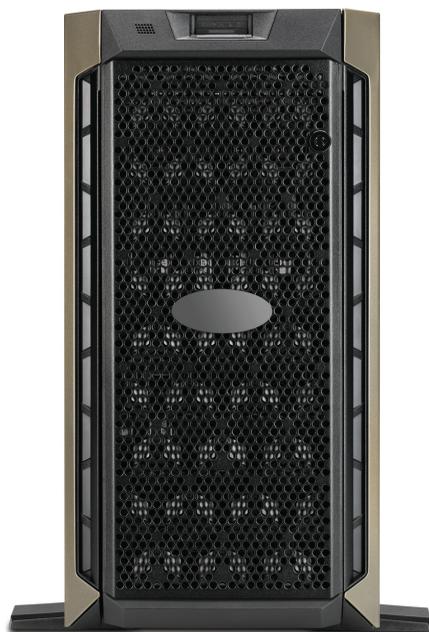


HOLOGIC®



Dashboard del server di gestione delle immagini Genius™

Manuale dell'operatore

genius™
IMS

Manuale dell'operatore - Dashboard del server di gestione immagini Genius™

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

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

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un sistema di acquisizione immagini e revisione automatizzato basato su PC destinato all'utilizzo con i vetrini di campioni citologici cervicali ThinPrep. Il sistema di diagnostica digitale Genius è inteso ad aiutare il tecnico di citologia o il patologo a evidenziare gli oggetti su un vetrino per un'ulteriore revisione professionale. Il prodotto non sostituisce la revisione professionale. La determinazione dell'adeguatezza del vetrino e la diagnosi della paziente rimangono a completa discrezione dei tecnici di citologia e dei patologi formati da Hologic per la valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep.

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito all'indirizzo <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic e Genius sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzate esplicitamente dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa. L'utilizzo del server di gestione immagini Genius™ in maniera non conforme alle presenti istruzioni può annullare la garanzia.

Numero del documento: AW-22965-701 Rev. 001

3-2021



HOLOGIC®

Sistema di diagnostica digitale Genius™



Istruzioni per l'uso

CE

IVD

USO PREVISTO

Il sistema di diagnostica digitale Genius™, quando utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, è indicato per agevolare lo screening del cancro della cervice su vetrini per ThinPrep® Pap Test, per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado) e i carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini da microscopio non per uso ginecologico ThinPrep® e i vetrini da microscopio ThinPrep® UroCyte® per fornire un'immagine digitale dell'intero addensamento cellulare per lo screening.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore di immagini digitali Genius™, il server di gestione delle immagini (IMS) Genius™ e la stazione di revisione Genius™. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scannerizzate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato assicurarsi di utilizzare procedure e garanzie appropriate mirate a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

Per uso professionale.

RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

I vetrini che sono stati preparati per lo screening vengono caricati nelle cassette porta-vetrini, che vengono messe nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Il lettore di ID vetrino scannerizza l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scannerizza l'intero addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine messa a fuoco dell'intero vetrino.

Per i vetrini con campione della paziente per ThinPrep® Pap Test, l'algoritmo Genius Cervical AI identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino. Gli oggetti classificati come i più clinicamente rilevanti vengono presentati in una raccolta al tecnico di citologia (CT) o al patologo per la revisione in una raccolta di immagini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea le immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer dedicato che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso per un caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo viene presentata una raccolta di immagini degli oggetti di interesse relativi a quel vetrino.

Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di analisi.

LIMITAZIONI

- Solo il personale adeguatamente addestrato può azionare l'analizzatore di immagini digitali o la stazione di revisione.
- L'algoritmo Genius Cervical AI deve essere utilizzato esclusivamente con il ThinPrep Pap Test.
- Il supervisore tecnico del laboratorio dovrà determinare i limiti dei carichi di lavoro del personale che utilizza il sistema di diagnostica digitale Genius.
- Devono essere utilizzati vetrini da microscopio ThinPrep appropriati per il tipo di campione.
- I vetrini devono essere colorati usando la soluzione ThinPrep Stain secondo il protocollo di colorazione dei vetrini applicabile al sistema di imaging ThinPrep®.
- I vetrini devono essere puliti e privi di detriti prima di essere messi sul sistema.
- Il copri oggetto usato per il vetrino deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- I vetrini che sono rotti o con copri oggetto montato in modo inappropriato non devono essere utilizzati.
- I vetrini utilizzati con l'analizzatore di immagini digitali Genius devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel manuale dell'operatore.
- Non sono state valutate le prestazioni del sistema di diagnostica digitale Genius che utilizza vetrini preparati da fiale di campioni riprocessati.
- Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificatamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.

AVVERTENZE

- Per diagnostica *in vitro*.
- L'analizzatore di immagini digitali genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e può causare interferenze alle comunicazioni radio.
- Vetro. L'analizzatore di immagini digitali utilizza vetrini da microscopio che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.
- L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Il sistema deve essere installato esclusivamente da personale qualificato Hologic.

PRECAUZIONI

- Le apparecchiature per le comunicazioni portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'analizzatore di immagini digitali, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Diversamente le prestazioni di questo apparecchio potrebbero ridursi.
- È necessario prestare attenzione per garantire che i vetrini siano orientati correttamente nella cassetta porta-vetrini dell'analizzatore di immagini digitali per evitare che il sistema li rifiuti.
- Per garantire un funzionamento appropriato, collocare l'analizzatore di immagini digitali su una superficie solida e piana, lontano da apparecchiature che generano vibrazioni.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

STUDIO DEGLI OGGETTI DI INTERESSE (OOI)

Per dimostrare che l'algoritmo Genius Cervical AI seleziona accuratamente gli OOI, è stato condotto uno studio in laboratorio. Un OOI è una cellula o un cluster di cellule su un allestimento del vetrino, che molto probabilmente contiene informazioni clinicamente pertinenti per scopi diagnostici. Lo studio ha confrontato gli OOI selezionati dall'algoritmo Genius Cervical AI con le immagini degli stessi campioni acquisite e revisionate dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS). Lo studio ha valutato le prestazioni dell'algoritmo Genius Cervical AI nel presentare immagini idonee per la diagnostica di casi cervicali anomali, per determinare la presenza di comuni organismi infetti in un caso e per determinare la presenza della componente endocervicale (ECC) in un caso normale. Lo studio ha altresì misurato la riproducibilità del sistema di diagnostica digitale Genius.

Nello studio, sono stati registrati 260 vetrini ThinPrep, ottenuti da campioni residui di ThinPrep Pap Test, coprendo l'intera gamma di categorie diagnostiche anomale, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Le immagini dei vetrini sono state acquisite una volta sul sistema di imaging ThinPrep, e poi le immagini degli stessi vetrini sono state acquisite tre volte su tre differenti analizzatori di immagini digitali Genius.

I vetrini sono stati revisionati dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS) e dopo un tempo di lavaggio, uno degli stessi tecnici ha revisionato i nove cicli dello stesso caso sul sistema di diagnostica Genius. In ciascuna revisione eseguita sul sistema di diagnostica digitale Genius, il tecnico di citologia ha registrato ciò che ha osservato in ogni riquadro nella raccolta per il caso sulla stazione di revisione. Le revisioni del tecnico di citologia sono state condotte secondo la procedura standard di laboratorio, registrando il risultato diagnostico, la presenza o l'assenza della componente endocervicale (ECC) e la presenza di organismi infettivi, quali trichomonas, candida, coccobacillus per la revisione assistita da TIS.

L'accuratezza e la riproducibilità dell'algoritmo sono state misurate confrontandole con le diagnosi assistite da TIS. Come metrica sono state utilizzate la media e la deviazione standard tra i cicli che portavano alla stessa diagnosi o a una diagnosi di grado superiore.

Studio degli OOI: registro dei campioni

Nella Tabella 1 sono indicate le diagnosi nominali di arruolamento nello studio (in base ai risultati del laboratorio donatore) dei vetrini. In questo studio non era presente alcun criterio di verità indipendente, quindi lo studio non ha misurato l'accuratezza assoluta; lo studio ha confrontato la revisione assistita da TIS con gli OOI sul sistema di diagnostica digitale Genius.

Tabella 1. Vetrini registrati nello studio degli OOI

Categoria	N. di vetrini
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCRO	16

Risultati dello studio: categorie diagnostiche di citologia cervicale

Per ogni caso la categoria più alta di OOI rilevati nei nove cicli del caso eseguiti sul sistema di diagnostica digitale Genius è stata confrontata con la categoria diagnostica per lo stesso vetrino nella revisione assistita da TIS. La Tabella 2 mostra la relazione tra i risultati del sistema di diagnostica digitale Genius e i risultati assistiti da TIS.

Tabella 2. Risultati della revisione assistita da TIS vs. OOI del sistema di diagnostica digitale Genius

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

Lo studio ha mostrato una media di 6,8 OOI nei riquadri per caso per il sistema diagnostico digitale Genius corrispondenti alla diagnosi assistita da TIS. La deviazione standard era di 1,3. Questi risultati dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius seleziona accuratamente gli OOI di maggiore interesse per la diagnosi. Inoltre, i risultati sono ripetibili per più strumenti e più cicli.

Risultati dello studio: determinazione della ECC nei casi normali

La presenza della componente endocervicale (ECC) viene annotata durante l'esame dei vetrini per confermare l'adeguato campionamento cellulare. La ECC consta di cellule metaplastiche squamose o endocervicali. Dato che l'algoritmo per il cancro della cervice di diagnostica digitale Genius dà la priorità alla rappresentazione di cellule anomale quando sono presenti, la determinazione della ECC è stata valutata in questo sottogruppo di vetrini ritenuti normali (NILM) dalla revisione assistita da TIS.

La Tabella 3 mostra la relazione tra la presenza di ECC nella revisione assistita da TIS rispetto alla revisione della raccolta di OOI. Per ogni caso, il "+" o il "-" corrisponde rispettivamente alla presenza o assenza di ECC. Nella tabella è riportato il conteggio di vetrini in ogni categoria.

**Tabella 3. Determinazione della ECC nei casi normali:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

ECC		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Percentuali di concordanza	PPA	97%	(89%, 99%)
	NPA	11%	(5%, 26%)
Percentuali di rilevamento	TIS	64%	(54%, 72%)
	OOI	94%	(89%, 99%)
	(Diff)	-30%	(-40%, -20%)

Le percentuali di concordanza positiva e negativa (PPA e NPA) sono state calcolate in relazione al risultato assistito da TIS. Sono state fornite anche le percentuali di rilevamento e la differenza. Gli intervalli di confidenza per le proporzioni sono stati calcolati utilizzando il metodo di assegnazione del punteggio Newcombe e tenendo conto della correlazione tra le coppie abbinate.

La percentuale di rilevamento della ECC per la revisione degli OOI è stata del 94%, rispetto al 64% della revisione assistita da TIS. Sono stati identificati 31 vetrini NILM per i quali la ECC è stata identificata e contrassegnata come presente nella raccolta OOI ma non annotata nella revisione assistita da TIS. Dopo un ulteriore esame di tali casi, la ECC era composta da cellule metaplastiche squamose rare, che non erano state annotate durante la revisione assistita da TIS.

Rilevamento di organismi infettivi

La presenza di organismi infettivi è stata annotata come parte integrante dell'esame dei vetrini per coadiuvare la valutazione clinica del caso. In questo studio, sono stati registrati vetrini che includevano tre classi di organismi: trichomonas, candida e coccobacilli. Le tabelle che seguono confrontano il rilevamento di ogni organismo per la revisione assistita da TIS e la revisione degli OOI nella raccolta di una stazione di revisione per la diagnostica digitale Genius. Per ciascuna tabella vengono fornite le percentuali di concordanza positiva e negativa in relazione al risultato assistito da TIS. Sono anche incluse la percentuale complessiva di rilevamento per ogni organismo e la differenza nelle percentuali di rilevamento (TIS–OOI).

**Tabella 4. Rilevamento di trichomonas:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Percentuali di concordanza	PPA	89%	(57%, 98%)
	NPA	99%	(97%, 100%)
Percentuali di rilevamento	TIS	3,5%	(1,9%, 6,5%)
	OOI	3,9%	(2,1%, 7,0%)
	(Diff)	-0,4%	(-2,5%, 1,6%)

La percentuale di rilevamento del trichomonas per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 3,9%, rispetto al 3,5% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 5. Rilevamento di candida:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Percentuali di concordanza	PPA	77%	(57%, 90%)
	NPA	99%	(96%, 100%)
Percentuali di rilevamento	TIS	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	OOI	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	(Diff)	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

La percentuale di rilevamento della candida per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 7,8%, rispetto all'8,6% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 6. Rilevamento di coccobacilli:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

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

La percentuale di rilevamento dei coccobacilli per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 19,1%, rispetto al 12,8% rilevato per la revisione assistita da TIS. Da un ulteriore esame di questi casi è stato riscontrato che i batteri erano effettivamente presenti in quantità moderate su alcune cellule. Per questo studio, è stato chiesto ai tecnici di citologia di marcare il tipo di ogni OOI presentato, in modo che fossero annotati i coccobacilli in caso di presenza di una cellula normale con batteri sovrapposti. Durante la revisione assistita da TIS, e anche nella pratica clinica, l'infezione batterica viene tipicamente annotata solo quando viene considerata di possibile rilevanza clinica (le cosiddette cellule "indizio" o un gran numero di cellule infette). La differenza nelle percentuali di rilevamento dello studio è dovuta alla differenza nella metodologia di conteggio e non si rifletterebbe necessariamente nella pratica clinica.

