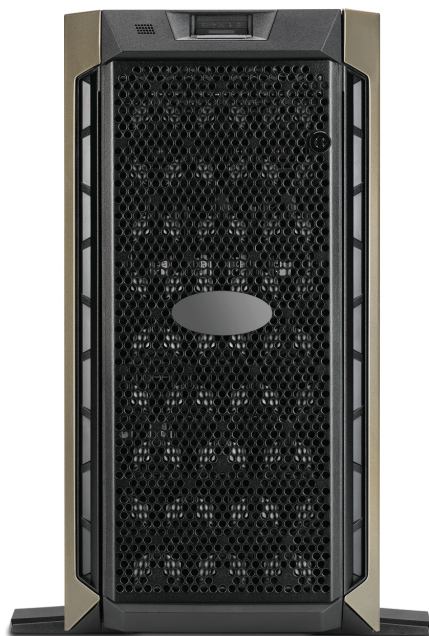


HOLOGIC®



Genius™
Image Management Server
Dashboard

Betriebshandbuch

genius™
IMS



Genius™

Image Management Server- Dashboard – Benutzerhandbuch

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

Das Genius™ Digital Diagnostics System ist ein computerbasiertes, automatisches Bildverarbeitungssystem, das für ThinPrep-Objekträger mit Zervixzytologieproben benutzt wird. Das Genius Digital Diagnostics System hilft zytologisch-technischen Assistentinnen/ Assistenten (CTA) und Pathologen, Objekte auf einem Objekträger zu markieren, die anschließend durch eine(n) medizinische(n) Befunder überprüft werden müssen. Das Produkt ist kein Ersatz für eine Überprüfung durch eine(n) medizinische(n) Befunder. Die Beurteilung der Probenqualität und die Erstellung der Diagnose liegt allein im Ermessen der zytologisch-technischen Assistentinnen/ Assistenten (CTA) und Pathologen, die von Hologic geschult wurden, um mit dem ThinPrep präparierte Objekträger zu bewerten.

© Hologic, Inc., 2021. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch ein oder mehrere Patente der USA, die unter hologic.com/patentinformation aufgeführt sind, geschützt.

Hologic und Genius sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird. Die Benutzung des Genius™ Image Management Servers, die nicht mit diesen Anweisungen übereinstimmt, kann die Gewährleistung ungültig machen.

Dokumentnummer: AW-22965-801 Rev. 001

3-2021

CE



Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen weiblich, männlich und divers (m/w/d) reduziert. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechtsidentitäten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebrauchsanweisung

CE

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasien, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit nicht gynäkologischen ThinPrep®-Objektträgern und ThinPrep® UroCyte®-Objektträgern verwendet werden, um ein digitales Bild des gesamten Zellbereichs für das Screening zu erhalten.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius™ Image Management Server (IMS) und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Objektträger, die für das Screening vorbereitet wurden, werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager geschoben werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Lesegerät für die Objektträger-ID scannt die Objektträger-ID und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Objektträgerbild.

Bei ThinPrep® Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert der Genius Cervical AI-Algorithmus auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten eingestufteten Objekte werden einer/m zytologisch-technischen Assistentin/Assistenten (CTA) oder Pathologen zur Überprüfung in einer Bildergalerie präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Die/Der zytologisch-technische Assistentin/Assistent (CTA) oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Fallzugangskennung identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Der/m CTA bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

Bei der Überprüfung eines Bildes hat die/der CTA bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Die/der ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, sich durch eine Ansicht des gesamten Objektträger-Bildes zu bewegen und zu zoomen, was die völlige Freiheit bietet, jeden Teil des Zellbereichs zur Untersuchung in das Sichtfeld zu bewegen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem Genius Digital Imager oder der Review Station zugelassen.
- Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der technische Laborleiter sollte individuelle Arbeitsbelastungsgrenzen für das Personal festlegen, das das Genius Digital Diagnostics System verwendet.
- Es müssen für den Probenotyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für das ThinPrep® Imaging System gefärbt werden.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt positioniert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem Genius Digital Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Zugangs-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des Genius Diagnostics Digital Systems mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben vorbereitet wurden.
- Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Der Digital Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Glas. Der Digital Imager wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Installation nur durch Servicetechniker. Das System darf nur von geschultem Personal von Hologic installiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Objektträger korrekt im Digital Imager Objektträger-Tray ausgerichtet sind, um eine Zurückweisung durch das System zu vermeiden.
- Der Digital Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

OOI (OBJECTS OF INTEREST, ZIELOBJEKT)-STUDIE

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass der Genius Cervical AI-Algorithmus Zielobjekte präzise auswählt. Ein Zielobjekt ist eine Zelle oder ein Zellcluster auf einem Objektträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. In der Studie wurden die vom Genius Cervical AI-Algorithmus ausgewählten Zielobjekten mit denselben Proben verglichen, die von CTAs mit dem ThinPrep Imaging System (TIS-gestützte Überprüfung) abgebildet und überprüft wurden. In der Studie wurde die Leistung des Genius Cervical AI-Algorithmus bei der Darstellung von Bildern bewertet, die zur Diagnose abnormer Gebärmutterhalsfälle, zum Nachweis des Vorhandenseins häufiger infektiöser Organismen in einem Fall und zum Nachweis des Vorhandenseins einer endozervikalen Komponente (ECC) im Normalfall geeignet sind. In der Studie wurde auch die Reproduzierbarkeit des Genius Digital Diagnostics Systems gemessen.

Die Studie umfasste 260 ThinPrep-Objektträger, die aus einzelnen ThinPrep Pap-Test-Restproben hergestellt wurden und das gesamte Spektrum an abnormen diagnostischen Kategorien abdeckten, wie sie in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind. Die Objektträger wurden einmal auf dem ThinPrep Imaging System analysiert, und dieselben Objektträger wurden dreimal auf drei verschiedenen Genius Digital Imagern analysiert.

Die Objektträger wurden von CTAs unter Verwendung des ThinPrep Imaging Systems (TIS-gestützte Überprüfung) überprüft; nach einer Auswaschphase wurden die neun Durchgänge desselben Falls von der-/derselben CTA auf dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Bei jeder Überprüfung auf dem Genius Digital Diagnostics System zeichnete die/der CTA auf, was er in jeder Kachel in der Bildergalerie für den Fall auf der Review Station beobachtet hat. Die ZTA-Überprüfungen wurden gemäß Standardlaborverfahren durchgeführt, wobei das diagnostische Ergebnis, das Vorhandensein oder Fehlen einer endozervikalen Komponente (ECC) und das Vorhandensein von infektiösen Organismen wie Trichomonas, Candida, Coccobacillus für die TIS-gestützte Überprüfung aufgezeichnet wurden.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Algorithmus wurde durch Vergleich mit den TIS-gestützten Diagnosen gemessen. Der Durchschnitt und die Standardabweichung über Durchläufe hinweg, die zu derselben oder einer höheren Diagnose führten, war die verwendete Metrik.

OOI-Studie: In die Studie aufgenommene Proben

Tabelle 1 zeigt die nominalen Aufnahmediagnosen (basierend auf den Laborergebnissen der Spender) für die Objektträger in der Studie. In dieser Studie gab es keinen unabhängigen Wahrheitsstandard; daher wurde in der Studie keine absolute Genauigkeit gemessen, sondern die TIS-gestützte Überprüfung wurde mit den Zielobjekten des Genius Digital Diagnostics Systems verglichen.

Tabelle 1. In die OOI-Studie aufgenommene Objektträger

Kategorie	Anzahl der Objektträger
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KREBS	16

Studienergebnisse: Diagnostische Kategorien der Gebärmutterhals-Zytologie

Die höchste Zielobjekt-Kategorie für jeden Fall in den neun Durchläufen eines Falls auf dem Genius Digital Diagnostics System wurde mit der Diagnosekategorie für denselben Objektträger in der TIS-gestützten Überprüfung verglichen. Tabelle 2 zeigt die Beziehung zwischen den Ergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems und den TIS-gestützten Ergebnissen.

Tabelle 2. TIS-gestützte Ergebnisse ggü. Zielobjekten des Genius Digital Diagnostic Systems

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

Die Studie zeigte, dass durchschnittlich 6,8 Zielobjekte in Kacheln pro Fall im Genius Digital Diagnostics System mit der TIS-gestützten Diagnose übereinstimmten. Die Standardabweichung betrug 1,3. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Zielobjekte, die für die Diagnose am interessantesten sind, genau auswählt. Außerdem können die Ergebnisse über mehrere Geräte und mehrere Durchläufe hinweg wiederholt werden.

Studienergebnisse: ECC-Nachweis bei normalen Fällen

Das Vorhandensein einer endozervikalen Komponente (ECC) während der Überprüfung des Objektträgers wird notiert, um eine angemessene Zellprobe zu bestätigen. ECC besteht entweder aus endozervikalem Epithel oder metaplastischem Plattenepithel. Da der Gebärmutterhals-Krebsfrüherkennungsalgorithmus des Genius Digital Diagnostics Systems die Präsentation abnormer Zellen priorisiert, wenn diese vorhanden sind, wurde der ECC-Nachweis in dieser Studie anhand der Teilmenge der Objektträger bewertet, die durch eine TIS-gestützte Überprüfung als normal (NILM) eingestuft wurden.

Tabelle 3 zeigt das Verhältnis zwischen der ECC-Präsenz in der TIS-gestützten Überprüfung im Vergleich zur Überprüfung anhand der Zielobjekt-Galerie. In jedem Fall entspricht das „+“ oder „-“ dem vorhandenen oder fehlenden ECC. Die Anzahl der Objektträger in jeder Kategorie ist in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 3. ECC-Nachweis bei normalen Fällen:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die positive und negative prozentuale Übereinstimmung (PPA und NPA) wurde unter Bezugnahme auf das TIS-gestützte Ergebnis berechnet. Zusätzlich wurden die Nachweisraten und die Differenz angegeben. Konfidenzintervalle für die Proportionen werden unter Verwendung der Newcombe-Bewertungsmethode berechnet und berücksichtigen die Korrelation zwischen den übereinstimmenden Paaren.

Die ECC-Nachweisrate für die Zielobjektüberprüfung betrug 94 % im Vergleich zu 64 % für TIS-gestützte Überprüfungen. Es gab 31 NILM-Objektträger, für die ECC in der Zielobjekt-Galerie als vorhanden markiert, in der TIS-gestützten Überprüfung jedoch nicht vermerkt war. Bei weiterer Untersuchung dieser Fälle bestand der ECC aus seltenem metaplastischem Plattenepithel, das bei der TIS-gestützten Überprüfung nicht festgestellt wurde.

Nachweis von infektiösen Organismen

Das Vorhandensein infektiöser Organismen wird im Rahmen der Objektträgerüberprüfung festgestellt, um die klinische Beurteilung des Falls zu erleichtern. In diese Studie wurden Objektträger aufgenommen, die drei Klassen von Organismen umfassten: Trichomonas, Candida und Coccobacilli. In den folgenden Tabellen wird der Nachweis jedes Organismus bei TIS-gestützter Überprüfung und Überprüfung von Zielobjekten in der Galerie einer Genius Digital Diagnostic Review Station verglichen. Für jede Tabelle werden die positiven und negativen Übereinstimmungsraten in Bezug auf das TIS-gestützte Ergebnis angegeben. Die Gesamtnachweisrate für jeden Organismus und die Differenz der Nachweisraten (TIS – OOI) sind ebenfalls enthalten.

**Tabelle 4. Nachweis von Trichomonas:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Trichomonas betrug für das Genius Digital Diagnostics System 3,9 % im Vergleich zu 3,5 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 5. Nachweis von Candida:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Candida betrug für das Genius Digital Diagnostics System 7,8 % im Vergleich zu 8,6 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 6. Nachweis von Coccobacilli:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Coccobacilli betrug für das Genius Digital Diagnostics System 19,1 % im Vergleich zu 12,8 % für die TIS-gestützte Überprüfung. Weitere Untersuchungen dieser Fälle ergaben, dass auf einigen Zellen tatsächlich Bakterien in mäßigen Mengen vorhanden waren. In dieser Studie mussten die CTAs den Typ jedes präsentierten Zielobjekts markieren, sodass Coccobacilli notiert wurden, wenn normale Zellen mit überlagerten Bakterien in der Galerie präsentiert würden. Während einer TIS-gestützten Überprüfung und in der klinischen Praxis wird eine bakterielle Infektion typischerweise nur dann festgestellt, wenn sie als von möglicher klinischer Bedeutung angesehen wird (sogenannte Clue-cells; vaginale Epithelzellen mit Bakterienrasen oder eine große Anzahl infizierter Zellen). Der Unterschied in den Nachweisraten in der Studie ist auf diesen Unterschied in der Zählmethode zurückzuführen und würde sich nicht unbedingt in der klinischen Praxis widerspiegeln.

Insgesamt ist der Nachweis infektiöser Organismen durch den Algorithmus gleichwertig oder höher als bei einer TIS-gestützten Überprüfung.

