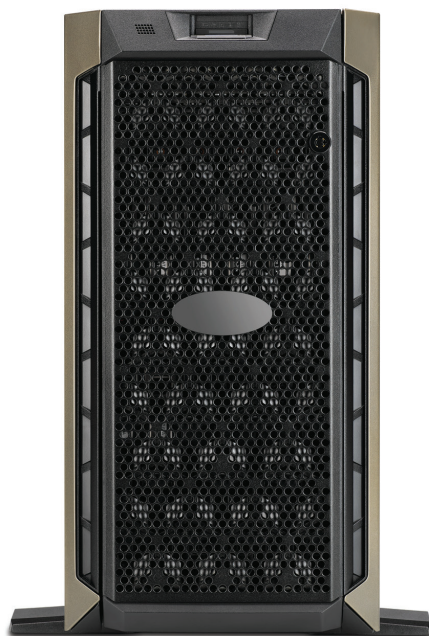


HOLOGIC®



Genius™
Beeldbeheerserver
Dashboard

Gebruikershandleiding

genius™
IMS

Gebbruikershandleiding voor het dashboard van de Genius™ beeldbeheerserver

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

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

Het Genius™ Digital Diagnostics System is een geautomatiseerd beeldvormings- en beoordelingssysteem op pc-basis voor gebruik met ThinPrep-objectglazen met cytologische cervixmonsters. Het Genius Digital Diagnostics System is bedoeld als hulpmiddel voor cytologisch analisten of pathologen bij het markeren van objecten op een objectglas die verder professioneel moeten worden beoordeeld. Het product komt niet in de plaats van professionele beoordeling. Bepaling van de geschiktheid van objectglazen en van de diagnose van de patiënt geschiedt uitsluitend naar oordeel van cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn getraind in het beoordelen van geprepareerde ThinPrep-objectglazen.

© Hologic, Inc., 2021 Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Raadpleeg hiervoor <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic en Genius zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kan de bevoegdheid van de gebruiker de apparatuur te bedienen doen vervallen. Gebruik van de Genius™ beeldbeheerserver anders dan volgens deze instructies kan ertoe leiden dat de garantie vervalt.

Documentnummer: AW-22965-1501 Rev. 001

3-2021

CE



HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebruiksaanwijzing

CE



BEOOGD GEBRUIK

Wanneer gebruikt met het Genius™ cervicale AI-algoritme is het Genius™ Digital Diagnostics System geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Het Genius Digital Diagnostics System kan ook worden gebruikt met niet-gynaecologische ThinPrep® objectglazen en ThinPrep® UroCyte® objectglazen om een digitaal beeld te krijgen van de hele cellocatie voor screening.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de Genius™ digitale imager, de Genius™ beeldbeheerserver (IMS, Image Management Server) en het Genius™ review station. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale afbeeldingen van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt de positie van de cellocatie. Daarna scant de digitale imager de volledige ThinPrep-cellocatie, waardoor een scherp beeld van het hele objectglas ontstaat.

Voor ThinPrep® Pap Test-objectglazen met patiëntenmonster identificeert het Genius cervicaal AI-algoritme de op het objectglas aangetroffen onderzoeksrelevante objecten. De objecten die als meest klinisch relevant zijn geïdentificeerd, worden in een beeldgalerij aan een cytologisch analist (CT) of patholoog gepresenteerd ter beoordeling. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl de objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server voor het opslaan, ophalen en verzenden van informatie gebaseerd op de casuscode.

De CT of patholoog beoordeelt de casussen op het review station (RS). Het review station is een computer met een speciale Review Station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasafbeeldingen. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer er een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt de server de beelden voor die code. De CT of patholoog krijgt een reeks beelden van onderzoeksrelevante objecten voor dat objectglas.

Wanneer een beeld wordt beoordeeld, heeft de CT of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van het objectglas. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door een weergave van het volledige objectglasbeeld te bewegen en in en uit te zoomen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

BEPERKINGEN

- De digitale imager of het review station van Digital Diagnostics mag uitsluitend worden bediend door personen die daarvoor een relevante opleiding hebben gevolgd.
- Het Genius cervicale AI-algoritme is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de ThinPrep Pap Test.
- Voor personen die met het Genius Digital Diagnostics System werken, bepaalt de technisch leidinggevende van het laboratorium de individuele werkbelastinglimieten.
- Er moeten ThinPrep-objectglazen worden gebruikt die geschikt zijn voor het type monster.
- Objectglazen moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke ThinPrep® Imaging System glaskleuringsprotocol.
- Objectglazen moeten voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglas moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglazen die gebroken zijn of ondeugdelijk met coverslips zijn afgedekt.
- Objectglazen die met de Genius digitale imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een objectglascode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- De prestaties van het Genius Digital Diagnostics System met behulp van objectglazen die zijn gemaakt met herwerkte monsterflacons zijn niet geëvalueerd.
- De monitor en de grafische kaart voor het review station worden door Hologic speciaal voor het Genius Digital Diagnostics System geleverd. Zonder de monitor en de grafische kaart kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek
- De digitale imager genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- Glas. De digitale imager werkt met objectglazen die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.
- Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Het systeem mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij een willekeurig onderdeel van de digitale imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Men dient zorgvuldig te controleren of de objectglazen in de juiste richting in de carrier van de digitale imager worden geplaatst, om te voorkomen dat objectglazen door het systeem worden afgewezen.
- Voor een optimale werking moet de digitale imager op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

OOI-ONDERZOEK (OBJECTS OF INTEREST, ONDERZOEKSRELEVANTE OBJECTEN)

Er heeft laboratoriumonderzoek plaatsgevonden om aan te tonen dat het Genius cervicale AI-algoritme nauwkeurig OOI's selecteert. Een OOI is een cel of cluster van cellen op een objectglas dat/die waarschijnlijk klinisch relevante informatie bevat voor diagnostische doeleinden. Het onderzoek vergeleek OOI's die door het Genius cervicale AI-algoritme werden geselecteerd met dezelfde monsters die werden gescand en beoordeeld door CT's met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling). Het onderzoek evalueerde de prestaties van het Genius cervicale AI-algoritme om beelden te presenteren die geschikt zijn voor het diagnosticeren van abnormale cervicale casussen, voor het opsporen van de aanwezigheid van algemene infectieuze organismen in een casus en voor het opsporen van de aanwezigheid van een endocervicale component (ECC) in een normale casus. Tijdens het onderzoek werd ook de reproduceerbaarheid van het Genius Digital Diagnostics System gemeten.

In het onderzoek werden 260 ThinPrep-objectglazen opgenomen, gemaakt van individuele resterende ThinPrep Pap Test-monsters, die het volledige scala aan abnormale diagnostische categorieën omvatten zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. De objectglazen werden één keer gescand op het ThinPrep Imaging System, en dezelfde objectglazen werden drie keer gescand op drie verschillende Genius digitale imagers.

De objectglazen werden beoordeeld door CT's met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling) en na een washout-periode beoordeelde dezelfde CT de negen runs van dezelfde casus op het Genius Digital Diagnostics System. In elke beoordeling op het Genius Digital Diagnostics System heeft de CT vastgelegd wat deze heeft waargenomen in elke tegel in de galerij voor de casus op het review station. De beoordelingen van de CT werden uitgevoerd volgens de standaard laboratoriumprocedure, waarbij het diagnostische resultaat, de aan- of afwezigheid van een endocervicale component (ECC) en de aanwezigheid van infectieuze organismen, zoals trichomonas, candida, coccobacillus, werden geregistreerd voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van het algoritme werden gemeten door vergelijking met de TIS-ondersteunde diagnoses. De gemiddelde en standaardafwijking tussen runs die leidden tot dezelfde diagnose of hoger was de gebruikte metriek.

OOI-onderzoek: monsteropname

Tabel 1 toont de nominale opnamediagnoses (op basis van de resultaten van het donorkliniek) voor de objectglazen in het onderzoek. In dit onderzoek was er geen onafhankelijke waarheidsstandaard, dus er werd geen absolute nauwkeurigheid gemeten; het onderzoek vergeleek de TIS-ondersteunde beoordeling met de OOI's op het Genius Digital Diagnostics System.

Tabel 1. Objectglazen opgenomen in het OOI-onderzoek

Categorie	Aantal objectglazen
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KANKER	16

Onderzoeksresultaten: Diagnostische categorieën cervixcytologie

De hoogste OOI-categorie voor een casus in de negen runs van de casus op het Genius Digital Diagnostics System werd vergeleken met de diagnostische categorie voor hetzelfde objectglas in de TIS-ondersteunde beoordeling. Tabel 2 toont de relatie tussen de resultaten van het Genius Digital Diagnostics System en de TIS-ondersteunde resultaten.

Tabel 2. TIS-ondersteunde resultaten vs. OOI's van het Genius Digital Diagnostics System

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

Het onderzoek resulteerde in een gemiddelde van 6,8 OOI's in tegels per casus op het Genius Digital Diagnostics System die overeenkwamen met de TIS-ondersteunde diagnose. De standaardafwijking was 1,3. Deze resultaten tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System nauwkeurig de OOI's selecteert die het meest relevant zijn voor de diagnose. Bovendien zijn de resultaten herhaalbaar op meerdere instrumenten en in meerdere runs.

Onderzoeksresultaten: ECC-detectie bij normale casussen

De aanwezigheid van de endocervicale component (ECC) wordt waargenomen tijdens de beoordeling van het objectglas om een adequate celbemonstering te bevestigen. De ECC bestaat uit endocervicale of metaplastische plaveiselcellen. Omdat het algoritme voor baarmoederhalskanker van Gensius Digital Diagnostics prioriteit geeft aan de presentatie van abnormale cellen wanneer deze aanwezig zijn, werd de ECC-detectie in dit onderzoek beoordeeld op de subset van objectglazen die normaal worden geacht (NILM) door de TIS-ondersteunde beoordeling.

Tabel 3 toont het verband tussen ECC-aanwezigheid op TIS-ondersteunde en OOI-galerij beoordeling. In elke casus komt de '+' of '-' overeen met respectievelijk de aanwezige of afwezige ECC. Het aantal objectglazen in elke categorie wordt weergegeven in de tabel.

**Tabel 3. ECC-detectie bij normale casussen:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoekresultaten**

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

De positieve en negatieve procentuele overeenkomst (PPA en NPA) werd berekend op basis van het TIS-ondersteunde resultaat. Daarnaast werden ook de detectiepercentages en het verschil gegeven. De betrouwbaarheidsintervallen voor de verhoudingen werden berekend met behulp van de Newcombe-scoremethode en houden rekening met de correlatie tussen de gematchte paren.

Het ECC-detectiepercentage voor het OOI-onderzoek was 94%, vergeleken met 64% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Er waren 31 NILM-objectglazen waarvoor ECC was gemarkeerd als aanwezig in de OOI-galerij, maar niet in de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van die casussen bestond de ECC uit zeldzame metaplastische plaveiselcellen, die niet werden opgemerkt tijdens de TIS-ondersteunde beoordeling.

Detectie van infectieuze organismen

De aanwezigheid van infectieuze organismen werd waargenomen als onderdeel van de beoordeling van de objectglazen om te helpen bij de klinische beoordeling van de casus. In dit onderzoek werden objectglazen opgenomen die de volgende drie organismeklassen bevatten: Trichomonas, Candida en Coccobacilli. De onderstaande tabellen vergelijken de detectie van elk organisme bij de TIS-ondersteunde beoordeling en de beoordeling van OOI's in de galerij van een Genius Digital Diagnostics review station. Voor elke tabel worden de positieve en negatieve overeenkomsten met betrekking tot het TIS-ondersteunde resultaat gegeven. Het totale detectiepercentage voor elk organisme en het verschil in detectiepercentage (TIS - OOI) worden eveneens gegeven.

**Tabel 4. Trichomonas-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

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

Het detectiepercentage voor Trichomonas voor het Genius Digital Diagnostics System was 3,9%, vergeleken met 3,5% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

**Tabel 5. Candida-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

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

Het detectiepercentage voor Candida voor het Genius Digital Diagnostics System was 7,8%, vergeleken met 8,6% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

**Tabel 6. Coccobacilli-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

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

Het detectiepercentage voor Coccobacilli voor het Genius Digital Diagnostics System was 19,1%, vergeleken met 12,8% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van deze casussen bleek dat bacteriën inderdaad in matige hoeveelheden aanwezig waren op sommige cellen. In dit onderzoek waren de CT's nodig om het type van elke gepresenteerde OOI te markeren, zodat Coccobacilli zouden worden waargenomen als er normale cellen met bacteriën in de galerij werden gepresenteerd. Tijdens een TIS-ondersteunde beoordeling en in de klinische praktijk wordt een bacteriële infectie meestal alleen opgemerkt wanneer deze van mogelijk klinisch belang wordt geacht (zogenaamde 'clue'-cellen of een groot aantal geïnfecteerde cellen). Het verschil in detectiepercentage in het onderzoek is te wijten aan dit verschil in de telmethode en wordt niet noodzakelijkerwijs weerspiegeld in de klinische praktijk.

In het algemeen is de presentatie van infectieuze organismen door het algoritme gelijkwaardig aan of hoger dan bij een TIS-ondersteunde beoordeling.

