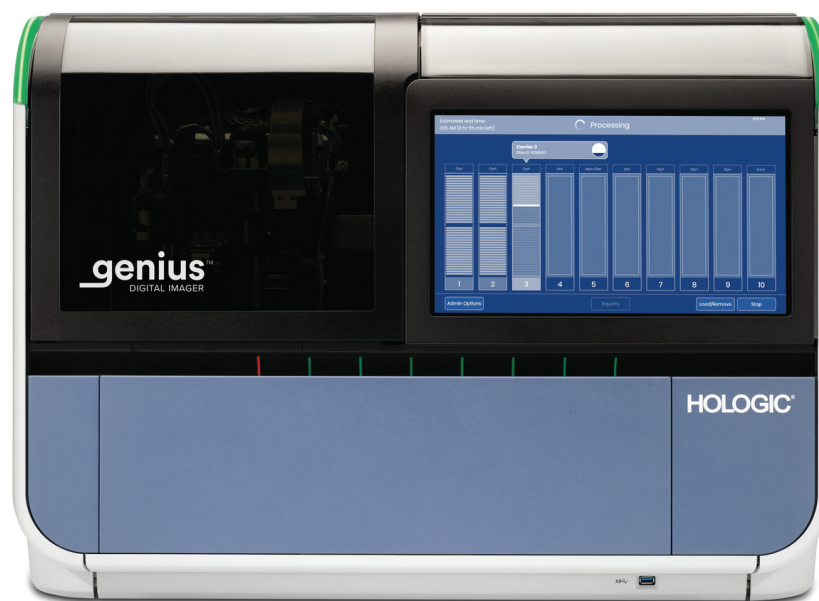


**HOLOGIC®**



# Digitálny zobrazovač Genius™

Používateľská príručka

**genius™**  
DIGITAL IMAGER

# Digitálny zobrazovač Genius™

## Používateľská príručka

---

# HOLOGIC®



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko

Zadávatel' pre Austráliu:  
Hologic (Australia and  
New Zealand) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Austrália  
Tel. č.: 02 9888 8000

Digitálny diagnostický systém Genius™ je počítačový a automatizovaný zobrazovací a kontrolný systém na použitie so sklíčkami cervikálnej cytológie ThinPrep. Systém digitálnej diagnostiky Genius má pomôcť cytotechnológovi alebo patológovi zvýrazniť objekty na sklíčku pre ďalšie odborné kontroly. Výrobok nenahrádza odbornú kontrolu. Určenie adekvátnosti sklíčka a diagnózy pacienta je na výhradnom uvážení cytotechnológov a patológov vyškolených spoločnosťou Hologic na vyhodnotenie sklíčok pripravených pomocou ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', prenášať, prepisovať, ukladať do vyhľadávacieho systému alebo prekladať do akéhokoľvek jazyka alebo počítačového jazyka, v akejkolvek forme alebo akýmikolvek prostriedkami, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálnymi alebo inými bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hologic so sídlom 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Hoci bola táto príručka vypracovaná s maximálnymi možnými opatreniami na zabezpečenie presnosti, spoločnosť Hologic nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek chyby alebo opomenutia, ako ani za žiadne škody, ktoré vzniknú v dôsledku aplikácie alebo použitia týchto informácií.

Na tento výrobok sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov USA uvedených na stránke <http://www.hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep a UroCyte sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných spoločností.

Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli viesť k strate oprávnenia používateľa na prevádzkovanie zariadenia.

Číslo dokumentu: AW-24824-3201 Rev. 001

3-2023



## História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24824-3201 Rev. 001	3-2023	Vysvetlite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Vysvetlite určený účel. Administratívne zmeny.

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Digitálny diagnostický systém Genius™



## Návod na použitie



## URČENÉ POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

---

Digitálny diagnostický systém Genius™, ak sa používa s AI algoritmom Genius™ Cervical, je kvalitatívna pomôcka na diagnostiku *in vitro* určená na pomoc pri skríningu rakoviny krčka maternice zo sklíčok na test ThinPrep® Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií (dlaždicové intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, dlaždicové intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií vrátane adenokarcinómu, definovaných v systéme *Bethesda na hodnotenie cervikálnej cytológie*<sup>1</sup>.

Digitálny diagnostický systém Genius je možné použiť aj s negynekologickými mikroskopickými sklíčkami ThinPrep® a mikroskopickými sklíčkami ThinPrep® UroCyte® ako pomôcku pre patológia na kontrolu a interpretáciu digitálnych snímok.

Digitálny diagnostický systém Genius obsahuje automatický digitálny zobrazovač Genius™, server na správu snímok (IMS) Genius™ a kontrolnú stanicu Genius™. Systém je určený na vytváranie a zobrazovanie digitálnych snímok nasnímaných sklíčok ThinPrep, ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu pomocou konvenčnej svetelnej mikroskopie. Kvalifikovaný patológ zodpovedá za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zaistenie platnosti interpretácie snímok získaných prostredníctvom tohto systému.

Populácia pacientov

Digitálny diagnostický systém Genius™ používa gynekologické vzorky od žien získané počas rutinného skríningu (vrátane vstupného skríningu a odporúčanej populácie) a gynekologické vzorky získané od žien s predchádzajúcou cervikálnou abnormalitou. Negynekologické vzorky na použitie s digitálnym diagnostickým systémom Genius™ môžu byť získané z akejkoľvek populácie pacientov.

Len na odborné použitie.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

---

Sklíčka, ktoré boli pripravené na skríning, sú vložené do nosičov sklíčok, ktoré sa umiestnia do digitálneho zobrazovača. Operátor používa dotykovú obrazovku na digitálnom zobrazovači na interakciu s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania ovládaného pomocou ponuky.

Čítačka ID sklíčka sníma prístupové ID sklíčka a lokalizuje pozíciu bunkovej škrvny.

Digitálny zobrazovač následne sníma celú bunkovú škrvnu ThinPrep a vytvorí celkovú snímku sklíčka so zaostrením.

V prípade sklíčok s testovanou vzorkou ThinPrep® Pap identifikuje algoritmus Genius Cervical AI objekty záujmu nájdené na sklíčku. Objekty klasifikované ako klinicky najrelevantnejšie sa zobrazia v galérii cytotechnológovi (CT) alebo patológovi na kontrolu v galérii snímok.

Údaje o snímke sklíčka, ID sklíčka a príslušný dátový záznam sa prenášajú na server na správu snímok a sklíčko sa vracia do svojho nosiča sklíčok.



Server na správu snímok funguje ako centrálny správca údajov pre digitálny diagnostický systém Genius. Pri zobrazení sklíčok digitálnym zobrazovačom a kontrole na kontrolnej stanici server ukladá, vyhľadáva a odosiela informácie na základe ID prípadu.

CT alebo patológ kontroluje prípady na kontrolnej stanici. Kontrolná stanica je počítač so softvérovou aplikáciou kontrolnej stanice s monitorom určeným na diagnostickú kontrolu objektov záujmu a/alebo celých snímok sklíčok. Kontrolná stanica je pripojená ku klávesnici a myši. Keď sa na kontrolnej stanici identifikuje platné prístupové ID prípadu, server odošle snímky pre dané ID. CT alebo patológovi sa zobrazí galéria snímok objektov záujmu pre konkrétne sklíčko.

Pri kontrole snímky má CT alebo patológ možnosť elektronicky označiť objekty záujmu a zahrnúť značky do kontroly sklíčka. Kontrolór má vždy možnosť posunúť a zväčšiť zobrazenie celej snímky sklíčka, vďaka čomu môže ľubovoľne posúvať akúkoľvek časť bunkovej škvry do zorného poľa na preskúmanie.

Súhrn bezpečnosti a výkonnosti tejto pomôcky nájdete v databáze EUDAMED na adrese [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmkoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, nahláste to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

## OBMEDZENIA

---

- Digitálny zobrazovač Genius alebo kontrolnú stanicu má obsluhovať iba personál, ktorý bol primerane vyškolený.
- Algoritmus Genius Cervical AI je indikovaný len na použitie s testom ThinPrep Pap.
- Laboratórny technický dozor by mal stanoviť individuálne obmedzenia pracovnej záťaže pre personál používajúci digitálny diagnostický systém Genius.
- Je potrebné použiť mikroskopické sklíčka ThinPrep vhodné pre daný typ vzorky.
- Podložné sklíčka sa musia zafarbiť pomocou farbiva ThinPrep podľa platného protokolu na farbenie podložných sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep®.
- Podložné sklíčka musia byť pred umiestnením do systému čisté a zbavené zvyškov.
- Krycie sklíčko by malo byť suché a správne umiestnené.
- Sklíčka, ktoré sú rozbité alebo zle zakryté, sa nesmú používať.
- Sklíčka použité v digitálnom zobrazovači Genius musia obsahovať správne naformátované identifikačné informácie o prístupovom čísle, ako je popísané v používateľskej príručke.
- Výkonnosť digitálneho diagnostického systému Genius s použitím sklíčok pripravených z opakovane spracovaných fľaštičiek so vzorkami nebola hodnotená.
- Monitor a grafická karta pre kontrolnú stanicu sú tie, ktoré dodáva spoločnosť Hologic špeciálne pre digitálny diagnostický systém Genius. Monitor a grafická karta sú potrebné na správnu výkonnosť systému a nie je možné ich nahradiť.

## VAROVANIA

---

- Na účely diagnostiky *in vitro*
- Digitálny zobrazovač generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií.
- Sklo. Digitálny zobrazovač používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Sklíčka môžu navyše vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji prasknúť. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja dávajte pozor.
- Inštalácia iba prostredníctvom servisu. Systém smie inštalovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

---

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti digitálneho zobrazovača vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.
- Dbajte na to, aby boli sklíčka v nosiči sklíčok digitálneho zobrazovača správne orientované a zabránite odmietnutiu systémom.
- Digitálny zobrazovač by mal byť umiestnený na rovnom a stabilnom povrchu mimo vibračných strojov, aby sa zabezpečila jeho správna činnosť.

## VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

---

### ŠTÚDIA OBJEKTOV ZÁUJMU (OOI)

Bola vykonaná laboratórna štúdia, aby sa preukázalo, že algoritmus Genius Cervical AI presne vyberá objekty záujmu. Objekt záujmu je bunka alebo zhuk buniek na preparáte sklíčka, ktorý s najväčšou pravdepodobnosťou obsahuje klinicky relevantné informácie na diagnostické účely. Štúdia porovnávala objekty záujmu vybrané algoritmom Genius Cervical AI s rovnakými vzorkami zobrazenými a skontrolovanými CT pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep (kontrola s pomocou TIS). Štúdia hodnotila výkonnosť algoritmu Genius Cervical AI na prezentáciu snímok vhodných na diagnostiku abnormálnych prípadov krčka maternice, na detekciu prítomnosti bežných infekčných organizmov v prípade a na detekciu prítomnosti endocervikálnej zložky (ECC) v normálnom prípade. Štúdia takisto merala reprodukovateľnosť digitálneho diagnostického systému Genius.

Do štúdie bolo zaradených 260 sklíčok ThinPrep vyrobených z jednotlivých zvyškových vzoriek testu ThinPrep Pap, ktoré pokrývajú celý rozsah abnormálnych diagnostických kategórií definovaných v systéme *Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie*. Sklíčka boli raz zobrazené na zobrazovacom systéme ThinPrep a tie isté sklíčka boli zobrazené trikrát na troch rôznych digitálnych zobrazovačoch Genius.

Sklíčka boli skontrolované CT pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep (kontrola s pomocou TIS) a po dobe washout ten istý cytotechnológ skontroloval deväť sérií toho istého prípadu na digitálnom diagnostickom systéme Genius. Pri každej kontrole digitálneho diagnostického systému Genius cytotechnológ zaznamenal to, čo pozoroval v každej dlaždici v galérii pre prípad na kontrolnej stanici. Kontroly cytotechnológa boli vykonané podľa štandardného laboratórneho postupu, pričom zaznamenal diagnostické výsledky, prítomnosť alebo neprítomnosť endocervikálnej zložky (ECC) a prítomnosť akýchkoľvek infekčných organizmov, ako sú bičikovce, kvasinky Candida, kokobacily, pre kontrolu s pomocou TIS.

Presnosť a reprodukovateľnosť algoritmu bola meraná porovnaním s diagnózami s pomocou TIS. Použitou metrikou bola priemerná a štandardná odchýlka naprieč pokusmi vedúcimi k rovnakej alebo vyššej diagnóze.

### **Štúdia OOI: Zaradenie vzoriek**

V tabuľke 1 sú zobrazené nominálne diagnózy zaradenia (na základe výsledkov laboratória darcu) pre sklíčka v štúdiu. V tejto štúdiu neexistoval žiadny nezávislý správny štandard, takže skúšanie nemeralo absolútnu presnosť; štúdia porovnávala preskúmanie s pomocou TIS s objektmi záujmu v digitálnom diagnostickom systéme Genius.

**Tabuľka 1. Sklíčka zaradené do štúdie OOI**

<b>Kategória</b>	<b>Počet sklíčok</b>
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
RAKOVINA	16

### **Výsledky štúdie: Diagnostické kategórie cervikálnej cytológie**

Najvyššia kategória objektu záujmu pre každý prípad v deviatich sériách prípadu na digitálnom diagnostickom systéme Genius bola porovnaná s diagnostickou kategóriou pre to isté sklíčko v kontrole s pomocou TIS. V tabuľke 2 je zobrazený vzťah medzi výsledkami digitálneho diagnostického systému Genius a výsledkami s pomocou TIS.

**Tabuľka 2. Výsledky s pomocou TIS vs. objekty záujmu digitálneho diagnostického systému Genius**

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

Štúdia preukázala, že priemerne 6,8 objektu záujmu v dlaždiciach na jeden prípad na digitálnom diagnostickom systéme Genius zodpovedá diagnóze s pomocou TIS. Štandardná odchýlka bola 1,3. Tieto výsledky ukazujú, že digitálny diagnostický systém Genius presne vyberá objekty záujmu, ktoré sú pre diagnostiku najzaujímavejšie. A výsledky sú opakovateľné na viacerých prístrojoch a viacerých sériách.

#### **Výsledky štúdie: Detekcia ECC v normálnych prípadoch**

Prítomnosť endocervikálnej zložky (ECC) sa zaznamenáva počas kontroly sklíčok na potvrdenie primeraného bunkového odberu. ECC pozostáva buď z endocervikálnych, alebo skvamózných metaplastických buniek. Algoritmus digitálneho diagnostického systému Genius cervikálneho karcinómu uprednostňuje prezentáciu abnormálnych buniek, ak sú prítomné, a preto bola detekcia ECC hodnotená v tejto štúdii na podskupine sklíčok považovaných za normálne (NILM) prostredníctvom kontroly s pomocou TIS.

V tabuľke 3 je zobrazený vzťah prítomnosti ECC s pomocou TIS v porovnaní s kontrolou galérie objektov záujmu. V každom prípade „+“ alebo „-“ zodpovedá prítomnej alebo chýbajúcej zložke ECC. Počet sklíčok v každej kategórii je uvedený v tabuľke.

**Tabuľka 3. Detekcia ECC v normálnych prípadoch:  
Zhoda medzi preskúmaním s pomocou TIS a výsledkami štúdie OOI**

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

Pozitívna a negatívna percentuálna zhoda (PPA a NPA) bola vypočítaná vzhľadom na výsledok s pomocou TIS. Okrem toho bola poskytnutá aj miera detekcie a rozdiely. Intervaly spoľahlivosti pre proporcie sa vypočítavajú pomocou metódy Newcombeho skóre a zohľadňujú koreláciu medzi zhodnými pármami.

Miera detekcie ECC pri kontrole OOI bola 94 % v porovnaní so 64 % pri kontrole s pomocou TIS. V galérii OOI bolo 31 sklíčok NILM, pre ktoré boli zložky ECC označené ako prítomné, ale neboli zaznamenané v kontrole s pomocou TIS. Po ďalšej inšpekcii týchto prípadov pozostávali zložky ECC zo vzácnych skvamózných metaplastických buniek, ktoré neboli zaznamenané počas kontroly pomocou TIS.

### **Detekcia infekčných organizmov**

Prítomnosť infekčných organizmov sa zaznamenáva ako súčasť kontroly sklíčka na pomoc pri klinickom hodnotení prípadu. Do tejto štúdie boli zaradené sklíčka, ktoré zahŕňali tri triedy organizmu: bičíkovce, kvasinky *Candida* a kokobacily. Nižšie uvedené tabuľky porovnávajú detekciu každého organizmu v kontrole s pomocou TIS a kontrole objektov záujmu v galérii digitálnej diagnostickej kontrolnej stanice Genius. Pre každú tabuľku je uvedená pozitívna a negatívna miera zhody s odkazom na výsledok s pomocou TIS. Zahrnutá je aj celková miera detekcie pre každý organizmus a rozdiel v mierach detekcie (TIS – OOI).

**Tabuľka 4. Detekcia bičikovcov:**  
**Zhoda medzi preskúmaním s pomocou TIS a výsledkami štúdie OOI**

<b>TRICH</b>		<b>TIS</b>	
		-	+
<b>OOI</b>	-	246	1
	+	2	8
<b>Miera zhody</b>	<b>PPA</b>	89 %	(57 %, 98 %)
	<b>NPA</b>	99 %	(97 %, 100 %)
<b>Miera detekcie</b>	<b>TIS</b>	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	<b>OOI</b>	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	<b>(DRP)</b>	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Miera detekcie bičikovcov pre digitálny diagnostický systém Genius bola 3,9 % v porovnaní s 3,5 % pri kontrole s pomocou TIS.

**Tabuľka 5. Detekcia kvasiniek Candida:**  
**Zhoda medzi preskúmaním s pomocou TIS a výsledkami štúdie OOI**

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

Miera detekcie kvasiniek Candida pre digitálny diagnostický systém Genius bola 7,8 % v porovnaní s 8,6 % pri kontrole s pomocou TIS.

**Tabuľka 6. Detekcia kokobacilov:  
Zhoda medzi preskúmaním s pomocou TIS a výsledkami štúdie OOI**

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

Miera detekcie kokobacilov pre digitálny diagnostický systém Genius bola 19,1 % v porovnaní s 12,8 % pri kontrole s pomocou TIS. Ďalšia kontrola týchto prípadov ukázala, že baktérie boli skutočne prítomné v miernych množstvách na niektorých bunkách. V tejto štúdii museli cytotechnológovia označiť typ každého predloženého objektu záujmu, takže kokobacily by sa zaznamenali, ak by boli v galérii prezentované akékoľvek normálne bunky s prekrytými baktériami. Počas kontroly s pomocou TIS a v klinickej praxi sa bakteriálna infekcia zvyčajne zaznamená len vtedy, keď sa považuje za možnú klinickú významnosť (tzv. „kľúčové“ bunky alebo veľký počet infikovaných buniek). Rozdiel v miere detekcie v štúdii je spôsobený týmto rozdielom v metodike počítania a nemusí sa nevyhnutne prejaviť v klinickej praxi.

Celkovo je prezentácia infekčných organizmov algoritmom rovnocenná alebo vyššia ako pri kontrole s pomocou TIS.

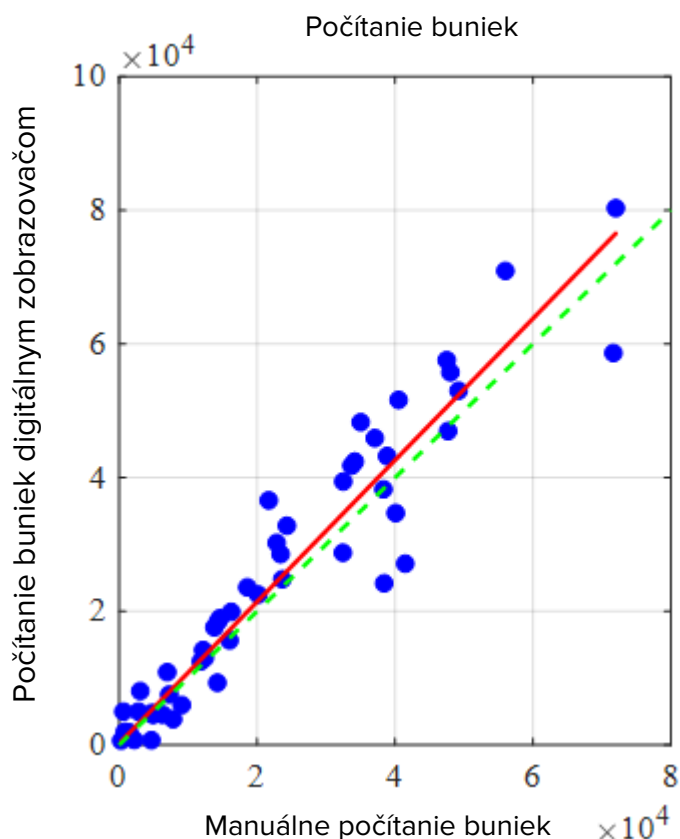
### **ŠTÚDIA POČTU BUNIEK**

Bola vykonaná štúdia na vyhodnotenie výkonnosti metriky počtu buniek vytvorenej algoritmom Genius Cervical AI v porovnaní s manuálnym počtom buniek.

Sklička so vzorkami pacientov s testom ThinPrep Pap boli pripravené na procesore ThinPrep, zafarbené a prekryté. Rovnaké sklička boli zobrazené na troch digitálnych zobrazovačoch Genius trikrát oddelene. Na manuálne získanie počtu buniek pre sklička v štúdii cytotechnológ prehládol celú snímku sklička zobrazenú na kontrolnej stanici Genius, spočítal bunky zobrazené v časti snímky bunkovej škvry a odhadol počet buniek na základe zobrazenej časti, podobne ako pri normálnom postupe počítania buniek na skličkách zobrazených pod mikroskopom. Počet buniek odvodený na každom digitálnom zobrazovači algoritmom v digitálnom diagnostickom systéme Genius bol porovnaný s manuálnym odhadom počtu buniek.

Do štúdie bolo zaradených celkovo 50 vzoriek, vrátane najmenej 8 sklíčok s počtom buniek podobným klinicky kritickej prahovej hodnote 5 000 buniek. Sklíčka pokrývali celý rad buniek typických pre klinické prostredie. Obrázok 1 porovnáva počty buniek medzi algoritmom Genius Cervical AI a metódou manuálneho počítania buniek pre každú vzorku.

**Obrázok 1. Počet buniek**  
**Demingovej regresie: Digitálny zobrazovač vs. manuálne**



Štúdia vypočítala priemerný počet buniek generovaný algoritmom Genius Cervical AI pre každý prípad v troch cykloch na každom z troch digitálnych zobrazovačov v skúšaní. Variačný koeficient v rámci prístroja v štúdii bol 0,6 %. Variačný koeficient medzi prístrojmi v štúdii bol 2,7 %.

Štúdia tiež odhadla systematické skreslenie počtu buniek generovaného algoritmom Genius Cervical AI v porovnaní s manuálnym počítaním pri počte 5 000 buniek, čo predstavuje klinickú prahovú hodnotu pre diagnózu. V systéme Bethesda<sup>1</sup> sa vzorky s menej ako 5 000 bunkami považujú za nevyhovujúce na skrining. Skreslenie počtu v štúdii bolo 528, s 95 % CI -323 až 1 379.

Výsledky štúdie ukazujú, že počty buniek generované algoritmom Genius Cervical AI sú porovnateľné s manuálnym počítaním buniek vykonaným cytotechnológom.



## **DIGITÁLNY DIAGNOSTICKÝ SYSTÉM GENIUS™ V POROVNANÍ S MANUÁLNOU KONTROLOU (KLINICKÁ ŠTÚDIA GENIUS CERVICAL AI)**

Multicentrická štúdia bola vykonaná na štyroch (4) miestach v Spojených štátoch. Cieľom štúdie bolo preukázať, že rutinný skríning sklíčok na test ThinPrep® Pap pripravených v systéme ThinPrep® 2000, procesore ThinPrep® 5000 alebo procesore ThinPrep® Genesis™ pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom Genius Cervical AI nie sú horšie na prahovej hodnote ASCUS+ pre všetky kategórie používané na cytologickú diagnostiku (primeranosť vzoriek a deskriptívna diagnóza), ako je definované kritériami systému Bethesda.

Prístup štúdie umožnil porovnanie cytologickej interpretácie (deskriptívna diagnóza a primeranosť vzoriek) z jedného pripraveného sklíčka ThinPrep (so známou diagnózou) podrobeného skríningu najskôr pomocou manuálnej kontroly, a potom pomocou digitálneho diagnostického systému Genius. Posudzovaná diagnóza pre každý prípad bola použitá ako referenčný štandard správnosti na vyhodnotenie výsledkov štúdie.

Sklíčka použité v tejto štúdii boli spracované na procesoroch ThinPrep®. Všetky prípady boli skontrolované nezávisle. Každý prípad v štúdii bol podrobený skríningu pomocou štandardných laboratórnych postupov cervikálnej cytológie (manuálna kontrola), zobrazovacieho systému ThinPrep (kontrola „TIS“), konsenzu pri rozhodovaní patológa (kontrola „ADJ“) a nakoniec pomocou digitálneho diagnostického systému Genius. Medzi každou fázou kontroly uplynula doba washout minimálne 14 dní. Pred kontrolou prípadu v každej fáze kontroly boli sklíčka randomizované. Cytologické diagnózy a primeranosť vzoriek boli stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda.

Použili sa sklíčka štúdie pripravené z predchádzajúcej štúdie a ďalšie sklíčka boli pripravené zvlášť pre túto štúdiu.

### **Charakteristiky laboratórií a pacientov**

Cytologické laboratóriá, ktoré sa zúčastnili na štúdii, sa skladali zo štyroch (4) centier. Všetky vybrané pracoviská mali rozsiahle skúsenosti so spracovaním a vyhodnocovaním gynekologických sklíčok ThinPrep a boli vyškolené na používanie digitálneho diagnostického systému Genius.

V tejto štúdii bolo hodnotených celkovo 2 020 prípadov s 1 sklíčkom od každého pacienta (505 prípadov na každom pracovisku). Každý prípad bol nezávisle skontrolovaný trikrát (3) na každom pracovisku tromi (3) samostatnými párami cytotechnológov a patológov s použitím bežných laboratórnych a klinických postupov. Z prípadov zaradených v roku 2 020 spĺňalo požiadavky na zaradenie do hodnotiteľnej populácie 1 995 (98,8 %) prípadov. Dvadsaťpäť (25) sklíčok, ktoré boli poškodené, nečitateľné, vylúčené počas predchádzajúcej štúdie alebo spracované mimo 6-týždňového okna od dátumu odberu, boli vylúčené zo všetkých analýz. Štyridsaťjeden (41) prípadov s výsledkami UNSAT z manuálnej kontroly, digitálnej kontroly alebo posudzovania bolo vylúčených len z analýz výkonnosti. V tabuľke 7 sú popísané populácie pacientov v každom z pracovísk štúdie:

**Tabuľka 7. Charakteristiky klinickej štúdie**

<b>Číslo pracoviska</b>	<b>Vek (roky) Medián</b>	<b># Hysterektómia (% zaradených)</b>	<b># Po menopauze (% zaradených)</b>
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Celkovo	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

### **Hlavné kritériá spôsobilosti**

#### **Kritériá zaradenia**

Sklička štúdie boli vytvorené, kontrolované a posudzované počas realizácie súčasnej štúdie a dvoch predchádzajúcich štúdií. Sklička na test ThinPrep Pap zo štyroch pracovísk obsahovali nasledujúce diagnózy zaradenia:

- NILM: 266 prípadov
- ASC-US: 56 prípadov
- LSIL: 56 prípadov
- ASC-H: 56 prípadov
- AGUS: 5 prípadov
- HSIL: 56 prípadov
- Rakovina: 5 prípadov
- UNSAT: 5 prípadov

#### **Kritériá vylúčenia**

Sklička, ktoré boli rozbité alebo sa stali nečitateľnými na účely tejto štúdie, boli zo štúdie vylúčené.

#### **Kritériá hodnotenia**

Primárnym cieľom tejto štúdie bolo odhadnúť citlivosť a špecifickosť pri diagnostikovaní prípadov zobrazených a skontrolovaných v digitálnom diagnostickom systéme Genius v porovnaní s manuálnou kontrolou na prahovej hodnote ASCUS+. Referenčným štandardom pre prípady v tejto štúdii bola konsenzuálna diagnóza posúdenia patológmi.

## Odhad citlivosti a špecifickosti popisnej diagnostiky

### Skratky pre diagnostické prahové hodnoty:

#### Rozdelenie kategórií

Prahová hodnota	Negatívny	Pozitívny
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, rakovina
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, rakovina

Výsledky štúdie sú uvedené v tabuľke 8. Vo všetkých abnormálnych kategóriách bola citlivosť a špecifickosť digitálneho diagnostického systému Genius nebola horšia ako citlivosť a špecifickosť manuálnej kontroly. Nadradenosť digitálneho diagnostického systému Genius v porovnaní s manuálnou kontrolou bola zrejma aj pri diagnostických prahových hodnotách citlivosti LSIL+, ASC-H + a HSIL+.

**Tabuľka 8. Posudzovaná kontrola vs. manuálna kontrola a kontrola digitálnym diagnostickým systémom Genius, súhrn popisnej diagnózy (všetky prípady)**

Diagnostická prahová hodnota	Citlivosť %			Špecifickosť %		
	Manuálna kontrola (95 % CI)	Systém Genius (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	Manuálna kontrola (95 % CI)	Systém Genius (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
<b>ASCUS+</b>	76,8 (75,8, 77,6)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
<b>LSIL+</b>	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
<b>ASC-H+</b>	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
<b>HSIL+</b>	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

V porovnaní s manuálnou kontrolou došlo k zníženiu falošne negatívnych diagnóz HSIL+ pre digitálny diagnostický systém Genius. Zhoda diagnóz HSIL+ na manuálnu kontrolu s posudzovanou kontrolou je 72,7 %, resp. miera falošnej negativity 27,3 %. Zhoda prípadov HSIL+ na digitálnom diagnostickom systéme Genius s posudzovanou kontrolou je 78,4 %, resp. miera falošnej negativity 21,6 %. To predstavuje 20,9% zníženie falošne negatívnych diagnóz pre HSIL+.

Štúdia tiež porovnávala výkonnosť digitálneho diagnostického systému Genius so sklíčkami ThinPrep skontrolovanými v zobrazovacom systéme ThinPrep (TIS). Výsledky pre digitálny diagnostický systém Genius v porovnaní s kontrolou TIS sú uvedené v tabuľke 9.

**Tabuľka 9. Posudzovaná kontrola vs. kontrola TIS a kontrola digitálnym diagnostickým systémom Genius (systém Genius), súhrn popisnej diagnózy (všetky prípady)**

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

Tabuľka 10 až tabuľka 17 ukazuje výkonnosť kontroly digitálneho diagnostického systému Genius a manuálnu kontrolu nasledujúcich hlavných popisných diagnostických klasifikácií systému Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rakovina a UNSAT, ako určil panel posudzovania.

**Tabuľka 10. Kontingenčná tabuľka „pravých negatívnych“ (NILM)  
(pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie NILM  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

		Manuálne							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
<b>Systém Genius</b>	<b>UNSAT</b>	8	16	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	7	2 881	59	10	3	13	0	3
	<b>ASCUS</b>	0	94	24	1	1	1	2	0
	<b>AGUS</b>	0	18	2	0	0	0	1	0
	<b>LSIL</b>	0	16	17	0	15	1	0	0
	<b>ASC-H</b>	1	34	16	0	2	11	5	0
	<b>HSIL</b>	1	16	13	0	3	10	10	0
	<b>Rakovina</b>	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabuľka 11. Kontingenčná tabuľka „pravých ASCUS“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie ASCUS  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

		Manuálne							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
<b>Systém Genius</b>	<b>UNSAT</b>	2	2	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	1	346	62	1	8	9	2	0
	<b>ASCUS</b>	0	52	52	0	15	4	1	0
	<b>AGUS</b>	1	2	0	0	0	0	0	0
	<b>LSIL</b>	0	14	32	0	22	1	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	8	12	1	6	7	0	0
	<b>HSIL</b>	0	6	8	0	7	3	7	0
	<b>Rakovina</b>	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabuľka 12. Kontingenčná tabuľka „pravých AGUS“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie AGUS  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

		Manuálne							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
<b>System Genius</b>	<b>UNSAT</b>	1	2	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	16	2	0	0	2	1	0
	<b>ASCUS</b>	0	1	1	0	0	0	1	0
	<b>AGUS</b>	0	0	0	0	0	1	0	3
	<b>LSIL</b>	0	0	2	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>HSIL</b>	0	2	0	0	1	0	1	0
	<b>Rakovina</b>	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabuľka 13. Kontingenčná tabuľka „pravých LSIL“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie LSIL  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

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

**Tabuľka 14. Kontingenčná tabuľka „pravých ASC-H“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie ASC-H  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

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

**Tabuľka 15. Kontingenčná tabuľka „pravých HSIL“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie HSIL  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

		Manuálne							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
<b>System Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	1	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	8	1	2	0	7	14	1
	<b>ASCUS</b>	0	2	3	1	1	5	14	0
	<b>AGUS</b>	0	1	2	1	0	3	4	0
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	18	1	6	0
	<b>ASC-H</b>	0	2	8	0	10	17	37	4
	<b>HSIL</b>	0	11	19	7	25	66	396	25
	<b>Rakovina</b>	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabuľka 16. Kontingenčná tabuľka „pravých rakovina“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie rakovina  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

		Manuálne							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
<b>System Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	0	0	0	0	0	0	3
	<b>ASCUS</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>AGUS</b>	0	1	0	1	0	0	1	4
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	0	1	0	1	1	0	0
	<b>HSIL</b>	0	0	0	0	0	2	16	1
	<b>Rakovina</b>	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabuľka 17. Kontingenčná tabuľka „pravých UNSAT“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie UNSAT  
Digitálny diagnostický systém vs. manuálna kontrola**

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

Tabuľka 18 ukazuje výkonnosť kontroly digitálnym diagnostickým systémom Genius a manuálnej kontroly v porovnaní s posudzovanou diagnostickou prahovou hodnotou stanovenou panelom posudzovania pre nasledujúce hlavné popisné diagnostické prahové hodnoty: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.



**Tabuľka 18. Kontingenčná tabuľka (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posudzovanie vs. manuálna kontrola a digitálny diagnostický systém Genius**

Celkové posudzovanie		Manuálna kontrola		Kontrola Genius	
Diagnostická prahová hodnota		Pozitívny	Negatívny	Pozitívny	Negatívny
ASCUS+	Pozitívny	1 956	232	1 943	325
	Negatívny	590	3 062	603	2 969
LSIL+	Pozitívny	1 435	189	1 472	325
	Negatívny	385	3 831	348	3 695
ASC-H+	Pozitívny	780	193	825	374
	Negatívny	206	4 661	161	4 480
HSIL+	Pozitívny	625	130	674	264
	Negatívny	235	4 850	186	4 716

Tabuľka 19 uvádza hraničné frekvencie deskriptívnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny a iné nie neoplastické nálezy pre všetky pracoviská spoločne. Každé sklíčko bolo vyhodnotené dvojicou cytotechnológ/patológ trikrát. Každé sklíčko bolo vyhodnotené najprv cytotechnológom, potom patológom.

**Tabuľka 19. Neuznané hraničné frekvencie – Zhrnutie deskriptívnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny (pre všetky pracoviská spoločne)**

	Manuálna Kontrola		Kontrola Genius	
<b>Počet sklíčok</b>	5 985		5 985	
<b>Popisná diagnóza</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Benígne zmeny buniek</b>	<b>721</b>	<b>12,0 %</b>	<b>1 035</b>	<b>17,3 %</b>
<b>Organizmy:</b>				
<i>Bičkovce pošvové</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Plesňové organizmy konzistentné s <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Posun vo flóre a bakteriálnej vaginóze	371	6,2 %	562	9,4 %
Baktérie konzistentné s <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Bunkové zmeny konzistentné s herpesovým vírusom	2	0,0 %	3	0,1 %
Iná infekcia	0	0,0 %	1	0,0 %

<b>Iné nie neoplastické nálezy</b>	<b>451</b>	<b>7,5 %</b>	<b>522</b>	<b>8,7 %</b>
Reaktívne bunkové zmeny spojené so zápalom	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofia	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktívne bunkové zmeny spojené s ožarovaním	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktívne bunkové zmeny spojené s vnútromaternicovým antikoncepčným telieskom	0	0,0 %	0	0,0 %
Stav glandulárnych buniek po hysterektómii	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometriálne bunky u ženy vo veku $\geq$ 45 rokov	21	0,4 %	34	0,6 %

Digitálny diagnostický systém Genius vykazoval mierne vyššiu mieru detekcie infekčných organizmov (17,3 % vs. 12,0 %) a iných nie neoplastických nálezov (8,7 % vs. 7,5 %) ako manuálna kontrola; rozdiely v detekcii infekčných organizmov a nie neoplastických nálezov boli štatisticky významné (P-hodnota < 0,001).

#### **Rýchlosť kontroly cytotechnológov v klinickej štúdií**

V rámci klinickej štúdie bolo zaznamenané množstvo času, ktorý každý cytotechnológ strávil kontrolovaním každého prípadu. Medián času na prípad, ako aj minimálny čas a maximálny čas, sú uvedené v tabuľke 20. V štúdií sa čas kontroly začal, keď cytotechnológ klikol na prístupové ID, až kým cytotechnológ neklikol na tlačidlo Dokončiť kontrolu.

**Tabuľka 20. Rýchlosť kontroly cytotechnológov, čas na prípad klinickej štúdie AI Genius Cervical**

Pracovisko	Kontrolór	Medián času kontroly na prípad (minúty:sekundy)	Minimálny čas kontroly na prípad (minúty:sekundy)	Maximálny čas kontroly na prípad (hodiny:minúty:sekundy)*
Pracovisko 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
Pracovisko 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
Pracovisko 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
Pracovisko 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
Všetky		<b>01:20</b>	00:06	1:10:36

\* Aktivita cytotechnológa nebola špecificky monitorovaná v klinickom prostredí. Časy kontroly sa otvárajú prípad od prípadu prostredníctvom časových pečiatok zatvorenia prípadu a môžu zahŕňať čas mimo kontrolnej stanice.

## **Záver**

Citlivosť a špecifickosť digitálneho diagnostického systému Genius na kontrolu sklíčok spracovaných v systémoch ThinPrep nie je nižšia ako citlivosť a špecifickosť manuálnej kontroly tých istých sklíčok. Citlivosť digitálneho diagnostického systému Genius je lepšia ako citlivosť manuálnej kontroly na detekciu abnormálnych buniek na diagnostických prahových hodnotách LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

## **ČASOVÁ ŠTÚDIA SKRÍNINGU CYTOTECHNOLÓGOM (INTERNÁ ŠTÚDIA)**

Spoločnosť Hologic vykonala internú štúdiu s cieľom charakterizovať skrínigové objemy pre cytotechnológov (CT) v digitálnom diagnostickom systéme Genius pri prezentácii gynekologických klinických vzoriek s rôznymi diagnózami. Cieľom štúdie bolo tiež charakterizovať presnosť skrínigov týchto cytotechnológov na základe posúdeného výsledku manuálnej kontroly týchto sklíčok.

Tisíc sedemsto štyridsaťštyri (1 744) sklíčok vyrobených z klinických vzoriek bolo k dispozícii na kontrolu cytotechnológovi pomocou kontrolnej stanice Genius v tejto štúdii. Sklíčka boli zobrazené pomocou dvoch digitálnych zobrazovačov Genius. Každý z desiatich cytotechnológov skontroloval výsledné sklíčka prípadu v priebehu piatich dní a pracoval až 8 hodín denne. Snímky prípadu boli predstavené cytotechnológom vo vopred randomizovanom poradí počas 5-dňového pracovného harmonogramu. Všetkých desať cytotechnológov zdieľalo rovnaké poradie randomizácie prípadov. Diagnostické výsledky boli zaznamenané do elektronického formulára správy o prípade (CRF) a časy kontroly cytotechnológa boli zaznamenané softvérom digitálneho diagnostického systému Genius na použitie pri posudzovaní objemu skrínigov.

Táto štúdia preukázala, že pri skrínigu pomocou digitálneho diagnostického systému Genius sa dosiahne rýchlosť kontroly cytotechnológa približne 1 minúta na prípad a že miera skrínigov nemala žiadny vplyv na presnosť diagnostiky.

Výsledky tejto štúdie sú uvedené v tabuľke 21 až 23.

Tabuľka 21 zobrazuje čas strávený každým z cytotechnológov v internej štúdii, ktorý skúma každý z prípadov v štúdii. Medián času na prípad, ako aj minimálny čas a maximálny čas kontroly cytotechnológom sú zobrazené. Uvedené časy kontroly cytotechnológom odrážajú čas medzi otvorením a uzavretím prípadu, ako je zaznamenaný na kontrolných staniciach Genius. Podľa pokynov štúdie to zahŕňa čas na zaznamenanie diagnózy do elektronického formulára správy o prípade.

**Tabuľka 21. Čas kontroly cytotechnológom, čas na prípad  
internej štúdie**

Kontrolór	Medián času kontroly na prípad (minúty:sekundy)	Minimálny čas kontroly na prípad (minúty:sekundy)	Maximálny čas kontroly na prípad (minúty:sekundy)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Všetky	<b>00:55</b>	00:06	14:14

Diagnostické výsledky boli zozbierané z vyplneného záznamu kontroly každého cytotechnológa. Diagnostické výsledky boli aplikované na tri klinicky relevantné prahové hodnoty ASCUS+/-, LSIL+/- alebo ASC-H+/- podľa systému Bethesda. Tabuľka 22 uvádza výsledky citlivosti a špecifickosti pre každého cytotechnológa v porovnaní s posudzovanými „pravými“ výsledkami s ohľadom na každú z prahových hodnôt. Diagnostické „pravé“ výsledky sú definované podľa posudzovaných výsledkov získaných v klinickej štúdii Genius Cervical AI.

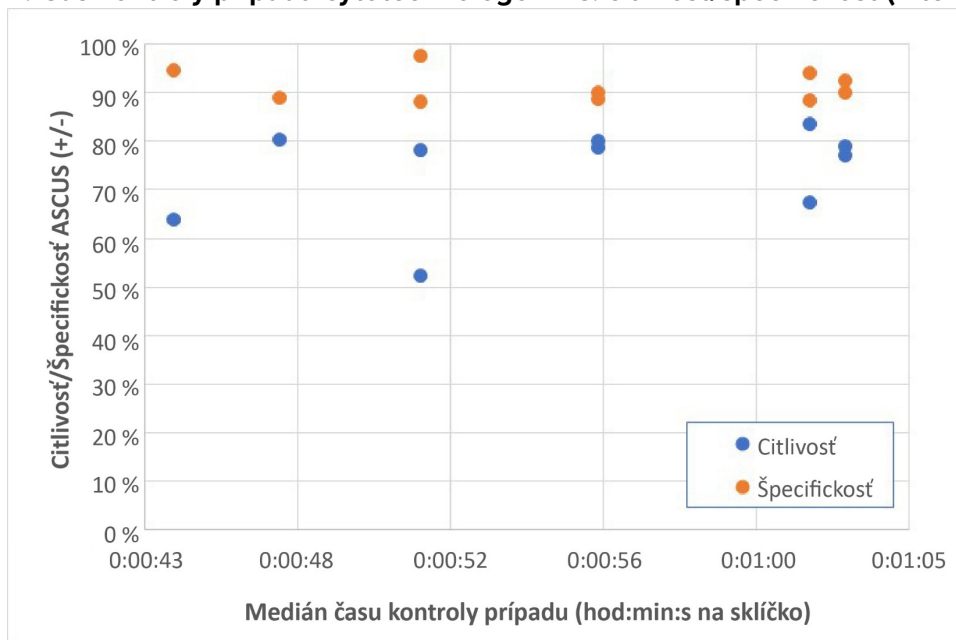
**Tabuľka 22. Zhrnutie citlivosti a špecifickosti pre všetkých cytotechnológov vs. klinické prahy (interná štúdia)**

Cyto-technológ	Medián času kontroly na prípad (minúty:sekundy)	Citlivosť			Špecifickosť		
		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 %

Poznámka: Sklíčka, ktoré cytotechnológ alebo výsledky posudzovania považovali za nevhodné na kontrolu, neboli zahrnuté do výsledkov citlivosti a špecifickosti v tejto tabuľke.

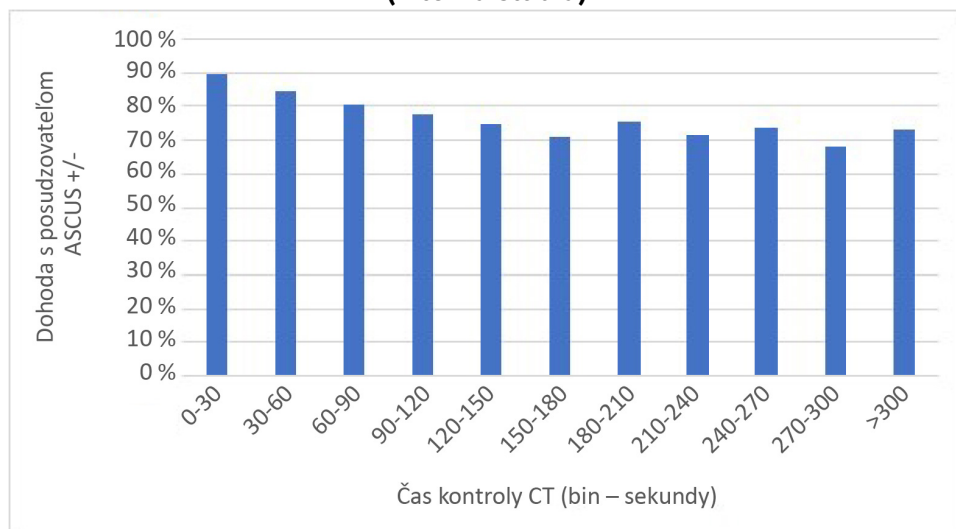
Obrázok 2 ukazuje grafické znázornenie vzťahu medzi mediánom času kontroly prípadu a diagnostickým výkonom na prahovej hodnote ASCUS+/-.

**Obrázok 2. Čas kontroly prípadu cytotechnológom vs. citlivosť/špecifickosť (interná štúdia)**



Obrázok 3 znázorňuje diagnostickú zhodu s posudzovanými správnymi výsledkami na prahovej hodnote ASCUS+/- ako funkciu jednotlivých časov kontroly prípadu cytotechnológom naprieč všetkými cytotechnológmi v tejto štúdii.

**Obrázok 3. Zhoda s posúdenými „pravými“ výsledkami vs. čas kontroly cytotechnológom (interná štúdia)**



Výsledky primeranosti pre prípady v štúdii pre všetkých desať cytotechnológov boli porovnané s posudzovanými výsledkami primeranosti. Tabuľka 23 uvádza výsledky porovnania.

**Tabuľka 23. Tabuľka primeranosti prípadu – výsledky od všetkých 10 cytotechnológov spoločne (interná štúdia)**

		Posudzovaný výsledok	
		Uspokojivé	Neuspokojivé
Výsledok digitálneho diagnostického systému Genius	Uspokojivé	15 772	113
	Neuspokojivé	105	81

Výsledky ukazujú zhodu 98,6 % vo všetkých výsledkoch medzi hodnoteniami primeranosti digitálneho diagnostického systému Genius v porovnaní s výsledkami posudzovanej primeranosti a mierou neuspokojivých výsledkov 1,2 % pre digitálny diagnostický systém Genius aj posudzované výsledky.

Táto štúdia ukázala, že miery kontroly cytotechnológom pre kontrolu snímky prípadu digitálneho diagnostického systému Genius sú vyššie ako miery dosiahnuté inými metódami kontroly, ako je manuálna kontrola alebo kontrola pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep (TIS).

Cytotechnológovia ukázali medián rýchlosti kontroly prípadu približne 1 minútu na prípad (minimálne 44 sekúnd a maximálne 63 sekúnd na prípad).

Očakáva sa, že rýchlosť v štúdiu budú podhodnotením rýchlostí reálnej kontroly, pretože klinická populácia v tejto štúdiu bola veľmi náročná (abnormálna miera približne 50 %). Analýza časov kontroly jednotlivých prípadov ukázala, že kontroly boli dlhšie pre abnormálne (ASCUS+) prípady v porovnaní s normálnymi (ASCUS-) prípadmi s mediánmi časov kontroly 1:09 (jedna minúta, deväť sekúnd) a 0:46 (štyridsaťšesť sekúnd).

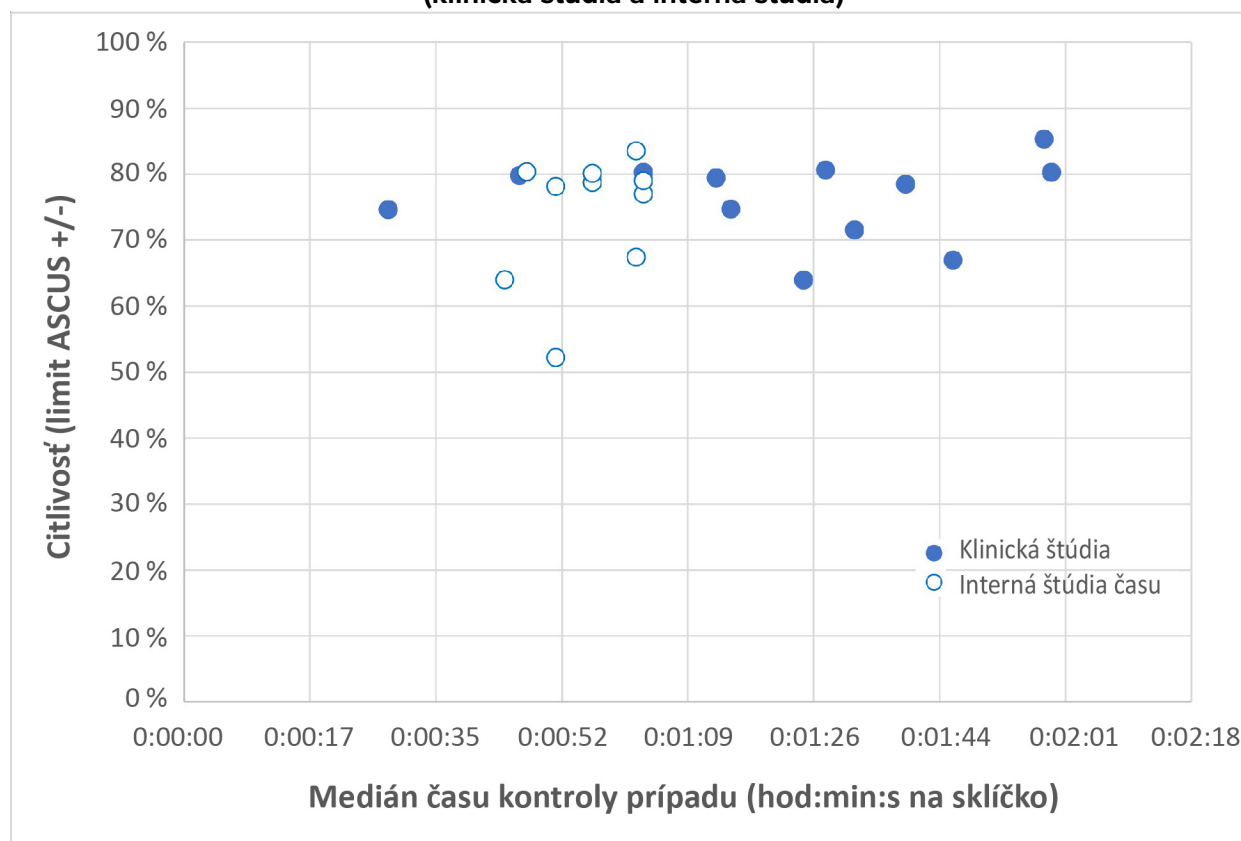
Výsledky primeranosti vzorky ukázali vysokú mieru zhody medzi posudzovanými výsledkami primeranosti a výsledkami primeranosti digitálneho diagnostického systému Genius pre každého cytotechnológa a všetkých cytotechnológov spoločne (zhoda 98,6 %) Miery neuspokojivých výsledkov boli tiež na očakávaných úrovniach (celkovo približne 1,2 %) medzi posudzovanými výsledkami a výsledkami digitálneho diagnostického systému Genius.

## RÝCHLOSŤ SKRÍNINGU CYTOTECHNOLÓGOV: USMERNENIE K PRACOVNEJ ZÁŤAŽI

Pracovnú záťaž definuje CLIA ako maximálne 100 prípadov počas minimálne 8-hodinového pracovného dňa. Týka sa to úplnej manuálnej kontroly 100 prípadov. V klinickej štúdií Genius Cervical AI a v časovej štúdií interného skrínungu cytotechnológom cytotechnológovia presne diagnostikovali prípady pomocou digitálnych snímok prezentovaných systémom efektívnejšie ako pri úplne manuálnej kontrole prípadu.

Obrázok 4 porovnáva medián rýchlosti kontroly cytotechnológom z klinickej aj internej štúdie s citlivosťou diagnostickej zhody s posudzovanou pravdou na prahovej hodnote ASCUS+/-.

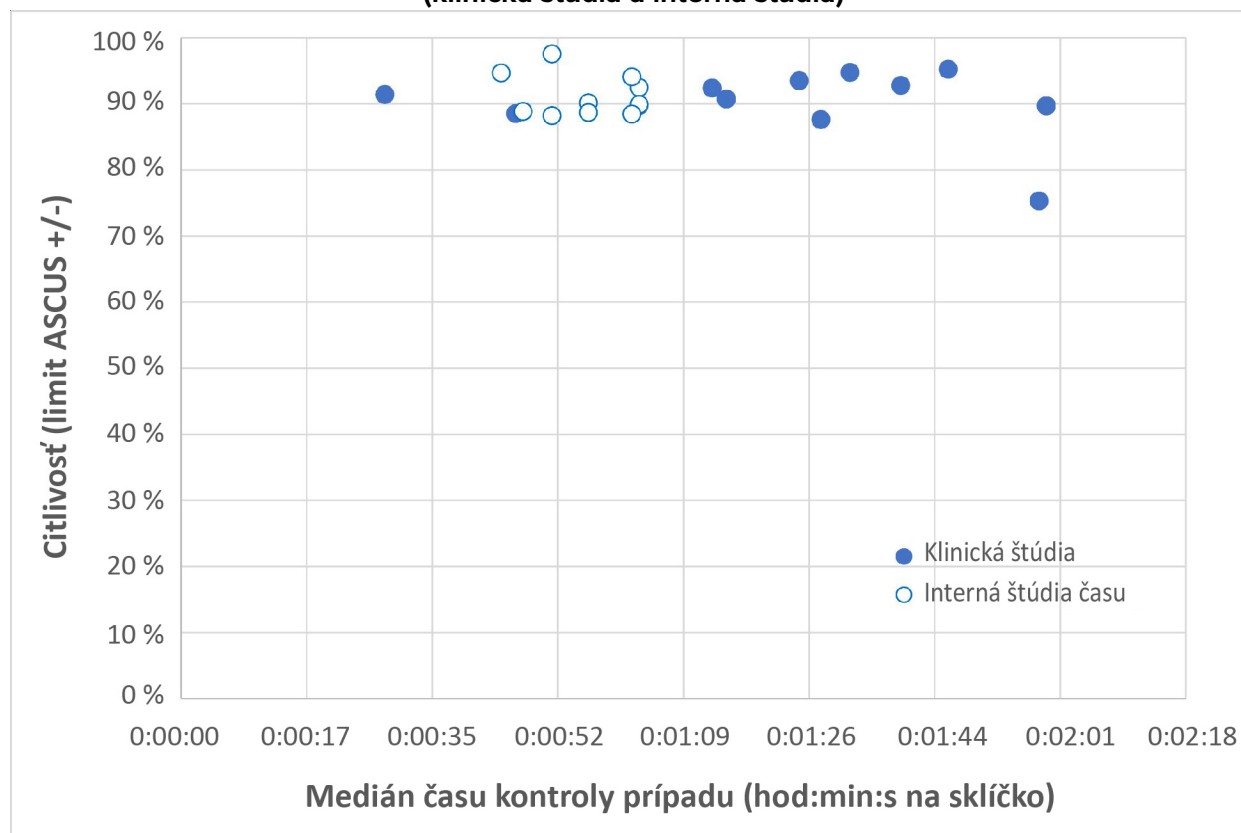
**Obrázok 4. Čas kontroly prípadu cytotechnológom vs. citlivosť (klinická štúdia a interná štúdia)**



Obrázok 5 porovnáva medián rýchlosti kontroly cytotechnológom z klinickej aj internej štúdie so špecifickosťou diagnostickej zhody s posudzovanou pravdou na prahovej hodnote ASCUS+/-.



**Obrázok 5. Čas kontroly prípadu cytotechnológom vs. špecifickosť  
(klinická štúdia a interná štúdia)**



V obidvoch štúdiách množstvo času, ktorý cytotechnológ strávil kontrolou prípadu v digitálnom diagnostickom systéme Genius, nezmenilo mieru zhody s posudzovaným diagnostickým výsledkom na prahovej hodnote ASCUS+/-.

Faktor „ekvivalentu sklíčka“ bol vypočítaný z rýchlosti kontroly cytotechnológom v klinickej štúdii (tabuľka 20) a v štúdii interného skríningu cytotechnológom (tabuľka 22).

Limit CLIA 100 prípadov denne s úplnou manuálnou kontrolou (FMR) zodpovedá 4,8 minúte na sklíčko počas 8-hodinového dňa.