ZELLZAHL-STUDIE

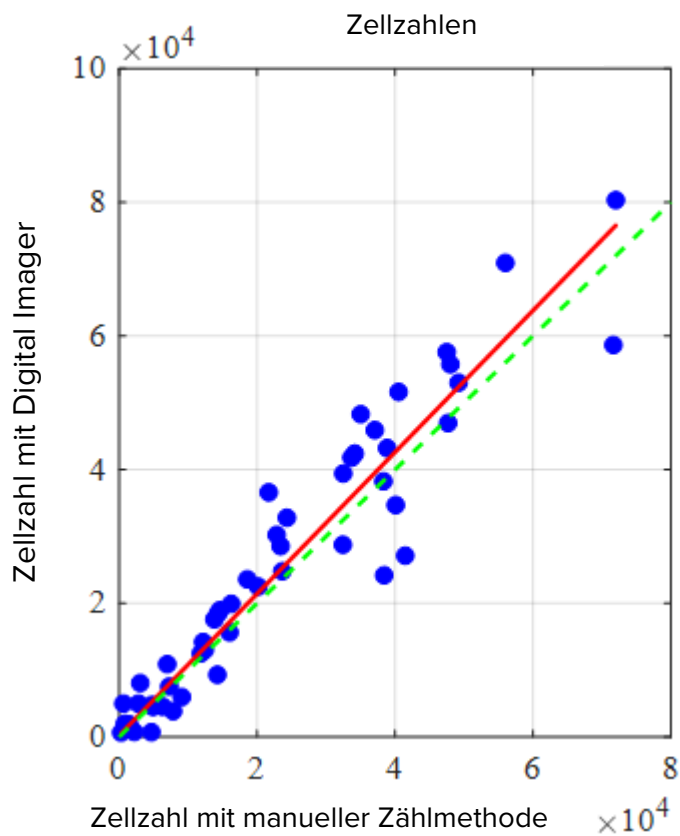
Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Leistung der Zellzählmetrik, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus generiert wurde, mit dem manuellen Zellzählprozess zu bewerten.

ThinPrep Pap-Test-Patientenprobenobjektträger wurden auf einem ThinPrep-Prozessor vorbereitet, gefärbt und mit einem Deckglas abgedeckt. Dieselben Objektträger wurden dreimal hintereinander auf drei Genius Diagnostics Digital Imagern abgebildet. Um die manuelle Zellzahl für die Objektträger in der Studie zu erhalten, betrachtete ein(e) CTA das gesamte auf der Genius Review Station präsentierte Objektträgerbild, zählte die in einem Teil des Zellbereichsbildes vorhandenen Zellen und schätzte die Gesamtzahl der Zellen basierend auf dem Teil des Zellbereichsbildes, ähnlich wie bei dem normalen Verfahren zum Zählen von Zellen auf Objektträgern, die unter einem Mikroskop betrachtet werden. Die Zellzahlen, die mit dem

Algorithmus im Genius Digital Diagnostics System für jeden digitalen Imager abgeleitet wurden, wurden mit der Schätzung aus der manuellen Zellzahl verglichen.

Insgesamt 50 Proben, darunter mindestens 8 Objektträger mit einer Anzahl nahe der klinisch kritischen Schwelle von 5000 Zellen, wurden in die Studie aufgenommen. Die Objektträger deckten einen Bereich der Zellularität ab, der für eine klinische Umgebung typisch ist. Abbildung 1 zeigt für jede Probe einen Vergleich der Zellzahlen, die anhand des Genius Cervical AI-Algorithmus gewonnen wurden, mit den Zellzahlen, die anhand einer manuellen Zellzählmethode gewonnen wurden.

**Abbildung 1: Deming-Regression
Zellzahl: Digital Imager ggü. manueller Zählung**



Bei der Studie wurde die durchschnittliche Zellzahl berechnet, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus für jeden Fall über die drei Durchläufe hinweg auf jedem der drei Digital Imager in der Studie generiert wurde. Der Variationskoeffizient (% VK) für jedes einzelne Gerät in der Studie betrug 0,6 %. Der Variationskoeffizient (% VK) zwischen den Geräten in der Studie betrug 2,7 %.

Außerdem wurde in der Studie die systematische Verzerrung der durch den Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahl im Vergleich zur manuellen Zählung bei einer Anzahl von 5000 Zellen, der klinischen Schwelle für die Diagnose, geschätzt. Im Bethesda-System¹ gelten Proben mit weniger als 5000 Zellen als unzureichend für die Früherkennung. Die Verzerrung der Zellzahl in der Studie betrug 528, mit einem 95%igen KI von –323 bis 1379.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die vom Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahlen mit den von einer/m CTA manuell ermittelten Zellzahlen vergleichbar sind.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- 89,3 % der auffälligen Objektträger weisen Zielobjekte auf, die mit dem TIS-gestützten Überprüfungsergebnis übereinstimmen oder dieses übertreffen.
- Im Durchschnitt gibt es 6,8 Zielobjekte, die dem TIS-gestützten Ergebnis für auffällige Objektträger entsprechen oder dieses übertreffen.
- Die Standardabweichung der Anzahl übereinstimmender Zielobjekte beträgt 1,3 für auffällige Objektträger.
- Die endozervikale Komponente (ECC) wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Trichomonas wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Candida wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Coccobacilli werden in der OOI-Galerie mit einer gleichen oder höheren Rate als bei TIS-gestützten Überprüfungen nachgewiesen.
- Das Genius Digital Diagnostics System liefert genügend Zellzahlen, um festzustellen, ob die Probenadäquanz für die Bewertung von Patientenfällen ausreicht.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus ein wirksames Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® -Objektträgern von Pap-Tests ist, die auf dem Genius Digital Imager im Hinblick auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien abgebildet werden, wie sie *durch The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-Computer
 - Objektträger-Trays
- Genius Review Station
 - Monitor
 - Review Station-Computer*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Netzwerk-Switch

*Bei einigen Systemkonfigurationen liefert das Labor möglicherweise den Computer der Review Station, in den Hologic eine von Hologic bereitgestellte Grafikkarte installiert. Bei einigen Systemkonfigurationen stellt das Labor möglicherweise die Server-Hardware bereit.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbeeinsätze für Objektträger
- Monitor, Tastatur, Maus für den Image Management Server
- Tastatur und Maus für jede Review Station

AUFBEWAHRUNG

- Beachten Sie die technischen Daten im Betriebshandbuch für den Digital Imager.
- Zusätzliche Speicheranforderungen können gelten. Lesen Sie die mit dem Server, den Monitoren und den Computern gelieferte Dokumentation.

BIBLIOGRAPHIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

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
Belgien

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

Einführung

Übersicht	1.1
Das Genius Digital Diagnostics System	1.2
Technische Daten des Image Management Servers.....	1.5
Interne Qualitätskontrolle	1.8
Genius Image Management Server – Gefahren	1.8
Entsorgung	1.11

Kapitel 2

Installation

Allgemeines	2.1
Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
Vorbereitung vor der Installation	2.2
Umziehen des Image Management Servers	2.3
Anschließen der Image Management Server-Komponenten	2.4
Server einschalten.....	2.5
Lagerung und Handhabung nach der Installation	2.6
Herunterfahren des Systems.....	2.6

Kapitel 3

Image Management Server-Dashboard

Übersicht	3.1
System	3.2
Archivierung und Retriever	3.4
Review Station	3.10
Netzwerk	3.11

Zeit-Server	3.12
Imager-Dienst.....	3.13
ThinPrep DB	3.14
Einstellungen.....	3.18
 <i>Kapitel 4</i>	
Wartung.....	4.1
 <i>Kapitel 5</i>	
Fehlerbehebung	5.1
Rote Statusanzeige auf dem System-Dashboard	5.1
 <i>Kapitel 6</i>	
Serviceinformationen.....	6.1
 <i>Kapitel 7</i>	
Bestellinformationen.....	7.1
 Index	

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT A

ÜBERSICHT

Der Genius™ Image Management Server (IMS) ist eine Komponente des Genius™ Digital Diagnostics Systems. Der Image Management Server ist ein Windows-basierter Server-Computer, der über kabelgebundenes Ethernet verbunden ist. Der Image Management Server speichert den Bilddatensatz, pflegt die Bild-Metadatenbank, verwaltet die Kommunikation mit einem externen Archiv und ist der Computer, auf dem sich Webdienste für externe Genius™ Review Stations befinden. Abhängig von den Spezifikationen und Datenmengen des Image Management Servers dient der Image Management Server entweder als Kurz- oder Langzeitdatenspeicher.

Der Image Management Server ist mit einem Netzwerk-Switch verbunden, der den Genius™ Digital Imager mit dem Image Management Server verbindet und die Review Station mit dem Image Management Server verbindet.

Der Image Management Server speichert die Objektträgerdaten (Bildverarbeitungs- und Überprüfungsinformationen) in einer SQL-Datenbank und speichert die Bilddateien als Repository auf einer Festplatte. Der Image Management Server erleichtert die Anzeige der Bilder im Genius™ Digital Diagnostics System für zytologisch-technische Assistenten zur primären Überprüfung und Qualitätskontrolle sowie zur bedarfsweisen Überprüfung durch Pathologen.

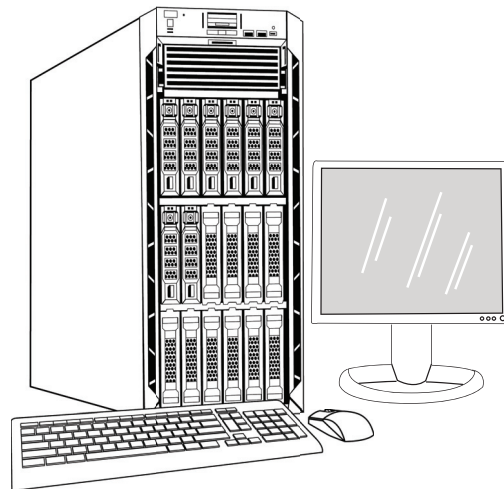


Abb. 1-1 Genius Image Management Server

Hinweis: Die in diesem Benutzerhandbuch gezeigte Hardware kann sich vom Aussehen der bei Ihnen verwendeten Hardware unterscheiden.

Verwendungszweck

Der Image Management Server ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems.

Das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep®-Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ definiert sind.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit nicht gynäkologischen ThinPrep®-Objektträgern und ThinPrep® UroCyt®-Objektträgern verwendet werden, um ein digitales Bild des gesamten Zellbereichs für das Screening zu erhalten.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius Image Management Server und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Für den klinischen Einsatz.

ABSCHNITT B

DAS GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM

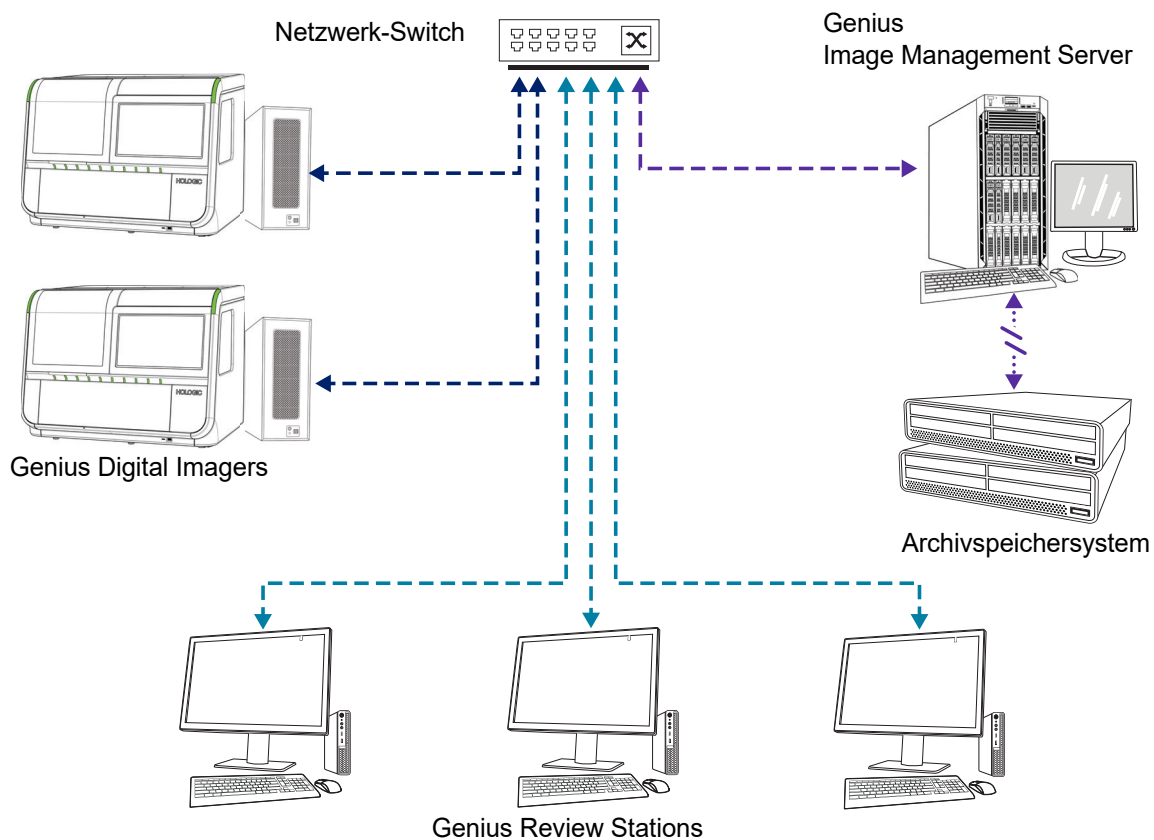
Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-Lesegerät scannt die Objektträger-ID und macht die Position des Zellbereichs ausfindig. Dann scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep Zellbereich und erstellt Bilder der Objektträger. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station befundet werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

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

Die/der CTA oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf der eine Softwareanwendung ausgeführt wird; sie weist einen Monitor auf, der für die diagnostische Überprüfung von Bildern geeignet ist. Wenn an der Review Station eine gültige Fallzugangskennung identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Der/die CTA oder Pathologe erhält die Bilder auf der Review Station. Bei der Überprüfung eines Bildes hat der/die CTA bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.



Hinweis: Dieses Handbuch enthält Abbildungen des Image Management Servers, eines Archivspeichersystems und anderer Komponenten. Das Aussehen der tatsächlichen Ausstattung kann von den Abbildungen abweichen.