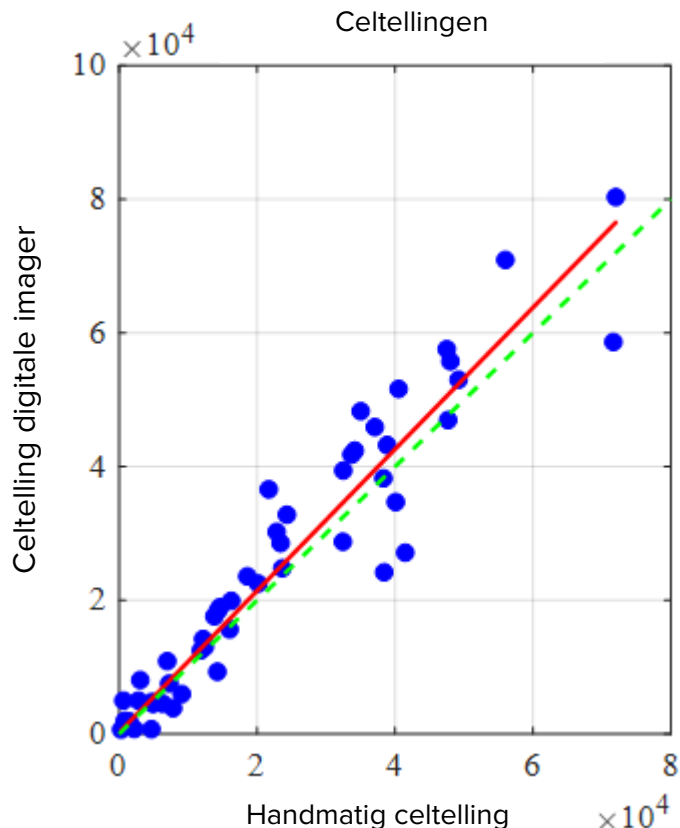
CELTELLINGSONDERZOEK

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de metrische telling van het aantal cellen dat door het Genius cervicale AI-algoritme wordt geproduceerd, te evalueren in vergelijking met een handmatige telling van het aantal cellen.

ThinPrep Pap Test-patiëntmonsterglazen werden geprepareerd op een ThinPrep-processor en vervolgens gekleurd en afgedekt. Dezelfde objectglazen werden op drie Genius Digital Diagnostics digitale imagers drie keer apart gescand. Voor de handmatige telling van het aantal cellen voor de objectglazen in het onderzoek werden door een CT de volledige objectglasbeelden bekeken die op het Genius review station werden gepresenteerd, de cellen geteld die in een gedeelte van de cellocatiebeeld werden gepresenteerd en het totale aantal cellen geschat op basis van het betreffende gedeelte, vergelijkbaar met het normale proces voor het tellen van cellen op objectglazen die met een microscoop worden bekeken. De celtellingen die op elke digitale imager werden afgeleid door het algoritme in het Genius Digital Diagnostics System werden vergeleken met de handmatige celtelling.

In totaal werden 50 monsters in het onderzoek opgenomen, waaronder ten minste 8 objectglazen met tellingen in de buurt van de klinisch kritische drempel van 5000 cellen. De objectglazen bestreken een bereik van cellulariteit dat kenmerkend is voor een klinische omgeving. Afbeelding 1 vergelijkt de celtellingen van het Genius cervicale AI-algoritme met een handmatige celtelling voor elk monster.

Afbeelding 1: Deming-regressie celtelling: digitale imager vs. Handmatig



Het onderzoek berekende het gemiddelde aantal cellen dat door het Genius cervicale AI-algoritme werd gegenereerd voor elke casus over de drie runs op elk van de drie digitale imagers in het onderzoek. Het intra-instrumenteel %CV in het onderzoek was 0,6%. Het inter-instrumenteel %CV in het onderzoek was 2,7%.

Het onderzoek schatte ook de systematische bias van de celtelling die door het Genius cervicale AI-algoritme werd gegenereerd ten opzichte van het aantal handmatig getelde cellen, op een telling van 5000 cellen, de klinische drempel voor diagnose. In het Bethesda-systeem¹ worden monsters met minder dan 5000 cellen als onvoldoende voor screening beschouwd. De bias in de telling in het onderzoek was 528, met een BI van 95% van -323 tot 1379.

De resultaten van het onderzoek tonen aan dat de celtellingen die door het Genius cervicale AI-algoritme worden gegenereerd, vergelijkbaar zijn met een handmatige celtelling door een cytologisch analist.

CONCLUSIES

- 89,3% van de afwijkende objectglazen heeft OOI's die overeenkomen met het TIS-ondersteunde onderzoeksresultaat of deze overtreffen.
- Gemiddeld zijn er 6,8 OOI's die overeenkomen met het TIS-ondersteunde resultaat voor afwijkende objectglazen of dit overtreffen.
- De standaardafwijking van het aantal overeenkomende OOI's is 1,3 voor afwijkende objectglazen.
- De endocervicale component (ECC) wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Trichomonas wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Candida wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Coccobacilli worden in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Het Genius Digital Diagnostics System voorziet in celtellingen die toereikend zijn om te bepalen of monsters voldoende geschikt zijn voor de evaluatie van patiëntcasussen.

De gegevens van de onderzoeken uitgevoerd op het Genius Digital Diagnostics System tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System, wanneer gebruikt met het Genius cervicale AI-algoritme, efficiënt is voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, met beeldvorming op de Genius digitale imager, op de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

BENODIGDE MATERIALEN

MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Genius digitale imager
 - Digitale imager
 - Digitale-imager-computer
 - Carriers
- Genius review station
 - Monitor
 - Review station-computer*
- Genius-beeldbeheerserver
 - Server*
 - Netwerkswitch

*In sommige configuraties van het systeem kan het laboratorium de review station-computer leveren waarin Hologic een door Hologic geleverde grafische kaart installeert. In sommige configuraties van het systeem kan een laboratorium de serverhardware leveren.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Kleurrekjes voor objectglazen
- Monitor, toetsenbord, muis voor de beeldbeheerserver
- Toetsenbord en muis voor elk review station

OPSLAG

- Raadpleeg de technische specificaties in de gebruikershandleiding van de digitale imager.
- Er kunnen aanvullende opslagvereisten gelden. Raadpleeg de bij de server, monitoren en computer geleverde documentatie.

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System contact op met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Bel van buiten de VS of op lijnen die voor gratis verkeer geblokkeerd zijn 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoud

Hoofdstuk Een

Inleiding

Overzicht.....	1.1
Het Genius Digital Diagnostics System	1.2
Technische specificaties beeldbeheerserver	1.5
Interne kwaliteitsbewaking.....	1.7
Gevaren in verband met de Genius beeldbeheerserver.....	1.8
Afvoer.....	1.11

Hoofdstuk Twee

Installatie

Algemeen.....	2.1
Handelingen bij aflevering.....	2.1
Vorbereidingen voorafgaand aan installatie	2.2
De beeldbeheerserver verplaatsen	2.3
Onderdelen van de beeldbeheerserver aansluiten	2.4
De server inschakelen	2.4
Opslag en hantering – na installatie	2.5
Systeemafluiting.....	2.6

Hoofdstuk Drie

Dashboard beeldbeheerserver

Overzicht.....	3.1
Systeem	3.2
Archiveerder en Ophaler	3.4
Review station.....	3.11
Netwerk	3.12

Tijdserver	3.13
Imagerservice	3.14
ThinPrep DB	3.15
Instellingen	3.19

Hoofdstuk Vier

Onderhoud	4.1
------------------------	------------

Hoofdstuk Vijf

Problemen oplossen	5.1
Rode statusindicator op het tabblad Systeem	5.1

Hoofdstuk Zes

Service-informatie	6.1
---------------------------------	------------

Hoofdstuk Zeven

Bestelinformatie	7.1
-------------------------------	------------

Running H/F 1

Hoofdstuk Een

Inleiding

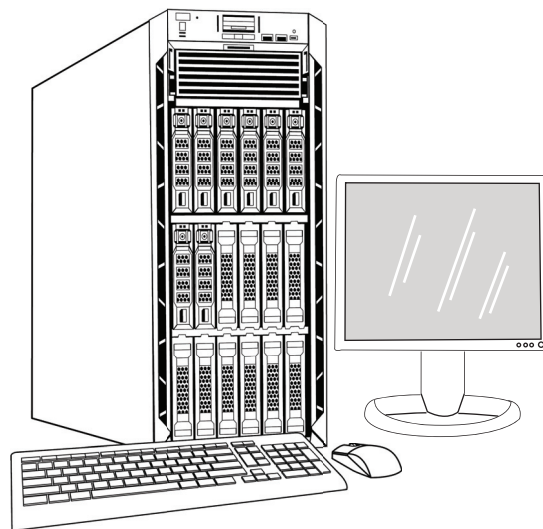
DEEL
A

OVERZICHT

De Genius™ beeldbeheerserver (IMS, Image Management Server) is een onderdeel van het Genius™ Digital Diagnostics System. De beeldbeheerserver is een op Windows gebaseerde servercomputer die via een ethernetkabel is aangesloten. De beeldbeheerserver slaat de beeldgegevens op, onderhoudt de beeldmetadatabank, beheert de communicatie met een extern archief en host webservices voor externe review stations. Afhankelijk van de specificaties en de datavolumes van de beeldbeheerserver kan de beeldbeheerserver dienst doen als cache voor de korte of lange termijn.

De beeldbeheerserver is verbonden met een netwerkswitch, die de Genius™ digitale imager en het review station met de beeldbeheerserver verbindt.

De beeldbeheerserver slaat de objectglasgegevens (imaging- en beoordelingsinformatie) op in een SQL-database en slaat de beeldbestanden op als een opslagplaats op de schijf. De beeldbeheerserver vergemakkelijkt de weergave van de beelden in het Genius Digital Diagnostics System voor cytologisch analisten voor de primaire beoordeling en QC-beoordelingen en voor de beoordeling door pathologen voor zover nodig.



Afbeelding 1-1 Genius beeldbeheerserver

Opmerking: De in deze handleiding getoonde hardware kan afwijken van het uiterlijk van de op uw locatie gebruikte hardware.

Gebruiksindicatie

De beeldbeheerserver is een onderdeel van het Genius Digital Diagnostics System.

Wanneer gebruikt met het Genius cervicale AI-algoritme is het Genius™ Digital Diagnostics System geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Het Genius Digital Diagnostics System kan ook worden gebruikt met ThinPrep® niet-gynaecologische objectglazen en ThinPrep® UroCyte® objectglazen om een digitaal beeld te krijgen van de hele cellocatie voor screening.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de Genius digitale imager, de Genius beeldbeheerserver en het Genius review station. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale afbeeldingen van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Voor professioneel gebruik.

DEEL B

HET GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM

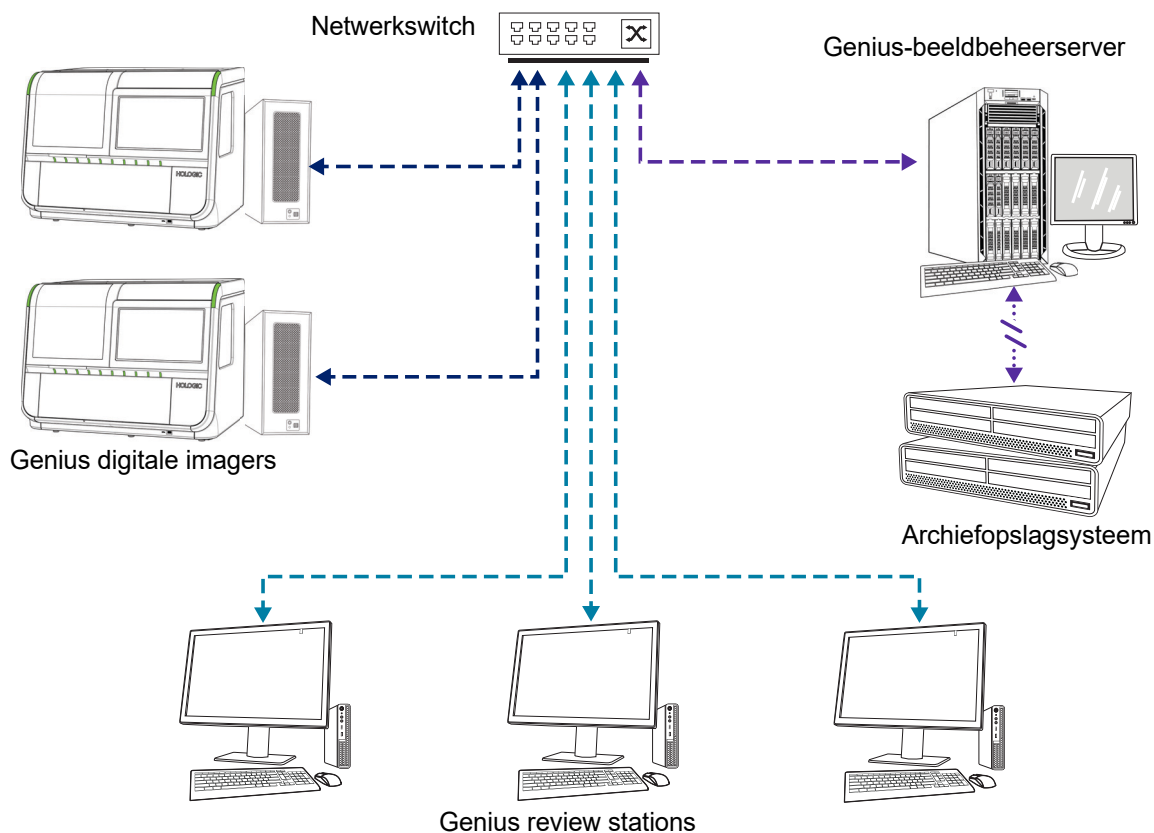
Objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De gebruiker gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en lokaliseert de positie van de cellocatie. Vervolgens scant de digitale imager de gehele ThinPrep-cellocatie, waarbij objectglasbeelden worden gecreëerd. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

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

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl de objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server voor het opslaan, ophalen en verzenden van informatie gebaseerd op de casuscode.

De CT of patholoog beoordeelt de casussen op het review station. Het review station is een computer met een speciale review station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van beelden. Wanneer een identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt de server de beelden voor die code. De CT of patholoog krijgt beelden op het review station. Wanneer een beeld wordt bekeken, heeft de CT of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de objectglasbeoordeling. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door een weergave van het volledige objectglasbeeld te bewegen en in en uit te zoomen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.



Opmerking: In deze handleiding zijn illustraties van de beeldbeheerserver, een archiefopslagsysteem en andere onderdelen representatief. Het uiterlijk van de daadwerkelijke apparatuur kan afwijken van de afbeeldingen.