V prípade kontrolných údajov získaných zo štúdií s digitálnym diagnostickým systémom Genius sa medián rýchlosti kontroly pre každého cytotechnológa pohyboval v rozmedzí od 28 sekúnd (0,5 minúty) do 1 minúty, 59 sekúnd (2 minúty). Na základe údajov o kontrole prípadu zhromaždených v štúdiách bol pozorovaný medián rýchlosti kontroly 1 minúta, 20 sekúnd (1,33 minúty) na sklíčko v klinickej štúdii a 55 sekúnd (0,92 minúty) na sklíčko v internej štúdii.

Celkovo možno predpokladať, že rýchlosť kontroly cytotechnológom je približne 1,2 minúty na sklíčko alebo štvrtina času potrebného na úplnú manuálnu kontrolu (FMR) pomocou mikroskopu. Výsledné odporúčanie „ekvivalentu sklíčka“ pre kontrolu prípadu s digitálnym diagnostickým systémom Genius je preto:

**1 prípad digitálneho diagnostického systému Genius = 0,25 ekvivalentu sklíčka CLIA**

Príklad pracovnej záťaže pri kontrole testov ThinPrep Pap pomocou digitálneho diagnostického systému Genius:

200 kontrol prípadov pomocou digitálneho diagnostického systému Genius = 50 sklíčok  
(200 x 0,25 = 50)

Celkový počet skontrolovaných sklíčok: 50

Poznámka: VŠETKY laboratóriá by mali mať jasný štandardný prevádzkový postup na dokumentovanie svojej metódy počítania pracovnej záťaže a na stanovenie limitov pracovnej záťaže.

Laboratórny technický dozor je zodpovedný za vyhodnotenie a stanovenie limitov pracovnej záťaže pre jednotlivých cytotechnológov na základe laboratórnej klinickej výkonnosti. Podľa CLIA z roku 1988 by sa tieto limity pracovnej záťaže mali prehodnocovať každých šesť mesiacov.

**ŠTÚDIA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK**

Uskutočnila sa laboratórna štúdia s cieľom preukázať, že digitálny diagnostický systém Genius prezentuje snímky negynekologických prípadov pre sklíčka, ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu konvenčnou svetelnou mikroskopiou. Štúdia porovnávala výsledky z prípadov skontrolovaných cytotechnológom pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s výsledkami kontroly cytotechnológom toho istého prípadu na mikroskope (manuálna kontrola).

Do štúdie bolo zaradených štyristo (400) sklíčok ThinPrep, vrátane radu negynekologických typov vzoriek. Štúdia zahŕňala tieto typy vzoriek: análny Pap, kvapaliny, FNA, dýchacie/mukoidné vzorky a moč. Vzorky boli zmesou normálnych, abnormálnych a nediagnostických prípadov podľa výsledkov darcovských laboratórií. Sklíčka boli vyhodnotené pomocou manuálneho mikroskopu ako kontroly. Sklíčka boli zobrazené pomocou digitálneho zobrazovača Genius. Po dvojtýždňovej dobe washout na minimalizovanie skreslenia rozpoznávania boli snímky prípadu vyhodnotené pomocou kontrolnej stanice Genius.

## Výsledky štúdie pre negynekologické vzorky

V tabuľke 24 sú uvedené celkové výsledky diagnostického skríningu vzoriek.

**Tabuľka 24. Diagnostické kategórie zhodných párov, negynekologické vzorky**

		Manuálne		
		Abnormálne	Normálne	Nediagnostické
Systém Genius	Abnormálne	147	23	0
	Normálne	11	196	8
	Nediagnostické	0	0	14

Ďalšia analýza údajov zo štúdie bola vykonaná s cieľom porovnať diagnózy z kontroly prípadu systémom Genius s manuálnou kontrolou sklenených sklíčok pre sklíčka, kde bola možná diagnóza. Výsledky sú uvedené v tabuľke 25.

**Tabuľka 25. Podiel diagnóz abnormálnych prípadov, negynekologické vzorky**

	Podiel	95 % interval spoľahlivosti
Manuálna kontrola	0,419	[0,370, 0,470]
Digitálna kontrola systémom Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Rozdiel, systém Genius vs. manuálna kontrola	0,032	[-0,004, 0,062]

Údaje zo štúdie ukazujú, že podiely abnormálnych prípadov v zmesi negynekologických vzoriek sú ekvivalentné pri hodnotení digitálnym diagnostickým systémom Genius a hodnotením manuálnou kontrolou. Preto môžu byť negynekologické cytologické vzorky spoľahlivo kontrolované s cieľom diagnostického hodnotenia pomocou digitálneho diagnostického systému Genius.

## ZÁVERY

Údaje zo štúdií vykonaných digitálnym diagnostickým systémom Genius preukázali, že digitálny diagnostický systém Genius, ak sa používa s algoritmom Genius Cervical AI, je účinný na pomoc pri skríningu rakoviny krčka maternice zo sklíčok na test ThinPrep® Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií (dlaždicové intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, dlaždicové intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kritérií vrátane adenokarcinómu, definovaných v systéme Bethesda na hodnotenie cervikálnej cytológie<sup>1</sup>.

Údaje zo štúdií vykonaných digitálnym diagnostickým systémom Genius ukázali väčšiu citlivosť pri použití digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom Genius Cervical AI v porovnaní s manuálnou kontrolou v prípadoch s diagnózou HSIL+ a závažnejšími léziami. Zvýšenie citlivosti pre prípady HSIL+ je 5,7 % pre všetky pracoviská spoločne. Údaje ukázali zníženie falošne negatívnych výsledkov o 20 % v prípadoch s diagnózou HSIL+ a závažnejšími léziami.

Údaje zo štúdií vykonaných digitálnym diagnostickým systémom Genius ukázali, že čas skríningu sa skraca bez nepriaznivého vplyvu na diagnostickú presnosť, čo prispieva k odporúčaniam limitu pracovnej záťaže 400 prípadov v minimálne 8-hodinovom pracovnom dni.

Údaje z interných štúdií ukazujú, že digitálny diagnostický systém Genius poskytuje snímky, ktoré je možné spoľahlivo kontrolovať s cieľom diagnostického hodnotenia negynekologických cytologických vzoriek.

## **POTREBNÉ MATERIÁLY**

---

### **DODÁVANÉ MATERIÁLY**

- Digitálny zobrazovač Genius
  - Digitálny zobrazovač
  - Počítač pre digitálny zobrazovač
  - Nosiče sklíčok
- Kontrolná stanica Genius
  - Monitor
  - Počítač pre kontrolnú stanicu\*
- Server na správu snímok Genius
  - Server\*
  - Sieťový prepínač

\*V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium dodať počítač pre kontrolnú stanicu, do ktorého spoločnosť Hologic nainštaluje grafickú kartu dodávanú spoločnosťou Hologic. V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium poskytnúť hardvér servera.

### **POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ**

- Stojany nosičov na farbenie
- Monitor, klávesnica, myš pre server na správu snímok
- Klávesnica a myš pre každú kontrolnú stanicu

## SKLADOVANIE

---

- Pozrite si technické špecifikácie uvedené v používateľskej príručke digitálneho zobrazovača.
- Môžu sa uplatňovať ďalšie požiadavky na skladovanie. Pozrite si dokumentáciu dodávanú so serverom, monitormi a počítačmi.

## BIBLIOGRAFIA

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2 015

## INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A VÝROBKU

---

Pre technický servis a pomoc súvisiacu s používaním digitálneho diagnostického systému Genius kontaktujte spoločnosť Hologic:

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Prístup k medzinárodným alebo bezplatným blokovaným hovorom získate prostredníctvom čísla 1-508-263-2900.

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

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

---

Revízia	Dátum	Popis
AW-24823-3201 Rev. 001	3-2023	Vymeňte označenie CE. Pridajte údaje z klinickej štúdie. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Vysvetlite určený účel.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko

©2023 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Obsah

Obsah

# Obsah

---

## *Prvá kapitola*

### Úvod

<b>ČASŤ A:</b> Prehľad a funkcia digitálneho zobrazovača Genius™ .....	1.1
<b>ČASŤ B:</b> Proces digitálneho diagnostického systému Genius na skríning rakoviny krčka maternice .....	1.6
<b>ČASŤ C:</b> Proces digitálneho diagnostického systému Genius pre vzorky Non-Gyn a UroCyte.....	1.8
<b>ČASŤ D:</b> Príprava a spracovanie vzoriek .....	1.10
<b>ČASŤ E:</b> Princípy činnosti .....	1.12
<b>ČASŤ F:</b> Technické špecifikácie digitálneho zobrazovača.....	1.13
<b>ČASŤ G:</b> Interná kontrola kvality .....	1.24
<b>ČASŤ H:</b> Nebezpečenstvá súvisiace s digitálnym zobrazovačom....	1.25
<b>ČASŤ I:</b> Likvidácia .....	1.30

## *Druhá kapitola*

### Inštalácia digitálneho zobrazovača

<b>ČASŤ A:</b> Všeobecné .....	2.1
<b>ČASŤ B:</b> Úkony po dodaní.....	2.1
<b>ČASŤ C:</b> Príprava pred inštaláciou .....	2.2
<b>ČASŤ D:</b> Skladovanie a manipulácia – po inštalácii.....	2.5

## *Tretia kapitola*

### Používateľské rozhranie

<b>ČASŤ A:</b> Hlavná obrazovka, Digitálny zobrazovač je nečinný, Pripravené na spracovanie.....	3.3
<b>ČASŤ B:</b> Indikátory stavu.....	3.4
<b>ČASŤ C:</b> Možnosti typu vzorky.....	3.12
<b>ČASŤ D:</b> Možnosti správy .....	3.13
<b>ČASŤ E:</b> Správy .....	3.39

## *Štvrtá kapitola*

### **Prevádzka digitálneho zobrazovača**

<b>ČASŤ A:</b> Prehľad kapitol.....	4.1
<b>ČASŤ B:</b> Pripojenie napájania k zariadeniu.....	4.3
<b>ČASŤ C:</b> Materiály potrebné pred uvedením do činnosti .....	4.6
<b>ČASŤ D:</b> Označovanie sklíčok štítkami .....	4.7
<b>ČASŤ E:</b> Nakladanie nosičov sklíčok .....	4.9
<b>ČASŤ F:</b> Vloženie nosiča sklíčok do digitálneho zobrazovača.....	4.12
<b>ČASŤ G:</b> Spracovanie sklíčok.....	4.14
<b>ČASŤ H:</b> Vyloženie nosiča sklíčok z digitálneho zobrazovača.....	4.24
<b>ČASŤ I:</b> Použitie nosiča chybných sklíčok.....	4.25
<b>ČASŤ J:</b> Pozastavenie a obnovenie dávky .....	4.28
<b>ČASŤ K:</b> Zrušenie spracovania .....	4.34
<b>ČASŤ L:</b> Vypnutie digitálneho zobrazovača .....	4.35
<b>ČASŤ M:</b> Reštartovanie systému .....	4.37

## *Piata kapitola*

### **Údržba digitálneho zobrazovača**

<b>ČASŤ A:</b> Týždenne.....	5.1
<b>ČASŤ B:</b> Podľa potreby .....	5.4
<b>ČASŤ C:</b> Presunutie zobrazovača.....	5.7

## *Šiesta kapitola*

### **Riešenie problémov**

<b>ČASŤ A:</b> Žiadne pripojenie k severu na správu snímok.....	6.1
<b>ČASŤ B:</b> Udalosti sklíčka.....	6.2
<b>ČASŤ C:</b> Chyby zobrazovača .....	6.5
<b>ČASŤ D:</b> Príprava a kvalita sklíčka .....	6.12
<b>ČASŤ E:</b> Chybové kódy zobrazovača.....	6.13



*Siedma kapitola*

Definície a skratky..... 7.1

*Ôsma kapitola*

Servisné informácie ..... 8.1

*Deviata kapitola*

Informácie o objednávkach ..... 9.1

*Register*

Špecifikácie štítkov na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Prvá kapitola

---

## Úvod

ČASŤ  
A

### PREHĽAD A FUNKCIA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA GENIUS™

Digitálny zobrazovač je súčasťou systému digitálneho diagnostického systému Genius™. Digitálny zobrazovač je systém na zobrazovanie sklíčok s cytologickými vzorkami ThinPrep™. Sklíčka, ktoré boli spracované procesorom ThinPrep, sa potom zafarbia a zakryjú sa krycím sklíčkom. Sklíčka sa vložia do nosičov sklíčok a umiestnia sa do digitálneho zobrazovača. Sklíčka sú spracované jedno po druhom digitálnym zobrazovačom, ktorý načíta prístupové ID sklíčka a zobrazí bunkovú škvrnu sklíčka. Počítač digitálneho zobrazovača obsahuje procesory používané na zobrazovanie a prenos údajov. Údaje o prípadoch a snímkach sa odošlú na server na snímku obrázkov Genius™ (IMS) na uloženie. Server na správu snímok spravuje databázu a snímky a server na správu snímok komunikuje s kontrolnou stanicou Genius™.

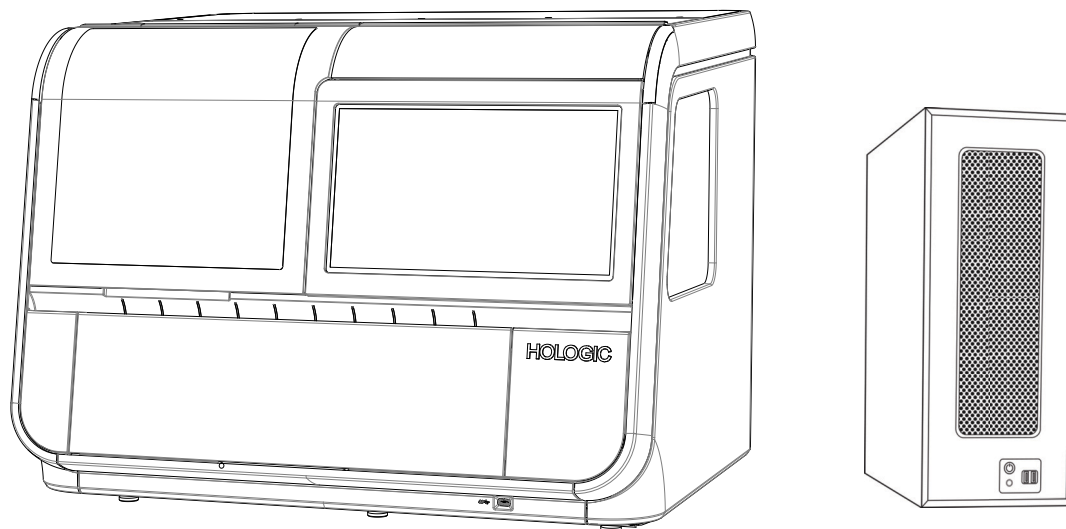
Digitálny diagnostický systém Genius je verziou zobrazovacieho systému ThinPrep™.

Používateľské rozhranie digitálneho zobrazovača je dotyková obrazovka s grafickým displejom ovládaná z ponuky, ktorú používa operátor na obsluhu zariadenia. Digitálny zobrazovač obsahuje:

- **Procesor pre digitálny zobrazovač:** zobrazuje sklíčka. (Pozri Obrázok 1-1.)
- **Počítač pre digitálny zobrazovač:** sníma sklíčka a riadi elektromechanické komponenty systému.
- **Server na správu snímok:** ukladá ID sklíčka a príslušné údaje snímok. Digitálny zobrazovač vyžaduje pripojenie k serveru na správu snímok.

**Poznámka:** Pokiaľ nie je v tejto príručke výslovne uvedený komponent, výraz „digitálny zobrazovač“ sa vzťahuje na kombinovaný systém procesora a počítača pre digitálny zobrazovač.

**Poznámka:** V tejto príručke sú reprezentatívne ilustrácie počítača pre digitálny zobrazovač, počítača kontrolnej stanice a servera na správu snímok. Vzhľad skutočného vybavenia sa od ilustrácií môže líšiť.



**Obrázok 1-1** Procesor pre digitálny zobrazovač Genius a počítač pre digitálny zobrazovač

### **Zamýšľané použitie/Zamýšľaný účel**

Digitálny zobrazovač je súčasťou systému digitálneho diagnostického systému Genius.

Ak sa digitálny diagnostický systém Genius používa s algoritmom Genius™ Cervical AI, je kvalitatívne diagnostické zariadenie *in vitro* určené na pomoc pri skríningu rakoviny krčka maternice na testovacích sklíčkach ThinPrep™ Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie vrátane jeho prekursorových lézií (skvamózne intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, skvamózne intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií vrátane adenokarcinómu, ako je definované *systemom Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie*<sup>1</sup>.

Digitálny diagnostický systém Genius je možné použiť aj s negynekologickými mikroskopickými sklíčkami ThinPrep™ a mikroskopickými sklíčkami ThinPrep™ UroCyte™ ako pomôcku pre patológia na kontrolu a interpretáciu digitálnych snímok.

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

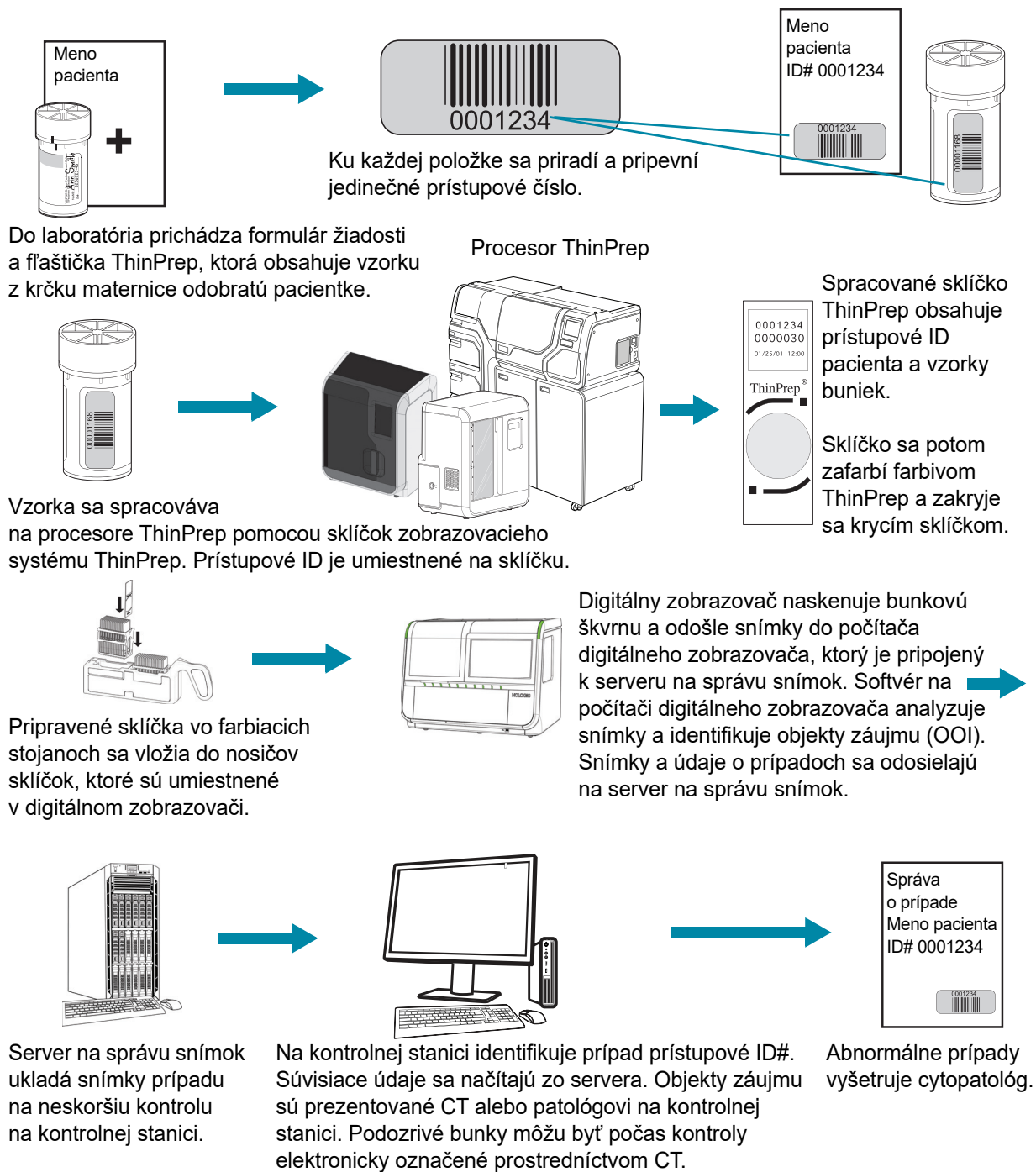
Digitálny diagnostický systém Genius obsahuje automatický digitálny zobrazovač Genius, server na správu snímok Genius a kontrolnú stanicu Genius. Systém je určený na vytváranie a zobrazovanie digitálnych snímok nasnímaných sklíčok ThinPrep, ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu pomocou konvenčnej svetelnej mikroskopie. Kvalifikovaný patológ zodpovedá za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zaistenie platnosti interpretácie snímok získaných prostredníctvom tohto systému.

**Populácia pacientov**

Digitálny diagnostický systém Genius používa gynekologické vzorky od žien získané počas rutinného skríningu (vrátane vstupného skríningu a odporúčanej populácie) a gynekologické vzorky získané od žien s predchádzajúcou cervikálnou abnormalitou. Negynekologické vzorky na použitie s digitálnym diagnostickým systémom Genius môžu byť získané z akejkoľvek populácie pacientov.

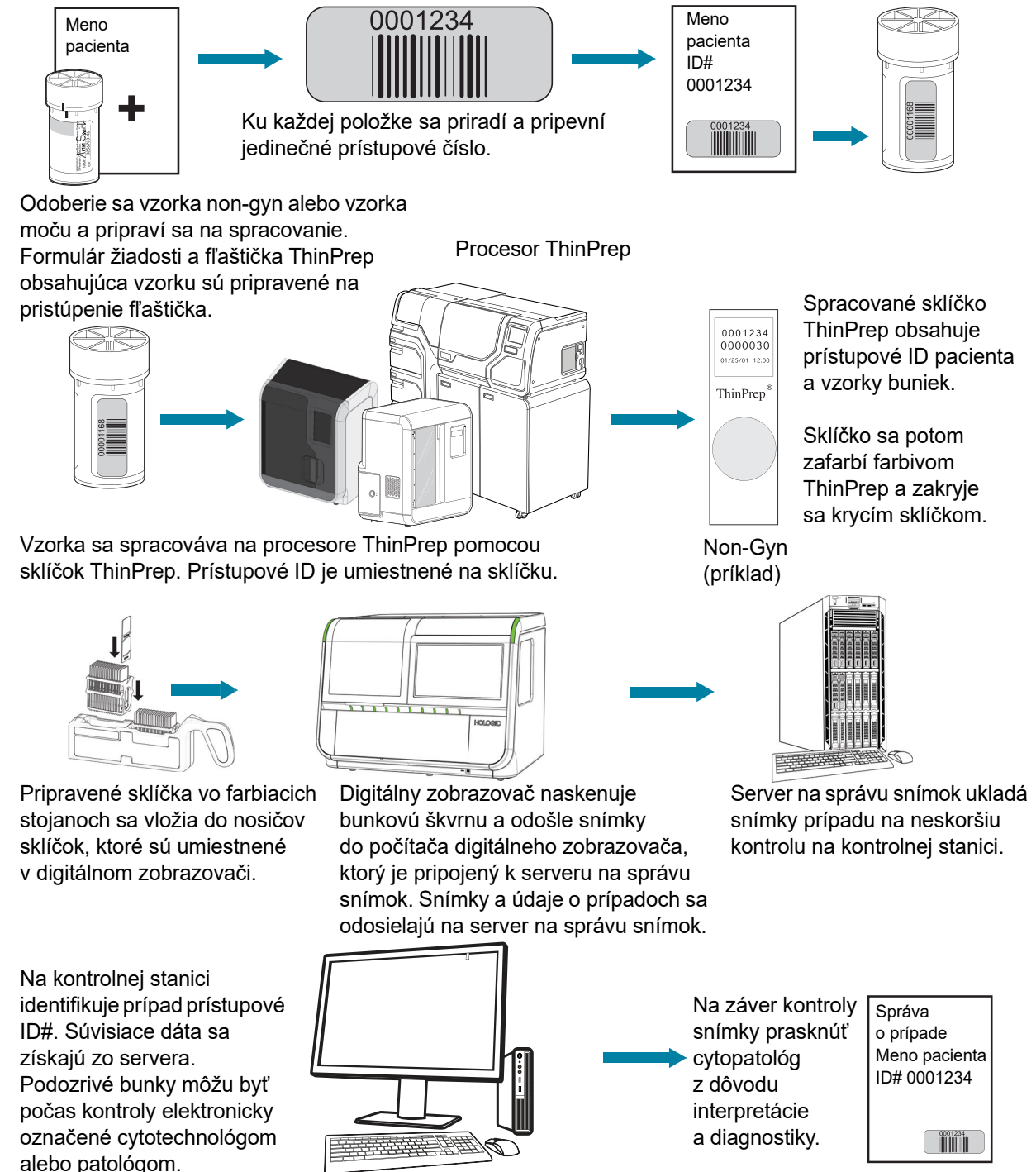
Len na odborné použitie.

## Digitálny diagnostický systém Genius: Laboratórny postup na skrining rakoviny krčka maternice



**Obrázok 1-2 Laboratórny postup pre prípady testovania vzoriek ThinPrep™ Pap**

### Digitálny diagnostický systém Genius: Laboratórny postup, vzorky Non-Gyn a UroCyte



**Obrázok 1-3 Laboratórny postup pre prípady Non-Gyn a UroCyte**



## PROCES DIGITÁLNEHO DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU GENIUS NA SKRÍNING RAKOVINY KRČKA MATERNICE

Sklíčka, ktoré boli pripravené na skríning, sú vložené do nosičov sklíčok, ktoré sa umiestnia do digitálneho zobrazovača. Operátor používa dotykovú obrazovku na digitálnom zobrazovači na interakciu s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania ovládaného pomocou ponuky.

Čítačka ID sklíčka sníma prístupové ID sklíčka a lokalizuje pozíciu bunkovej škvry. Digitálny zobrazovač následne sníma celú bunkovú škvru ThinPrep a vytvorí celkovú snímku sklíčka so zaostrením.

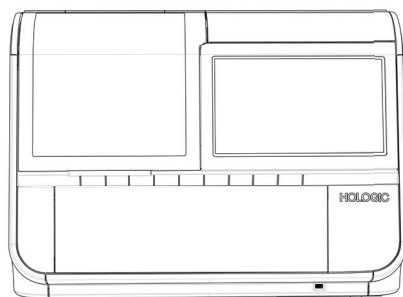
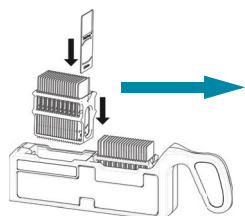
V prípade sklíčok s testovanou vzorkou ThinPrep™ Pap identifikuje systém objekty záujmu nájdené na sklíčku. Objekty klasifikované ako klinicky najrelevantnejšie sa zobrazia cytotechnológovi (CT) alebo patológovi v galérii snímok na kontrolu. Údaje o snímke sklíčka, ID sklíčka a príslušný dátový záznam sa prenášajú na server na správu snímok a sklíčko sa vracia do svojho nosiča sklíčok.

Server na správu snímok funguje ako centrálny správca údajov pre digitálny diagnostický systém Genius. Pri zobrazení sklíčok digitálnym zobrazovačom a kontrole na kontrolnej stanici server ukladá, vyhľadáva a odosiela informácie na základe ID sklíčka.

CT alebo patológ kontroluje prípady na kontrolnej stanici. Kontrolná stanica je počítač so softvérovou aplikáciou kontrolnej stanice s monitorom určeným na diagnostickú kontrolu objektov záujmu a/alebo celých snímok sklíčok. Kontrolná stanica je pripojená ku klávesnici a myši. Keď sa na kontrolnej stanici identifikuje platné prístupové ID prípadu, server odošle snímky pre dané ID. CT alebo patológovi sa zobrazí galéria snímok objektov záujmu pre konkrétne sklíčko.

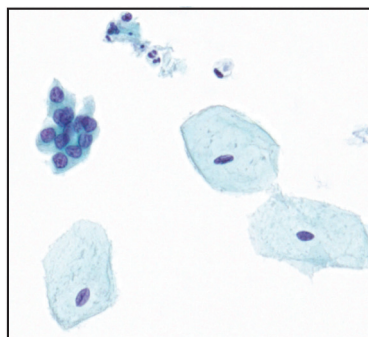
Pri kontrole snímky má CT alebo patológ možnosť elektronicky označiť objekty záujmu a zahrnúť značky do kontroly sklíčka. Kontrolór má vždy možnosť posunúť a zväčšiť zobrazenie celej snímky sklíčka, vďaka čomu môže ľubovoľne posúvať akúkoľvek časť bunkovej škvry do zorného poľa na preskúmanie.

### Proces digitálnej diagnostiky, vzorky Gyn



Pripravené sklíčka ThinPrep sa vložia do nosiča sklíčok, ktorý sa vloží do digitálneho zobrazovača.

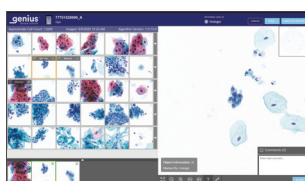
Zobrazená je bunková škvrna



Digitálny zobrazovač sníma celú bunkovú škvru. Algoritmus identifikuje objekty záujmu, ktoré sa nachádzajú na sklíčku.

Údaje o prípade a obrázky vrátane objektov záujmu sú uložené na serveri na správu snímok.

Kontrola prípadu cytotechnológom alebo patológom



Počas kontroly poskytuje kontrolná stanica galériu snímok s objektmi záujmu kontrolóra.

Bunky a iné objekty záujmu môže kontrolór elektronicky označiť. Prípade je označený ako skontrolovaný.

Po dokončení sa údaje prípadu aktualizujú o všetky označené oblasti, ako aj informácie o relácii kontroly.



Prípade je k dispozícii ďalším kontrolórom na kontrolnej stanici.

**Obrázok 1-4** Proces digitálneho diagnostického systému Genius, vzorky Gyn

## PROCES DIGITÁLNEHO DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU GENIUS PRE VZORKY NON-GYN A UROCYTE

Sklíčka, ktoré boli pripravené na skrining, sú vložené do nosičov sklíčok, ktoré sa umiestnia do digitálneho zobrazovača. Operátor používa dotykovú obrazovku na digitálnom zobrazovači na interakciu s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania ovládaného pomocou ponuky.

Čítačka ID sklíčka sníma prístupové ID sklíčka a lokalizuje pozíciu bunkovej škvry. Potom digitálny zobrazovač nasníma celú bunkovú škvry ThinPrep a vytvorí celú snímku sklíčka.

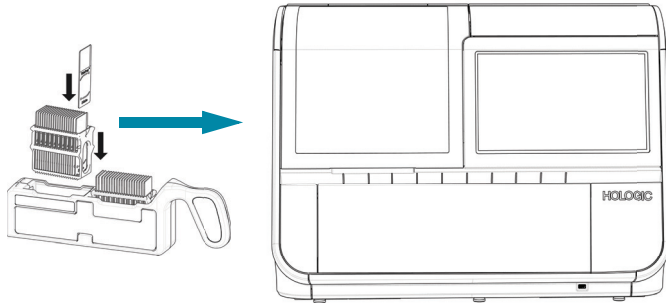
Údaje o snímke sklíčka, ID sklíčka a príslušný dátový záznam sa prenášajú na server na správu snímok a sklíčko sa vracia do svojho nosiča sklíčok.

Server na správu snímok funguje ako centrálny správca údajov pre digitálny diagnostický systém Genius. Pri zobrazení sklíčok digitálnym zobrazovačom a kontrole na kontrolnej stanici server ukladá, vyhľadáva a odosiela informácie na základe ID sklíčka.

Cytotechnológ (CT) alebo patológ kontroluje prípady na kontrolnej stanici. Kontrolná stanica je počítač so softvérovou aplikáciou kontrolnej stanice s monitorom vhodným na diagnostické prezeranie celej snímky sklíčka. Kontrolná stanica je pripojená ku klávesnici a myši. Keď sa v kontrolnej stanici identifikuje platné prístupové ID k prípadu, server odošle celú snímku sklíčka pre toto ID a CT alebo patológovi sa zobrazí celá snímka sklíčka na kontrolu.

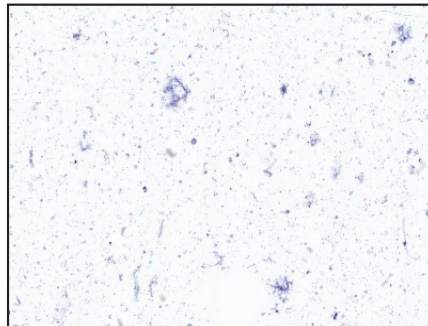
CT alebo patológ má možnosť elektronicky označiť objekty záujmu a zahrnúť značky do kontroly prípadu. Kontrolór má vždy možnosť posunúť a zväčšiť zobrazenie celej snímky sklíčka, vďaka čomu môže ľubovoľne posúvať akúkoľvek časť bunkovej škvry do zorného poľa na preskúmanie.

**Proces digitálneho diagnostického systému Genius, vzorka Non-Gyn alebo UroCyte**



Prípravené sklíčka ThinPrep sa vložia do nosiča sklíčok, ktorý sa vloží do digitálneho zobrazovača.

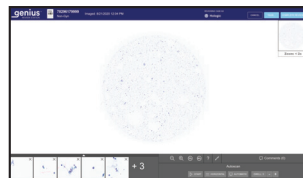
Zobrazená je bunková škvrna.



Digitálny zobrazovač sníma celú bunkovú škvrru.

Údaje prípadu a snímky sú uložené na serveri na správu snímok.

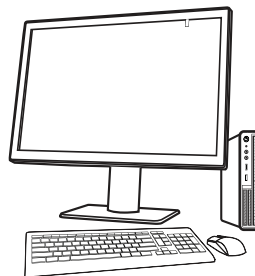
Kontrola prípadu cytotechnológom alebo patológom.



Počas kontroly poskytuje kontrolná stanica kontrolórovi celú snímku sklíčka.

Bunky a iné objekty záujmu môže kontrolór elektronicky označiť. Prípad je označený ako skontrolovaný.

Po dokončení sa údaje prípadu aktualizujú o všetky označené oblasti, ako aj informácie o relácii kontroly.



Prípad je k dispozícii ďalším kontrolórom na kontrolnej stanici.

**Obrázok 1-5 Proces zobrazovania, vzorka Non-Gyn alebo UroCyte**

## Vzorky Gyn

Vzorky pre sklíčko testu ThinPrep™ Pap odoberá klinický lekár, potom sa ponoria a prepláchnu vo fľaštičke na vzorky s roztokom PreservCyt™. Fľaštička sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep™. Po spracovaní sa mikroskopické sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep™ zafarbia farbivom ThinPrep™ Stain a zakryjú krycím sklíčkom.

### Integrita vzorky

Sklíčka spracované procesorom ThinPrep by mali byť zafarbené do 5 dní.

Zafarbené sklíčka by mali byť zobrazované zobrazovačom včas, podľa obvyklých laboratórnych postupov. Zobrazovací výkon nebol hodnotený po čase dlhšom ako 4 mesiace.

### Interferujúce látky

Vzorka – pred odberom vzorky by sa malo minimalizovať používanie lubrikantov a iných rušivých látok. Lubrikanty sa môžu zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko.

Ďalšie informácie týkajúce sa prípravy a spracovania sklíčok ThinPrep nájdete v návodoch na obsluhu procesorov ThinPrep. Informácie o používaní farbiva a odporúčaní na prekrytie nájdete v používateľskej príručke k farbivu ThinPrep. Krycie sklíčka musia byť pred použitím sklíčok na digitálnom zobrazovači úplne suché.

## Vzorky Non-Gyn a vzorky UroCyt

Negynekologické vzorky pre negynekologické (Non-Gyn) sklíčka ThinPrep™ sa odoberajú a v závislosti od typu vzorky ďalej spracúvajú. Pred spracovaním na procesore ThinPrep sa vzorka ponorí do fľaštičky so vzorkou roztoku PreservCyt™. Fľaštička sa potom uzavrie, označí a odošle do procesora ThinPrep. Po spracovaní sa sklíčka zafarbia a prekryjú krycím sklíčkom.

Vzorky moču pre sklíčko ThinPrep Non-Gyn alebo sklíčko ThinPrep™ UroCyt sa odoberajú a v závislosti od typu vzorky sa ďalej spracúvajú. Pred spracovaním na procesore ThinPrep sa vzorka ponorí do fľaštičky na vzorky s roztokom PreservCyt™ alebo do fľaštičky na vzorky ThinPrep UroCyt PreservCyt. Fľaštička sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep. Po spracovaní sa sklíčka zafarbia a prekryjú krycím sklíčkom.

### Integrita vzorky

Ďalšie informácie týkajúce sa prípravy a spracovania sklíčok ThinPrep nájdete v návodoch na obsluhu procesorov ThinPrep. Krycie sklíčka musia byť pred použitím sklíčok na digitálnom zobrazovači úplne suché.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia

Existujú podmienky, ktoré môžu viesť k neúspešnému zobrazeniu sklíčka. Dodržiavaním týchto pokynov je možné niektorým podmienkam zabrániť alebo ich opraviť.

- Krycie sklíčko média je suché. (Mokrú médiu by mohli spôsobiť poruchu vybavenia.)
- Sklíčka sú čisté (bez odtlačkov prstov, prachu, úlomkov, bublín). Pri manipulácii so sklíčkami ich držte za okraje.
- Krycie sklíčko nesmie presahovať povrch sklíčka.
- Štítok je nanesený hladko, bez previsu. (Zdvihnuté okraje sa môžu počas manipulácie zachytiť a spôsobiť rozbitie sklíčok alebo poruchu prístroja.)
- Sklíčko je vhodne označené na použitie s digitálnym zobrazovačom. Pozri „Označovanie sklíčok štítkami“ na strane 4.7.
- Farbivo – na farbenie sklíčok Gyn, nenahrádzajte roztoky farbiva ThinPrep inými roztokmi. Postupujte podľa protokolov farbenia presne tak, ako sú napísané. Prečítajte si používateľskú príručku farbiva ThinPrep.
- Je potrebné použiť mikroskopické sklíčka ThinPrep vhodné pre daný typ vzorky. Na sklíčkach mikroskopu zobrazovacieho systému ThinPrep by referenčné značky nemali byť poškrábané ani poškodené.

## Manipulácia so vzorkami

Manipuláciu so vzorkami si pozrite vo vašich laboratórnych pokynoch.

Digitálny zobrazovač Genius sa skladá zo systému na manipuláciu so sklíčkami, plošiny nosičov sklíčok, snímacích a zobrazovacích modulov, elektroniky a kabeláže. Snímače na ramene na manipuláciu so sklíčkami snímajú umiestnenie mikroskopických sklíčok, ktoré operátor vložil do prístroja.

Digitálny zobrazovač je ovládaný počítačom pre digitálny zobrazovač. Počítač pre digitálny zobrazovač tiež vykonáva kompresiu a analýzu snímok a zabezpečuje obojstrannú komunikáciu so serverom na správu snímok.

Každá zobrazovacia sekvencia sklíčok je optimalizovaná pre biologické charakteristiky rôznych cytologických vzoriek.

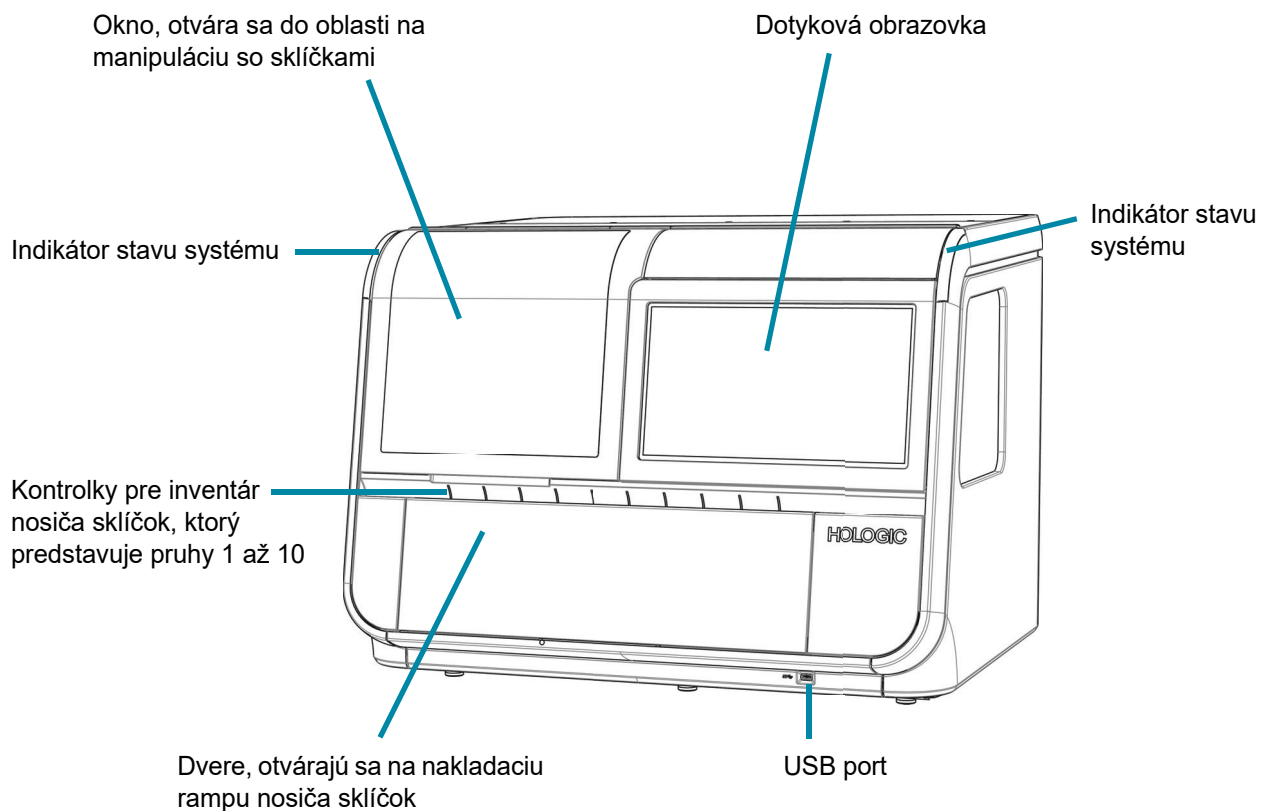
Pri vzorkách Gyn počítač pre digitálny zobrazovač používa Genius™ Cervical AI na pomoc pri primárnom skríningu rakoviny krčka maternice pri testoch ThinPrep™ Pap. Vzorky sa pripravujú na mikroskopických sklíčkach zobrazovacieho systému ThinPrep a zobrazujú sa pomocou digitálneho diagnostického systému Genius na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie vrátane jej prekursorových lézií (skvamózne intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, skvamózne intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a tiež karcinóm, ako aj všetky ostatné cytologické kritériá, vrátane adenokarcinómu, ako je definované *systémom na hodnotenie cervikálnej cytológie: Definície, kritériá a vysvetľujúce poznámky*<sup>1</sup>.

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

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

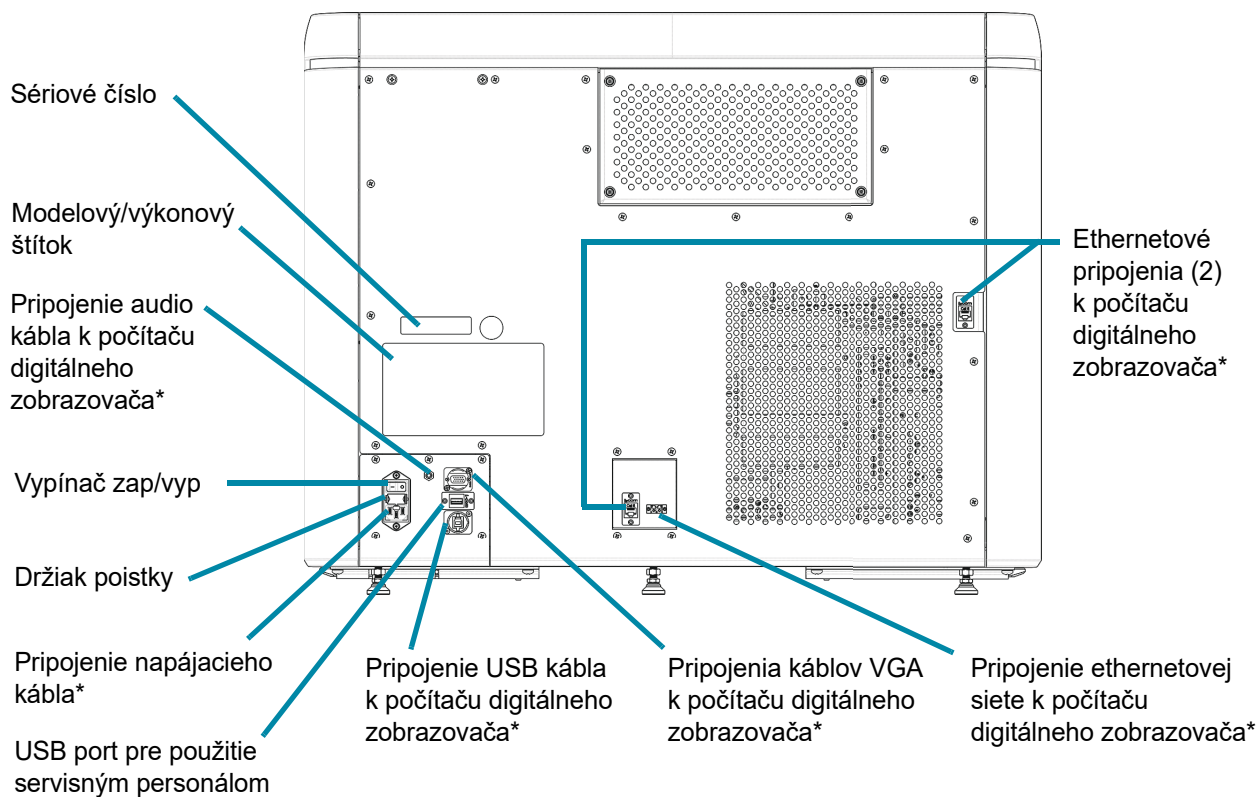
**Prehľad komponentov**

Pozrite Obrázok 1-6 až Obrázok 1-15, kde nájdete informácie týkajúce sa komponentov a špecifikácií.



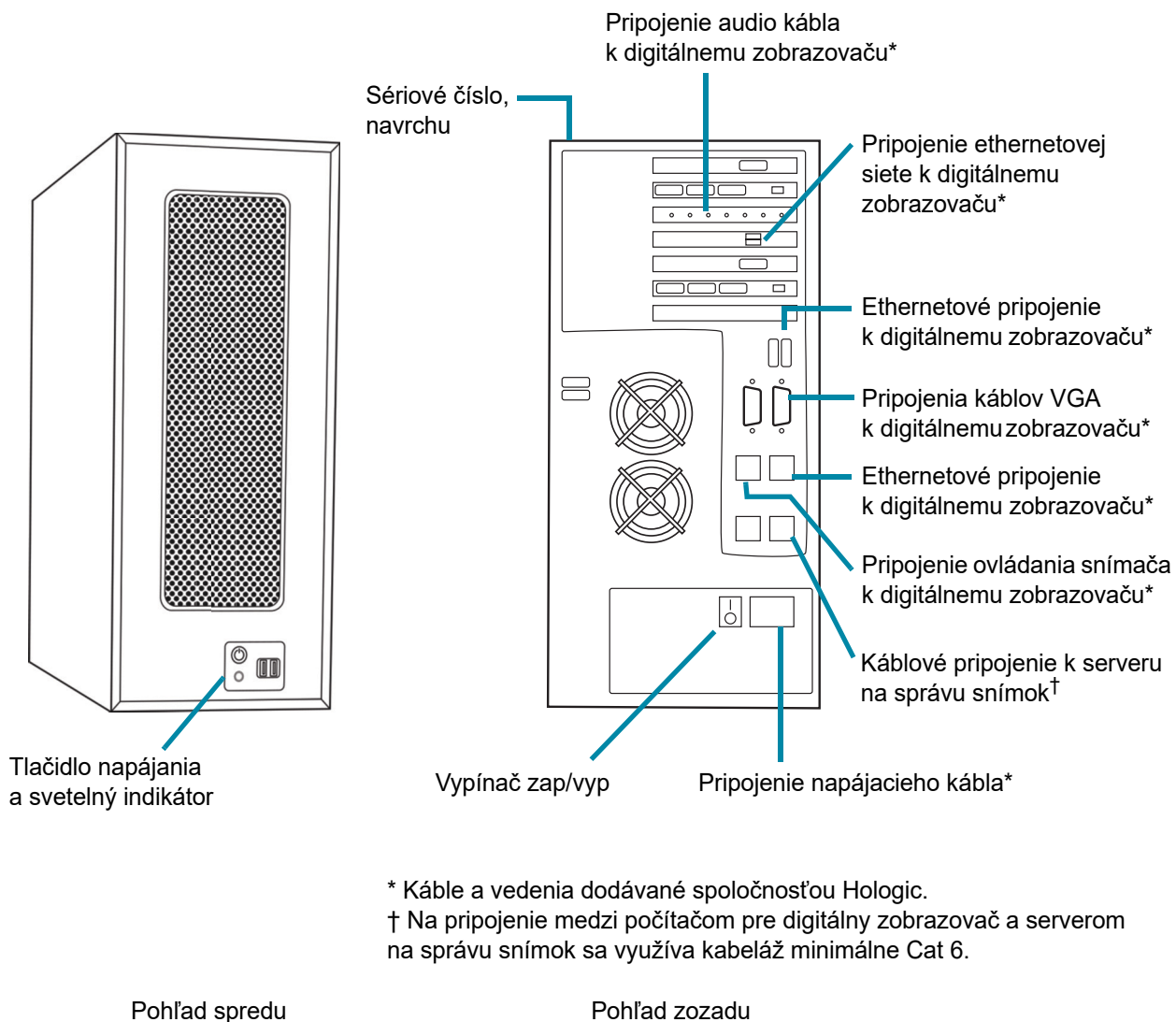
**Obrázok 1-6 Pohľad spredu, digitálny zobrazovač**





\* Káble a vedenia dodávané spoločnosťou Hologic

**Obrázok 1-7 Pohľad zozadu, digitálny zobrazovač**



**Obrázok 1-8 Počítač pre digitálny zobrazovač**

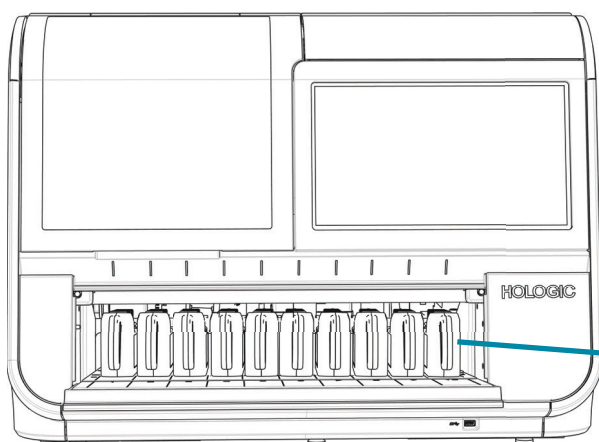
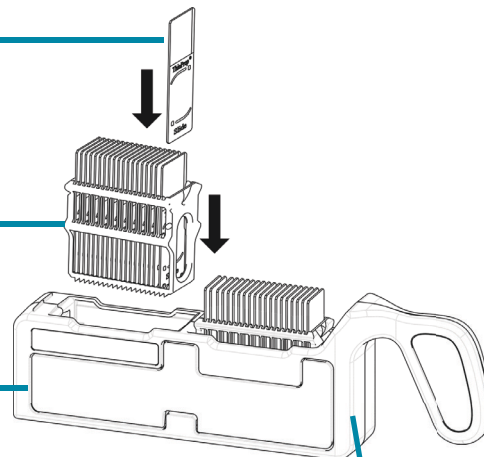
# 1

## ÚVOD

Mikroskopické sklíčka ThinPrep so vzorkou pacienta, zafarbené, zakryté krycím sklíčkom a úplne suché

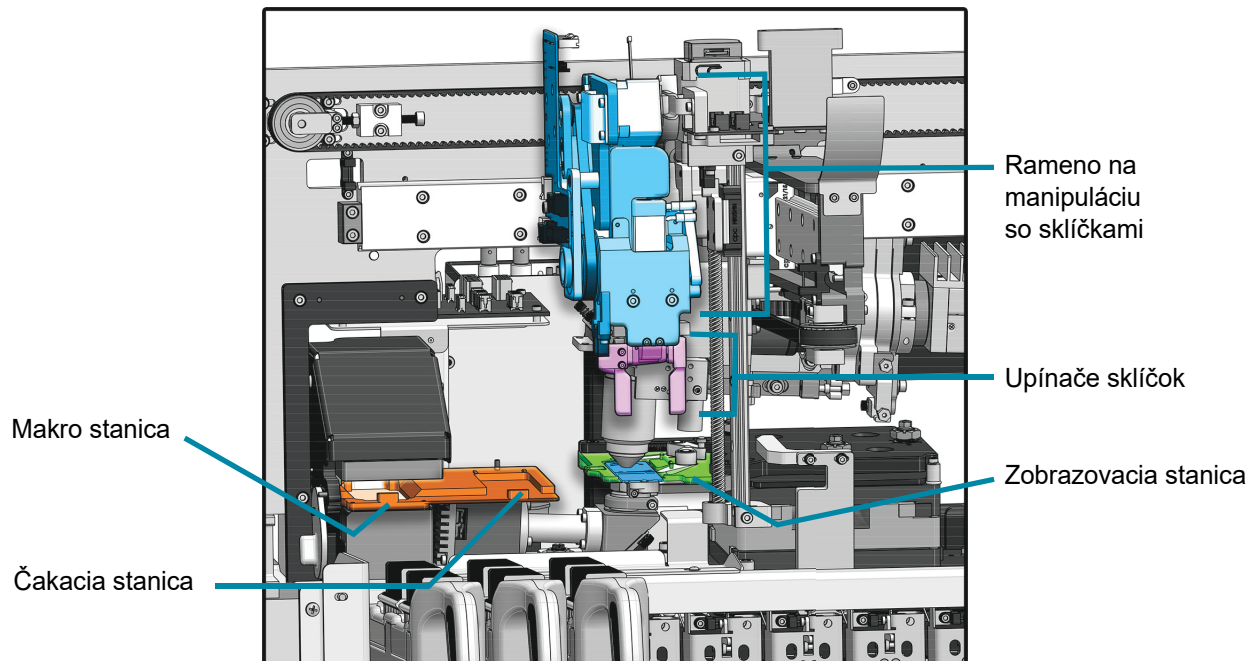
Stojany nosičov na farbenie. Buď Sakura, číslo dielu 4768 (Hologic, číslo dielu 51873-001), alebo Leica 14 0474 33463.