Abb. 1-2 Genius Digital Diagnostics System Netzwerk

Benötigte Materialien

- Genius Digital Imager
- Genius Review Station
- Netzwerk-Switch
- Server – von Hologic erhältlich oder vom Kunden bereitgestellt

Benötigt, aber nicht mitgeliefert

- Computermonitor, Tastatur und Maus
- Archivspeichersystem

Eine Netzwerkverbindung zwischen dem Image Management Server und den anderen Komponenten des Genius Digital Diagnostics System ist erforderlich, wobei mindestens Cat 6-Kabel verwendet werden müssen. Darüber hinaus ist eine weitere Netzwerkverbindung zum Archivspeichersystem des Zentrums erforderlich.

Benutzer müssen über Systemadministratorrechte in Windows verfügen, um auf das Image Management Server-Dashboard zugreifen zu können. Zum Ändern von Archiveinstellungen müssen Benutzer über die richtigen Anmeldeinformationen verfügen, um sowohl auf das Archivspeichersystem als auch auf den Image Management Server zugreifen zu können.

Labore müssen über eine sichere Laborfirewall und eine starke Netzwerksicherheit verfügen, bevor der Image Management Server installiert werden kann.

TECHNISCHE DATEN DES IMAGE MANAGEMENT SERVERS

Übersicht der Komponenten

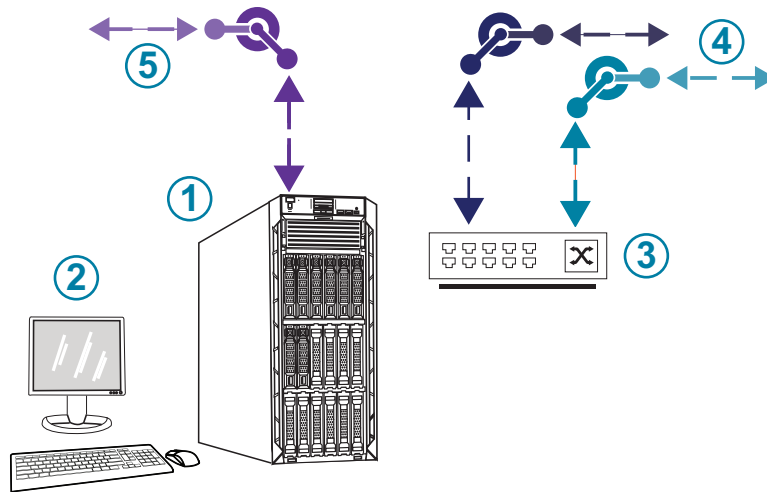


Abb. 1-3 Image Management Server-Komponenten

Legende zu Abb. 1-3	
①	Server
②	Monitor, Tastatur und Maus
③	Netzwerk-Switch
④	Verbindungen zum Digital Imager und zur Review Station
⑤	Verbindung zum Archivspeichersystem

Image Management Server – Technische Daten

Abhängig von der Konfiguration in Ihrem Labor wird die Image Management Server-Hardware möglicherweise von Hologic geliefert. Die Hardwarekonfiguration hängt von der Anzahl und Art der in Ihrer Einrichtung abgebildeten Objektträger ab. Hardware-Mindestanforderungen:

Server-Hardware:

- 16,5 M Datenspeicher, 2,20 GHz Prozessor
- 64 GB Arbeitsspeicher
- 240 GB SSD für Betriebssystem (Boot)
- Raid 10 Array-Konfiguration
- 30 Terabyte konfigurierte Speicherkapazität
- 2 10 GE-Ports
- 3 USB 2.0 Ports (oder schneller)
- Videografik-Display-Schnittstelle vom Typ VGA, HDMI oder Display-Port
- Duales, redundantes Hot-Plug-Netzteil (1+1), 750 W oder mehr

Betriebssystem:

- Es ist mindestens Windows 64 Bit erforderlich. Windows Server 2016 wird empfohlen.

Hinweis: Um das Dashboard ordnungsgemäß anzuzeigen, beträgt die empfohlene Mindestanzeigauflösung für den an den Server angeschlossenen Monitor 1366 x 768 ppi.

Temperaturbereich bei Betrieb

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Temperaturbereich außer Betrieb

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Luftfeuchtigkeitsbereich außer Betrieb

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Luftverschmutzungsgrad

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Höhenlage

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Luftdruck

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Geräuschpegel

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Stromversorgung

Lesen Sie die mit dem Server und dem Computer gelieferte Dokumentation.

Sicherungen

Lesen Sie die Informationen zur Stromversorgung in der mit dem Server und dem Computer gelieferten Dokumentation. Sicherungen sind nicht zugänglich für Benutzer und sollen nicht von Benutzern ausgetauscht werden. Falls das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.

Sicherheits-, EMI- und EMV-Standards

Lesen Sie die Informationen zu Sicherheits- EMI- und EMV-Standards in der mit dem Server und dem Computer gelieferten Dokumentation.

ABSCHNITT
E

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Auf dem Image Management Server befinden sich die Review Station-Anwendung sowie Anwendungen und Dienste. Außerdem ermöglicht der Image Management Server die Datenspeicherung für die Review Station und den Digital Imager. Der Image Management Server prüft kontinuierlich, ob eine ordnungsgemäße Verbindung mit der Review Station und dem Digital Imager vorhanden ist. Wenn die Verbindung zum Server unterbrochen ist, wird eine Meldung auf der Review Station oder dem Digital Imager sowie auf dem Image Management Server-Dashboard angezeigt.

Die Review Station kann erst verwendet werden, wenn die Verbindung zum Image Management Server wiederhergestellt ist.

Die Digital Imager kann erst Bilder oder Berichte von Objektträgern erstellen, wenn die Verbindung zum Image Management Server wiederhergestellt ist.

ABSCHNITT
F

GENIUS IMAGE MANAGEMENT SERVER – GEFAHREN

Der Image Management Server muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Die Installation und Konfiguration des Image Management Servers darf nach der Installation durch qualifizierte Servicetechniker von Hologic und das IT-Personal Ihrer Einrichtung nicht geändert werden. Die ordnungsgemäße Installation und Konfiguration ist für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und kann nicht durch andere ersetzt werden.










Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

- Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.
- **VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.
- Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

Symbole am Gerät

Lesen Sie die Beschreibungen der auf der Hardware verwendeten Symbole in der mit dem Server und dem Computer gelieferten Dokumentation. Folgende Symbole können auf den Etiketten von Hologic abgebildet sein:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Herstellungsdatum
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Ein (Netzschalter)
	Aus (Netzschalter)




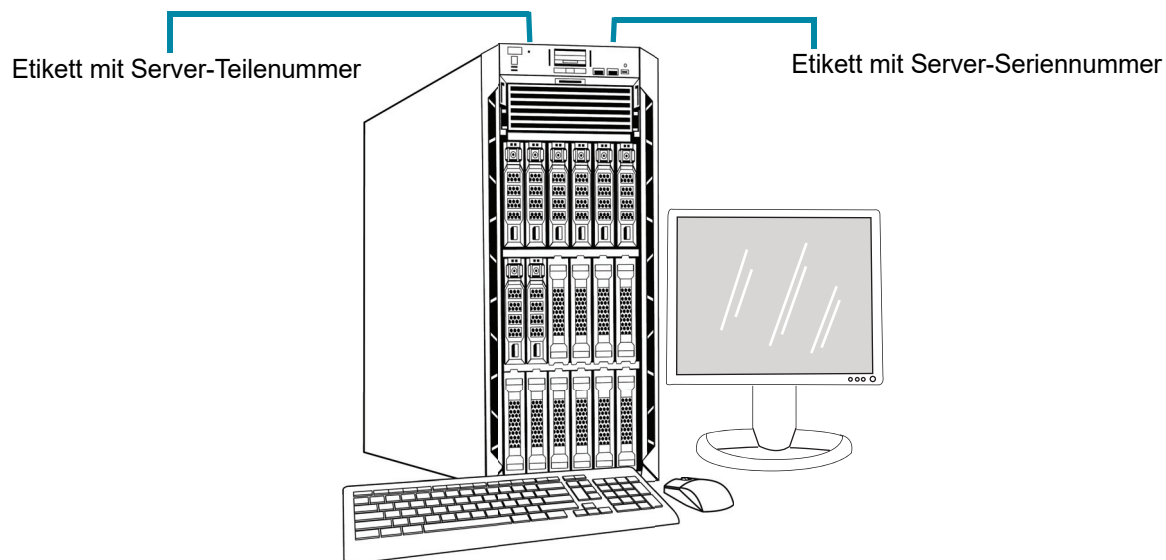
	Ein/Aus, Standby-Modus
	Symbol für USB-Anschluss (Computer)
	Symbol für Ethernet-Anschluss (Computer)

Abb. 1-4 Auf dem Server und Computer verwendete Symbole

Position der Etiketten

Lesen Sie die zusätzlichen Informationen zu den Positionen der Etiketten auf der Hardware in der mit dem Server und dem Computer gelieferten Dokumentation. Die Etiketten auf der von Hologic bereitgestellten Hardware sind abgebildet in Abb. 1-5:



Hinweis: Das Aussehen des Servers in dieser Abbildung kann je nach Modell der von Hologic bereitgestellten Hardware von dem an Ihrem Zentrum installierten Server abweichen.

Hinweis: Wenn die Serverhardware nicht von Hologic geliefert wird, befindet sich die Seriennummer möglicherweise an einer anderen Stelle und das Etikett mit der Server-Artikelnummer ist nicht vorhanden.

Abb. 1-5 Position der Etiketten am Server

Warnhinweise

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker. Dieses Gerät ist nur von geschultem Personal von Hologic zu installieren.

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose. Zum sicheren Betrieb der Geräte muss eine geerdete, 3-adrige Steckdose verwendet werden. Lesen Sie die mit dem Server gelieferte Dokumentation.

Einschränkungen

Der Server muss die Spezifikationen in diesem Handbuch erfüllen. Der Image Management Server wurde speziell für das Genius Digital Diagnostics System entwickelt. Auf dem Image Management Server muss die von Hologic bereitgestellte Software ausgeführt werden, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Die Software kann nicht durch eine andere Software ersetzt werden.



ENTSORGUNG

Entsorgung des Geräts

Bitte informieren Sie den Service von Hologic. (siehe Kapitel 6, Serviceinformationen).

Nicht im kommunalen Abfallsystem entsorgen.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

1

EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 2

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker



ALLGEMEINES

Der Genius Image Management Server muss von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic installiert und konfiguriert werden.

Die Dauer der Installation hängt von der Komplexität der Integration in die Infrastruktur der Laborinformationstechnologie (IT) und die angeschlossenen Systeme ab. Nach Abschluss der Installation und Konfiguration weist das Personal von Hologic das Personal des Laborinformationssystems anhand des Benutzerhandbuchs in die Bedienung des Systems ein.

Zusätzlich zu den von Hologic installierten Komponenten muss jedes Labor ein Archivspeichersystem bereitstellen. Das Labor ist für die Installation und Konfiguration des Archivspeichersystems verantwortlich. Das Archivspeichersystem ist obligatorisch. Das Servicepersonal von Hologic arbeitet mit dem IT-Personal des Labors zusammen, um den Image Management Server mit dem Archivspeichersystem zu verbinden.

Das Image Management Server-Dashboard darf nur von Personal benutzt werden, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Personen im Auftrag von Hologic geschult wurden.



MAßNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und/oder den Technischen Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (siehe Kapitel 6, Serviceinformationen).

Lassen Sie den Server bis zur Installation durch den Servicetechniker von Hologic in den Verpackungskartons.

Lagern Sie den Server bis zur Installation kühl und trocken.

Hinweis: Der Serverhersteller und der Computerhersteller stellen die Dokumentation für diese Komponenten bereit. Diese enthält die technischen Daten. Nicht entsorgen.

Standortbegutachtung vor der Installation

Ein qualifizierter Servicetechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Die Standortbegutachtung erfordert Überlegungen zur Vernetzung mit den IT-Mitarbeitern Ihres Labors. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des qualifizierten Servicetechnikers von Hologic entsprechend erfüllt sein.

Das Zentrum muss über eine sichere Firewall und eine starke Netzwerksicherheit für Geräte verfügen, die mit dem Image Management Server und dem Review Station-Computer verbunden sind.

Anforderungen an den physischen Standort des Servers

- Der Image Management Server ist ein Windows-basierter Tower-Server. Die Abmessungen der Hardware variieren je nach Servermodell für Ihre Einrichtung. Der Image Management Server muss von allen Seiten leicht zugänglich sein, um eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten.
- Der Image Management Server muss an einem für IT-Infrastrukturkomponenten geeigneten Standort aufgestellt werden.
- Als allgemeine bewährte Methode werden eine unterbrechungsfreie, hochwertige Stromversorgung sowie kontrollierte Umgebungsbedingungen unter Berücksichtigung der Abmessungen, des Leistungsbedarfs und der BTU-Energieabgabe empfohlen. Der Leistungsbedarf und die Umgebungsbedingungen variieren je nach Servermodell für Ihre Einrichtung.

Netzwerkanforderungen für den Server

- Der Image Management Server benötigt eine ungehinderte Netzwerkverbindung von mindestens 10 Gbit/s zum Digital Imager-Computer.
- Der Image Management Server benötigt in einer Standortkonfiguration eine ungehinderte Netzwerkverbindung von mindestens 1 Gbit/s zur Review Station.
- Die Verbindung kann mithilfe der Infrastruktur der Einrichtung oder einer direkten Verbindung über den von Hologic bereitgestellten 10-Gbit/s-Netzwerk-Switch gemäß den geltenden Standards für 10-Gbit/s-Ethernet hergestellt werden.
- Jede Einrichtung muss eine statische IP-Adresse für die Kundennetzwerkschnittstelle bereitstellen.
- Der Image Management Server führt Webdienste auf Port 64563 aus.