Afbeelding 1-2 Genius Digital Diagnostics System-netwerk

Benodigd materiaal

- Genius digitale imager
- Genius review station
- Netwerkswitch
- Server – verkrijgbaar bij Hologic of geleverd door de klant

Benodigd maar niet meegeleverd

- Computermonitor, toetsenbord en muis
- Archiefopslagsysteem

Er is een netwerkverbinding vereist tussen de beeldbeheerserver en de andere onderdelen van het Digital Diagnostics System, waarbij minimaal CAT6-bekabeling wordt gebruikt. Daarnaast is nog een netwerkverbinding vereist met het archiefopslagsysteem van de locatie.

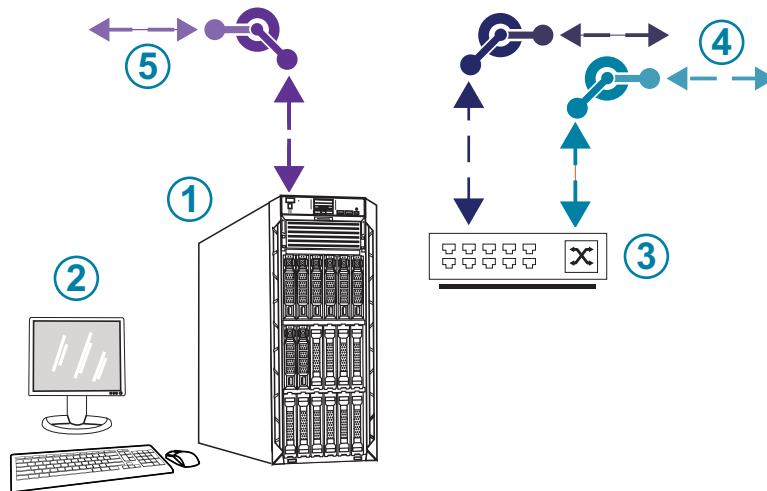
Een gebruiker moet systeembeheerdersrechten hebben in Windows om toegang te krijgen tot het dashboard van de beeldbeheerserver. Om eventuele archiefinstellingen te wijzigen, moet een gebruiker bovendien de juiste credentials hebben om toegang te krijgen tot zowel het archiefopslagsysteem als de beeldbeheerserver.

Een laboratorium moet beschikken over een veilige firewall en een sterke netwerkbeveiliging voordat de beeldbeheerserver kan worden geïnstalleerd.

**DEEL
D**

TECHNISCHE SPECIFICATIES BEELDBEHEERSERVER

Overzicht van de onderdelen



Afbeelding 1-3 Onderdelen van de beeldbeheerserver

Toelichting bij Afbeelding 1-3	
①	Server
②	Monitor, toetsenbord en muis
③	Netwerkswitch
④	Aansluitingen op de digitale imager en het review station
⑤	Aansluiting op het archiefopslagsysteem

Specificaties van de beeldbeheerserver

Afhankelijk van de configuratie in uw laboratorium kan de hardware voor de beeldbeheerserver worden geleverd door Hologic. De hardwareconfiguratie kan variëren, afhankelijk van het aantal en het type objectglazen dat in uw instelling wordt gescand. De minimale specificaties voor de hardware zijn:

Serverhardware:

- 16,5 M cache, 2,20 GHz-processor
- 64 GB geheugen
- 240 GB SSD voor OS (boot)
- RAID-10-arrayconfiguratie
- 30 TB geconfigureerde opslagcapaciteit
- 2 10 GE-poorten
- 3 USB 2.0 (of snellere) poorten
- Interface voor grafische videoweergave van het type VGA, HDMI of Display Port
- Dubbele, hot-pluggable, redundante voeding (1+1), 750 W of hoger

Besturingssysteem:

- Windows 64-bit is minimaal vereist. Windows Server 2016 wordt aanbevolen.

Opmerking: Voor een goede weergave van het dashboard is de minimale aanbevolen schermresolutie voor de monitor die op de server is aangesloten 1366 bij 768 ppi.

Temperatuurbereik tijdens bedrijf

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Temperatuurbereik buiten bedrijf

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Vochtigheidsbereik tijdens bedrijf

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Vervuilingsgraad

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Hoogte

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Atmosferische druk

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Geluidsniveaus

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Stroomvoorziening

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie.

Zekeringen

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie voor stroomspecificaties. Zekeringen zijn niet toegankelijk voor de gebruiker en het is niet de bedoeling dat gebruikers deze vervangen. Neem contact op met Technical Support als het instrument niet werkt.

Veiligheid, normen voor EMI en EMC

Raadpleeg de bij de server en de computer geleverde documentatie voor informatie over de veiligheid, EMI- en EMC-normen.

**DEEL
E****INTERNE KWALITEITSBEWAKING**

De beeldbeheerserver bevat de review station-toepassing en andere toepassingen en services en zorgt voor de gegevensopslag voor het review station en de digitale imager. De beeldbeheerserver controleert voortdurend of er een goede verbinding is met het review station en de digitale imager. Als de verbinding met de server wordt verbroken, wordt een bericht weergegeven op het review station of de digitale imager en op het dashboard van de beeldbeheerserver.

Het review station kan pas worden gebruikt als de verbinding met de beeldbeheerserver weer tot stand is gebracht.

De digitale imager kan pas objectglazen scannen of rapporten genereren als de verbinding met de beeldbeheerserver weer tot stand is gebracht.

GEVAREN IN VERBAND MET DE GENIUS BEELDBEHEERSERVER

Het is de bedoeling dat de beeldbeheerserver wordt gebruikt op de manier zoals in deze handleiding is aangegeven. Zorg dat u de informatie in deze handleiding doorneemt en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het instrument worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

De installatie en configuratie van de beeldbeheerserver mogen na de installatie door gekwalificeerd Hologic-servicepersoneel en het IT-personeel van uw instelling niet worden gewijzigd. Zonder correcte installatie en configuratie kan het systeem niet goed functioneren.









Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en *Opmerking* een specifieke betekenis.

- Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.
- Bij **LET OP** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, onnauwkeurige gegevens of ongeldige procedures, maar persoonlijk letsel is onwaarschijnlijk.
- Een *Opmerking* verschaft nuttige informatie samenhangend met de aanwijzingen die worden gegeven.



Op het instrument gebruikte symbolen

Raadpleeg de documentatie die bij de server en de computer is geleverd voor een beschrijving van eventuele symbolen die op de hardware worden gebruikt. De volgende symbolen kunnen op de door Hologic geleverde etiketten zijn vermeld.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Serienummer
	Fabrikant
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Catalogusnummer
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Aan (aan-/uitschakelaar)
	Uit (aan-/uitschakelaar)
	Aan/Uit, standby-modus

1

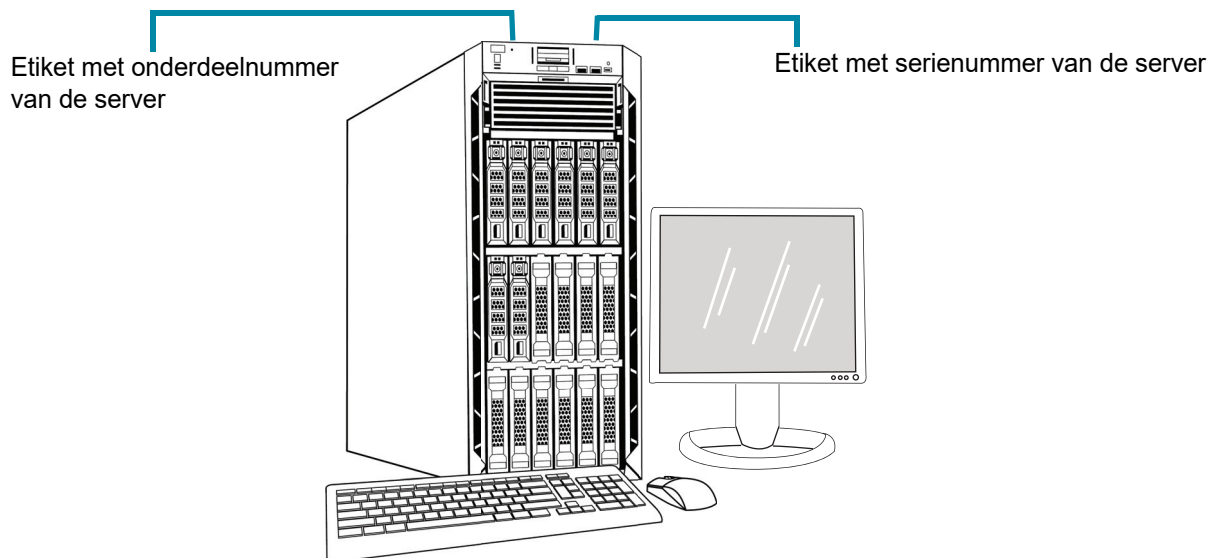
INLEIDING

	Pictogram van USB-poort (computer)
	Pictogram van ethernetpoort (computer)

Afbeelding 1-4 Symbolen gebruikt op de server en de computer

Locatie van etiketten

Raadpleeg de documentatie bij de server en de computer voor aanvullende informatie over de locatie van etiketten op de hardware. De etiketten op de door Hologic geleverde hardware zijn te vinden op Afbeelding 1-5:



Opmerking: Het uiterlijk van de server in deze illustratie kan verschillen van de server die op uw locatie is geïnstalleerd, afhankelijk van het model van de door Hologic geleverde hardware.

Opmerking: Als de serverhardware niet door Hologic wordt geleverd, bevindt het serienummer zich mogelijk op een andere plaats en kan het etiket met het onderdeelnummer van de server ontbreken.

Afbeelding 1-5 Locatie van de op de server aangebrachte etiketten

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Dit instrument mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact. Om een veilige werking van het instrument te waarborgen, moet een drieadrig, geaard stopcontact worden gebruikt. Raadpleeg de documentatie die bij de server is geleverd.

Beperkingen

De server moet voldoen aan de specificaties in deze handleiding. De beeldbeheerserver is specifiek bedoeld voor het Genius Digital Diagnostics System. Voor een goede werking van het systeem moet met de beeldbeheerserver de door Hologic geleverde software worden gebruikt: er kan geen andere software op het systeem worden gebruikt.



Afvoer van het instrument

Neem contact op met Hologic Service. (Zie Hoofdstuk 6, Service-informatie.)

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.



EC|REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

1

INLEIDING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Twee

Installatie

WAARSCHUWING: Installatie uitsluitend door servicepersoneel

DEEL A

ALGEMEEN

De Genius beeldbeheerserver moet worden geïnstalleerd en geconfigureerd door gekwalificeerd Hologic-servicepersoneel.

De duur van de installatie is afhankelijk van de complexiteit van de integratie met de infrastructuur van de informatietechnologie (IT) van het laboratorium en de aangesloten systemen. Na voltooiing van de installatie en configuratie worden de IT-medewerkers van het laboratorium door medewerkers van Hologic getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

Naast de door Hologic geïnstalleerde onderdelen moet een laboratorium zorgen voor een archiefopslagsysteem. Het laboratorium is verantwoordelijk voor de installatie en configuratie van het archiefopslagsysteem. Een archiefopslagsysteem is verplicht. Servicepersoneel van Hologic werkt samen met de IT-medewerkers van een laboratorium om de beeldbeheerserver aan te sluiten op het archiefopslagsysteem.

Het dashboard voor de beeldbeheerserver mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.

DEEL B

HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Controleer de verpakkingen op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic Technical Support. (Zie Hoofdstuk 6, Service-informatie.)

Laat de server in de transportverpakking zitten totdat deze door de servicemonteurs van Hologic wordt geïnstalleerd.

Bewaar de server in afwachting van installatie in een geschikte (koele, droge) omgeving.

Opmerking: De serverfabrikant en de computerfabrikant leveren de documentatie voor deze onderdelen. Raadpleeg de desbetreffende documentatie voor de technische specificaties. Niet weggooien.

VOORBEREIDINGEN VOORAFGAAND AAN INSTALLATIE

Beoordeling werklocatie voorafgaand aan installatie

De werklocatie wordt door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Voor de beoordeling van de locatie moeten netwerkvoorwaarden worden besproken met het IT-personeel van het laboratorium. Zorg dat alle facilitaire benodigdheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic.

De locatie moet een veilige firewall hebben en een sterke netwerkbeveiliging voor apparaten die zijn aangesloten op de beeldbeheerserver en de review station-computer.

Fysieke locatievereisten voor de server

- De beeldbeheerserver is een op Windows gebaseerde towerserver. De afmetingen van de hardware variëren, afhankelijk van het servermodel voor uw instelling. De beeldbeheerserver moet van alle kanten gemakkelijk toegankelijk zijn voor onderhoudsdoeleinden
- De beeldbeheerserver moet worden geïnstalleerd op een locatie die geschikt is voor onderdelen van de IT-infrastructuur.
- Als algemene best practice wordt een ononderbreekbare, geconditioneerde stroomtoevoer (UPS) en omgevingsconditionering aanbevolen, met inachtneming van de fysieke afmetingen, stroomvereisten en BTU-output. De stroomvereisten en omgevingsconditionering variëren afhankelijk van het servermodel voor uw instelling.

Netwerkvereisten voor de server

- Voor de beeldbeheerserver is een onbelemmerde netwerkverbinding met de digitale imager-computer van minimaal 10 Gbps vereist.
- Voor de beeldbeheerserver is een onbelemmerde netwerkverbinding met het review station van minimaal 1 Gbps vereist, in een configuratie op locatie.
- Connectiviteit kan worden gerealiseerd door gebruik te maken van de infrastructuur van de instelling of door een directe verbinding te maken via de door Hologic geleverde 10 Gbps netwerkswitch volgens de geldende normen voor 10 Gbps Ethernet.
- Elke instelling moet een statisch IP-adres opgeven voor de interface van het klantnetwerk.
- De beeldbeheerserver gebruikt webservices op poort 64563.

Opmerking: Indien gebruik wordt gemaakt van externe beoordelingsstations moet de firewalltoegang dienovereenkomstig worden geconfigureerd.