Nosič sklíčok



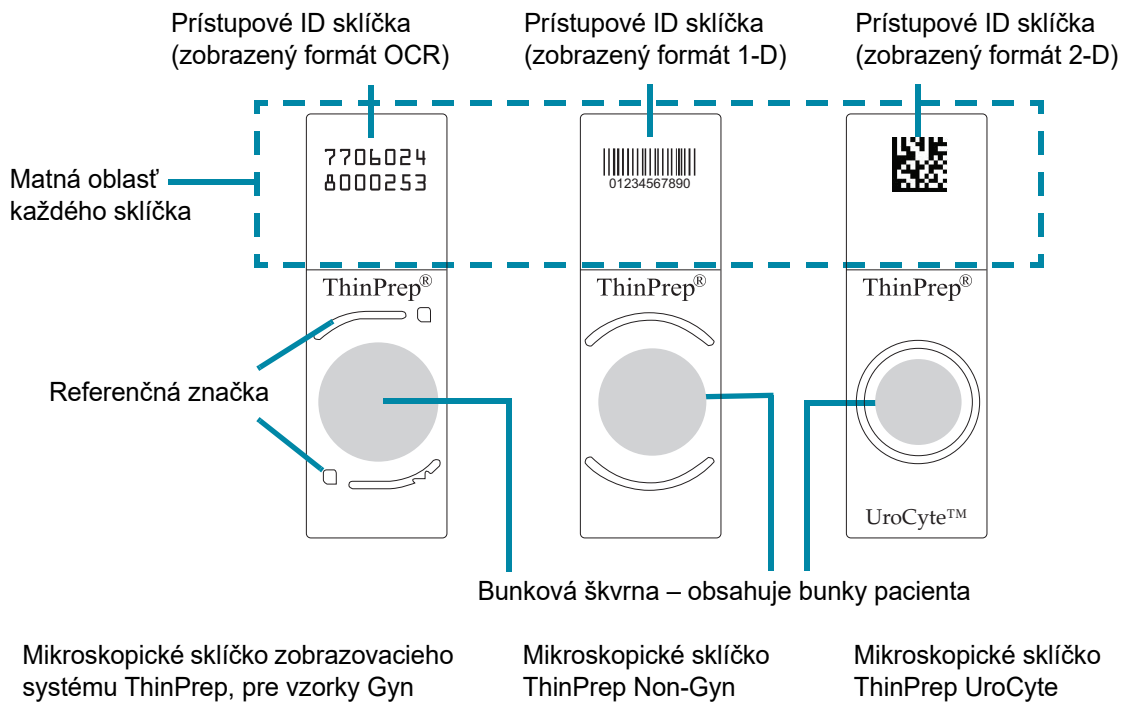
Nosiče sklíčok, vložené operátorom

**Obrázok 1-9 Nosiče snímok v digitálnom zobrazovači (dvere digitálneho zobrazovača otvorené)**



Vnútny priestor digitálneho zobrazovača – kryty sú odstránené na zobrazenie detailov

**Obrázok 1-10 Manipulácia so sklíčkami v digitálnom zobrazovači**

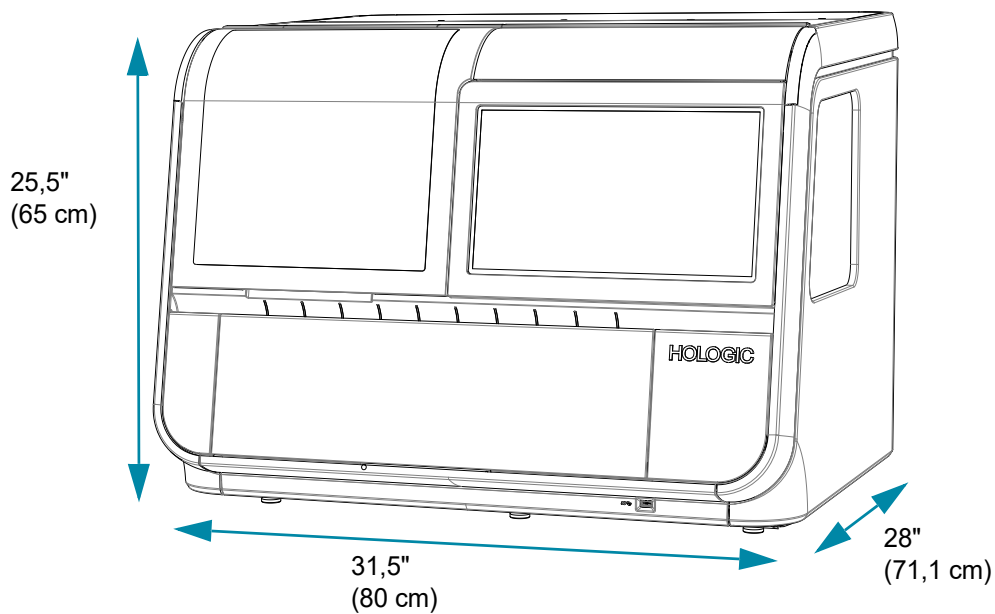


Mikroskopické sklíčko zobrazovacieho systému ThinPrep, pre vzorky Gyn

Mikroskopické sklíčko ThinPrep Non-Gyn

Mikroskopické sklíčko ThinPrep UroCyte

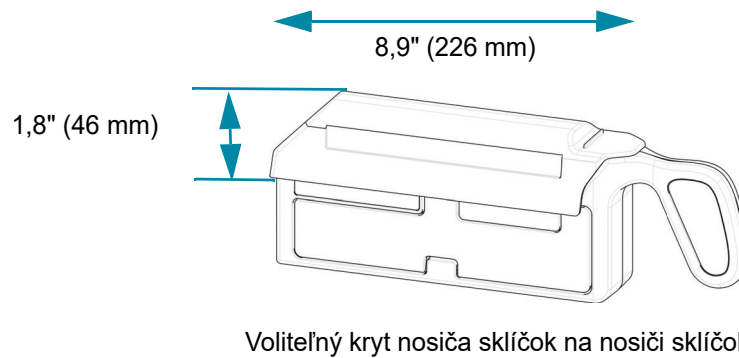
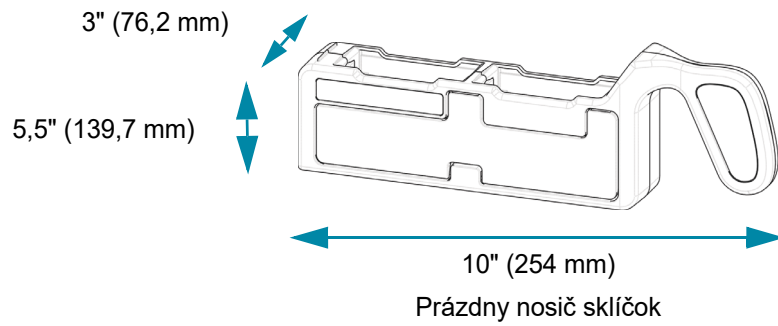
**Obrázok 1-11 Sklípka používané v systéme**

**Rozmery digitálneho zobrazovača**

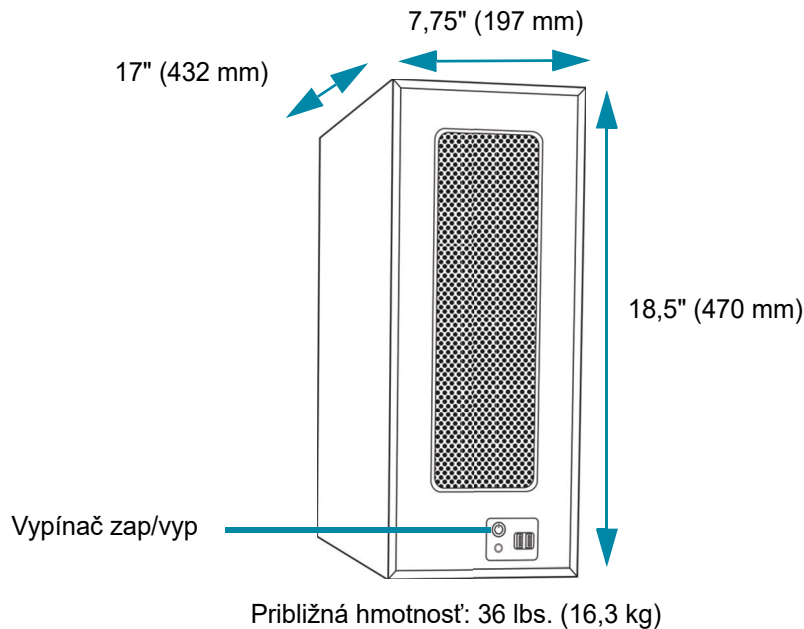
Približná hmotnosť: 242 lbs. (110 kg)

**Obrázok 1-12 Rozmery digitálneho zobrazovača**

Odporúčané odstupy: 3" (76,2 mm) na všetkých sklíčkach. Uistite sa, že máte dostatočný odstup na odpojenie napájacieho kábla. Hĺbka digitálneho zobrazovača s otvorenými dvierkami je 34" (86,4 cm). Výška s otvoreným oknom je 28" (71,1 cm).

**Rozmery nosiča sklíčok****Obrázok 1-13 Rozmery nosiča sklíčok**

## Rozmery počítača pre digitálny zobrazovač



**Obrázok 1-14 Rozmery počítača pre digitálny zobrazovač**

Technické údaje nájdete v dokumentácii dodávanej spolu so zariadením.

### Ostatné komponenty

Ostatné komponenty, ktoré dopĺňajú sieť systému digitálnej diagnostiky Genius, vybalí a nainštaluje personál spoločnosti Hologic. Prečítajte si pokyny dodané s ostatnými komponentmi alebo špecifikáciami, prevádzkou, bezpečnosťou a údržbou.

**Poznámka:** Ak komponent v sieti digitálneho diagnostického systému Genius vyžaduje údržbu, obráťte sa na spoločnosť Hologic Technická podpora alebo miestneho distribútora.

### Prostredie

#### Rozsah prevádzkových teplôt

16 °C až 32 °C

#### Rozsah teploty mimo prevádzky

-28 °C až 50 °C

#### Rozsah prevádzkovej vlhkosti

20 až 80 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

**Rozsah vlhkosti mimo prevádzky**

15 % až 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

**Stupeň znečistenia: II, v súlade s normou IEC 61010-1.**

**Kategória II**, digitálny diagnostický systém Genius je určený na použitie v interiéri, a to výlučne v kancelárii alebo v čistom laboratórnom prostredí.

**Hladiny hluku**

Zariadenie nevytvára hladiny hluku nad 80 dBA.

**Napájanie****Napätie**

Striedavý prúd 100 – 240 V, nie je potrebný žiadny výber

Sieťové prívodné napätie nesmie prekročiť  $\pm 10\%$  menovitého napätia

**Frekvencia**

50 až 60 Hz

**Napájanie**

Digitálny zobrazovač

Maximálne 5 A

Počítač pre digitálny zobrazovač

Prečítajte si dokumenty, ktoré sa dodávajú so zariadením.

**Vytvárané teplo**

Digitálny zobrazovač

Približne 1 600 BTU/HR (470 W)

Počítač pre digitálny zobrazovač

Prečítajte si dokumenty, ktoré sa dodávajú so zariadením.

**Poistky**

Digitálny zobrazovač

Dve sklenené poistky s časovým oneskorením 5 x 20 mm, 10 A

Počítač pre digitálny zobrazovač

Prečítajte si dokumenty, ktoré sa dodávajú so zariadením.

**Rozmery a hmotnosť (približná)**

Digitálny zobrazovač: 25,5" (65 cm) V x 31,5" (80 cm) Š x 28" (71 cm) H, 110 kg (242 lbs.)

Počítač pre digitálny zobrazovač: 18,5" (470 mm) V x 7,75" (197 mm) Š x 17" (432 mm) H, 36 lbs. (16,3 kg).



## Normy pre digitálny diagnostický systém Genius

Digitálny diagnostický systém Genius bol testovaný a certifikovaný americkým, národne uznávaným testovacím laboratóriom (NRTL), aby vyhovoval súčasným štandardom bezpečnosti, elektromagnetického rušenia (EMI) a elektromagnetickej kompatibility (EMC). Značky bezpečnostných certifikátov nájdete na štítku produktu umiestnenom na zadnej strane prístroja.

Nepoužívajte toto zariadenie v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené zámerné zdroje RF), pretože tieto môžu rušiť správnu činnosť.

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro* (IVD).

Tento produkt obsahuje zariadenie klasifikované podľa normy EN 60825-1: 2014, 3. vydanie ako laserový produkt 1. triedy.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky na emisie a odolnosť podľa normy IEC 61326-2-6 a IEC 60601-1-2. Toto zariadenie bolo navrhnuté a testované podľa normy CISPR 11 triedy A. V domácom prostredí môže spôsobiť rádiové rušenie. V takom prípade možno budete musieť prijať opatrenia na zníženie rušenia. Elektromagnetické prostredie by sa malo posúdiť pred použitím zariadenia.

## Informácie o elektromagnetickom prostredí

Nasledujúce tabuľky poskytujú informácie o elektromagnetickom prostredí, v ktorom je možné digitálny zobrazovač bezpečne prevádzkovať. Používanie tohto zariadenia v prostredí, ktoré prekračuje tieto limity, môže spôsobiť, že zariadenie prestane fungovať správne.

### Tabuľka 1. Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Digitálny zobrazovač je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ digitálneho zobrazovača by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Skúšobné emisie	Súlad	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Vyžarované a vedené emisie CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Skupina 1, trieda A	Prevádzka digitálneho zobrazovača podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.
Harmonizované emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Digitálny zobrazovač je vhodný na použitie vo všetkých komerčných alebo nemocničných prostrediach.
Kolísanie napätia/kolísajúce emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**Tabuľka 2. Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Digitálny zobrazovač je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ digitálneho zobrazovača by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
<b>Skúška odolnosti</b>	<b>Skúšobná úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Zariadenia by mali mať opatrenia na zmiernenie elektrostatického výboja vrátane úrovne vlhkosti.
Elektrický rýchly prechodný/výboj IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pre napájacie vedenia Trvanie ≥ 1 min  Frekvencia opakovania 100 kHz Frekvencia opakovania 5 kHz	± 2 kV pre napájacie vedenia 100 kHz  ± 1 kV pre napájacie vedenia 5 kHz	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vedenie k vedeniu  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedenie k zemi	± 1 kV vedenie k vedeniu  ± 2 kV vedenie k zemi	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % $U_T$ ; 1 cyklus pri 0°  40 % $U_T$ ; 6 cyklov pri 0°  70 % $U_T$ ; 30 cyklov pri 0°  0 % $U_T$ ; 300 cyklov pri 0°	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % $U_T$ ; 1 cyklus pri 0°  40 % $U_T$ ; 6 cyklov pri 0°  70 % $U_T$ ; 30 cyklov pri 0°  0 % $U_T$ ; 300 cyklov pri 0°	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ digitálneho zobrazovača vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov napájania, odporúča sa, aby bol digitálny zobrazovač napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania.
Magnetické pole frekvencie napájania IEC 61000-4-8	30 A/m pri 60 Hz	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájania by mali byť na úrovniach typických pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
<b>POZNÁMKA:</b> $U_T$ je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

**Tabuľka 3. Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Digitálny zobrazovač je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ digitálneho zobrazovača by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
<b>Skúška odolnosti</b>	<b>Skúšobná úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz 6 Vrms, v pásme ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Vedené elektrické polia by mali zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m	Vyžarované elektrické polia by mali zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Vyžarovaná elektrická odolnosť voči blízkym poliam z RF bezdrôtového komunikačného zariadenia IEC 60601-1-2	Skúšobné úrovne definované v tabuľke 9 normy IEC 60601-1-2	do 28 V/m	Odolnosť voči blízkym poliam z RF bezdrôtového komunikačného zariadenia.

**Automatický test pri zapnutí (Power On Self Test, POST)**

Pri zapnutí (pozri „Pripojenie napájania k zariadeniu“ na strane 4.3) integrovaného zobrazovača sa systém podrobí automatickému diagnostickému testu. Všetky elektrické, mechanické a softvérové/komunikačné systémy boli testované, aby sa potvrdilo správne fungovanie každého z nich. Operátor je upozornený na akúkoľvek poruchu prostredníctvom správy na používateľskom rozhraní. Ak systém nefunguje alebo ak pretrváva chyba, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora. Pozri Kapitola 8, Servisné informácie.

## NEBEZPEČENSTVÁ SÚVISIACE S DIGITÁLNYM ZOBRAZOVAČOM

Digitálny zobrazovač je určený na prevádzku spôsobom uvedeným v tejto príručke. Nezabudnite si prečítať nižšie uvedené informácie a porozumieť im, aby ste predišli ujme spôsobenej operátorom a/alebo poškodeniu prístroja.

Ak sa toto zariadenie používa iným spôsobom, než určil výrobca, môže dôjsť k narušeniu ochrany poskytovanej zariadením.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, nahláste to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

Súhrn bezpečnosti a výkonnosti tejto pomôcky nájdete v databáze EUDAMED na adrese [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).




**Varovania, Upozornenia A Poznámky**

Pojmy **VAROVANIE**, **UPOZORNENIE** a *Poznámka* majú v tejto príručke konkrétne významy.

- **VAROVANIE** neodporúča určité činnosti alebo situácie, ktoré by mohli mať za následok zranenie alebo smrť.
- Pojem **UPOZORNENIE** odrádza od určitých opatrení alebo situácií, ktoré by mohli mať za následok poškodenie zariadenia, nepresné údaje alebo neplatnosť postupu, hoci je zranenie osôb nepravdepodobné.
- *Poznámka* poskytuje užitočné informácie v súvislosti s poskytovanými pokynmi.

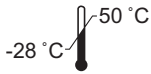
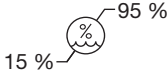



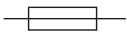





**Symbody používané na prístroji**





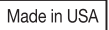





Na tomto prístroji sa používajú nasledovné symboly:

	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty.
	Varovanie, nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom (iba na interné použitie, neprístupný pre operátorov).
 <a href="http://hologic.com/ifu">hologic.com/ifu</a>	Prečítajte si návod na použitie. Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.

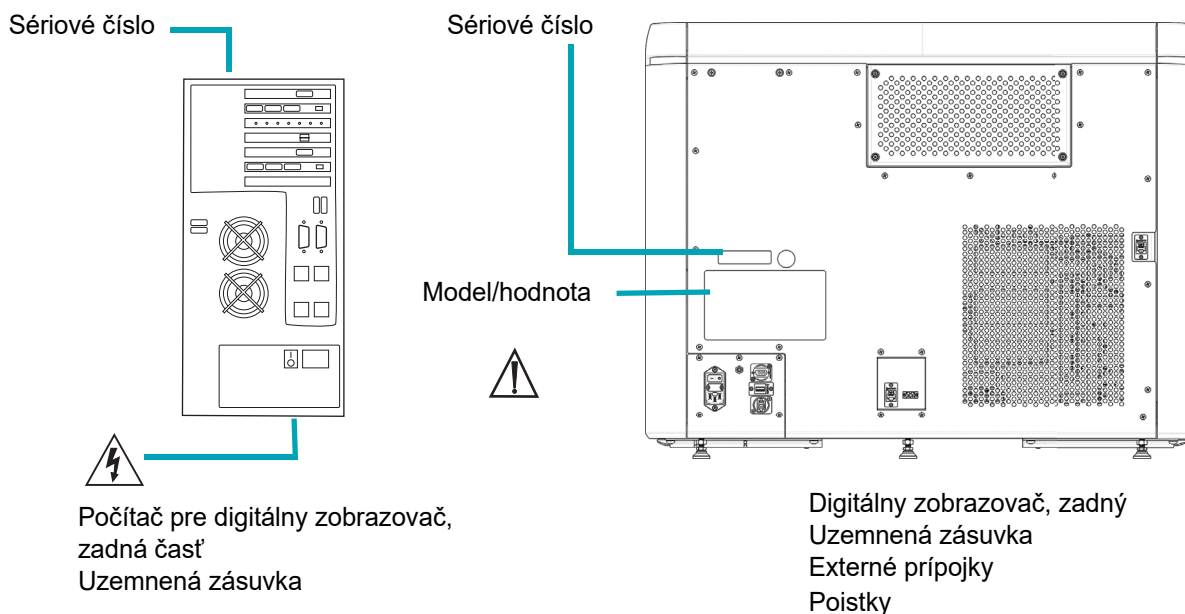
# 1

## ÚVOD

	Teplotný limit. Označuje teplotný limit, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Obmedzenie vlhkosti. Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Svorka ochranného vodiča (iba na interné použitie, neprístupná pre operátorov).
	Vypínač zapnutý
	Vypínač vypnutý
	Poistka
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení. Kvôli likvidácii prístroja kontaktujte spoločnosť Hologic.
	Sériové číslo
	Dátum výroby
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo

	Katalógové číslo
	USB 3 port
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Použiteľná životnosť RoHS v Číne
	Vyrobené v USA
	Informácie o dodržiavaní predpisov pre prístroje používané v USA a Kanade.
	Výrobok spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746 s notifikovaným orgánom BSI (Holandsko).
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.
	Značka ETL je dokladom zhody výrobku so severoamerickými bezpečnostnými normami. Orgány s jurisdikciou (Authorities Having Jurisdiction – AHJ) a zodpovední úradníci v USA a Kanade akceptujú uvedenú značku ETL ako doklad súladu výrobku so zverejnenými priemyselnými normami.
	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)

## Umiestnenie štítkov použitých na prístroji



Obrázok 1-15 Umiestnenia štítkov

### Varovania používané v tomto návode:

#### **VAROVANIE**

#### **Inštalácia iba prostredníctvom servisu**

Tento prístroj smie montovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

#### **VAROVANIE**

Počas životnosti prístroja nie sú povolené žiadne úpravy systému používateľom.

#### **VAROVANIE**

#### **Poistky prístroja**

Z dôvodu nepretržitej ochrany proti požiarom nahrádzajte poistky iba poistkami určeného typu a prúdovej intenzity. Poistky môžu vymieňať len vyškolení pracovníci spoločnosti Hologic.

**VAROVANIE**

S digitálnym zobrazovačom používajte iba káble a podporné zariadenia špecifikované spoločnosťou Hologic. K digitálnemu zobrazovaču nepripájajte položky, ktoré nie sú kompatibilné na pripájanie digitálneho zobrazovača.

**VAROVANIE**

Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako tie, ktoré sú špecifikované alebo poskytované spoločnosťou Hologic, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môžu viesť k nesprávnej prevádzke.

**VAROVANIE**

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti digitálneho zobrazovača vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.

**VAROVANIE****Pohyblivé časti**

Prístroj obsahuje pohyblivé časti. Ruky, voľný odev, šperky atď. udržiavajte mimo dosahu.

**VAROVANIE****Uzemnená zásuvka**

Na zaistenie bezpečnej prevádzky prístrojov použite trojvodičovú uzemnenú zásuvku.

**VAROVANIE****Sklo**

Prístroj používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Sklíčka môžu navyše vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji prasknúť. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja dávajte pozor.



## Likvidácia zariadenia

### Nelikvidujte s komunálnym odpadom

Kontaktujte spoločnosti Hologic Technická podpora.

Spoločnosť Hologic zaisťuje zber a riadne spracovanie odpadu z elektrických zariadení, ktoré poskytujeme našim zákazníkom. Spoločnosť Hologic sa snaží všade, kde je to možné, opakovane používať zariadenia, podzostavy a komponenty značky Hologic. Ak opätovné použitie nie je vhodné, spoločnosť Hologic zabezpečí, aby sa odpadový materiál správne zlikvidoval.



EC|REP

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

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko



## Druhá kapitola

---

### Inštalácia digitálneho zobrazovača

**VAROVANIE:** Inštalácia iba prostredníctvom servisu

ČASŤ  
A

#### VŠEOBECNÉ

Digitálny zobrazovač a počítač pre digitálny zobrazovač musí nainštalovať servisný personál spoločnosti Hologic. Kompletný digitálny diagnostický systém Genius musí nainštalovať servisný personál spoločnosti Hologic. Po dokončení inštalácii servisný personál vyškolí operátora (operátorov) pomocou používateľskej príručky ako školiaceho sprievodcu.

V prípade, že zariadenie je po inštalácii nutné presunúť, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora. Pozri Kapitola 8, Servisné informácie.

ČASŤ  
B

#### ÚKONY PO DODANÍ

Vyberte a prečítajte si hárok *Prevádzkové pokyny pred inštaláciou*, ktorý je pripevnený na kartónovom obale.

Skontrolujte, či kartónové obaly nie sú poškodené. Skontrolujte, či snímač otrasov na kartónovom obale digitálneho zobrazovača nie je poškodený. Akékoľvek poškodenie okamžite oznámte dopravcovi a/alebo čo najskôr spoločnosti Hologic Technická podpora. Pozri Kapitola 8, Servisné informácie.

Zariadenie nechajte v kartónových obaloch a jeho inštaláciu prenechajte servisu spoločnosti Hologic.

Zariadenie až do jeho inštalácie skladujte vo vhodnom prostredí (na chladnom a suchom mieste bez vibrácií).

## Posúdenie pracoviska pred inštaláciou

Posúdenie pracoviska pred inštaláciou vykonáva servisný personál spoločnosti Hologic. Uistite sa, že ste pripravili jednotlivé a všetky požiadavky na konfiguráciu pracoviska podľa pokynov servisného personálu.

## Umiestnenie a konfigurácia

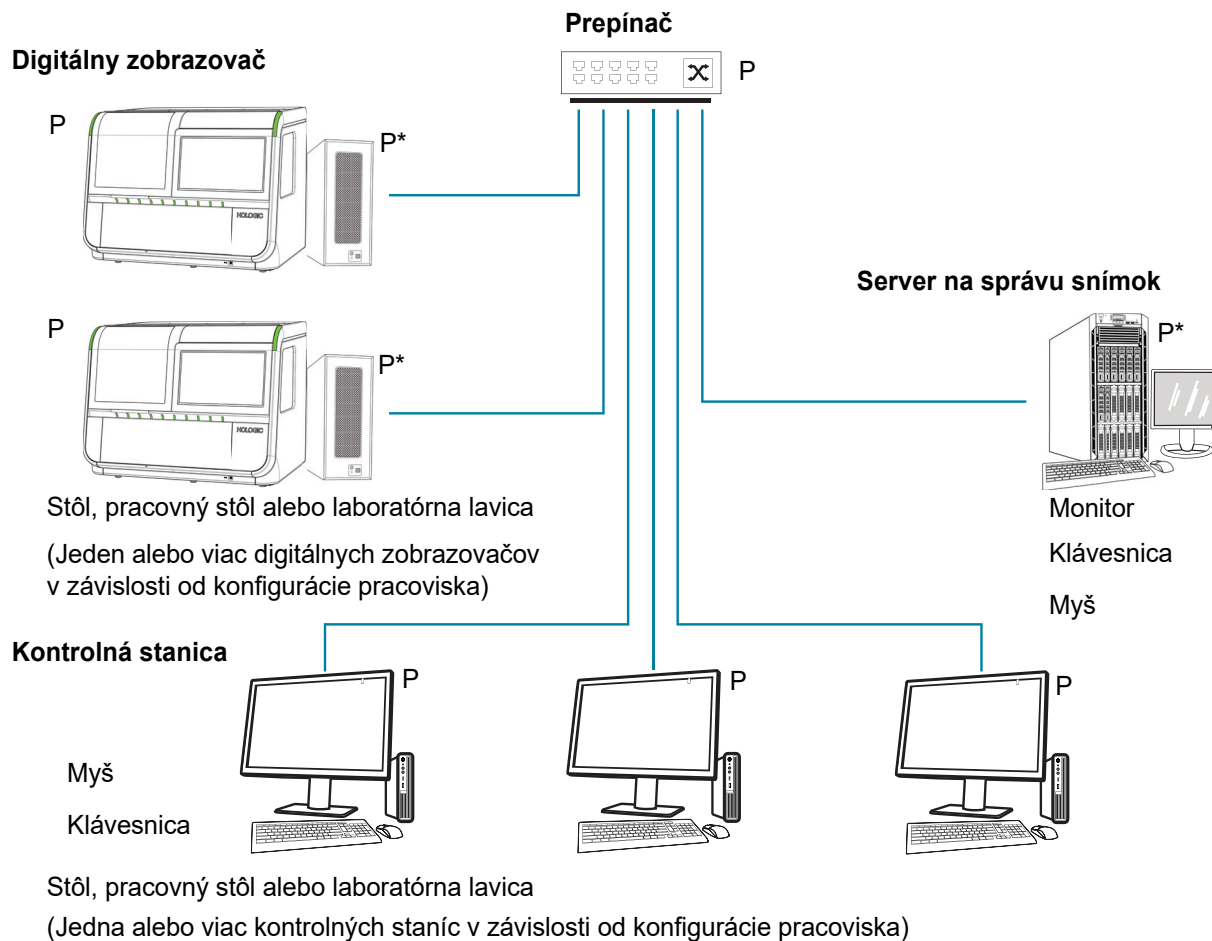
**POZOR:** Všetky konektory ved'te opatrne a tak, aby ste predišli privretiu káblov. Neumiestňujte káble do blízkosti miest, kadiaľ sa chodí, aby ste predišli zakopnutiu alebo odpojeniu kabeláže.

**Poznámka:** Ak chcete nainštalovať celý digitálny diagnostický systém Genius, servisný personál spoločnosti Hologic bude potrebovať pomoc od IT personálu laboratória na správnu konfiguráciu systému.

**VAROVANIE:** Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo nastohovaného s iným zariadením, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu činnosť. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ostatné zariadenia je potrebné sledovať, aby sa overilo, či fungujú správne.

## Konfigurácia lokálnej siete

Káble spájajúce digitálny zobrazovač Genius a počítač pre digitálny zobrazovač Genius musia byť dodávané spoločnosťou Hologic. Káble nie je možné nahradiť inými káblami. Digitálny zobrazovač a počítač pre digitálny zobrazovač musia byť umiestnené v rovnakej oblasti, aby prepojovacie káble ľahko dosiahli na každý komponent (do 2 metrov [6,6 stopy] od seba). Pozri Obrázok 2-1. Systém digitálneho zobrazovača a server na správu snímok môžu byť umiestnené ďalej od seba, ako je stanovené v posúdení pracoviska s vaším laboratóriom a servisným personálom spoločnosti Hologic.



P = napájací kábel, vyžaduje si zásuvku

\*Môže sa položiť na podlahu za predpokladu, že sa na nej alebo v jej okolí nehromadí žiadny prach.

**Obrázok 2-1 Schéma prepojenia miestnej siete (príklad)**

**POZOR:** Všetky konektory ved'te opatrne a tak, aby ste predišli privretiu káblov. Neumiestňujte káble do blízkosti miest, kadiaľ sa chodí, aby ste predišli zakopnutiu alebo odpojeniu kabeláže.

**VAROVANIE:** Uzemnená zásuvka

### **Konfigurácia komponentov**

Komponenty môžu byť podľa potreby usporiadané na vrchu stola, a to za predpokladu, že pripájacie káble sa dajú ľahko dosiahnuť. Počítač pre digitálny zobrazovač sa môže položiť na podlahu do blízkosti pracovného priestoru, a to za predpokladu, že má dostatočnú cirkuláciu vzduchu, aby sa zabránilo hromadeniu prachu a že bude v bezpečí mimo miest, kadiaľ sa chodí, alebo miest, kde by dochádzalo k inému rušeniu. Počítač musí byť prístupný pre bežnú údržbu.

Posúdenie pracoviska pred inštaláciou servisným personálom spoločnosti Hologic identifikuje všetky ďalšie požiadavky. Pred naplánovaním inštalácie systému sa uistite, že ste pracovisko pripravili podľa pokynov servisného personálu.

### **Zabezpečenie**

Spoločnosť Hologic odporúča, aby každé laboratórium spolupracovalo priamo s vašimi existujúcimi informačnými systémami a bezpečnostným personálom s cieľom určiť najvhodnejšie opatrenia, ktoré je potrebné prijať na základe infraštruktúry informačných technológií (IT) na vašom pracovisku.

### **Obmedzte prístup na dôveryhodných používateľov**

Digitálny zobrazovač Genius používa systém Windows® na zabezpečenie a kontrolu prístupu. Digitálny zobrazovač nevyžaduje prihlásenie používateľa na prístup k používateľskému rozhraniu. Toto rozhranie je prístupné každému, kto má fyzický prístup do systému. Systém je vystavený minimálnym rizikám v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ale niekto s fyzickým prístupom k používateľskému rozhraniu by mohol spôsobiť neúmyselné alebo úmyselné poškodenie. Takéto poškodenie sa obmedzuje na spôsobenie nefunkčnosti systému, čím by mohlo dôjsť k oneskoreniu zobrazenia sklíčok v laboratóriu. Spoločnosť Hologic odporúča, aby bol digitálny zobrazovač umiestnený v priestore, do ktorého majú prístup len dôveryhodní používatelia, tak ako zákazník považuje za vhodné. V prípade nefunkčného systému sa obráťte na spoločnosť Hologic Technická podpora, ako je podrobne uvedené v Kapitola 8, Servisné informácie.

### **Kybernetická bezpečnosť a ochrana údajov**

Na podporu integrity, dôvernosti a bezpečnosti údajov zabraňuje procesor a počítač pre digitálny zobrazovač Genius inštalácii a spusteniu neoprávneného softvéru a nepovoľuje neoprávnené zmeny systémového softvéru. Na doplnenie týchto ochranných opatrení vykonajte nasledujúce kroky, aby ste zabezpečili ochranu a bezpečnosť systému:

- USB porty počítača by sa mali používať len v súlade s pokynmi dodanými so systémom. Vždy sa uistite, že externý USB kľúč alebo prenosné pamäťové médium neobsahuje vírusy a nepoužíva sa na verejných alebo domácich počítačoch.
- Ak je prístroj pripojený k sieti zákazníka mimo súkromnej siete spoločnosti Hologic, spoločnosť Hologic vyžaduje, aby bol medzi systémom a sieťou zákazníka umiestnený firewall na ochranu pred škodlivými sieťovými hrozbami.
- Uistite sa, že všetky externé úložné zariadenia sú na bezpečnom mieste a sú k dispozícii iba oprávnenému personálu.

Upozorňujeme, že všetci zamestnanci sú zodpovední za integritu, dôvernosť a dostupnosť údajov, ktoré sa spracúvajú, prenášajú a ukladajú v systéme. Nedodržanie týchto odporúčaní môže zvýšiť riziko vystavenia sa vírusu, spywaru, trójskemu koňovi alebo inému vniknutiu nepriateľského kódu. V prípade, že máte podozrenie na výskyt niektorej z uvedených hrozieb, čo najskôr kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora.

#### **Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti**

Spoločnosť Hologic priebežne vyhodnocuje aktualizácie softvéru, bezpečnostné záplaty a účinnosť zavedených bezpečnostných prvkov s cieľom určiť, či sú potrebné aktualizácie na zmiernenie vznikajúcich hrozieb. Spoločnosť Hologic bude poskytovať overené aktualizácie softvéru a záplaty počas celého životného cyklu zdravotníckej pomôcky, aby sa naďalej zabezpečila jej bezpečnosť a účinnosť.

## ČASŤ D

### SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA – PO INŠTALÁCII

#### **Hľadiská prostredia**

- Digitálny zobrazovač je citlivý na náhle zmeny teploty alebo vlhkosti. Neumiestňujte ho do blízkosti okien, ohrievačov, klimatizačných zariadení, vetracích otvorov vzduchotechniky alebo dverí, ktoré sa často otvárajú a zatvárajú.
- Počas prevádzky je digitálny zobrazovač citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na pevný rovný povrch, mimo dosahu odstrediviek, víriviek alebo akéhokoľvek zariadenia, ktoré by mohlo spôsobiť vibrácie. Chráňte pred inou aktivitou prostredia, ako je napríklad stály pohyb chodcov, blízkosť výtahov alebo dverí, ktoré sa často otvárajú a zatvárajú.

# 2

## INŠTALÁCIA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.





## Tretia kapitola

---

### Používateľské rozhranie

V tejto kapitole nájdete podrobné informácie o obrazovkách používateľského rozhrania, ako ich používať, ako vyriešiť problémy a ako sa starať o digitálny zobrazovač.

Obsah uvedený v tejto kapitole:

<b>Hlavná obrazovka, Digitálny zobrazovač je nečinný, Pripravené na spracovanie</b>	<b>3.3</b>
• Kontrolky	3.4
• Zásoby nosiča sklíčok	3.6
• Počas spracovania	3.8
• Stav prenosu údajov o sklíčku	3.9
• Podrobnosti o nosiči sklíčok	3.10
<b>Možnosti typu vzorky</b>	<b>3.12</b>
• Vyberte typ vzorky pre nosič sklíčok	3.12
<b>Možnosti správy</b>	<b>3.13</b>
• Názov zobrazovača	3.13
• Jazyk	3.15
• Limit dĺžky správy	3.16
• Nastaviť hlasitosť	3.17
• Tón pri dokončení	3.17
• Tón chyby	3.18
• Vyčistiť obrazovku	3.19
• Servisný režim	3.19
• Získať diagnostiku	3.20
• Konfigurovať čiarové kódy	3.21
• Konfigurovať ID sklíčka	3.25
• Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka Gyn	3.27
• Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka Non-Gyn	3.30
• Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka UroCyte	3.35
• Tlačidlo O systéme	3.37
• Tlačidlo zapnutia	3.38

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

<b>Správy</b>	<b>3.39</b>
• Vyhľadanie sklíčka	3.40
• Protokol udalostí sklíčka	3.42
• Protokol chýb zobrazovača	3.45
• Správa o zobrazovaní	3.47
• Správa o chybných nosičoch	3.53

ČASŤ  
AHLAVNÁ OBRAZOVKA, DIGITÁLNY ZOBRAZOVAČ JE NEČINNÝ,  
PRIPRAVENÉ NA SPRACOVANIE

Keď je digitálny zobrazovač Genius zapnutý a pripravený na použitie, zobrazí sa hlavná obrazovka.

Desať pozícií pre nosiče sklíčok

Ťuknite a zmeňte typ vzorky pre pozíciu nosiča sklíčok.



**Obrázok 3-1 Hlavná obrazovka, Pripravené na zobrazenie**

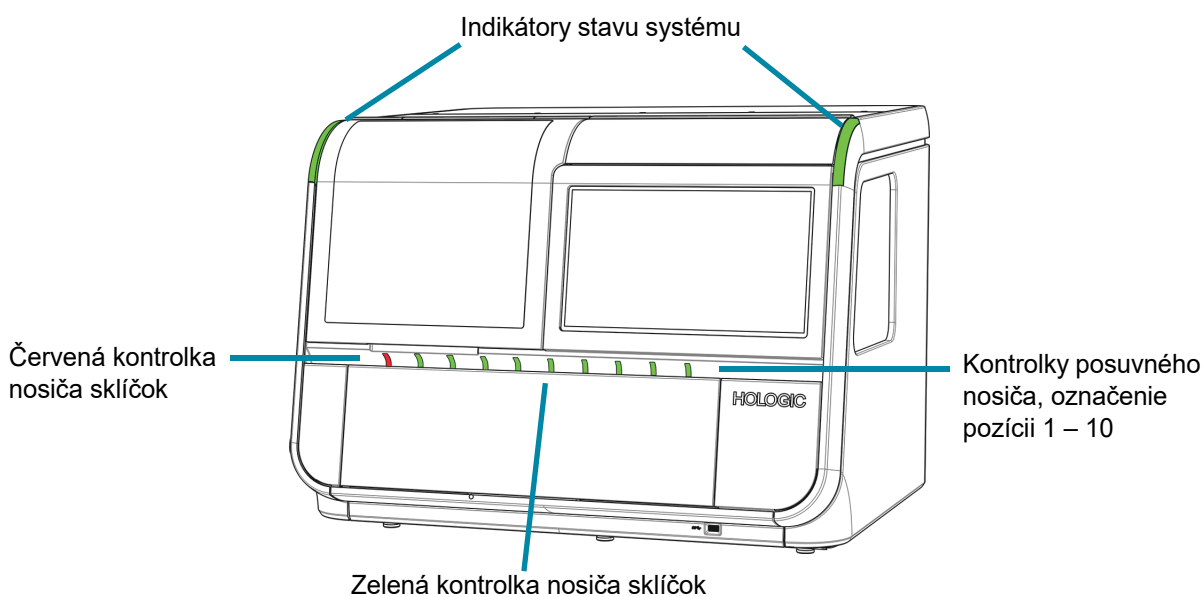
Tlačidlo **Možnosti správy** otvorí obrazovku Možnosti správy. Pozri „Možnosti správy“ na strane 3.13.

Tlačidlo **Správy** otvorí obrazovku Správy. Pozri „Správy“ na strane 3.39.

Tlačidlo **Štart** spustí spracovanie sklíčok. Pozri „Spracovanie sklíčok“ na strane 4.14. Na aktivovanie tlačidla **Štart** je potrebné načítať do digitálneho zobrazovača aspoň jedno sklíčko.

**Kontrolky**

LED kontrolky indikujú celkový stav systému, nosič sklíčok, ktorého sklíčka sa spracovávajú, a pozíciu, kde je možné nosiče sklíčok načítať alebo znova načítať do digitálneho zobrazovača.

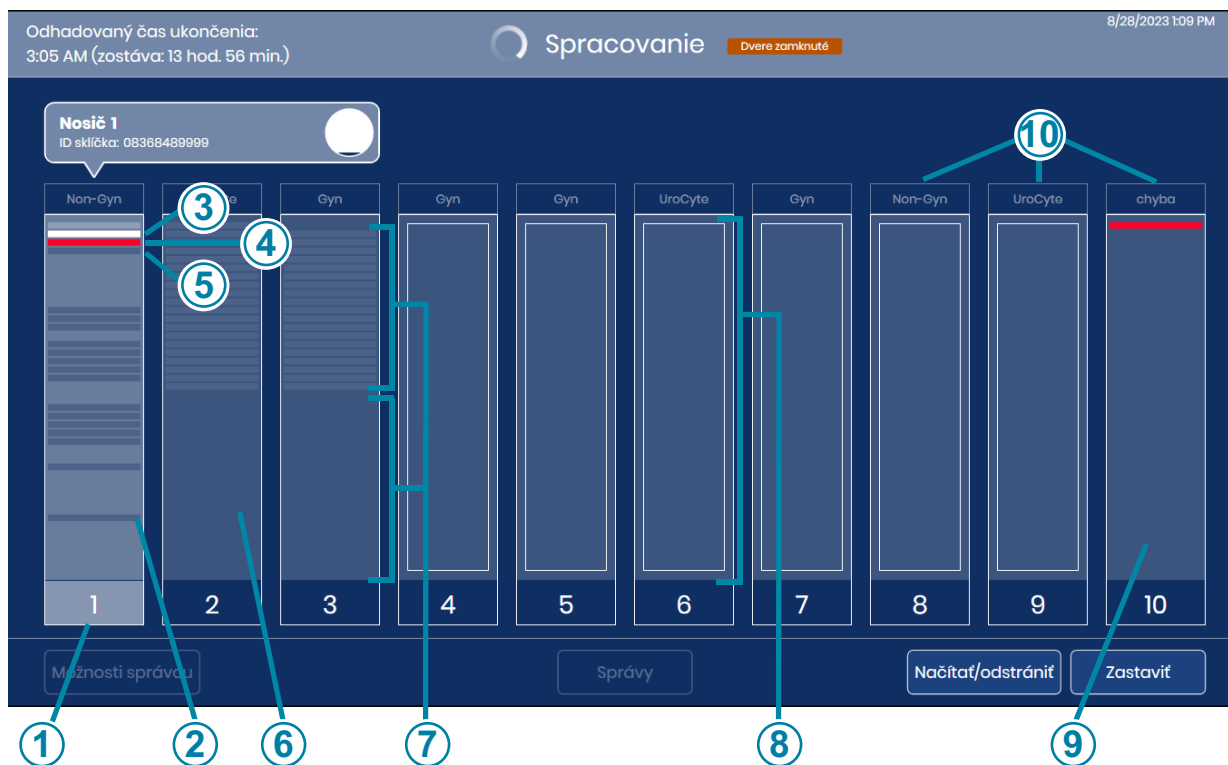
**Obrázok 3-2 Svetelné indikátory**

Vonkajšie LED svetlá		
Indikátor stavu systému	Zelená farba	Digitálny zobrazovač je zapnutý a digitálny zobrazovač je funkčný.
	Červená farba	Digitálny zobrazovač je zapnutý a digitálny zobrazovač hlási chybu.
	Nepodsvietené	Digitálny zobrazovač nie je zapnutý alebo nemá napájanie.

<b>Vonkajšie LED svetlá</b>		
Svetelný indikátor nosiča sklíčok	Zelená farba	<p>V tejto pozícii je možné nakladať alebo vykladať nosič sklíčok. Sklíčka z nosiča sklíčok nie sú na digitálnom zobrazovači aktívne spracovávané.</p> <p>V tejto pozícii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Môže byť k dispozícii nosič sklíčok so sklíčkami, ktoré ešte neboli spracované</li> <li>• Môže byť k dispozícii nosič sklíčok, ktorý nemá žiadne sklíčka</li> <li>• Môže byť k dispozícii nosič sklíčok so sklíčkami, ktorých zobrazenie je dokončené, alebo</li> </ul> <p>Do digitálneho zobrazovača nemusí byť vložený nosič sklíčok.</p>
	Červená farba	<p>Neodstraňujte nosič sklíčok v pozícii označenej červeným svetlom. Sklíčka z nosiča sklíčok v tejto pozícii nosiča snímok používa digitálny zobrazovač.</p>

### Zásoby nosiča sklíčok

Dotyková obrazovka indikuje, kde sú nosiče sklíčok načítané a kde sú sklíčka vložené do stojanov na farbenie v príslušných nosičoch sklíčok. Počas spracovávania sa vzhľad dotykovej obrazovky mení podľa priebehu zobrazovania jednotlivých sklíčok v každom z nosičov sklíčok.



**Obrázok 3-3 Displej obrazovky indikuje pozíciu nosiča sklíčok**

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-3	
①	Zvýraznené číslo Sklíčka z tohto nosiča používa digitálny zobrazovač.
②	Tmavosivé pruhy, nosič v prevádzke Sklíčka v slotoch stojana na farbenie v nosiči sklíčok Digitálny zobrazovač vykonal kontrolu zásob a zistil sklíčka v slotoch, ktoré sa zobrazujú ako pruhy.
③	Svetlosivé pruhy, nosič v prevádzke Spracované sklíčka Digitálny zobrazovač zobrazil sklíčka v týchto slotoch stojana na farbenie v nosiči sklíčok a vrátil sklíčka do nosiča sklíčok.

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-3	
④	<p>Červený pruh Udalosť sklíčka Digitálny zobrazovač sa pokúsil zobraziť sklíčko v tomto slotu stojana na farbenie, pričom sa vyskytla udalosť zobrazenia sklíčok. Digitálny zobrazovač vrátil sklíčko do stojana na farbenie v nosiči sklíčok.</p> <p><b>Poznámka:</b> Keď je pozícia 10 označená ako chybný nosič, sklíčko s udalosťou sa vráti do chybného nosiča. Prázdny slot v stojane na farbenie začínajúceho nosiča a slot, ktorý drží sklíčko v chybnom nosiči, má červenú farbu.</p>
⑤	<p>Biely pruh Sklíčko (sklíčka) odstránené z nosiča sklíčok Digitálny zobrazovač odstránil sklíčko z tohto slotu stojana na farbenie a nevrátil sklíčko do stojana na farbenie v nosiči sklíčok.</p>
⑥	<p>Tmavá oblasť uprostred tenkých pruhov Prázdne sloty v stojane na farbenie v nosiči sklíčok vloženom do digitálneho zobrazovača.</p>
⑦	<p>Sivé pruhy, zobrazovač sa nepoužíva Sklíčka v slotoch stojana na farbenie v nosiči sklíčok Digitálny zobrazovač vykonal kontrolu zásob a zistil sklíčka v slotoch, ktoré sa zobrazujú ako pruhy.</p>
⑧	<p>Okno „Prázdne“ Digitálny zobrazovač zistil, že v tejto pozícii je naložený nosič sklíčok, ale digitálny zobrazovač ešte nevykonal kontrolu zásob sklíčok v tomto nosiči sklíčok.</p>
⑨	<p>Chybný nosič Pozícia 10 môže byť označená ako chybný nosič. Sklíčko s udalosťou sklíčka je presunuté do chybného nosiča, keď sa pozícia 10 používa ako chybný nosič.</p>
⑩	<p>Typ vzorky Pozri „Vyberte typ vzorky pre nosič sklíčok“ na strane 3.12.</p>



## Počas spracovania

Počas spracovania dotyková obrazovka digitálneho zobrazovača zobrazuje informácie o priebehu dávky. K dispozícii sú aj podrobné informácie o každom sklíčku.



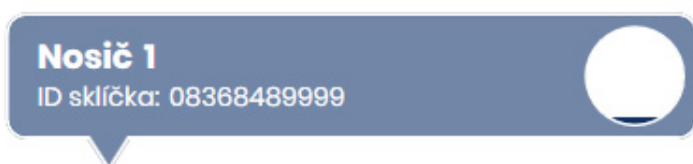
Obrázok 3-4 Vzhľad obrazovky počas spracovania

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-4	
①	Spracovávajú sa sklíčka v nosiči 1. Ak chcete otvoriť podrobné zobrazenie sklíčok daného nosiča, ťuknite na ľubovoľné miesto na obrázku nosiča 1 na dotykovej obrazovke.
②	Počas spracovania sa pozícia aktuálne prebiehajúceho nosiča zobrazí nad obrázkom nosiča. Zobrazí sa aj ID sklíčka, ktorého údaje zobrazenia sa práve prenášajú. Pozri „Stav prenosu údajov o sklíčku“ na strane 3.9.

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-4	
③	<p>Odhadovaný čas dokončenia</p> <p>Počas spracovania sklíčok digitálny zobrazovač odhaduje čas dokončenia zobrazenia všetkých sklíčok vo všetkých nosičoch sklíčok. Na začiatku spracovania sklíčok je odhadovaný čas dokončenia založený na počte nosičov sklíčok vložených do prístroja. Počas priebehu spracovania prístroj vykonáva kontrolu zásob každého nosiča sklíčok. Počet sklíčok v každom nosiči sklíčok sa následne započíta do odhadovaného času dokončenia. Keď je kontrola zásob dokončená, odhadovaný čas dokončenia je presnejší, ako keď kontrola zásob sklíčok prebieha.</p>
④	<p>Stav systému</p> <p>Stav systému sa zobrazí v hornej časti zobrazovacej oblasti.</p> <p>Po stlačení tlačidla <b>Štart</b> sa stav zmení z „Pripravené na zobrazenie“ na „Spracovávanie“.</p> <p>Po dokončení spracovania sa stav zmení na „Spracovanie dokončené“.</p> <p>Ak je spracovávanie pozastavené, ak je komunikácia so serverom na správu snímok prerušená alebo ak sa vyskytne systémová chyba, zmení sa stavový riadok v hornej časti zobrazovacej oblasti.</p>
⑤	<p>Aktuálny dátum a čas.</p> <p>Dátum a čas na digitálnom zobrazovači nastavuje server na správu snímok.</p>

### Stav prenosu údajov o sklíčku

Ikona krúžku zobrazuje priebeh prenosu údajov z digitálneho zobrazovača na server na správu snímok.



Digitálny zobrazovač prečítal ID sklíčka na makro stanici a začína odosielať údaje pre toto sklíčko na server na správu snímok.



Digitálny zobrazovač odosiela údaje pre dané sklíčko na server na správu snímok.

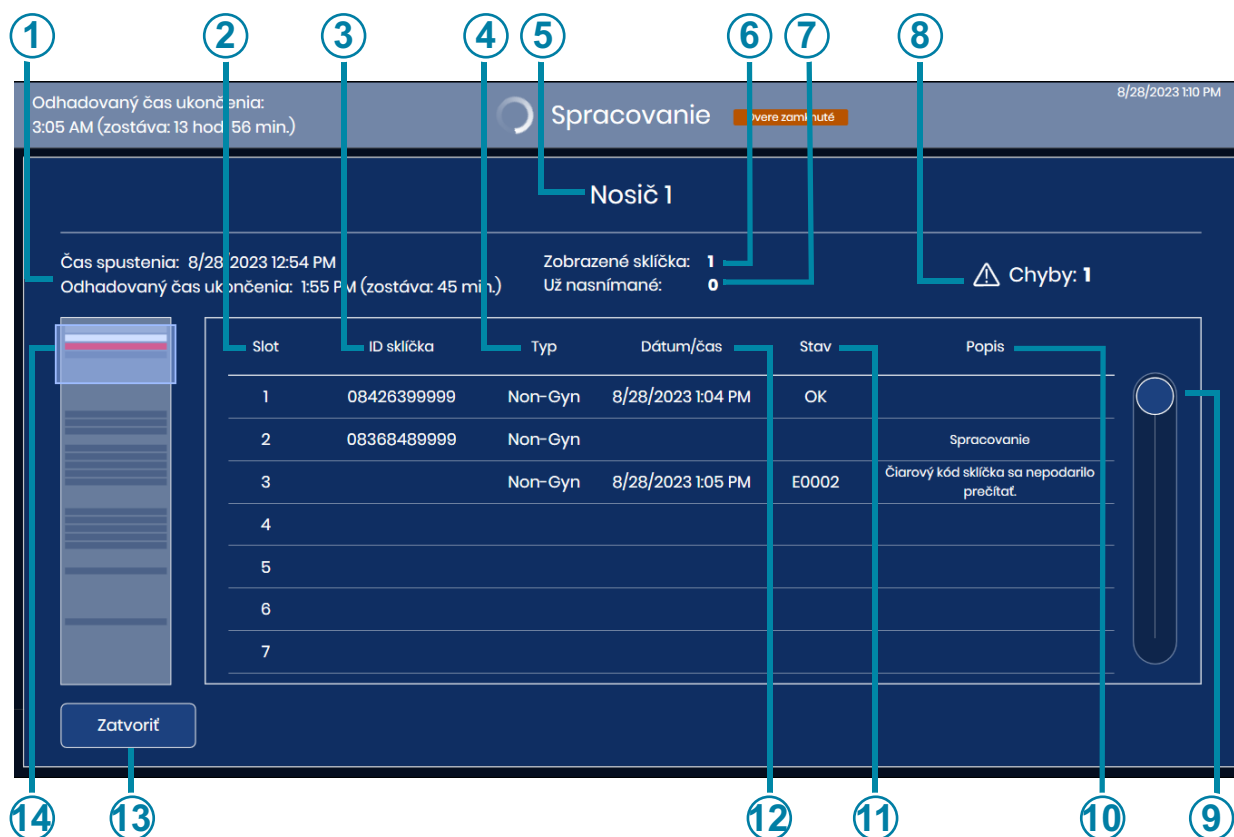


Digitálny zobrazovač dokončil odosielanie údajov pre toto sklíčko na server na správu snímok.

Obrázok 3-5 Stav prenosu údajov o sklíčku

**Podrobnosti o nosiči sklíčok**

Na zobrazenie podrobností o sklíčkach v danom nosiči počas spracovania fuknite na obdĺžnik predstavujúci nosič sklíčok na dotykovej obrazovke.



**Obrázok 3-6** Obrazovka s podrobnosťami o nosiči (nosič 1, príklad)

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-6	
①	Dátum a čas, kedy sa začalo spracovanie pre všetky nosiče sklíčok načítané v prístroji, a odhadovaný čas, kedy všetky nosiče sklíčok načítané v prístroji dokončia spracovanie
②	Číslo slotu v stojane na farbenie nosiča sklíčok
③	ID sklíčka prečítané digitálnym zobrazovačom
④	Typ vzorky vybraný operátorom pre nosič sklíčok

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-6	
⑤	Číslo pozície pre nosič sklíčok, ktorého podrobnosti sú zobrazené
⑥	Celkový počet sklíčok z aktuálneho nosiča, ktoré boli úspešne zobrazené.
⑦	Celkový počet sklíčok z aktuálneho nosiča, ktoré boli predtým nasnímané digitálnym diagnostickým systémom Genius. ID sklíčka, ktoré už bolo úspešne zobrazené, nie je možné znova zobrazit'.
⑧	Celkový počet chýb pre sklíčka, ktoré už boli spracované z tohto nosiča sklíčok
⑨	Na pohyb v zozname ťuknite na krúžok a posúvajte ho
⑩	Popis stavu zobrazenia V prípade sklíčok s chybou sa v stĺpci stavu uvádza chybový kód a zobrazí sa stručný popis. Pre prebiehajúce sklíčka je popis „Spracovávanie“. Po úspešnom dokončení spracovania sa zobrazí dátum/čas a stav.
⑪	Stav zobrazenia Pre sklíčka so stavom „OK“ je zobrazenie dokončené a bolo úspešné. V prípade sklíčok s chybou sa v stĺpci stavu uvádza chybový kód.
⑫	Dátum/čas, kedy bolo sklíčko zobrazené
⑬	Tlačidlo <b>Zatvorit'</b> Ťuknutím na tlačidlo <b>Zatvorit'</b> sa vrátite na obrazovku spracovania

Obrazovka s podrobnosťami o nosiči sklíčok zobrazuje informácie pre každé ID sklíčok v danom nosiči sklíčok. Informácie na obrazovke s podrobnosťami o nosiči sklíčok pribúdajú počas spracovania jednotlivých sklíčok.

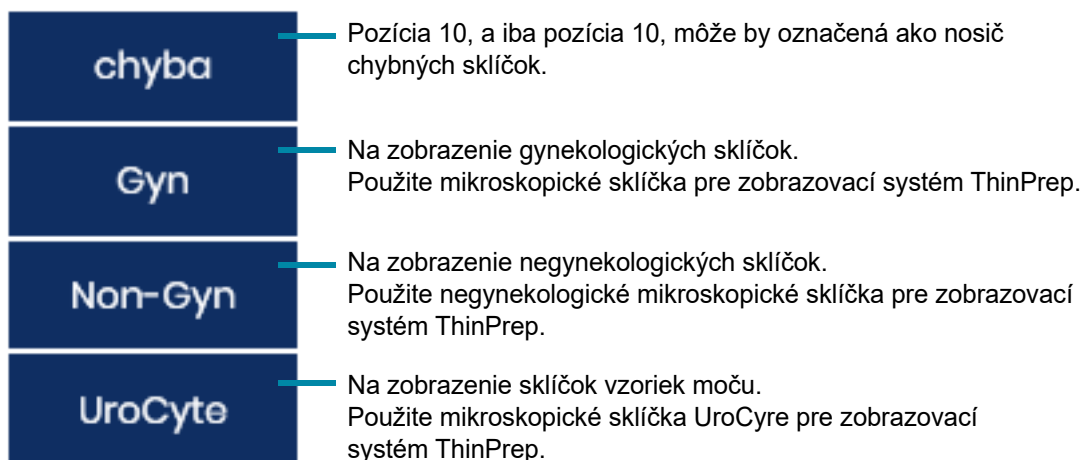
Podrobnosti sú k dispozícii na dotykovej obrazovke počas spracovania sklíčok. Na konci spracovania sklíčok a pred opätovným načítaním nosičov sklíčok sú k dispozícii podrobnosti z predchádzajúceho procesu ťuknutím na grafiku nosiča sklíčok na hlavnej obrazovke.

Po odstránení alebo opätovnom načítaní nosiča sklíčok do pozície nosiča sklíčok sú informácie, ktoré boli na obrazovke s podrobnosťami o nosiči sklíčok, k dispozícii ako správa zobrazenia na digitálnom zobrazovači.