Nel complesso la rappresentazione di organismi infettivi determinata dall'algorithm è equivalente o superiore a quella della revisione assistita da TIS.

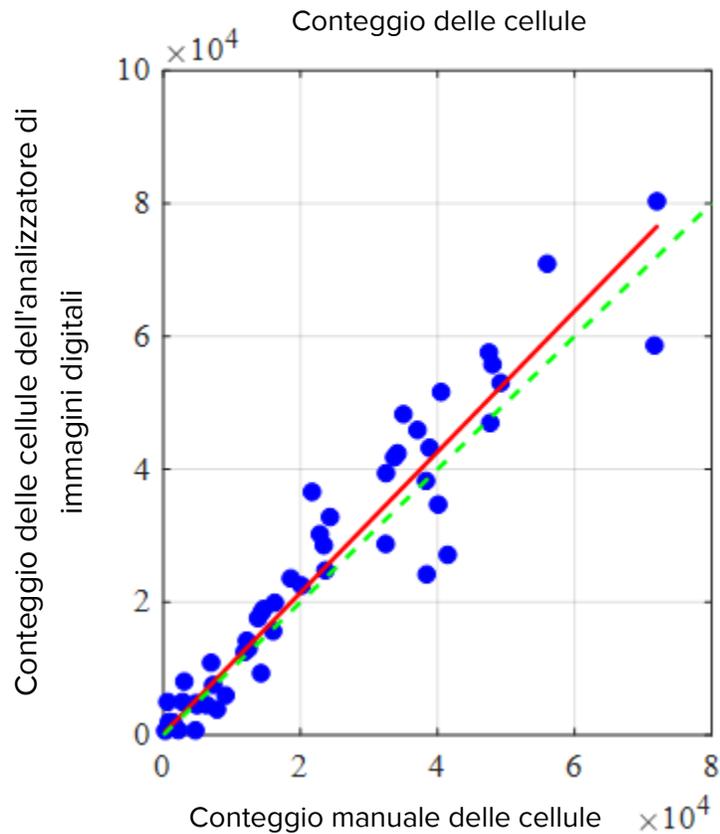
STUDIO RELATIVO AL CONTEGGIO DI CELLULE

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni della metrica relativa al conteggio di cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale delle cellule.

I vetrini del campione paziente per ThinPrep Pap Test sono stati allestiti su un processore ThinPrep, colorati e montati con copri oggetto. Sono state acquisite le immagini degli stessi vetrini su tre analizzatori di immagini digitali Genius in tre tempi diversi. Per ottenere il conteggio manuale delle cellule dei vetrini in questo studio, un tecnico di citologia ha esaminato l'immagine dell'intero vetrino visualizzata sulla stazione di revisione Genius, ha contato le cellule presenti in una porzione dell'immagine dell'addensamento cellulare e ha fornito una stima del numero totale di cellule in base alla porzione così come avviene nel normale processo di conteggio delle cellule su vetrini visualizzati al microscopio. I conteggi delle cellule ottenuti su ciascun analizzatore di immagini digitali tramite l'algoritmo nel sistema di diagnostica digitale Genius sono stati confrontati con la stima manuale del conteggio delle cellule.

Nello studio è stato registrato un totale di 50 campioni, inclusi almeno 8 vetrini con conteggi vicini alla soglia clinicamente critica di 5.000 cellule. I vetrini coprivano una gamma di cellularità tipica di un ambiente clinico. La Figura 1 confronta i conteggi delle cellule tra l'algoritmo Genius Cervical AI e una metodica di conteggio manuale delle cellule per ciascun campione.

Figura 1: Conteggio delle cellule con regressione di Deming: analizzatore di immagini digitali vs. conteggi manuali



Lo studio ha calcolato la media del conteggio delle cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI per ogni caso su tre cicli in ciascuno dei tre analizzatori di immagini digitali dello studio. Il CV (%) intra-strumenti nello studio era pari a 0,6%. Il CV (%) inter-strumenti era pari a 2,7%.

Lo studio ha inoltre stimato l'errore sistematico (bias) del conteggio delle cellule generato dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale, in un conteggio di 5.000 cellule, la soglia clinica per la diagnosi. Nel sistema Bethesda¹ i campioni con meno di 5.000 cellule sono considerati insoddisfacenti per lo screening. Il conteggio del bias dello studio era 528, con un intervallo di confidenza del 95% tra -323 e 1379.

I risultati dello studio dimostrano che i conteggi delle cellule forniti dall'algoritmo Genius Cervical AI sono paragonabili a quelli di un conteggio manuale delle cellule eseguito da un tecnico di citologia.

CONCLUSIONI

- L'89,3% dei vetrini anomali ha livelli di OOI che corrispondono o sono superiori al risultato della revisione assistita da TIS.
- In media, vi sono 6,8 OOI che corrispondono o sono superiori al risultato assistito da TIS per i vetrini anomali.
- La deviazione standard del numero di OOI corrispondenti è 1,3 per i vetrini anomali.
- La componente endocervicale (ECC) viene determinata nella raccolta di OOI con una percentuale uguale o superiore a quella delle revisioni assistite da TIS.
- Il trichomonas viene determinato nella raccolta di OOI con una percentuale uguale o superiore a quella delle revisioni assistite da TIS.
- La candida viene determinata nella raccolta di OOI con una percentuale uguale o superiore a quella delle revisioni assistite da TIS.
- I coccobacilli vengono determinati nella raccolta di OOI con una percentuale uguale o superiore a quella delle revisioni assistite da TIS.
- Il sistema di diagnostica digitale Genius fornisce conteggi delle cellule adeguati per stabilire se l'adeguatezza dei campioni è sufficiente per valutare i casi delle pazienti.

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius, quando utilizzato con l'algoritmo Genius Cervical AI, è efficace per coadiuvare lo screening del cancro della cervice dei vetrini per ThinPrep® Pap Test, le cui immagini vengono acquisite sull'analizzatore digitale di immagini Genius per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado) e i carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

- Analizzatore di immagini digitali Genius
 - Analizzatore di immagini digitali
 - Computer dell'analizzatore di immagini digitali
 - Cassette porta-vetrini
- Stazione di revisione Genius
 - Monitor
 - Computer della stazione di revisione*
- Server di gestione delle immagini Genius
 - Server*
 - Interruttore di rete

*In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire il computer della stazione di revisione in cui Hologic installa la scheda grafica fornita da Hologic. In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire l'hardware del server.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Rack di colorazione per vetrini
- Monitor, tastiera, mouse per il server di gestione delle immagini
- Tastiera e mouse per ogni stazione di revisione

CONSERVAZIONE

- Consultare le specifiche tecniche incluse nel manuale dell'operatore dell'analizzatore di immagini digitali.
- Potrebbero essere applicati ulteriori requisiti di conservazione. Consultare la documentazione fornita con il server, i monitor e i computer.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per l'assistenza tecnica e in caso di dubbi relativi all'uso del sistema di diagnostica digitale Genius, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

S o m m a r i o

Capitolo uno

Introduzione

Introduzione generale.....	1.1
Sistema di diagnostica digitale Genius	1.2
Specifiche tecniche del server di gestione immagini.....	1.5
Controllo interno della qualità	1.8
Rischi del server di gestione immagini Genius.....	1.8
Smaltimento.....	1.11

Capitolo due

Installazione

Informazioni generali.....	2.1
Operazioni da eseguirsi alla consegna	2.1
Preparazione all'installazione.....	2.2
Spostamento del server di gestione immagini	2.3
Collegamento dei componenti del server di gestione immagini.....	2.3
Accensione del server	2.4
Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione	2.5
Spegnimento del sistema.....	2.5

Capitolo tre

Dashboard del server di gestione delle immagini

Introduzione generale.....	3.1
Sistema	3.2
Archiver e funzione di recupero.....	3.4
Stazione di revisione	3.10

Rete	3.11
Ora del Server di riferimento	3.12
Servizio Analizzatore di immagini	3.13
ThinPrep DB	3.14
Impostazioni	3.18

Capitolo quattro

Manutenzione	4.1
---------------------------	------------

Capitolo cinque

Risoluzione dei problemi	5.1
Indicatore di stato rosso sulla dashboard del sistema	5.1

Capitolo sei

Informazioni sull'assistenza	6.1
---	------------

Capitolo sette

Informazioni per gli ordini	7.1
--	------------

Indice analitico

Capitolo uno

Introduzione

SEZIONE A

INTRODUZIONE GENERALE

Il server di gestione immagini (IMS) Genius™ è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius™. Il server di gestione immagini è un computer server basato su Windows, collegato tramite Ethernet cablata. Il server di gestione immagini memorizza la serie di dati dell'immagine, mantiene il database dei metadati dell'immagine, gestisce la comunicazione con un archivio esterno e ospita i servizi web per le stazioni di revisione Genius™ esterne. A seconda delle specifiche del server di gestione immagini e dei volumi di dati, il server di gestione immagini può fungere da cache a breve o a lungo termine.

Il server di gestione immagini è collegato a uno switch di rete, che collega l'analizzatore di immagini digitali Genius™ al server di gestione immagini e collega la stazione di revisione al server di gestione immagini.

Il server di gestione immagini archivia i dati dei vetrini (informazioni relative all'acquisizione immagini e alla revisione) in un database SQL e archivia i file di immagine come repository su disco. Il server di gestione immagini facilita la visualizzazione delle immagini nel sistema di diagnostica digitale Genius per i tecnici di citologia per la revisione principale e le revisioni QC, nonché la revisione dei patologi secondo necessità.

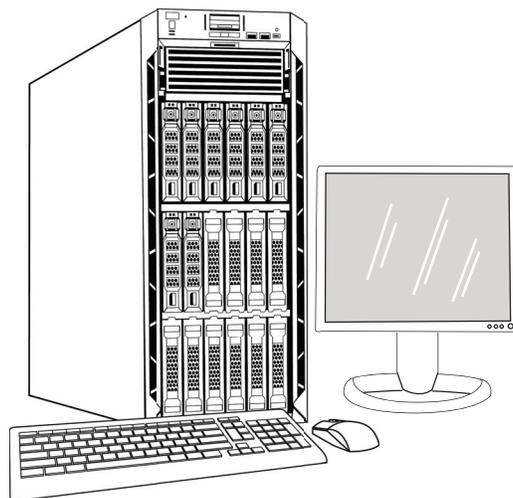


Figura 1-1 Server di gestione immagini Genius

Nota: l'hardware mostrato in questo manuale dell'operatore può differire dall'aspetto dell'hardware utilizzato nel sito dell'utente.

Uso previsto

Il server di gestione immagini (IMS) è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius.

Il sistema di diagnostica digitale Genius, quando utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, è indicato per assistere nello screening del cancro della cervice su vetrini per ThinPrep® Pap Test, per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado) e i carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini da microscopio non per uso ginecologico ThinPrep® e i vetrini da microscopio ThinPrep® UroCyte® per fornire un'immagine digitale dell'intero addensamento cellulare per lo screening.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore di immagini digitali Genius, il server di gestione delle immagini Genius e la stazione di revisione Genius. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scannerizzate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato assicurarsi di utilizzare procedure e garanzie appropriate mirate a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

Per uso professionale.