Hinweis: Bei Verwendung einer dezentral gesteuerten Review Station muss der Firewall-Zugriff entsprechend konfiguriert werden.

Physikalische Anforderungen für den Netzwerk-Switch

- Der Netzwerk-Switch sollte an einem Ort aufgestellt werden, der für IT-Infrastrukturkomponenten geeignet ist, z. B. als Rack-Konfiguration in einem Netzwerkschrank oder auf einer geeigneten Arbeitsplatte mit geeigneten und kontrollierten Leistungs- und Umgebungsbedingungen.
- Bei Aufstellung auf einer Arbeitsplatte müssen die mit dem Netzwerk-Switch gelieferten Gummifüße installiert werden, um Bewegung zu verhindern und den Luftstrom zu verbessern.
- Der Netzwerk-Switch muss von allen Seiten leicht zugänglich sein, um eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten.

Netzwerkanforderungen für den Netzwerk-Switch

- Der Netzwerk-Switch ist ein Switch vom Typ Layer 3.
- Der Netzwerk-Switch verfügt über mindestens zwölf RJ-45-Ethernet-Ports mit 10 Gbit/s.

**UMZIEHEN DES IMAGE MANAGEMENT SERVERS**

Wenn Sie Ihren Image Management Server umziehen müssen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Hologic oder Ihren Hologic-Vertriebshändler vor Ort. Eine Zusammenarbeit zwischen Ihren IT-Mitarbeitern und Hologic ist erforderlich, und möglicherweise ist auch ein Servicebesuch erforderlich.

Transport des Geräts an einen neuen Standort

Wenn der Image Management Server an einen neuen Standort transportiert werden muss, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Hologic oder Ihren Hologic-Vertriebshändler vor Ort. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.



ANSCHLIEßEN DER IMAGE MANAGEMENT SERVER-KOMPONENTEN

Wenn Sie das mit dem Image Management Server verbundene Archivspeichersystem umziehen müssen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Hologic oder Ihren Hologic-Vertriebshändler vor Ort. Ein Besuch unseres Services ist erforderlich.

Die Genius Digital Diagnostics System-Komponenten müssen vollständig zusammengebaut sein, bevor der Strom eingeschaltet und das Gerät in Betrieb genommen wird. Das Servicepersonal von Hologic führt die Installation und Konfiguration der Systemkomponenten durch.

Eine Netzwerkverbindung (siehe Abb. 1-5) verbindet die Review Station mit einem Netzwerkgerät und ermöglicht die Kommunikation mit dem Genius Image Management Server.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die notwendige Menge an Ethernet-Kabeln und die notwendige Kabellänge zu kaufen und anzubringen, die für die Vernetzung der Review Station mit dem System erforderlich sind. Die Konfiguration der Installation sollte vor der Geräteaufstellung geplant werden.

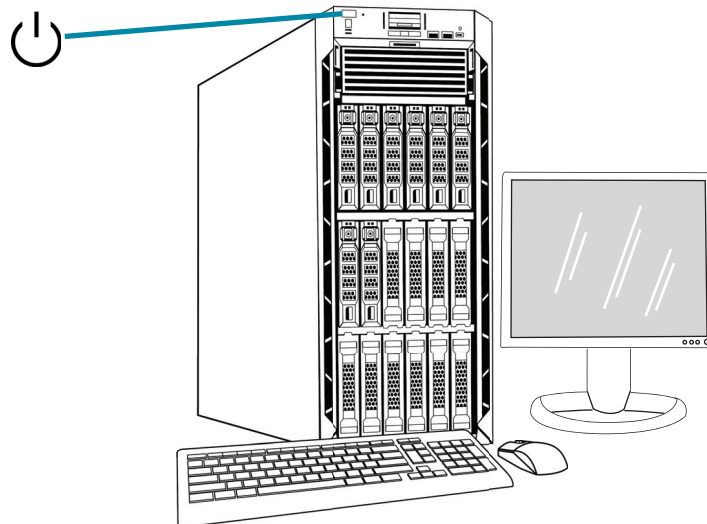
ABSCHNITT
F

SERVER EINSCHALTEN

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine 3-adrige geerdete Steckdose verwendet werden. Normalerweise wird der Server nicht ausgeschaltet und bleibt im Betrieb.

Hinweis: Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt.



Hinweis: Das Aussehen des Servers in dieser Abbildung kann von dem an Ihrem Zentrum installierten Server abweichen; ebenso kann die Position des Netzschalters abweichen.

Abb. 2-1 Netzschalter

Starten der Anwendung

Es ist nicht erforderlich, die Image Management Server Dashboard-Anwendung zu schließen. Wenn die Dashboard-Anwendung geschlossen ist, klicken Sie zum Starten der Anwendung auf die Desktop-Verknüpfung.



LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der Image Management Server muss dort gelagert werden, wo er installiert wurde. Normalerweise wird der Server nicht ausgeschaltet. Befolgen Sie die Richtlinien Ihres Labors zum Umgang mit Computergeräten.



HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS

Normales Herunterfahren und Herunterfahren für längere Außerbetriebnahme

Normalerweise wird der Image Management Server nicht ausgeschaltet.

Da sich auf dem Image Management Server Dienste und Anwendungen befinden, die für den Betrieb des Digital Imager und der Review Station erforderlich sind, wird durch das Herunterfahren des Image Management Servers der Betrieb des Genius Digital Diagnostics Systems beendet. Benachrichtigen Sie die Mitarbeiter mithilfe der Digital Imager und der Review Stations, bevor Sie den Server herunterfahren.

Vorsicht: Wenn der Image Management Server heruntergefahren werden muss, fahren Sie zuerst den Digital Imager herunter. Wenn der Digital Imager beim Herunterfahren des Image Management Servers Daten an den Image Management Server überträgt, gehen die Daten verloren und können nicht wiederhergestellt werden.

Für den Fall, dass der Server heruntergefahren werden muss:

1. Schließen Sie die Anwendung.
2. Fahren Sie Windows herunter.
3. Drücken Sie den Netzschalter am Server (die Position der Taste hängt vom Servermodell ab.)
4. Trennen Sie das Gerät vollständig von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel des Monitors und das Computerkabel aus der Steckdose ziehen.

Kapitel 3

Image Management Server-Dashboard



ÜBERSICHT

Das Image Management Server-Dashboard ist die Benutzeroberfläche für den Genius Image Management Server. Das Dashboard zeigt eine schnelle Bestätigung oder Fehlermeldung für die Dienste und Anwendungen an, die zum Speichern und Abrufen von Daten für den Digital Imager und die Review Station erforderlich sind.

Es wird empfohlen, dass sich das IT-Supportpersonal des Labors mit dem Inhalt dieses Kapitels zur Verwendung des Image Management Server-Dashboards vertraut macht.

Dieses Kapitel beschreibt die einzelnen Registerkarten des Dashboards:

System	3.2
Archivierung und Retriever	3.4
Review Station	3.10
Netzwerk	3.11
Zeit-Server	3.12
Imager-Dienst.....	3.13
ThinPrep DB	3.14
Einstellungen.....	3.18

Das System-Dashboard bietet eine Übersicht über die gesamten Image Management Server-Dienste, -Anwendungen und -Verbindungen.

Statusanzeigen

Das System-Dashboard zeigt eine Zusammenfassung der anderen Registerkarten auf dem Dashboard an. Alle Dienste und Anwendungen auf der linken Seite des System-Dashboards werden in diesem Kapitel ausführlicher beschrieben.

Ein grüner Kreis zeigt an, dass die Dienste und Anwendungen ausgeführt werden. Unter normalen Betriebsbedingungen sind alle Kreise grün.

Ein roter Kreis zeigt an, dass ein Dienst oder eine Anwendung nicht ausgeführt wird. Bewegen Sie den Mauszeiger über den Status, um weitere Informationen anzuzeigen.

The screenshot shows the 'System' tab of the Image Management Server-Dashboard. On the left, a list of services is displayed with status indicators:

- ThinPrep DB: Green circle
- Archivierung: Green circle
- Retriever: Green circle
- Imager-Dienst: Red circle
- Review Station: Green circle
- Zeit-Server: Green circle

Below the list is a section for 'Objektträger-Stammverzeichnis' with a text input field containing 'D:\Hologic\DC\Images\'. To the right, a table displays system information:

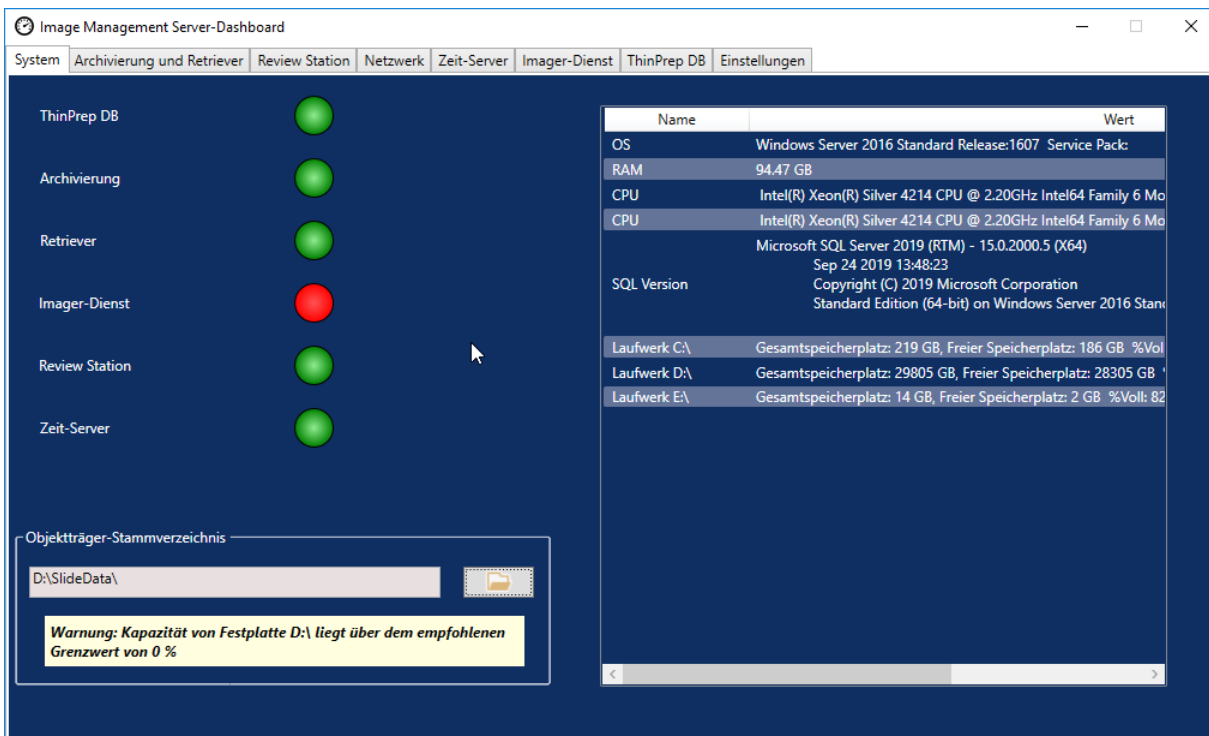
Name	Wert
OS	Windows Server 2016 Standard Release:1607 Service Pack:
RAM	94,46 GB
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
CPU	Intel(R) Xeon(R) Silver 4214 CPU @ 2.20GHz Intel64 Family 6 Mo
Microsoft SQL Server	Microsoft SQL Server 2019 (RTM) - 15.0.2000.5 (X64) Sep 24 2019 13:48:23
SQL Version	Copyright (C) 2019 Microsoft Corporation Standard Edition (64-bit) on Windows Server 2016 Stan
Laufwerk C:\	Gesamtspeicherplatz: 219 GB, Freier Speicherplatz: 173 GB %Vol
Laufwerk D:\	Gesamtspeicherplatz: 29805 GB, Freier Speicherplatz: 9581 GB %
Laufwerk F:\	Gesamtspeicherplatz: 14 GB, Freier Speicherplatz: 3 GB %Voll: 76

Abb. 3-1 System-Dashboard

Objektträger-Stammverzeichnis

Das Objektträger-Stammverzeichnis ist der Speicherort für die Bilder, die vom Digital Imager gesendet und an der Review Station überprüft werden. Das Objektträger-Stammverzeichnis wird während der Systeminstallation eingerichtet.

Wenn sich die im Objektträger-Stammverzeichnis gespeicherte Datenmenge der Grenze der Speicherkapazität nähert, werden eine rote Statusanzeige und eine Benachrichtigung angezeigt. Die Benachrichtigung wird angezeigt, wenn noch 10 % der Speicherkapazität verbleiben. Siehe „Archivierung fehlgeschlagen oder nähert sich der Kapazitätsgrenze“ auf Seite 5.3.



Eine ausreichende Speicherkapazität ist erforderlich, um weiterhin Objektträger auf dem Digital Imager zu analysieren. Die Speicherkapazität hängt von der Verwendung des Imagers ab.

Das Objektträger-Stammverzeichnis wird nur von qualifizierten Servicemitarbeitern von Hologic geändert. Der Technische Kundendienst von Hologic fordert möglicherweise den Dateipfad des Objektträger-Stammverzeichnisses an, um den Support zu unterstützen.

Liste der Netzwerk-Hardware

Das System-Dashboard zeigt Informationen zur Netzwerk-Hardware an, die zum Zeitpunkt der Systeminstallation installiert und konfiguriert wurde. Die Speicherkapazität und der freie Speicherplatz auf jedem Netzlaufwerk werden zusammen mit dem Prozentsatz der verbrauchten Speicherkapazität (% voll) angezeigt.