## MOŽNOSTI TYPU VZORKY

**Vyberte typ vzorky pre nosič sklíčok**

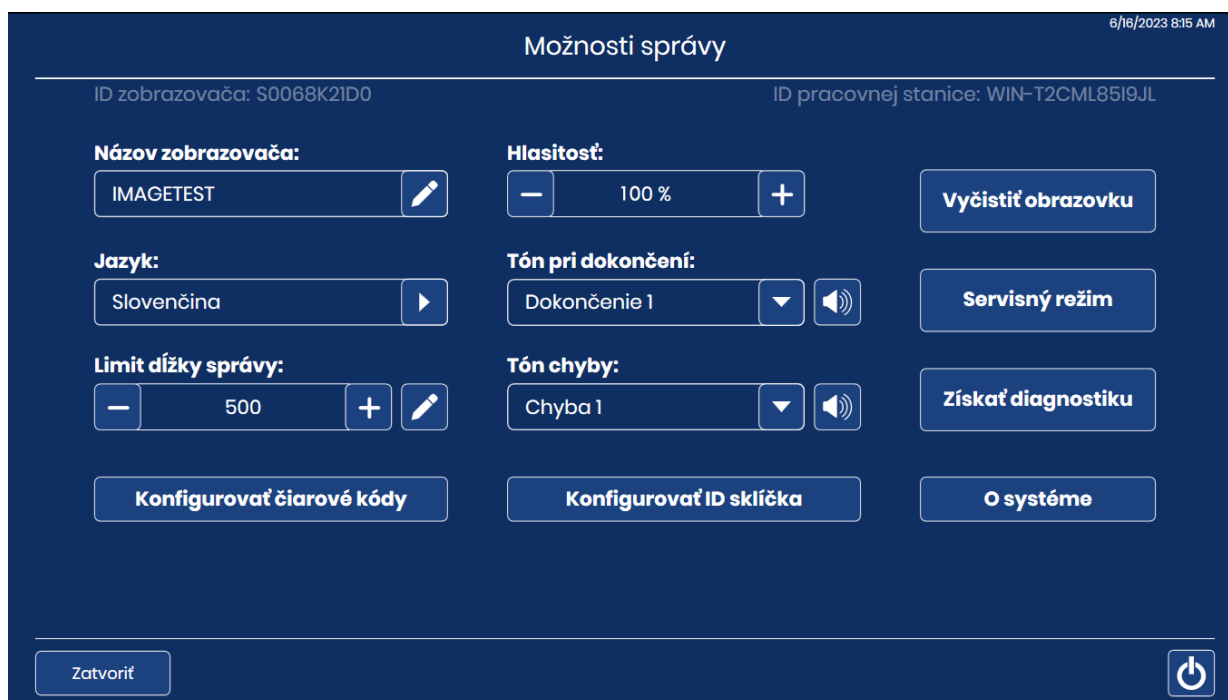
Pred spracovaním sklíčok je možné zmeniť typ vzorky pre každý pruh v nosiči sklíčok. Ak chcete zmeniť typ vzorky, stlačte názov procesu v hornej časti každej grafiky nosiča sklíčok na dotykovej obrazovke a otvorte možnosti: gynekologické vzorky (Gyn), negynekologické vzorky (Non-Gyn), vzorky UroCyte™ (UroCyte).

**Obrázok 3-7 Výber typu vzorky**

Výber typu vzorky zostáva, kým ho používateľ znova nezmení alebo kým sa prístroj reštartuje.

**POZOR:** Ak chcete spustiť vzorky Non-Gyn alebo vzorky UroCyte, po reštartovaní digitálneho zobrazovača musí operátor znova označiť pozíciu nosiča sklíčok ako Non-Gyn alebo UroCyte. Po reštartovaní digitálneho zobrazovača sú všetky nosiče sklíčok nastavené na predvolený typ vzorky Gyn.

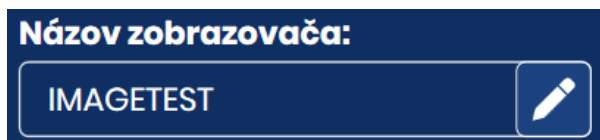
System má možnosti konfigurácie určitých funkcií digitálneho zobrazovača.



**Obrázok 3-8** Obrazovka Možnosti správy

Sériové číslo digitálneho zobrazovača (ID zobrazovača) a sériové číslo počítača digitálneho zobrazovača (ID pracovnej stanice) sa nachádzajú v hornej časti obrazovky Možnosti správy. Zobrazia sa aktuálne nastavenia pre Možnosti správy. Na zmenu možnosti použijete tlačidlá v obrazovke Možnosti správy.

#### Názov zobrazovača




Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

**Obrázok 3-9** Tlačidlo Názov zobrazovača


Ak chcete zadať alebo upraviť názov digitálneho zobrazovača, stlačte tlačidlo **Názov zobrazovača**.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Ťuknutím na tlačidlo Upraviť  otvoríte klávesnicu na dotykovej obrazovke.

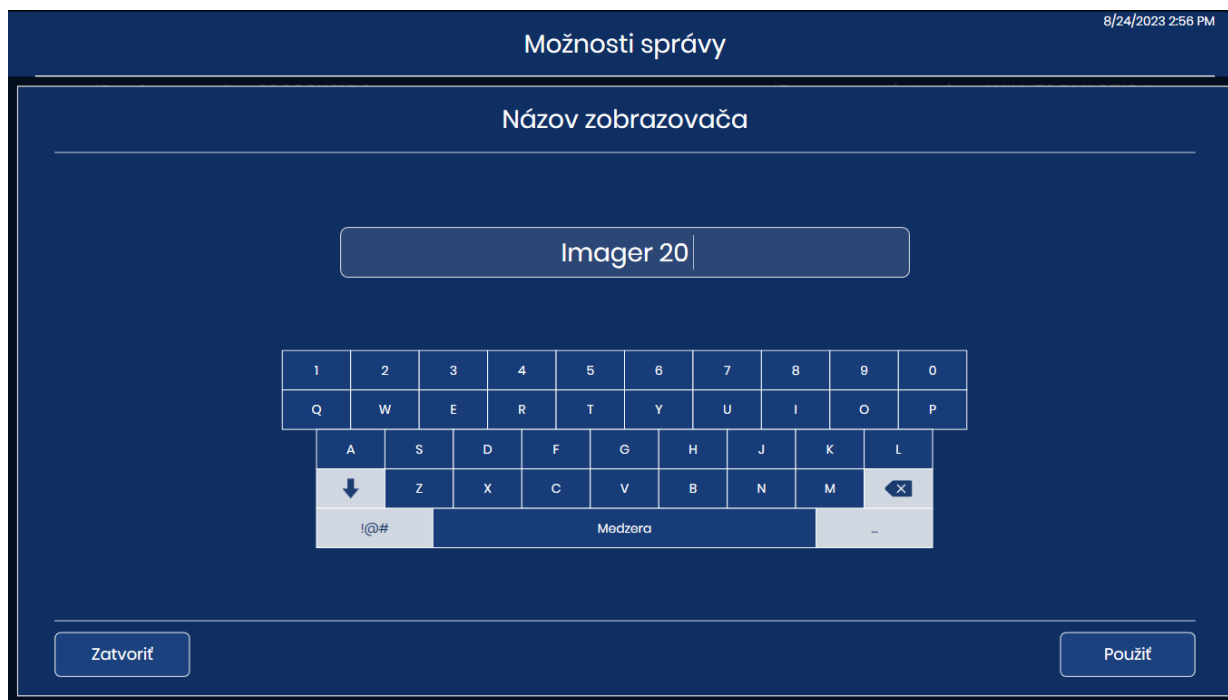
Stlačením tlačidiel s písmenami zadáte názov, maximálne 20 znakov. Pozri Obrázok 3-10. Na zmenu na veľké písmeno stlačte tlačidlo **Shift** a následne stlačte tlačidlo s písmenom. Pokračovaním s ďalším písmenom sa systém automaticky prepne na malé písmená.

Použite tlačidlo **Space** (Medzerník) na pridanie medzery a tlačidlo **Backspace**  (Spät) na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **!@#** zobrazíte obrazovku na zadanie špeciálnych znakov. Stlačením tlačidla **ABC** sa vrátite na tlačidlá abecedy. V tlačidlách abecedy sa šípka nahor prepína na všetky veľké písmená (**VŠETKY VEĽKÉ PÍSMENÁ**) a šípka nadol sa vracia na malé písmená.

Na uloženie a návrat do obrazovky Možnosti správy stlačte tlačidlo **Použiť**.

Na návrat do obrazovky Možnosti správy stlačte tlačidlo **Zatvoriť**.



**Obrázok 3-10** Obrazovka Upraviť názov zobrazovača

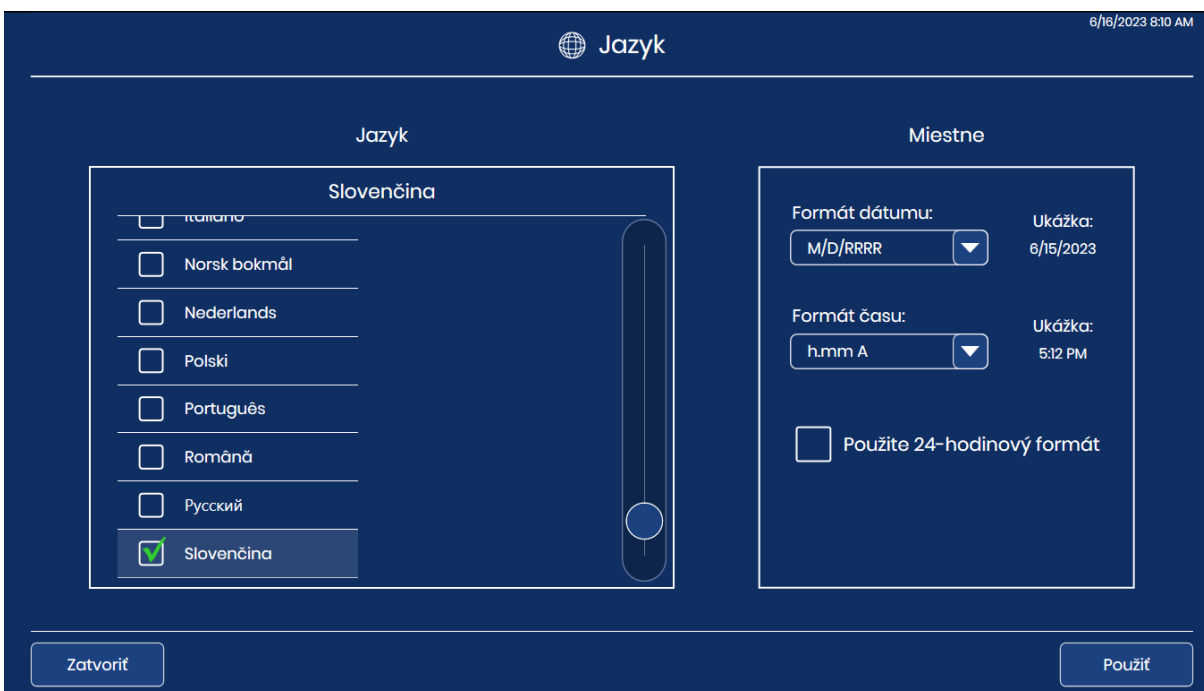
**Jazyk**



Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

**Obrázok 3-11 Tlačidlo Jazyk**

Stlačte tlačidlo **Jazyk** a vyberte jazyk, ktorý sa chcete použiť v používateľskom rozhraní a v správach.



**Obrázok 3-12 Obrazovka Vybrať jazyk**

Aktuálny výber sa zobrazí v hornej časti obrazovky. Ťuknite na názov jazyka a vyberte ho.

Zelená značka začiarknutia  označuje výber.

Vyberte formát dátumu. Ak chcete zmeniť formát dátumu použitý na dotykovej obrazovke a v správach, ťuknite na šípku vpravo od aktuálneho formátu dátumu a zobrazia sa dostupné možnosti. Ťuknite na formát dátumu a vyberte ho. Náhľad formátu dátumu zobrazuje aktuálny dátum vo vybranom formáte.



Vyberte formát času. Ak chcete zmeniť formát času na dotykovej obrazovke a v správach, ťuknite na šípku vpravo od aktuálneho formátu času a zobrazia sa dostupné možnosti. Ťuknite na formát času a vyberte ho. Náhľad formátu času zobrazuje aktuálny čas vo vybranom formáte.

**Poznámka:** V 12-hodinových časových formátoch indikuje „D“ alebo „P“ na obrazovke časového formátu dopoludnie alebo popoludnie.

Ak chcete dátum zobrazíť v 24-hodinovom formáte, posuňte posúvač doprava. Ak chcete použiť 12-hodinový formát, posuňte posúvač doľava.

Na uloženie a návrat do obrazovky Možnosti správy stlačte tlačidlo **Použiť**.

Na návrat do obrazovky Možnosti správy stlačte tlačidlo **Zatvoriť**.

### Limit dĺžky správy






Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

**Obrázok 3-13** Limit dĺžky správy

Limit dĺžky správy predstavuje maximálny počet riadkov údajov, ktoré sa načítajú z databázy pre správu, od 500 do 5 000. (Ak je k dispozícii menej údajov ako vybrané číslo, zobrazia sa všetky dostupné údaje.) Predvolene nastavený limit je 500 výsledkov.

Po spustení správy, ak je počet záznamov väčší ako limit dĺžky správy, správa zobrazí iba časť výsledkov a na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie. Limit môžete nastaviť dvoma spôsobmi:

1. Ťuknutím na tlačidlo Upraviť  otvoríte klávesnicu na dotykovej obrazovke.
2. Zadajte číslo.
3. Na uloženie a návrat do obrazovky Možnosti správy stlačte tlačidlo **Použiť** alebo
4. Použite znamienko plus  na zvýšenie limitu alebo znamienko mínus  na zníženie limitu.

**Poznámka:** Ak chcete generovať správy, ktoré neprekračujú limit dĺžky správy, zvažte nastavenie užších kritérií správy, ako je napríklad kratší rozsah dátumov.

**Nastaviť hlasitosť**

Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

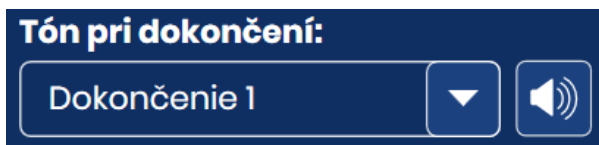
**Obrázok 3-14 Hlasitosť zvuku**

Pre dokončenie spracovania sklíčok a pre chybový stav je možné nastaviť zvukové tóny výstrahy. Hlasitosť zvukových tónov výstrahy je možné zvýšiť alebo znížiť pomocou nastavenia **Hlasitosť**.

Použite znamienko plus  na zvýšenie hlasitosti alebo znamienko mínus  na zníženie hlasitosti.

Keď ťuknete na znamienko plus alebo mínus, prehrá sa tón na úrovni príslušnej hlasitosti. Hlasitosť zvuku je možné nastaviť od 0 % do 100 %.


Ak je hlasitosť nastavená na 0 %, prístroj nevydá tón, akoby bol zvuk vypnutý.

**Tón pri dokončení**

Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

**Obrázok 3-15 Tón pri dokončení**

Tón pri dokončení je zvukový alarm, ktorý krátko zaznie po dokončení spracovania sklíčka. Na výber máte štyri zvuky.

Ak chcete prehrať aktuálny tón, ťuknite na ikonu reproduktora .

Ak chcete zmeniť tón pri dokončení, ťuknite na šípku nadol a otvorte zoznam.

Ťuknite na jednu zo štyroch položiek a vyberte ju.

**Poznámka:** Hlasitosť tónu sa upraví nastavením hlasitosti. Pozri „Nastaviť hlasitosť“ na strane 3.17.

Prostredníctvom diferencovaných tónov je jednoduchšie zistiť, či prístroj dokončil spracovanie. V prostredí, kde sa môže nachádzať viac prístrojov, ich môže identifikovať pomocou rôznych tónov.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Tón chyby



Na obrazovke sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

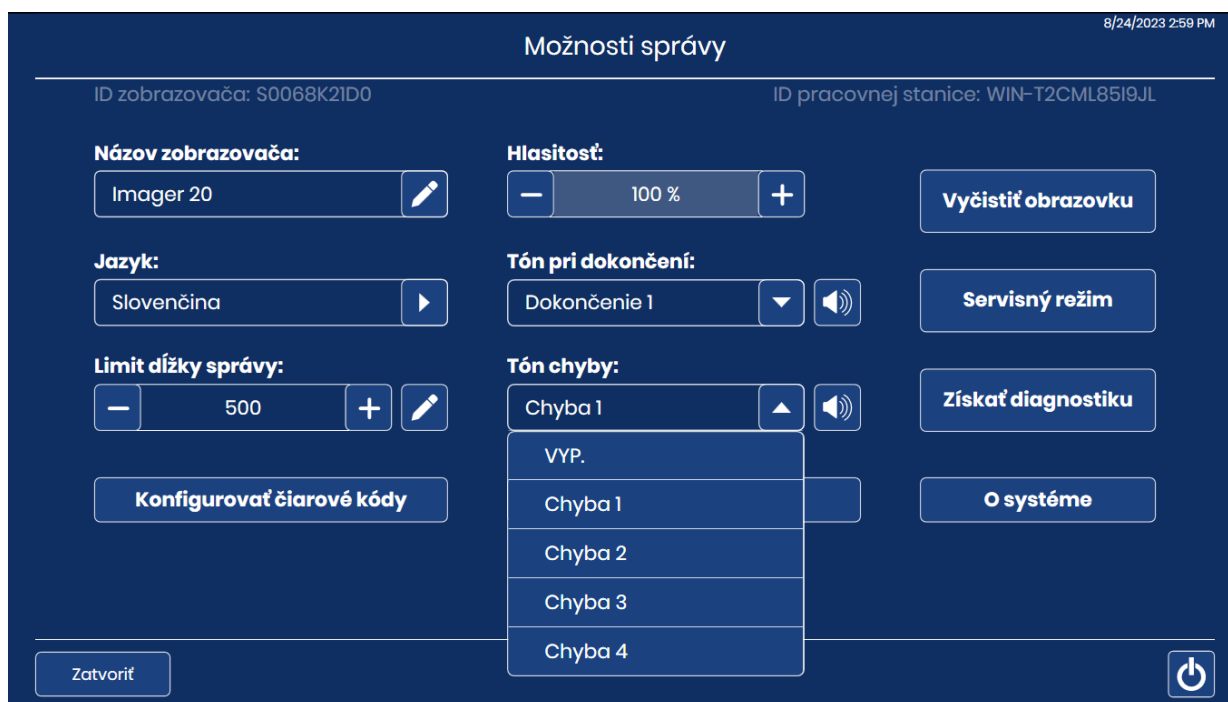
Obrázok 3-16 Tón chyby

Tón chyby je zvukový alarm, ktorý zaznie pri chybovom stave. Na výber máte štyri zvuky.



Ak chcete prehrať aktuálny tón, ťuknite na ikonu reproduktora

Ak chcete zmeniť tón chyby, ťuknite na šípku nadol a otvorte zoznam.



Obrázok 3-17 Vybrať tón chyby (voliteľné)

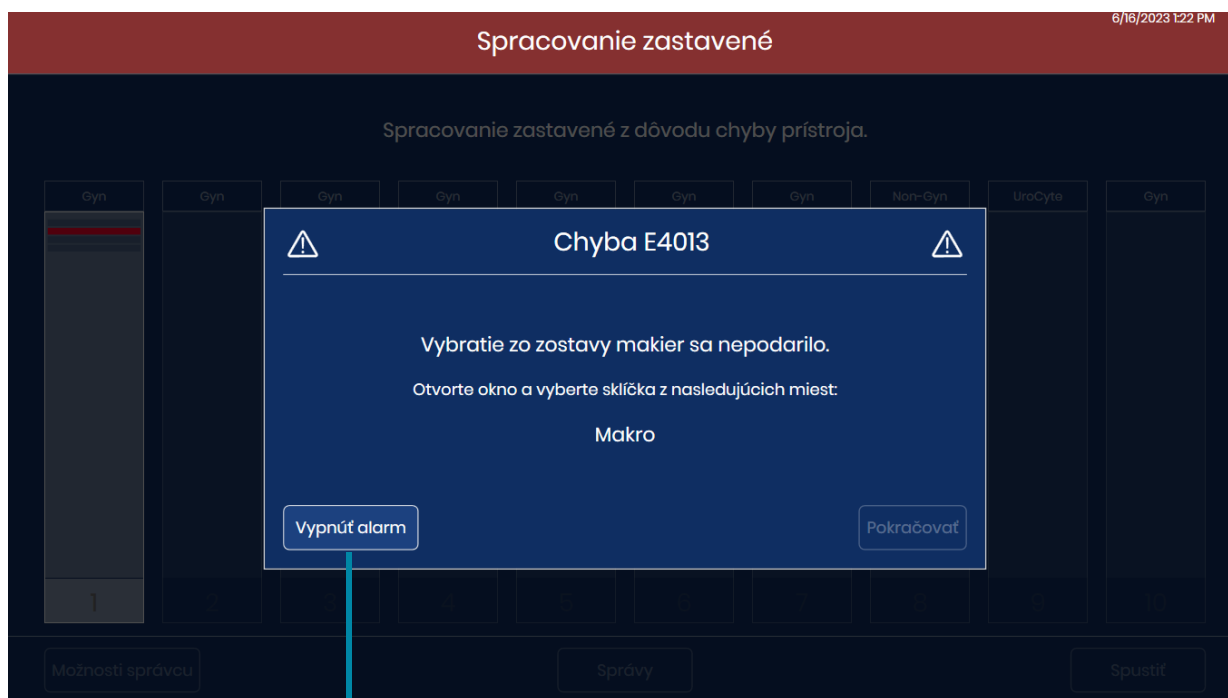
Ťuknite na jednu zo štyroch položiek a vyberte ju.

**Poznámka:** Hlasitosť tónu sa upraví nastavením hlasitosti. Pozri „Nastaviť hlasitosť“ na strane 3.17.

Prostredníctvom diferencovaných tónov je jednoduchšie zistiť, či prístroj dokončil dávku.

V prostredí, kde sa môže nachádzať viac prístrojov, ich môže identifikovať pomocou rôznych tónov.

Keď sa vyskytne chybový stav, zaznie tón výstrahy, ktorý sa potom opakuje každých niekoľko sekúnd. V okne s chybovým hlásením sa zobrazí tlačidlo **Vypnúť alarm**, pomocou ktorého možno alarm vypnúť (Obrázok 3-18).



Stlačením tlačidla **Vypnúť alarm** vypnete alarm, ale chybové hlásenie zostane na obrazovke

**Obrázok 3-18 Tlačidlo Vypnúť alarm**

### Vyčistiť obrazovku

Tento krok je opísaný v Kapitola 5, Údržba digitálneho zobrazovača.

### Servisný režim

**Servisný režim**

**Obrázok 3-19 Tlačidlo Servisný režim**

Tlačidlo **Servisný režim** je k dispozícii pre servisný personál spoločnosti Hologic a je chránené heslom.

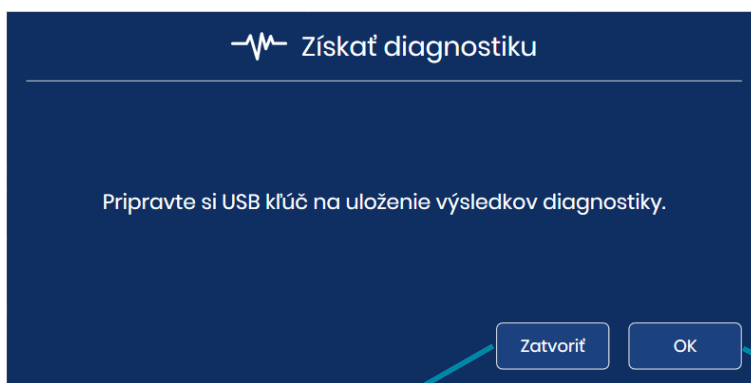
### Získať diagnostiku

Získať diagnostiku

**Obrázok 3-20 Tlačidlo Získať diagnostiku**

Funkcia Získať diagnostiku je určená na riešenie problémov s prístrojom spoločnosti Hologic Technická podpora. Zhromažďuje a zapisuje protokoly histórie chýb a ďalšie informácie o prevádzke prístroja. Obsah súborov vo formáte zip je chránený heslom.

1. Na spustenie ťuknite na tlačidlo Získať diagnostiku na obrazovke Možnosti správy.

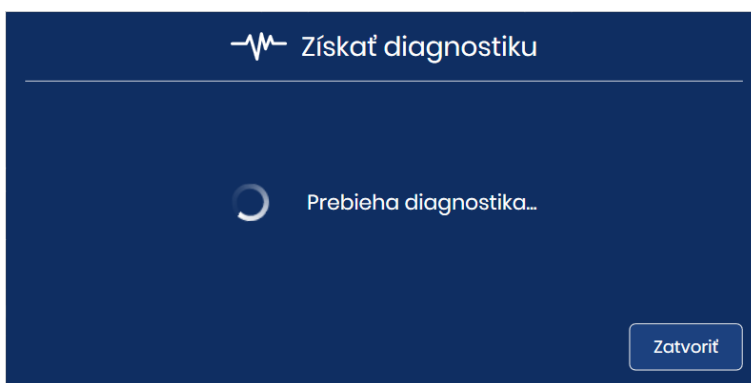


Ak chcete zatvoriť obrazovku Získať diagnostiku bez zhromažďovania informácií, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Stlačením tlačidla **OK** pokračujte v krokoch Získať diagnostiku.

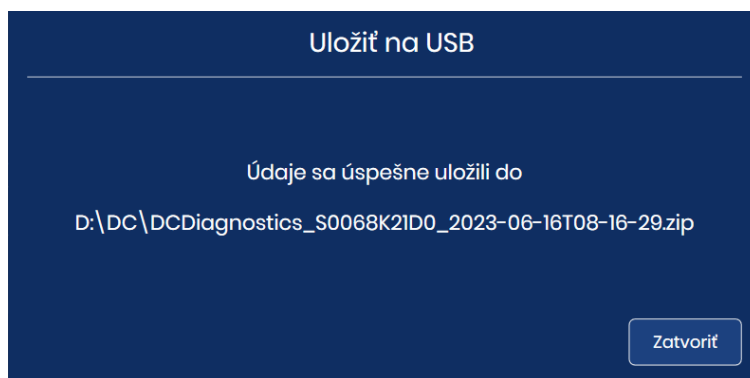
**Obrázok 3-21 Získať diagnostiku: Vložte USB kľúč**

2. Vložte USB zariadenie do USB portu v prednej časti prístroja. Pozri Obrázok 1-6. Ak je USB zariadenie v jednom z ďalších portov na prístroji, na prístroji sa zobrazí hlásenie na výber jedného z nich. Systém zhromažďuje súbory a balí ich vo formáte zip, ukladá priečinok zip na USB kľúč, ktorý používateľ vložil do USB portu.



**Obrázok 3-22 Získať diagnostiku: Vykonať diagnostiku**

- Dotyková obrazovka potvrdzuje úspešný prenos súborov. Informácie o prístroji sa zhromažďujú v priečinku USB zariadenia s názvom **ImagerDiagnostics.zip**. Súbory v priečinku sú chránené heslom. Súbor vo formáte zip je možné poslať e-mailom spoločnosti Hologic Technická podpora na účel riešenia problémov diagnostiky. Alebo v prípade, že prístroj nedokáže úspešne zhromaždiť, zbalíť do súboru zip a preniesť súbory, zobrazí sa chybové hlásenie.



**Obrázok 3-23 Získať diagnostiku: Súbor uložený na USB kľúči**

- Na návrat do obrazovky Možnosti správy ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

### Konfigurovať čiarové kódy

**Konfigurovať čiarové kódy**

**Obrázok 3-24 Konfigurovať čiarové kódy**

Nastavenia Konfigurácia čiarových kódov sú informácie o tom, ako sú sklíčka označené vo vašom laboratóriu.

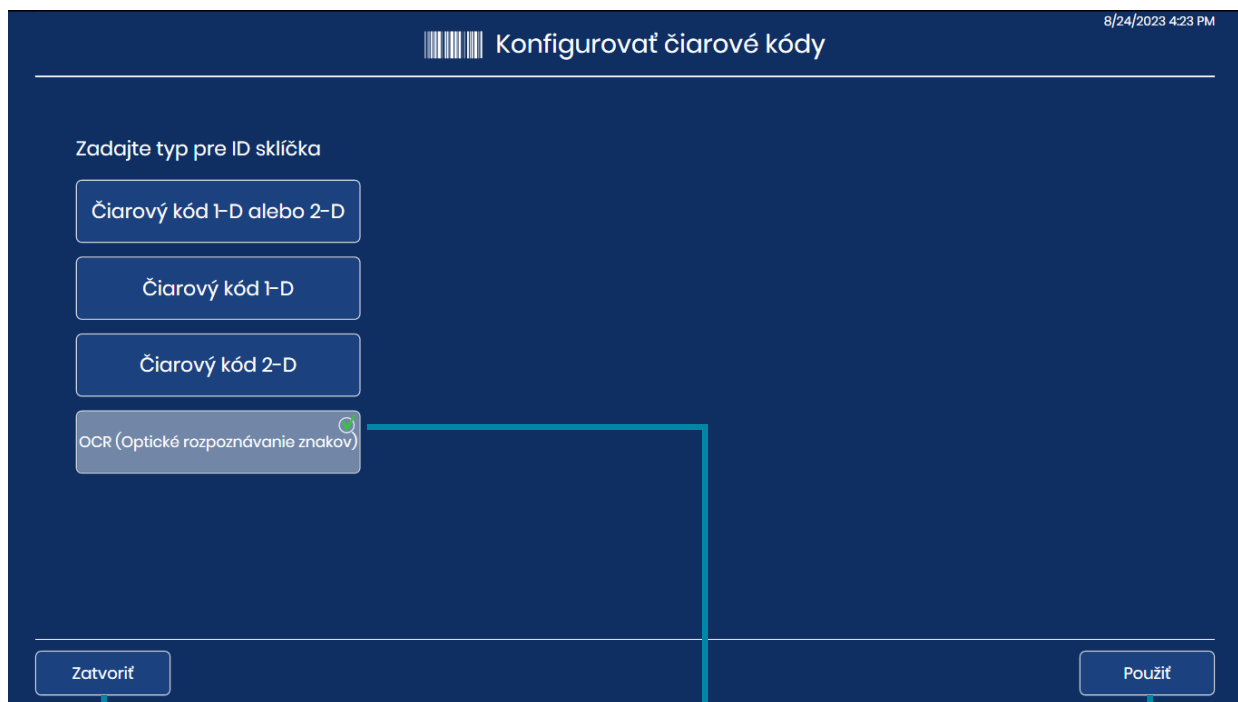
Digitálny zobrazovač je možné nastaviť na čítanie ID sklíčok vo formáte 1-D čiarových kódov, 2-D čiarových kódov alebo OCR. Ak majú štítky sklíčok na sebe viac ako jeden čiarový kód, nastavenie Konfigurovať čiarový kód na digitálnom zobrazovači nasmeruje digitálny zobrazovač na čiarový kód, ktorý predstavuje ID sklíčka.

ID sklíčka musí byť jedným zo šiestich podporovaných symbolík 1-D čiarových kódov (kód 128, Interleaved 2 z 5, kód 39, kód 93, Codebar alebo EAN-13/JAN) alebo jedným z dvoch podporovaných symbolík 2-D čiarových kódov (DataMatrix alebo QR kód). Môže sa použiť štítko sklíčka formátu OCR 7 nad 7.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

1. Ťuknite na typ ID a vyberte: 1-D čiarový kód, 2-D čiarový kód alebo OCR.



Ak chcete zatvoriť obrazovku Konfigurovať čiarové kódy bez vykonania akýchkoľvek zmien, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Aktuálny výber signalizuje zelená značka začiarknutia.

Ak chcete použiť vybraný typ, ťuknite na tlačidlo **Použiť**.

### Obrázok 3-25 Konfigurovať čiarové kódy: Určite typ ID sklíčka

**Poznámka:** Ak chcete dosiahnuť najlepší výkon, vyberte len tie typy čiarových kódov, ktoré sa používajú na identifikáciu sklíčok vo vašom laboratóriu, a nevyberajte tie typy čiarových kódov, ktoré sa nepoužívajú vo vašom laboratóriu.

2. Ťuknutím na tlačidlo **Použiť** uložíte výber a zatvoríte obrazovku. Alebo ťuknutím na tlačidlo **Zatvoriť** zatvoríte obrazovku bez zmeny aktuálneho výberu.

- Pre 1-D čiarové kódy a 2-D čiarové kódy zadajte typ (typy) 1-D ID sklíčka a/alebo typ (typy) 2-D ID sklíčka. Ťuknite na názov čiarového kódu a vyberte ho.  
Keďže typ OCR je vždy 7 nad 7, neexistujú žiadne možnosti na výber pre OCR.



Ak chcete zatvoriť obrazovku Konfigurovať čiarové kódy a odstrániť všetky zmeny, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak chcete použiť vybraný typ, ťuknite na tlačidlo **Použiť**.

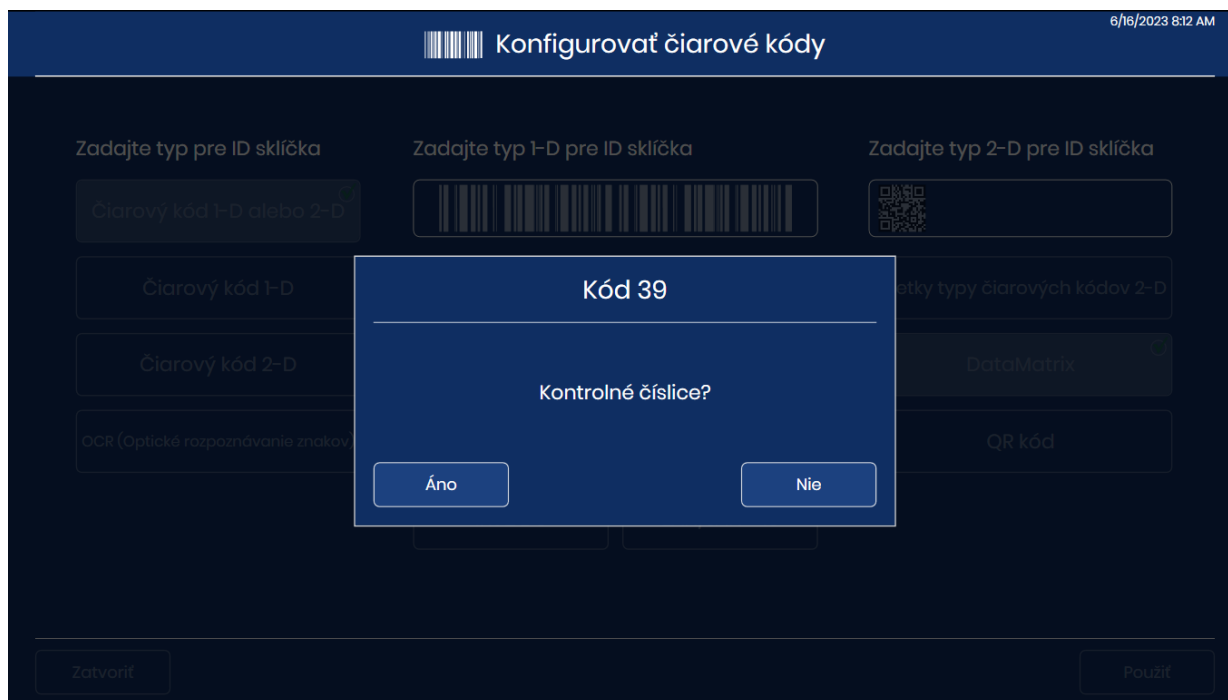
**Obrázok 3-26 Konfigurovať čiarové kódy: Zadajte typy 1-D čiarových kódov alebo 2-D čiarových kódov**

**Poznámka:** Ak chcete dosiahnuť najlepší výkon, vyberte len tie typy čiarových kódov, ktoré sa používajú na identifikáciu sklíčok vo vašom laboratóriu, a nevyberajte tie typy čiarových kódov, ktoré sa nepoužívajú vo vašom laboratóriu.

- Ťuknutím na tlačidlo **Použiť** uložíte výber a zatvoríte obrazovku. Alebo ťuknutím na tlačidlo **Zatvoriť** zatvoríte obrazovku bez zmeny aktuálneho výberu.  
Pre kód 39 a Interleaved 2 z 5 je potrebné nastaviť ešte jedno nastavenie. Pri iných typoch čiarových kódov sa displej dotykovej obrazovky vráti na obrazovku výberu typu ID sklíčka.



5. Pre Interleaved 2 z 5 a pre kód 39 uveďte, či vaše laboratórium používa kontrolu číslic v čiarovom kóde. Ťuknite na „Áno“ alebo „Nie“.



**Obrázok 3-27 Konfigurovať čiarové kódy: Vyberte možnosť Použitie kontroly číslic pre Interleaved 2 z 5 a pre kód 39**

6. Pre kód 39 a Interleaved 2 z 5 čiarových kódov sa displej dotykovej obrazovky vráti na obrazovku výberu typu ID sklíčka. Buď sa pod tlačidlom **kód 39** alebo pod tlačidlom **Interleaved 2 z 5** zobrazí „Nevyžaduje sa kontrolné číslice“, alebo „Vyžaduje sa kontrola číslic“.  
Ak chcete zmeniť nastavenie kontroly číslic, znova ťuknite na kód 39 alebo Interleaved 2 z 5.
7. V prípade kódu 39 alebo Interleaved 2 z 5 čiarových kódov ťuknite na tlačidlo **Použiť** na uloženie výberu a zatvorenie obrazovky. Alebo ťuknutím na tlačidlo **Zatvoriť** zatvoríte obrazovku bez zmeny aktuálneho výberu.

## Konfigurovať ID sklíčka

Konfigurovať ID sklíčka

Obrázok 3-28 Tlačidlo Konfigurovať ID sklíčka

Funkcia Konfigurovať ID sklíčka umožňuje, aby ID sklíčka alebo prístupové ID používané digitálnym diagnostickým systémom Genius bolo rovnaké ako ID sklíčka na samotnom štítku sklíčka alebo len jeho časť. Prístupové číslo, ktoré používa digitálny diagnostický systém Genius, je odvodené od ID sklíčka vytlačeného na samotnom štítku sklíčka.

Pre sklíčka Gyn sú možnosti vo funkcii Konfigurovať ID sklíčka použiť celé vytlačené ID sklíčka alebo použiť časť vytlačeného ID sklíčka.

V prípade sklíčok Non-Gyn, kde jedna vzorka môže mať viac ako jedno sklíčko, umožňuje funkcia Konfigurovať ID sklíčka systému použiť celé vytlačené ID sklíčka, použiť časť vytlačeného ID sklíčka a zoskupiť prístupové ID pre niekoľko sklíčok pre jeden prípad dohromady.

Pre sklíčka UroCyte sú možnosti vo funkcii Konfigurovať ID sklíčka použiť celé vytlačené ID sklíčka alebo použiť časť vytlačeného ID sklíčka.

Konfigurovať ID sklíčka

8/18/2023 8:08 AM

**Gyn:** Celá nasnímaná hodnota Vybrať segment

Celá nasnímaná hodnota

**Non-Gyn:** Rovnaké ako pri Gyn Celá nasnímaná hodnota Vybrať segment

Celá nasnímaná hodnota

**UroCyte:** Rovnaké ako pri Gyn Celá nasnímaná hodnota Vybrať segment

Celá nasnímaná hodnota

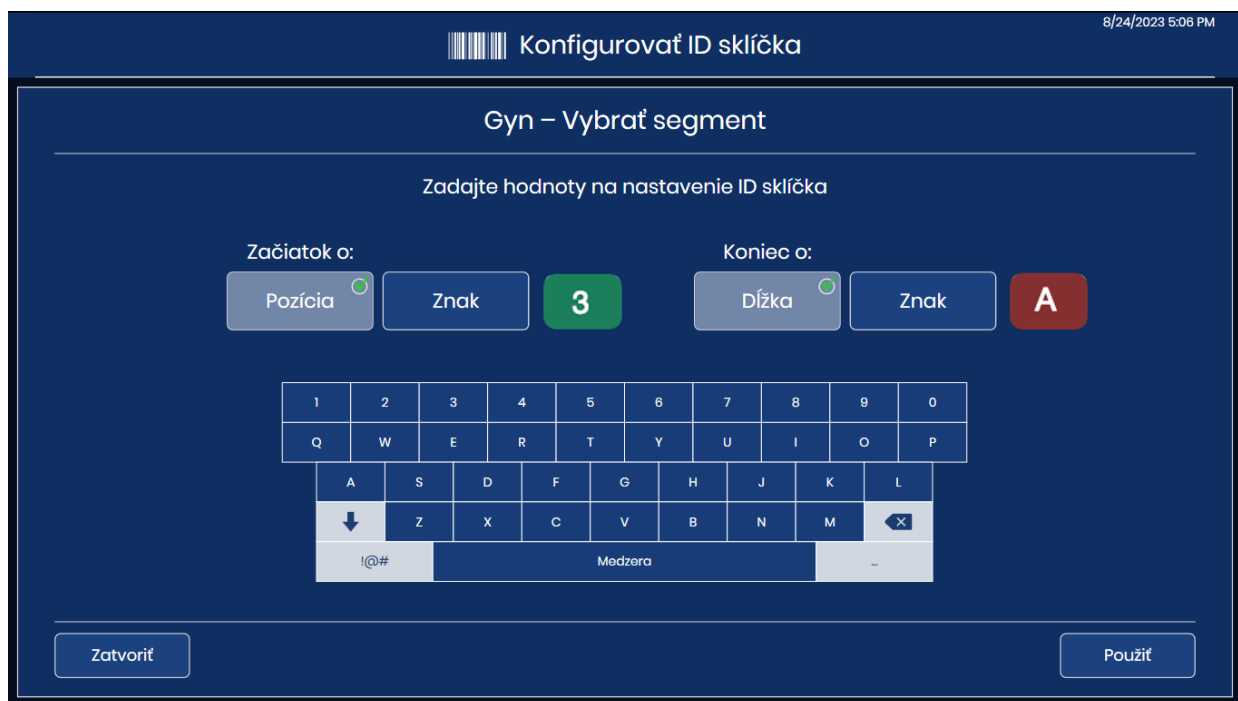
Zatvoriť Použiť

Obrázok 3-29 Súhrnná obrazovka konfigurácie ID sklíčka

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

V nastaveniach Konfigurovať ID sklíčka porovnáva softvér digitálneho zobrazovača konfiguráciu s konfiguráciou čiarového kódu ID sklíčok vášho laboratória nastavenou na digitálnom zobrazovači. Ak zadáte nepovolenú kombináciu, napríklad dĺžku, ktorá je príliš dlhá na to, aby bola platným ID sklíčka, zelené okno na zadávanie údajov na dotykovej obrazovke sa zmení načerveno a konfiguráciu nie je možné použiť. Nastavenie Konfigurovať ID sklíčka je možné použiť len vtedy, keď je okno okolo záznamu údajov zelené.



**Obrázok 3-30 Upraviť nastavenia konfigurácie ID sklíčka: Zelená farba predstavuje platný záznam**

Konfigurácia nastavení ID sklíčka je voliteľná. Ak na obrazovkách Konfigurovať ID sklíčka nie je nič nastavené, digitálny diagnostický systém Genius použije celé ID sklíčka vytlačené na štítku sklíčka.

### Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka Gyn

Ak sa sklíčka Gyn dostanú do vášho laboratória so znakmi v ID sklíčka, ktoré chcete vylúčiť z prístupového ID používaného digitálnym diagnostickým systémom Genius, digitálny zobrazovač je možné nakonfigurovať tak, aby tieto znaky vylúčil. Údaje prenesené na server na správu snímok, ktoré sú k dispozícii na kontrolnej stanici a zobrazené na digitálnom zobrazovači, použijú ID sklíčka alebo prístupové ID tak, ako sa zobrazí po použití nastavení Konfigurovať ID sklíčka.

**Poznámka:** Na makro stanici na digitálnom zobrazovači nasníma digitálny zobrazovač snímku štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozícii na snímke nasnímanej na makro stanici.

1. Na obrazovke Možnosti správy sa ťuknite na **Konfigurovať ID sklíčka**. Aktuálny výber je opísaný pod názvom typu vzorky.
2. V časti Možnosti **Gyn** vyberte medzi možnosťami „Celá nasnímaná hodnota“ alebo „Vybrať segment“.
  - **Celá nasnímaná hodnota:** ID sklíčka alebo číslo prístupového ID v digitálnom zobrazovacom systéme bude rovnaké ako ID vytlačené na štítku sklíčka. Preskočiť na krok 7.
  - **Vybrať segment:** ID sklíčka alebo číslo prístupového ID použité v digitálnom zobrazovacom systéme bude odvodené z ID vytlačeného na štítku sklíčka. Pokračujte krokmi, aby ste určili, aký segment vytlačeného ID bude digitálny zobrazovací systém používať.



**Obrázok 3-31 Konfigurovať ID sklíčka: Vyberte segment, sklíčka Gyn**

3. Uvedte, kde v ID sklíčka vytlačenom na štítku sklíčka začína segment, ktorý používa digitálny diagnostický systém Genius pre ID sklíčka.

Ťuknite na **Znak** alebo **Pozícia**:

- Ak je východiskovým bodom určitý znak vo vytlačenom ID sklíčka, napríklad znak spojovníka, ťuknite na tlačidlo **Znak** a zadajte príslušný znak.
- Ak je východiskovým bodom určitá pozícia vo vytlačenom ID sklíčka, napríklad piaty znak, ťuknite na tlačidlo **Pozícia** a zadajte príslušnú pozíciu.
- Ak je prvým znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, prvý znak vytlačeného ID sklíčka, ponechajte pole „Pozícia“ prázdne.

4. Pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte, ktorý znak alebo pozícia spúšťa segment. V prípade potreby použite tlačidlo Späť na návrat. Ťuknite napríklad na spojovník, aby ste naznačili, že segment začína za znakom spojovníka, alebo ťuknite na 5, aby ste naznačili, že segment začína za piatym znakom.

**Poznámka:** Začiatok segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa spustí po zadaní znaku.

**Poznámka:** Ak je znak „Začať pri“ prázdny, ID vylúči prvý znak. Ak chcete zahrnúť prvý znak ID sklíčka vytlačený na štítku sklíčka, vyberte **Pozícia** a nechajte okno prázdne.

5. Uvedte, kde vo vytlačenom ID sklíčka, končí segment, ktorý sa používa v digitálnom diagnostickom systéme Genius ID sklíčka.

Ťuknite na **Dĺžka** alebo **Znak**:

- Ak je koncový bod vždy rovnaký počet znakov od počiatočného bodu segmentu, napríklad 8 znakov, použite pole **Dĺžka**.
- Ak je koncový bod vždy určitý znak, napríklad spojovník, použite nastavenie **Znak**.
- Ak je posledným znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, koniec vytlačeného ID sklíčka, ponechajte pole „Dĺžka“ prázdne.

6. Pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte dĺžku alebo posledný znak segmentu. Ťuknite napríklad na 8, aby ste naznačili, že segment končí po 8 znakov, alebo ťuknite na spojovník, aby ste naznačili, že segment končí spojovníkom.

**Poznámka:** Koniec segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa ukončí pred zadaním znaku.

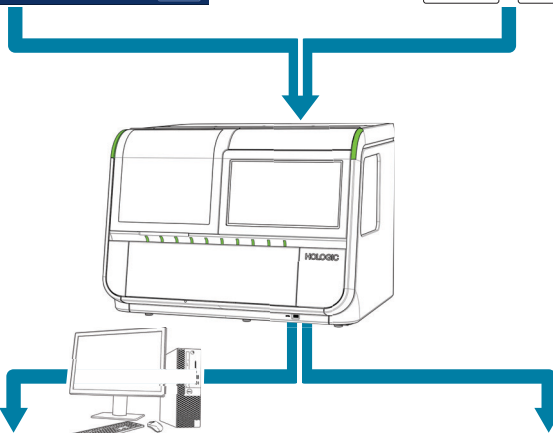
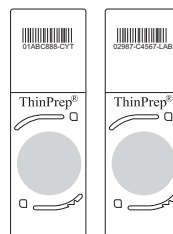
7. Ťuknutím na tlačidlo **Použiť** uložíte a vrátite sa na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka. Ak sa chcete vrátiť na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka bez použitia nastavení, ťuknite na tlačidlo **Zavrieť**.

Nakonfigurujte segment ID sklíčka ako Možnosť správy pre vaše laboratórium.

Príklad: Nastavte segment, ktorý začína znakom „C“ a končí znakom spojovníka.

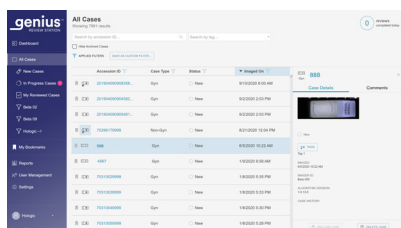
Zobrazenie sklíčok označených pomocou ID sklíčok:

Príklady:  
01ABC888-CYT  
02987-C4567-LAB

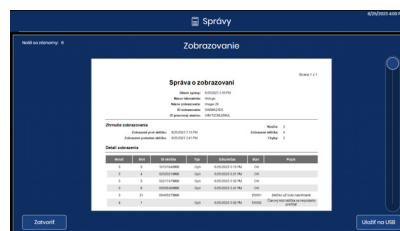


ID sklíčok sa zobrazia na kontrolnej stanici s použitými nastaveniami Konfigurovať ID sklíčka.

ID sklíčok sa zobrazia na digitálnom zobrazovači s použitými nastaveniami Konfigurovať ID sklíčka.



Príklad: Snímky pre sklíčka sú k dispozícii na kontrolu na kontrolnej stanici ako prístupové ID „888“ a „4567“.



Príklad: ID sklíčok sú na digitálnom zobrazovači uvedené ako „888“ a „4567“.

**Obrázok 3-32 Nastavenia Konfigurovať ID sklíčka, Gyn (príklad)**

**Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka Non-Gyn**

Ak sa sklíčka Non-Gyn dostanú do vášho laboratória so znakmi v ID sklíčka, ktoré sa nepoužívajú vo vašom zariadení digitálny zobrazovač je možné nakonfigurovať tak, aby tieto znaky vylúčil. Údaje prenesené na server na správu snímok, ktoré sú k dispozícii na kontrolnej stanici a zobrazené na digitálnom zobrazovači, použijú ID sklíčka tak, ako sa zobrazia po použití nastavení Konfigurovať ID sklíčka.

Digitálny zobrazovač je možné nakonfigurovať aj na zoskupenie ID sklíčok pre viac sklíčok pre tú istú fľaštičku Non-Gyn. Sklíčka sa zobrazia ako skupina, keď sa ich údaje zobrazia z kontrolnej stanice.

**Poznámka:** Na makro stanici na digitálnom zobrazovači nasníma digitálny zobrazovač snímku štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozícii na snímke nasnímanej na makro stanici.

Ak má prípad viac ako jedno sklíčko, uistite sa, že všetky snímky pre prípad sú k dispozícii na kontrolu súčasne. Na zobrazenie všetkých sklíčok v zoskupenom prípade v skupine na kontrolnej stanici musia byť údaje pre každé sklíčko v prípade na serveri na správu snímok.

Každé sklíčko v skupine je k dispozícii na samostatnú kontrolu. Každé sklíčko sa v správach zobrazuje samostatne.

1. Na obrazovke Možnosti správy sa ťuknite na **Konfigurovať ID sklíčka**. Aktuálny výber je opísaný pod názvom typu vzorky.
2. V časti Možnosti **Non-Gyn** vyberte možnosť „Rovnaké ako Gyn“, „Celá nasnímaná hodnota“ alebo „Vybrať segment“.
  - **Rovnaké ako Gyn:** konfigurácia pre ID sklíčka Non-Gyn bude rovnaká ako nastavenia vášho laboratória pre ID sklíčka Gyn. Preskočiť na krok 12.
  - **Celá nasnímaná hodnota:** ID použité v digitálnom zobrazovacom systéme bude rovnaké ako ID vytlačené na štítku sklíčka. Preskočiť na krok 12.
  - **Vybrať segment:** ID použité v digitálnom zobrazovacom systéme bude odvodené z ID vytlačeného na štítku sklíčka.

V prípade sklíčok Non-Gyn má laboratórium možnosť nakonfigurovať časť ID sklíčka ako primárne ID a ďalšiu časť ID sklíčka ako sekundárne ID. Pokračujte krokmi, aby ste určili, aký segment vytlačeného ID bude digitálny zobrazovací systém používať ako primárne ID a ako sekundárne ID.

Primárne ID je časť ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius, ktorá sa používa pre všetky sklíčka v prípade pacienta. Primárne ID je časť ID sklíčka, ktorú majú spoločné sklíčka v skupine.

Sekundárne ID je časť ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius, ktorá je rozličná pre každé sklíčko v prípade pacienta.



**Obrázok 3-33** Nakonfigurujte ID sklíčka Non-Gyn s primárnym ID a sekundárnym ID

- Pre primárne ID uveďte, kde v ID sklíčka vytlačennom na štítku sklíčka začína segment, ktorý používa digitálny diagnostický systém Genius pre ID sklíčka.  
Ťuknite na **Znak** alebo **Pozícia**:
  - Ak je východiskovým bodom určitý znak vo vytlačennom ID sklíčka, napríklad znak spojovníka, ťuknite na tlačidlo **Znak** a zadajte príslušný znak.
  - Ak je východiskovým bodom určitá pozícia vo vytlačennom ID sklíčka, napríklad piaty znak, ťuknite na tlačidlo **Pozícia** a zadajte príslušnú pozíciu.
  - Ak je prvým znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, prvý znak vytlačeneho ID sklíčka, ponechajte pole „Pozícia“ prázdne.
- Pre primárne ID pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte, ktorý znak alebo položka je na začiatku segmentu. V prípade potreby použite tlačidlo Späť na návrat. Ťuknite napríklad na spojovník, aby ste naznačili, že segment začína za znakom spojovníka, alebo ťuknite na 5, aby ste naznačili, že segment začína za piatym znakom.

**Poznámka:** Začiatok segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa spustí po zadaní znaku.



5. Pre primárne ID uveďte, kde vo vytlačennom ID sklíčka, končí segment, ktorý používa digitálny diagnostický systém Genius pre ID sklíčka. Ťuknite na **Dĺžka** alebo **Znak**:
  - Ak je koncový bod vždy rovnaký počet znakov od počiatočného bodu segmentu, napríklad 8 znakov, použite pole **Dĺžka**.
  - Ak je koncový bod vždy určitý znak, napríklad spojovník, použite nastavenie **Znak**.
  - Ak je posledným znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, koniec vytlačeneho ID sklíčka, ponechajte pole „Dĺžka“ prázdne.
6. Pre primárne ID pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte dĺžku alebo posledný znak segmentu. Ťuknite napríklad na 8, aby ste naznačili, že segment končí po 8 znakov, alebo ťuknite na spojovník, aby ste naznačili, že segment končí spojovníkom.

**Poznámka:** Koniec segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa ukončí pred zadaním znaku.

7. Ak chcete nakonfigurovať sekundárne ID, stlačte tlačidlo **Povoliť**. Ak vaše laboratórium nepotrebuje zoskupiť viacero sklíčok z jedného prípadu Non-Gyn, nevyberajte možnosť **Povoliť**. Preskočíte na krok 12.
8. V prípade sekundárneho ID uveďte, kde v ID sklíčka vytlačennom na štítku sklíčka, začína jedinečný segment v ID sklíčka pre sklíčko, ktoré je súčasťou prípadu s viacerými sklíčkami Non-Gyn.  
Ťuknite na **Znak** alebo **Pozícia**:
  - Ak je východiskovým bodom určitý znak vo vytlačennom ID sklíčka, napríklad znak spojovníka, ťuknite na tlačidlo **Znak** a vyberte ho.
  - Ak je východiskovým bodom určitá pozícia vo vytlačennom ID sklíčka, napríklad piaty znak, ťuknite na tlačidlo **Pozícia** a vyberte ju.
  - Ak je prvým znakom jedinečného segmentu prvý znak vytlačeneho ID sklíčka, ponechajte pole „Pozícia“ prázdne.
9. Pre sekundárne ID pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte, ktorý znak alebo položka je na začiatku segmentu. Ťuknite napríklad na spojovník, aby ste naznačili, že segment začína za znakom spojovníka, alebo ťuknite na 5, aby ste naznačili, že segment začína za piatym znakom.

**Poznámka:** Začiatok segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v sekundárnom ID. Prístupové ID sa spustí po zadaní znaku.

10. V prípade sekundárneho ID uveďte, kde vo vytlačennom ID sklíčka končí jedinečný segment v ID sklíčka pre sklíčko, ktoré je súčasťou prípadu s viacerými sklíčkami Non-Gyn.

Ťuknite na **Dĺžka** alebo **Znak**:

- Ak je koncový bod vždy rovnaký počet znakov od počiatočného bodu segmentu, napríklad 8 znakov, použite pole **Dĺžka**.
- Ak je koncový bod vždy určitý znak, napríklad spojovník, použite nastavenie **Znak**. Ak je koniec jedinečného segmentu koniec vytlačeného ID sklíčka, ponechajte pole „Dĺžka“ prázdne.

11. Pre sekundárne ID pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte dĺžku alebo posledný znak segmentu. Ťuknite napríklad na 8, aby ste naznačili, že segment končí po 8 znakov, alebo ťuknite na spojovník, aby ste naznačili, že segment končí spojovníkom.