SEZIONE B

SISTEMA DI DIAGNOSTICA DIGITALE GENIUS

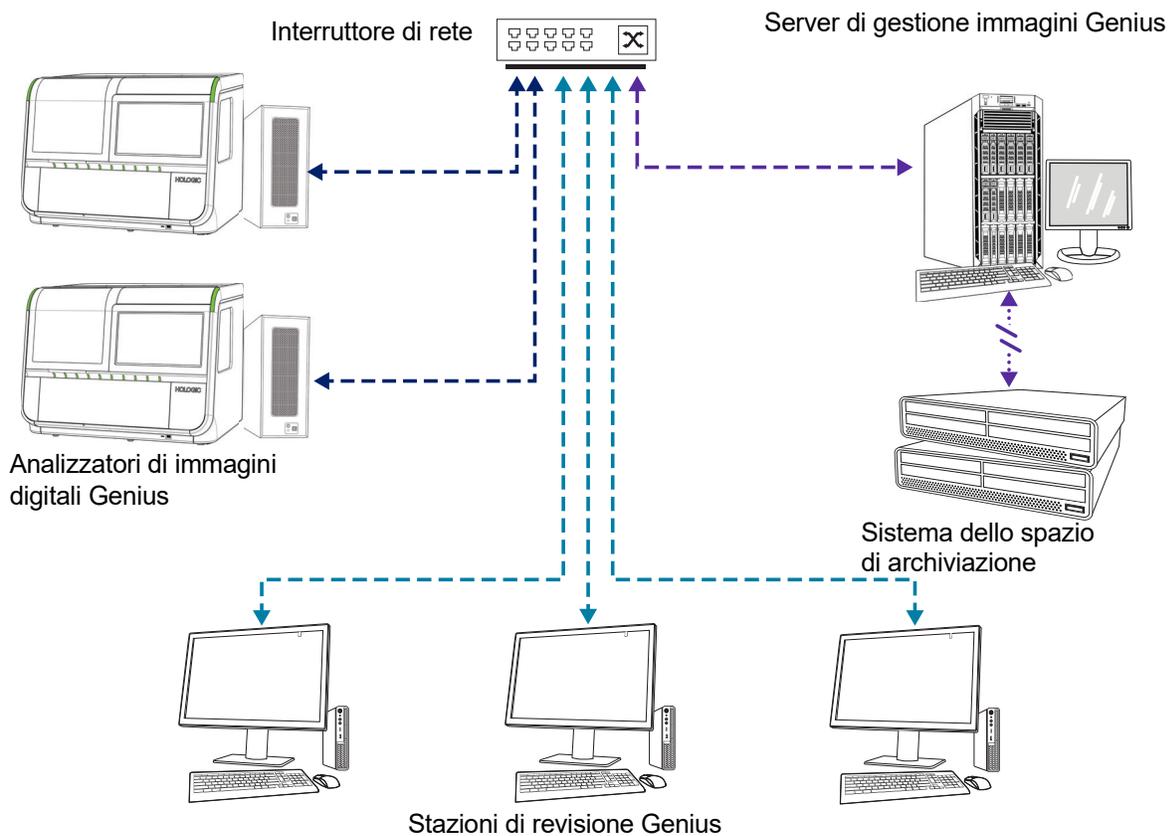
I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Il lettore di ID vetrini scannerizza l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scannerizza l'addensamento cellulare ThinPrep, creando le immagini dei vetrini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

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

Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer dedicato che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo vengono presentate le immagini nella stazione di revisione. Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di analisi.



Nota: in tutto il manuale le immagini del server di gestione immagini, di un sistema di spazio di archiviazione e altri componenti sono inserite a scopo illustrativo. L'aspetto dell'apparecchiatura reale potrebbe differire da quello riportato nelle immagini.

Figura 1-2 Rete del sistema di diagnostica digitale Genius

Materiali necessari

- Analizzatore di immagini digitali Genius
- Stazione di revisione Genius
- Interruttore di rete
- Server: disponibile da Hologic o fornito dal cliente

Materiali richiesti ma non forniti

- Monitor del computer, tastiera e mouse
- Sistema dello spazio di archiviazione

È necessaria una connessione di rete tra il server di gestione immagini e gli altri componenti del sistema di diagnostica digitale Genius, utilizzando cavi almeno cat 6. Inoltre, è necessaria un'altra connessione di rete al sistema dello spazio di archiviazione del sito.

L'utente deve disporre dei diritti di amministratore di sistema in Windows per accedere alla dashboard del server di gestione immagini. Inoltre, per modificare le impostazioni di archiviazione, l'utente deve disporre delle credenziali appropriate per accedere sia al sistema dello spazio di archiviazione che al server di gestione immagini.

Prima di poter installare il server di gestione immagini, il laboratorio deve disporre di un firewall per laboratorio protetto e di una solida sicurezza di rete.

SEZIONE
C

SPECIFICHE TECNICHE DEL SERVER DI GESTIONE IMMAGINI

Panoramica dei componenti

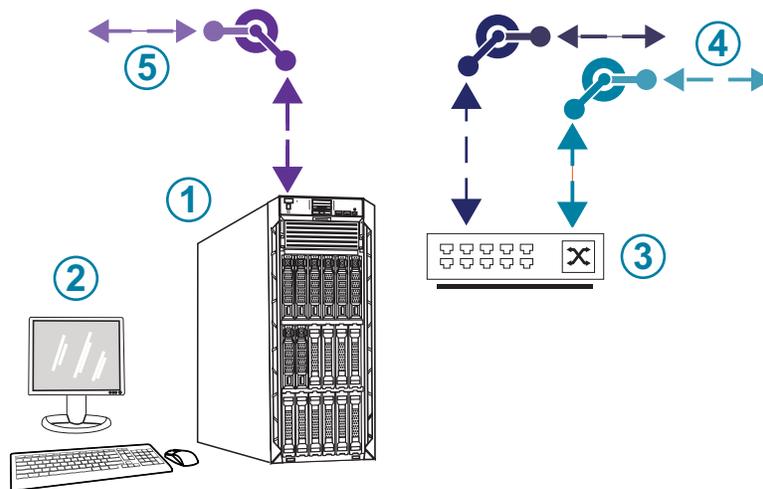


Figura 1-3 Componenti del server di gestione immagini

Legenda della Figura 1-3	
①	Server
②	Monitor, tastiera e mouse
③	Interruttore di rete
④	Collegamenti all'analizzatore di immagini digitali e alla stazione di revisione
⑤	Collegamento al sistema dello spazio di archiviazione

Specifiche del server di gestione immagini

A seconda della configurazione del laboratorio, l'hardware del server di gestione immagini può essere fornito da Hologic. La configurazione hardware varierà a seconda della quantità e del tipo di vetrini acquisiti nella struttura. Le specifiche minime per l'hardware sono:

Hardware del server:

- 16,5 MB di cache, processore 2,20 GHz
- Memoria da 64 GB
- SSD da 240 GB per sistema operativo (avvio)
- Configurazione array Raid 10
- Capacità di archiviazione configurata di 30 Terabyte
- 2 porte 10 GE
- 3 porte USB 2.0 (o più veloci)
- Interfaccia di visualizzazione grafica video di tipo VGA, HDMI o porta video
- Doppio alimentatore hot-plug ridondante (1+1), 750 W o superiore

Sistema operativo:

- Come minimo è richiesto Windows 64 bit. Si consiglia Windows Server 2016.

Nota: per visualizzare correttamente la dashboard, la risoluzione di visualizzazione minima consigliata per il monitor collegato al server è 1366 x 768 ppi.

Intervallo temperatura di funzionamento

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Intervallo temperatura a riposo

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Intervallo umidità di funzionamento

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Intervallo umidità a riposo

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Grado di inquinamento

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Altitudine

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Pressione atmosferica

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Livello acustico

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Alimentazione

Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Fusibili

Per le specifiche relative all'alimentazione, consultare la documentazione fornita con il server e il computer. I fusibili non sono accessibili all'operatore e non devono essere sostituiti dagli utenti. Se lo strumento non funziona, contattare l'assistenza tecnica.

Sicurezza, norme EMI ed EMC

Per informazioni su sicurezza, norme EMI ed EMC, consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

SEZIONE
D**CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ**

Il server di gestione immagini ospita l'applicazione Stazione di revisione, ospita applicazioni e servizi e fornisce l'archiviazione dei dati per la stazione di revisione e l'analizzatore di immagini digitali. Il server di gestione immagini verifica continuamente la presenza del corretto collegamento con la stazione di revisione e l'analizzatore di immagini digitali. Se il collegamento al server viene interrotto, viene visualizzato un messaggio sulla stazione di revisione o sull'analizzatore di immagini digitali e la dashboard del server di gestione delle immagini.

La stazione di revisione non può essere utilizzata fino al ripristino del collegamento con il server di gestione immagini.

L'analizzatore di immagini digitali non può creare vetrini di immagini o generare rapporti fino a quando non viene ristabilita la connessione con il server di gestione immagini.

SEZIONE
E**RISCHI DEL SERVER DI GESTIONE IMMAGINI GENIUS**

Il server di gestione immagini deve essere utilizzato conformemente a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

L'installazione e la configurazione del server di gestione immagini non devono essere alterate dopo l'installazione effettuata dal personale tecnico Hologic qualificato e dal personale IT della struttura. Per il corretto funzionamento sono necessarie un'appropriata installazione e configurazione del sistema e non possono essere sostituite.

Avvertenze, precauzioni e note

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **Nota** hanno un significato ben preciso nel contesto del presente manuale.

- Un'**AVVERTENZA** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o il decesso.
- Il termine **ATTENZIONE** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.
- Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

Simboli apposti sullo strumento

Per le descrizioni di altri simboli utilizzati sull'hardware, consultare la documentazione fornita con il server e il computer. I seguenti simboli possono apparire sulle etichette fornite da Hologic.

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	On (pulsante di alimentazione)
	Off (pulsante di alimentazione)
	On/Off, modalità standby

1

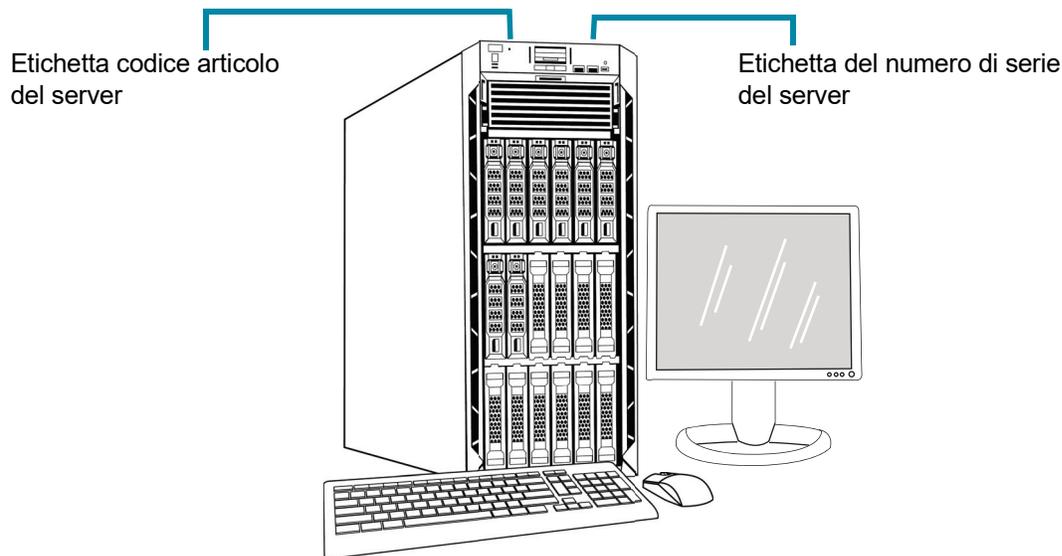
INTRODUZIONE

	Icona porta USB (computer)
	Icona porta Ethernet (computer)

Figura 1-4 Simboli utilizzati sul server e sul computer

Posizione delle etichette

Per ulteriori informazioni sulla posizione delle etichette sull'hardware, consultare la documentazione fornita con il server e il computer. Le etichette sull'hardware fornito da Hologic sono mostrate nella Figura 1-5:



Nota: l'aspetto del server in questa illustrazione può differire da quello del server installato nel centro, a seconda del modello di hardware fornito da Hologic.

Nota: se l'hardware del server non viene fornito da Hologic, il numero di serie potrebbe trovarsi in una posizione diversa e l'etichetta del codice articolo del server non sarà presente.

Figura 1-5 Posizione delle etichette sul server

Avvertenze

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Lo strumento deve essere installato esclusivamente da personale Hologic adeguatamente addestrato.

AVVERTENZA: presa con messa a terra. Utilizzare una presa a tre fori con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro degli strumenti. Consultare la documentazione fornita con il server e il computer.

Limitazioni

Il server deve soddisfare le specifiche riportate in questo manuale. Il server di gestione immagini è studiato specificatamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Il server di gestione immagini deve eseguire il software fornito da Hologic per garantire prestazioni adeguate del sistema e il software non può essere sostituito.



SMALTIMENTO

Smaltimento del dispositivo

Contattare il servizio di assistenza Hologic. (Consultare il Capitolo 6, Informazioni sull'assistenza.)

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Sito web: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

1

INTRODUZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo due

Installazione

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il server di gestione immagini Genius deve essere installato da personale di assistenza Hologic qualificato.

La durata dell'installazione dipende dalla complessità dell'integrazione con l'infrastruttura informatica (IT) del laboratorio e i sistemi connessi. Al termine dell'installazione e della configurazione, il personale Hologic offre un corso di formazione al personale IT del laboratorio utilizzando come materiale di sostegno il manuale dell'operatore.

Oltre ai componenti installati da Hologic, il laboratorio deve fornire un sistema dello spazio di archiviazione. Il laboratorio è responsabile dell'installazione e della configurazione del sistema dello spazio di archiviazione. È obbligatorio l'uso del sistema dello spazio di archiviazione. Il personale tecnico di Hologic collabora con il personale IT del laboratorio per collegare il server di gestione immagini al sistema dello spazio di archiviazione.

La dashboard del server di gestione immagini deve essere utilizzata esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli incaricati da Hologic.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRSI ALLA CONSEGNA

Controllare che gli imballaggi non siano danneggiati. Riferire immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'assistenza tecnica Hologic. (Consultare il Capitolo 6, Informazioni sull'assistenza.)

Non rimuovere il server dalla confezione fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare il server in un luogo adatto fino alla sua installazione (ambiente fresco, asciutto).

Nota: il fabbricante del server e il fabbricante del computer forniscono la documentazione per tali componenti. Per le specifiche tecniche, fare riferimento a tale documentazione. Si raccomanda pertanto di conservarla.