Fysieke eisen voor de netwerkswitch

- De netwerkswitch moet worden geïnstalleerd op een locatie die geschikt is voor onderdelen van de IT-infrastructuur, zoals in een rek in een netwerkkast of een geschikt tafelblad met de aangewezen controlemechanismen voor de stroomvoorziening en omgevingsomstandigheden.
- Indien de netwerkswitch op een tafelblad wordt geplaatst, moeten de rubberen voetjes die bij de netwerkswitch worden geleverd, worden geïnstalleerd om beweging te voorkomen en de luchtstroom te verbeteren.
- De netwerkswitch moet van alle kanten goed toegankelijk zijn voor onderhoudsdoeleinden.

Netwerkvereisten voor de netwerkswitch

- De netwerkswitch is een schakelaar van het Layer 3 type.
- De netwerkswitch heeft minimaal twaalf RJ-45 Ethernetpoorten met 10 Gbps.

**DEEL
D****DE BEELDBEHEERSERVER VERPLAATSEN**

Neem als de beeldbeheerserver moet worden verplaatst contact op met Hologic Technical Support of uw lokale Hologic-distributeur. Samenwerking tussen uw IT-medewerkers en Hologic is vereist en een servicebezoek kan noodzakelijk zijn.

Vervoer van het apparaat naar een andere locatie

Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic of uw lokale Hologic-distributeur wanneer de beeldbeheerserver naar een andere locatie moet worden vervoerd. Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

DEEL
E**ONDERDELEN VAN DE BEELDBEHEERSERVER AANSLUITEN**

Neem als het op uw beeldbeheerserver aangesloten archiefopslagsysteem moet worden gewijzigd contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic of uw lokale Hologic-distributeur. Een servicebezoek is noodzakelijk.

De onderdelen van het Genius Digital Diagnostics System moeten volledig zijn aangesloten en bevestigd voordat de voeding kan worden ingeschakeld en het instrument in gebruik kan worden genomen. Servicepersoneel van Hologic zal de systeemonderdelen installeren en configureren.

Een netwerkverbinding (zie Afbeelding 1-5) verbindt het review station met een netwerkapparaat, waardoor communicatie met de Genius beeldbeheerserver mogelijk wordt.

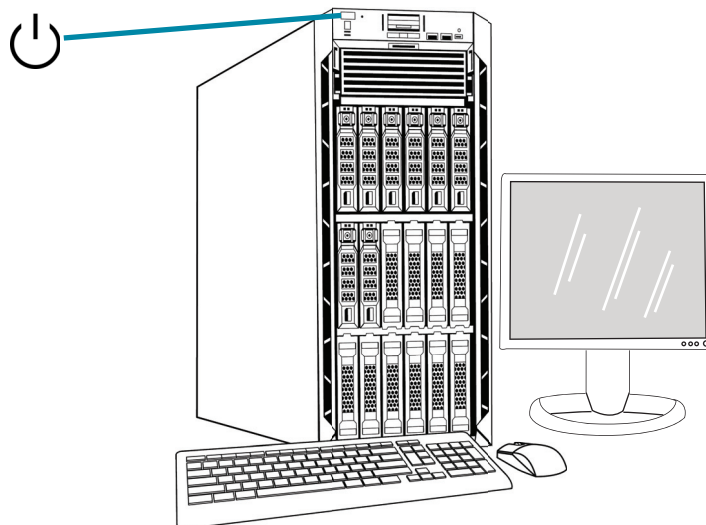
Opmerking: De klant is verantwoordelijk voor het aanschaffen en installeren van de benodigde hoeveelheden en lengtes ethernetkabel die nodig zijn voor de netwerkverbinding tussen het review station en het systeem. De configuratie van de installatie moet worden gepland voordat het instrument wordt geïnstalleerd.

DEEL
F**DE SERVER INSCHAKELEN**

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact

Om een veilige werking van het instrument te waarborgen, moet een drieadrig, geaard stopcontact worden gebruikt. Normaal gesproken blijft de server ingeschakeld, actief.

Opmerking: Alle netsnoeren moeten aangesloten zijn op een geaard stopcontact. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te trekken.



Opmerking: Het uiterlijk van de server en de plaats van de aan-uitschakelaar in deze illustratie kunnen verschillen van de server die op uw locatie is geïnstalleerd.

Afbeelding 2-1 Aan-uitschakelaar

De toepassing starten

De Dashboard-toepassing van de beeldbeheerserver kan ingeschakeld blijven. Als de Dashboard-toepassing is afgesloten, klikt u op de snelkoppeling op het bureaublad om de toepassing te starten.

DEEL G

OPSLAG EN HANTERING – NA INSTALLATIE

De beeldbeheerserver moet worden opgeslagen op de locatie waar deze werd geïnstalleerd. Normaal gesproken blijft de server ingeschakeld. Volg het beleid van uw laboratorium voor de hantering van computerapparatuur.

Normaal en langdurig afsluiten

Normaal gesproken blijft de beeldbeheerserver ingeschakeld.

Omdat op de beeldbeheerserver services en toepassingen worden uitgevoerd die nodig zijn voor de werking van de digitale imager en het review station, wordt door het uitschakelen van de beeldbeheerserver de werking van het Genius Digital Diagnostics System afgesloten. Breng medewerkers die de digitale imagers en review stations gebruiken op de hoogte als u de server gaat uitschakelen.

Let op: Als de beeldbeheerserver moet worden uitgeschakeld, schakelt u eerst de digitale imager uit. Als de digitale imager gegevens verzendt naar de beeldbeheerserver wanneer de beeldbeheerserver is uitgeschakeld, gaan de gegevens verloren en kunnen ze niet meer worden hersteld.

In het geval dat de server moet worden uitgeschakeld:

1. Sluit de toepassing.
2. Sluit Windows.
3. Druk op de aan-uitknop op de server (de locatie van de knop varieert per servermodel).
4. Sluit de stroomtoevoer volledig af door de stekker van de monitor en de computer uit het stopcontact te trekken.

Hoofdstuk Drie

Dashboard beeldbeheerserver

DEEL
A

OVERZICHT

De gebruiker communiceert met de Genius Digital Diagnostics beeldbeheerserver via het dashboard van de beeldbeheerserver. Het dashboard biedt een snelle bevestiging of foutmelding voor de services en toepassingen die nodig zijn voor het opslaan en ophalen van gegevens voor de digitale imager en het review station.

Het is aan te bevelen dat het IT-personeel van een laboratorium kennis neemt van het materiaal in dit hoofdstuk met behulp van het dashboard van de beeldbeheerserver.

In dit hoofdstuk worden alle tabbladen van het dashboard beschreven:

System	3.2
Archiveerder en Ophaler	3.4
Review station	3.11
Netwerk	3.12
Tijdserver	3.13
Imagerservice	3.14
ThinPrep DB	3.15
Instellingen	3.19

Het tabblad System geeft een overzicht van alle services, toepassingen en verbindingen van de beeldbeheerserver.

Statusindicatoren

Het tabblad System geeft een overzicht van alle andere tabbladen in het dashboard. Elke service en toepassing aan de linkerkant van het tabblad System wordt in dit hoofdstuk nader beschreven.

Een groene cirkel geeft aan dat de services en toepassingen actief zijn. Onder normale bedrijfsomstandigheden zijn alle cirkels groen.

Een rode cirkel geeft aan dat een service of toepassing niet actief is. Beweeg met de muis over de status voor meer informatie.

Dashboard image management server

Systeem | Archiveerder en Ophaler | Review station | Netwerk | Tijdserv | Imagerservice | ThinPrep DB | Instellingen

Naam	Waarde
OS	Windows Server 2016 Standard Release:1607 Service Pack:
RAM	94,47 GB
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
	Microsoft SQL Server 2019 (RTM) - 15.0.2000.5 (X64)
	Sep 24 2019 13:48:23
SQL Version	Copyright (C) 2019 Microsoft Corporation
	Standard Edition (64-bit) on Windows Server 2016 Stan
Station C:\	Totale grootte: 219 GB, Vrije ruimte: 186 GB %Gevuld: 15
Station D:\	Totale grootte: 29805 GB, Vrije ruimte: 28305 GB %Gevuld: 5
Station E:\	Totale grootte: 14 GB, Vrije ruimte: 2 GB %Gevuld: 82

Hoofdmap objectglazen

D:\SlideData\

Afbeelding 3-1 Tabblad System

Hoofdmap Objectglazen

De Hoofdmap Objectglazen is de opslaglocatie voor de beelden die door de digitale imager worden verzonden en in het review station worden beoordeeld. De Hoofdmap Objectglazen wordt geconfigureerd tijdens de installatie van het systeem.

Wanneer de hoeveelheid opgeslagen gegevens in de Hoofdmap Objectglazen de limiet van de opslagcapaciteit nadert, verschijnt er een rode statusindicator en een waarschuwingsbericht. Het waarschuwingsbericht verschijnt wanneer er nog 10% van de opslagcapaciteit over is. Zie 'Kan niet archiveren of volledige capaciteit bijna bereikt' op pagina 5.3.

Naam	Waarde
OS	Windows Server 2016 Standard Release:1607 Service Pack:
RAM	94,47 GB
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
SQL Version	Microsoft SQL Server 2019 (RTM) - 15.0.2000.5 (X64) Sep 24 2019 13:48:23 Copyright (C) 2019 Microsoft Corporation Standard Edition (64-bit) on Windows Server 2016 Stan
Station C:\	Totale grootte: 219 GB, Vrije ruimte: 186 GB %Ge vuld: 15
Station D:\	Totale grootte: 29805 GB, Vrije ruimte: 28305 GB %Ge vuld: 5
Station E:\	Totale grootte: 14 GB, Vrije ruimte: 2 GB %Ge vuld: 82

Er is voldoende opslagcapaciteit nodig om door te kunnen gaan met het scannen van objectglazen op de digitale imager. De opslagcapaciteit varieert, afhankelijk van het gebruik van de imager.

De Hoofdmap Objectglazen mag alleen worden gewijzigd door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic. Hologic Technical Support kan vragen naar het bestandspad van de Hoofdmap Objectglazen om te helpen met de ondersteuning.

Lijst van netwerkhardware

Het tabblad **Systeem** geeft informatie weer over de netwerkhardware die is geïnstalleerd en geconfigureerd ten tijde van de installatie van het systeem. De opslagcapaciteit en de vrije ruimte op elk netwerkstation worden weergegeven samen met het percentage van de gebruikte opslagcapaciteit (%Vol).

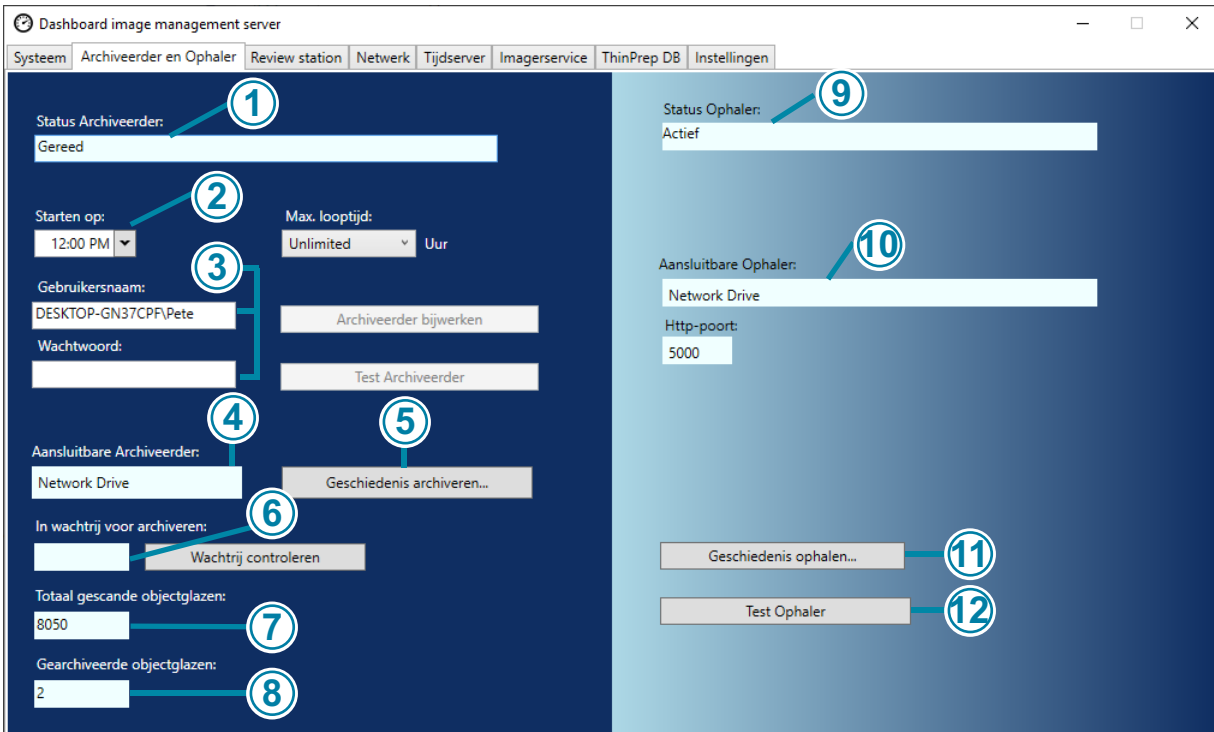
ARCHIVEERDER EN OPHALER

Het tabblad Archiveerder en Ophaler toont informatie over de archiveerdersservice en de ophalersservice op de beeldbeheerserver.

In het Genius Digital Diagnostics System worden beelden en casusgegevensrecords op de beeldbeheerserver opgeslagen vanaf het moment dat een objectglas wordt gescand tot het moment dat een casus wordt gearchiveerd. De beeldbeheerserver controleert elke dag of er casussen zijn waarvan de beelden in aanmerking komen voor archivering. De criteria voor het archiveren van casussen worden ingesteld in het review station. Wanneer een casus wordt gearchiveerd, worden de objectglasbeelden van de beeldbeheerserver naar het archiefopslagsysteem van een laboratorium verplaatst.