**Poznámka:** Koniec segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v sekundárnom ID. Prístupové ID sa ukončí pred zadaním znaku.

12. Ťuknutím na tlačidlo **Použiť** uložíte a vrátite sa na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka. Ak sa chcete vrátiť na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka bez použitia nastavení, ťuknite na tlačidlo **Zavrieť**.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Príklad:

Digitálny zobrazovač je nakonfigurovaný s nasledovným:

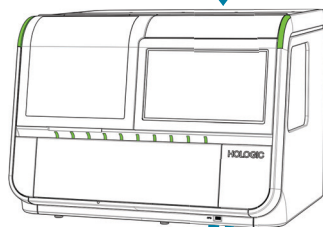
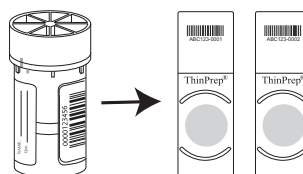
Primárne ID: Pozícia 1 až – (pomlčka)

Sekundárne ID: Začať po – (pomlčka) do konca

Príklad ID sklíčok pre viacnásobné sklíčka Non-Gyn vo fľaštičke:

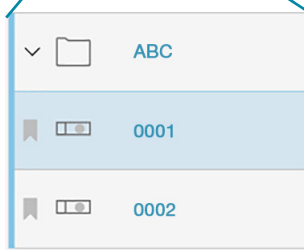
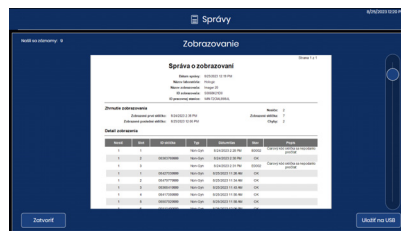
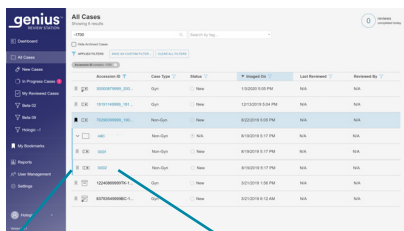
ABC-0001

ABC-0002



Zobrazte sklíčka na digitálnom zobrazovači.

Na kontrolnej stanici sú obrázky pre každé sklíčko s rovnakým primárnym ID zoskupené dohromady.



Príklad: Zoznam prípadov na kontrolnej stanici obsahuje priečinok s názvom „ABC“. Obrázky pre sklíčka s prístupovými ID „0001“ a „0002“ sú v priečinku.

Každé sklíčko je sledované na digitálnom zobrazovači.

Príklad: ID sklíčok sú nahlásené ako „ABC-0001“ „ABC-0002“ na digitálnom zobrazovači.

**Obrázok 3-34** Nastavenia Konfigurovať ID sklíčka, vzorka Non-Gyn s viacerými sklíčkami na fľaštičku (príklad)

### Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka UroCyte

Ak sa sklíčka UroCyte dostanú do vášho laboratória so znakmi v ID sklíčka, ktoré sa nepoužívajú vo vašom zariadení digitálny zobrazovač je možné nakonfigurovať tak, aby tieto znaky vylúčil. Údaje prenesené na server na správu snímok, ktoré sú k dispozícii na kontrolnej stanici a zobrazené na digitálnom zobrazovači, použijú ID sklíčka tak, ako sa zobrazí po použití nastavení Konfigurovať ID sklíčka.

**Poznámka:** Na makro stanici na digitálnom zobrazovači nasníma digitálny zobrazovač snímku štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozícii na snímke nasnímanej na makro stanici.

1. Na obrazovke Možnosti správy sa ťuknite na **Konfigurovať ID sklíčka**. Aktuálny výber je opísaný pod názvom typu vzorky.
2. V časti Možnosti **UroCyte** vyberte možnosť „Rovnaké ako Gyn“, „Celá nasnímaná hodnota“ alebo „Vybrať segment“.
  - **Rovnaké ako Gyn:** konfigurácia pre ID sklíčka UroCyte bude rovnaká ako nastavenia vášho laboratória pre ID sklíčka Gyn. Preskočiť na krok 7.
  - **Celá nasnímaná hodnota:** ID použité v digitálnom zobrazovacom systéme bude rovnaké ako ID vytlačené na štítku sklíčka. Preskočiť na krok 7.
  - **Vybrať segment:** ID použité v digitálnom zobrazovacom systéme bude odvodené z ID vytlačeného na štítku sklíčka. Pokračujte krokmi, aby ste určili, aký segment vytlačeného ID bude digitálny zobrazovací systém používať.



Obrázok 3-35 Konfigurovať ID sklíčka: Vyberte segment, sklíčka UroCyte

3. Uvedte, kde v ID sklíčka vytlačenom na štítku sklíčka začína segment, ktorý používa digitálny diagnostický systém Genius pre ID sklíčka.  
Ťuknite na **Znak** alebo **Pozícia**:
  - Ak je východiskovým bodom určitý znak vo vytlačenom ID sklíčka, napríklad znak spojovníka, ťuknite na tlačidlo **Znak** a zadajte príslušný znak.
  - Ak je východiskovým bodom určitá pozícia vo vytlačenom ID sklíčka, napríklad piaty znak, ťuknite na tlačidlo **Pozícia** a zadajte príslušnú pozíciu.
  - Ak je prvým znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, prvý znak vytlačeného ID sklíčka, ponechajte pole „Pozícia“ prázdne.
4. Pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte, ktorý znak alebo pozícia spúšťa segment. V prípade potreby použite tlačidlo Späť na návrat. Ťuknite napríklad na spojovník, aby ste naznačili, že segment začína za znakom spojovníka, alebo ťuknite na 5, aby ste naznačili, že segment začína za piatym znakom.  
**Poznámka:** Začiatok segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa spustí po zadaní znaku.
5. Uvedte, kde vo vytlačenom ID sklíčka, končí segment, ktorý sa používa v digitálnom diagnostickom systéme Genius ID sklíčka.  
Ťuknite na **Dĺžka** alebo **Znak**:
  - Ak je koncový bod vždy rovnaký počet znakov od počiatočného bodu segmentu, napríklad 8 znakov, použite pole **Dĺžka**.
  - Ak je koncový bod vždy určitý znak, napríklad spojovník, použite nastavenie **Znak**.
  - Ak je posledným znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka pre digitálny diagnostický systém Genius, koniec vytlačeného ID sklíčka, ponechajte pole „Dĺžka“ prázdne.
6. Pomocou klávesnice na dotykovej obrazovke označte dĺžku alebo posledný znak segmentu. Ťuknite napríklad na 8, aby ste naznačili, že segment končí po 8 znakoch, alebo ťuknite na spojovník, aby ste naznačili, že segment končí spojovníkom.  
**Poznámka:** Koniec segmentu sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý v ID sklíčka digitálneho diagnostického systému Genius. Prístupové ID sa ukončí pred zadaním znaku.
7. Ťuknutím na tlačidlo **Použiť** uložíte a vrátite sa na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka. Ak sa chcete vrátiť na súhrnnú obrazovku Konfigurovať ID sklíčka bez použitia nastavení, ťuknite na tlačidlo **Zavrieť**.

### Tlačidlo O systéme

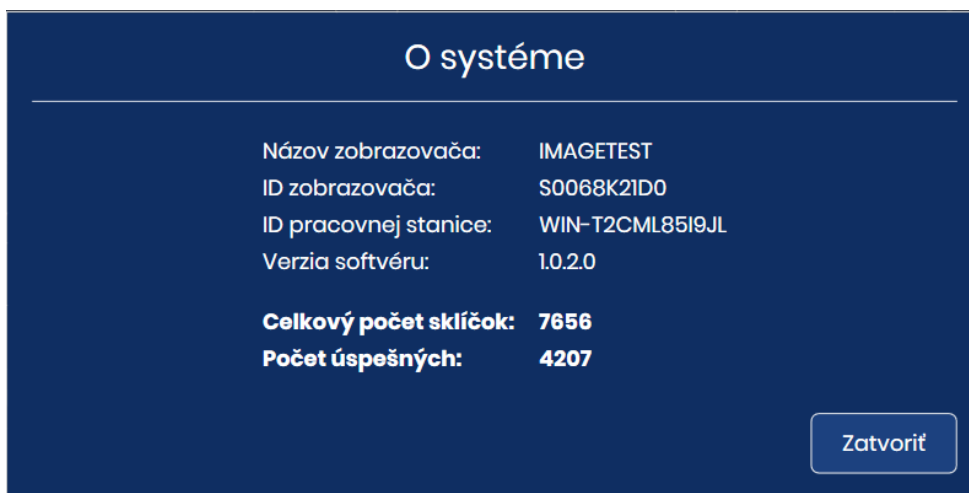


Obrázok 3-36 Tlačidlo O systéme

Na zobrazenie verzie softvéru digitálneho zobrazovača ťuknite na tlačidlo **O systéme**.

Dotyková obrazovka zobrazuje celkový počet sklíčok zobrazených digitálnym zobrazovačom. Dotyková obrazovka zobrazuje počet úspešných snímok, čo je celkový počet sklíčok zobrazených bez chyby.

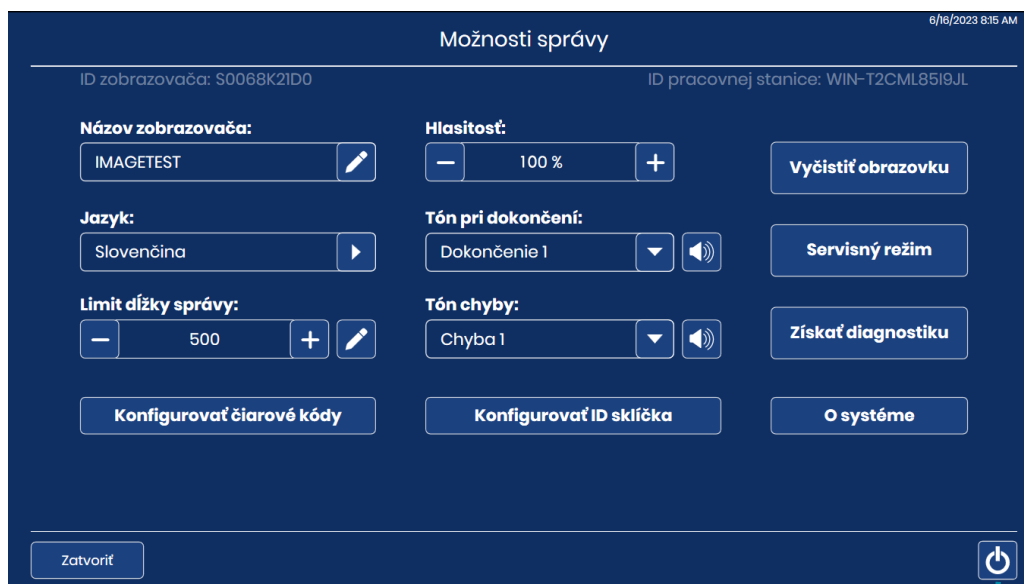
Na obrazovke sa navyše zobrazuje názov zobrazovača, sériové číslo digitálneho zobrazovača (ID zobrazovača) a sériové číslo počítača digitálneho zobrazovača (ID pracovnej stanice).



Obrázok 3-37 O digitálnom zobrazovači

**Tlačidlo zapnutia**

Tlačidlo zapnutia na dotykovej obrazovke sa nachádza na obrazovke Možnosti správy. Všetky pokyny nájdete v časti „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.

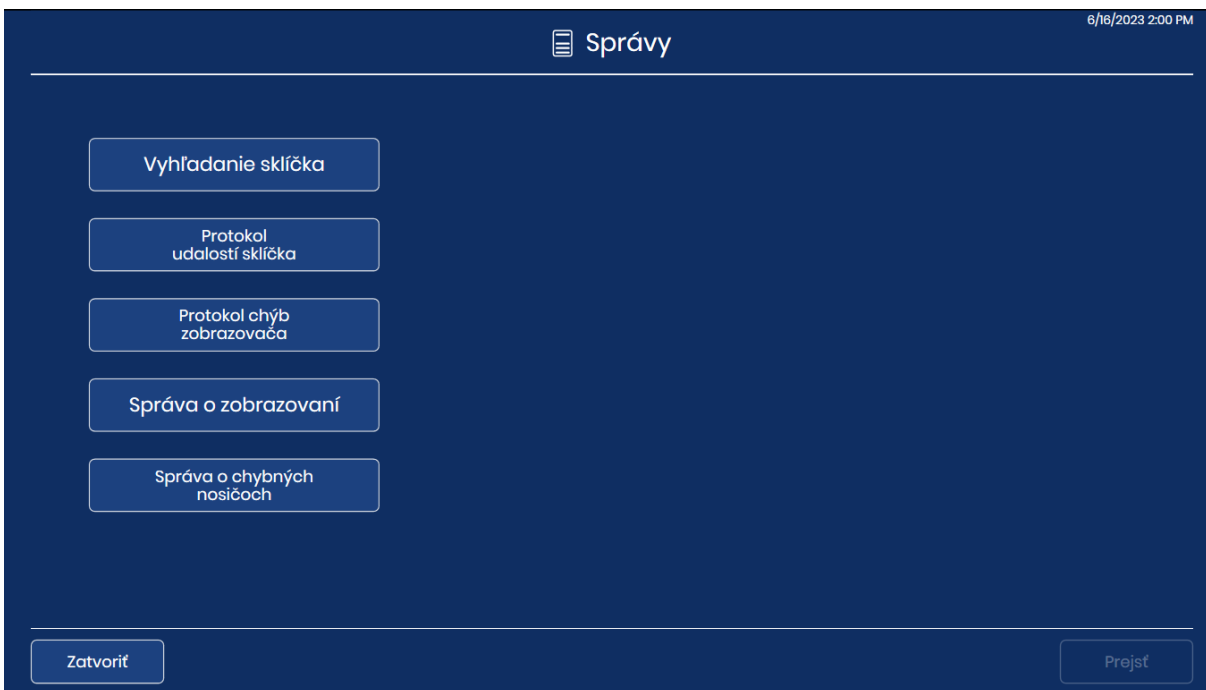


Tlačidlo zapnutia

**Obrázok 3-38 Tlačidlo zapnutia**

Obrazovka Správy umožňuje operátorovi generovať správy o aktivite v digitálnom diagnostickom systéme Genius. Každý druh správy vyžaduje, aby používateľ zadal určité kritériá, ako je rozsah dátumov alebo ID sklíčka. Každá správa sa zobrazí na dotykovej obrazovke a môže byť uložená na USB. Správy je možné spúšťať, aj keď je digitálny zobrazovač nečinný. Počas spracovania je možné na obrazovke zobraziť údaje pre akýkoľvek nosič sklíčok v dávke, ale digitálny zobrazovač nemôže generovať správy. Pozri „Podrobnosti o nosiči sklíčok“ na strane 3.10.

Ťuknutím na tlačidlo **Správy** na hlavnej obrazovke zobrazíte obrazovku Správy.



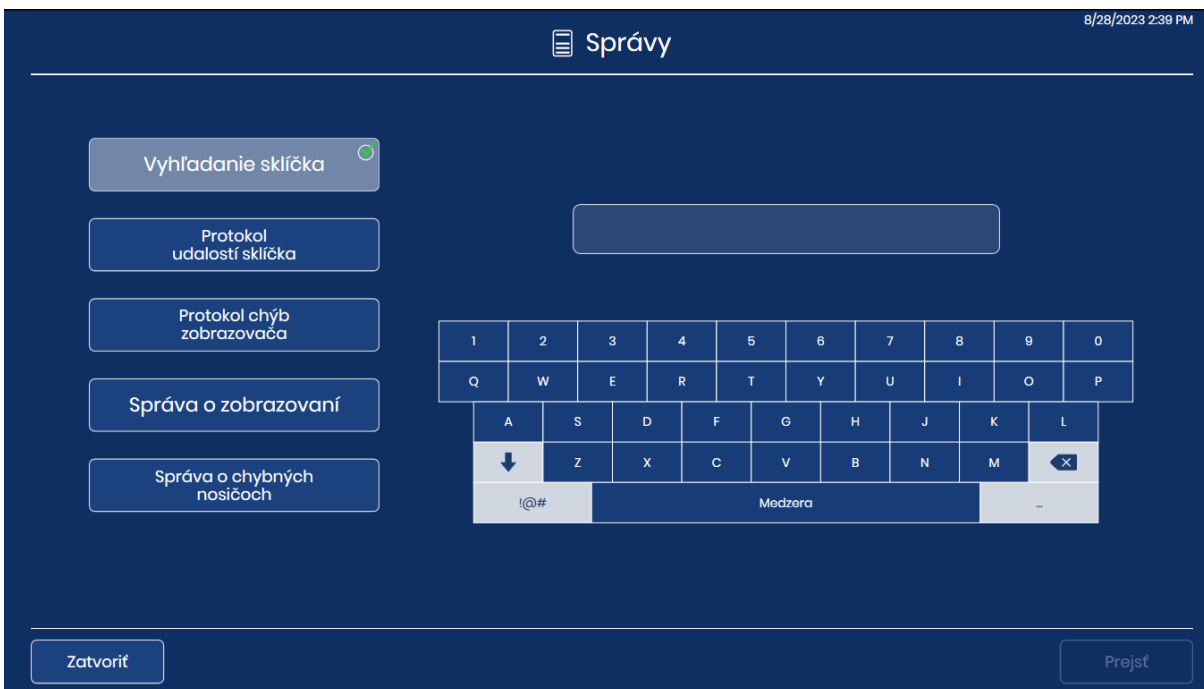
**Obrázok 3-39** Obrazovka Správy

Na spustenie správy ťuknite na názov správy.



### Vyhľadanie sklíčka

Pomocou správy o vyhľadani sklíčka zistíte, či už bolo dané sklíčko spracované. Správa o vyhľadani sklíčka vyhľadáva údaje zo všetkých digitálnych zobrazovačov pripojených k tomu istému serveru na správu snímok.



**Obrázok 3-40 Vyhľadanie sklíčka: Zadať ID sklíčka pomocou klávesnice**

1. Ťknite na tlačidlo **Vyhľadanie sklíčka** a vyberte ho. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí klávesnica.
2. Zadať ID sklíčka a vyhľadajte sklíčko. Ak chcete vyhľadať skupinu sklíčok, ktoré obsahujú rovnaké znaky, zadajte znaky.
  - Použite tlačidlo **Space** (Medzerník) na pridanie medzery a tlačidlo **Backspace** (Spät) na odstránenie zadaných písmen.
  - Stlačením tlačidla **!@#** zobrazíte obrazovku na zadanie špeciálnych znakov. Stlačením tlačidla **ABC** sa vrátite na tlačidlá abecedy. V tlačidlách abecedy sa šípka nahor prepína na všetky veľké písmená (VŠETKY VELKÉ PÍSMENÁ) a šípka nadol sa vracia na malé písmená.
3. Ak chcete vyhľadávať, ťknite na tlačidlo **Prejsť**.

4. Výsledky vyhľadávania sa zobrazia na dotykovej obrazovke.



**Obrázok 3-41 Správa o vyhľadání sklíčka**

Záhlavie správy uvádza dátum spustenia správy, názov laboratória a počet sklíčok, ktoré zodpovedajú kritériám vyhľadávania. Počet sklíčok, ktoré sú zodpovedajú kritériám vyhľadávania, sa zobrazuje aj v ľavom hornom rohu dotykovej obrazovky. Správa zostane na obrazovke, kým nestlačíte tlačidlo **Zatvoriť**.

Výsledky sa zobrazujú v abecednom alebo číselnom poradí podľa ID sklíčka. Každý záznam sklíčka zobrazuje ID sklíčka, názov digitálneho zobrazovača, ktorý spracoval sklíčko, čas a dátum spracovania sklíčka, stav a v prípade chyby aj popis chyby.

Pre správy s viacerými stranami ťuknite na krúžok na pravej strane dotykovej obrazovky a posúvajte sa vo výsledkoch.

Ak chcete správu uložiť na USB kľúč, ťuknite na tlačidlo **Uložiť na USB**.

Ak chcete správu zatvoriť a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak sklíčko s ID sklíčka nebolo spracované na žiadnom digitálnom zobrazovači vo vašom laboratóriu, vyhľadávanie poskytne 0 výsledkov a zobrazí prázdnu správu.

**Protokol udalostí sklíčka**

Protokol udalostí sklíčka zobrazuje všetky výskyty udalostí sklíčka z príslušného digitálneho zobrazovača. Ide o rovnaké udalosti sklíčka, ktoré sa zobrazujú počas prebiehajúceho spracovania sklíčka vo formáte správy.

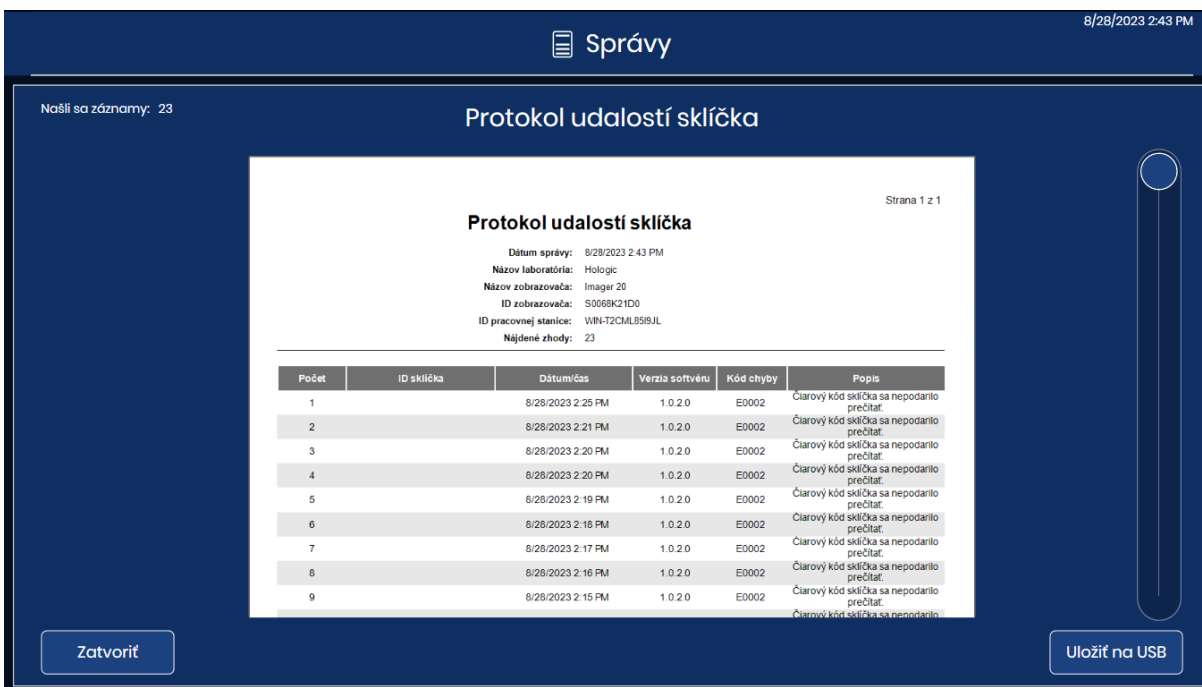
1. Ťuknite na tlačidlo **Protokol udalostí sklíčka** a vyberte ho. Zobrazia sa tlačidlá na nastavenie rozsahu dátumov.
2. Vyberte časové obdobie.
  - Ak chcete vygenerovať protokol všetkých udalostí sklíčok, ktoré niekedy boli vygenerované digitálnym zobrazovačom, vyberte **Všetky dátumy**. Ak správa prinesie viac výsledkov, ako povoľuje limit dĺžky správy, v hornej časti správy sa zobrazí hlásenie. Pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.
  - Ak chcete vygenerovať protokol všetkých udalostí sklíčok za určité časové obdobie, použite tlačidlá na nastavenie počiatočného dátumu a koncového dátumu pre údaje v správe.
- A. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum začiatku**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum začiatku. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom začiatku pre správu.
- B. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum ukončenia**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum ukončenia. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom ukončenia pre správu. Ak je dátum začiatku nastavený bez dátumu ukončenia, správa sa spustí od dátumu začiatku do aktuálneho dňa (dnes).

3. Ak chcete vyhľadávať, ťuknite na tlačidlo **Prejsť**.



**Obrázok 3-42 Protokol udalostí sklíčka: Nastavte rozsah dátumov, ťuknite na tlačidlo Prejsť**

4. Výsledky sa zobrazia na dotykovej obrazovke.



**Obrázok 3-43 Protokol udalostí sklíčka**

Záhlavie správy obsahuje dátum spustenia správy, názov laboratória, názov digitálneho zobrazovača, ID zobrazovača (sériové číslo digitálneho zobrazovača) a ID pracovnej stanice (sériové číslo digitálneho počítača) a počet udalostí sklíčka, ktoré zodpovedajú kritériám vyhľadávania. Počet udalostí sklíčka, ktoré sú zodpovedajú kritériám vyhľadávania, sa zobrazuje aj v ľavom hornom rohu dotykovej obrazovky.

Chyby sa zobrazujú tak, že najnovšia udalosť má číslo 1 a za ním nasledujú staršie udalosti. Každý záznam udalosti zobrazuje ID sklíčka, časovú a dátumovú pečiatku, verziu softvéru digitálneho zobrazovača v tom čase a stručný chybový kód/popis.

V správe sa zobrazí toľko riadkov údajov, koľko je vybraných v nastavení limitu správy (500 až 5 000), pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.

Pre správy s viacerými stranami ťuknite na krúžok na pravej strane dotykovej obrazovky a posúvajte sa vo výsledkoch.

Ak chcete správu uložiť na USB kľúč, ťuknite na tlačidlo **Uložiť na USB**.

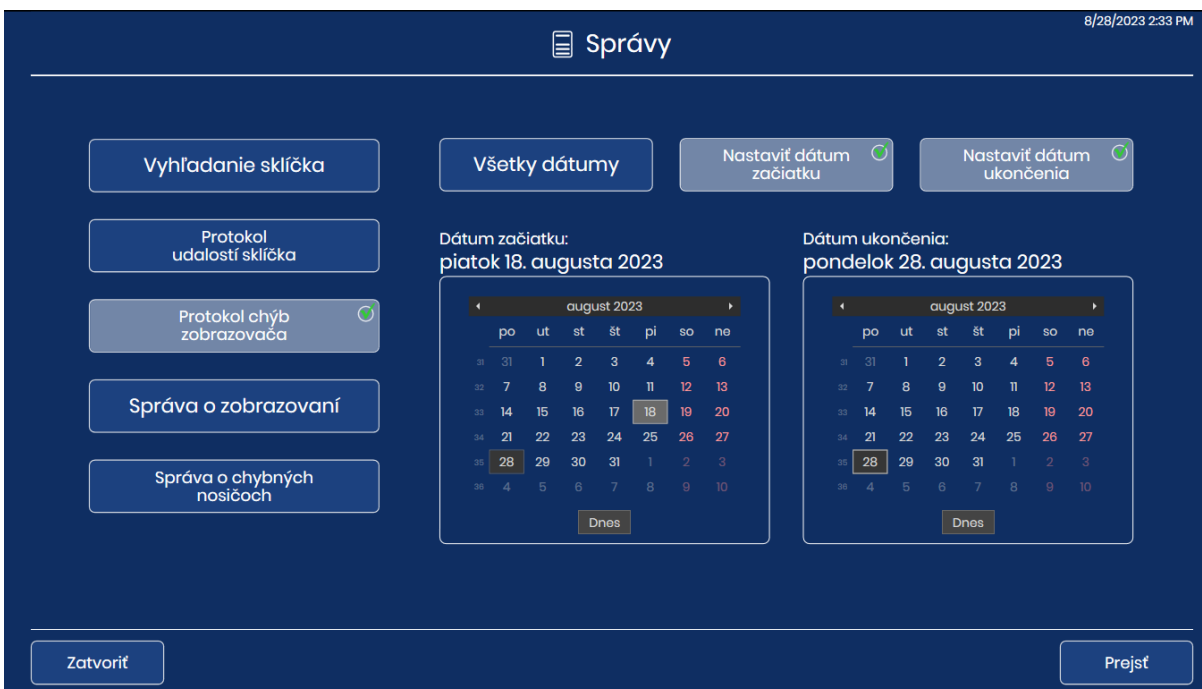
Ak chcete správu zatvoriť a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak sa na digitálnom zobrazovači pre rozsah dátumov nevyskytli žiadne udalosti sklíčka, správa vygeneruje 0 výsledkov a zobrazí prázdnu správu.

### Protokol chýb zobrazovača

Táto správa zobrazuje chyby, ktoré sa vyskytli v digitálnom zobrazovači.

1. Ťuknite na tlačidlo **Protokol chýb zobrazovača** a vyberte ho. Zobrazia sa tlačidlá na nastavenie rozsahu dátumov.
2. Vyberte časové obdobie.
  - Ak chcete vygenerovať protokol všetkých chýb zobrazovača, ktoré niekedy boli vygenerované digitálnym zobrazovačom, vyberte **Všetky dátumy**. Ak správa prinesie viac výsledkov, ako povoľuje limit dĺžky správy, v hornej časti správy sa zobrazí hlásenie. Pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.
  - Ak chcete vygenerovať protokol všetkých chýb zobrazovača za určité časové obdobie, použite tlačidlá na nastavenie dátumu začiatku a dátumu ukončenia pre údaje v správe.
    - A. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum začiatku**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum začiatku. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom začiatku pre správu.
    - B. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum ukončenia**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum ukončenia. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom ukončenia pre správu.
3. Ak chcete vyhľadávať, ťuknite na tlačidlo **Prejsť**.



**Obrázok 3-44 Protokol chýb zobrazovača: Nastavte rozsah dátumov, ťuknite na tlačidlo Prejsť**

4. Výsledky sa zobrazia na dotykovej obrazovke.



**Obrázok 3-45 Protokol chýb zobrazovača**

Záhlavie správy obsahuje dátum spustenia správy, názov laboratória, názov digitálneho zobrazovača, ID zobrazovača (sériové číslo digitálneho zobrazovača) a ID pracovnej stanice (sériové číslo digitálneho počítača) a počet udalostí sklička, ktoré zodpovedajú kritériám vyhľadávania. Počet chýb, ktoré zodpovedajú kritériám vyhľadávania, sa zobrazuje aj v ľavom hornom rohu dotykovej obrazovky.

Chyby sa zobrazujú tak, že najnovšia udalosť má číslo 1 a za ním nasledujú staršie udalosti. Každý záznam zobrazuje chybový kód, dátum a časovú pečiatku, kedy sa chyba vyskytla, verziu softvéru digitálneho zobrazovača v tom čase a stručný popis chyby.

V správe sa zobrazí toľko riadkov údajov, koľko je vybraných v nastavení limitu správy (500 až 5 000), pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.

Pre správy s viacerými stranami ťuknite na krúžok na pravej strane dotykovej obrazovky a posúvajte sa vo výsledkoch.

Ak chcete správu uložiť na USB kľúč, ťuknite na tlačidlo **Uložiť na USB**.

Ak chcete správu zatvoriť a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak sa na digitálnom zobrazovači pre rozsah dátumov nevyskytli žiadne chyby zobrazovača, správa vygeneruje 0 výsledkov a zobrazí prázdnu správu.

### Správa o zobrazovaní

Správa o zobrazovaní uvádza výsledky zo spracovaných nosičov sklíčok. Správa o zobrazovaní popisuje každé sklíčko v každom nosiči sklíčok. Správa o zobrazovaní zohľadňuje polohu, v ktorej sa nachádzal nosič sklíčok, a dátum spracovania nosiča sklíčok. Správu je možné spustiť pre nosiče sklíčok spustené za posledných 24 hodín, 48 hodín alebo z vlastného rozsahu dátumov.

Ak vaše laboratórium nepoužíva pozíciu 10 ako chybný nosič, správa o zobrazovaní ponúka jednoduchú metódu na identifikáciu toho, ktorý nosič sklíčok obsahuje sklíčko, ktoré malo udalosť sklíčka.

Ak vaše laboratórium používa pozíciu 10 ako chybný nosič, správu o chybnom nosiči je možné použiť na identifikáciu sklíčka, ktoré malo udalosť sklíčka.

Správa o zobrazovaní je tiež užitočná na zobrazenie celkového počtu sklíčok spustených počas časového obdobia pre nosiče sklíčok a časové obdobie vybrané pre správu.

#### Sklíčka spracované za posledných 24 hodín

1. Ťuknite na tlačidlo **Správa o zobrazovaní** a vyberte ho. Zobrazí sa predvolené nastavenie, ktoré sa vzťahuje na nosiče sklíčok spracované za posledných 24 hodín. Použite 24 hodín alebo vyberte inú možnosť.



Obrázok 3-46 Správa o zobrazovaní: Nosiče sklíčok za posledných 24 hodín



- Na obrazovke sa zobrazí zoznam nosičov sklíčok. Ťuknite na začiarkavacie políčko a vyberte nosiče sklíčok, ktoré chcete zahrnúť do správy.

**Poznámka:** Ak bol počas časového obdobia vybraného pre správu spracovaný viac ako jeden nosič sklíčok v rovnakej pozícii, čas začiatku a ukončenia sa bude líšiť pre prvé spracovanie a každé nasledujúce spracovanie. Napríklad dva nosiče mohli byť spracované v pozícii 5 za posledných 24 hodín. Na ich rozlíšenie použite dátumovú a časovú pečiatku.

- Ťuknutím na tlačidlo **Ďalej** vygenerujete správu.
- Výsledky sa zobrazia na dotykovej obrazovke. Pozri „Správa o zobrazovaní“ na strane 3.50.

### Rozšírené nastavenia pre správu o zobrazovaní

- Ťuknite na tlačidlo **Správa o zobrazovaní** a vyberte ho.
- Ťuknite na šípku nadol vedľa výberu „24 hodín“ v ľavom hornom rohu.
- Ťuknite na **Rozšírené** pre prístup k nastaveniam rozsahu dátumov.

The screenshot shows the 'Správy' (Reports) screen. At the top, there is a header with a menu icon and the title 'Správy', and a timestamp '8/25/2023 10:23 AM'. Below the header, there are two input fields: 'Dátum začiatku: 8/16/2023' and 'Dátum ukončenia: 8/25/2023'. To the right of these fields is a dropdown menu labeled 'Rozšírené'. The main content area is titled 'Vyberte nosiče' (Select carriers). Below this title, there are three buttons: 'Všetky dátumy' (All dates), 'Nastaviť dátum začiatku' (Set start date) with a green checkmark, and 'Nastaviť dátum ukončenia' (Set end date) with a green checkmark. Below these buttons are two calendar widgets. The left one is titled 'Dátum začiatku:' and the right one is titled 'Dátum ukončenia:'. Both calendars show the month of August 2023. In the start date calendar, the 16th and 25th are highlighted. In the end date calendar, the 25th is highlighted. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Zrušiť' (Cancel) on the left and 'Ďalej' (Next) on the right.

**Obrázok 3-47 Správa o zobrazovaní: Možnosť Rozšírené, nastavenie rozsahu dátumov**

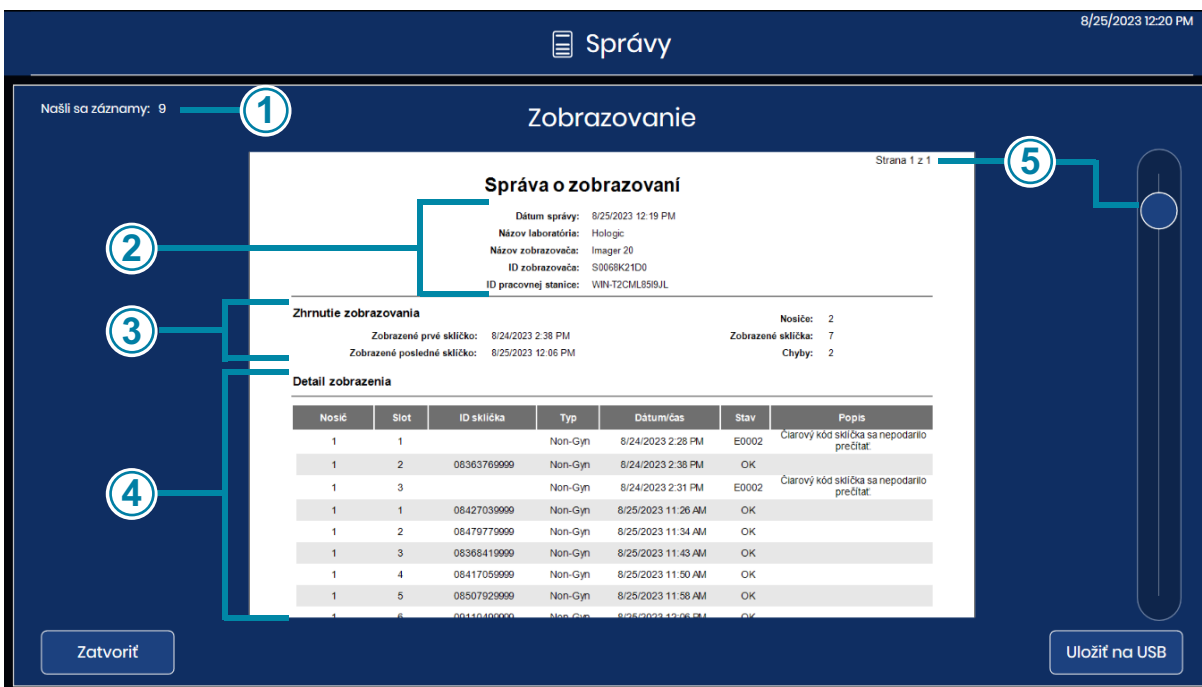
4. Vyberte časové obdobie.
  - Ak chcete vygenerovať správu pre každý nosič sklíčok, ktorý bol niekedy spracovaný na digitálnom zobrazovači, vyberte **Všetky dátumy**. Ak správa prinesie viac výsledkov, ako povoľuje limit dĺžky správy, v hornej časti správy sa zobrazí hlásenie. Pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.
  - Ak chcete vygenerovať protokol všetkých nosičov sklíčok spracovaných za určité obdobie, použite tlačidlá na nastavenie počiatočného dátumu a koncového dátumu pre údaje v správe.
    - A. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum začiatku**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum začiatku. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom začiatku pre správu.
    - B. Ťuknite na tlačidlo **Nastaviť dátum ukončenia**. Zobrazí sa kalendár pre aktuálny mesiac. Pomocou šípok vľavo a vpravo od názvu mesiaca zmeňte mesiac na dátum ukončenia. Ťuknite na dátum v kalendári a vyberte deň, ktorý bude dátumom ukončenia pre správu. Ak je dátum začiatku nastavený bez dátumu ukončenia, správa sa spustí od dátumu začiatku do aktuálneho dňa (dnes).
5. Ťuknite na tlačidlo **Ďalej** a vygenerujte zoznam nosičov sklíčok spracovaných počas tohto časového obdobia. Zoznam sa zobrazuje v chronologickom poradí s najnovším nosičom v hornej časti zoznamu.
6. Ťuknite na začiarkavacie políčko a vyberte nosiče sklíčok, ktoré chcete zahrnúť do správy.



**Obrázok 3-48 Správa o zobrazovaní: Vyberte zo zoznamu nosičov sklíčok**

7. Ťuknutím na tlačidlo **Ďalej** vygenerujete správu.

8. Výsledky sa zobrazia na dotykovej obrazovke.



Obrázok 3-49 Správa o zobrazovaní

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-49	
①	Počet nájdených správ je celkový počet skličok s chybami a bez chýb pre nosiče skličok a časové obdobie vybrané pre správu
②	Záhlavie správy obsahuje dátum spustenia správy, názov laboratória, názov digitálneho zobrazovača, ID zobrazovača (sériové číslo digitálneho zobrazovača) a ID pracovnej stanice (sériové číslo digitálneho počítača)

<b>Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-49</b>	
<b>3</b>	<p>V časti Súhrn zobrazenia sa uvádza:</p> <p>Prvé zobrazené sklíčko: dátum a čas zobrazeného prvého sklíčka v nosičoch vybraných pre správu</p> <p>Posledné zobrazené sklíčko: dátum a čas zobrazeného posledného sklíčka v nosičoch vybraných pre správu</p> <p>Nosiče: počet nosičov sklíčok vybraných pre správu</p> <p>Zobrazené sklíčka: počet sklíčok úspešne zobrazených v skupine sklíčok v nosičoch sklíčok vybraných pre správu</p> <p>Chyby: počet sklíčok s udalosťami sklíčka, v skupine sklíčok v nosičoch sklíčok vybraných pre správu</p> <p>Počet sklíčok, ktoré sú opísané v správe, sa zobrazuje aj v ľavom hornom rohu dotykovej obrazovky. Počet nájdených správ je súčtom zobrazených sklíčok a sklíčok s chybami</p>
<b>4</b>	<p>Záznamy v časti Podrobnosti zobrazenia v správe sú usporiadané podľa nosiča sklíčok a následne podľa čísla slotu v stojane na farbenie. Záznamy začínajú nosičom sklíčok v pozícii s najnižším číslom (napr. nosič sklíčok v pozícii 1) a pokračujú k nosiču sklíčok v pozícii s najvyšším číslom (napr. nosič sklíčok v pozícii 10). V rámci každého nosiča sklíčok sa záznamy začínajú slotom v stojane na farbenie s najnižším číslom (napr. slot 1) a pokračujú do slotu s najvyšším číslom (napr. slot 40)</p> <p>Pre každé sklíčko v každom nosiči správa obsahuje ID sklíčka, typ vzorky, dátum, časovú pečiatku a stav. Pre sklíčka, ktoré boli úspešne zobrazené, je stav „OK“. V prípade sklíčok, kde sa vyskytla chyba, je stavom chybový kód a pole „Popis“ popisuje udalosť sklíčka.</p> <p>V správe sa zobrazí toľko riadkov údajov, koľko je vybraných v nastavení limitu správy (500 až 5 000), pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16</p>
<b>5</b>	<p>Pre správy s viacerými stranami ťuknite na krúžok na pravej strane dotykovej obrazovky a posúvajte sa vo výsledkoch</p>

Ak chcete správu uložiť na USB kľúč, ťuknite na tlačidlo **Uložiť na USB**.

Ak chcete správu zatvoriť a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak na digitálnom zobrazovači v rozsahu dátumov pre správu neboli spracované žiadne sklíčka, správa vygeneruje 0 výsledkov a zobrazí prázdnu správu.

### Správa o zobrazovaní

**Dátum správy:** 8/25/2023 12:19 PM  
**Názov laboratória:** Hologic  
**Názov zobrazovača:** Imager 20  
**ID zobrazovača:** S0068K21D0  
**ID pracovnej stanice:** WIN-T2CML85I9JL

---

**Zhrnutie zobrazovania**

**Zobrazené prvé sklíčko:** 8/24/2023 2:38 PM  
**Zobrazené posledné sklíčko:** 8/25/2023 12:06 PM

**Nosiče:** 2  
**Zobrazené sklíčka:** 7  
**Chyby:** 2

**Detail zobrazovania**

Nosič	Slot	ID sklíčka	Typ	Dátum/čas	Stav	Popis
1	1		Non-Gyn	8/24/2023 2:28 PM	E0002	Čiarový kód sklíčka sa nepodarilo prečítať.
1	2	08363769999	Non-Gyn	8/24/2023 2:38 PM	OK	
1	3		Non-Gyn	8/24/2023 2:31 PM	E0002	Čiarový kód sklíčka sa nepodarilo prečítať.
1	1	08427039999	Non-Gyn	8/25/2023 11:26 AM	OK	
1	2	08479779999	Non-Gyn	8/25/2023 11:34 AM	OK	
1	3	08368419999	Non-Gyn	8/25/2023 11:43 AM	OK	
1	4	08417059999	Non-Gyn	8/25/2023 11:50 AM	OK	
1	5	08507929999	Non-Gyn	8/25/2023 11:58 AM	OK	

Obrázok 3-50 Správa o zobrazovaní (príklad)

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-50	
1	Informácie v záhlaví sú generované správou. Digitálny zobrazovač je identifikovaný sériovým číslom a názvom zobrazovača (ak sa používa názov).
2	Správa používa rozsah dátumov, ktorý zadal operátor; posledných 24 hodín, 48 hodín alebo rozšírený rozsah dátumov.
3	Správa zobrazuje množstvo nosičov sklíčok, ktoré operátor určil pre správu. V tomto príklade sú použité dva nosiče sklíčok.
4	Pre všetky sklíčka vo všetkých nosičoch sklíčok vybraných pre rozsah dátumov správy sa množstvo sklíčok úspešne zobrazených a množstvo sklíčok s udalosťami zobrazí v časti Súhrn zobrazenia. V tomto príklade dva nosiče sklíčok niesli celkovo 26 sklíčok.

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 3-50	
⑤	Nosič: v tomto príklade bol nosič sklíčok v pozícii 1 vybraný operátorom na zahrnutie do správy.
⑥	Slot: v tomto príklade bolo prvé sklíčko (najnižšie číslo slotu) v nosiči sklíčok na pozícii 1 v slotu 4.
⑦	Príklad úspešne zobrazeného sklíčka
⑧	Príklad sklíčka s udalosťou
⑨	Dátum/čas, kedy bolo sklíčko zobrazené

### Správa o chybných nosičoch

Ak bol ako nosič sklíčok v pozícii 10 použitý ako chybný nosič, správa o chybných nosičoch popisuje sklíčka uložené do chybného nosiča. Ak vaše laboratórium používa pozíciu 10 ako chybný nosič, správa o chybných nosičoch ponúka jednoduchú metódu na identifikáciu toho, prečo sklíčko malo udalosť sklíčka, čo pomáha pri určení, ako sa sklíčko môže zobraziť znova.

Zvážte spustenie správy o chybných nosičoch na konci spracovania zakaždým, keď sa pozícia 10 použije ako chybný nosič.

1. Ťuknite na tlačidlo **Správa o chybných nosičoch** a vyberte ho. Zobrazia sa tlačidlá na nastavenie rozsahu dátumov.
2. Vyberte časové obdobie. Ak je dátum začiatku nastavený bez dátumu ukončenia, správa sa spustí od dátumu začiatku do aktuálneho dňa (dnes).
3. Ťuknite na tlačidlo **Ďalej** a vygenerujte zoznam chybných nosičov za toto časové obdobie.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

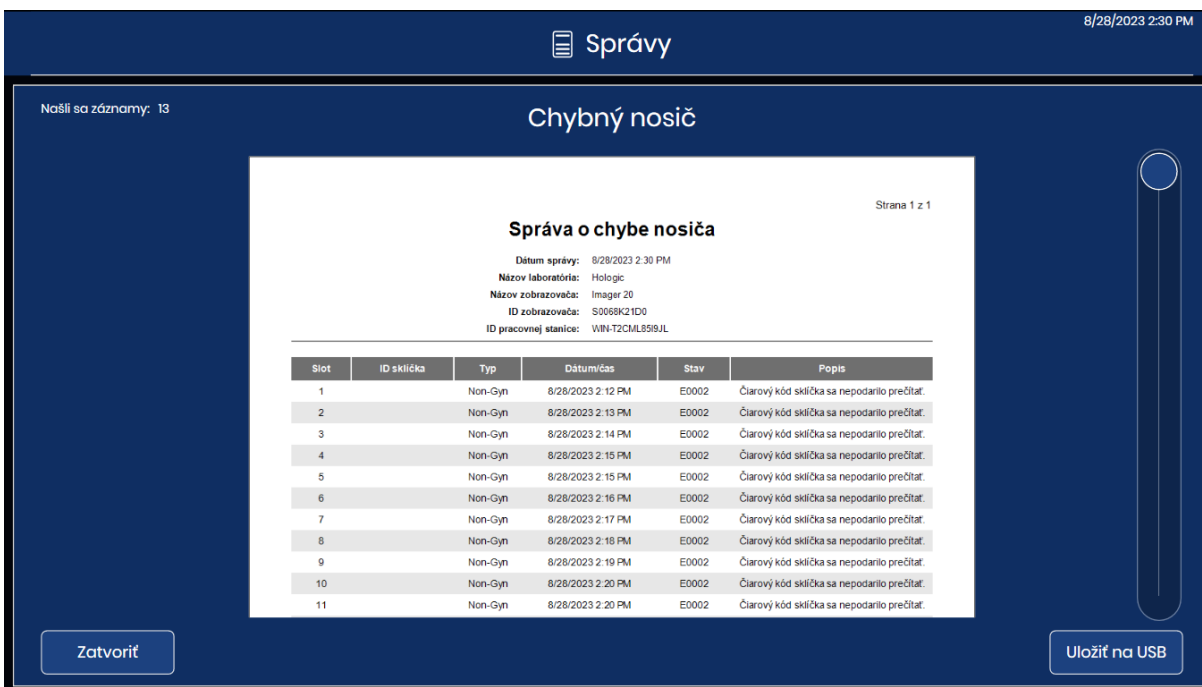
4. Ťuknite na začiarkavacie políčko a vyberte nosiče sklíčok, ktoré chcete zahrnúť do správy.



**Obrázok 3-51 Správa o chybných nosičoch: Zo zoznamu vyberte položku Chybný nosič**

5. Ťuknutím na tlačidlo **Ďalej** vygenerujete správu.

6. Výsledky sa zobrazia na dotykovej obrazovke.



Obrázok 3-52 Správa o chybných nosičoch

Záhlavie správy obsahuje dátum spustenia správy, názov laboratória, názov digitálneho zobrazovača, ID zobrazovača (sériové číslo digitálneho zobrazovača) a ID pracovnej stanice (sériové číslo digitálneho počítača). Počet sklíčok v správe, sa zobrazuje aj v ľavom hornom rohu dotykovej obrazovky.

Záznamy v časti Správa o chybných nosičoch sú usporiadané podľa čísla slotu v stojane na farbenie. Záznamy sa začínajú slotom v stojane na farbenie s najnižším číslom (napr. slot 1) a pokračujú do slotu s najvyšším číslom (napr. slot 40).

Pre každé sklíčko v každom nosiči správa obsahuje číslo slotu, ID sklíčka (ak je prečítané), typ vzorky, dátum, časovú pečiatku, kód chyby a popis chyby.

V správe sa zobrazí toľko riadkov údajov, koľko je vybraných v nastavení limitu správy (500 až 5 000), pozri „Limit dĺžky správy“ na strane 3.16.

Pre správy s viacerými stranami ťuknite na krúžok na pravej strane dotykovej obrazovky a posúvajte sa vo výsledkoch.

Ak chcete správu uložiť na USB kľúč, ťuknite na tlačidlo **Uložiť na USB**.

Ak chcete správu zatvoriť a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, ťuknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

Ak nebol označený žiaden chybný nosič alebo ak žiadne sklíčko nemalo udalosť sklíčka v rozsahu dátumov pre správu, správa vygeneruje 0 výsledkov a zobrazí prázdnu správu.



# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



## Štvrtá kapitola

---

### Prevádzka digitálneho zobrazovača

ČASŤ  
A

#### PREHĽAD KAPITOL

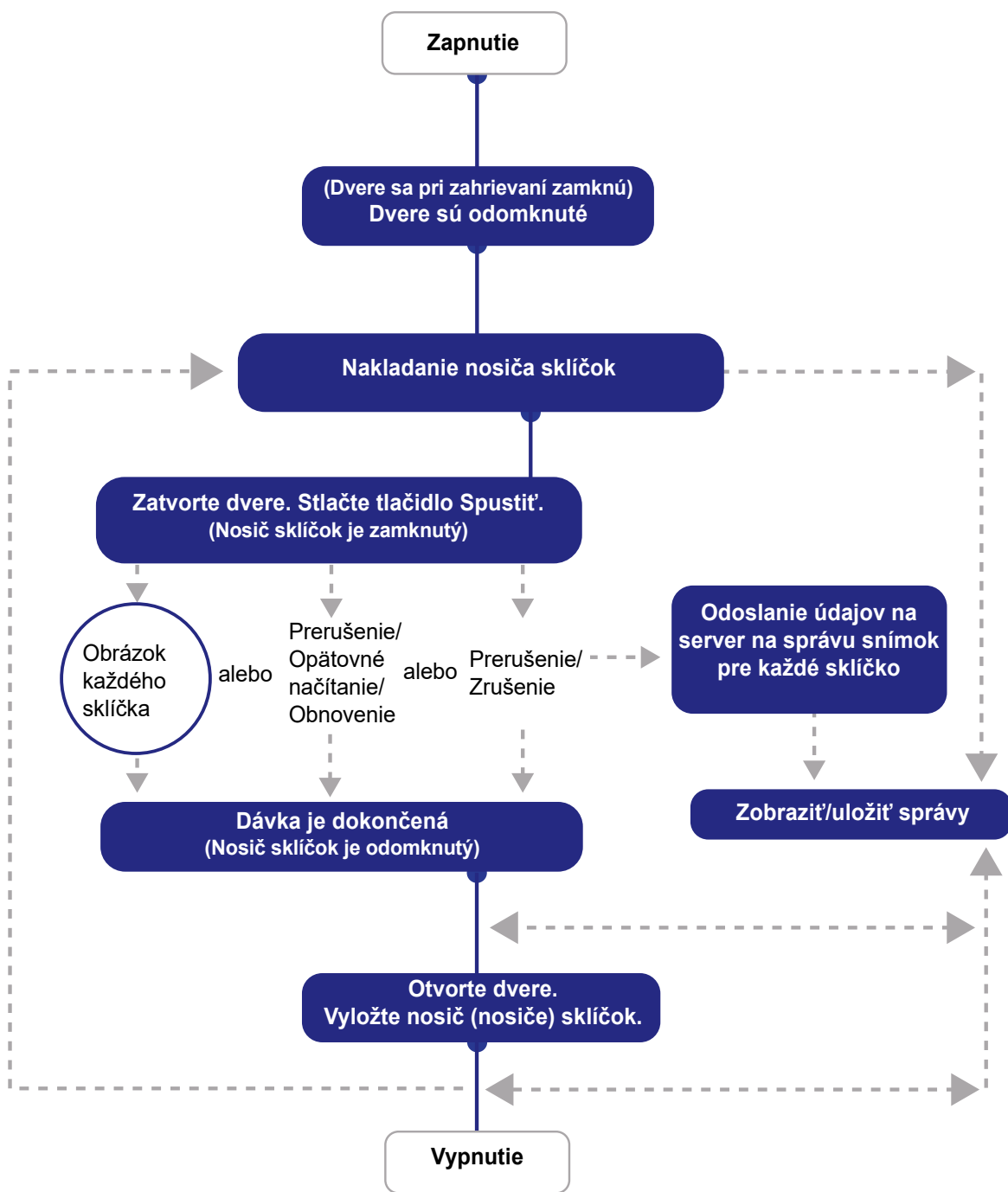
Správna prevádzka digitálneho diagnostického systému Genius vyžaduje pripojenie digitálneho zobrazovača, servera na správu snímok a kontrolnej stanice a vyžaduje spojenie medzi serverom na správu snímok a laboratórnym archivovacím systémom. Pokyny v tejto používateľskej príručke popisujú prevádzku časti digitálneho zobrazovača celého systému. Ďalšie informácie o týchto komponentoch nájdete v používateľskej príručke kontrolnej stanice a v používateľskej príručke servera na správu snímok.

Bežná prevádzka digitálneho zobrazovača Genius pozostáva z napájania počítača pre digitálny zobrazovač a digitálneho zobrazovača, vloženia pripravených sklíčok do nosičov sklíčok a spustenia funkcie spracovania sklíčok. Na konci spracovania sklíčok sa nosiče sklíčok z digitálneho zobrazovača odstránia. Počas spracovania sklíčok je v používateľskom rozhraní k dispozícii stav každého sklíčka a označenie toho, ktoré sklíčko (sklíčka) si môže (môžu) vyžadovať ďalšiu pozornosť operátora. Tieto informácie sa tiež zaznamenávajú ako protokol udalosti sklíčka. Správu je možné zobrazit v používateľskom rozhraní alebo sa môže uložiť ako súbor .xml na USB kľúč.

Prevádzkovateľ môže kedykoľvek počas spracovania sklíčka prerušiť a obnoviť spracovanie alebo prerušiť a zrušiť spracovanie.

Ak je to potrebné, zariadenie sa môže vypnúť podľa predpísanej sekvencie. Pozri „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.

Pozri Obrázok 4-1 diagram typického procesu zobrazenia sklíčok.



Obrázok 4-1 Typický proces zobrazenia sklíčok

ČASŤ  
B

## PRIPOJENIE NAPÁJANIA K ZARIADENIU

**VAROVANIE:** Uzemnená zásuvka. Poistky prístroja. Ak je zariadenie poškodené, nezapájajte ho ani ho nepoužívajte.

Napájanie servera, digitálneho zobrazovača a počítača pre digitálny zobrazovač vykonajte podľa nasledujúceho postupu.

**Poznámka:** Všetky napájacie káble musia byť zapojené do uzemnenej zásuvky. Odpojenie od zdroja napájania je odpojením napájacieho kábla.