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. La verifica del sito richiede considerazioni relative alla rete con il personale (IT) del laboratorio. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza Hologic.

Il sito deve disporre di un firewall di protezione e di una solida sicurezza di rete per i dispositivi collegati al server di gestione immagini e al computer della stazione di revisione.

Requisiti della posizione fisica per il server

- Il server di gestione immagini è un server a torre basato su Windows. Le dimensioni dell'hardware variano a seconda del modello di server della struttura. Il server di gestione immagini deve essere facilmente accessibile da tutti i lati per consentire un'adeguata manutenzione.
- Il server di gestione immagini deve essere installato in una posizione adatta ai componenti dell'infrastruttura IT.
- Come best practice generale, si consigliano un gruppo di continuità condizionato come pure il condizionamento dell'ambiente, tenendo adeguatamente in considerazione le dimensioni fisiche, i requisiti di alimentazione e l'uscita BTU. I requisiti di alimentazione e il condizionamento dell'ambiente variano a seconda del modello di server della struttura.

Requisiti di rete per il server

- Il server di gestione immagini richiede un minimo di 10 Gbps di connettività di rete senza ostacoli al computer dell'analizzatore di immagini digitali.
- Il server di gestione immagini richiede un minimo di 1 Gbps di connettività di rete senza ostacoli alla stazione di revisione, in una configurazione locale.
- La connettività può essere realizzata utilizzando l'infrastruttura della struttura o la connessione diretta tramite lo switch di rete da 10 Gbps fornito da Hologic conformemente alle normative applicabili per Ethernet a 10 Gbps.
- Ogni struttura deve fornire un indirizzo IP statico per l'interfaccia di rete del cliente.
- Il server di gestione immagini esegue i servizi web sulla porta 64563.

Nota: se si utilizzano stazioni di revisione remote, l'accesso tramite firewall deve essere configurato di conseguenza.

Requisiti fisici per lo switch di rete

- Lo switch di rete deve essere installato in una posizione adatta per i componenti dell'infrastruttura IT, come uno scaffale in un armadio di rete o un piano di lavoro idoneo con alimentazione e controlli ambientali appropriati.
- Se posizionato su un piano di lavoro, devono essere installati i piedini in gomma forniti con lo switch di rete per impedire lo spostamento e per migliorare il flusso d'aria.
- Lo switch di rete deve essere facilmente accessibile su tutti i lati per consentire un'adeguata manutenzione.

Requisiti di rete per lo switch di rete

- Lo switch di rete è uno switch di tipo Layer 3.
- Lo switch di rete ha un minimo di dodici porte Ethernet RJ-45 con 10 Gbps.

**SEZIONE
D****SPOSTAMENTO DEL SERVER DI GESTIONE IMMAGINI**

Se diventa necessario cambiare la posizione del server di gestione immagini, contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore Hologic locale. È necessaria la collaborazione tra il personale IT e Hologic e potrebbe essere necessario un intervento tecnico.

Spostamento dell'unità in una nuova ubicazione

Se il server di gestione immagini deve essere spedito in una nuova ubicazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore Hologic locale. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

**SEZIONE
E****COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI DEL SERVER DI
GESTIONE IMMAGINI**

Se diventa necessario cambiare il sistema dello spazio di archiviazione collegato al server di gestione immagini, contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore Hologic locale. È necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

Prima di alimentare e utilizzare lo strumento, è necessario completare l'installazione di tutti i componenti del sistema di diagnostica digitale Genius. Il personale dell'assistenza Hologic installerà e configurerà i componenti del sistema.

La connessione di rete (vedere la Figura 1-5) collega la stazione di revisione a un dispositivo di rete, consentendo la comunicazione con il server di gestione immagini Genius.

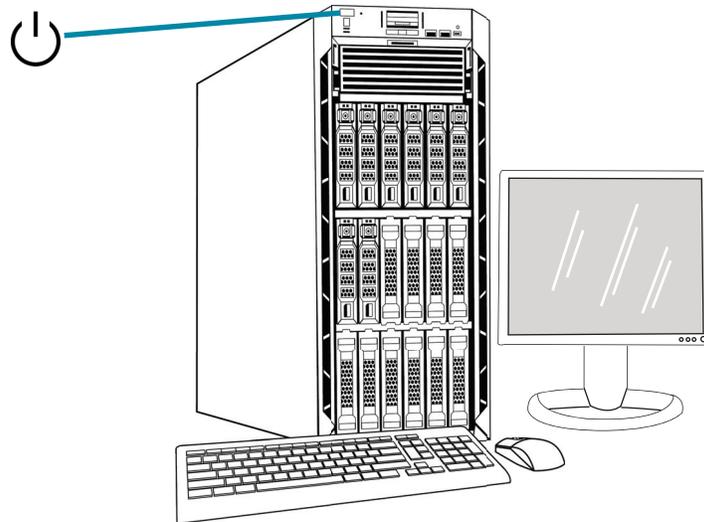
Nota: è responsabilità del cliente acquistare e installare il cavo Ethernet nelle quantità e lunghezze necessarie per collegare la stazione di revisione al sistema. La configurazione di installazione deve essere pianificata prima di installare lo strumento.

**SEZIONE
F****ACCENSIONE DEL SERVER**

AVVERTENZA: presa con messa a terra

Utilizzare una presa a tre fori con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro dello strumento. In genere, il server è sempre acceso ed è mantenuto in esecuzione.

Nota: collegare tutti i cavi di alimentazione a una presa con messa a terra. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.



Nota: l'aspetto del server in questa immagine potrebbe differire da quello del server installato nel centro e la posizione del pulsante di accensione potrebbe essere diversa.

Figura 2-1 Pulsante di alimentazione

Avvio dell'applicazione

L'applicazione dashboard del server di gestione immagini può essere mantenuta in esecuzione. Se l'applicazione dashboard è chiusa, per avviare l'applicazione, fare clic sul collegamento sul desktop.

SEZIONE G

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE IN SEGUITO ALL'INSTALLAZIONE

Il server di gestione immagini deve essere stoccato nella posizione in cui è stato installato. In genere, il server viene mantenuto in esecuzione. Attenersi alle indicazioni del laboratorio per la manipolazione delle apparecchiature informatiche.

SEZIONE H

SPEGNIMENTO DEL SISTEMA

Spegnimento normale e per periodi prolungati

In genere, il server di gestione immagini viene mantenuto in esecuzione.

Dato che il server di gestione immagini ospita servizi e applicazioni necessari per il funzionamento dell'analizzatore di immagini digitali e della stazione di revisione, lo spegnimento del server di gestione immagini interrompe il funzionamento del sistema di diagnostica digitale Genius. Informare il personale che utilizza l'analizzatore di immagini digitali e le stazioni di revisione prima di spegnere il server.

Attenzione: se occorre spegnere il server di gestione immagini, spegnere prima l'analizzatore di immagini digitali. Se l'analizzatore di immagini digitali viene spento durante la trasmissione di dati al server di gestione immagini, i dati andranno persi e non potranno essere ripristinati.

Nel caso in cui sia necessario spegnere il server:

1. Chiudere l'applicazione.
2. Chiudere la sessione di Windows.
3. Premere il pulsante di alimentazione sul server (la posizione del pulsante varia a seconda del modello di server).
4. Staccare completamente il cavo di alimentazione del monitor e il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

2

INSTALLAZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo tre

Dashboard del server di gestione delle immagini



INTRODUZIONE GENERALE

L'utente si interfaccia con il server di gestione immagini Genius tramite la dashboard del server di gestione immagini. La dashboard presenta una rapida conferma o una notifica di errore per i servizi e le applicazioni necessari per archiviare e recuperare i dati per l'analizzatore di immagini digitali e la stazione di revisione.

Si consiglia al personale di supporto IT di un laboratorio di acquisire familiarità con il materiale in questo capitolo utilizzando la dashboard del server di gestione immagini.

Questo capitolo descrive ciascuna delle schede della dashboard:

Sistema	3.2
Archiver e funzione di recupero.....	3.4
Stazione di revisione	3.10
Rete	3.11
Ora del Server di riferimento	3.12
Servizio Analizzatore di immagini	3.13
ThinPrep DB.....	3.14
Impostazioni.....	3.18

La dashboard del sistema mostra una panoramica di tutti i servizi, applicazioni e connessioni del server di gestione immagini.

Indicatori di stato

La dashboard di sistema visualizza un riepilogo di ciascuna delle altre schede nella dashboard. Tutti i servizi e le applicazioni a sinistra della dashboard di sistema sono descritti più dettagliatamente più avanti in questo capitolo.

Un cerchio verde indica che i servizi e le applicazioni sono in esecuzione. In condizioni operative normali, tutti i cerchi sono verdi.

Un cerchio rosso indica che un servizio o un'applicazione non è in esecuzione. Passare il puntatore sullo stato per visualizzare ulteriori informazioni.

Nome	Valore
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
Unità C:\	Capacità totale: 219 GB, Capacità libera: 186 GB %Piena: 15
Unità D:\	Capacità totale: 29805 GB, Capacità libera: 28305 GB %Piena: 5
Unità E:\	Capacità totale: 14 GB, Capacità libera: 2 GB %Piena: 82

Figura 3-1 Dashboard del sistema

Cartella principale vetrini

La cartella principale vetrini è la posizione di archiviazione per le immagini inviate dall'analizzatore di immagini digitali e riviste nella stazione di revisione. La cartella principale vetrini viene configurata durante l'installazione del sistema.

Quando la quantità di dati salvati nella cartella principale vetrini si avvicina al limite della sua capacità di archiviazione, vengono visualizzati un indicatore di stato rosso e un messaggio di notifica. La notifica viene visualizzata quando rimane il 10% della capacità di archiviazione. Consultare "Archiviazione impossibile o Piena capacità quasi raggiunta" a pagina 5.3.

The screenshot displays the 'Dashboard del server di gestione delle immagini' interface. On the left, a vertical list of system components is shown with status indicators (green circles for 'ThinPrep DB', 'Archiver', 'Funzione di recupero', 'Stazione di revisione', and 'Ora del Server di riferimento'; a red circle for 'Servizio Analizzatore di immagini'). Below this list is the 'Cartella principale vetrino' section, which shows the path 'D:\SlideData\'. A yellow warning box below the path states: 'Avvertenza: la capacità del disco D:\ è superiore alla soglia raccomandata di 0 %'. On the right side of the dashboard, a table provides system details:

Nome	Valore
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
Unità C:\	Capacità totale: 219 GB, Capacità libera: 186 GB %Piena: 15
Unità D:\	Capacità totale: 29805 GB, Capacità libera: 28305 GB %Piena: 5
Unità E:\	Capacità totale: 14 GB, Capacità libera: 2 GB %Piena: 82

È necessaria una capacità di archiviazione adeguata per continuare a visualizzare i vetrini sull'analizzatore di immagini digitali. La quantità di capacità di archiviazione varia a seconda dell'utilizzo dell'analizzatore di immagini.

La cartella principale vetrini viene modificata solo dal personale di assistenza Hologic qualificato. L'assistenza tecnica Hologic potrebbe richiedere il percorso della cartella principale vetrini per provvedere all'assistenza.

Elenco dell'hardware di rete

La dashboard del sistema visualizza le informazioni sull'hardware di rete, installato e configurato al momento dell'installazione del sistema. Vengono visualizzati la capacità di archiviazione, lo spazio libero su ciascuna unità di rete e anche la percentuale di capacità di archiviazione utilizzata (%Piena).

ARCHIVER E FUNZIONE DI RECUPERO

La dashboard di Archiver e Funzione di recupero mostra le informazioni sul servizio dell'archiver e sul servizio di recupero ospitato sul server di gestione immagini.

Nel sistema di diagnostica digitale Genius, le immagini e i record dei dati del caso vengono archiviati sul server di gestione immagini dal momento in cui viene creata l'immagine di un vetrino fino all'archiviazione del caso. Ogni giorno, il server di gestione immagini controlla i casi le cui immagini possono essere archiviate. I criteri per l'archiviazione dei casi vengono impostati presso la stazione di revisione. Quando un caso viene archiviato, le immagini dei vetrini vengono spostate dal server di gestione immagini al sistema dello spazio di archiviazione di un laboratorio.

Nota: i record dei dati del caso continuano a risiedere nel server di gestione immagini dopo l'archiviazione delle immagini per il caso. Per visualizzare le immagini da un caso archiviato, il revisore di una stazione di revisione deve prima recuperare le immagini dall'archivio, come descritto nel manuale dell'operatore per la stazione di revisione.

Le informazioni relative allo Stato Archiver vengono visualizzate a sinistra dello schermo. Le informazioni relative allo Stato della funzione di recupero vengono visualizzate a destra dello schermo.