Opmerking: Casusgegevensrecords blijven op de beeldbeheerserver staan nadat de beelden voor de casus zijn gearchiveerd. Om beelden van een gearchiveerde casus te kunnen bekijken, moet een reviewer op een review station de beelden eerst uit het archief halen, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het review station.

Links op het scherm verschijnt informatie over de status van de Archiveerder. Rechts op het scherm verschijnt informatie over de status van de Ophaler.



Afbeelding 3-2 Tabblad Archiveerder en Ophaler

Toelichting bij Afbeelding 3-2	
①	Status Archiveerder Zie 'Status Archiveerder' op pagina 3.7.
②	Huidige tijdstellingen voor dagelijkse archivering Zie 'Huidige tijdstellingen voor dagelijkse archivering' op pagina 3.7.
③	Gebruikersnaam en wachtwoord om wijzigingen in de tijdstellingen voor dagelijkse archivering toe te passen en te testen Zie 'Start of duur van de dagelijkse archivering wijzigen' op pagina 3.7.
④	Aansluitbare Archiveerder De informatie van de Aansluitbare Archiveerder op het tabblad beschrijft het gearchiveerde opslagapparaat dat is geconfigureerd met deze beeldbeheerserver. De Aansluitbare Archiveerder wordt geïnstalleerd en geconfigureerd door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic.

	Toelichting bij Afbeelding 3-2
⑤	Knop Geschiedenis archiveren Zie 'Geschiedenis archiveren' op pagina 3.8.
⑥	In wachtrij voor archiveren Om de hoeveelheid objectglazen weer te geven die momenteel in aanmerking komen om te worden gearchiveerd, klikt u op de knop Wachtrij controleren . Elk keer dat op de knop Wachtrij controleren wordt geklikt, wordt het cijfer in het veld In wachtrij voor archiveren bijgewerkt.
⑦	Totaal gescande objectglazen Dit is het aantal objectglazen waarvan de gegevens zijn opgeslagen van alle op de server aangesloten digitale imagers op de server sinds de installatie van het Genius Digital Diagnostics System.
⑧	Gearchiveerde objectglazen Dit is het aantal objectglazen waarvan de afbeeldingen zijn gearchiveerd op de server sinds de installatie van het Genius Digital Diagnostics System.
⑨	Status Ophaler Zie 'Status Ophaler' op pagina 3.10.
⑩	Aansluitbare Ophaler en Http-poort De informatie van de Aansluitbare Ophaler op het tabblad beschrijft het apparaat van het archiefopslagsysteem dat is geconfigureerd met deze beeldbeheerserver. Indien correct geconfigureerd, is de Aansluitbare Ophaler hetzelfde apparaat als de Aansluitbare Archiveerder. De Http-poort in het Ophaler-tabblad van het dashboard geeft de naam van de poort weer die de Ophaler gebruikt om gegevens van het archiefopslagsysteem naar de beeldbeheerserver te sturen. De Archiveerder en Ophaler worden geïnstalleerd en geconfigureerd door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic.
⑪	Geschiedenis ophalen Zie 'Geschiedenis ophalen' op pagina 3.10.
⑫	Test Ophaler De Test Ophaler wordt gebruikt door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic om te bevestigen dat de huidige instellingen goed zijn geconfigureerd voor het ophalen van objectglazen uit het archiefopslagsysteem.

Status Archiveerder

Onder normale gebruiksomstandigheden, wanneer de **Status Archiveerder Gereed** is, zijn er geen acties nodig om de gegevens van de beeldbeheerserver te archiveren.

Huidige tijdstellingen voor dagelijkse archivering

Het veld **Starten op** op het tabblad is het tijdstip waarop de dagelijkse archivering start.

De **Max. looptijd** op het tabblad is de duur dat de dagelijkse archivering actief is. Bij een onbeperkte maximale looptijd is de archivering actief totdat alle in aanmerking komende casussen zijn gearcheveerd. De maximale looptijd kan worden ingesteld op een bepaald aantal uren.

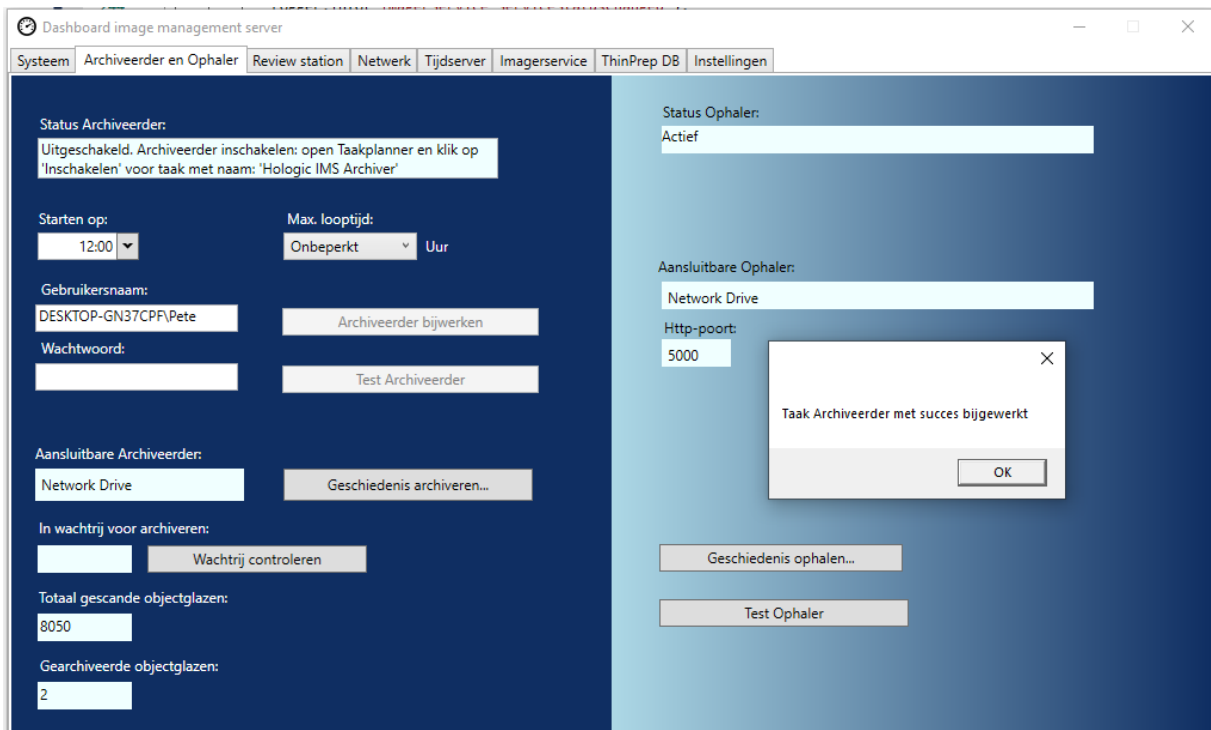
Als de Starten op-tijd bijvoorbeeld 2 uur 's nachts en de Max. looptijd 4 uur is, zal de beeldbeheerserver elke dag om 6 uur 's morgens stoppen met het archiveren van in aanmerking komende beelden. Als de Starten op-tijd bijvoorbeeld 2 uur 's nachts en de Max. looptijd onbeperkt is, stopt de beeldbeheerserver pas als alle in aanmerking komende beelden zijn gearcheveerd.

Start of duur van de dagelijkse archivering wijzigen

Na de eerste systeeminstelling is het wellicht niet meer nodig om een archiveringsinstelling te wijzigen. Een gebruiker met systeembeheerdersrechten voor de server kan echter de starttijd en de looptijd voor de archiveringsservice wijzigen. In het geval dat de starttijd of looptijd moet worden gewijzigd:

1. Klik om de starttijd voor dagelijkse archivering te wijzigen op de pijl omlaag naast de huidige Starten op-tijd en selecteer een nieuwe tijd.
2. Klik om de duur van de dagelijkse archivering te wijzigen op de pijl omlaag naast de Max. looptijd en selecteer een nieuwe tijd.
3. Voer uw gebruikersnaam in. De gebruiker moet systeembeheerdersrechten hebben.
4. Voer uw wachtwoord in.
5. Klik op de knop **Archiveerder bijwerken**. Hiermee worden de gewijzigde instellingen toegepast.
6. Klik op de knop **Test Archiveerder**. Hiermee wordt getest of de communicatie tussen het archiefopslagsysteem en de server niet is verstoord door de gewijzigde instellingen.

7. Klik op **OK** wanneer het bericht 'Taak Archiveerder met succes bijgewerkt' op het scherm verschijnt.



Afbeelding 3-3 Taak Archiveerder met succes bijgewerkt

Let op: Als het bijwerken en testen van de Archiveerder mislukt, worden de beelden van de server niet gearchiveerd naar het archiefopslagsysteem. Dagelijkse archivering is bedoeld om voldoende serverruimte beschikbaar te houden voor het scannen van objectglazen op de digitale imager.

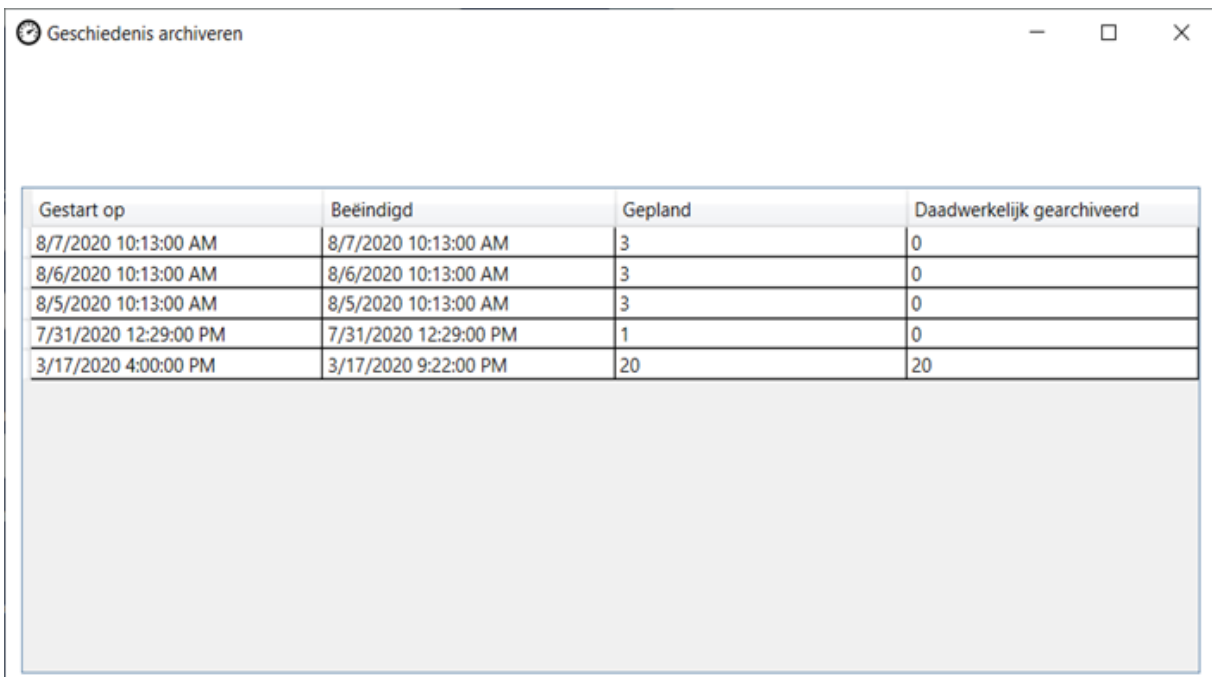
Geschiedenis archiveren

Met de knop **Geschiedenis archiveren** op het tabblad wordt een lijst van de dagelijkse archiveringsactiviteit gegenereerd. Wanneer het aantal casussen in de kolom **Gepland** gelijk is aan het aantal casussen in de kolom **Daadwerkelijk gearchiveerd**, heeft de server alle beelden die in aanmerking komen voor archivering voor die datum correct van de Hoofdmap Objectglazen overgebracht naar het archiefopslagsysteem.

Als het aantal geplande casussen voor dagelijkse archivering lager is dan het aantal daadwerkelijk gearchiveerde casussen, heeft iets de overdracht van alle casussen naar het archiefopslagsysteem verhinderd. Het verschil kan zijn veroorzaakt door een te korte maximale looptijd, of het kan een van de indicatoren zijn voor het mislukken van de archivering. Zie 'Kan niet archiveren of volledige capaciteit bijna bereikt' op pagina 5.3.

Als niet alle casussen die op een bepaalde dag voor archivering in aanmerking komen, kunnen worden gearchiveerd omdat de maximale looptijd te kort is, probeert de archiveerdersservice de casussen de volgende dag opnieuw te archiveren. De Geschiedenis archiveren toont activiteiten uit het verleden. U kunt de wachtrij van casussen die op dit moment in aanmerking komen voor archivering weergeven door te klikken op de knop **Wachtrij controleren**. Het aantal casussen verschijnt in het vakje voor **In wachtrij voor archiveren**.

Opmerking: Als het volume gescande of beoordeelde objectglazen in uw laboratorium aanzienlijk toeneemt, kan de lijst Geschiedenis archiveren nuttig zijn om na te gaan of de huidige archiveringscriteria in uw laboratorium moeten worden gewijzigd, zodat casussen vaker worden gearchiveerd.