ARCHIVIERUNG UND RETRIEVER

Das Archivierungs- und Retriever-Dashboard zeigt Informationen zu den Archivierungs- und Retriever-Diensten an, die sich auf dem Image Management Server befinden

Im Genius Digital Diagnostics System werden Bilder und Falldatensätze von dem Zeitpunkt der Erstellung des Objektträger-Bildes bis zur Archivierung eines Falls auf dem Image Management Server gespeichert. Der Image Management Server prüft jeden Tag auf Fälle, deren Bilder für die Archivierung zulässig sind. Die Kriterien für die Archivierung von Fällen werden an der Review Station festgelegt. Wenn ein Fall archiviert wird, werden seine Objektträger-Bilder vom Image Management Server in das Archivspeichersystem des Labors verschoben.

Hinweis: Falldatensätze verbleiben nach der Archivierung der Bilder für den Fall weiterhin auf dem Image Management Server. Um Bilder aus einem archivierten Fall anzuzeigen, muss der Prüfer an der Review Station zuerst die Bilder aus dem Archiv abrufen; dies ist im Betriebshandbuch für die Review Station beschrieben.

Informationen zum Archivierungsstatus werden links auf dem Bildschirm angezeigt. Informationen zum Retriever-Status werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.

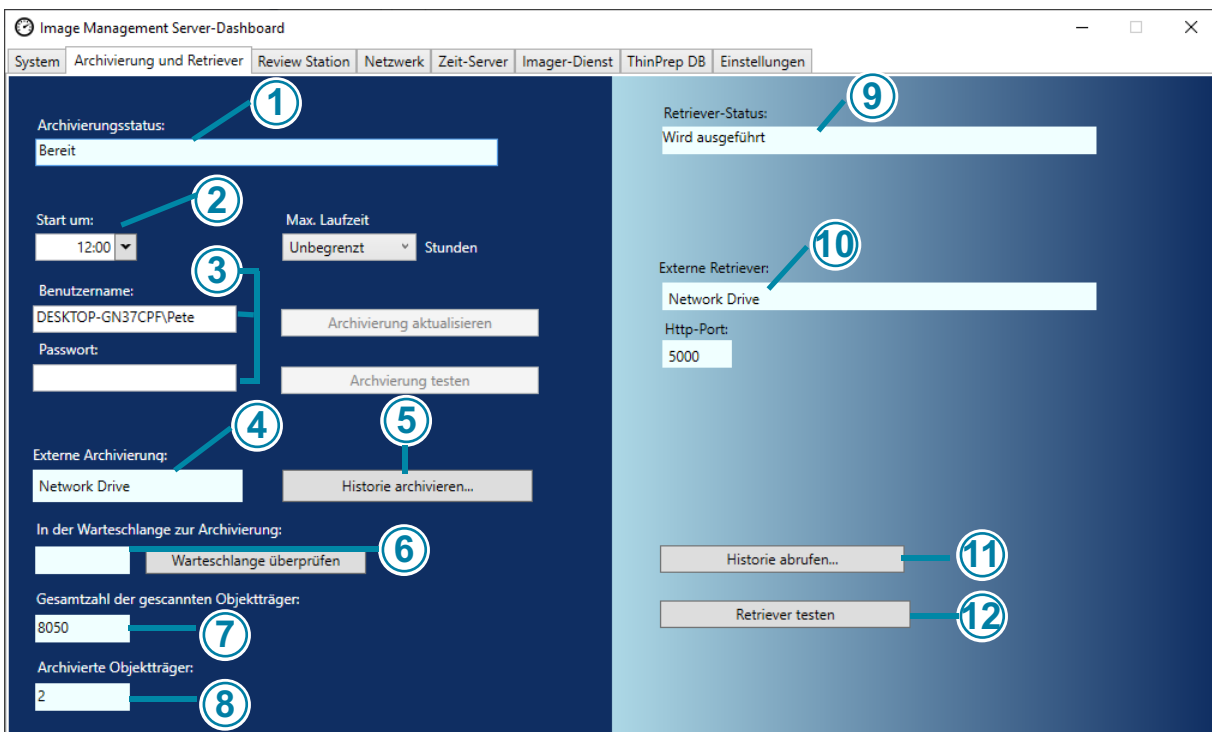


Abb. 3-2 Archivierungs- und Retriever-Dashboard

Legende zu Abb. 3-2	
①	Archivierungsstatus Siehe „Archivierungsstatus“ auf Seite 3.6.
②	Aktuelle Zeiteinstellungen für die tägliche Archivierung Siehe „Aktuelle Zeiteinstellungen für die tägliche Archivierung“ auf Seite 3.6.
③	Benutzername und Passwort zum Anwenden und Testen von Änderungen an den Zeiteinstellungen für die tägliche Archivierung Siehe „Start oder Dauer der täglichen Archivierung ändern“ auf Seite 3.6.
④	Externe Archivierung Die Informationen „Externe Archivierung“ auf dem Dashboard beschreiben das mit diesem Image Management Server konfigurierte Archivspeichergerät. Das externe Archivierungsgerät wird von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic installiert und konfiguriert.
⑤	Schaltfläche „Historie archivieren“ Siehe „Historie archivieren“ auf Seite 3.8.
⑥	In der Warteschlange zur Archivierung Klicken Sie auf die Schaltfläche Warteschlange überprüfen , um die Anzahl der Objektträger anzuzeigen, die zum aktuellen Zeitpunkt für die Archivierung zulässig sind. Die Nummer im Feld In der Warteschlange zur Archivierung wird bei jedem Klicken auf die Schaltfläche Warteschlange überprüfen aktualisiert.
⑦	Gesamtzahl der gescannten Objektträger Dies ist die Anzahl der Objektträger, deren Daten von allen an den Server angeschlossenen Digital Imagern seit der Installation des Genius Digital Diagnostics Systems auf dem Server gespeichert wurden.
⑧	Gesamtzahl archivierter Objektträger Dies ist die Anzahl der Objektträger, deren Bilder seit der Installation des Genius Digital Diagnostics Systems vom Server archiviert wurden.
⑨	Retriever-Status Siehe „Retriever-Status“ auf Seite 3.9.

Legende zu Abb. 3-2	
⑩	Externe Retriever und Http-Port Die Informationen zum externen Retriever auf dem Dashboard beschreiben das mit diesem Image Management Server konfigurierte Archivspeichersystem. Bei korrekter Konfiguration ist der externe Retriever dasselbe Gerät wie das externe Archivierungsgerät. Der Http-Port im Retriever-Bereich des Dashboards zeigt den Namen des Ports an, über den der Retriever Daten vom Archivspeichersystem zum Image Management Server überträgt. Archivierung und Retriever werden von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic installiert und konfiguriert.
⑪	Historie abrufen Siehe „Historie abrufen“ auf Seite 3.9.
⑫	Retriever testen „Retriever testen“ wird von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic verwendet, um zu bestätigen, dass die aktuellen Einstellungen für das Abrufen von Objektträgern aus dem Archivspeichersystem richtig eingestellt sind.

Archivierungsstatus

Unter normalen Betriebsbedingungen, wenn der **Archivierungsstatus Bereit** ist, sind keine Aktionen erforderlich, um Daten vom Image Management Server zu archivieren.

Aktuelle Zeiteinstellungen für die tägliche Archivierung

Das Feld **Start um** auf dem Dashboard ist die Uhrzeit, zu der die tägliche Archivierung beginnt.

Das Feld **Max. Laufzeit** auf dem Dashboard ist die Dauer für die tägliche Archivierung. Bei einer unbegrenzten maximalen Laufzeit wird so lange archiviert, bis alle zulässigen Fälle archiviert sind. Die maximale Laufzeit kann auf eine bestimmte Anzahl von Stunden eingestellt werden.

Wenn beispielsweise die Zeit für „Start um“ auf 2 Uhr morgens und „Max. Laufzeit“ auf 4 Stunden eingestellt ist, stoppt der Image Management Server die Archivierung der zulässigen Bilder jeden Tag um 6 Uhr morgens. Wenn die Zeit für „Start um“ auf 2 Uhr morgens und „Max. Laufzeit“ auf eine unbegrenzte Zeit eingestellt ist, archiviert der Image Management Server solange, bis alle zulässigen Bilder archiviert sind.

Start oder Dauer der täglichen Archivierung ändern

Nach der Ersteinrichtung des Systems müssen möglicherweise keine Archivierungseinstellungen geändert werden. Benutzer mit Systemadministratorrechten für den Server können jedoch die Startzeit und die Laufzeit für den Archivierungsdienst ändern. Für den Fall, dass die Startzeit oder Laufzeit geändert werden muss:

1. Um die Startzeit für die tägliche Archivierung zu ändern, klicken Sie auf den Abwärtspfeil neben der aktuellen Einstellung für „Start um“, und wählen Sie eine neue Uhrzeit aus.
2. Um die Dauer für die tägliche Archivierung zu ändern, klicken Sie auf den Abwärtspfeil neben „Max. Laufzeit“, und wählen Sie eine neue Dauer aus.

3. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein. Der Benutzer muss über Systemadministratorrechte verfügen.
4. Bitte geben Sie Ihr Passwort ein.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archivierung aktualisieren**. Dadurch werden die geänderten Einstellungen übernommen.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archivierung testen**. Dadurch wird getestet, ob die Kommunikation zwischen dem Archivspeichersystem und dem Server durch die geänderten Einstellungen nicht unterbrochen wird.
7. Wenn die Meldung „Archivierungsaufgabe erfolgreich aktualisiert“ auf dem Bildschirm erscheint, klicken Sie auf **OK**.

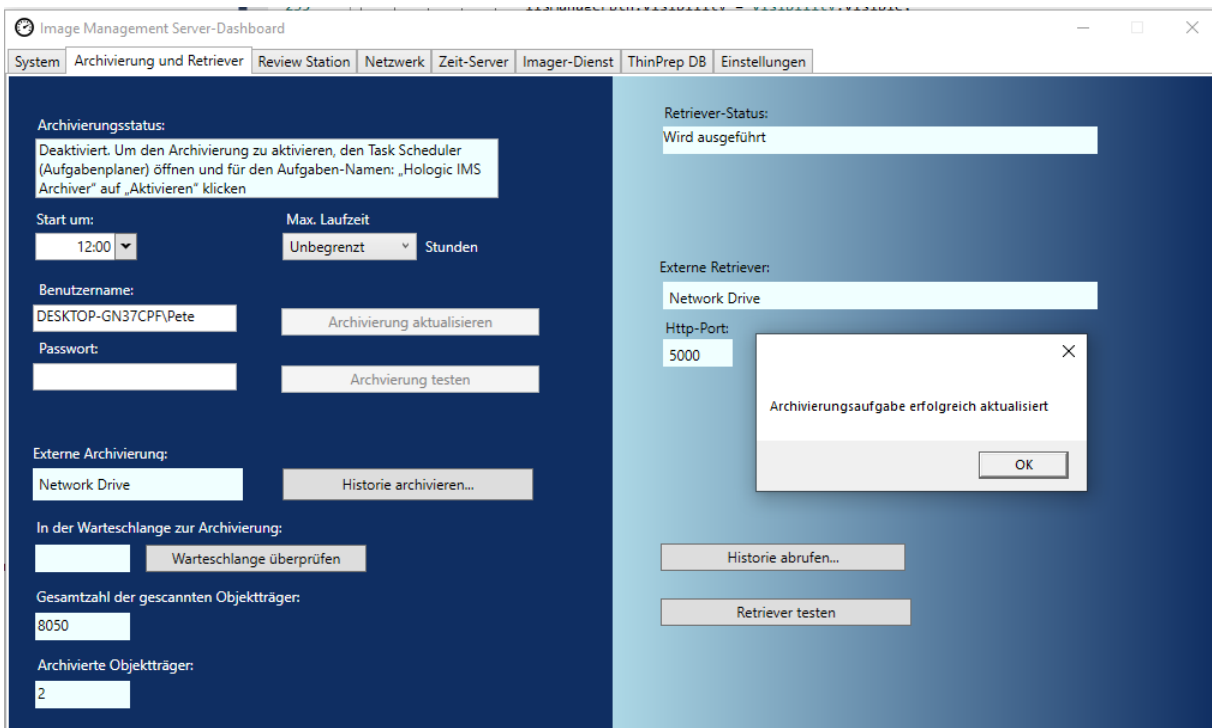


Abb. 3-3 Archivierungsaufgabe erfolgreich aktualisiert

Vorsicht: Wenn die Archivierungsfunktion nicht erfolgreich aktualisiert und getestet wurde, werden Bilder nicht vom Server auf dem Archivspeichersystem archiviert. Die tägliche Archivierung dient dazu, ausreichend Speicherplatz auf dem Server für die Objektträger-Bilder auf dem Digital Imager bereitzustellen.