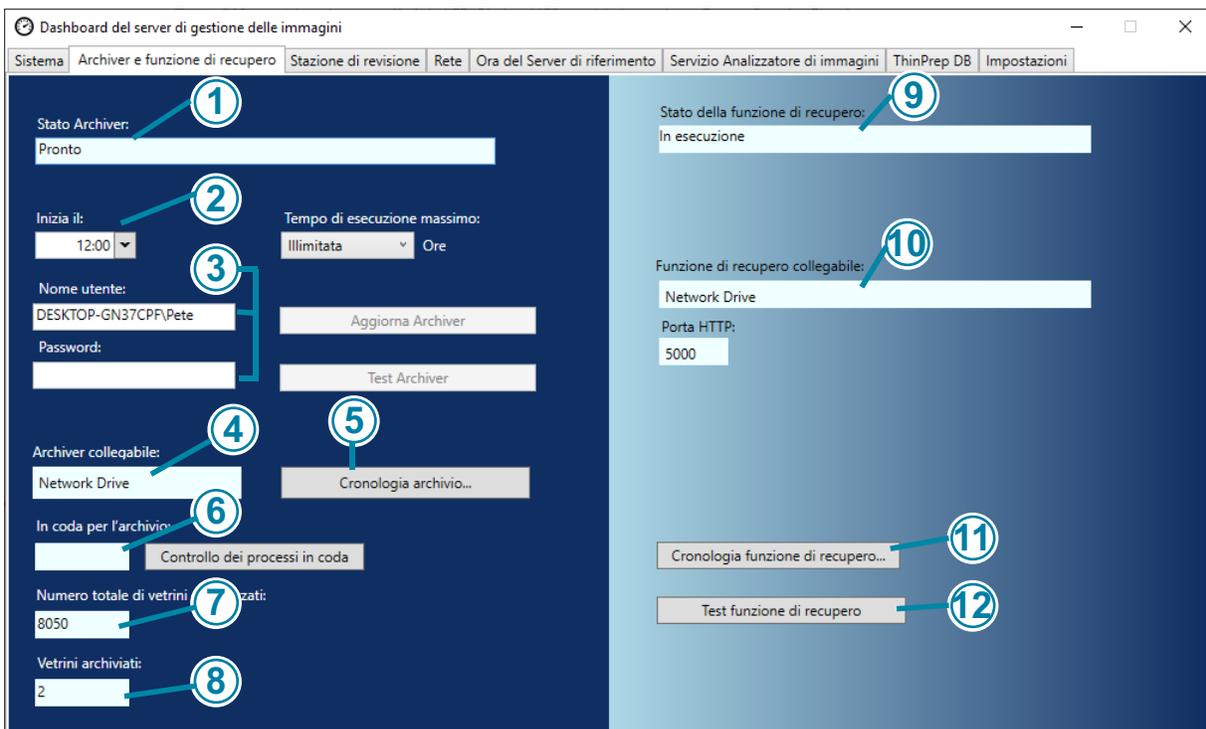


Figura 3-2 Dashboard dell'Archiver e funzione di recupero

Legenda della Figura 3-2	
①	Stato Archiver Consultare “Stato Archiver” a pagina 3.6.
②	Impostazioni dell'ora corrente per l'archivio giornaliero Consultare “Impostazioni dell'ora corrente per l'archivio giornaliero” a pagina 3.6.
③	Nome utente e password per applicare e provare le modifiche alle impostazioni della data/ora per l'archivio giornaliero Consultare “Modifica dell'inizio o della durata dell'archiviazione quotidiana” a pagina 3.6.
④	Archiver collegabile Le informazioni dell'archiver collegabile sulla dashboard descrivono il dispositivo di archiviazione configurato con questo server di gestione immagini. L'archiver collegabile viene installato e configurato da personale di assistenza Hologic qualificato.
⑤	Pulsante Cronologia archivio Consultare “Cronologia archivio” a pagina 3.8.
⑥	Coda archivio Per visualizzare la quantità di vetrini che possono essere archiviati nel momento corrente, fare clic sul pulsante Controllo dei processi in coda . Il numero nel campo In coda per l'archivio si aggiorna ogni volta che si fa clic sul pulsante Controllo dei processi in coda .
⑦	Numero totale di vetrini digitalizzati Questa è la quantità di vetrini i cui dati sono stati salvati nel server, da tutti gli analizzatori di immagini digitali collegati al server, sin dall'installazione del sistema di diagnostica digitale Genius.
⑧	Totale vetrini archiviati Questa è la quantità di vetrini i cui dati sono stati archiviati dal server, sin dall'installazione del sistema di diagnostica digitale Genius.
⑨	Stato della funzione di recupero Consultare “Stato della funzione di recupero” a pagina 3.9.
⑩	Funzione di recupero collegabile e porta HTTP Le informazioni dell' archiver collegabile sulla dashboard descrivono il sistema dello spazio di archiviazione configurato con questo server di gestione immagini. Se configurata correttamente, la funzione di recupero collegabile è lo stesso dispositivo dell'archiver collegabile. La porta HTTP nella sezione funzione di recupero della dashboard mostra il nome della porta attraverso la quale la funzione di recupero trasferisce i dati dal sistema dello spazio di archiviazione al server di gestione immagini. L'archiver e la funzione di recupero sono installati e configurati dal personale di assistenza Hologic qualificato.

Legenda della Figura 3-2	
⑪	Cronologia funzione di recupero Consultare “Cronologia funzione di recupero” a pagina 3.9.
⑫	Test funzione di recupero Il test funzione di recupero viene utilizzato dal personale di assistenza Hologic qualificato per confermare che le impostazioni correnti sono configurate correttamente per il recupero dei vetrini dal sistema dello spazio di archiviazione.

Stato Archiver

In condizioni operative normali, quando lo **Stato Archiver** è **Pronto**, non sono necessarie ulteriori azioni per archiviare i dati dal server di gestione immagini.

Impostazioni dell'ora corrente per l'archivio giornaliero

Il campo **Inizia il** sulla dashboard è l'ora in cui inizia l'archivio giornaliero.

Il **Tempo di esecuzione massimo** sulla dashboard è la durata di esecuzione dell'archivio giornaliero.

La selezione di un tempo di esecuzione illimitato permetterà l'archiviazione di tutti i casi idonei.

Il tempo di esecuzione massimo può essere impostato su un determinato numero di ore.

Ad esempio, se l'ora di inizio è alle 2:00 a.m. e il tempo di esecuzione massimo è di 4 ore, il server di gestione immagini interromperà l'archiviazione delle immagini idonee alle 6:00 a.m. di ogni giorno. Se l'ora di inizio è alle 2:00 a.m e il tempo di esecuzione massimo è illimitato, il server di gestione immagini verrà eseguito fino all'archiviazione di tutte le immagini idonee.

Modifica dell'inizio o della durata dell'archiviazione quotidiana

Dopo la configurazione iniziale del sistema, potrebbe non essere necessario modificare le impostazioni relative all'archiviazione. Tuttavia, l'utente con diritti di amministratore di sistema sul server può modificare l'ora di inizio e il tempo di esecuzione per il servizio di archiviazione. Nel caso in cui fosse necessario modificare l'ora di inizio o il tempo di esecuzione:

1. Per modificare l'ora di inizio dell'archivio giornaliero, fare clic sulla freccia giù accanto al campo **Inizia il** e selezionare una nuova ora.
2. Per modificare la durata dell'archivio giornaliero, fare clic sulla freccia giù accanto al campo **Tempo di esecuzione massimo** e selezionare un tempo nuovo.
3. Immettere il proprio nome utente. L'utente deve disporre dei diritti di amministratore del sistema.
4. Immettere la password.
5. Fare clic sul pulsante **Aggiorna Archiver**. Ciò consente di applicare le impostazioni modificate.
6. Fare clic sul pulsante **Test Archiver**. Tale test permette di verificare che la comunicazione tra il sistema dello spazio di archiviazione e il server non venga interrotta dalle impostazioni modificate.

- Fare clic su **OK** quando sullo schermo viene visualizzato il messaggio “L’attività di aggiornamento di Archiver è stata completata”.

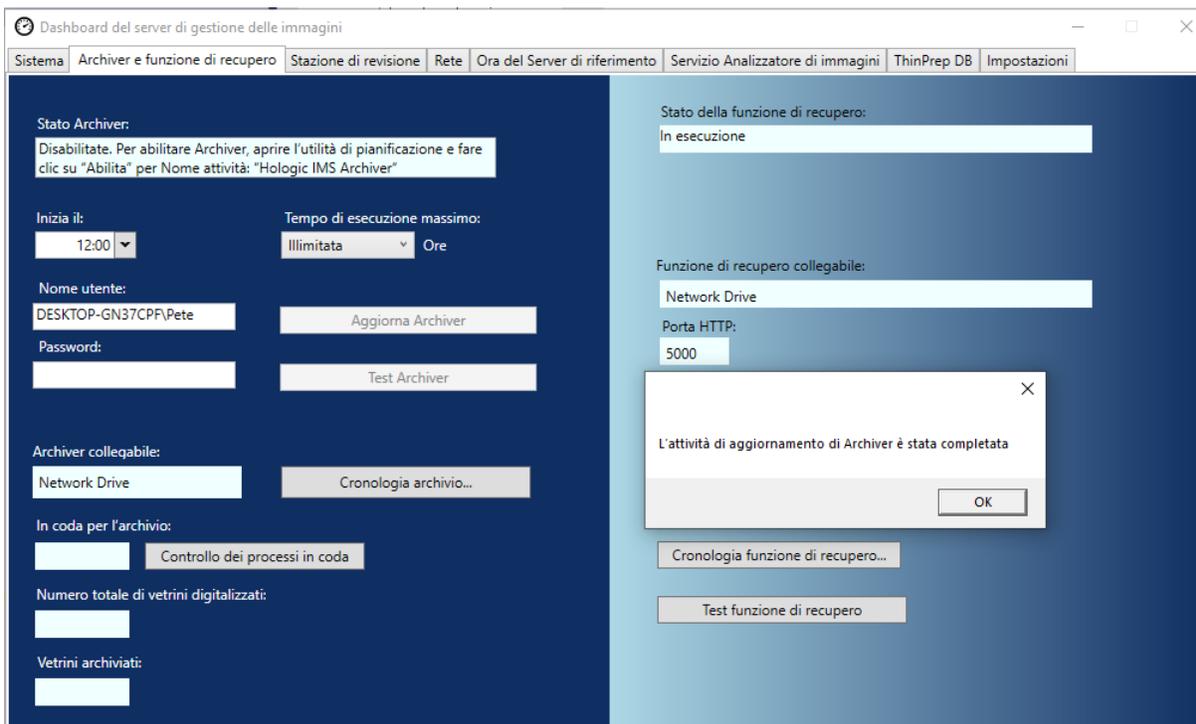


Figura 3-3 L’attività di aggiornamento di Archiver è stata completata

Attenzione: se l’archiver non viene aggiornato e testato correttamente, le immagini non verranno archiviate dal server al sistema dello spazio di archiviazione. L’archiviazione giornaliera ha lo scopo di mantenere spazio sufficiente sul server disponibile per l’acquisizione delle immagini dei vetrini sull’analizzatore di immagini digitali.

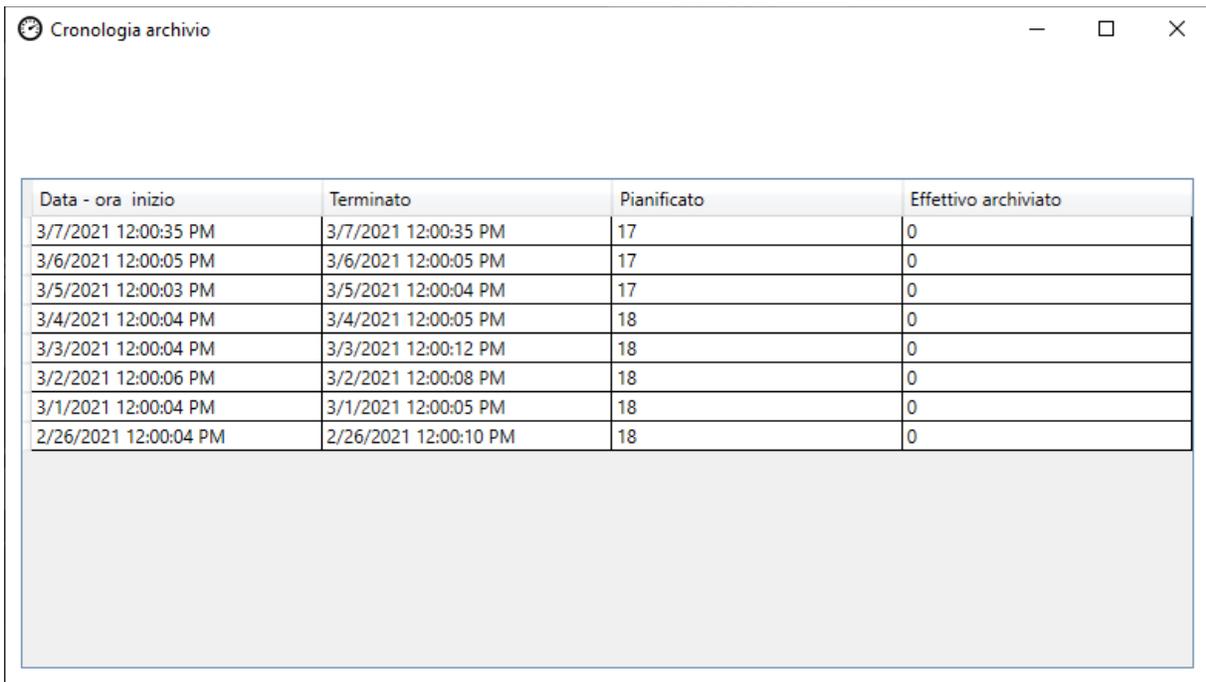
Cronologia archivio

Il pulsante **Cronologia archivio** sulla dashboard genera un elenco delle attività giornaliere di archiviazione. Quando la quantità di casi elencata nella colonna **Pianificato** è uguale alla quantità di casi nella colonna **Effettivo archiviato**, il server ha trasferito con successo tutte le immagini idonee per l'archiviazione per quella data dalla cartella principale vetrini al sistema dello spazio di archiviazione.