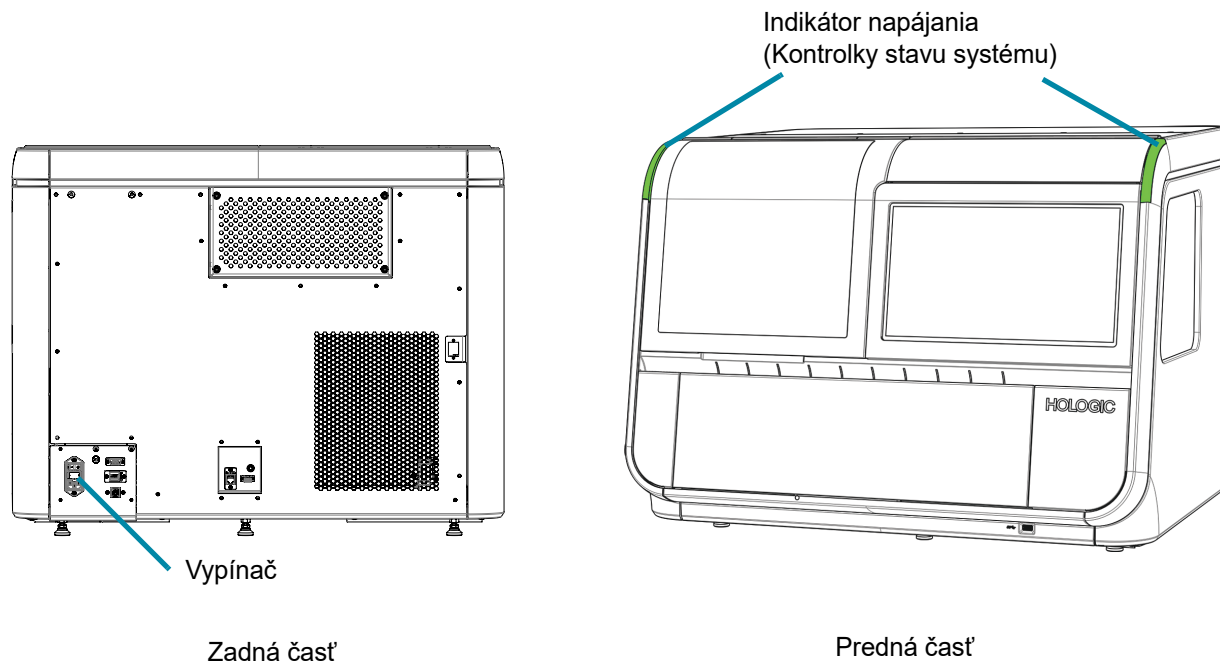
Pripojenie napájania k zariadeniu sa musí vykonať v popísanej sekvencii, aby sa nadviazala správna komunikácia medzi digitálnym zobrazovačom, počítačom pre digitálny zobrazovač a serverom na správu snímok.

Uistite sa, že dvere a okno digitálneho zobrazovača sú úplne zatvorené.

**Poznámka:** Počítač pre digitálny zobrazovač potrebuje na správnu funkciu pripojenie k serveru na správu snímok.

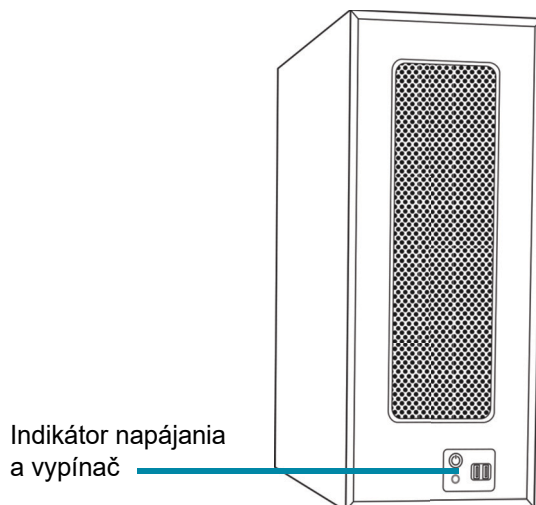
**Poznámka:** Pred zapnutím počítača pre digitálny zobrazovač by ste mali digitálny zobrazovač zapnúť.  
Zapnutie napájania digitálneho zobrazovača spustí 7-minútový cyklus zahrievania.

1. Ak je okno alebo dvere otvorené, na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie o zatvorení okna a dverí. Ak chcete pokračovať, zatvorte okno a dvere.



**Obrázok 4-2 Hlavný vypínač digitálneho zobrazovača**

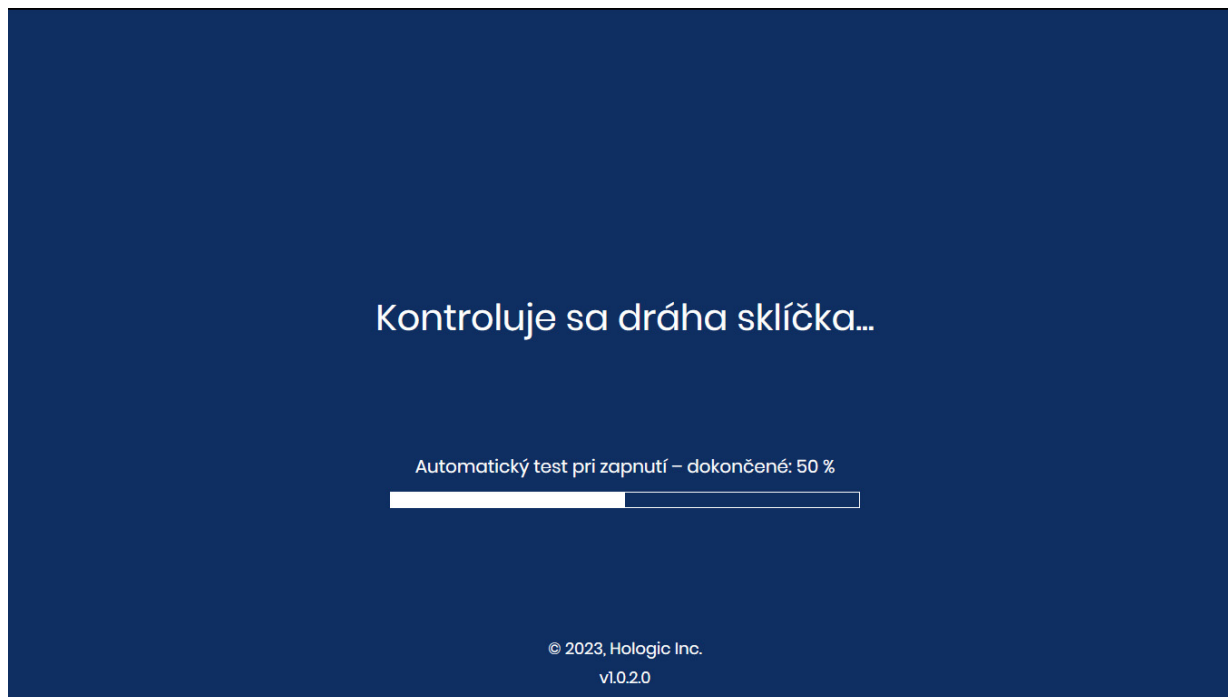
2. Stlačte kolískový spínač na zadnej strane digitálneho zobrazovača do polohy ZAP (I). (Pozri Obrázok 4-2.)



**Obrázok 4-3 Zapnutie počítača pre digitálny zobrazovač**

3. Zapnite počítač pre digitálny zobrazovač. (Pozri Obrázok 4-3.)

4. Dotyková obrazovka zobrazuje stav, keď systém kontroluje rôzne podriadené systémy počas spúšťania systému. Dotyková obrazovka zobrazuje priebeh automatického testu pri zapnutí pomocou panela a percent. Mechanizmy manipulácie so sklíčkami sa pohybujú po dráhe manipulácie so sklíčkami.



**Obrázok 4-4** Prebieha zahrievanie

Ak sa počas automatického testu pri zapnutí deteguje v prístroji sklíčko, podľa pokynov na dotykovej obrazovke sklíčko odstráňte a zatvorte okno.

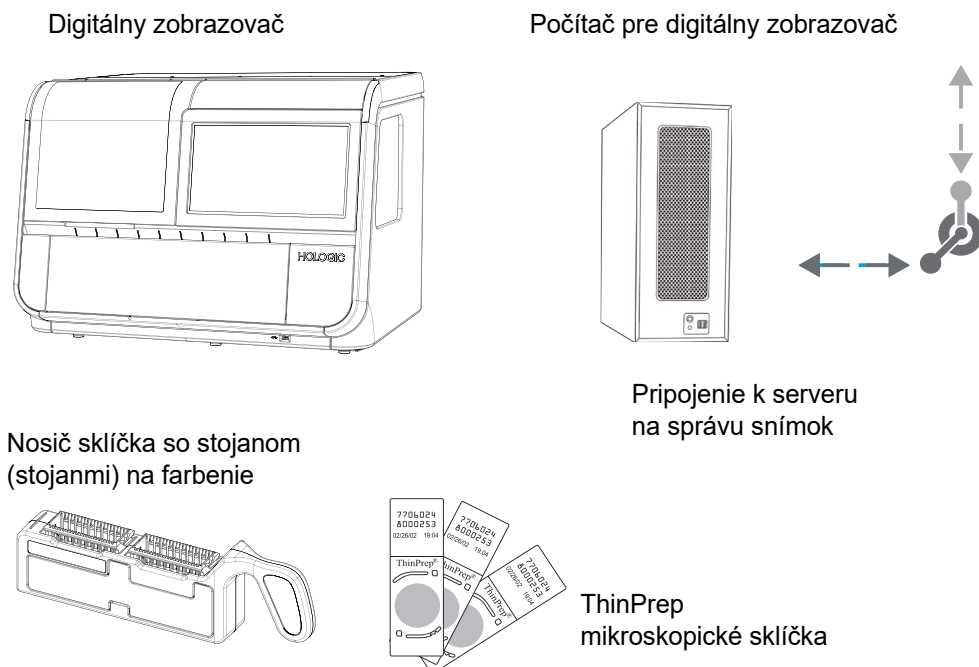
- Ak je možné posunúť sklíčko v nosič sklíčok, na dotykovej obrazovke sa zobrazia pokyny na umiestnenie prázdneho nosiča sklíčok do pozície 1 (stojan 1), aby prístroj mohol vrátiť sklíčko do nosiča sklíčok.
- Ak sa v prístroji nachádza sklíčko, ktoré nie je možné presunúť do nosiča sklíčok otvorením upínača sklíčka vložte sklíčko podľa pokynov na dotykovej obrazovke.

**Poznámka:** Po ukončení zahrievacieho cyklu hlásenie zmizne a dvere sa odomknú.

Keď je digitálny zobrazovač pripravený na použitie, objaví sa obrazovka **Pripravený na zobrazenie**. Pozri Obrázok 3-1.

Vypnutie digitálneho zobrazovača nájdete v „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35. Počítač pre digitálny zobrazovač a digitálny zobrazovač vypnite v uvedenej sekvencii.

## MATERIÁLY POTREBNÉ PRED UVEDENÍM DO ČINNOSTI

**Obrázok 4-5 Položky potrebné na spracovanie snímok sklíčok**

**Nosiče sklíčok** sú k dispozícii pri inštalácii. Ďalšie informácie o objednávaní nájdete v časti Informácie o objednávkach.

**Digitálny zobrazovač** má dve časti, procesor digitálneho zobrazovača a počítač pre digitálny zobrazovač. Procesor digitálneho zobrazovača drží nosič (nosiče) sklíčok. Operátor zabezpečí, aby bol procesor digitálneho zobrazovača zapnutý, nosiče sklíčok boli správne vložené a dvere boli pred spracovaním sklíčok bezpečne zatvorené. Používateľské rozhranie je dotyková obrazovka digitálneho zobrazovača. Procesor digitálneho zobrazovača sníma každé sklíčko a odosiela údaje do počítača pre digitálny zobrazovač. Počítač pre digitálny zobrazovač obsahuje obrazový procesor a riadi elektromechanické funkcie prístroja. Pri typoch vzoriek Gyn počítač pre digitálny zobrazovač tiež analyzuje údaje zobrazeného sklíčka. Pri všetkých typoch vzoriek počítač pre digitálny zobrazovač odošle údaje, ktoré sa majú uložiť na **Server na správu snímok**.

**Server na správu snímok** ukladá údaje súvisiace so sklíčkami a riadi komunikáciu všetkých systémových služieb s ostatnými zariadeniami v digitálnom diagnostickom systéme Genius. Je to hlavný ovládací prvok, keď je k serveru pripojených viac ako jeden digitálny zobrazovač.



## OZNAČOVANIE SKLÍČOK ŠTÍTKAMI

Fotoaparát, ktorý sníma prístupové ID štítkov sklíčok, rozpoznáva čiarové kódy (1-rozmerný alebo 2-rozmerný formát) alebo OCR (optické rozpoznávanie znakov). Nemôže naraz snímať oba. Ako súčasť počiatočného nastavenia digitálneho zobrazovača alebo keď vaše laboratórium zmení typy štítkov sklíčok, vyberte formát štítku prostredníctvom používateľského rozhrania. Pozri „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21.

**Poznámka:** Pre digitálne zobrazovače nakonfigurované na čítanie 1-rozmerných (1-D) a 2-rozmerných (2-D) štítkov sklíčok môžu mať nosiče sklíčok zmiešané formáty štítkov čiarových kódov, pokiaľ sa štítky sklíčok zhodujú s konfiguráciou na prístroji. Digitálny zobrazovač nakonfigurovaný na čítanie štítkov sklíčok OCR nemôže čítať štítky sklíčok s čiarovým kódom.

Formát OCR musí mať 14 číslic v dvoch riadkoch, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3-ciferné CRC. Písmo musí byť 12-bodové OCR-A. Iba číslice, žiadne písmená. (Pozri Obrázok 4-6.) Na niektorých procesoroch ThinPrep sa tento formát nazýva „OCR zobrazovač“.

Štítky čiarových kódov sklíčok môžu byť 1- alebo 2-rozmerné; všetky potrebné obmedzenia nájdete v tabuľke nižšie. Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a aplikovať alebo priamo tlačiť alebo vyryť na sklíčko. (Pozri Obrázok 4-6.) V každom prípade sa uistite, že kontrast je dostatočný na to, aby skener štítkov prečítal.

#### Tabuľka 4.1 Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu

1-D Code 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.* Šírka čiarového kódu sa líši podľa obsahu. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 8 písmen alebo 14 číslic. Kombinovanie skráti maximálnu dĺžku.
1-D Interleaved 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Formát je 5, 7, 9 alebo 11 znakov + 1 (voliteľné) kontrolná číslica.
1-D Code 93	Podporované znaky sú A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „medzera“. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 8 znakov.
1-D Code 39	Podporované znaky sú A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „medzera“. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 6 znakov. (Jedna číslica na kontrolu znakov je voliteľná.)
1-D Codabar	Podporované znaky sú 0 – 9, : / + . - * \$* ABCD sa používajú ako znaky štart a stop.
*Čiarové kódy pre ID sklíčok nemôžu zvyčajne používať znaky zakázané v názvoch súborov systému Windows (\, /, :, <, >, *, ?, "a  ) ani čiarku (,).	

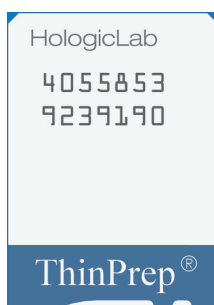
**Tabuľka 4.1 Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu**

1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky sú 0 – 9. Kód musí mať 13 číslic.
2-D QR	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.
2-D datamatrix	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.* Podporovaných je maximálne 16 znakov.
*Čiarové kódy pre ID sklíčok nemôžu zvyčajne používať znaky zakázané v názvoch súborov systému Windows (\, /, :, <, >, *, ?, "a  ) ani čiarku (,).	



Príklady 1-rozmerných čiarových kódov

Príklad  
2-rozmerného  
čiarového kódu



OCR formát

**Obrázok 4-6 Príklady spôsobu umiestnenia čiarových kódov na sklíčko ThinPrep**

## NAKLADANIE NOSIČOV SKLÍČOK

**VAROVANIE:** Sklo. Ostré hrany.

Všetky sklíčka v jednom nosiči sklíčok musia byť rovnakého typu (všetky sklíčka Gyn, všetky sklíčka Non-Gyn alebo všetky sklíčka UroCyte). Informácie o označovaní typov sklíčok nájdete v „Vyberte typ vzorky pre nosič sklíčok“ na strane 3.12.

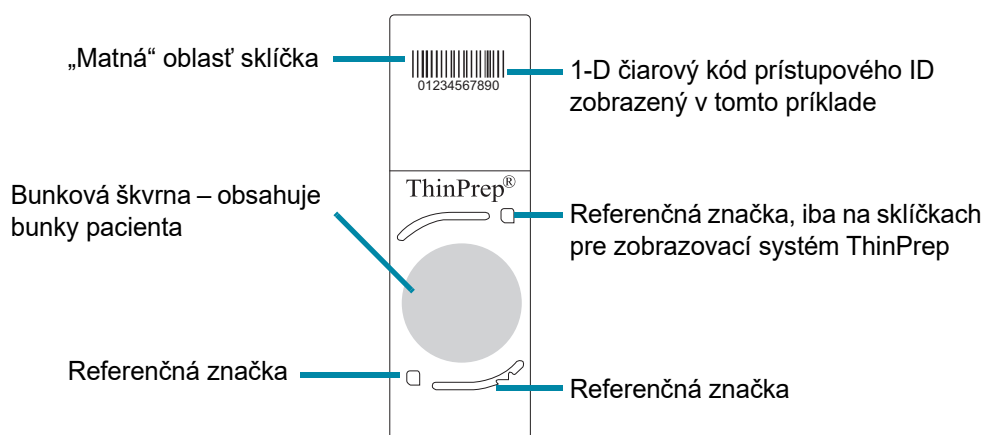
Ak sa používa sekvencia Gyn, môžu sa použiť iba zafarbené krycie mikroskopické sklíčka pre zobrazovací systém ThinPrep™. Pozrite si používateľskú príručku farbiva ThinPrep, kde nájdete odporúčania pre krycie médiá.

Pre sklíčka Non-Gyn sa môžu použiť len zafarbené negynekologické mikroskopické krycie sklíčka ThinPrep™.

Pre sklíčka UroCyte sa môžu použiť len zafarbené mikroskopické krycie sklíčka ThinPrep™ UroCyte™.

**POZOR:** Sklíčka musia byť spracované v procesore ThinPrep.

Pozri Obrázok 4-7. Na mikroskopických sklíčkach pre zobrazovací systém ThinPrep sú referenčné značky trvalo vytlačené prvky na sklíčku a používajú sa na registráciu pozície sklíčka na zobrazovacom stolčeku.



**Obrázok 4-7 Mikroskopické sklíčko ThinPrep na použitie s digitálnym zobrazovačom (mikroskopické sklíčko pre zobrazovací systém ThinPrep pre zobrazenú vzorku Gyn)**

**POZOR:** Aby sa predišlo zbytočným udalostiam sklíčka v priebehu spracovania dávky, sklíčka musia byť správne vložené do nosiča sklíčok.

Pred vložením do nosiča sklíčok vizuálne skontrolujte sklíčka.

Opatrne vložte mikroskopické sklíčka do stojana na farbenie sklíčok, v jednom slotu len jedno sklíčko. Orientujte sklíčko tak, aby strana štítku bola hore a smerovala k textu „horná strana“, ktorý je vyrazený v stojane na farbenie.

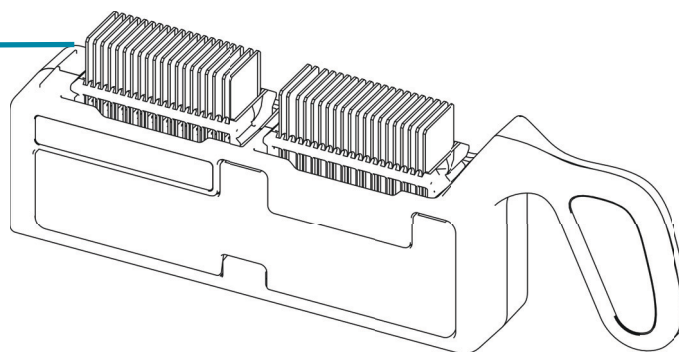
Nosič sklíčok má dva otvory. Do každého otvoru sa zmestí jeden stojan s mikroskopickými sklíčkami. Jemne spustíte sklíčka v stojane na farbenie sklíčok do nosiča sklíčok.

Ak je stojan na farbenie v nosiči sklíčok otočený nesprávnym smerom, sklíčka nebudú sedieť naplocho, lopatka na bočnej strane nosiča sklíčok sa odrazí a zobrazia sa červené záložky. Ak je stojan na farbenie v nosiči sklíčok otočený nesprávnym smerom, nosič sklíčok nie je možné vložiť do digitálneho zobrazovača.

Nosič sklíčok môže byť použitý s jedným alebo dvoma stojanmi na farbenie. Na digitálnom zobrazovači s 1 – 40 sklíčkami môže byť spustený nosič sklíčok. Digitálny zobrazovač začína sklíčkom, ktoré je najviac vzdialené od rukoväti nosiča sklíčok.

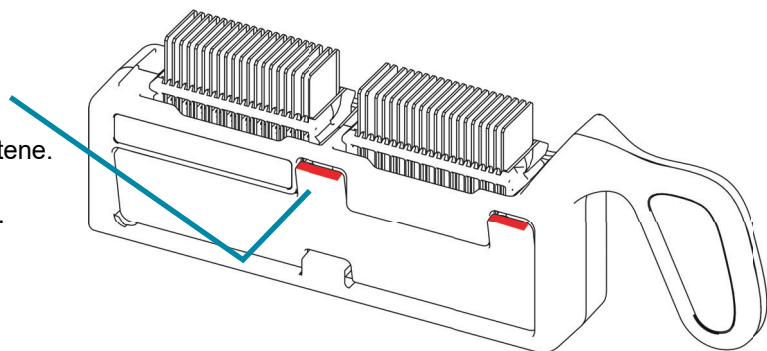
#### SPRÁVNA POZÍCIA SKLÍČKA:

Štítky sklíčok smerujú od rukoväti nosiča sklíčok.  
Prázdne sloty sú OK.



#### NESPRÁVNE VLOŽENIE SKLÍČKA:

Stojan na farbenie je vložený obrátene – viditeľné červené záložky.  
Sklíčko je vložené obrátene alebo prevrátené.  
Viacero sklíčok v jednom slotu.  
Sklíčko je krivo alebo šikmo medzi slotmi.



**Obrázok 4-8 Vkladanie sklíčok do nosiča sklíčok**

Pri vkladaní sklíčok potvrdte, že:

- Pre vzorky Gyn sa používajú mikroskopické sklíčka ThinPrep™ s referenčnými značkami. Referenčné značky by sa nemali poškriabať ani poškodiť.

**POZOR:** Pred vložením sklíčok do zobrazovacej stanice musí byť montážny prvok úplne suchý.

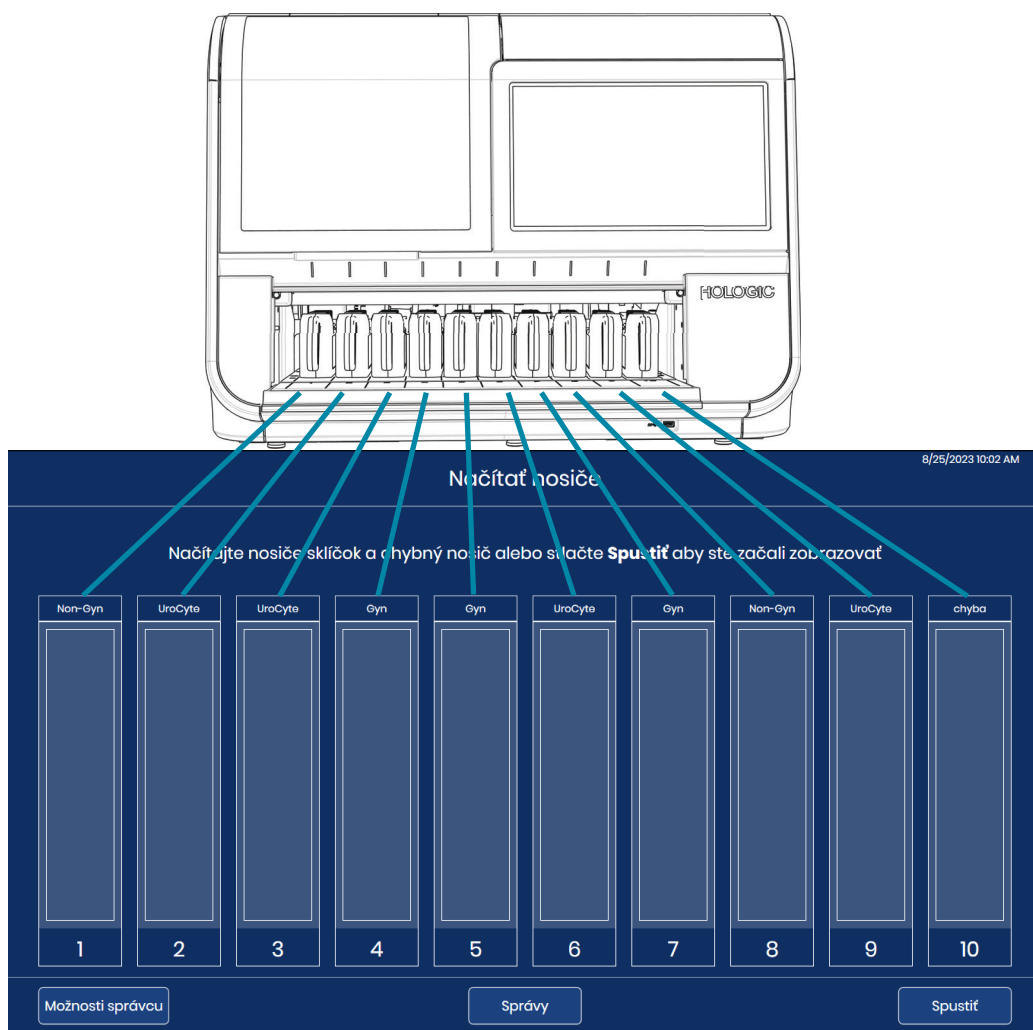
- Médium na krycie sklíčka je suché (vlhké médium by mohlo spôsobiť poruchu zariadenia). To je zvlášť dôležité pri sklíčkach používajúcich sklenené krycie sklíčko.
- Sklíčka sú čisté (bez odtláčkov prstov, prachu, úlomkov, bublín). Pri manipulácii so sklíčkami ich držte za okraje. Prasknuté alebo poškodené sklíčka nemusia byť zobrazené.
- Krycie sklíčko nepresahuje povrch sklíčka.
- Štítok je nanesený hladko, bez previsu. (Zdvihnuté okraje sa môžu počas manipulácie zachytiť a spôsobiť rozbitie sklíčok alebo poruchu prístroja.)
- Sklíčko je vhodne označené na použitie s digitálnym zobrazovačom. Pozri „Označovanie sklíčok štítkami“ na strane 4.7.
- ID sklíčok vo formáte OCR nie je možné kombinovať s ID sklíčkom v žiadnom formáte čiarového kódu v rovnakom nosiči sklíčok.

Digitálny zobrazovač musí byť nastavený tak, aby zodpovedal formátu štítkov sklíčok v nosiči sklíčok. Ďalšie informácie nájdete v „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21. Po nastavení konfigurácie nastavenie pretrváva.

Každý nosič sklíčok má kapacitu až 40 sklíčok. Nie je potrebné, aby boli sklíčka v nejakom konkrétnom poradí, sloty môžete vynechať.

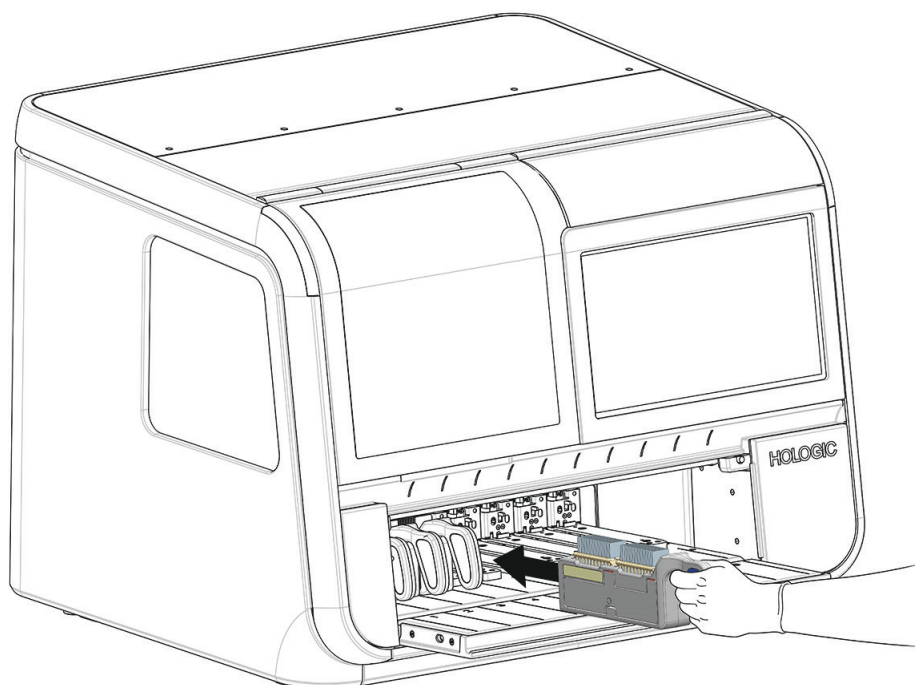
## VLOŽENIE NOSIČA SKLÍČKOV DO DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

1. Otvorte dvere pre prístup k plošine nosiča sklíčok. Pruhy alebo pozície na plošine nosiča sklíčok sú označené 1 – 10, pričom pozícia 1 je najviac vľavo.
2. Overte alebo vyberte typ sklíčka pre pruh. Polohy na plošine nosiča sklíčok sú znázornené na dotykovej obrazovke.
  - Ak chcete zmeniť označenie typu sklíčka pre nosič sklíčok, ťuknite na názov typu sklíčka nad položku na dotykovej obrazovke. Ťuknite na názov požadovaného typu sklíčka (Gyn, Non-Gyn alebo UroCyte) a vyberte ho. Pozícia 10 môže byť tiež označená ako nosič chybných sklíčok (Gyn, Non-Gyn, UroCyte alebo chyba).



Obrázok 4-9 Plošina nosiča sklíčok zodpovedá dotykovej obrazovke

3. Držte naložený nosič sklíčok za rukoväť a umiestnite nosič sklíčok do prázdnej pozície v otvorených dverách. Kontrolka nad neaktívnou pozíciou nosiča sklíčok svieti nazeleno.
4. Posuňte nosič sklíčok dopredu. Drážka v spodnej časti nosiča sklíčok zapadá do kolajnice v stojane nosiča sklíčok. Nosič sklíčok je správne usadený, keď zacvakne do západky a dotkne sa snímača na vzdialenej strane prístroja. Keď je nosič sklíčok na mieste, zobrazenie pozície na dotykovej obrazovke sa zmení na svetlejšiu modrú farbu. Kontrolka nad neaktívnou pozíciou nosiča sklíčok svieti nazeleno.



**Obrázok 4-10 Zasuňte naložený nosič sklíčok do prázdnej pozície**

Sklíčka môžu byť zobrazené pomocou 1 – 10 nosičov sklíčok vložených do digitálneho zobrazovača. Digitálny zobrazovač začne spracovávať nosič sklíčok najviac vľavo a pokračuje za voľnými pozíciami. Digitálny zobrazovač drží až 10 nosičov sklíčok. Nie je potrebné, aby boli nosiče sklíčok v nejakom konkrétnom poradí, pruhy môžete vynechať.

Nosiče snímok nie je možné vložiť ani vyložiť z digitálneho zobrazovača, kým sa spracovávajú sklíčka z nosiča sklíčok. Nosič sklíčok je zamknutý na mieste a kontrolka nad pozíciou na plošine sklíčok svieti načerveno, kým sa nedokončia zobrazovacie procesy pre sklíčka z príslušného nosiča sklíčok.

Spracovanie môže byť pozastavené operátorom s cieľom vloženia nosičov sklíčok do prázdnej pozície, pozície, kde je spracovanie sklíčok dokončené, alebo pozície, kde je možné vložiť urgentnú skupinu sklíčok. Pozri „Spracovanie sklíčka stat“ na strane 4.31.

# 4

## PREVÁDZKA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

5. Pokračujte v nakladaní nosičov sklíčok do dostupných pruhov na plošine nosiča sklíčok.

**Poznámka:** K dispozícii je desať pruhov pre nosič sklíčok. Naložte potrebný počet nosičov sklíčok. Každý nosič sklíčok má kapacitu 40 sklíčok s celkovou veľkosťou dávky 400 sklíčok. Na začatie zobrazovania sklíčok musí byť prítomný aspoň jeden nosič sklíčok obsahujúci najmenej jedno sklíčko.

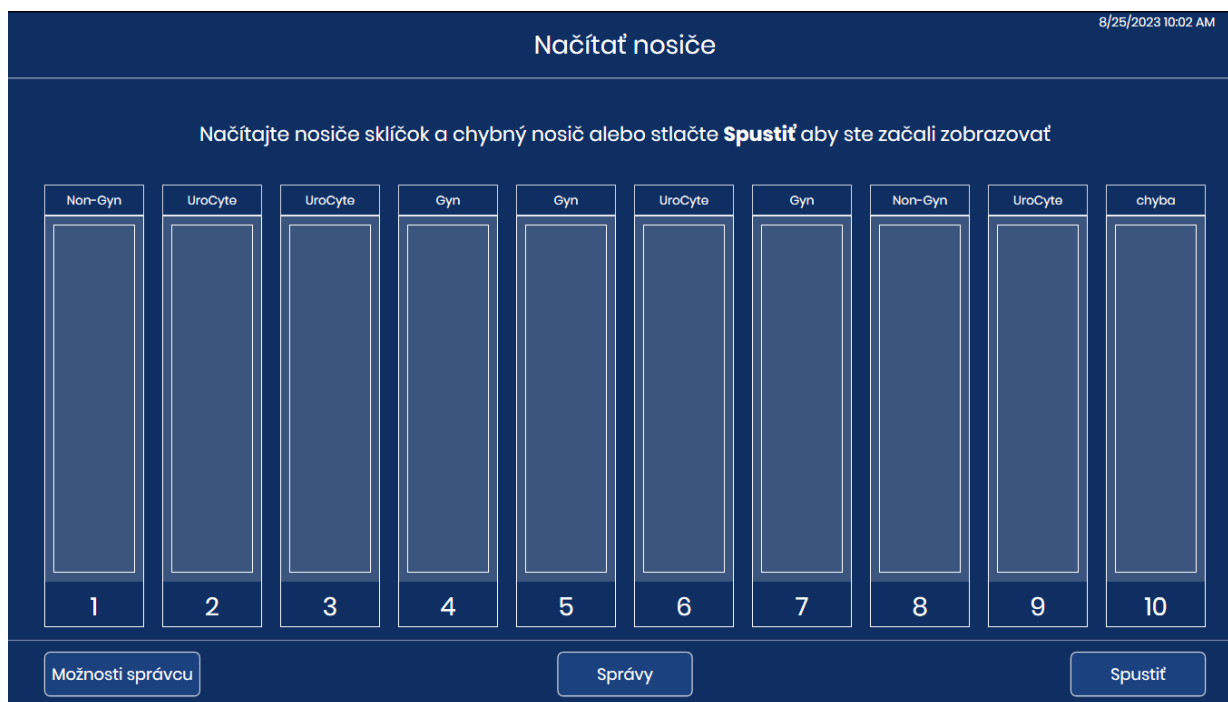
**Poznámka:** Ak je pozícia 10 označená ako chybný nosič, pred začatím spracovania sklíčok vložte do pozície 10 prázdny nosič sklíčok.

6. Úplne zatvorte dvere.

ČASŤ  
G

## SPRACOVANIE SKLÍČOK

1. Stlačením tlačidla **Spustiť** na dotykovej obrazovke spustíte spracovanie. Tlačidlo **Spustiť** sa aktivuje po zatvorení dverí a okna a vložení aspoň jedného nosiča sklíčok.

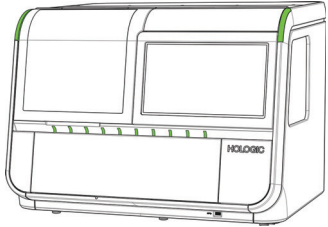
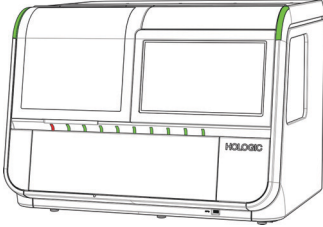
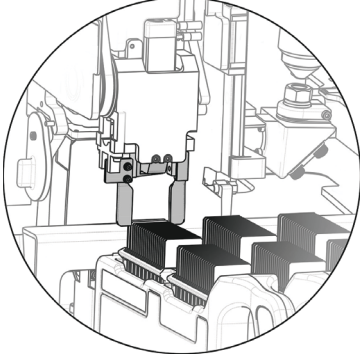


**Obrázok 4-11 Spustenie zobrazenia sklíčka: Načítajte nosiče sklíčok alebo stlačte tlačidlo Spustiť**

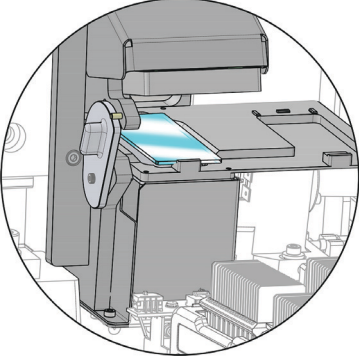
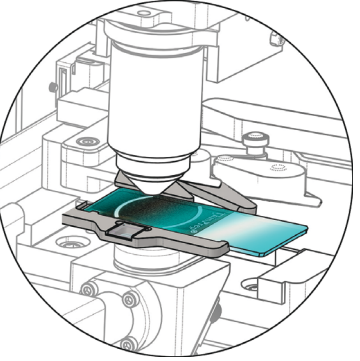
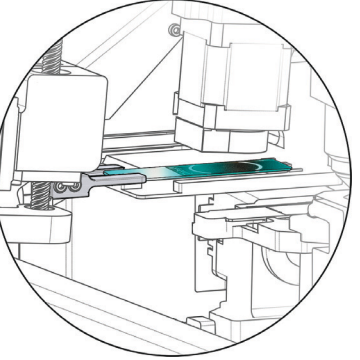
2. Digitálny zobrazovač prechádza sekvenciou udalostí uvedených tu.



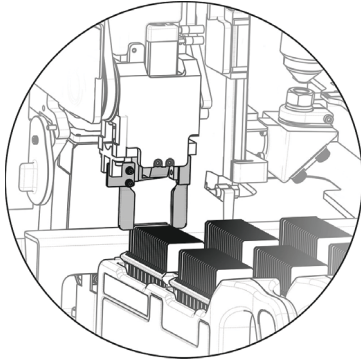
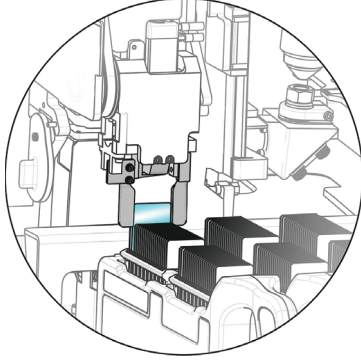
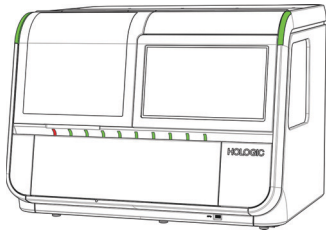
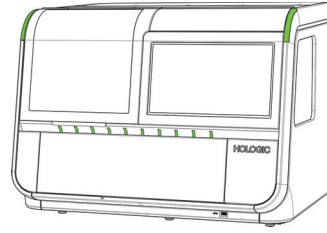
Tabuľka 4.2 Sekvencia udalostí v zobrazených sklíčkach

 <p style="text-align: center;"><b>Spustiť</b></p>	<p>Stlačte tlačidlo <b>Spustiť</b>.</p>
	<p>Dvere sa uzamknú a zostanú zamknuté, kým sa nedokončí spracovanie sklíčka alebo kým ho operátor nepozastaví.</p> <p>Skontrolujte prítomnosť sklíčok v jednom nosiči sklíčok. Svetelný indikátor nosiča sklíčok pre tento nosič sklíčok sa rozsvieti na červeno.</p> <p>Softvér odhaduje čas spracovania všetkých sklíčok vložených do prvého nosiča.</p>
	<p>Vyberte jedno sklíčko z jedného nosiča sklíčok.</p> <p>Spracovanie sklíčok začína prvým obsadeným nosičom sklíčok vľavo (nižšie číselné pozície) a pokračuje smerom doprava (vyššie číselné pozície).</p> <p>V rámci každého nosiča sklíčok sa spracovanie sklíčok začína sklíčkom v obsadenom slot, ktorý je najviac vzdialený od rukoväti nosiča sklíčok.</p>

Tabuľka 4.2 Sekvencia udalostí v zobrazených sklíčkach

	<p>Presuňte sklíčko do makro stanice. Naskenujte sklíčko pomocou makro skenera, aby ste zachytili ID sklíčka na štítku sklíčka.</p> <p>Pomocou nastavení Konfigurovať ID sklíčka – sklíčka Gyn zaznamenajte prístupové ID na základe ID sklíčka na štítku sklíčka.</p> <p>Skontrolujte, či sklíčko ešte nebolo zobrazené.</p>
	<p>Presuňte sklíčko do zobrazovacieho stolčeka. Naskenujte sklíčko vo vysokom rozlíšení.</p> <p>Kým je jedno sklíčko v zobrazovacom stolčeku, vyberte z nosiča sklíčok ďalšie sklíčko a presuňte ho do makro stanice.</p> <p>Presuňte rameno na manipuláciu sklíčka na ďalší obsadený nosič sklíčok a vykonajte kontrolu zásob, aby ste zistili, kde sú sklíčka vložené do nosiča sklíčok.</p>
	<p>Odošlite prístupové ID, snímky sklíčok a súvisiace údaje (dátum, čas, názov digitálneho zobrazovača atď.) na server na správu snímok.</p> <p>Server na správu snímok tieto údaje ukladá, aby ste k nim mali prístup z kontrolnej stanice.</p> <p>Ak chcete uvoľniť rameno na manipuláciu so sklíčkom a posunúť ho na ďalšie sklíčko, dočasne umiestnite sklíčko do čakacej stanice.</p>

**Tabuľka 4.2 Sekvencia udalostí v zobrazených sklíčkach**

	<p>Vráťte sklíčko do príslušného nosiča sklíčok.</p> <p>Poznámka: Zvyčajne sa sklíčko vráti do začiatočného nosiča. V prípade, že operátor označil pozíciu 10 ako chybný nosič, sklíčko s udalosťou sklíčka sa vráti do chybného nosiča na pozíciu 10.</p>
	<p>Odstráňte ďalšie dostupné sklíčko z nosiča sklíčok.</p> <p>Proces sa opakuje, kým sa nespracuje každé sklíčko v nosiči sklíčok.</p>
	<p>Po spracovaní všetkých sklíčok v nosiči sklíčok indikátor nad pozíciou nosiča zmení farbu z červenej na zelenú.</p> <p>Proces sa opakuje, kým sa nespracuje každý nosič sklíčok.</p>
	<p>Digitálny zobrazovač pokračuje, kým sa nespracuje každé sklíčko v každom nosiči sklíčok vloženom v prístroji.</p>

3. Ak zelený svetelný indikátor signalizuje, že všetky sklíčka v nosiči sklíčok boli spracované, nosič sklíčok môžete z digitálneho zobrazovača vybrať.

### Počas spracovania sklíčok

Pri spracovaní sklíčok sa dotyková obrazovka mení tak, aby zobrazovala dosiahnutý pokrok. Ďalšie informácie o indikátoroch stavu dotykovej obrazovky nájdete v „Indikátory stavu“ na strane 3.4. Obrázok 4-12 zobrazuje, ako dotyková obrazovka zobrazuje priebeh cez naložené nosiče sklíčok.



**Obrázok 4-12 Stav zobrazovania nosiča sklíčok (príklad)**

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-12	
①	V tomto príklade sa spracovávajú sklíčka v nosiči sklíčok 1. Ak chcete otvoriť podrobné zobrazenie sklíčok daného nosiča, ťuknite na ľubovoľné miesto na obrázku nosiča 1 na dotykovej obrazovke.
②	Nosiče sú v tomto príklade vložené v pozíciách 2 – 5. Počas zobrazovania sklíčok z nosiča sklíčok v pozícii 1 vykonal digitálny zobrazovač kontrolu za účelom prítomnosti alebo neprítomnosti sklíčok v nosičoch sklíčok v pozíciách 2, 3, 4 a 5. Po spracovaní všetkých sklíčok v prvom nosiči sklíčok začne digitálny zobrazovač spracovávať sklíčka v ďalšom nosiči sklíčok, ktorý je v tomto príklade na pozícii 2.

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-12	
③	Digitálny zobrazovač zistil, že nosiče sklíčok sú v tomto príklade naložené v pozíciách 6, 7, 8 a 9. Digitálny zobrazovač vykoná kontrolu zásob za účelom prítomnosti alebo neprítomnosti sklíčok v daných nosičoch sklíčok.
④	Operátor označil pozíciu 10 ako chybný nosič. V tomto príklade sa jedno sklíčko, ktoré sa spustilo v nosiči sklíčok v pozícii 1, vrátilo do chybného nosiča v pozícii 10.
⑤	Tlačidlo <b>Načítať/odstrániť</b> je k dispozícii, keď digitálny zobrazovač spracováva sklíčka.
⑥	Tlačidlo <b>Spustiť</b> sa nahradí tlačidlom <b>Zastaviť</b> , keď digitálny zobrazovač spracováva sklíčka.

Digitálny zobrazovač odosiela údaje pre každé sklíčko na server na správu snímok. Krúžok v okne nad nosičom sklíčok na dotykovej obrazovke označuje priebeh prenosu údajov. Ďalšie informácie nájdete v „Stav prenosu údajov o sklíčku“ na strane 3.9.

Počas spracovania sklíčok ťuknite na obdĺžnik predstavujúci nosič sklíčok na dotykovej obrazovke na zobrazenie podrobností o sklíčkach v danom nosiči, ako je zobrazené v Obrázok 3-6.

**Pravidelná kontrola**

Počas bežnej činnosti digitálny zobrazovač pravidelne vykonáva kontrolu svojich rôznych systémov a podriadených systémov. Ak sú dvere otvorené, digitálny zobrazovač vyzve operátora na zatvorenie dverí. Dvere sa zamknú. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie.

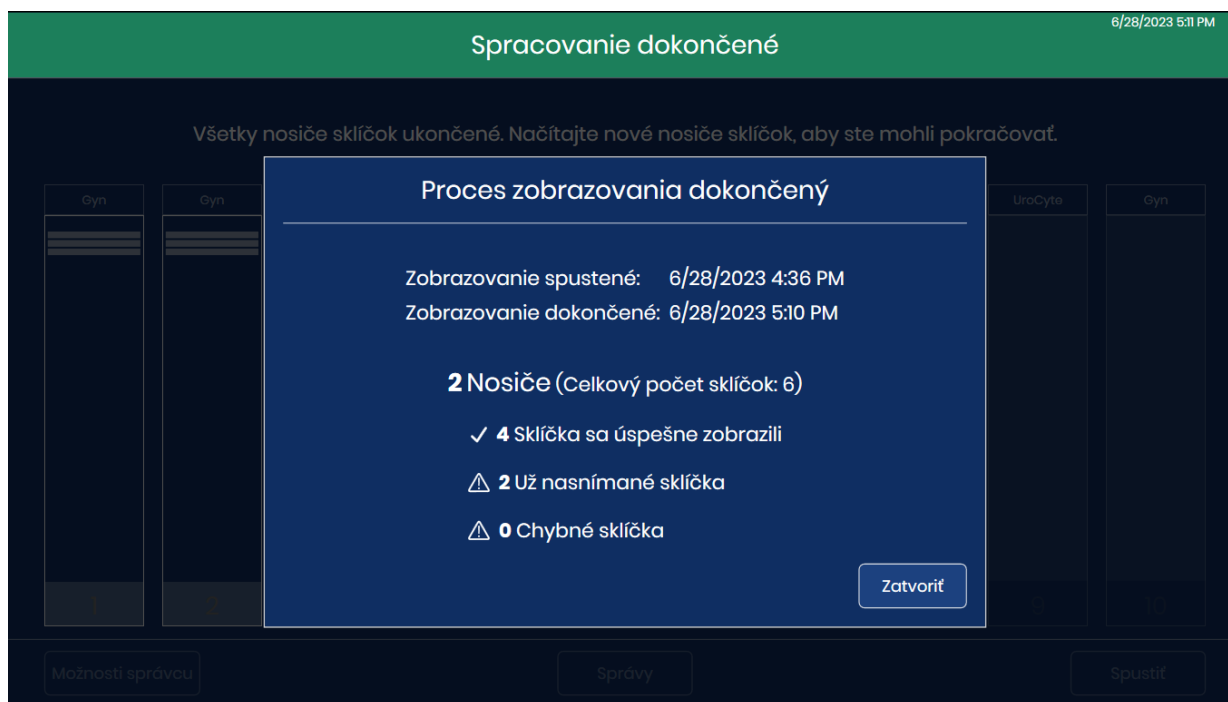
Operátor nemusí podniknúť žiadne kroky. Po dokončení kontroly digitálny zobrazovač pokračuje v činnosti, v ktorej prestal pred kontrolou.



**Obrázok 4-13 Pravidelná kontrola**

### Spracovanie dokončené

Po spracovaní všetkých sklíčok vo všetkých nosičoch sa na dotykovej obrazovke zobrazí počet spracovaných sklíčok a počet udalostí sklíčok počas spracovania.



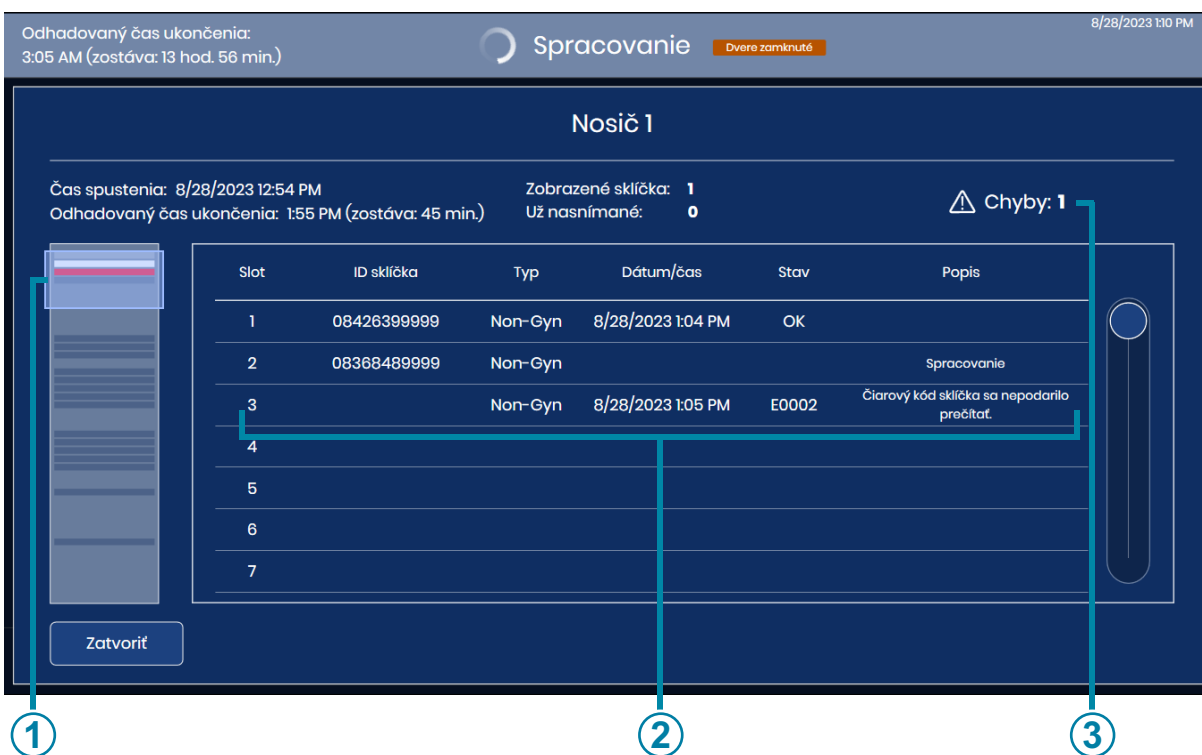
**Obrázok 4-14 Spracovanie dokončené**

Stlačením tlačidla **Zatvoriť** sa vrátite na hlavnú obrazovku so zobrazením „Spracovanie dokončené“. Keď je digitálny zobrazovač nečinný (nespracováva sklíčka), môžu sa generovať správy. Pozri „Správy“ na strane 3.39.

**Udalosť sklíčka počas spracovania**

Ako digitálny zobrazovač spracováva sklíčka, zobrazenie nosiča sklíčok na dotykovej obrazovke sa mení tak, aby predstavovalo pokrok. Červený pruh znamená udalosť sklíčka.

Počas spracovania sklíčok ťuknite na obdĺžnik predstavujúci nosič sklíčok na dotykovej obrazovke na zobrazenie podrobností o sklíčkach v danom nosiči.



**Obrázok 4-15 Udalosť sklíčka počas spracovania**

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-15	
①	Červený pruh predstavuje sklíčko s chybou.
②	Na obrazovke sa zobrazuje číslo slotu v stojane na farbenie, ID sklíčka, typ vzorky, dátum a čas a popis chyby.
③	Ide je priebežný súčet sklíčok s chybami, ktoré sa vyskytli pre sklíčka v danom nosiči sklíčok.



Ak sklíčko spôsobilo udalosť počas spracovania, použite popis chyby na určenie, či existuje nejaké nápravné opatrenie, ktoré by umožnilo úspešné spracovanie sklíčka v inom nosiči. To môže zahŕňať:

- Sklíčko je nesprávne vložené do nosiča sklíčok
- Sklíčko nebolo pri vložení do nosiča sklíčok úplne suché
- Montážny prvok bol na matnej časti sklíčka
- Sklíčko obsahuje bubliny
- Krycie sklíčko sklíčka vyčnieva cez okraj a spôsobuje rušenie
- Sklíčko je znečistené (prach, odtlačky prstov)
- Štítok sklíčka nie je čitateľný pre skenovanie prístupového ID
- Štítok sklíčka je čitateľný, ale digitálny zobrazovač je nakonfigurovaný na čítanie iného typu čiarového kódu alebo formátu OCR
- Sklíčko už bolo zobrazené (prístupové ID je už v databáze servera)

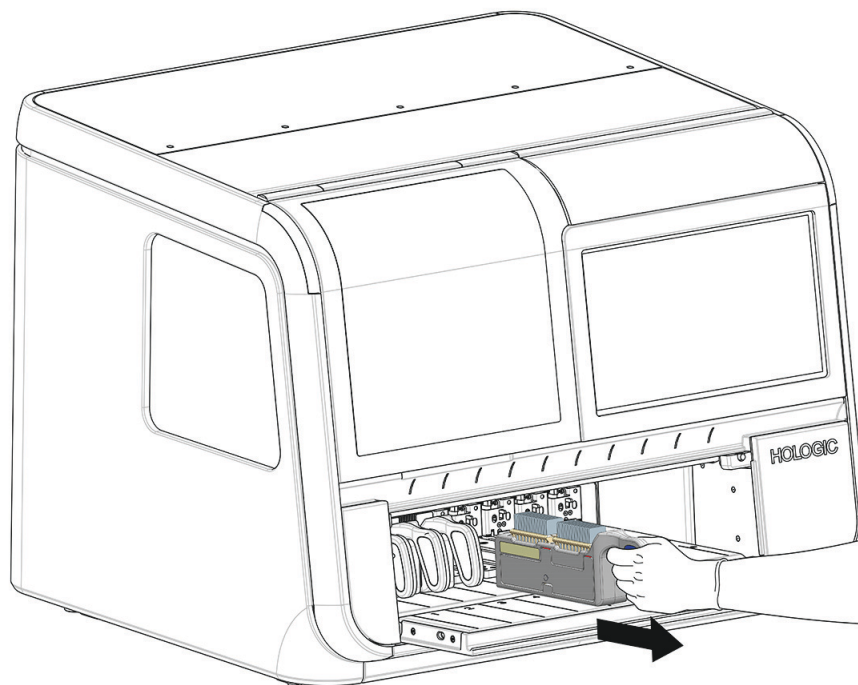
**Poznámka:** Pri chybe „Sklíčko už bolo nasnímané.“ vždy skontrolujte ID sklíčka so záznamom pacienta, aby ste sa uistili, že nejde o duplicitné prístupové ID.

- Medzi ďalšie chyby týkajúce sa sklíčok (ale nie nevyhnutne opraviteľné používateľom) môžu patriť:
- Príliš hustá vzorka
- Vzorka je riedka
- Iné biologické artefakty
- Oklúzie alebo otvory v bunkovej škrvne
- Sklíčko nie je mikroskopickým sklíčkom ThinPrep

**Poznámka:** Ak sklíčko nie je úspešne spracované digitálnym zobrazovačom, jeho snímky nie je možné skontrolovať na kontrolnej stanici. Na digitálnom zobrazovači môže byť sklíčko spustené opakovane.

## VYLOŽENIE NOSIČA SKLÍČOK Z DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

1. Keď je prístroj nečinný (bez spracovania sklíčok), otvorte dvere, aby ste sa dostali na plošinu nosiča sklíčok. Pruhy alebo pozície na plošine nosiča sklíčok sú označené 1 – 10, pričom pozícia 1 je najviac vľavo.
2. Z digitálneho zobrazovača je možné vybrať nosič sklíčok v pozícii označenej zelenou kontrolkou. Uchopte rukoväť nosiča sklíčok a opatrne vyťahnite naložený nosič sklíčok smerom k sebe.