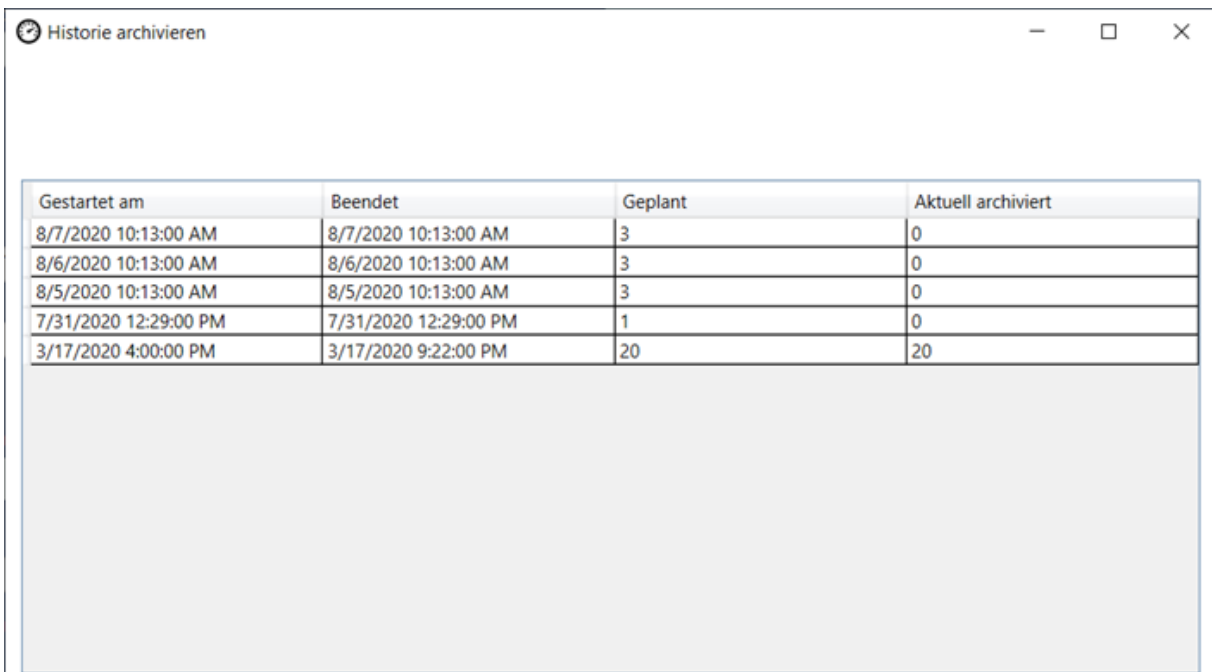
Historie archivieren

Die Schaltfläche **Historie archivieren** auf dem Dashboard generiert eine Liste der täglichen Archivierungsaktivitäten. Wenn die Anzahl der in der Spalte **Geplant** aufgeführten Fälle mit der Anzahl der Fälle in der Spalte **Aktuell archiviert** übereinstimmt, hat der Server alle für die Archivierung an diesem Datum vom Objektträger-Stammverzeichnis zum Archivspeichersystem zulässigen Bilder erfolgreich übertragen.

Wenn die Anzahl der für die tägliche Archivierung geplanten Fälle niedriger ist als die Anzahl der tatsächlich archivierten Fälle, ist etwas vorgefallen, das die Übertragung aller Fälle in das Archivspeichersystem verhindert hat. Der Unterschied kann durch eine zu kurze maximale Laufzeit verursacht werden, oder eine der Anzeigen weist auf einen Archivierungsfehler hin. Siehe „Archivierung fehlgeschlagen oder nähert sich der Kapazitätsgrenze“ auf Seite 5.3.

Wenn keiner der für die Archivierung an einem bestimmten Tag zulässigen Fälle erfolgreich archiviert werden konnte, weil die maximale Laufzeit zu kurz ist, versucht der Archivierungsdienst, die Fälle am nächsten Tag erneut zu archivieren. Die Archivierungshistorie zeigt vergangene Aktivitäten. Um die Warteschlange der für die Archivierung zum aktuellen Zeitpunkt zulässigen Fälle anzuzeigen, klicken Sie auf **Warteschlange überprüfen**; die Anzahl der Fälle erscheint im Feld **In der Warteschlange zur Archivierung**.

Hinweis: Wenn die Anzahl der in Ihrem Labor analysierten oder überprüften Objektträger stark zunimmt, können Sie anhand der Liste „Historie archivieren“ überprüfen, ob sich die aktuellen Archivierungskriterien in Ihrem Labor ändern sollten, damit Fälle häufiger archiviert werden.



Gestartet am	Beendet	Geplant	Aktuell archiviert
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

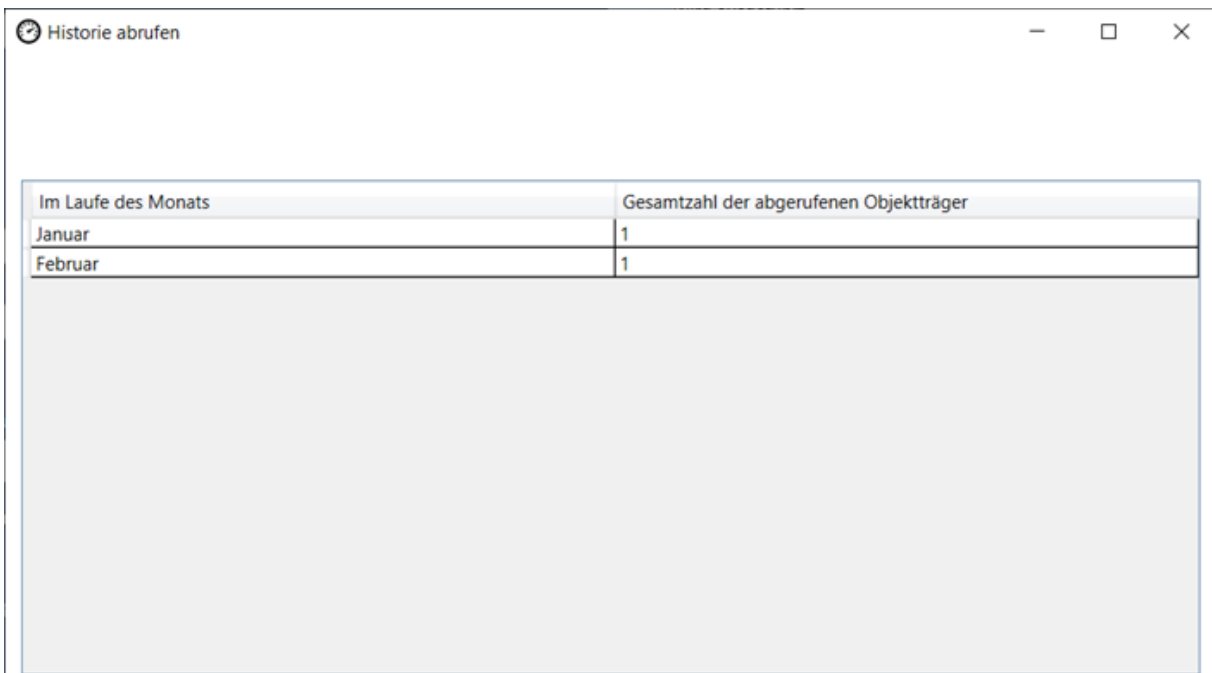
Abb. 3-4 Historie archivieren, Beispiel

Retriever-Status

Unter normalen Betriebsbedingungen, wenn der **Retriever-Status Bereit** ist, sind keine Aktionen erforderlich, um Daten vom Image Management Server zu archivieren.

Historie abrufen

Die Schaltfläche **Historie abrufen** generiert eine Liste der Objektträger, deren Bilder jeden Monat vom Archivspeichersystem abgerufen wurden.



Im Laufe des Monats	Gesamtzahl der abgerufenen Objektträger
Januar	1
Februar	1

Abb. 3-5 Historie abrufen, Beispiel

REVIEW STATION

Das Dashboard der Review Station zeigt den aktuellen Status des Dienstes an, mit dem jede Review Station im Netzwerk die Review Station-Anwendung starten und ausführen kann. Die Verwendung einer Review Station im Netzwerk des Genius Digital Diagnostics Systems erfordert den Status „Wird ausgeführt“.

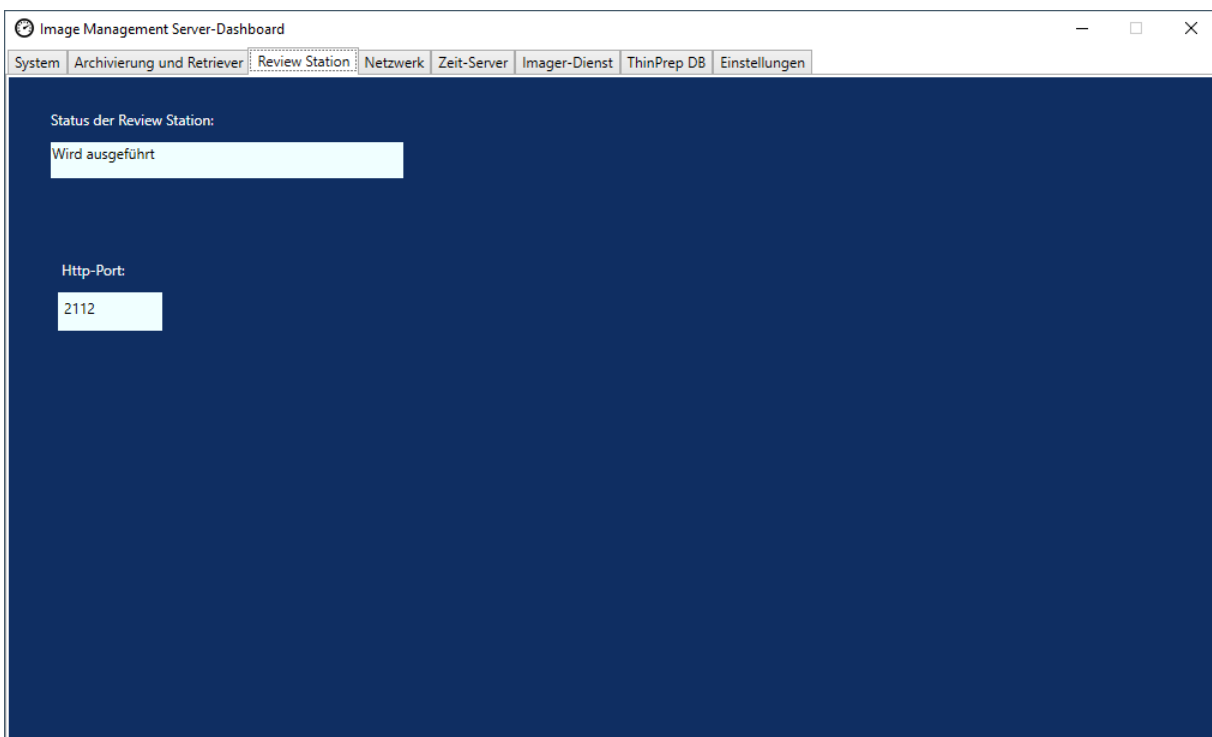


Abb. 3-6 Review Station-Dashboard

Der Http-Port ist der Name des Ports, über den der Image Management Server den Review Station-Dienst ausführt. Die Kommunikation zwischen Review Station und Image Management Server wird von den Servicetechnikern von Hologic im Rahmen der Systeminstallation eingerichtet.

Das Netzwerk-Dashboard zeigt die aktuellen Netzwerkverbindungen für den Image Management Server an.

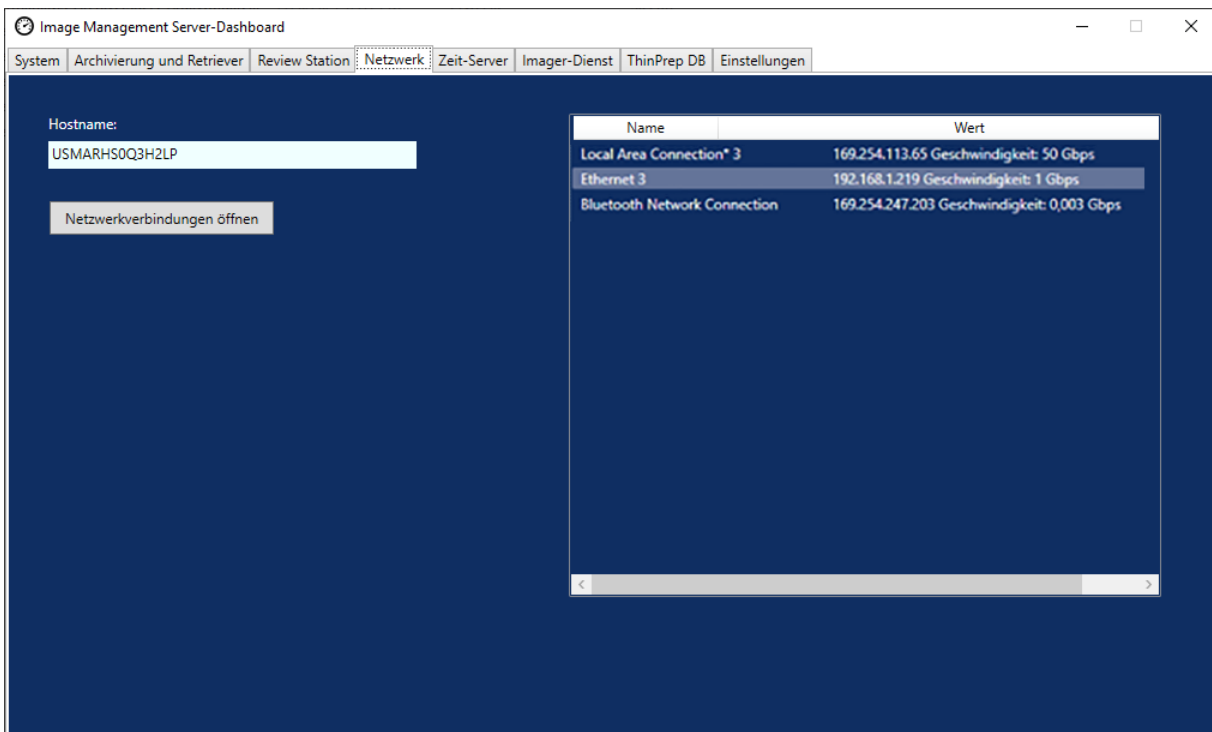


Abb. 3-7 Netzwerk-Dashboard

Das Dashboard zeigt den Namen des Netzwerks an, in dem der Image Management Server ausgeführt wird, sowie die aktuellen Netzwerkverbindungen. Die Netzwerkinformationen können bei der Behebung von Verbindungsproblemen mit dem Technischen Kundendienst von Hologic hilfreich sein.