Se la quantità di casi pianificata per l'archivio giornaliero è inferiore alla quantità effettivamente archiviata, qualcosa ha impedito il trasferimento di tutti i casi al sistema dello spazio di archiviazione. La differenza potrebbe essere causata da un tempo di esecuzione massimo troppo breve oppure potrebbe essere uno degli indicatori di un errore di archiviazione. Consultare "Archiviazione impossibile o Piena capacità quasi raggiunta" a pagina 5.3.

Se tutti i casi idonei per l'archiviazione in un determinato giorno non vengono archiviati correttamente perché il tempo di esecuzione massimo è troppo breve, il servizio di archiviazione tenta di archiviare nuovamente i casi il giorno successivo. La cronologia dell'archivio mostra l'attività passata. Per visualizzare la coda di casi idonei per l'archiviazione al momento attuale, fare clic sul pulsante **Controllo dei processi in coda** e il numero di casi viene visualizzato nella casella **In coda per l'archivio**.

Nota: se il volume dei vetrini acquisiti o revisionati nel laboratorio aumenta in modo significativo, l'elenco Cronologia archivio può essere utile per valutare se i criteri di archiviazione correnti del laboratorio debbano cambiare in modo che i casi vengano archiviati più frequentemente.



Data - ora inizio	Terminato	Pianificato	Effettivo archiviato
3/7/2021 12:00:35 PM	3/7/2021 12:00:35 PM	17	0
3/6/2021 12:00:05 PM	3/6/2021 12:00:05 PM	17	0
3/5/2021 12:00:03 PM	3/5/2021 12:00:04 PM	17	0
3/4/2021 12:00:04 PM	3/4/2021 12:00:05 PM	18	0
3/3/2021 12:00:04 PM	3/3/2021 12:00:12 PM	18	0
3/2/2021 12:00:06 PM	3/2/2021 12:00:08 PM	18	0
3/1/2021 12:00:04 PM	3/1/2021 12:00:05 PM	18	0
2/26/2021 12:00:04 PM	2/26/2021 12:00:10 PM	18	0

Figura 3-4 Cronologia archivio, esempio

Stato della funzione di recupero

In condizioni operative normali, quando lo **Stato della funzione di recupero** è **Pronto**, non sono necessarie ulteriori azioni per archiviare i dati dal server di gestione immagini.

Cronologia funzione di recupero

Il pulsante **Cronologia funzione di recupero** genera un elenco della quantità di vetrini le cui immagini sono state recuperate dal sistema dello spazio di archiviazione ogni mese.



The screenshot shows a window titled "Cronologia funzione di recupero" with a table containing two columns: "Durante il mese" and "Numero totale di vetrini recuperati". The table is currently empty.

Durante il mese	Numero totale di vetrini recuperati
-----------------	-------------------------------------

Figura 3-5 Cronologia funzione di recupero, esempio

3

DASHBOARD DEL SERVER DI GESTIONE DELLE IMMAGINI

SEZIONE D

STAZIONE DI REVISIONE

La dashboard della stazione di revisione visualizza lo stato corrente del servizio che consente a qualsiasi stazione di revisione collegata in rete di avviare ed eseguire l'applicazione Stazione di revisione. Per utilizzare una stazione di revisione collegata alla rete del sistema di diagnostica digitale Genius, è necessario che il suo stato sia "In esecuzione".

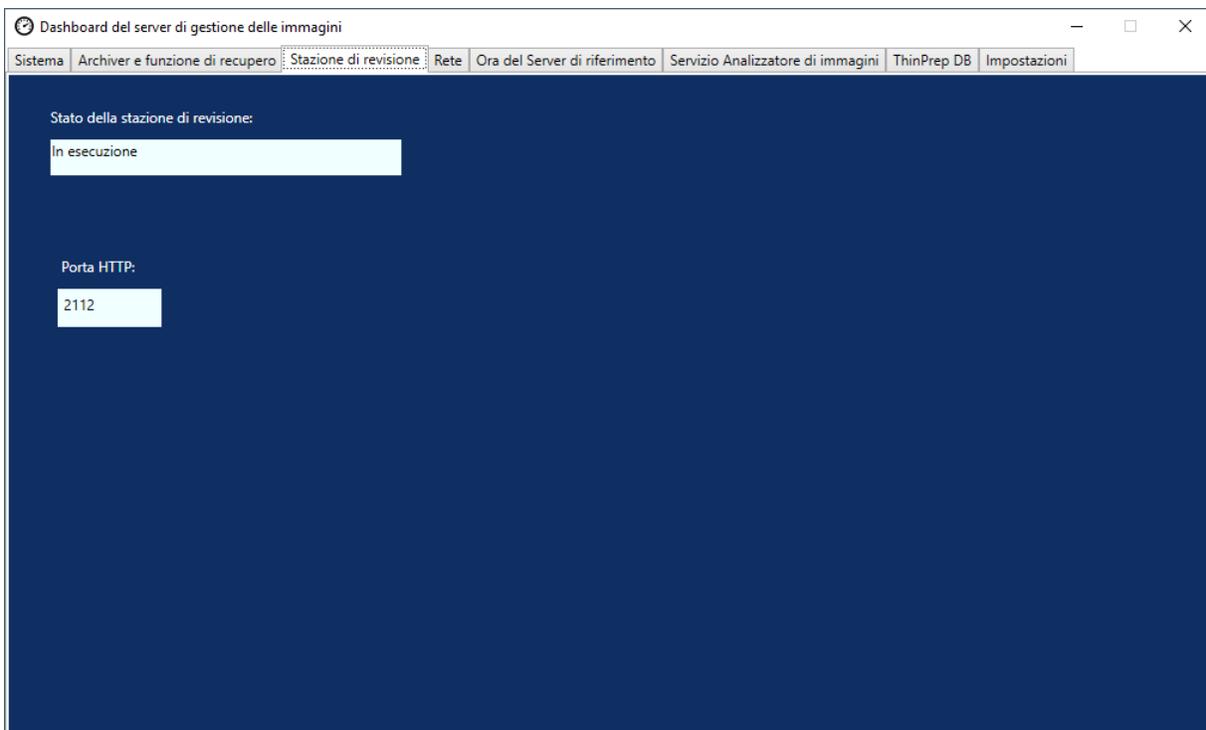


Figura 3-6 Dashboard della stazione di revisione

La porta HTTP è il nome della porta attraverso la quale il server di gestione immagini esegue il servizio della stazione di revisione. La comunicazione tra la stazione di revisione e il server di gestione immagini viene impostata dal personale di assistenza Hologic durante l'installazione del sistema.

Il dashboard Rete mostra le connessioni di rete correnti del server di gestione immagini.

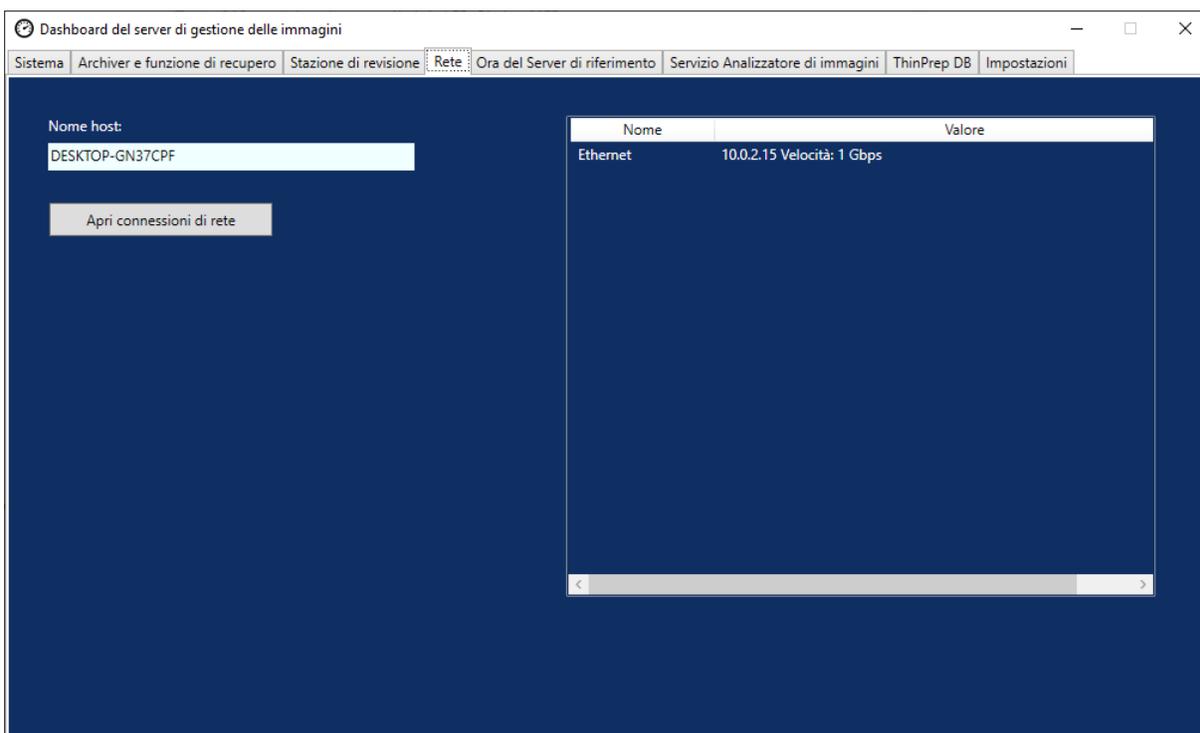


Figura 3-7 Dashboard Rete

La dashboard Rete mostra il nome della rete in cui viene eseguito il server di gestione immagini, insieme alle connessioni correnti di rete. Le informazioni relative alla rete possono essere utili per la risoluzione dei problemi di connessione con l'assistenza tecnica Hologic.

Nella dashboard Rete è presente il pulsante **Apri connessioni di rete**, che può essere utilizzato solo dal personale tecnico Hologic qualificato.

ORA DEL SERVER DI RIFERIMENTO

La dashboard Ora del Server di riferimento visualizza lo stato corrente del server di riferimento orario di Windows. Il server di riferimento orario del server di gestione immagini regola l'ora impostata non solo sul server, ma anche sulle immagini digitali e sulle stazioni di revisione della rete. Lo stato del server di riferimento orario deve essere "In esecuzione" affinché il sistema di diagnostica digitale Genius funzioni.

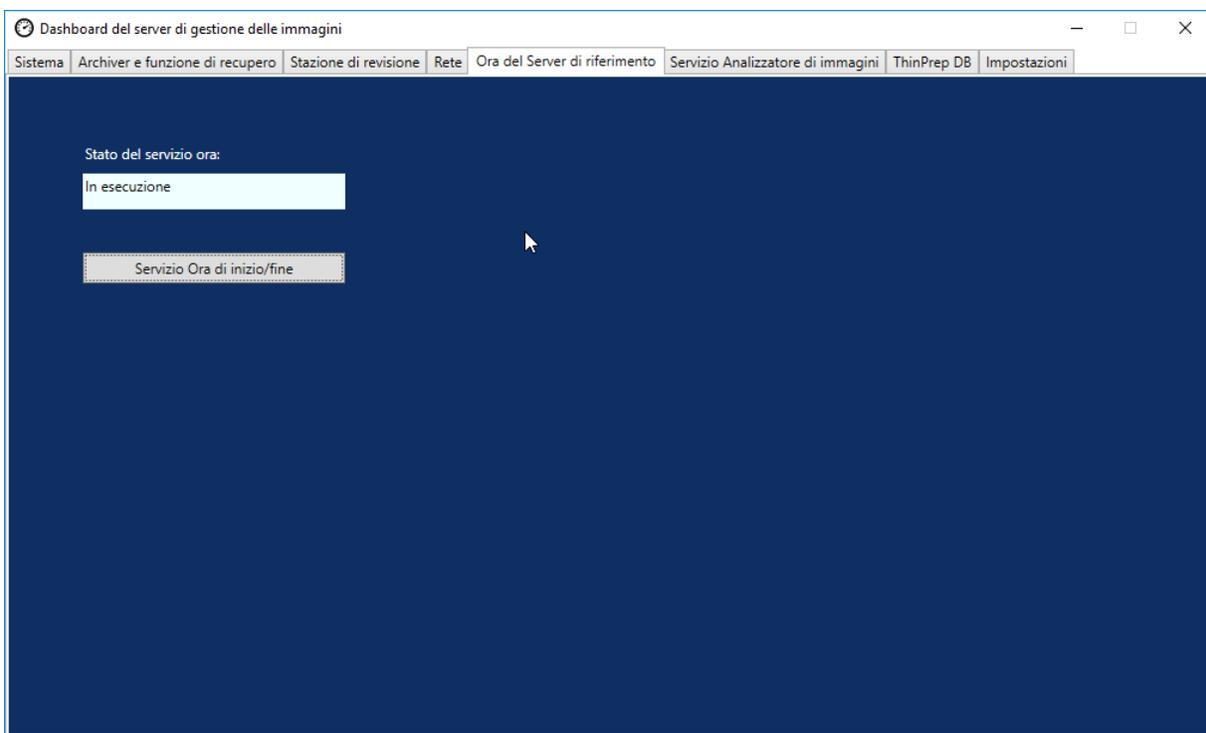


Figura 3-8 Dashboard Ora del server di riferimento

Nella dashboard Ora del server di riferimento è presente il pulsante **Servizio Ora di inizio/fine**, utilizzabile solo dal personale di assistenza Hologic qualificato.