The screenshot shows a window titled 'Geschiedenis archiveren' with a table containing the following data:

Gestart op	Beëindigd	Gepland	Daadwerkelijk gearchiveerd
8/7/2020 10:13:00 AM	8/7/2020 10:13:00 AM	3	0
8/6/2020 10:13:00 AM	8/6/2020 10:13:00 AM	3	0
8/5/2020 10:13:00 AM	8/5/2020 10:13:00 AM	3	0
7/31/2020 12:29:00 PM	7/31/2020 12:29:00 PM	1	0
3/17/2020 4:00:00 PM	3/17/2020 9:22:00 PM	20	20

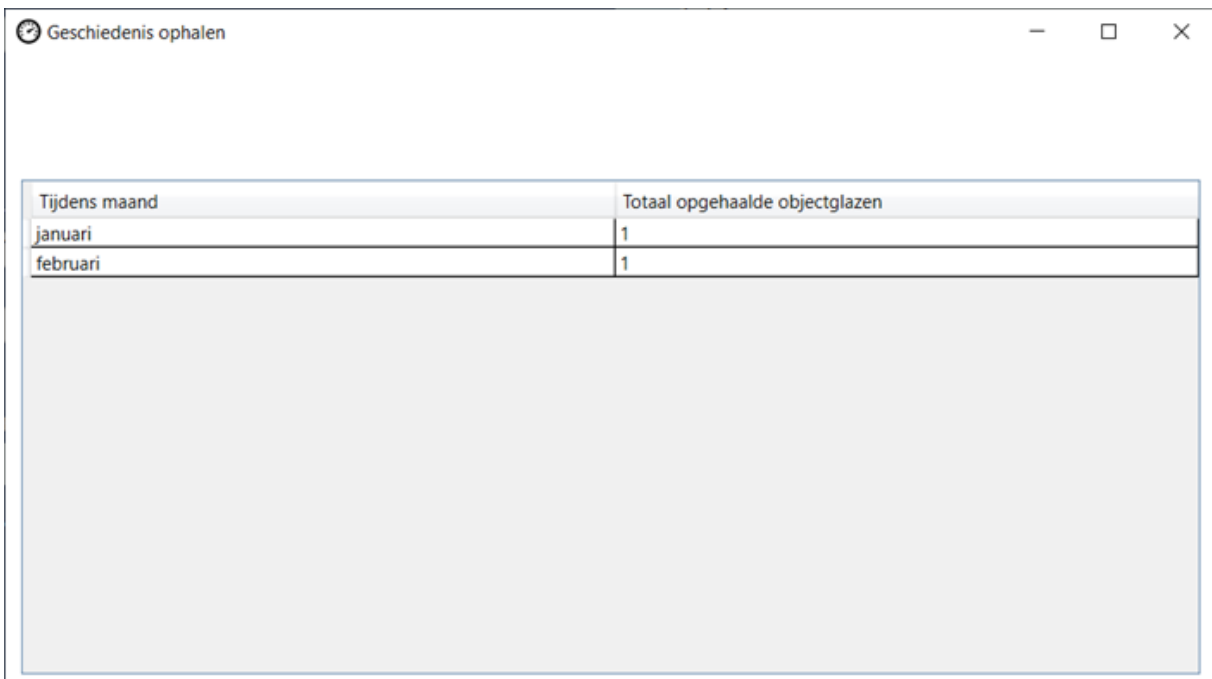
Afbeelding 3-4 Geschiedenis archiveren, voorbeeld

Status Ophaler

Onder normale gebruiksomstandigheden, wanneer de **Status Ophaler Gereed** is, zijn er geen acties nodig om de gegevens van de beeldbeheerserver op te halen.

Geschiedenis ophalen

Met de knop **Geschiedenis ophalen** wordt een lijst gegenereerd van het aantal objectglazen waarvan de beelden elke maand uit het archiefopslagsysteem zijn opgehaald.



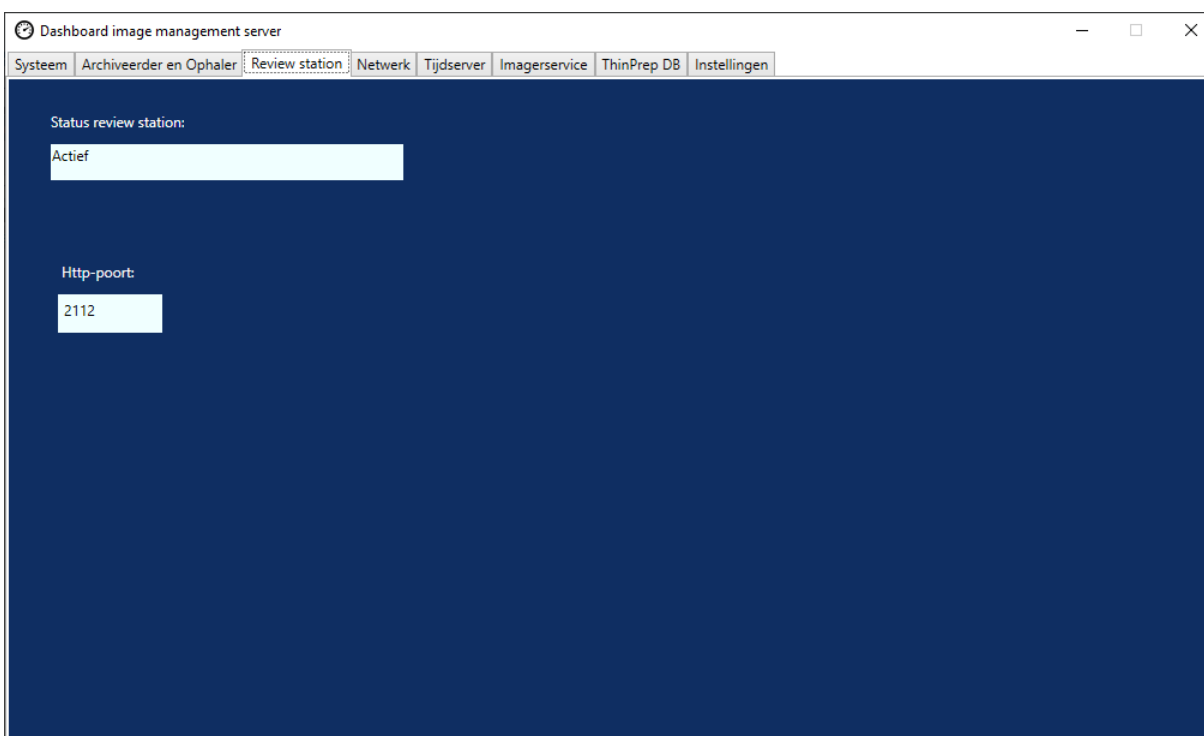
Tijdens maand	Totaal opgehaalde objectglazen
januari	1
februari	1

Afbeelding 3-5 Geschiedenis ophalen, voorbeeld

DEEL
D

REVIEW STATION

Het tabblad Review station geeft de huidige status van de service weer, zodat elk review station in het netwerk de toepassing Review Station kan starten en uitvoeren. Een review station in het Genius Digital Diagnostics System-netwerk functioneert alleen als de status 'Actief' is.



Afbeelding 3-6 Tabblad Review station

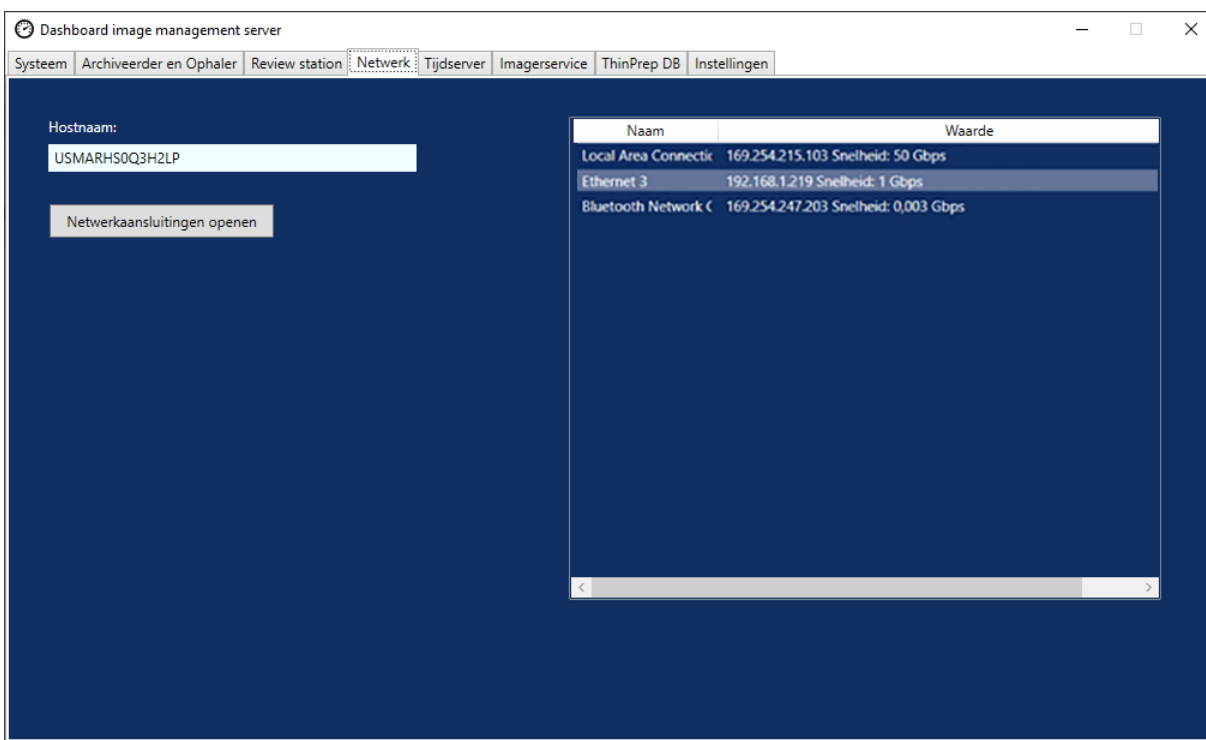
De Http-poort is de naam van de poort die de beeldbeheerserver gebruikt om de service Review station uit te voeren. De communicatie tussen het review station en de beeldbeheerserver wordt door servicepersoneel van Hologic geconfigureerd als onderdeel van de installatie van het systeem.

3

DASHBOARD BEELDBEHEERSERVER

DEEL E NETWORK

Het tabblad Network geeft de huidige netwerkverbindingen voor de beeldbeheerserver weer.



Afbeelding 3-7 Tabblad Network

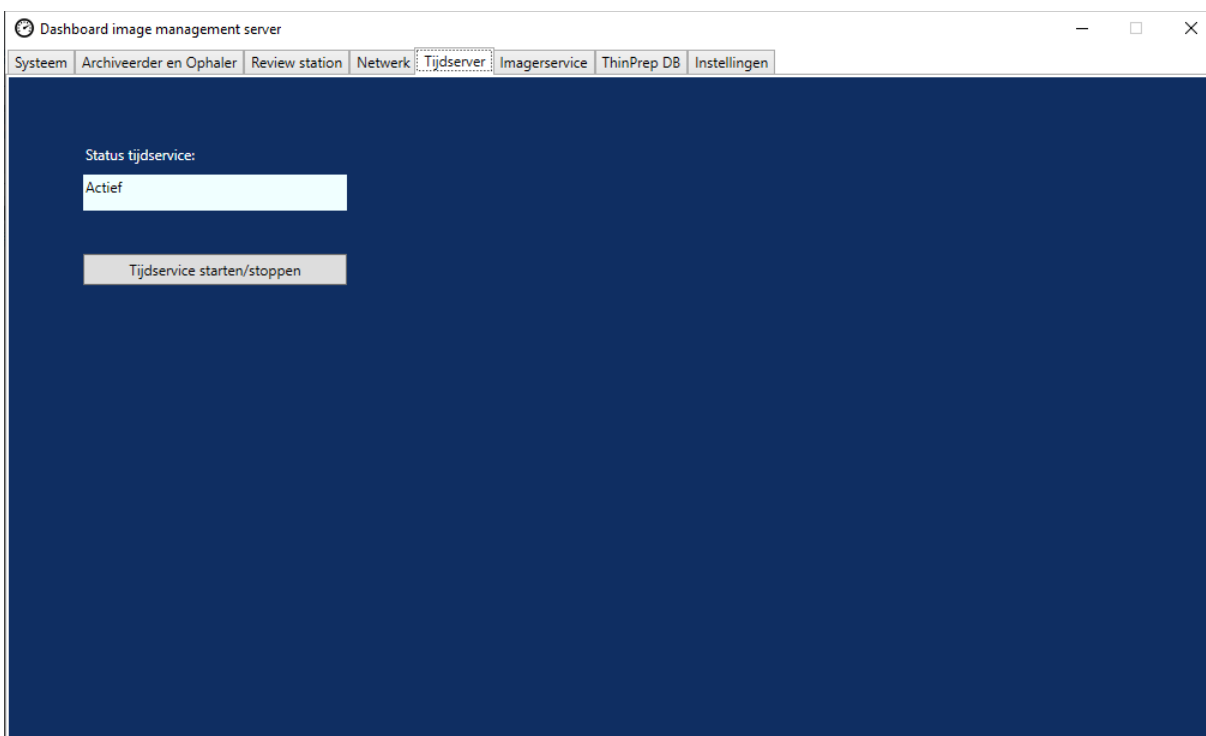
Het tabblad toont de naam van het netwerk waarop de beeldbeheerserver draait, samen met de huidige netwerkverbindingen. De netwerk informatie kan nuttig zijn bij het oplossen van verbindingproblemen met Hologic Technical Support.

Het tabblad Network heeft een knop **Netwerkaansluitingen openen**, die alleen mag worden gebruikt door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic.

DEEL
F

TIJDSERVER

Het tabblad Tijdservier geeft de huidige status van de Windows-tijdservier weer. De tijdservier op de beeldbeheerservier regelt de tijd die niet alleen op de servier maar ook op de digitale imagers en review stations in het netwerk ingesteld is. Het Genius Digital Diagnostics System functioneert alleen als de status van de tijdservier 'Actief' is.



Afbeelding 3-8 Tabblad Tijdservier

Het tabblad Tijdservier bevat een knop **Tijdservier starten/stoppen**, die alleen mag worden gebruikt door gekwalificeerd servicepersoneel van Hologic.