Das Netzwerk-Dashboard verfügt über die Schaltfläche **Netzwerkverbindungen öffnen**, die nur von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic verwendet werden darf.

3

IMAGE MANAGEMENT SERVER-DASHBOARD

ABSCHNITT F

ZEIT-SERVER

Das Zeit-Server-Dashboard zeigt den aktuellen Status des Windows Zeit-Servers an. Der Zeit-Server auf dem Image Management Server regelt die Zeit, die nicht nur auf dem Server, sondern auch auf den Digital Imagern und Review Stations im Netzwerk eingestellt ist. Für den Betrieb des Genius Digital Diagnostics Systems muss der Zeit-Server den Status „Wird ausgeführt“ aufweisen.

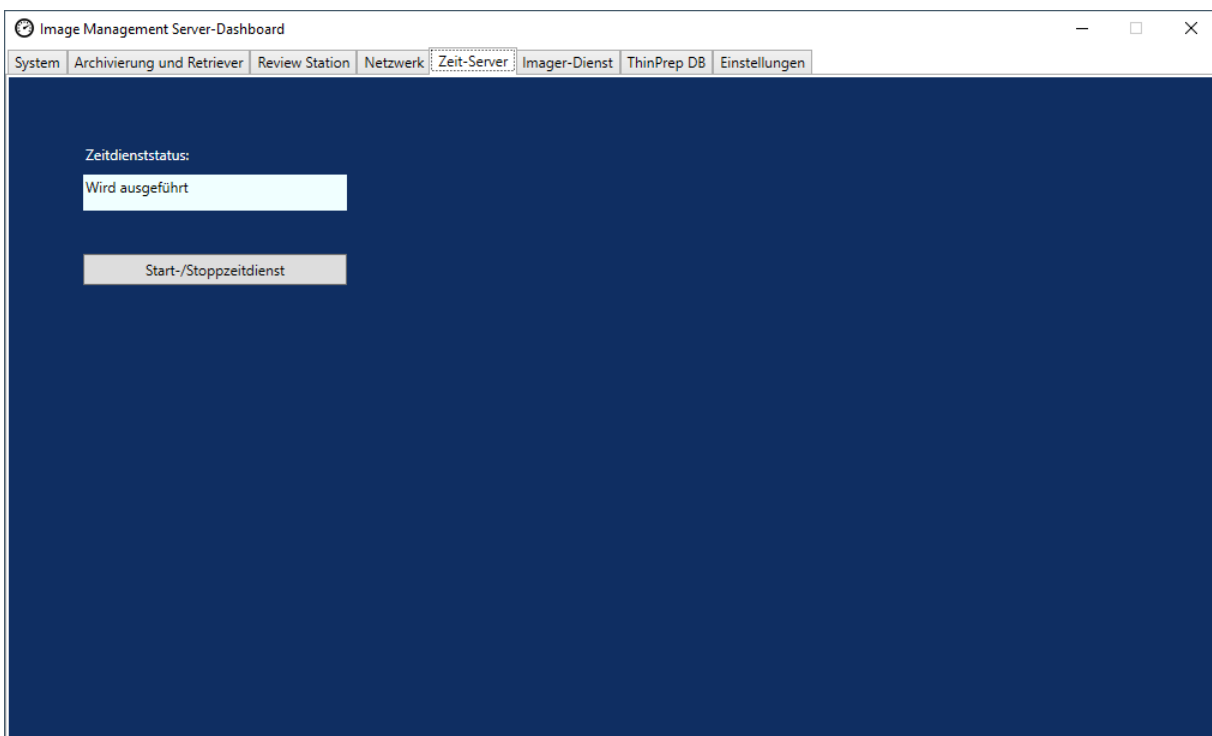


Abb. 3-8 Zeit-Server-Dashboard

Das Zeit-Server-Dashboard verfügt über die Schaltfläche **Start-/Stopzeitdienst**, die nur von qualifizierten Servicetechnikern von Hologic verwendet werden darf.

ABSCHNITT
G

IMAGER-DIENST

Das Imager-Dienst-Dashboard zeigt den aktuellen Status des Dienstes an, mit dem jeder Digital Imager im Netzwerk Objektträger abbilden und Berichte ausführen kann. Der normale Betrieb eines Digital Imager im Netzwerk des Genius Digital Diagnostics Systems erfordert den Status „Wird ausgeführt“.

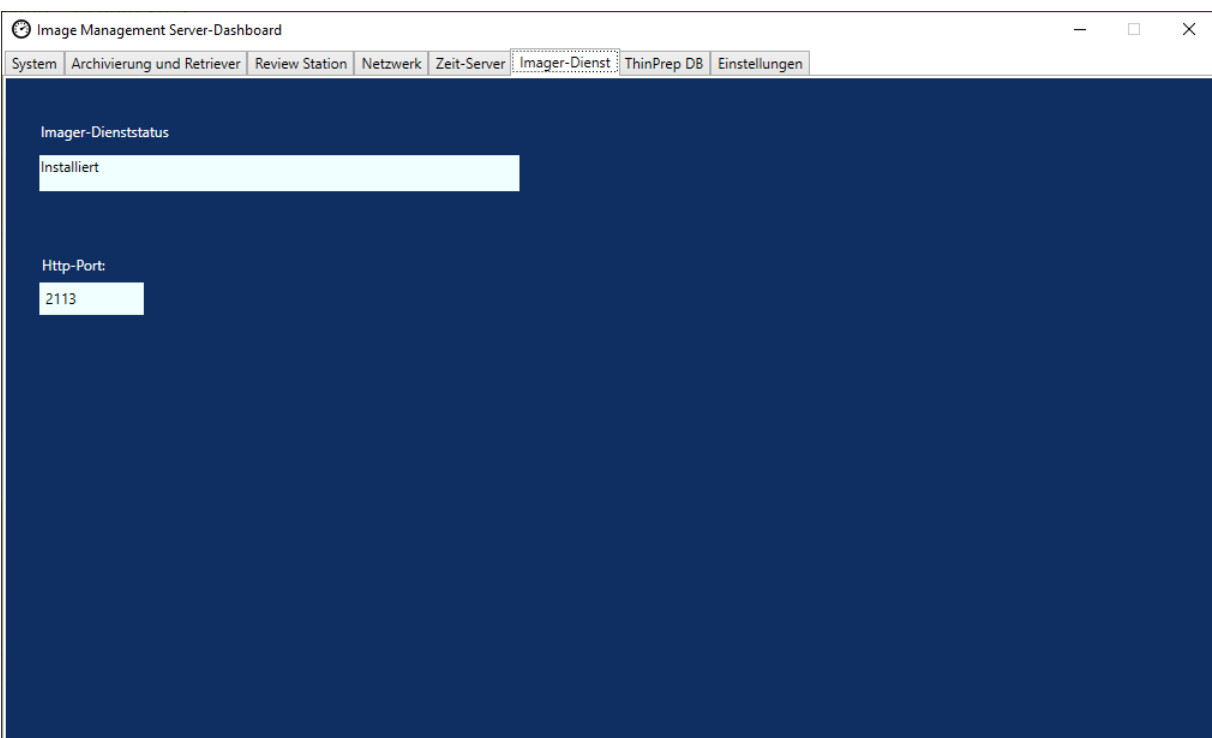


Abb. 3-9 Imager-Dienst-Dashboard

Der Http-Port ist der Name des Ports, über den der Image Management Server den Imager-Dienst ausführt. Die Kommunikation zwischen Digital Imager und Image Management Server wird von den Servicetechnikern von Hologic im Rahmen der Systeminstallation eingerichtet.

3

IMAGE MANAGEMENT SERVER-DASHBOARD

ABSCHNITT H

THINPREP DB

Das ThinPrep DB-Dashboard zeigt Informationen über die Datenbank an, die Objektträger-Bilddaten enthält. Die auf dem Image Management Server gespeicherten Objektträger-Bilddaten enthalten die Objektträger-ID, das Datum und die Uhrzeit, zu der der Objektträger analysiert wurde, das Datum und die Uhrzeit, zu der ein Fall überprüft wurde, sowie andere Daten. Die Objektträger-Bilddaten sind auf dem Image Management Server immer verfügbar, auch nachdem die Bilder eines Objektträgers archiviert wurden. Auf diese Weise können Berichte, die vom Digital Imager oder von der Review Station ausgeführt werden, Informationen zu allen Objektträgern enthalten, wenn die Person, die den Bericht ausführt, dies wünscht.

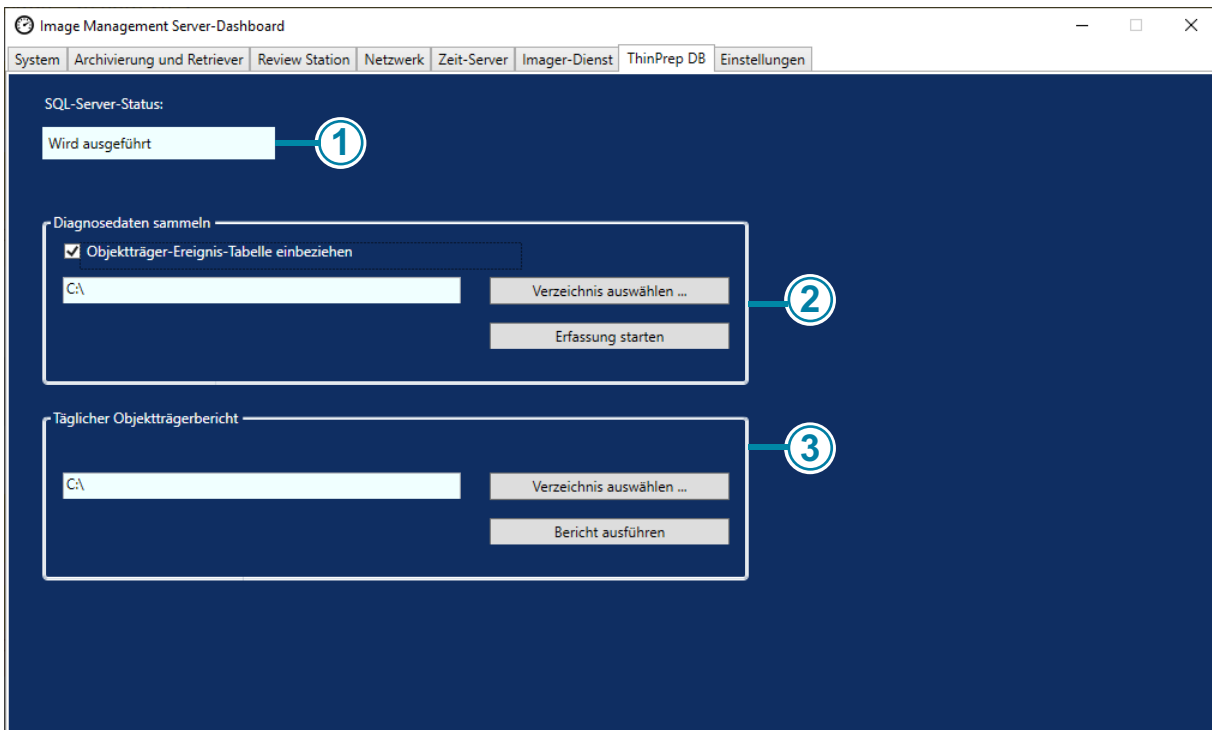


Abb. 3-10 ThinPrep DB-Dashboard

Legende zu Abb. 3-10	
①	SQL-Server-Status Zeigt den aktuellen Status des SQL-Servers an. Für den Betrieb des Genius Digital Diagnostics Systems ist der Status „Wird ausgeführt“ erforderlich.
②	Diagnosedaten sammeln Siehe „Diagnosedaten sammeln“ auf Seite 3.15.
③	Täglicher Objektträgerbericht Siehe „Täglicher Objektträgerbericht“ auf Seite 3.17.

Diagnosedaten sammeln

Verwenden Sie die Funktion **Diagnosedaten sammeln**, um eine Zip-Datei mit Systemdaten zur Fehlerbehebung zu erstellen. Die Systemdaten in der Datei „Systemdaten sammeln“ sind für die Fehlerbehebung des Geräts durch den Technischen Kundendienst von Hologic vorgesehen. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert.

1. Um diese Daten zu sammeln, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verzeichnis auswählen ...**, um zu dem Verzeichnis zu navigieren, in das die Zip-Datei geschrieben werden soll, oder geben Sie einen Dateipfad ein.

Standardmäßig ist das Feld für **Objektträgerereignis-Tabelle einbeziehen** markiert.

Die Objektträger-IDs der Objektträger sind in den Objektträgerereignisdaten enthalten.

Um Objektträgerereignisdaten auszuschließen, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen.

Hinweis: Um die Datei „Diagnosedaten sammeln“ auf einem USB-Stick zu speichern, stecken Sie einen USB-Stick in einen USB-Anschluss am Server, und wählen Sie diesen Stick in der Option „Verzeichnis auswählen“ aus.

3

IMAGE MANAGEMENT SERVER-DASHBOARD

2. Klicken Sie auf „Erfassung starten“, um die Daten zu sammeln. Der Image Management Server erstellt eine Datei namens „WFSDiag.zip“. Wenn eine Datei mit demselben Namen bereits am selben Speicherort vorhanden ist, erscheint eine Fehlermeldung mit der Option zum Überschreiben der vorhandenen Datei.