**Obrázok 4-16 Z digitálneho zobrazovača odstráňte nosič sklíčok**

3. Keď drážka na spodnej strane nosiča sklíčok už nie je zapadnutá do koľajnice v stojane nosiča sklíčok, presuňte nosič sklíčok na miesto uloženia.

**POZOR:** So sklíčkami manipulujte opatrne. Ak je nosič sklíčok otočený hore nohami, sklíčka z nosiča sklíčok vypadnú.

## POUŽITIE NOSIČA CHYBNÝCH SKLÍČOK

Digitálny zobrazovač je možné nastaviť tak, aby vracal sklíčka s udalosťami sklíčok na jedno z dvoch miest:

- Vráťte sklíčko do rovnakého nosiča sklíčok, v ktorom sklíčko začalo.
- Vráťte nosič sklíčok do nosiča chybných sklíčok v pozícii 10.

Ak chcete označiť pozíciu 10 ako nosič chybných sklíčok, ťuknite na názov typu sklíčka nad pozíciou 10 a vyberte možnosť **Chyba**. Iba pozícia 10 môže byť označená ako nosič chybných sklíčok. Keď je pozícia 10 označená ako chybný nosič, výber zostane na digitálnom zobrazovači, kým sa znova nezmení. V prípade potreby môže operátor zmeniť nastavenie kedykoľvek, keď je prístroj nečinný.

Ak chcete použiť nosič chybných sklíčok, pred začatím spracovania sklíčok vložte prázdny nosič sklíčok s jedným alebo dvoma prázdnyimi stojanmi na farbenie.

Keď sa použije chybný nosič, každé sklíčko, ktoré má chybu udalosti sklíčka v celom priebehu sklíčok, sa vráti do chybného nosiča namiesto nosiča sklíčok, z ktorého sa začalo. V nosiči sklíčok, z ktorého sa sklíčko začalo, bude prázdny slot pre každé sklíčko, ktoré sa vráti do nosiča chybných sklíčok. Protokol udalostí sklíčka a správa o zobrazení popisujú chybu sklíčka a jeho počítačnú pozíciu v nosiči sklíčok. Správa o chybnom nosiči popisuje chybu a vrátenú pozíciu v chybnom nosiči pre príslušné sklíčko.

Nosič sklíčok s dvoma stojanmi na farbenie má kapacitu 40 sklíčok. Keď chybný nosič zistí, že zostáva iba 10 prázdnych slotov, na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie „Nedostatok miesta“ a chybný nosič sa zobrazí nažltlo.

Ťuknutím na tlačidlo **Načítať/odstrániť** zastavíte spracovanie a dvere sa odomknú. Vymeňte celý chybný nosič za prázdny chybný nosič. Pozri „Nakladanie nosičov sklíčok“ na strane 4.9.

Digitálny zobrazovač zastaví spracovanie, ak chybný nosič dosiahne kapacitu.

Vymeňte celý chybný nosič za prázdny chybný nosič. Zvážte použitie chybného nosiča, kde je v prípade potreby k dispozícii operátor na výmenu plného chybného nosiča.

### Popis sklíčok v nosiči chybných sklíčok

Ak chcete zobraziť popisy udalosti sklíčka pre každé sklíčko v chybnom nosiči, ťuknite na grafiku predstavujúcu chybný nosič. Dotyková obrazovka zobrazuje číslo slotu, ID sklíčka, typ, dátum a čas, stav a popis.



Obrázok 4-17 Podrobnosti pre sklíčka v chybnom nosiči

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-17	
①	Časové obdobie, počas ktorého sa tento chybný nosič používal
②	Slot v stojane na farbenie v chybnom nosiči
③	Zobrazí sa ID sklíčka (pre sklíčka s úspešným skenovaním čiarového kódu)

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-17	
④	Typ vzorky: Gyn, UroCyte alebo Non-Gyn
⑤	Počet sklíčok v chybnom nosiči
⑥	Dátum a čas výskytu chyby
⑦	Chybový kód a jeho popis
⑧	Ťuknutím na položku <b>Zatvorit'</b> sa vrátite na hlavnú obrazovku spracovania
⑨	Uložte údaje ako súbor .xml na USB kľúč
⑩	Na prechádzanie zoznamom ťuknite na krúžok a posúvajte ho

Keď sa pozícia 10 používa ako chybný nosič, každé sklíčko v chybnom nosiči je popísané na niekoľkých miestach. Popis chybného nosiča na obrazovke a správa o chybnom nosiči popisujú chybný nosič, do ktorého sa sklíčko vráti. Protokol udalosti sklíčka a správa o zobrazení popisujú sklíčko a udalosť sklíčka na základe toho, kde sklíčko začalo. Ďalšie informácie o správach nájdete v „Správy“ na strane 3.39.

## POZASTAVENIE A OBNOVENIE DÁVKY

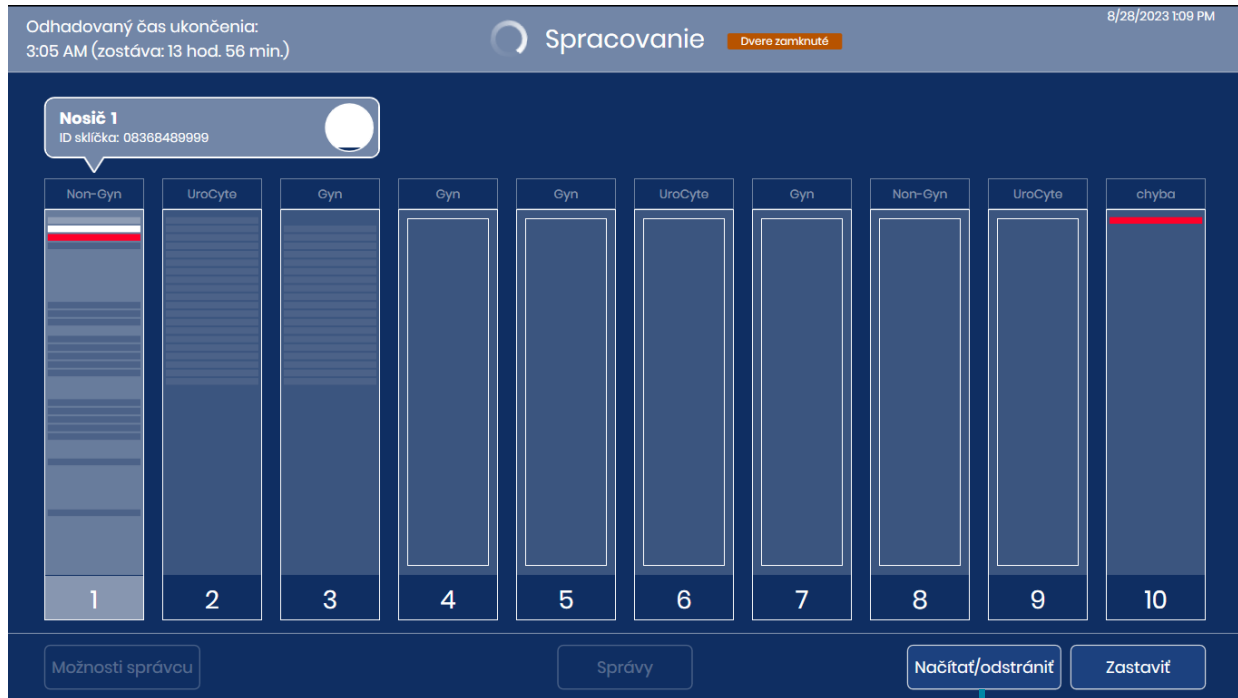
**Prerušenie spracovania sklíčka**

Spracovanie sklíčka môže byť prerušené a obnovené alebo prerušené a zrušené prostredníctvom používateľského rozhrania. Spracovanie sklíčka môže byť prerušené z nasledujúcich dôvodov:

**POZOR:** Digitálny zobrazovač je navrhnutý tak, aby zabezpečil, že všetky sklíčka z nosiča sklíčok sa vrátia do nosiča sklíčok skôr, ako prístroj zastaví spracovanie. Všetky sklíčka v nosiči sklíčok musia byť vrátené do nosiča sklíčok predtým, ako je možné nosič sklíčok vybrať.

- Spustenie sklíčka Stat
  - Vybratie dokončených nosičov sklíčok a vloženie nových nosičov sklíčok, aby digitálny zobrazovač sklíčka spracovával nepretržite
  - Vypnutie systému pred známou udalosťou výpadku napájania
  - Vypnutie systému za účelom údržby alebo opravy
  - Riešenie zistiteľných chýb pri načítaní sklíčka
1. Ak chcete načítať alebo odstrániť jeden alebo viac nosičov sklíčok, kým digitálny zobrazovač spracováva sklíčka, ťuknite na **Načítať/odstrániť** na dotykovej obrazovke.

**Poznámka:** Pri pozastavení spracovania dbajte na odstránenie správneho nosiča sklíčok. Keď je nosič sklíčok odstránený a nový nosič sklíčok je vložený do rovnakej pozície, digitálny zobrazovač predpokladá, že sklíčka v tomto nosiči je potrebné spracovať. Ak sa spracovanie pozastaví, nosič so spracovanými sklíčkami sa omylom odstráni a nahradí rovnakým nosičom, digitálny zobrazovač sa pokúsi sklíčka v tomto nosiči spracovať znova. Digitálnemu zobrazovaču bude istý čas trvať, kým vydá hlásenie, že tieto sklíčka už boli naskenované.



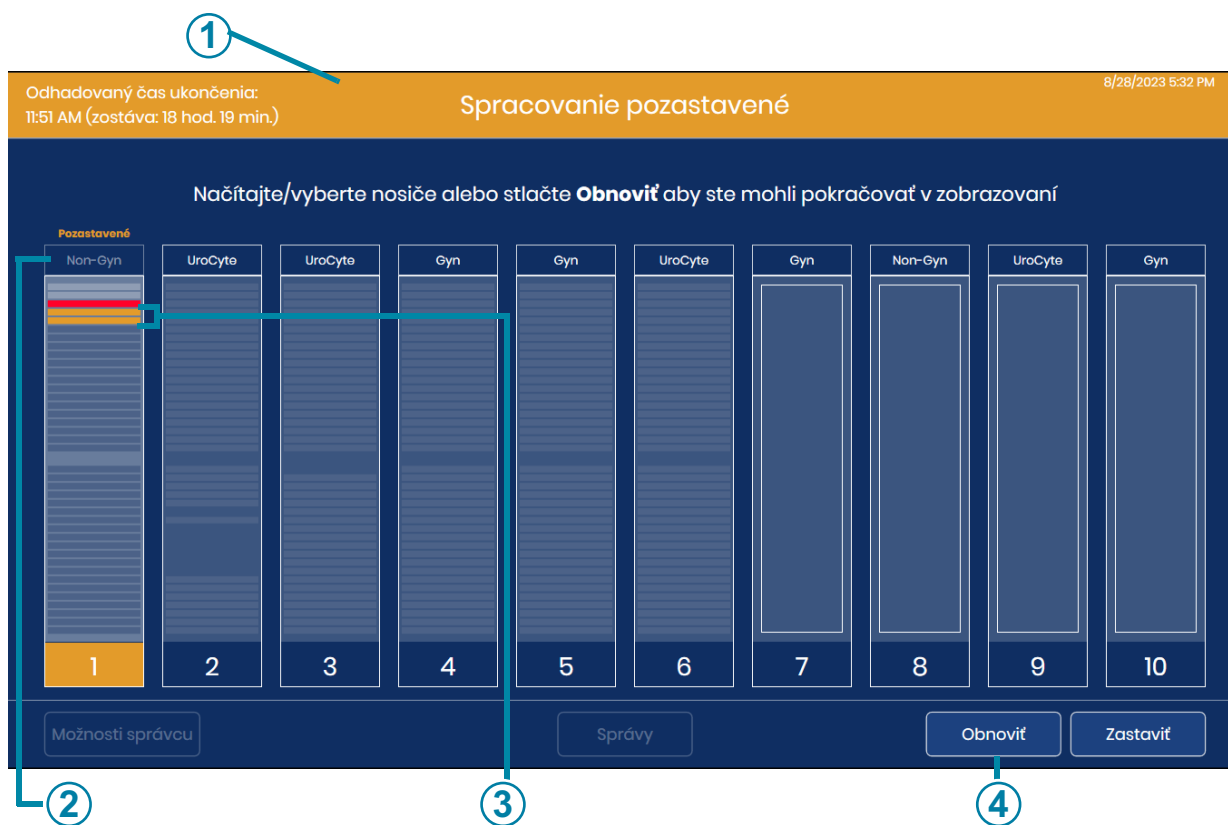
Tlačidlo **Načítať/odstrániť**

**Obrázok 4-18 Spracovanie sklíčok: Tlačidlo Načítať/odstrániť**

# 4

## PREVÁDZKA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

2. Digitálny zobrazovač dokončí spracovanie sklíčok alebo sklíčok odstránených z nosiča sklíčok do 60 sekúnd. Dotyková obrazovka zobrazuje stav **Spracovanie pozastavené**. Aktívny nosič sklíčok označený červenou kontrolkou nad dverami nie je možné odstrániť ani vymeniť.



**Obrázok 4-19 Spracovanie sklíčok pozastavené**

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 4-19	
①	Oranžové záhlavie znamená, že spracovanie je pozastavené
②	Oranžová farba znamená, že spracovanie je pozastavené. V tomto príklade sa spracovávali sklíčka z nosiča sklíčok 1, keď bolo spracovanie pozastavené
③	V tomto príklade boli odobraté z nosiča dve sklíčka, keď bolo spracovanie pozastavené
④	Tlačidlo <b>Obnoviť</b>



3. Otvorte dvere.
4. Odstráňte akýkoľvek nosič sklíčok z pozície so zelenou kontrolkou a/alebo vložte nosič sklíčok do pozície so zelenou kontrolkou.
  - A. Dokončené nosiče sklíčok môžu byť odstránené a nahradené nespracovanými nosičmi sklíčok alebo pozície nosičov sklíčok môžu zostať prázdne.

**Poznámka:** Nosič chybných sklíčok môže byť tiež odstránený a nahradený prázdny nosičom sklíčok s prázdnymi stojanmi na farbenie. Chybný nosič nesmie mať v sebe žiadne sklíčka, keď je vymenený, zatiaľ čo spracovanie na digitálnom zobrazovači je pozastavené.

- B. Ak sú nedokončené nosiče sklíčok odstránené, musia sa znova zobrazovať inokedy, aby sa považovali za dokončené.
  - C. Ak sa má systém vypnúť, nosiče sklíčok odstráňte. Nespracované nosiče sklíčok spracujte inokedy.
5. Zatvorte dvere.
6. Ak chcete systém vypnúť, počas pozastavenia prístroja stlačte tlačidlo **Zastaviť**. Ďalšie pokyny nájdete v „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.
7. Stlačením tlačidla **Obnoviť** obnovíte spracovanie. Systém začne spracovávať ďalšie nespracované sklíčko, ktoré môže byť v nosiči sklíčok, ktorý bol aktívny pri stlačení tlačidla **Načítať/odstrániť**. Digitálny zobrazovač vykonáva kontrolu zásob každého nosiča sklíčok, ktorý bol vložený alebo vymenený v prístroji. Spracovanie pokračuje ďalším nespracovaným nosičom sklíčok, ktorý príde na rad pri obnovení prevádzky, počnúc nosičom sklíčok v najnižšej obsadenej pozícii (pozícia najviac vľavo).

#### **Zrušenie spracovania po pozastavení spracovania sklíčka**

1. Ak sa má systém vypnúť, nosiče sklíčok odstráňte. Ak je nosič sklíčok čiastočne spracovaný a nachádzajú sa v ňom spracované aj nespracované sklíčka, zvážte oddelenie spracovaných sklíčok od nespracovaných, aby sa nespracované sklíčka mohli spracovať inokedy.
2. Ak chcete systém vypnúť, počas pozastavenia prístroja stlačte tlačidlo **Zastaviť**. Ďalšie pokyny nájdete v „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.

#### **Spracovanie sklíčka stat**

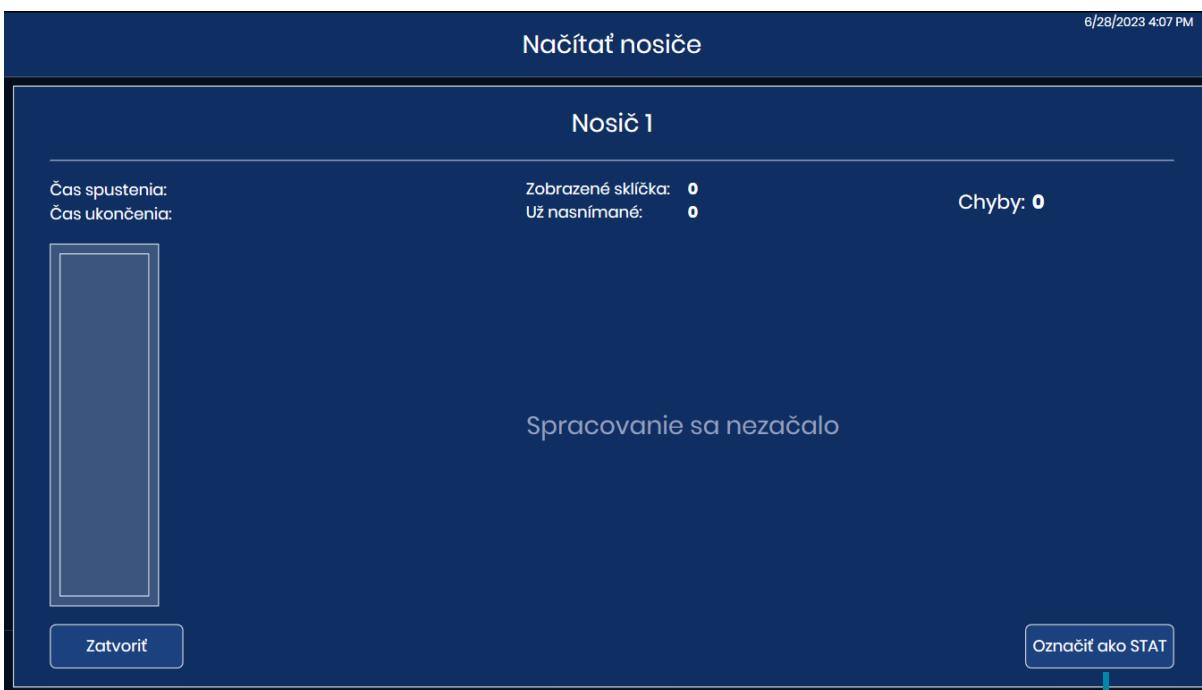
Dávku možno prerušiť, aby sa spustilo spracovanie nosiča sklíčok stat. Operátor môže obnoviť alebo ukončiť dávku po spustení spracovania sklíčok stat, podobne ako pozastavenie a obnovenie načítania iných nosičov sklíčok. Sklíčko alebo sklíčka stat sú umiestnené v nosiči sklíčok na ľubovoľnej pozícii so zelenou kontrolkou. Môže sa spustiť jedno až 40 sklíčok.

1. Kým digitálny zobrazovač spracováva sklíčka, ťuknite na **Načítať/odstrániť** na dotykovej obrazovke.
2. Digitálny zobrazovač dokončí spracovanie sklíčka alebo sklíčok odstránených z nosiča sklíčok. Dotyková obrazovka zobrazuje stav **Spracovanie pozastavené**. Aktívny nosič sklíčok označený červenou kontrolkou nad dverami nie je možné odstrániť ani vymeniť.
3. Otvorte dvere.

# 4

## PREVÁDZKA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

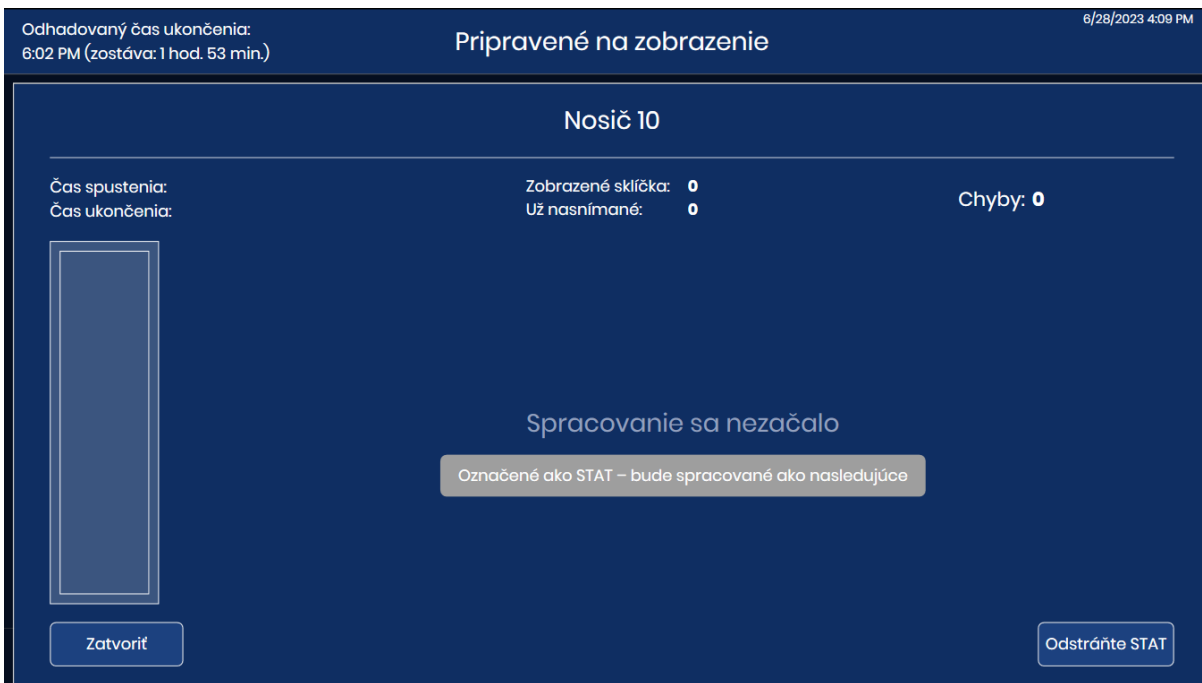
4. Vložte nosič sklíčok obsahujúci sklíčka stat do dostupnej pozície. Ak sú všetky pozície nosiča sklíčok plné, vyberte nosič z pozície so zelenou kontrolkou tak, aby vznikol priestor pre nosič sklíčok stat. Ak je pozícia 10 označená ako chybný nosič, zvážte umiestnenie nosiča sklíčok stat do inej pozície, aby ste pozíciu 10 zachovali pre chybný nosič.
5. Ťuknite na obdĺžnik predstavujúci nosič sklíčok na dotykovej obrazovke a vyberte nosič so sklíčkami stat.
6. Stlačte tlačidlo **Označiť ako STAT**.



Tlačidlo **Označiť ako STAT**

**Obrázok 4-20 Spustenie nosiča sklíčok stat: Označenie nosiča sklíčok ako STAT**

Na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie „Označené ako STAT – bude spracované ako nasledujúce“. Tlačidlo v pravom dolnom rohu sa zmení na tlačidlo **Odstráňte STAT**.



Tlačidlo **Zatvoriť** vráti na obrazovku **Pripravené na zobrazenie**

Tlačidlo **Odstrániť STAT**

**Obrázok 4-21 Správa o potvrdení prerušenia stat**

7. Stlačením tlačidla **Zatvoriť** opustíte túto obrazovku a pokračujete so sklíčkom (sklíčkami) stat. Alebo ťuknite na **Odstráňte STAT** a pokračujte v spracovaní sklíčok z nosiča sklíčok s nespracovanými sklíčkami v najnižšej očíslovej pozícii smerom k nosiču sklíčok s najvyššou očíslovanou pozíciou (zľava doprava).
8. Ťuknite na **Obnoviť** a systém spracuje sklíčko (sklíčka) v nosiči sklíčok stat.
 

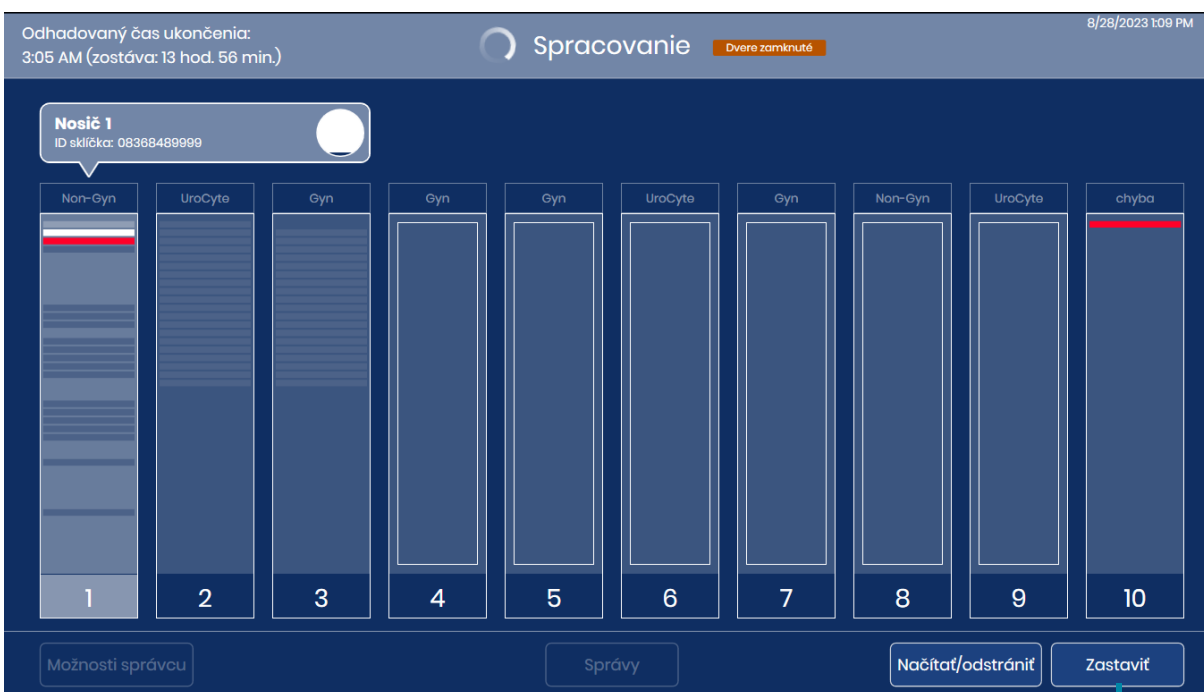
**Poznámka:** Ak boli sklíčka odstránené z nosiča sklíčok pri pozastavení spracovania, napríklad ak sa sklíčko nachádza na jednom zo stolčekov prístroja, digitálny zobrazovač vráti tieto sklíčka do nosiča sklíčok pred spracovaním sklíčok v nosiči sklíčok stat.

Priebeh spracovania sklíčka (sklíčok) v kazete nosiča sklíčok stat sa zobrazuje na dotykovej obrazovke.

9. Po dokončení spracovania sklíčka (sklíčok) stat v nosiči sklíčok stat bude spracovanie pokračovať so sklíčkami z nosiča sklíčok s najnižšou očíslovanou pozíciou. Pomocou tlačidla **Načítať/odstrániť** vyberte nosič sklíčok stat alebo počkajte na vybratí nosiča sklíčok stat, kým sa nedokončí spracovanie všetkých nosičov sklíčok.

## ZRUŠENIE SPRACOVANIA

Na zrušenie spracovania použite tlačidlo **Zastaviť**. Tlačidlo **Zastaviť** je k dispozícii, keď digitálny zobrazovač spracováva sklíčka. Tlačidlo **Zastaviť** je k dispozícii aj vtedy, keď bolo spracovanie prerušené tlačidlom **Pozastaviť**.

Tlačidlo **Zastaviť****Obrázok 4-22 Tlačidlo Zastaviť**

Prístroj dokončí aktuálny krok pre všetky prebiehajúce sklíčka a vráti tieto sklíčka do nosiča sklíčok. Na potvrzovacej obrazovke vyberte možnosť „Áno“ a pokračujte vo vypínaní. Dotyková obrazovka sa vráti na hlavnú obrazovku „Pripravené na zobrazenie“.

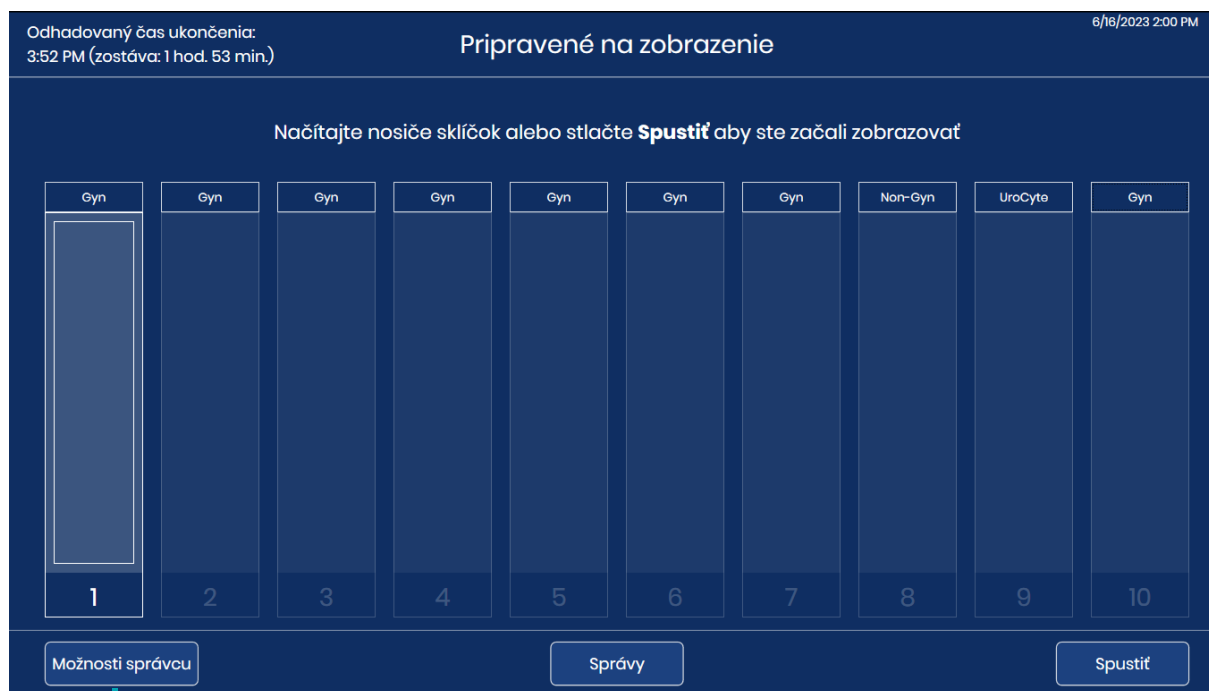
## VYPNUTIE DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

**VAROVANIE:** Nikdy nevypínajte napájanie zariadenia bez vypnutia systému pomocou používateľského rozhrania!

Digitálny zobrazovač je určený na to, aby bol ponechaný zapnutý. V prípade, že je potrebné digitálny zobrazovač vypnúť, postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

**Normálne vypnutie****Počítač pre digitálny zobrazovač**

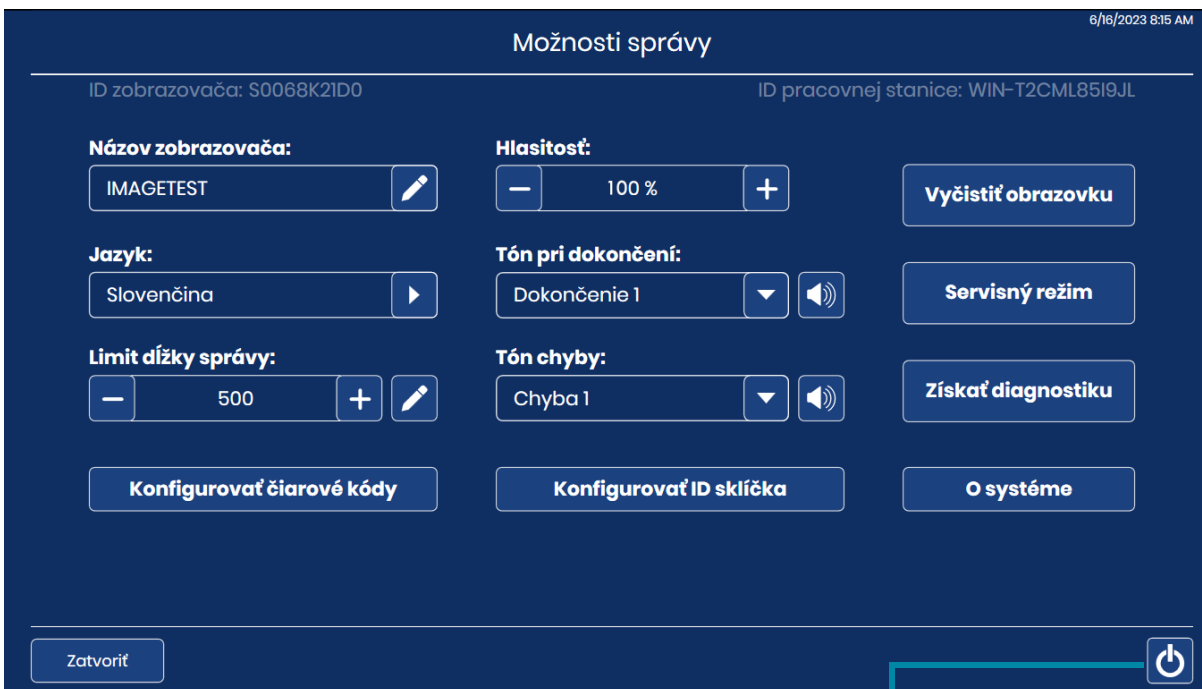
1. Zastavte akékoľvek spracovanie sklíčok alebo počkajte, kým nebude digitálny zobrazovač nečinný.
2. Na hlavnej obrazovke ťuknite na **Možnosti správy**.



Tlačidlo **Možnosti správy**

**Obrázok 4-23** Ťuknite na **Možnosti správy** na hlavnej obrazovke

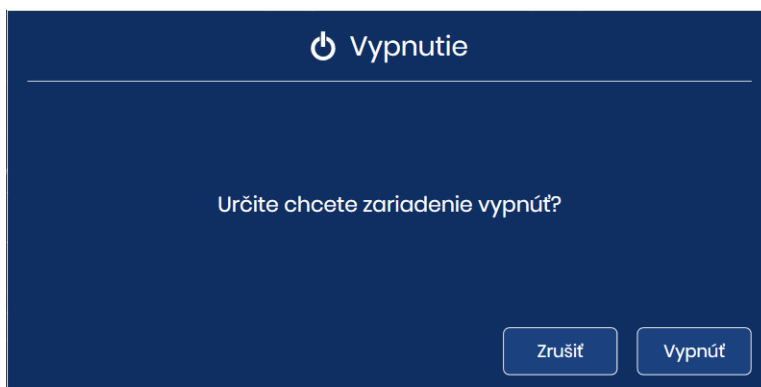
3. Na obrazovke Možnosti správy fuknite na tlačidlo zapnutia.



Vypínač na vypnutie počítača pre digitálny zobrazovač

**Obrázok 4-24** Tlačidlo zapnutia na dotykovej obrazovke

4. Na potvrdzovacej obrazovke vyberte **Vypnúť** a pokračujte vo vypínaní. (Pozri Obrázok 4-25).



**Obrázok 4-25** Potvrdenie vypnutia

5. Počítač pre digitálny zobrazovač sa vypína. Dotyková obrazovka na procesore digitálneho zobrazovača a svetelný indikátor stavu sa vypnú.

**Digitálny zobrazovač**

1. Ak chcete úplne odpojiť napájanie digitálneho zobrazovača, po vypnutí počítača pre digitálny zobrazovač stlačte kolískový spínač na zadnej strane digitálneho zobrazovača. Pozri Obrázok 1-7.

**Vypnutie z dôvodu výpadku napájania**

Ak dôjde k výpadku napájania, po obnovení napájania postupujte podľa bežných pokynov na zapnutie prístroja. Pozri „Pripojenie napájania k zariadeniu“ na strane 4.3.

**Vyradenie nástroja z prevádzky (predĺžené vypnutie)**

V prípade, že zariadenie je po inštalácii nutné presunúť, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic. Pozri Kapitola 8, Servisné informácie.

Ak sa má digitálny zobrazovač vypnúť na dlhšiu dobu, postupujte podľa pokynov na jeho vypnutie v „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.

Odstráňte všetky nosiče sklíčok z digitálneho zobrazovača a bezpečne uložte všetky sklíčka pacienta.

Zatvorte dvere.

Odpojte napájací kábel od digitálneho zobrazovača.

**ČASŤ  
M****REŠTARTOVANIE SYSTÉMU**

Ak sa digitálny zobrazovač z akéhokoľvek dôvodu rešartuje:

1. Vypnite komponenty podľa popisu v „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.
2. Pred zapnutím digitálneho zobrazovača a počítača pre digitálny zobrazovač nechajte uplynúť 15 sekúnd.

# 4

## PREVÁDZKA DIGITÁLNEHO ZOBRAZOVAČA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.





## P i a t a k a p i t o l a

### Údržba digitálneho zobrazovača

Systém sa musí pravidelne udržiavať, aby sa zabezpečil spoľahlivý výkon. Údržbu systému vykonávajte podľa popisu uvedeného v tejto časti. Systém vyžaduje každoročnú dodatočnú preventívnu údržbu servisným personálom spoločnosti Hologic.

Týždenne alebo častejšie	Čistenie čakacej stanice a upínačov sklíčok
	Čistenie plošiny nosičov sklíčok
	Čistenie nosičov sklíčok
Podľa potreby	Čistenie overovacieho čipu
	Čistenie dotykovej obrazovky
	Čistenie exteriéru zobrazovača

ČASŤ  
A

#### TÝŽDENNE

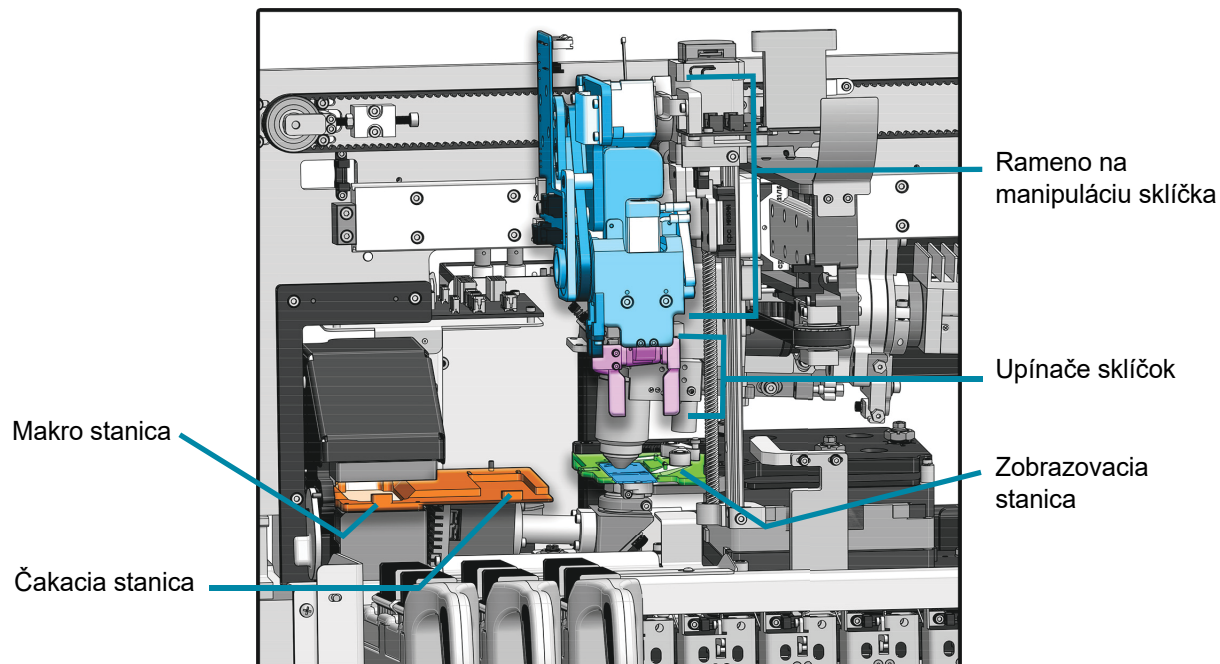
Týždenné úlohy údržby je možné vykonávať častejšie v závislosti od použitia prístroja vo vašom laboratóriu.

#### Čistenie čakacej stanice a upínačov sklíčok

- Počkajte, kým je prístroj nečinný (nespracováva sklíčka). Otvorte okno.
- Utrite všetok sklenený prach a nečistoty z čakacej stanice a upínačov sklíčok v digitálnom zobrazovači utierkou bez vlákien, navlhčenou deionizovanou vodou.
- Potom utrite čakaciu stanicu a upínače sklíčok utierkou bez vlákien, navlhčenou 70 % alkoholom. Pred použitím procesora nechajte čakaciu stanicu a upínače sklíčok vyschnúť.

**VAROVANIE:** Ostré hrany

Prsty upínača sklíčok majú ostré hrany. Pri čistení prstov upínača sklíčok postupujte opatrne.



Vnútrotný priestor digitálneho zobrazovača – kryty sú odstránené na zobrazenie detailov

**Obrázok 5-1 Makro stanica, čakacia stanica, zobrazovacia stanica a upínač sklíčok**

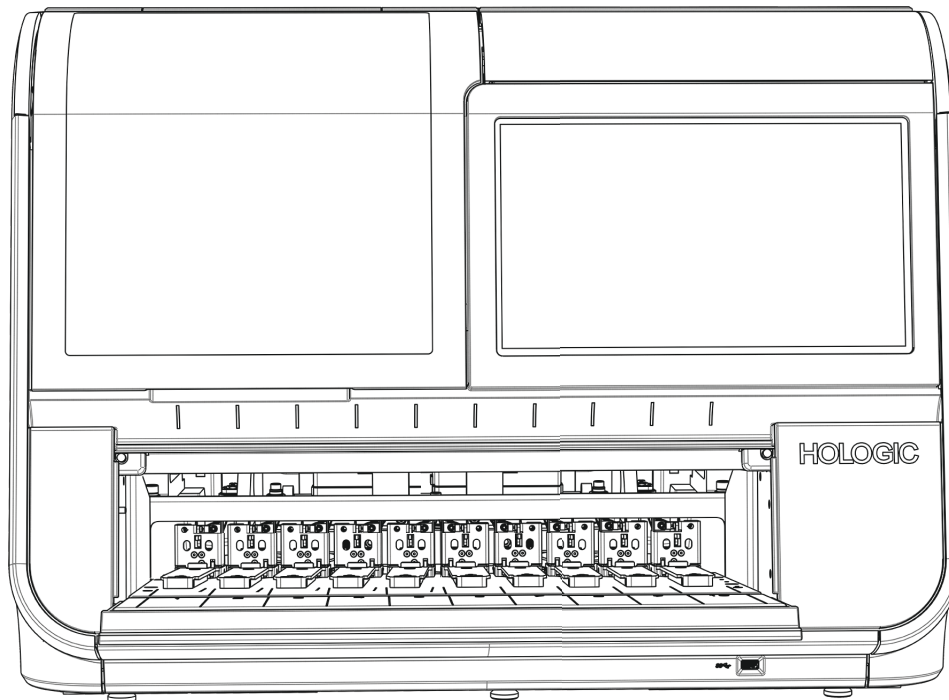
**VAROVANIE:** Sklo

Prístroj používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Sklíčka môžu navyše vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji prasknúť. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a čistení prístroja dávajte pozor.

### Čistenie plošiny nosičov sklíčok

Týždenne pomocou 70 % alkoholu a utierok bez vlákien vyčistíte okolie spodnej časti priestoru spracovania. Počas čistenia používajte rukavice.

Z digitálneho zobrazovača vyberte všetky nosiče sklíčok.



**Obrázok 5-2 Vyberte nosiče sklíčok a utrite plošinu nosičov sklíčok**

Utrite všetok sklenený prach a nečistoty z plošiny nosiča, koľajníc, ktoré držia nosiče sklíčok, a z vnútra dverí. Pozri Obrázok 1-9.

Vnútro digitálneho zobrazovača nestriekajte vodou ani žiadnym čistiacim prostriedkom.

**POZOR:** Aby nedošlo k poškodeniu snímačov na zadnej strane nakladacej plochy, nedotýkajte sa mechanizmu a snímačov na zadnej strane nakladacej plochy.

### Čistenie nosičov sklíčok

Vyčistíte prázdny nosič sklíčok bez akýchkoľvek sklíčok alebo stojanov na farbenie mydlom a vodou.

Voliteľný kryt na nosič sklíčok je taktiež možné čistiť mydlom a vodou.

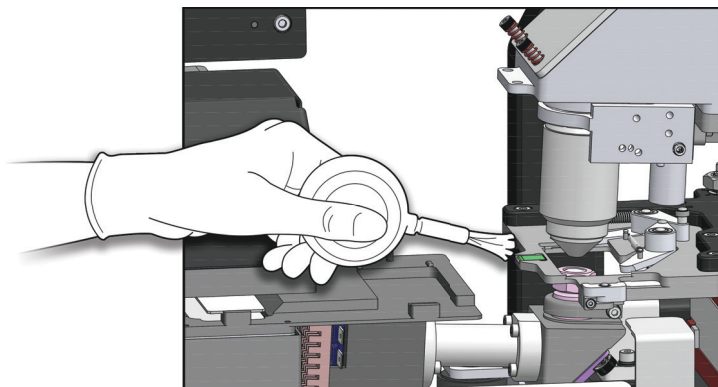
Pred použitím nechajte nosič sklíčok a kryt úplne vyschnúť.

Nosiče sklíčok čistite, keď nie sú vložené do digitálneho zobrazovača.

### Čistenie overovacieho čipu

Zobrazovací stolček je citlivý. Pre správny výkon digitálneho zobrazovača musí byť v rovnakej pozícii a bez škrabancov. Overovací čip alebo „V-čip“ je malý kúsok skla sklíčka trvalo pripojený k zobrazovaciemu stolčeku.

Postupom času sa na zobrazovacom stolčeku vytvára prach a overovací čip je potrebné vyčistiť ručným vzduchovým dúchadlom alebo kombinovaným dúchadlom /čistiacou kefou určeným na čistenie šošoviek.



Obrázok 5-3 Čistenie overovacieho čipu

1. Keď je digitálny zobrazovač nečinný, otvorte okno. Majte na sebe čisté nitrilové rukavice a nedotýkajte sa povrchov stolčeka.
2. Stlačte guľovité zakončenie vzduchového dúchadla pomocou kompresora alebo kombinovaného dúchadla/kefy na šošovky, aby ste jemne vyfúkli prach z overovacieho čipu.
3. Zatvorte okno.

**POZOR:** Nepoužívajte hnací plyn, ako je vzduch v spreji, pretože komponenty okolo overovacieho čipu sa môžu poškodiť. Overovací čip neutierajte, pretože by čip alebo jeho súčasti mohli poškrabať nečistoty.

## Čistenie dotykovej obrazovky

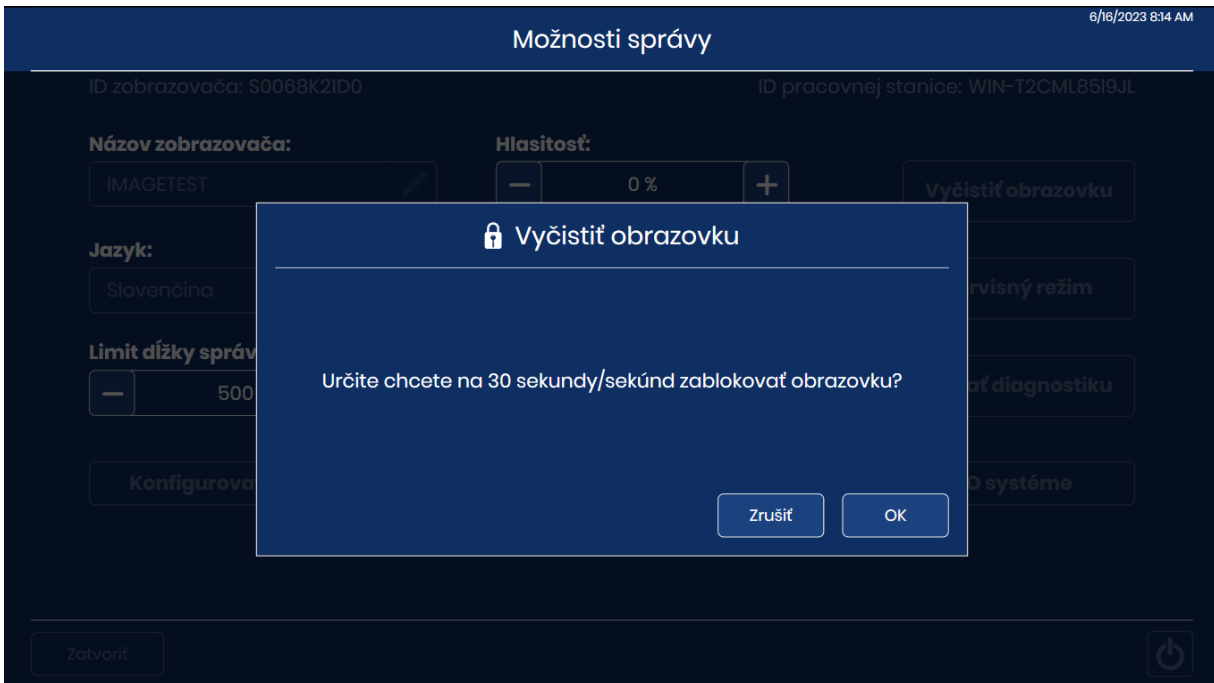
Dotykovú obrazovku používateľského rozhrania vyčistíte utierkou bez vlákien mierne navlhčenou 70 % alkoholom.

1. V hlavnej ponuke vyberte **Možnosti správy**. Potom vyberte možnosť **Vyčistiť obrazovku**.

**Vyčistiť obrazovku**

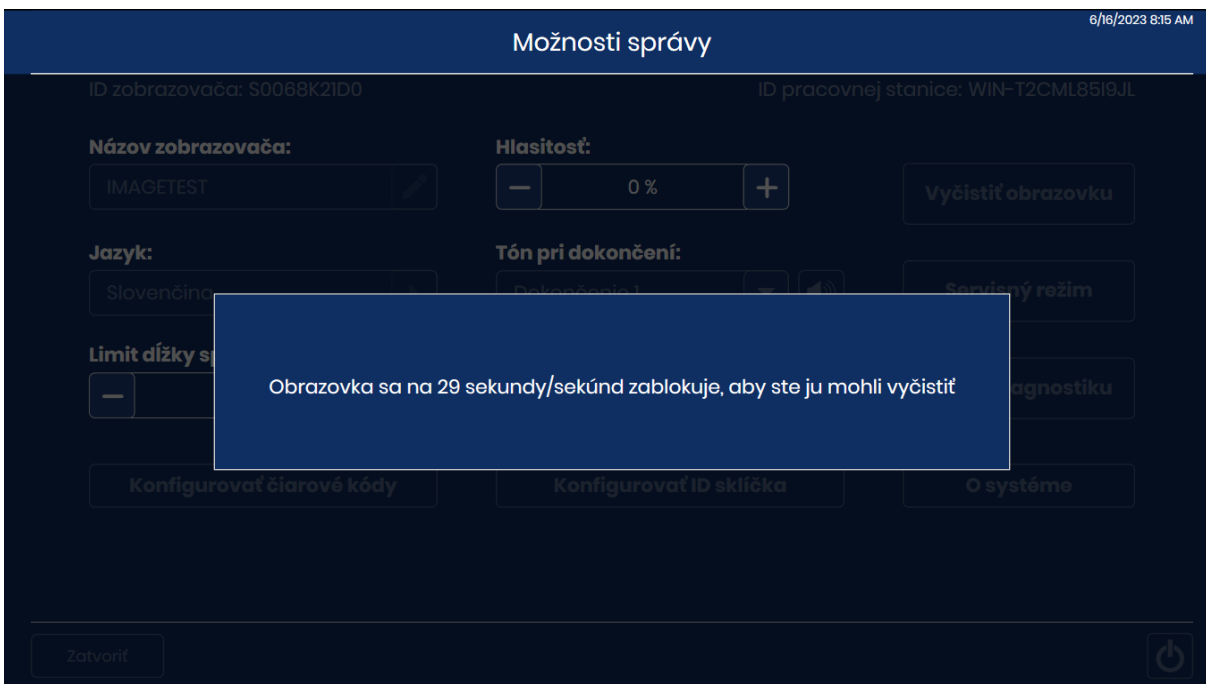
**Obrázok 5-4 Tlačidlo Vyčistiť obrazovku**

2. Na potvrdzovacej obrazovke ťuknite na tlačidlo **OK** a zamknite dotykovú obrazovku, aby mohla byť vyčistená. Na zrušenie a návrat do Možnosti správy ťuknite na možnosť **Zrušiť**.



**Obrázok 5-5 Potvrďte, že dotyková obrazovka bude pri čistení deaktivovaná**

3. Systém na 30 sekúnd deaktivuje dotykovú obrazovku, takže dotykovú obrazovku bude možné vyčistiť bez toho, aby ste nechtiac aktivovali tlačidlá alebo museli vypnúť digitálny zobrazovač.



**Obrázok 5-6 Čistenie obrazovky odpočítava 30 sekúnd**

**Pozor:** Dbajte na to, aby dvere alebo dotyková obrazovka na digitálnom zobrazovači neprišli do styku so silnými rozpúšťadlami, ako je xylén, ktoré môžu poškodiť povrch dverí alebo dotykovej obrazovky.

### Čistenie exteriéru zobrazovača

Na čistenie okna je najlepšie použiť komerčne dostupný čistič skla. Otvorte okno a vyčistite vnútorný povrch utierkou bez vlákien. Zatvorte okno a vyčistite vonkajší povrch digitálneho zobrazovača utierkou bez vlákien.

ČASŤ  
C

## PRESUNUTIE ZOBRAZOVAČA

Ak je potrebné zmeniť umiestnenie digitálneho zobrazovača a počítača pre digitálny zobrazovač, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic alebo miestneho distribútora spoločnosti Hologic. Vyžaduje sa servisná návšteva.

**Preprava zariadenia do novej lokality:**

Ak je potrebné prepraviť digitálny zobrazovač do novej lokality, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic alebo miestneho distribútora spoločnosti Hologic. Pozri Kapitola 8, Servisné informácie.



# Digitálny zobrazovač Genius

Rutinná údržba na mesiac: \_\_\_\_\_

Dátum	Týždenne			Podľa potreby		
	Čistenie čakacej stanice a upínačov sklíčok strana 5.1	Čistenie plošiny nosičov sklíčok strana 5.3	Čistenie nosičov sklíčok strana 5.3	Čistenie overovacieho čipu strana 5.4	Čistenie dotykovej obrazovky strana 5.5	Čistenie exteriéru digitálneho zobrazovača strana 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						

Túto stranu možno fotokopírovať.

## 6. Riešenie problémov

## 6. Riešenie problémov

## Šiesta kapitola

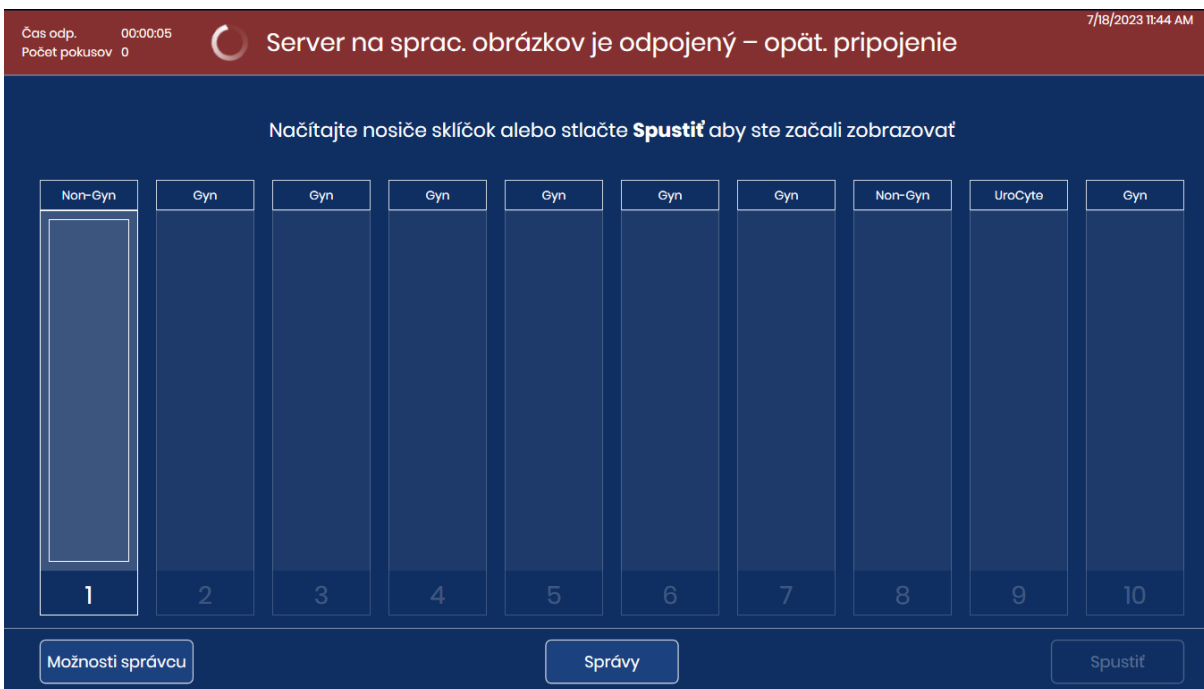
### Riešenie problémov

ČASŤ  
A

#### ŽIADNE PRIPOJENIE K SEVERU NA SPRÁVU SNÍMOK

Digitálny zobrazovač musí mať aktívne pripojenie k serveru na správu snímok, aby bolo možné zobrazíť sklíčka alebo zobrazíť údaje popisujúce sklíčka.