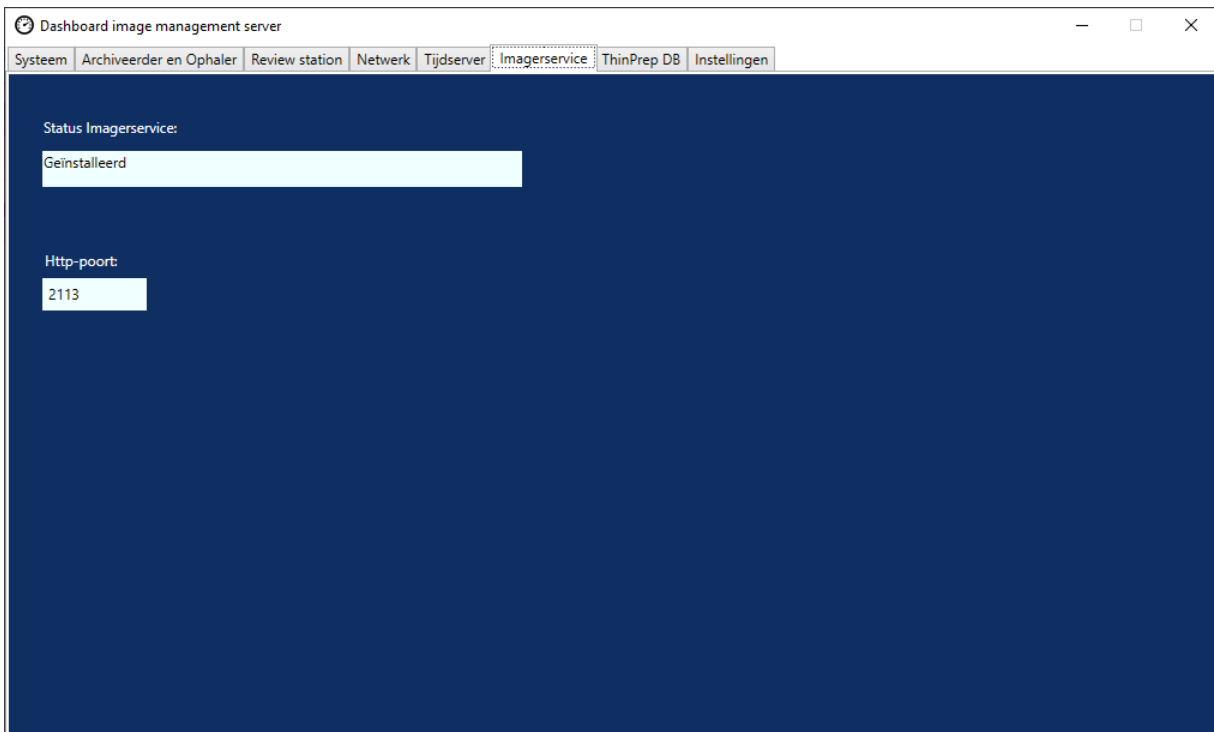
3

DASHBOARD BEELDBEHEERSERVER

DEEL
G

IMAGERSERVICE

Het tabblad Imagerservice geeft de huidige status van de service weer, zodat elke digitale imager in het netwerk objectglazen kan scannen en rapporten kan uitvoeren. Een digitale imager in het Genius Digital Diagnostics System-netwerk functioneert alleen als de status 'Actief' is.



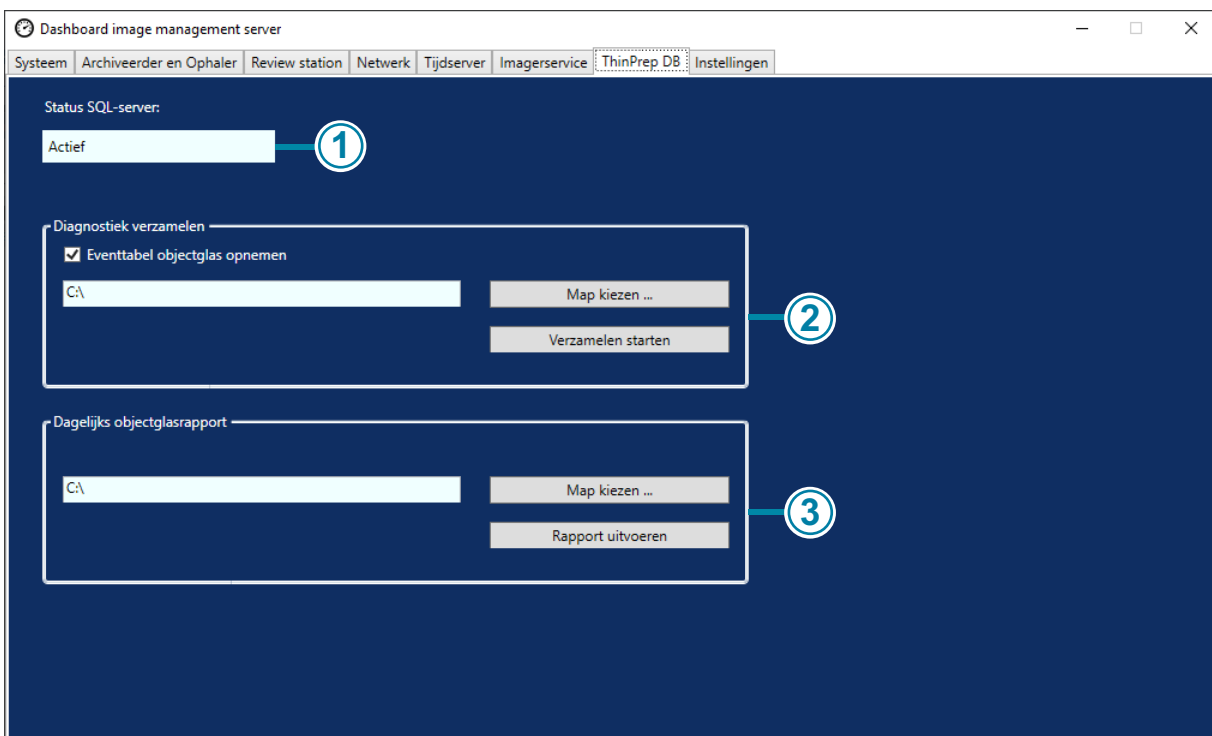
Afbeelding 3-9 Tabblad Imagerservice

De Http-poort is de naam van de poort die de beeldbeheerserver gebruikt om de Imagerservice uit te voeren. De communicatie tussen de digitale imager en de beeldbeheerserver wordt door servicepersoneel van Hologic ingesteld als onderdeel van de installatie van het systeem.

DEEL
H

THINPREP DB

Het tabblad ThinPrep DB geeft informatie weer over de database met scangegevens van objectglazen. De scangegevens van objectglazen die op de beeldbeheerserver zijn opgeslagen, bevatten de identificatiecode, de datum en tijd waarop het objectglas is gescand en de datum en tijd waarop een casus is beoordeeld, evenals andere gegevens. De scangegevens van objectglazen zijn altijd beschikbaar op de beeldbeheerserver, zelfs nadat de objectglasbeelden zijn gearchiveerd. Hierdoor kunnen rapporten worden uitgevoerd vanuit de digitale imager of vanuit het review station met informatie over alle objectglazen, als de persoon die het rapport uitvoert daarvoor kiest.



Afbeelding 3-10 Tabblad ThinPrep DB

Toelichting bij Afbeelding 3-10	
①	Status SQL-server Geeft de huidige status van de SQL-server weer. Het Genius Digital Diagnostics System functioneert alleen als de status 'Actief' is.

	Toelichting bij Afbeelding 3-10
②	Diagnostiek verzamelen Zie 'Diagnostiek verzamelen' op pagina 3.16.
③	Dagelijks objectglasrapport Zie 'Dagelijks objectglasrapport' op pagina 3.18.

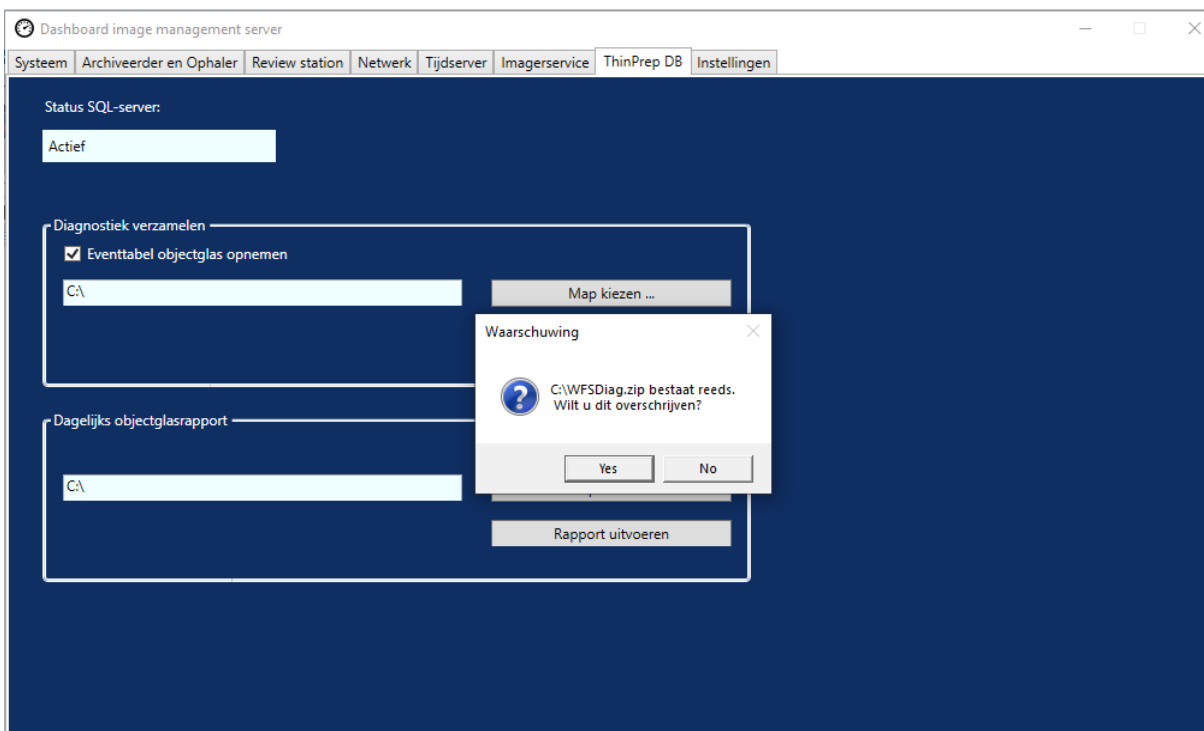
Diagnostiek verzamelen

Gebruik de functie **Diagnostiek verzamelen** om een zip-bestand van systeemgegevens te maken voor het oplossen van problemen. De systeemgegevens in het veld Diagnostiek verzamelen zijn bedoeld voor het oplossen van problemen met het instrument door Hologic Technical Support. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst.

1. Om die gegevens te verzamelen, klikt u op de knop **Map kiezen ...** om naar de map te navigeren waar het zip-bestand naartoe wordt geschreven of om een bestandspad in te typen. Het vakje voor **Eventtabel objectglas opnemen** is standaard aangevinkt. De identificatiecodes zijn opgenomen in de eventgegevens van de objectglazen. U kunt de eventgegevens uitsluiten door de selectie van het vakje ongedaan te maken.

Opmerking: Als u het bestand Diagnostiek verzamelen wilt opslaan op een USB-stick, plaatst u een USB-stick in een USB-poort op de server en kiest u die USB-stick in de optie Map kiezen.

2. Klik op Verzamelen starten om de gegevens te verzamelen. De beeldbeheerserver maakt een bestand aan met de naam 'WFSDiag.zip'. Als er al een bestand met dezelfde naam op dezelfde locatie bestaat, verschijnt er een foutmelding met de mogelijkheid om het bestaande bestand te overschrijven.



Afbeelding 3-11 Diagnostiek verzamelen, bestaand bestand overschrijven?

3. Als u het bestaande bestand wilt overschrijven, selecteert u **Ja** of **Nee** en navigeert u naar een ander pad met de knop **Map kiezen ...**
4. Volg de instructies van Hologic Technical Support. Meestal is het bestand Diagnostiek verzamelen klein genoeg om per e-mail naar Hologic Technical Support te sturen.

Dagelijks objectglasrapport

Het Dagelijks objectglasrapport is een .csv-bestand dat toont hoeveel objectglazen er dagelijks worden gescand voor elk type monster.

Een Dagelijks objectglasrapport genereren:

1. Klik op de knop **Map kiezen ...** om naar de map te navigeren waar het .csv-bestand naartoe wordt geschreven of om een bestandspad in te typen.
Opmerking: Om het bestand Dagelijks objectglasrapport op te slaan op een USB-stick, plaatst u een USB-stick in een USB-poort op de server en kiest die USB-stick in de optie Map kiezen.
2. Klik op de knop **Rapport uitvoeren** om het rapport te genereren. Het .csv-bestand heet 'TotalSlidesByType.csv' en geeft de datum, het monstertype voor het objectglas en het aantal objectglazen weer.

Date	SlideTypeName	NumOfSlides
7/8/2020 0:00	Gyn	280
7/8/2020 0:00	NonGyn	80
7/8/2020 0:00	Uro	40
7/13/2020 0:00	Gyn	400
7/14/2020 0:00	Gyn	400
7/15/2020 0:00	Gyn	400

Afbeelding 3-12 Dagelijks objectglasrapport, voorbeeld

DEEL
I

INSTELLINGEN

Nadat de beeldbeheerserver is geïnstalleerd door het servicepersoneel van Hologic, hoeft de taal die op het dashboard wordt weergegeven waarschijnlijk niet meer te worden gewijzigd. Het tabblad Instellingen biedt de mogelijkheid om de taalinstelling te wijzigen voor een gebruiker met systeembeheerdersrechten op de server.



Afbeelding 3-13 Tabblad Instellingen

Gebruik om de taal te wijzigen de pijl omlaag om een van de beschikbare opties te selecteren.