SERVIZIO ANALIZZATORE DI IMMAGINI

La dashboard di Servizio Analizzatore di immagini mostra lo stato corrente del servizio che consente a qualsiasi analizzatore di immagini in rete di acquisire le immagini dei vetrini e di eseguire report. Per il normale funzionamento di un analizzatore di immagini digitali della rete del sistema di diagnostica digitale Genius, è necessario che il suo stato sia “In esecuzione”.

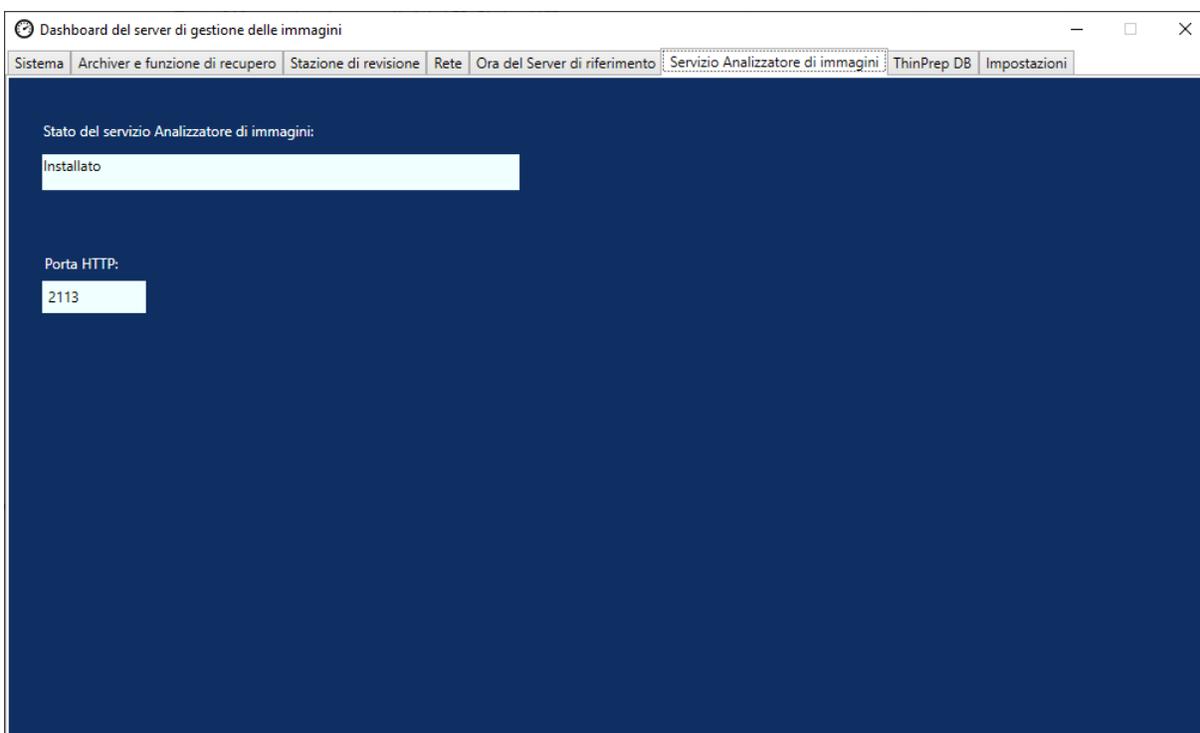


Figura 3-9 Dashboard Servizio Analizzatore di immagini

La porta HTTP è il nome della porta attraverso la quale il server di gestione immagini esegue il Servizio Analizzatore di immagini. La comunicazione tra l'analizzatore di immagini digitali e il server di gestione immagini viene impostata dal personale di assistenza Hologic durante l'installazione del sistema.

Nella dashboard ThinPrep DB sono visualizzate le informazioni sul database contenente i dati dell'immagine del vetrino. I dati dell'immagine del vetrino archiviati sul server di gestione immagini includono l'ID di accesso, la data e l'ora in cui è stata creata l'immagine del vetrino e la data e l'ora in cui un caso è stato esaminato, nonché altri dati. I dati dell'immagine del vetrino sono sempre disponibili sul server di gestione immagini anche dopo che le immagini di un vetrino sono state archiviate. Ciò consente ai rapporti eseguiti dall'analizzatore di immagini digitali o dalla stazione di revisione di includere informazioni su tutti i vetrini, se la persona che esegue il rapporto lo desidera.

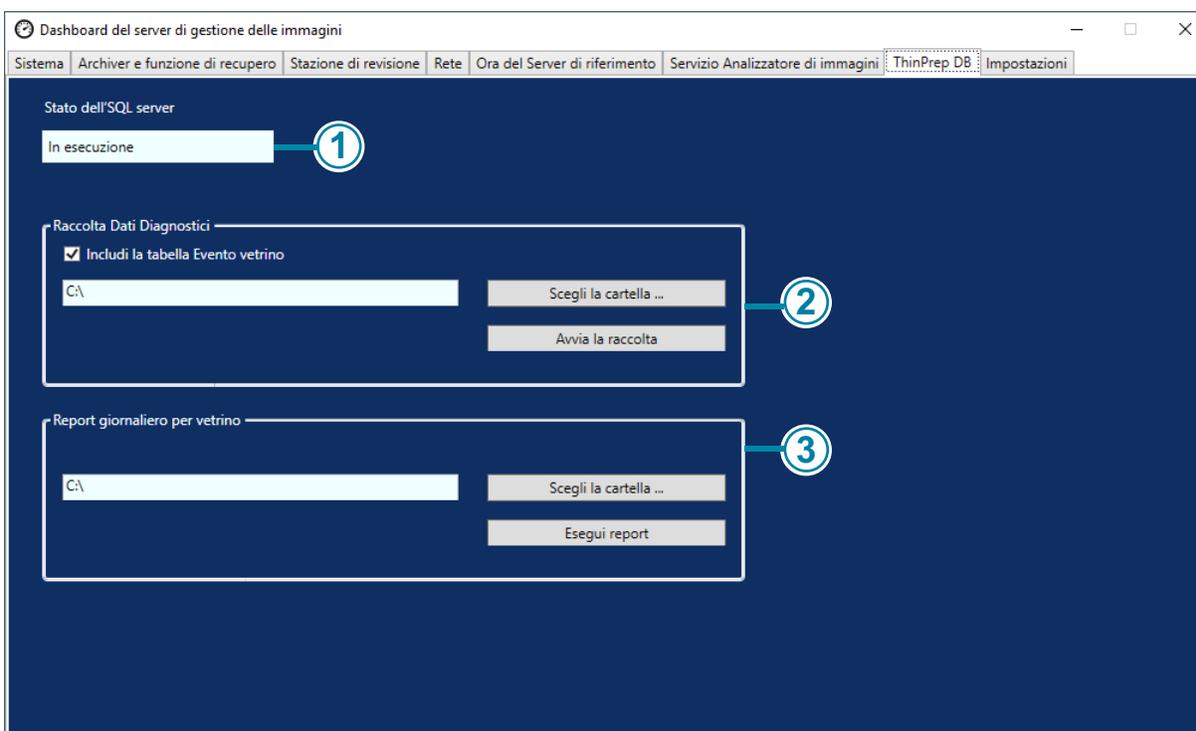


Figura 3-10 Dashboard ThinPrep DB

Legenda della Figura 3-10	
①	Stato dell'SQL server Visualizza lo stato corrente del server SQL. Lo stato deve essere "in esecuzione" affinché il sistema di diagnostica digitale Genius funzioni.

Legenda della Figura 3-10	
②	Raccolta Dati Diagnostici Consultare “Raccolta Dati Diagnostici” a pagina 3.15.
③	Report giornaliero per vetrino Consultare “Report giornaliero per vetrino” a pagina 3.17.

Raccolta Dati Diagnostici

Utilizzare la funzione **Raccolta Dati Diagnostici** per creare un file zip di dati del sistema per la risoluzione dei problemi. I dati del sistema presenti nel file Raccolta Dati Diagnostici sono utilizzati per la risoluzione dei problemi dello strumento da parte dell’assistenza tecnica Hologic. Consente di acquisire il registro della cronologia degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file .zip.

1. Per raccogliere tali dati, fare clic sul pulsante **Scegli la cartella...** per accedere alla cartella in cui verrà scritto il file zip oppure digitare un percorso file.
Per impostazione predefinita, la casella **Includi dati evento vetrino** è selezionata. Gli ID di accesso vetrino sono inclusi nei dati dell’evento vetrino. Per escludere i dati dell’evento vetrino, fare clic per deselezionare la casella.

Nota: per salvare il file Raccolta Dati Diagnostici su una chiavetta, inserire la chiavetta in una porta USB del server e scegliere quell’unità nell’opzione Scegli la cartella.

3

DASHBOARD DEL SERVER DI GESTIONE DELLE IMMAGINI

2. Per raccogliere i dati, fare clic su Avvia raccolta. Il server di gestione immagini crea un file denominato "WFSDiag.zip". Se nella stessa posizione esiste già un file con lo stesso nome, viene visualizzato un messaggio di errore che offre la possibilità di sovrascrivere il file esistente.

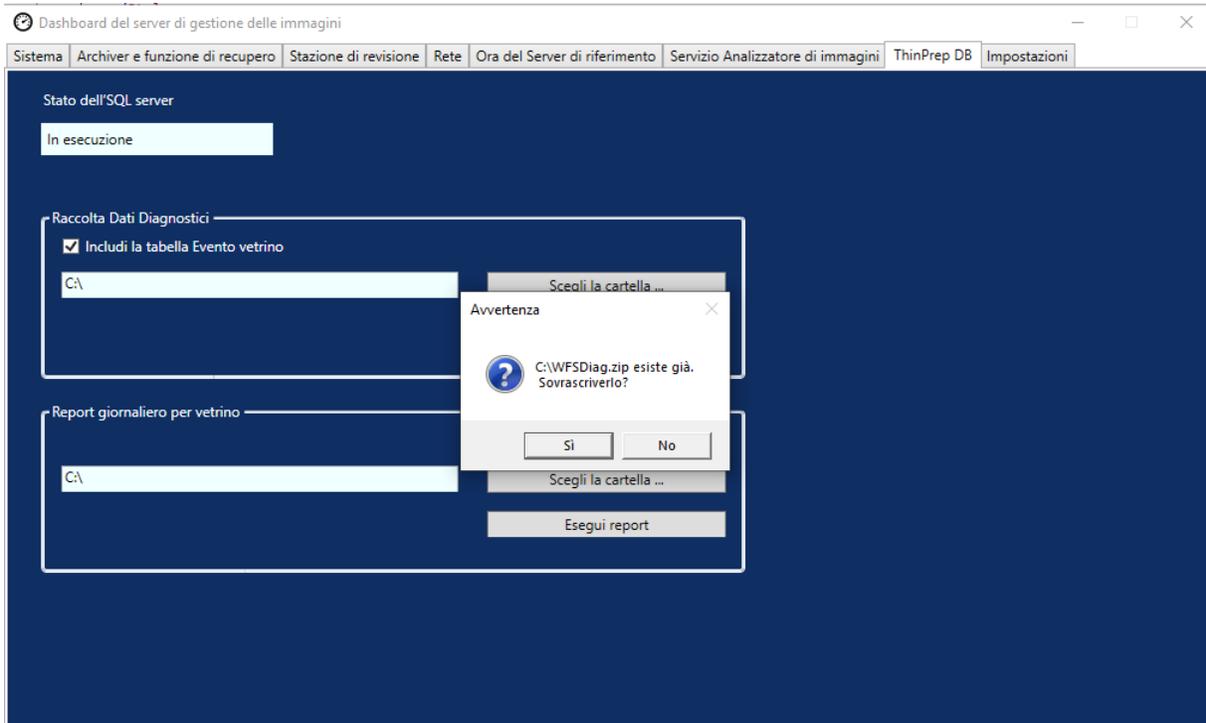


Figura 3-11 Raccolta Dati Diagnostici: sovrascrivere il file esistente?