Ak dôjde k prerušeniu komunikácie medzi digitálnym zobrazovačom a serverom na správu snímok, titulok v hornej časti dotykového displeja sa zmení na červenú farbu. Sklíčka nie je možné zobrazíť, kým sa neobnoví spojenie so serverom na správu snímok.



**Obrázok 6-1 Žiadne spojenie medzi serverom na správu snímok a digitálnym zobrazovačom**

Skontrolujte, či je kábel k serveru na správu snímok správne pripojený k počítaču pre digitálny zobrazovač. Skontrolujte, či je server na správu snímok v prevádzke. Môže si to vyžadovať pomoc správcu siete vášho zariadenia.

## UDALOSTI SKLÍČKA

Chyby digitálneho zobrazovača sú rozdelené do dvoch skupín: Udalosti snímok a chyby zobrazovača.

Počas spracovania sú udalosti sklíčok zaznamenané v súbore a zobrazené v používateľskom rozhraní červeným pruhom v stave nosiča sklíčok. Ak chcete zobraziť podrobnosti o udalosti sklíčok, kým digitálny zobrazovač stále spracováva nosič sklíčok, dotknite sa obdĺžnika predstavujúceho nosič sklíčok, ako je znázornené na Obrázok 3-6. Ak chcete vygenerovať denník udalostí sklíčka, pozrite si časť „Protokol udalostí sklíčka“ na strane 3.42.

Pri použití chybného nosiča sú udalosti sklíčok uvedené aj v správe o chybných nosičoch. Pozri „Správa o chybných nosičoch“ na strane 3.53.

Udalosti sklíčok označujú niektoré podmienky sklíčka, ktoré znemožňujú zobrazovací proces (s výnimkou už zobrazených sklíčok). Po dokončení alebo zastavení spracovania skontrolujte konkrétne sklíčka uvedené v protokole udalostí sklíčok, aby ste zistili, či je možné problém so sklíčkami opraviť a sklíčko zobraziť v inej relácii.

**Poznámka:** Ak sklíčko nie je úspešne spracované digitálnym zobrazovačom, jeho snímky nie je možné skontrolovať na kontrolnej stanici.

V ďalšej časti sa nachádza zoznam udalostí sklíčka. Sklíčko sa nezobrazuje, keď sa vyskytne udalosť sklíčka.

**Tabuľka 6.1 Hlásenia udalosti sklíčka**

Kód udalosti	Popis udalosti	Možná príčina	Nápravné opatrenie
E0001	Sklíčko už bolo nasnímané.	Sklíčko bolo zobrazené.	Sklíčko sa môže podrobiť kontrole v kontrolnej stanici.
		Duplikujte prístupové ID sklíčka.	Použite vyhľadávací dopyt sklíčka (strana 3.40). Potvrďte, či je ID jedinečné. Ak existuje duplikát, zlaďte oba záznamy pacientov; znovu označte jeden a znovu spracujte sklíčko.

Tabuľka 6.1 Hlásenia udalosti sklíčka

Kód udalosti	Popis udalosti	Možná príčina	Nápravné opatrenie
E0002	Čiarový kód sklíčka sa nepodarilo prečítať.	Nesprávny druh sklíčka alebo štítku sklíčka.	Skontrolujte, či sa používa mikroskopické sklíčko ThinPrep.  Skontrolujte, či je digitálny zobrazovač nakonfigurovaný na čítanie formátu čiarového kódu alebo formátu OCR používaného vo vašom laboratóriu. Pozri „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21.
		Nesprávny formát prístupového ID.  Nesprávna tlač ID sklíčka.	Skontrolujte stav štítku a či digitálny zobrazovač dokáže prečítať formát ID. Pozri „Označovanie sklíčok štítkami“ na strane 4.7.
		Sklíčko nie je správne vložené do nosiča sklíčok.	Vložte sklíčko do nosiča sklíčok štítkom nahor a smerom od rukoväti nosiča sklíčok.
		Možná porucha makro stanice.	Pokúste sa sklíčko spracovať znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
E0007	Zobrazenie sklíčka sa nepodarilo z dôvodu kontroly kvality zaostrenia.	Štítok sklíčka presahuje pravú stranu oblasti štítku na sklíčku, čo spôsobuje, že sklíčko nesedí správne na zobrazovacom stolčeku.	Skontrolujte, či je štítok sklíčka správne umiestnený a nepresahuje.
		Možný problém so skenovaním sklíčka prístrojom.	Pokúste sa sklíčko spracovať znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
E0009	Zobrazenie sklíčka sa nepodarilo z dôvodu nadmerne nasýtených rámov.	Možný problém s frekvenciou zobrazenia alebo osvetlením počas zobrazenia.	Pokúste sa sklíčko spracovať znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
E0010	Zobrazenie sklíčka sa nepodarilo z dôvodu narušenia zobrazovacieho stolčeka.	Stolček bol počas zobrazovania posunutý alebo narušený.	Počas prevádzky je digitálny zobrazovač citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na pevný rovný povrch, mimo dosahu odstrediviek, víriviek alebo akéhokoľvek zariadenia, ktoré by mohlo spôsobiť vibrácie. Chráňte pred inou aktivitou prostredia, ako je napríklad stály pohyb chodcov, blízkosť výťahov alebo dverí, ktoré sa často otvárajú a zatvárajú.
E0013	Čiarový kód obsahuje neplatné znaky.	Čiarový kód pre ID sklíčka obsahuje znaky, ktoré digitálny zobrazovač pre tento typ čiarového kódu neakceptuje.	Označte sklíčko správnym formátom ID. Pozri Tabuľka 4.1 na strane 4.7.

Tabuľka 6.1 Hlásenia udalosti sklíčka

Kód udalosti	Popis udalosti	Možná príčina	Nápravné opatrenie
E0014	Nepodarilo sa prichytiť na makro. Operátor manuálne odstránil sklíčko.	Upínač sklíčok nesprávne uchytí sklíčko alebo operátor manuálne odstránil sklíčko.	Ak operátor manuálne odstránil sklíčko, spracujte sklíčko znova.  Skontrolujte, či je sklíčko správne prekryté a označené. Pozri „Označovanie sklíčok štítkami“ na strane 4.7. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
E0015	Nepodarilo sa analyzovať čiarový kód.	Digitálny diagnostický systém Genius nemôže používať ID vytlačené na štítku sklíčka.  ID vytlačené na štítku sklíčka je správne a nastavenia Konfigurovať ID sklíčka sú nesprávne.	Nastavenia Konfigurovať ID sklíčka na digitálnom zobrazovači sú pre sklíčko príliš dlhé alebo príliš krátke. Zmeňte nastavenia Konfigurovať ID sklíčka. Pozri „Konfigurovať ID sklíčka“ na strane 3.25.
		Nastavenia Konfigurovať ID sklíčka sú správne a ID vytlačené na štítku sklíčka je nesprávne (príliš dlhé, príliš krátke, neobsahuje špecifický znak).	Skontrolujte, či ID vytlačené na štítku sklíčka má správny formát pre vaše laboratórium. Označte sklíčko správnym formátom ID.
E0016	Zobrazenie sklíčka sa nepodarilo z dôvodu chyby zaostrenia bunky.	Problém s odberom vzorky alebo prípravou sklíčka, ktorý spôsobil, že bunková škrvna je prázdna alebo veľmi slabá.	Uistite sa, že sú dodržané správne postupy odberu vzoriek a postupy prípravy sklíčok. Prečítajte si pokyny v používateľskej príručke procesora ThinPrep.
		Problém digitálneho zobrazovača so sklíčkom v pozícii, ktorá je náročná na zobrazenie.	Pokúste sa sklíčko spracovať znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Udalosti spracovania sklíčka.	---	Pokúste sa sklíčko spracovať znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.

## CHYBY ZOBRAZOVAČA

Existujú tri typy chýb digitálneho zobrazovača: systémové samostatne odstrániteľné chyby, užívateľom opraviteľné chyby a neodstrániteľné chyby.

Všetky chyby digitálneho zobrazovača sa zaznamenávajú do súboru, ku ktorému je možné pristupovať prostredníctvom používateľského rozhrania. Pozri „Protokol chýb zobrazovača“ na strane 3.45.

**Systemové samostatne odstrániteľné chyby**

Tieto automaticky opraviteľné chyby sú chyby digitálneho zobrazovača, ktoré nevyžadujú zásah používateľa alebo servisného personálu. Keď sa digitálny zobrazovač počas spracovania stretne s takýmto chybovým stavom, musí vykonať postupnosť krokov na obnovu z tohto stavu.

Keď sa digitálny zobrazovač zotaví, digitálny zobrazovač sa vráti k spracovaniu sklíčok a pokračuje od miesta, kde sa zastavil pred chybou. Číslo chyby a stručný popis sa zobrazia v oznamovacom okne. Ťuknutím na tlačidlo **Zatvoriť** potvrdíte a zavriete okno s oznámením. (Pozri Obrázok 6-2.)

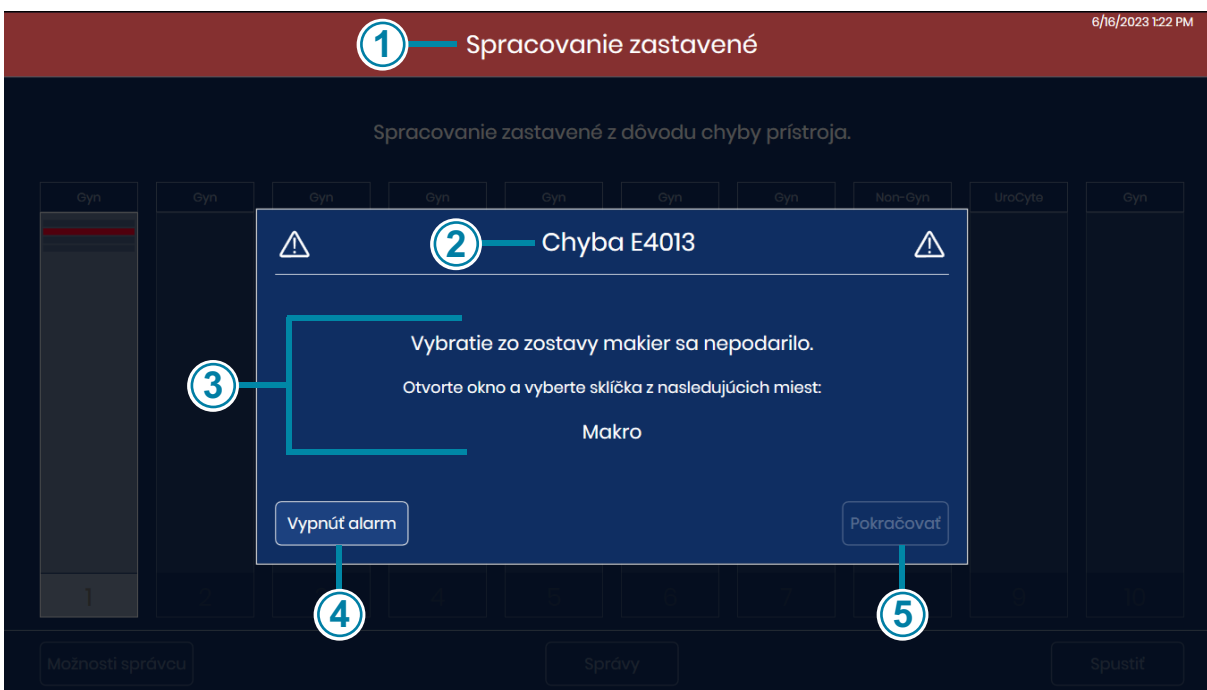
Ak je aktivovaný zvukový alarm, alarm bude znieť dovtedy, kým nestlačíte tlačidlo **Stíšiť alarm** alebo tlačidla **Zavrieť**. Stavové kontrolky blikajú červenou farbou.



Obrázok 6-2 Oznámenie používateľovi: Odstrániteľná chyba

### Chyby opraviteľné používateľom

V prípade chýb, ktoré môže opraviť používateľ, potrebuje digitálny zobrazovač pomoc používateľa, aby sa z chyby obnovil. Keď sa digitálny zobrazovač počas spracovania stretne s chybovým stavom, ktorý môže používateľ opraviť, musí vykonať postupnosť krokov na obnovu z tohto stavu. Jeden alebo viac krokov si vyžaduje činnosť operátora, obvykle na pomoc pri pohybe sklíčka.



Obrázok 6-3 Chyba opraviteľná používateľom (príklad)

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 6-3	
①	Dotykový displej zobrazuje, že spracúvanie je zastavené, v červenom titulku v hornej časti.
②	Zobrazí sa chybový kód.
③	Okrem popisu chyby obsahuje chybové hlásenie pokyny pre operátora.
④	Ak je aktivovaný zvukový alarm, alarm bude znieť dovtedy, kým nestlačíte tlačidlo <b>Stíšiť alarm</b> alebo tlačidla <b>Zavrieť</b> . Stavové kontrolky blikajú červenou farbou.



**Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 6-3**

5

V prípade chýb, ktoré môže opraviť používateľ, je tlačidlo **Zatvoriť** k dispozícii po tom, ako operátor odstráni chybu. V tomto prípade bude tlačidlo **Zavrieť** k dispozícii po tom, ako operátor otvorí okno a odstráni sklíčko z makro zostavy.

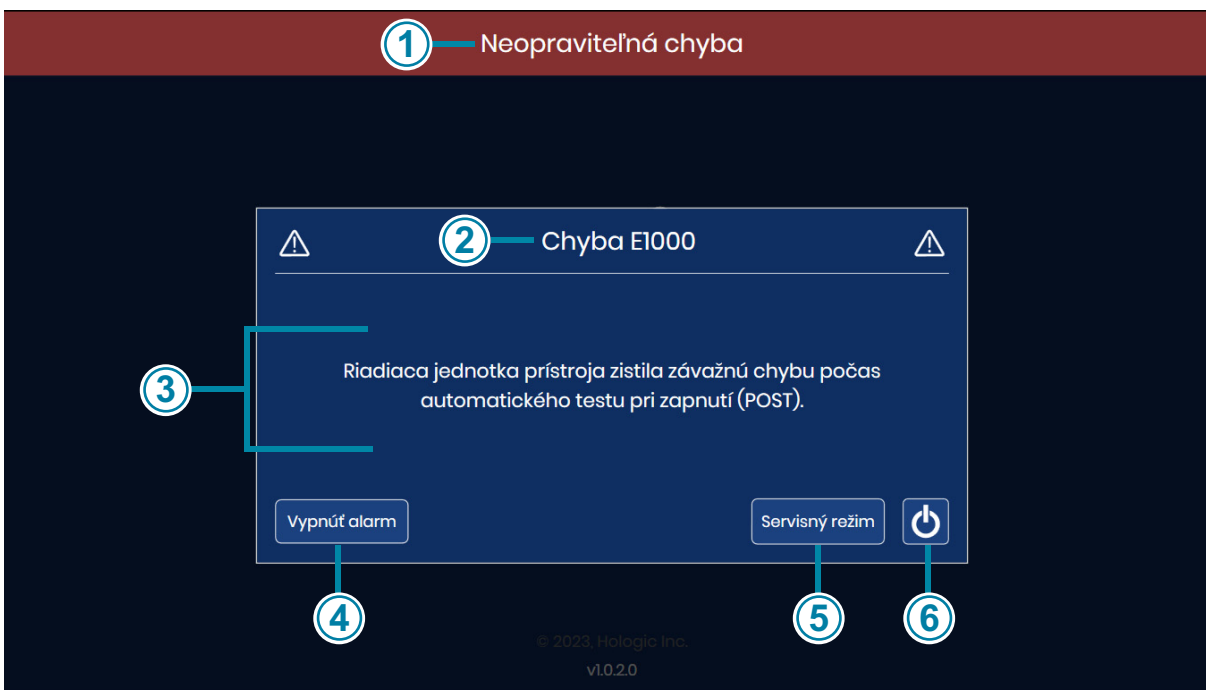
Keď sa digitálny zobrazovač zotaví, digitálny zobrazovač sa vráti k spracovaniu sklíčok a pokračuje od miesta, kde sa zastavil pred chybou.

**Neopraviteľné chyby**

V prípade neopraviteľných chýb sa musí digitálny zobrazovač reštartovať, aby sa pokúsil o obnovenie. V niektorých prípadoch môže zobrazovač vyžadovať servisnú návštevu spoločnosti Hologic.

Ak sa vyskytne neopraviteľný chybový stav, spracovanie sklíčok sa preruší. Obnova vyžaduje vypnutie a reštartovanie digitálneho zobrazovača.

Ak je aktivovaný zvukový alarm, alarm bude znieť dovtedy, kým nestlačíte tlačidlo **Stíšiť alarm** alebo tlačidla **Zavrieť**. Stavové kontrolky blikajú červenou farbou.



**Obrázok 6-4 Neopraviteľná chyba digitálneho zobrazovača, potrebný reštart**

V okne sa zobrazí číslo chyby, stručný popis chyby a tlačidlo napájania.

Tlačidlo na zobrazenie Obrázok 6-4	
①	Na dotykovom displeji sa zobrazuje neodstrániteľná chyba v červenom titulku v hornej časti.
②	Zobrazí sa chybový kód.
③	Zobrazí sa popis chyby.
④	Ak je aktivovaný zvukový alarm, alarm bude znieť dovtedy, kým nestlačíte tlačidlo <b>Stíšiť alarm</b> alebo prístroj nevypnete. Stavové kontrolky blikajú červenou farbou.
⑤	V prípade neopraviteľných chýb je tlačidlo <b>Servisný režim</b> dostupné v upozornení na chybu. Servisný režim je určený pre servisný personál spoločnosť Hologic a je chránený heslom.
⑥	V prípade neopraviteľných chýb je tlačidlo napájania dostupné v upozornení na chybu. Ak sa chcete pokúsiť o opravu chyby reštartovaním alebo vypnutím prístroja, stlačte tlačidlo napájania.

1. Ak znie alarm a chcete ho vypnúť, stlačte tlačidlo **Stíšiť alarm**.

**Poznámka:** Aby ste sa po reštartovaní digitálneho zobrazovača vyhli udalosti sklíčok „snímka už bola spracovaná“, pred vypnutím digitálneho zobrazovača odstráňte nosiče sklíčok, ktorých sklíčka boli zobrazené digitálnym zobrazovačom. Keď sa digitálny zobrazovač vypne, stratí prehľad o tom, kde v dávke sa zastavil. Po reštartovaní digitálny zobrazovač vykoná novú kontrolu zásob nosičov sklíčok a pokúsi sa spracovať sklíčko v najnižšie očíslovanom slotu nosiča sklíčok v najnižšej polohe (napr. slot 1 nosiča sklíčok v pozícii 1) bez ohľadu na to, či bolo toto sklíčko spracované.

2. Stlačením tlačidla **napájania** na dotykovej obrazovke vypnete aplikáciu digitálneho zobrazovača a vypnete počítač digitálneho zobrazovača.
3. Stlačením kolískového spínača na zadnej strane digitálneho zobrazovača úplne vypnete digitálny zobrazovač.
4. Otvorte okno a odstráňte všetky sklíčka uložené na makro stolčeku, v rade alebo zobrazovacom stolčeku. Odstráňte všetky sklíčka, ktoré sú viditeľné mimo svojho miesta. Nepokúšajte sa odstrániť sklíčko z upínača sklíčok digitálneho zobrazovača.
5. Zatvorte okno.

**Poznámka:** Ak sa vyskytla chyba s prázdny upínačom sklíčok v blízkosti nosiča sklíčok obsahujúceho sklíčka, odstráňte nosič sklíčka z tejto pozície. Keď sa digitálny zobrazovač spustí, posunie upínač sklíčok tak, že by sa prázdny upínač sklíčok mohol zraziť so sklíčkom v tomto nosiči sklíčok.

6. Počkajte 15 sekúnd.
7. Stlačením kolískového spínača na zadnej strane digitálneho zobrazovača zapnite digitálny zobrazovač.
8. Po reštarte sa digitálny zobrazovač pokúsi vykonať všetky bežné kontroly automatického testu pri zapnutí (POST).
  - A. V niektorých prípadoch je na odstránenie chyby postačujúci reštart. Keď sa zobrazí hlavná obrazovka, podľa potreby naložte nosiče sklíčok a stlačením tlačidla **Štart** spustíte spracovanie sklíčok.
  - B. V iných prípadoch počas testu POST detekuje digitálny zobrazovač jedno alebo dve sklíčka v pozícii, kde je na odstránenie chyby potrebná činnosť používateľa. Postupujte podľa pokynov na dotykovom displeji.

Ak digitálny zobrazovač zistí, že sa sklíčko môže posunúť na nosič sklíčok, ale vložený nie je žiadny nosič sklíčok, na dotykovej obrazovke sa zobrazia pokyny na vloženie prázdneho nosiča snímok do digitálneho zobrazovača.

Otvorte dvere a vložte nosič s prázdnyimi stojami do priehradky č.1, aby ste vyčistili dráhu sklíčka.

Automatický test pri zapnutí – dokončené: 50 %



© 2023, Hologic Inc.  
v1.0.2.0

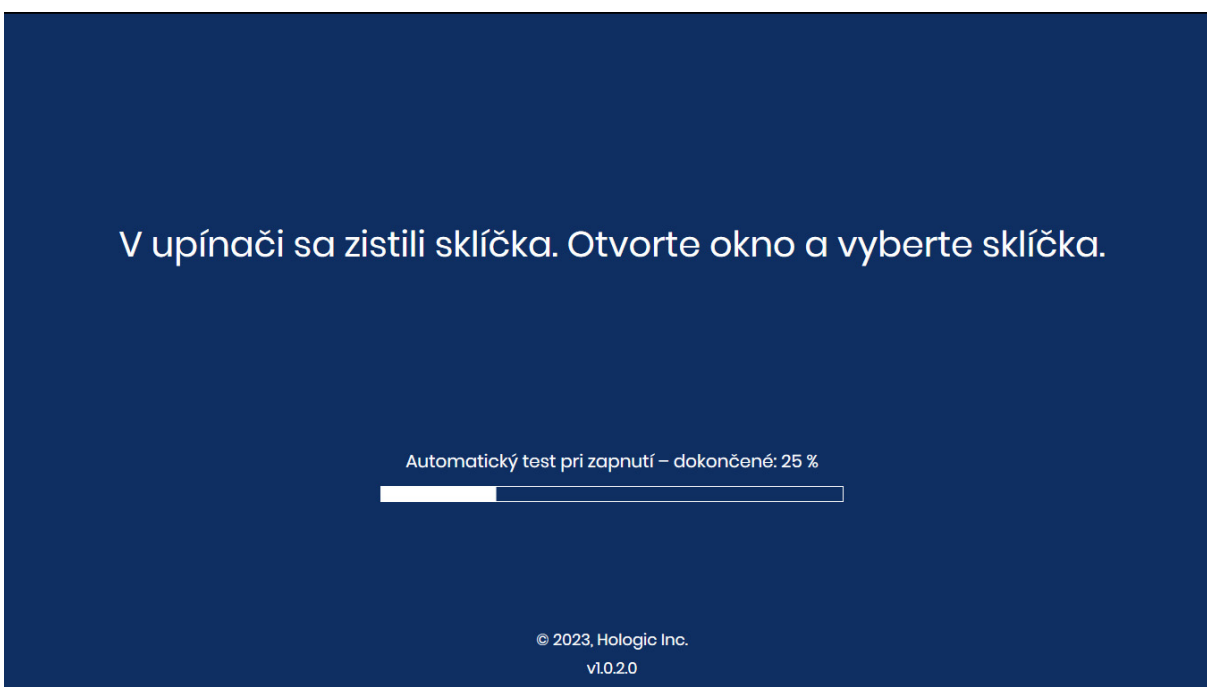
**Obrázok 6-5 Obnova chyby pomocou asistencie používateľa: Nakladanie prázdneho nosiča sklíčok**

Naložte prázdny nosič sklíčok do pozície 1 a zatvorte dvierka.

Keď digitálny zobrazovač vráti sklíčka na nosič sklíčok, odstráňte nosič sklíčok podľa výzvy na dotykovom displeji.

Keď sa zobrazí hlavná obrazovka, podľa potreby naložte nosiče sklíčok a stlačením tlačidla **Štart** spustíte spracovanie sklíčok.

Ak digitálny zobrazovač zistí, že sa sklíčko nemôže posunúť na nosič sklíčok, na dotykovej obrazovke sa zobrazia pokyny na otvorenie okna.



**Obrázok 6-6 Obnova chyby pomocou asistencie používateľa: Otvorenie okna a vybratie sklíčka**

- Otvorte okno.
- Pod upínač sklíčok umiestnite ruku v rukaviciach.

Dajte ruku pod upínač a stlačte tlačidlo Otvoriť upínač.

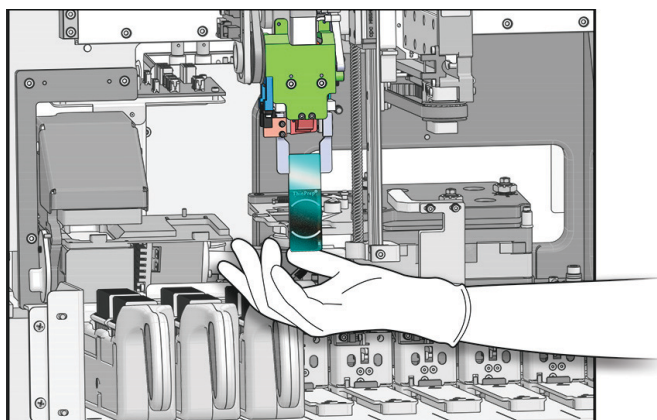
Otvoriť upínač

Automatický test pri zapnutí – dokončené: 25 %

© 2023, Hologic Inc.  
v1.0.2.0

**Obrázok 6-7 Pripravené na stlačenie tlačidla Otvoriť upínač**

- S jednou rukou pripravenou na príjem sklíčka ťuknite na tlačidlo **Otvoriť upínač**. Upínač sklíčka sa otvorí a uvoľní sklíčko.



Vnútrotný priestor digitálneho zobrazovača – kryty sú odstránené na zobrazenie detailov

**Obrázok 6-8 Pripravené na stlačenie tlačidla Otvoriť upínač**

- Sklíčko podržte. Sklíčko nebolo úspešne zobrazené digitálnym zobrazovačom.
  - Zatvorte okno. Keď sa zobrazí hlavná obrazovka, podľa potreby naložte nosiče sklíčok a stlačením tlačidla **Štart** spustíte spracovanie sklíčok.
- C. A v iných prípadoch, reštart chybu nezruší. Požiadajte o pomoc technickú podporu spoločnosti Hologic alebo miestneho distribútora. Môže sa vyžadovať servisná návšteva.

## PRÍPRAVA A KVALITA SKLÍČKA

Starostlivá príprava mikroskopických sklíčok môže zabrániť mnohým typom udalostí sklíčka alebo systémovým chybám. Ak nastane udalosť sklíčka alebo systémová chyba, skontrolujte sklíčko, ktoré udalosť vygenerovalo.

### Náprava sklíčka

Ak sa používa sekvencia Gyn, môžu sa použiť iba zafarbené krycie mikroskopické sklíčka pre zobrazovací systém ThinPrep™. Mikroskopické sklíčko zobrazovacieho systému ThinPrep má referenčné značky. (Pozri Obrázok 6-9.) Pozrite si používateľskú príručku farbiva ThinPrep, kde nájdete odporúčania pre krycie médiá.

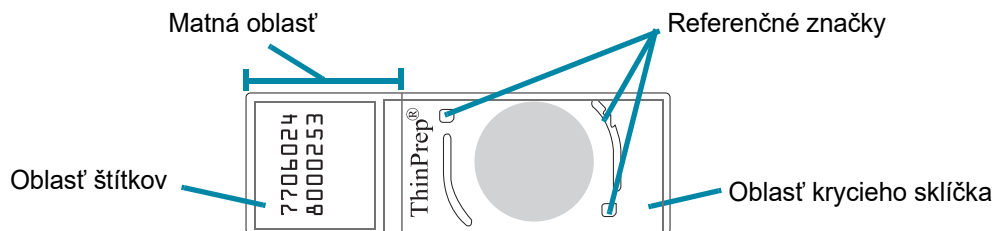
Pre sklíčka Non-Gyn sa môžu použiť len zafarbené negynekologické mikroskopické krycie sklíčka ThinPrep™.

Pre sklíčka UroCyte sa môžu použiť len zafarbené mikroskopické krycie sklíčka ThinPrep™ UroCyte™.

**POZOR:** Sklíčka musia byť spracované v procesore ThinPrep.

Uistite sa, že sklíčko nie je poškodené, že sú prítomné referenčné značky a nie sú poškodené, že sklíčko nie je poškrábané alebo prasknuté a že matná oblasť je bez škvŕn.

Nečistoty alebo škvŕny očistite izopropylalkoholom a utierkou nezanechávajúcou vlákna. Uistite sa, že ste očistili okraje sklíčka.



**Obrázok 6-9 Mikroskopické sklíčko zobrazovacieho systému ThinPrep pre vzorky Gyn**

### Suché upevňovacie médium

Pred vložením sklíčok do kaziet a ich zobrazením musí byť upevňovacie médium suché. Mokrú alebo lepkavú upevňovacie médium môže spôsobiť nefunkčnosť zariadenia.

Upevňovacie médium by nemalo presahovať okraj sklíčka. Okraje sklíčka očistite xylénom a utierkou nezanechávajúcou vlákna.

Na referenčných značkách alebo na bunkovej škvŕne by nemali byť žiadne bubliny.

### Materiál a umiestnenie krycieho sklíčka

Odporúčané krycie sklíčka a upevňovacie mídiá nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep. Krycie sklíčko musí byť umiestnené tak, aby nepresahovalo žiadnu časť podložného sklíčka.

Uistite sa, že krycie sklíčko je na mieste a nepoškodené.

**Poznámka:** Ak sa použije krycie sklíčko Sakura Tissue-Tek SCA, podložné sklíčka musíte vyčistiť xylénom.

### Formát a umiestnenie štítku sklíčka

Štítok sklíčka musí mať správny formát prístupového ID, aby mohol digitálny zobrazovač úspešne naskenovať a prečítať ID. Pozri „Označovanie sklíčok štítkami“ na strane 4.7.

Štítok sklíčka musí byť na sklíčku správne umiestnený, aby ho mohla čítačka ID nájsť.

Štítok sklíčka musí byť čistý, nepoškodený a nesmie presahovať okraj sklíčka.

## ČASŤ E

## CHYBOVÉ KÓDY ZOBRAZOVAČA

**Tabuľka 6.2 Kódy chyby zobrazovača**

Kód udalosti	Popis udalosti	Možná príčina	Nápravné opatrenie
E0500 až E0512, E0515	Chyba zobrazovača.	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E0514	Počas pravidelnej kontroly bola zistená chyba.	Zobrazovač vykonal samostatnú kontrolu s negatívnym výsledkom.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E0516	Chybný nosič je plný.	Chybný nosič obsahuje 40 sklíčok.	Vymeňte plný nosič sklíčok v pozícii 10 za prázdny nosič sklíčok.
E0518	Rovnomernosť osvetlenia na snímke nie je v rámci špecifikácie.	Osvetlenie je nesprávne zarovnané s objektívom alebo je V-čip poškodený, znečistený alebo nie je v správnej pozícii.	Vyčistite overovací čip. Pozri „Čistenie overovacieho čipu“ na strane 5.4. Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.

**Tabuľka 6.2 Kódy chyby zobrazovača**

E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E1003	<b>Počas spúšťania sa zistilo neočakávané otvorenie dvier alebo okna.</b>	Uzavretie dvier alebo okna zlyhalo. Používateľ otvoril dvere alebo okno.	Digitálny zobrazovač nemôže pracovať s otvorenými dverami alebo oknom. Zatvorte dvere alebo okno.
E1007	<b>Počas obnovenia činnosti sa zistilo neočakávané otvorenie dvier alebo okna.</b>	Uzavretie dvier alebo okna zlyhalo. Používateľ otvoril dvere alebo okno.	Digitálny zobrazovač nemôže pracovať s otvorenými dverami alebo oknom. Zatvorte dvere alebo okno.
E1008 až E1012, E1014 až E1017	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E1013	<b>Počas pravidelnej kontroly sa zistilo neočakávané otvorenie dvier alebo okna.</b>	Uzavretie dvier alebo okna zlyhalo. Používateľ otvoril dvere alebo okno.	Digitálny zobrazovač nemôže pracovať s otvorenými dverami alebo oknom. Zatvorte dvere alebo okno.
E1018	<b>Neočakávané otvorenie dvier.</b>	Uzavretie na zabránenie otvorenia dvier používateľom zlyhalo.	Digitálny zobrazovač nemôže pracovať s otvorenými dverami alebo oknom. Zatvorte dvere alebo okno.
E1019	<b>Neočakávané otvorenie okna.</b>	Uzavretie na zabránenie otvorenia okna používateľom zlyhalo.	Digitálny zobrazovač nemôže pracovať s otvorenými dverami alebo oknom. Zatvorte dvere alebo okno.
E1500 až E1504	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2000	<b>Došlo k chybe pri spúšťaní úlohy spracovania snímky.</b>	Kamera nevytvorila rámy. Stolček sa nepohol.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2001	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2002	<b>Došlo k chybe počas spracovania pásu.</b>	Komponent procesoru zobrazovača vytvoril výnimku.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.



Tabuľka 6.2 Kódy chyby zobrazovača

E2003	Došlo k chybe počas čakania na ukončenie pásu.	Kamera nevytvorila rámy. Platnosť FocalMerger vypršala počas spájania.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2004	Došlo k chybe počas ukončovania pásu.	Komponent procesoru zobrazovača vytvoril výnimku. Kompresia snímky zlyhala.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2005	Došlo k chybe počas čakania na dokončenie úlohy spracovania snímky.	Komponent procesoru zobrazovača vytvoril výnimku.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E2006 až E4000	Chyba zobrazovača.	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4001	Pri spúšťaní sa v upínači zistilo sklíčko.	Prístroj bol vypnutý, pričom v upínači bolo sklíčko.	Systém vypnite a opäť zapnite. Po opätovnom spustení postupujte podľa pokynov prístroja a vyberte sklíčko z upínača sklíčok. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4003	Manipulátor sklíčok sa nevrátil do východiskovej polohy.	Chyba pohybu motora spôsobená mechanickou prekážkou.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora. Keď je prístroj vypnutý, odstráňte všetky prekážky.
E4004	Pohyb na miesto nosiča sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4005	Pohyb na miesto miniatúry sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4006	Pohyb na miesto makra sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4007	Pohyb na miesto radu sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4008	Pohyb na miesto zobrazovacieho stolčeka sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4009	Pohyb na bezpečné miesto sa nepodaril.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4010	Chyba zobrazovača.	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.

Tabuľka 6.2 Kódy chyby zobrazovača

E4011	Viacosový súbežný pohyb motora sa nepodarilo.	Mechanické rušenie jednej alebo viacerých osí.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4012	Vybratie z nosiča sa nepodarilo.	Skličko nebolo v slotě alebo bolo v slotě nesprávne vložené.	Systém sa presunie na ďalšie skličko na vyzdvihnutie.
E4013	Vybratie zo zostavy makier sa nepodarilo.	Skličko na makre bolo upustené alebo nesprávne umiestnené.	Zobrazí sa dialógové okno obnovy.
E4014	Vybratie z radu sa nepodarilo.	Skličko v rade bolo upustené alebo nesprávne umiestnené.	Zobrazí sa dialógové okno obnovy.
E4015	Vybratie zo zobrazovacieho stolčeka sa nepodarilo.	Skličko v zobrazovacom stolčeku nebolo v očakávanej pozícii alebo stolček nebol v pozícii nakladania.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4016	Umiestnenie sklička do nosiča sa nepodarilo.	Hodnota pre umiestnenie na nosiči bola vypočítaná nesprávne.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4017	Umiestnenie sklička do zostavy makier sa nepodarilo.	Jeden alebo viacero pohybov osí sa nepodarilo, prípadne upínač sa neotvoril.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4018	Umiestnenie sklička do radu sa nepodarilo.	Jeden alebo viacero pohybov osí sa nepodarilo, prípadne upínač sa neotvoril.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4019	Umiestnenie sklička do zobrazovacieho stolčeka sa nepodarilo.	Jeden alebo viacero pohybov osí sa nepodarilo, prípadne upínač sa neotvoril.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4020	Činnosť kontroly zásob nosiča sa nepodarila.	Jeden alebo viacero pohybov osí motora sa nepodarilo, prípade čítanie snímača zásob zlyhalo.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4022 až E4513	Chyba zobrazovača.	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4514	Došlo k chybe počas automatickej kalibrácie.	Nesprávne nakalibrované pozície V-čipu.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E4515	Počas automatickej kalibrácie sa zistila chyba častíc.	Častice na overovacom čipe alebo šošovke. Nesprávne nakalibrovaná pozícia V-čipu.	Vyčistite overovací čip. Pozri „Čistenie overovacieho čipu“ na strane 5.4. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.

**Tabuľka 6.2 Kódy chyby zobrazovača**

E4516 až 4518	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E5000	<b>Hardvér nízkej úrovne sa nepodarilo spustiť.</b>	Komunikácia zbernice CAN zlyhala. Hardvér zlyhal.	Skontrolujte, či je systém pripojený k elektrickej sieti. Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E5002	<b>Upínač sa nevrátil do východiskovej polohy.</b>	Činnosť pohybu motora upínača zlyhala.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E5003	<b>Upínač sa neotvoril.</b>	Činnosť pohybu motora upínača zlyhala.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E5001, E5004 až E6001	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E6002	<b>Nepodarilo sa pripojiť k službe snímania automatického testu pri zapnutí.</b>	Služba automatického testu pri zapnutí je odpojená.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E6003 až E6006	<b>Chyba zobrazovača.</b>	Chyba jedného z komponentov systému.	Systém vypnite a opäť zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E6007	<b>Chyba servera.</b>	Poruchy siete, chyba na strane servera.	Kontaktujte správcu systému vášho laboratória, aby zapol napájanie servera na správu snímok. Vypnite a opäť zapnite digitálny zobrazovač aj server na správu snímok. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
E6500	<b>Proxy pracovného postupu sa nemôže pripojiť k serveru pracovného postupu.</b>	Server pracovného postupu je vypnutý, IIS v pracovnom postupe nefunguje alebo služba zobrazovača v pracovnom postupe nefunguje.	Kontaktujte správcu systému vášho laboratória, aby zapol napájanie servera na správu snímok. Vypnite a opäť zapnite digitálny zobrazovač aj server na správu snímok. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.

# 6

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

## 7. Definície a skratky

## 7. Definície a skratky

## *Siedma kapitola*

---

### Definície a skratky

#### **Bunková škvrna**

Oblasť vo vnútri predtlačených oblúkov na mikroskopickom sklíčku ThinPrep™, ktorá obsahuje vzorky buniek pacienta.

#### **Referenčné značky**

Trvalo vytlačené prvky na mikroskopických sklíčkach zobrazovacieho systému ThinPrep, ktoré sa používajú ako referenčná os na určenie pozície objektov záujmu pre vzorky Gyn spracované na digitálnom zobrazovači. Referenčné značky sa používajú aj na registráciu pozície sklíčka v zobrazovacej fáze na začiatku a na konci zobrazenia sklíčka.

#### **Galéria**

Na kontrolnej stanici je pre sklíčka, ktoré boli analyzované systémom Genius Cervical AI, galéria skupina objektov záujmu, rozdelená na štvorcové dlaždice, zobrazené na ľavej strane displeja kontrolnej stanice.

#### **Server na správu snímok**

Server na správu snímok je počítačový server, ktorý kontrolu komunikáciu medzi komponentmi digitálneho diagnostického systému Genius. Server tiež ukladá snímky sklíčok a záznam údajov o sklíčku.

#### **OCR (Optické rozpoznávanie znakov)**

Optické rozpoznávanie znakov. Digitálny zobrazovač obsahuje skener s optickým rozpoznávaním znakov. Pozri „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21.

## OOI

Objekt záujmu. Bunka alebo zhluk buniek na preparáte sklíčka, ktorý s najväčšou pravdepodobnosťou obsahuje klinicky relevantné informácie na diagnostické účely. Pre skríning rakoviny krčka maternice vzoriek Gyn sú objekty záujmu identifikované a vybrané AI algoritmom Genius Cervical.

## Cyklus napájania

Vypnutie a následné opätovné zapnutie zobrazovacieho systému obvykle slúži na odstránenie chybového stavu. Skôr ako vypnete napájanie niektorého z komponentov, pozrite „Vypnutie digitálneho zobrazovača“ na strane 4.35.

## Nosič sklíčok

Nádoba, ktorá drží stojany na farbenie so sklíčkami na spracovanie. Každý nosič sklíčok má kapacitu až 40 sklíčok. Nosiče sklíčok sú navrhnuté tak, aby bezpečne držali sklíčka v digitálnom zobrazovači počas spracovania sklíčok. Do digitálneho zobrazovača je možné vložiť 10 nosičov sklíčok. Voliteľný kryt nosiča sklíčok je k dispozícii na ochranu sklíčok v nosiči sklíčok, keď nie je nosič sklíčok vložený do digitálneho zobrazovača.

## Záznam údajov o sklíčku

Záznam údajov o prípade. Údaje spojené s konkrétnym prístupovým ID/sklíčkom. Údaje sú uložené v databáze servera. Generuje sa v čase, keď sa ID sklíčka úspešne nasnívalo v digitálnom zobrazovači pred zobrazením. Záznam údajov sa aktualizuje, keď bola snímka zobrazená a analýza snímky dokončená. Záznam údajov sa znova aktualizuje po kontrole prípadu na kontrolnej stanici.

## Udalosť sklíčka

Udalosti sklíčka sú chyby, ktoré sa vyskytujú počas spracovania sklíčka. Počas spracovania na dotykovej obrazovke predstavuje červený pruh v grafike nosiča udalosť sklíčka, ktorej popis je možné zobrazíť otvorením obrazovky s podrobnosťami o sklíčku. Po spracovaní sú udalosti sklíčka uvedené v protokole udalostí sklíčka, v správe o zobrazovaní a ak vaše laboratórium používa nosič chybných sklíčok, v správe o nosiči chybných sklíčok.

## Mikroskopické sklíčko zobrazovacieho systému ThinPrep™

Špecifická značka skleneného mikroskopického sklíčka používaná s procesormi ThinPrep. Sklíčko má funkcie, ktoré umožňujú automatickú registráciu sklíčka pomocou digitálneho zobrazovača.

**Čiarový kód 1-D**

Jednorozmerný alebo lineárny čiarový kód. Digitálny zobrazovač obsahuje skener, ktorý je možné nakonfigurovať na čítanie ID sklíčok v určitých formátoch čiarových kódov 1-D. Informácie o dostupných typoch nájdete v „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21.

**Čiarový kód 2-D**

Dvojrozmerný čiarový kód. Digitálny zobrazovač obsahuje skener, ktorý je možné nakonfigurovať na čítanie ID sklíčok v určitých formátoch čiarových kódov 2-D. Informácie o dostupných typoch nájdete v „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 3.21.



Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



## Ôsma kapitola

---

### Servisné informácie

#### Adresa spoločnosti

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

#### Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

#### Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite na zákaznícky servis.

#### Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na miestnu kanceláriu Hologic Technical Solutions alebo na miestneho distribútora.

V prípade otázok týkajúcich sa problémov s digitálnym zobrazovačom a súvisiacich problémov s aplikáciami sú zástupcovia technickej podpory k dispozícii v Európe a vo Veľkej Británii telefonicky od 8:00 do 18:00 SEČ od pondelka do piatku na adrese TScytology@hologic.com a prostredníctvom bezplatných čísel uvedených tu:

<b>Fínsko</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Švédsko</b>	<b>020 797943</b>
<b>Írsko</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Spojené kráľovstvo</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Francúzsko</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxembursko</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Španielsko</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugalsko</b>	<b>800 841034</b>
<b>Taliansko</b>	<b>800 786308</b>
<b>Holandsko</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgicko</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Švajčiarsko</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>

**Protokol pre vrátený tovar**

Ak potrebujete vrátiť položky dodávky a spotrebného materiálu digitálneho diagnostického systému Genius kryté zárukou, obráťte sa na technickú podporu.

## 9. Informácie o objednávkach

## 9. Informácie o objednávkach

## *Deviata kapitola*

---

### Informácie o objednávkach

**Poštová adresa**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

**Prevodná adresa**

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

**Zákaznícky servis**

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

**Záruka**

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis na vyššie uvedeníh číslach.

**Opätovné objednanie spotrebného materiálu pre digitálny zobrazovač****Od spoločnosti Hologic**

Položka	Popis	Množstvo	Číslo dielu
Nosiče sklíčok, balenie 10 ks	Ďalšie nosiče sklíčok	10 nosičov sklíčok	ASY-14299
Kryty na nosiče sklíčok, balenie 10 ks	Voliteľný kryt na skladovanie sklíčok v nosiči sklíčok	10 krytov	ASY-14300
Stojan na farbenie sklíčok, Sakura 4768	Dodatočné stojany sklíčok na farbenie	10 stojanov	51873-001
Vzduchové dúchadlo	Vzduchové dúchadlo na čistenie verifikačného čipu	ea.	MME-04132
Vzduchové dúchadlo/kefa	Kombinácia vzduchového dúchadla/kefy na čistenie verifikačného čipu	ea.	MME-04131
Používateľská príručka	Dodatočná používateľská príručka	ea.	MAN-08801-3201

**Od iných dodávateľov**

Dodávateľ	Popis	Číslo dielu
Leica	Stojan na farbenie sklíčok, typ Sakura	14 0474 33463





## Register

### Číslice

- 1-D čiarový kód 4.7
- 2-D čiarový kód 4.7

### C

#### Chyba

- obnova 6.12
  - opraviteľná používateľom 6.6, 6.7
  - tabuľka riešenia problémov 6.13
- Chybové kódy 6.2
- Chybové kódy zobrazovača 6.13
- Chyby opraviteľné používateľom 6.6, 6.7
- Cyklus vypnutia/zapnutia systému 4.37

### Č

- Čakacia stanica, čistenie 5.1

#### Čistenie

- čakacia stanica a upínače sklíčok 5.1
  - dotyková obrazovka 5.5
  - dvere 5.6
  - nosiče sklíčok 5.3
  - overovací čip 5.4
  - plošina nosičov sklíčok 5.3
- Čistenie V-čipu 5.4

### D

- Digitálny zobrazovač 4.6
  - počítač 1.1
  - procesor 1.1
  - rozmery 1.18

## REGISTER

Dotyková obrazovka	1.13
čistenie	5.5
Dvere	1.13
čistenie	5.6

## F

Formát čiarového kódu	4.7
Formát ID sklíčka	3.25
konfigurovať čiarové kódy	3.21

## H

Hlasitosť	3.17
Hlasitosť zvuku	3.17
Hlavná obrazovka, procesor je nečinný	3.3

## I

Indikácia pre použitie	1.2
Indikátor stavu systému	1.13
Informácie o objednávkach	9.1
Inštalácia	2.1

## K

Konfigurovať ID sklíčka	3.25
sklíčka Gyn	3.27
sklíčka Non-Gyn	3.30
sklíčka UroCyte	3.35

## L

Limit dĺžky správy	3.16
Lokálna sieť	2.2

## M

Možnosti správy 3.13

## N

Nakladanie nosičov sklíčok 4.9

Náprava sklíčka 6.12

Nosič 7.2

stav 4.18

Nosič chybných sklíčok 3.12

Nosič sklíčka

zásoby 3.6

Nosič sklíčok

nakladanie 4.9

rozmery 1.19

svetelné indikátory 1.13

údržba 5.3

vyberte typ vzorky 3.12

vykladanie 4.24

Nosiče

umiestnenia 4.14

## O

Obnovenie spracovania sklíčka po prerušení 4.31

OCR 4.7

OCR (optické rozpoznávanie znakov)

definícia 7.1

Okno 1.13

Overovací čip 5.1

## P

- Plán údržby 5.8
- Počas spracovania sklíčok
  - stav zobrazenia 4.18
- Počítač pre digitálny zobrazovač
  - rozmery 1.20
- Počítač, digitálny zobrazovač 1.1
- Položky potrebné na spracovanie snímok sklíčok 4.6
- Prerušenie spracovania sklíčka 4.28
- Presun na nové miesto 5.7
- Príprava a kvalita sklíčka 6.12
- Príprava vzorky 1.10
- Príslušenstvo, objednávanie 9.2
- Processor, digitálny zobrazovač 1.1
- Prostredie 1.20

## R

- Referenčné značky 4.9
  - definícia 7.1
- Reštartovanie systému 4.37
- Riešenie problémov 6.1
- Rozmery 1.21

## S

- Server 1.1
- Server na správu snímok 1.1, 4.6
- Servisné informácie 8.1
- Servisný režim 3.19
- Sieť 2.2
- Skladovanie a manipulácia 2.5
- Sklíčka Gyn
  - konfigurovať ID sklíčka 3.27
  - nosič sklíčok 3.12

Sklíčka Non-Gyn	
konfigurovať ID sklíčka	3.30
nosič sklíčok	3.12
Sklíčka stat	4.31
Sklíčka UroCyte	
konfigurovať ID sklíčka	3.35
nosič sklíčok	3.12
Sklíčko	
kvalita	6.12
nosič	4.14, 7.2
obnovenie spracovania	4.31
označenie štítkami	4.7
prerušenie spracovania	4.28
príprava	6.12
spracovanie	4.14
stat	4.31
stav nosiča	4.18
stav zobrazenia nosiča	4.18
udalosti	6.1, 6.2
upínače	5.1
vyberte typ vzorky	3.12
Spracovanie	
schéma procesu	4.2
spustenie	4.14
zrušiť po prerušení	4.31
Spracovanie snímky	
potrebné položky	4.6
Správy	3.39
Svetelné indikátory stavu	3.4
Svetlá	3.4
Symboliky čiarových kódov	3.21
Symboly čiarového kódu	4.7
Systém	
automaticky odstrániteľné chyby	6.5
chyby	6.5
možnosti správy	3.13
zahrievanie	4.5
Systémová chyba, odstrániteľné používateľom	6.6
Systémová chyba, samostatne odstrániteľné	6.5

## Š

- Špecifikácie 1.20
  - rozмеры a hmotnosť 1.21
- Špecifikácie napájania 1.21
- Špecifikácie napájanie 1.21
- Špecifikácie prostredia 1.20

## T

- Technická podpora 8.1
- Technické riešenia 8.1

## U

- Udalosti sklíčok 6.2
- Umiestnenie štítkov použitých na prístroji 1.28
- Upevňovacie médiá 6.12
- Upínače sklíčok, čistenie 5.1
- USB port 1.13

## Ú

- Údaje o sklíčku
  - definícia záznamu údajov o sklíčku 7.2
  - stav prenosu 3.8

## V

- Vykládanie nosiča sklíčok 4.24
- Vypnutie
  - počítač pre digitálny zobrazovač 4.35
  - vypnutie digitálneho zobrazovača 4.35
- Vypnúť alarm 3.19

Výber jazyka	3.15
Výstražné tóny	
chybový tón	3.18
tón dokončenia	3.17

## Z

Zamýšľané použitie	1.2
Zamýšľaný účel	1.2
Zapnutie napájania zariadenia	4.3
Zapnutie zariadenia	4.3
Zákaznícky servis	8.1, 9.1
Zásoby	3.6
Získať diagnostiku	3.20
Zrušiť	4.31

## REGISTER

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



## Špecifikácie štítkov na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep®

Nasledujúce informácie poskytujú špecifikácie pre štítky na podložné sklíčka používané so zobrazovacím systémom ThinPrep.

### Prístupové identifikátory podložného sklíčka

#### Kontrola cyklickej redundancie (CRC)

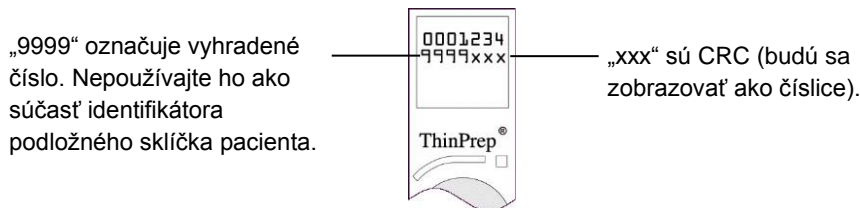
Zo 14 číselných znakov prístupového identifikátora sú posledné tri číslice CRC. Tieto sa generujú automaticky, keď softvér štítkov vytvorí sériu prístupových identifikátorov. Zobrazovací systém používa tieto číslice na potvrdenie, že správne prečítal identifikátor. (Pozrite obrázok 1.)

#### Vyhradené čísla

Určitý rozsah čísel sa vyhradil na použitie pracovníkmi spoločnosti Hologic. Nepoužívajte identifikátory podložného sklíčka v tomto vyhradenom rozsahu, pretože pri servisnej návšteve dôjde k strate údajov o pacientovi.

Akýkoľvek identifikátor podložného sklíčka so štyrmi číslicami pred CRC ako „9999“ je vyhradené číslo. Tieto sa odstránia z databázy pacientov v čase servisného hovoru. (Pozrite obrázok 1.)

Jedným zo spôsobov, ako zabrániť rozporu s vyhradenými číslami, je začať s prístupovým identifikátorom s párnym číslom a zvyšovanie ho o dva (2).



Obrázok 1 Prístupový identifikátor

#### Požadovaný formát

Odolnosť proti xylénu 52-lb. Štítk na opornom valci alebo háрку, na zadnej strane číry laminát a lepidlo na báze gummy.

Čierne písmená na bielom podklade.

Obsah štítk: až 11-miestne číslo.

Kvalita tlače vyhovuje požiadavkám ANSI X3. 182.

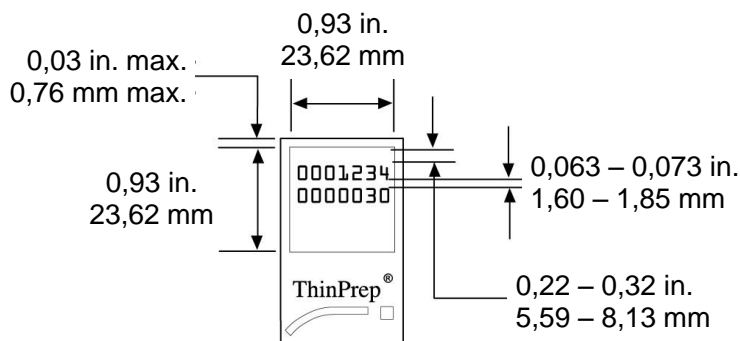
Požadovaný formát je rad siedmich číslic nad siedmimi číslicami (žiadne písmená). Prvých sedem číslic je umiestnených v hornom rade štítku a ďalších sedem číslic je umiestnených v dolnom rade.

Typ písma musí byť 12-bodové OCR-A. Rozmery umiestnenia znakov sú uvedené na obrázku 2.

Uvedomte si, že oblasť tlače „bez textu“ s presne jedným (1) rozmerom znaku (1,6 mm alebo 0,063") by mala obklopovať oblasť tlače.

## Špecifikácie štítkov na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep®

### Rozmery



Obrázok 2 Rozmery štítku na podložné sklíčko

### Štítky s čiarovým kódom fľaštičky (pre procesor ThinPrep 3000)



Obrázok 3 Štítk s čiarovým kódom fľaštičky (pre procesor ThinPrep 3000)

Pretože procesor ThinPrep 3000 tlačí prístupový identifikátor priamo na podložné sklíčko pacienta, štítky na podložné sklíčka sa nevyžadujú. Mali by ste však dodržiavať podmienky pre CRC a vyhradené číslo opísané vyššie.

#### Kontrola cyklickej redundancie (CRC)

Je potrebná v prípade čiarových kódov fľaštičiek, ktoré sa použijú na prípravu podložných sklíčok na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep. Konfigurácia nastavenia systému ThinPrep 3000 musí byť v režime tlače zobrazujúceho systému. Systémový softvér automaticky pripojí číslice CRC k prístupovému identifikátoru, keď sa naskenuje čiarový kód fľaštičky. Podložné sklíčko pacienta sa vytlačí v správnom formáte.

#### Vyhradené čísla

Prístupové čísla s „9999“ na pozícii tesne pred CRC sú vyhradené pre pracovníkov spoločnosti Hologic a pri servisnej návšteve sa odstránia z databázy pacientov.

Jedným zo spôsobov, ako zabrániť rozporu s vyhradenými číslami, je začať s prístupovým identifikátorom s párnym číslom a zvyšovanie ho o dva (2).

Špecifikácie týkajúce sa tlače štítkov s čiarovými kódmi fľaštičiek nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep 3000 (Informácie o objednávaní, Spotrebný materiál).

# HOLLOGIC® Digitální zobrazovací Geniust<sup>TM</sup> | Použivatelská příručka



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko



MAN-08801-3201 Rev. 001