3

DASHBOARD BEELDBEHEERSERVER

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Vier

Onderhoud

DEEL
A

ALGEMEEN ONDERHOUD

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van de server.

4

ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

5. Problemen oplossen

5. Problemen oplossen

Hoofdstuk Vijf

Problemen oplossen

DEEL
A

RODE STATUSINDICATOR OP HET TABBLAD SYSTEEM

Het tabblad *System* van de beeldbeheerserver toont allemaal groene statusindicatoren als alle services en toepassingen goed draaien.

Een rode statusindicator geeft aan dat een service of toepassing niet de status 'Actief' of 'Gereed' heeft. Beweeg met de muis over de status voor meer informatie. Op het bijbehorende tabblad wordt dezelfde informatie weergegeven.

Omdat de beeldbeheerserver op een netwerk op uw locatie draait, is het voor het oplossen van sommige problemen noodzakelijk dat de IT-medewerkers van uw laboratoriumnetwerk en het Hologic-servicepersoneel samenwerken. De in deze handleiding beschreven stappen voor probleemoplossing zijn bedoeld om problemen op te lossen die voortkomen uit de Hologic-gestuurde onderdelen in het netwerk. Extra hulp bij het oplossen van problemen door het IT-personeel van een laboratorium kan nodig zijn. Als het IT-personeel van een laboratoriumnetwerk bijvoorbeeld het archiefopslagsysteem van de server pingt, en de ping mislukt, dan zal het IT-personeel van een laboratoriumnetwerk het probleem moeten oplossen. Ook als er iets verandert in het laboratoriumnetwerk zal het IT-personeel van een laboratoriumnetwerk moeten helpen bij het oplossen van problemen die verband houden met de veranderingen.

5

PROBLEMEN OPLOSSEN

Hologic Technical Support is meestal nodig om een 'rode status' op te lossen en een servicebezoek van Hologic kan nodig zijn. Hologic Technical Support zal doorgaans informatie opvragen die beschikbaar is op het dashboard om te helpen bij het oplossen van problemen.

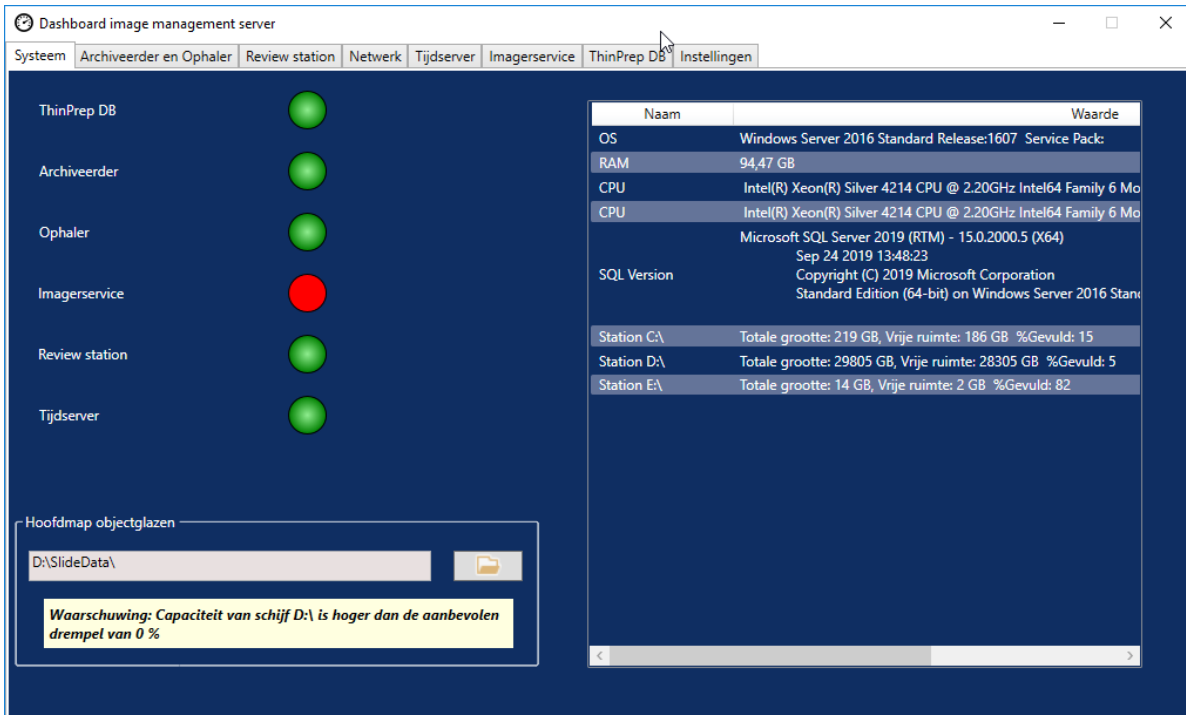
The screenshot shows the 'Dashboard image management server' interface. On the left, a list of services is displayed with corresponding status indicators: ThinPrep DB (green), Archiveerder (green), Ophaler (green), Imagerservice (red with a tooltip 'Geïnstalleerd'), Review station (green), and Tijdserv (green). Below this list is a 'Hoofdmap objectglazen' section with a text input field containing 'D:\SlideData\' and a folder icon button. On the right, a table provides system and server details.

Naam	Waarde
OS	Windows Server 2016 Standard Release:1607 Service Pack
RAM	94,47 GB
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
SQL Version	Microsoft SQL Server 2019 (RTM) - 15.0.2000.5 (X64) Sep 24 2019 13:48:23 Copyright (C) 2019 Microsoft Corporation Standard Edition (64-bit) on Windows Server 2016 Stand
Station C:\	Totale grootte: 219 GB, Vrije ruimte: 186 GB %Gevuld: 15
Station D:\	Totale grootte: 29805 GB, Vrije ruimte: 28305 GB %Gevuld: 5
Station E:\	Totale grootte: 14 GB, Vrije ruimte: 2 GB %Gevuld: 82

Afbeelding 5-1 Beweeg met de muis voor meer informatie, Imager service geïnstalleerd, maar niet actief in dit voorbeeld

Kan niet archiveren of volledige capaciteit bijna bereikt

Wanneer de opslagcapaciteit in de hoofdmap objectglazen op de server bijna 90% vol is (10% vrij), geeft de beeldbeheerserver een rode statusindicator weer, met een waarschuwingsbericht in de buurt van de informatie over het mappad.



Afbeelding 5-2 Hoofdmap objectglazen, volledige capaciteit bijna bereikt

Als de hoofdmap objectglazen bijna de volledige capaciteit heeft bereikt, kan de beeldbeheerserver mogelijk geen beelden van de hoofdmap objectglazen naar het archiefopslagsysteem verzenden. De hoofdmap objectglazen raakt vol als het archiefopslagsysteem niet goed is geïnstalleerd en geconfigureerd voordat de objectglazen worden gescand.

Als de beeldbeheerserver geen van de in aanmerking komende afbeeldingen uit de hoofdmap objectglazen naar het archiefopslagsysteem verzendt, krijgen de gebruikers van het review station met de rol van beheerder een waarschuwing op het review station. De waarschuwing geeft de manager de opdracht contact op te nemen met de netwerkbeheerder van de locatie.

Als de hoofdmap objectglazen bijna de volledige capaciteit heeft bereikt en sommige van de in aanmerking komende afbeeldingen elke nacht met succes worden gearchiveerd, krijgen de gebruikers van het review station met de rol van beheerder geen waarschuwing.

Het probleem kan zich voordoen aan de kant van de beeldbeheerserver of aan de kant van het archiefopslagsysteem. Hologic Technical Support kan helpen bij het oplossen van problemen, en IT-netwerkondersteuning op uw locatie kan nodig zijn, bijvoorbeeld als de verbinding van het laboratorium met het archiefsysteem van het laboratorium wegvalt.

Hologic Technical Support kan u vragen om de archiefwachtrij te controleren, de archiveerder te testen of de archiefgeschiedenis te raadplegen om te helpen bij het oplossen van problemen. Zie 'Geschiedenis archiveren' op pagina 3.8.

Als de hoofdmap objectglazen bijna de volledige capaciteit heeft bereikt en de **Test Archiveerder** slaagt, dan is de communicatie tussen de beeldbeheerserver en het archiefopslagsysteem intact. De communicatie kan tijdelijk onderbroken zijn, op het moment dat de dagelijkse archivering moest beginnen. Controleer na een geslaagde test van het archief of de storing tijdelijk was en geen terugkerend probleem door de volgende dag, na de geplande dagelijkse archivering, de archiefwachtrij en de Geschiedenis archiveren te controleren.

Archiveerdertest mislukt

Om archiefinstellingen te wijzigen en archiveringsproblemen op een efficiënte manier op te lossen, moet een gebruiker de juiste referenties hebben om toegang te krijgen tot zowel het archiefopslagsysteem als de beeldbeheerserver. Als een gebruiker in Windows systeembeheersersrechten heeft voor de beeldbeheerserver en niet de juiste toegang heeft tot het archiefopslagsysteem, mislukt de Test Archiveerder. Volg het beleid van uw instelling voor wachtwoorden en netwerkbeveiliging.

Als een gebruiker probeert de archiveerder te testen met een verkeerde of verlopen gebruikersnaam en/of wachtwoord voor de server of het archiefopslagsysteem, mislukt de test zonder dat er een andere oorzaak voor het mislukken van het archiveren van de beelden aan het licht komt.

Als de test niet slaagt, is er een probleem met de communicatie van de beeldbeheerserver met het archiefopslagsysteem. Als de **Test Archiveerder** mislukt, is de beeldbeheerserver niet in staat om de dagelijkse overdracht van objectglasbeeldbestanden van de server naar het archiefopslagsysteem uit te voeren. Zonder de mogelijkheid om te archiveren, raakt de opslagruimte op de server vol. Het volume van de gescande objectglazen, de instellingen voor de archiefcriteria en de opslagcapaciteit van de server zijn van invloed op de snelheid waarmee de opslagruimte op de server wordt gevuld.

Neem contact op met Hologic Technical Support als de **Test Archiveerder** mislukt.

Gebruikersnaam of wachtwoord is onjuist

Om het begin of de duur van de dagelijkse archivering te wijzigen, voert een gebruiker met systeembeheerdersrechten in Windows een gebruikersnaam en wachtwoord in.

Als de gebruikersnaam of het wachtwoord onjuist is, geeft de beeldbeheerserver een foutmelding weer.

Heeft u systeembeheerdersrechten, probeer het wachtwoord en de gebruikersnaam dan opnieuw.

Heeft u geen systeembeheerdersrechten, neem dan contact op met de IT-ondersteuning van uw locatie.

5

PROBLEMEN OPLOSSEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Zes

Service-informatie

Bedrijfsadres

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752, Verenigde Staten

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08:30 uur tot 17:30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Europa, Verenigd Koninkrijk, Midden-Oosten

Technical Solutions Cytology is als volgt bereikbaar:

Ma-vr: 08:00 – 18:00 CET

TScytology@hologic.com

En via de gratis telefoonnummers hieronder:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

6

SERVICE-INFORMATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Zeven

Bestelinformatie

Europa, Verenigd Koninkrijk, Midden-Oosten

Technical Solutions Cytology is als volgt bereikbaar:

Ma-vr: 08:00 – 18:00 CET

TScytology@hologic.com

En via de gratis telefoonnummers hieronder:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

7

BESTELINFORMATIE

Handelwijze bij te retourneren goederen

Neem voor retournering van onder de garantie vallende benodigdheden en verbruiksartikelen voor het Genius Digital Diagnostics System contact op met de afdeling Technische ondersteuning.

Tabel 7.1 Bestelbare artikelen, dashboard voor de beeldbeheerserver

Artikel	Beschrijving	Aantal	Onderdeelnummer
Gebruikershandleiding dashboard beeldbeheerserver	Extra exemplaar gebruikershandleiding	per stuk	MAN-08020-1501

Register

A

- Afsluiten 2.6
- Archiveerder
 - huidige instellingen 3.7
 - start of duur wijzigen 3.7
- Archiveerdertest mislukt 5.4
- Archiveren, problemen oplossen 5.3

B

- Beeldgegevens objectglas 3.15
- Benodigd maar niet meegeleverd 1.4
- Benodigde materialen 1.4
- Beoogd gebruik 1.2
- Bestelinformatie 7.1
- Besturingssysteem 1.6

D

- Dagelijks objectglasrapport 3.18
- Dashboard
 - archiveerder en ophaler 3.5
 - imager 3.14
 - instellingen 3.19
 - netwerk 3.12
 - Review station 3.11
 - systeem 3.2
 - ThinPrep DB 3.15
 - tijdservers 3.13
- Dashboard, start 2.5
- Diagnostiek verzamelen 3.17
- Digitale imager 1.3, 3.14

E

Etiketten, locatie op instrument 1.10

G

Gebruiksindicatie 1.2

Genius Digital Diagnostics Systems 1.3

Geschiedenis archiveren 3.8

Geschiedenis ophalen 3.10

Gevaren 1.8

H

Hoofdmap Objectglazen 3.3

Hoofdmap objectglazen, volledige capaciteit bijna bereikt 5.3

I

Installatie 2.1

L

Luchtvochtigheidsbereik 1.6

N

Normaal afsluiten 2.6

O

Overzicht onderdelen 1.5

P

Problemen oplossen 5.1

R

Review station 1.3, 3.11

S

Serverhardware 1.6

Specificaties 1.6

Specificaties van de beeldbeheerserver 1.6

Start de toepassing 2.5

Status Archiveerder 3.7

Statusindicatoren 3.2

Systeemnetwerk 1.3

T

Technical Solutions Cytology 6.1

Temperatuurbereik 1.6

ThinPrep-database 3.15

V

Veiligheidsnormen 1.7

Vervoer naar een andere locatie 2.3

W

Waarschuwingen 1.8

REGISTER

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

HOLOGIC®

Genius™

dashboord voor de beheerserver

Gebroikershandleiding



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-08020-1501 Rev. 001