3. Per sovrascrivere il file esistente, selezionare **Sì** oppure selezionare **No** e passare a un percorso diverso utilizzando il pulsante **Scegli la cartella**.
4. Seguire le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica Hologic. In genere, il file Raccolta Dati Diagnostici è sufficientemente piccolo da poter essere inviato all'assistenza tecnica Hologic tramite posta elettronica.

Report giornaliero per vetrino

Il Report giornaliero per vetrino è un file .csv che mostra la quantità giornaliera di vetrini acquisiti per ogni tipo di campione.

Per generare un report giornaliero per vetrino:

1. Fare clic sul pulsante **Scegli la cartella...** per accedere alla cartella in cui verrà scritto il file .csv oppure digitare un percorso file.
Nota: per salvare il file Report giornaliero per vetrino su una chiavetta, inserire la chiavetta in una porta USB del server e scegliere quell'unità nell'opzione Scegli la cartella.
2. Per generare il report, fare clic sul pulsante **Esegui report**. Il file .csv è denominato "TotalSlidesByType.csv" ed elenca la data, il tipo di campione per il vetrino e il numero di vetrini.

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

Figura 3-12 Report giornaliero per vetrino, esempio

3

DASHBOARD DEL SERVER DI GESTIONE DELLE IMMAGINI

SEZIONE I

IMPOSTAZIONI

Dopo che il server di gestione immagini è stato installato dal personale di assistenza Hologic, potrebbe non essere necessario modificare la lingua visualizzata sulla dashboard. La dashboard Impostazioni offre la possibilità di modificare l'impostazione della lingua all'utente con diritti di amministratore del sistema sul server.



Figura 3-13 Dashboard Impostazioni

Per cambiare la lingua, utilizzare la freccia giù per selezionare una delle opzioni disponibili.

Capitolo quattro

Manutenzione



MANUTENZIONE GENERALE

Consultare la documentazione fornita dal fabbricante del server.

4

MANUTENZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

5. Risoluzione dei problemi

5. Risoluzione dei problemi

Capitolo cinque

Risoluzione dei problemi



INDICATORE DI STATO ROSSO SULLA DASHBOARD DEL SISTEMA

La dashboard del sistema del server di gestione immagini mostra tutti gli indicatori di stato verdi quando tutti i servizi e le applicazioni vengono eseguiti correttamente.

L'indicatore di stato rosso segnala che un servizio o un'applicazione non è nello stato "In esecuzione" o "Pronto". Per maggiori informazioni, passare il puntatore sullo stato. Nella scheda corrispondente vengono visualizzate le stesse informazioni.

Dato che il server di gestione immagini viene eseguito su una rete presso il sito, la risoluzione di alcuni problemi potrebbe richiedere la collaborazione tra il personale IT della rete del laboratorio e il personale di assistenza Hologic. Le procedure di risoluzione dei problemi descritte in questo manuale hanno lo scopo di risolvere i problemi che derivano dai componenti controllati da Hologic nella rete. Potrebbe essere necessaria un'ulteriore risoluzione dei problemi da parte del personale IT della rete del laboratorio. Ad esempio, se il personale IT della rete del laboratorio esegue il ping del sistema di archiviazione dell'archivio dal server e il ping non riesce, il personale IT della rete del laboratorio dovrà risolvere il problema. Allo stesso modo, se cambia qualcosa nella rete del laboratorio, il personale IT della rete del laboratorio dovrà aiutare a risolvere i problemi relativi alle modifiche.

5

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Di solito è necessaria l'assistenza tecnica Hologic per risolvere uno "stato rosso" e potrebbe essere necessario un intervento dell'assistenza Hologic. L'assistenza tecnica Hologic richiederà in genere le informazioni disponibili sulla dashboard per aiutare con la risoluzione dei problemi.

The screenshot shows a dashboard window titled "Dashboard del server di gestione delle immagini". The window has several tabs: "Sistema", "Archiver e funzione di recupero", "Stazione di revisione", "Rete", "Ora del Server di riferimento", "Servizio Analizzatore di immagini", "ThinPrep DB", and "Impostazioni".

On the left side, there is a list of services with corresponding status indicators (green circles for "OK", red circles for "Error/Warning").

Nome	Valore
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
Unità C:\	Capacità totale: 219 GB, Capacità libera: 186 GB %Piena: 15
Unità D:\	Capacità totale: 29805 GB, Capacità libera: 28305 GB %Piena: 5
Unità E:\	Capacità totale: 14 GB, Capacità libera: 2 GB %Piena: 82

Below the status indicators, there is a section titled "Cartella principale vetrino" with a text input field containing "D:\SlideData\" and a folder icon button.

The "Servizio Analizzatore di immagini" status indicator is red, and a mouse cursor is hovering over it, with a tooltip that says "Installato".

Figura 5-1 Per ulteriori informazioni, passare il puntatore del mouse; in questo esempio il Servizio Analizzatore di immagini è installato ma non è in esecuzione

Archiviazione impossibile o Piena capacità quasi raggiunta

Quando la capacità di archiviazione nella Cartella principale vetrini sul server si avvicina al 90% della capacità (ossia ha il 10% di spazio libero), il server di gestione immagini visualizza un indicatore di stato rosso, con un messaggio di avvertimento vicino alle informazioni sul percorso della cartella.

The screenshot shows the 'Dashboard del server di gestione delle immagini' with several tabs. The 'Servizio Analizzatore di immagini' tab is active, showing a red status indicator. Below the status indicators, there is a section for 'Cartella principale vetrino' with a path 'D:\SlideData\' and a warning message: 'Avvertenza: la capacità del disco D:\ è superiore alla soglia raccomandata di 0 %'. To the right, a table displays system information:

Nome	Valore
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)
SQL Version	Sep 24 2019 13:48:23 Copyright (C) 2019 Microsoft Corporation Standard Edition (64-bit) on Windows Server 2016 Stand
Unità C:\	Capacità totale: 219 GB, Capacità libera: 186 GB %Piena: 15
Unità D:\	Capacità totale: 29805 GB, Capacità libera: 28305 GB %Piena: 5
Unità E:\	Capacità totale: 14 GB, Capacità libera: 2 GB %Piena: 82

Figura 5-2 Piena capacità quasi raggiunta nella cartella principale vetrini

L'imminente piena capacità della cartella principale vetrini potrebbe indicare che il server di gestione immagini non è in grado di trasferire le immagini dalla cartella principale vetrini al sistema di archiviazione. La capacità di archiviazione della cartella principale vetrini si esaurirà se il sistema dello spazio di archiviazione non è installato e configurato correttamente prima che vengano acquisite le immagini dei vetrini.

Se il server di gestione immagini non riesce a trasferire nessuna delle immagini idonee dalla cartella principale vetrini al sistema dello spazio di archiviazione, gli utenti della Stazione di revisione con ruolo di manager ricevono un avviso nella stazione di revisione. L'avviso indica al manager di contattare l'amministratore di rete del sito.

Se la cartella principale vetrini si avvicina alla piena capacità e alcune delle immagini idonee vengono archiviate correttamente ogni notte, gli utenti della Stazione di revisione con ruolo di manager non ricevono un avviso.

Il problema potrebbe essere relativo al trasferimento del server di gestione immagini o relativo al trasferimento del sistema di archiviazione. L'assistenza tecnica Hologic può aiutare a risolvere i problemi e potrebbe essere necessaria l'assistenza del personale della rete IT, ad esempio, se viene interrotta la connessione del laboratorio al sistema di archiviazione del laboratorio.

L'assistenza tecnica di Hologic potrebbe chiedere di controllare la coda dell'archivio, testare l'Archiver o accedere alla cronologia dell'archivio per assistere nella risoluzione dei problemi. Consultare "Cronologia archivio" a pagina 3.8.

Se la cartella principale vetrini è quasi piena e il **Test Archiver** ha esito positivo, la comunicazione tra il server di gestione immagini e il sistema dello spazio di archiviazione è intatta. La comunicazione potrebbe essere stata temporaneamente interrotta, al momento dell'avvio dell'archiviazione giornaliera. Una volta completato correttamente il test dell'archivio, verificare che l'interruzione fosse temporanea e non un problema ricorrente controllando la coda dell'archivio e la Cronologia archivio il giorno successivo, dopo l'archiviazione giornaliera pianificata.

Test dell'archiver non riuscito

Per cambiare le impostazioni dell'archivio e risolvere in modo efficace i problemi, l'utente deve disporre delle proprie credenziali per accedere al sistema dello spazio di archiviazione e al server di gestione immagini. Se un utente dispone dei diritti di amministratore di sistema in Windows per il server di gestione immagini e non dispone dell'accesso appropriato al sistema dello spazio di archiviazione, il test dell'archiver non riuscirà. Attenersi alle indicazioni della struttura per le password e la sicurezza della rete.

Se un utente tenta di testare l'archiver con un nome utente e/o password errati o scaduti per il server o il sistema dello spazio di archiviazione, il test non riuscirà, senza rivelare altre cause del mancato archivio delle immagini.

Se il test non ha esito positivo, c'è un problema con la comunicazione del server di gestione immagini con il sistema dello spazio di archiviazione. Se il **Test Archiver** non riesce, il server di gestione immagini non sarà in grado di eseguire il trasferimento giornaliero dei file di immagine vetrini dal server al sistema dello spazio di archiviazione. Senza la possibilità di archiviare, lo spazio di archiviazione sul server si riempirà. Il volume dei vetrini acquisiti, le impostazioni per i criteri di archiviazione e la capacità di archiviazione del server incidono sulla velocità di riempimento dello spazio di archiviazione sul server.

Se il **Test Archiver** non riesce, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

Password o nome utente non corretto

Per modificare l'inizio o la durata dell'archivio giornaliero, un utente con diritti di amministratore di sistema in Windows inserisce il nome utente e la password.

Se il nome utente o la password non sono corretti, il server di gestione immagini visualizza un messaggio di errore.

Se si dispone dei diritti di amministratore di sistema, provare di nuovo a inserire la password e il nome utente.

Se non si dispone dei diritti di amministratore di sistema, contattare il supporto IT del centro.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo sei

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede generale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Europa, Regno Unito, Medio Oriente

Technical Solutions Cytology è raggiungibile:

Lun-Ven: dalle 08:00 alle 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E tramite i numeri verdi riportati sotto:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

6

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

**7. Informazioni per
gli ordini**

**7. Informazioni per
gli ordini**

Capitolo sette

Informazioni per gli ordini

Europa, Regno Unito, Medio Oriente

Technical Solutions Cytology è raggiungibile:

Lun-Ven: dalle 08:00 alle 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E tramite i numeri verdi riportati sotto:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Protocollo per i resi

Per i resi degli accessori del sistema di diagnostica digitale Genius coperti da garanzia, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 7.1 Articoli ordinabili, dashboard del server di gestione immagini

Articolo	Descrizione	Quantità	Numero di catalogo
Manuale dell'operatore – Dashboard del server di gestione immagini	Manuale dell'operatore aggiuntivo	cad.	MAN-08020-701

Indice analitico

A

- Analizzatore di immagini digitali 1.3, 3.13
- Archiver
 - impostazioni correnti 3.6
 - modifica dell'ora di inizio o della durata 3.6
- Archivio, risoluzione dei problemi 5.3
- Avvertenze 1.8
- Avvio dell'applicazione 2.5

C

- Cartella principale vetrini 3.3
- Cronologia archivio 3.8
- Cronologia funzione di recupero 3.9

D

- Dashboard
 - analizzatore di immagini 3.13
 - archiver e funzione di recupero 3.4
 - impostazioni 3.18
 - rete 3.11
 - server di riferimento orario 3.12
 - sistema 3.2
 - Stazione di revisione 3.10
 - ThinPrep DB 3.14
- Dashboard, avvio 2.5
- Database ThinPrep 3.14
- Dati dell'immagine vetrino 3.14

E

- Etichette, posizione sullo strumento 1.10

H

Hardware del server 1.6

I

Indicatori di stato 3.2

Indicazioni per l'uso 1.2

Informazioni per gli ordini 7.1

Installazione 2.1

Intervallo di umidità 1.6

Intervallo temperatura 1.6

M

Materiali necessari 1.4

Materiali richiesti ma non forniti 1.4

N

Norme di sicurezza 1.7

P

Panoramica componenti 1.5

Piena capacità quasi raggiunta nella cartella principale vetrini 5.3

R

Raccolta Dati Diagnostici 3.16

Report giornaliero per vetrino 3.17

Rete di sistema 1.3

Rischi 1.8

Risoluzione dei problemi 5.1

S

- Sistema di diagnostica digitale Genius 1.3
- Sistema operativo 1.6
- Specifiche 1.6
- Specifiche del server di gestione immagini 1.6
- Spegnimento 2.5
- Spegnimento normale 2.5
- Spostamento in una nuova ubicazione 2.3
- Stato Archiver 3.6
- Stazione di revisione 1.3, 3.10

T

- Technical Solutions Cytology 6.1
- Test dell'archiver non riuscito 5.4

U

- Uso previsto 1.2

INDICE ANALITICO

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

HOLLOGIC®

Dashboard del server di gestione
delle immagini Genius™ | Manuale dell'operatore



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-08020-701 Rev. 001