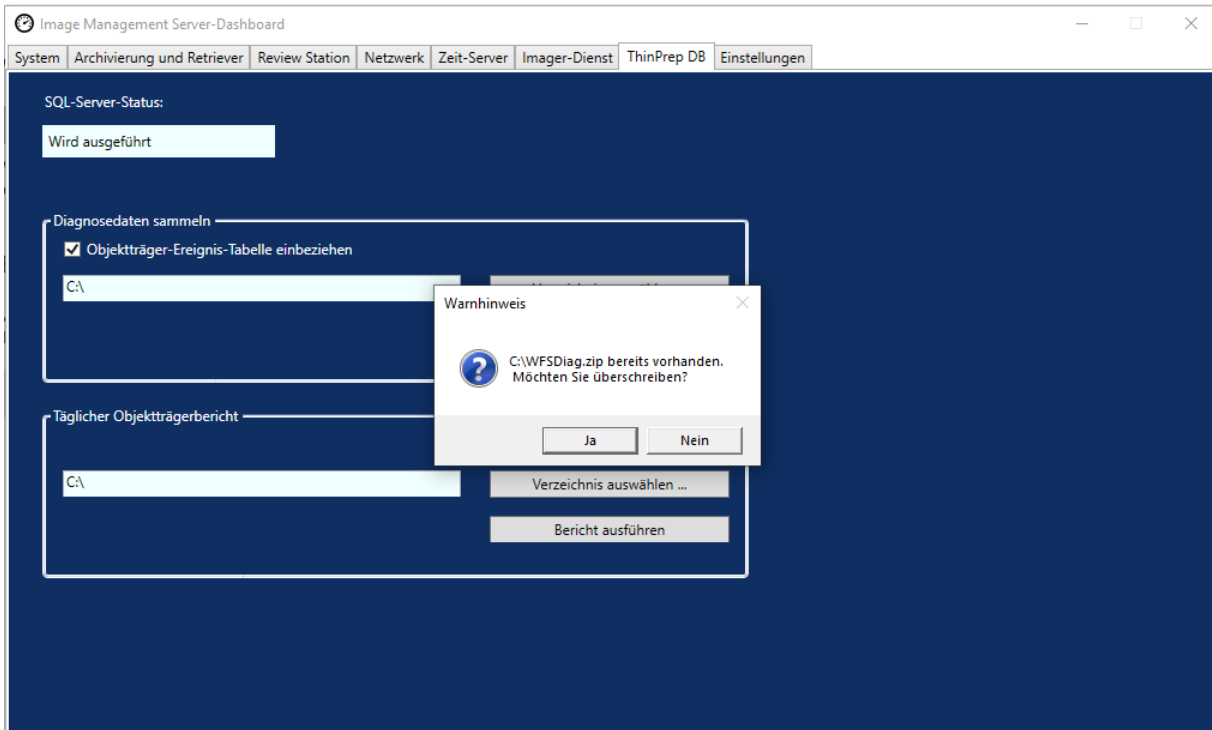


Abb. 3-11 Diagnosedaten sammeln, vorhandene Daten überschreiben?

3. Um die vorhandene Datei zu überschreiben, wählen Sie **Ja**; andernfalls wählen Sie **Nein**, und navigieren Sie mit der Schaltfläche **Verzeichnis auswählen ...** zu einem anderen Pfad.
4. Befolgen Sie die Anweisungen des Technischen Kundendienstes von Hologic. Normalerweise ist die Datei „Diagnosedaten sammeln“ klein genug, um sie per E-Mail an den Technischen Kundendienst von Hologic zu senden.

Täglicher Objektträgerbericht

Der tägliche Objektträgerbericht ist eine .csv-Datei, die die Anzahl der täglich abgebildeten Objektträger für jeden Probenotyp anzeigt.

So generieren Sie einen täglichen Objektträgerbericht:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Verzeichnis auswählen ...**, um zu dem Verzeichnis zu navigieren, in das die .csv-Datei geschrieben werden soll, oder geben Sie einen Dateipfad ein.
Hinweis: Um die Datei „Täglicher Objektträgerbericht“ auf einem USB-Stick zu speichern, stecken Sie einen USB-Stick in einen USB-Anschluss am Server, und wählen Sie diesen Stick in der Option „Verzeichnis auswählen“ aus.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht ausführen**, um den Bericht zu erstellen. Die .csv-Datei heißt „TotalSlidesByType.csv“ und enthält das Datum, den Probenotyp für den Objektträger und die Anzahl der Objektträger.

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

Abb. 3-12 Täglicher Objektträgerbericht, Beispiel

3

IMAGE MANAGEMENT SERVER-DASHBOARD

ABSCHNITT I

EINSTELLUNGEN

Nach der Installation des Image Management Servers durch das Servicepersonal von Hologic muss die im Dashboard angezeigte Sprache möglicherweise nicht mehr geändert werden. Das Dashboard „Einstellungen“ bietet die Möglichkeit, die Spracheinstellung für einen Benutzer mit Systemadministratorrechten auf dem Server zu ändern.



Abb. 3-13 Dashboard „Einstellungen“

Verwenden Sie zum Ändern der Sprache den Abwärtspfeil, um eine der verfügbaren Optionen auszuwählen.

Kapitel 4

Wartung



ALLGEMEINE WARTUNG

Lesen Sie die Dokumentation des Server-Herstellers.

4

WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

5. Fehlerbehebung

5. Fehlerbehebung

Kapitel 5

Fehlerbehebung



ROTE STATUSANZEIGE AUF DEM SYSTEM-DASHBOARD

Alle Statusanzeigen auf dem System-Dashboard des Image Management Servers leuchten grün, wenn alle Dienste und Anwendungen ordnungsgemäß ausgeführt werden.

Eine rote Statusanzeige weist darauf hin, dass sich ein Dienst oder eine Anwendung nicht im Status „Wird ausgeführt“ oder „Bereit“ befindet. Bewegen Sie den Mauszeiger über den Status, um weitere Informationen anzuzeigen. Auf der entsprechenden Registerkarte werden dieselben Informationen angezeigt.

Da der Image Management Server in einem Netzwerk an Ihrem Zentrum ausgeführt wird, erfordert die Fehlerbehebung bei einigen Problemen möglicherweise die Zusammenarbeit zwischen den Netzwerk-IT-Mitarbeitern Ihres Labors und dem Kundendiensttechniker von Hologic. Die in diesem Handbuch beschriebenen Schritte zur Fehlerbehebung sollen Probleme beheben, die durch die von Hologic gesteuerten Komponenten im Netzwerk verursacht werden. Möglicherweise ist eine zusätzliche Fehlerbehebung durch die Netzwerk-IT-Mitarbeiter des Labors erforderlich. Wenn beispielsweise die Netzwerk-IT-Mitarbeiter des Labors das Archivspeichersystem vom Server anpingen und der Ping fehlschlägt, müssen die Netzwerk-IT-Mitarbeiter des Labors das Problem beheben. Wenn im Labornetzwerk Änderungen vorgenommen werden, müssen die Netzwerk-IT-Mitarbeiter des Labors bei der Behebung von Problemen im Zusammenhang mit den Änderungen behilflich sein.

5

FEHLERBEHEBUNG

Ein „roter Status“ muss gewöhnlich vom Technischen Kundendienst von Hologic behoben werden; dazu ist möglicherweise ein Besuch des Hologic-Kundendienstes erforderlich. Der Technische Kundendienst von Hologic fordert normalerweise Informationen an, die im Dashboard verfügbar sind, um die Fehlerbehebung zu unterstützen.

The screenshot shows the 'Image Management Server-Dashboard' with a navigation menu at the top: System, Archivierung und Retriever, Review Station, Netzwerk, Zeit-Server, Imager-Dienst, ThinPrep DB, and Einstellungen. On the left, a vertical list of services is shown with green status indicators: ThinPrep DB, Archivierung, Retriever, Imager-Dienst (red), Review Station, and Zeit-Server. A tooltip 'Installiert' is visible over the red indicator for Imager-Dienst. Below this list is a section for 'Objektträger-Stammverzeichnis' with a text input field containing 'D:\SlideData\' and a folder icon. On the right, a table displays system information:

Name	Wert
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 Stand
Laufwerk C:\	Gesamtspeicherplatz: 219 GB, Freier Speicherplatz: 186 GB %Vol
Laufwerk D:\	Gesamtspeicherplatz: 29805 GB, Freier Speicherplatz: 28305 GB
Laufwerk E:\	Gesamtspeicherplatz: 14 GB, Freier Speicherplatz: 2 GB %Voll: 82

Abb. 5-1 Bewegen Sie den Mauszeiger, um weitere Informationen zu erhalten. Der Imager-Dienst ist installiert, wird aber in diesem Beispiel nicht ausgeführt

Archivierung fehlgeschlagen oder nähert sich der Kapazitätsgrenze

Wenn sich die Speicherkapazität im Objektträger-Stammverzeichnis des Servers der 90%-Marke (10 % frei) nähert, zeigt der Image Management Server eine rote Statusanzeige mit einer Warnmeldung in der Nähe der Ordnerpfadinformationen an.

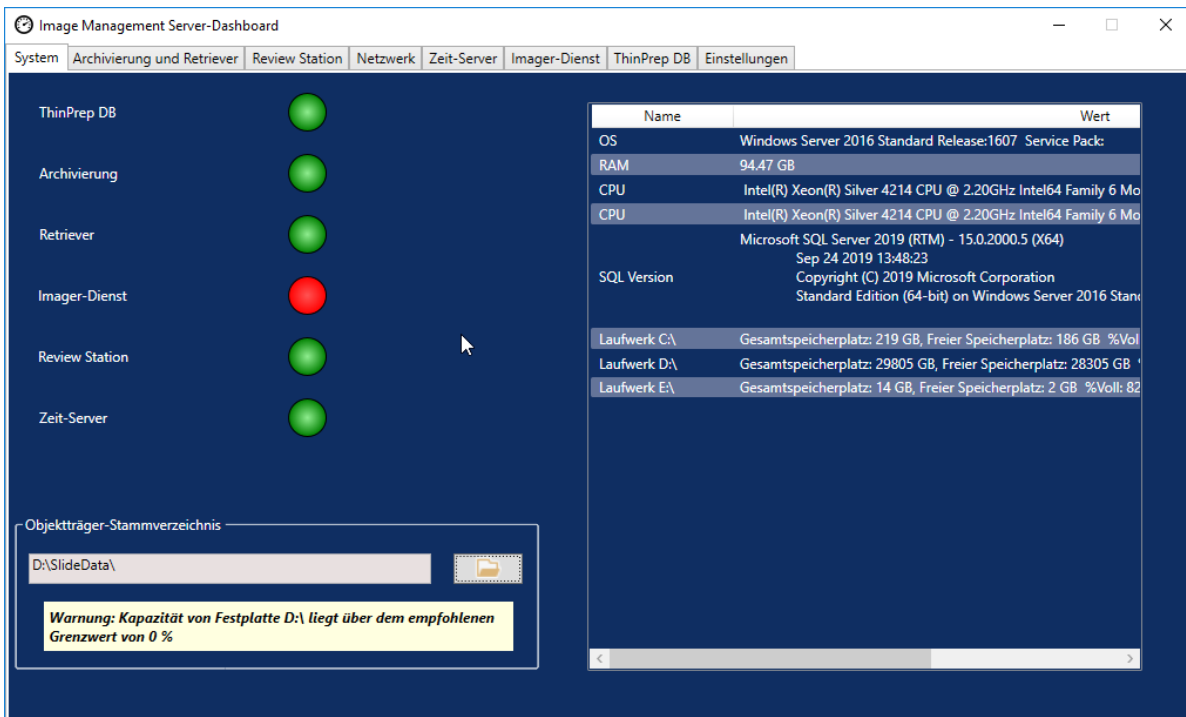


Abb. 5-2 Objektträger-Stammverzeichnis, nähert sich der Kapazitätsgrenze

Wenn sich das Objektträger-Stammverzeichnis der Kapazitätsgrenze nähert, ist der Image Management Server evtl. nicht in der Lage, Bilder aus dem Objektträger-Stammverzeichnis in das Archivspeichersystem zu übertragen. Der Speicher des Objektträger-Stammverzeichnisses füllt sich, wenn das Archivspeichersystem nicht ordnungsgemäß installiert und konfiguriert wurde, bevor Objektträger analysiert werden.

Wenn der Image Management Server keine der zulässigen Bilder aus dem Objektträger-Stammverzeichnis in das Archivspeichersystem übertragen kann, erhalten Review Station-Benutzer mit einer Managerrolle eine Warnmeldung auf der Review Station. Die Warnmeldung weist den Manager an, sich an den Netzwerkadministrator des Zentrums zu wenden.

Wenn sich das Objektträger-Stammverzeichnis der Kapazitätsgrenze nähert und einige zulässige Bilder jede Nacht erfolgreich archiviert werden, erhalten Review Station-Benutzer mit einer Managerrolle keine Warnmeldung.

Das Problem kann auf einen Übertragungsfehler auf der Seite des Image Management Servers oder auf einen Übertragungsfehler auf der Seite des Archivspeichersystems zurückzuführen sein. Der Technische Kundendienst von Hologic kann bei der Fehlerbehebung behilflich sein; wenn beispielsweise die Verbindung des Labors zum Archivspeichersystem des Labors unterbrochen ist, kann IT-Netzwerkhilfe an Ihrem Zentrum erforderlich sein.

Der Technische Kundendienst von Hologic fordert Sie möglicherweise auf, die Archivierungswarteschlange zu überprüfen, die Archivierung zu testen oder auf die Archivierungshistorie zuzugreifen, um die Fehlerbehebung zu unterstützen. Siehe „Historie archivieren“ auf Seite 3.8.

Wenn sich das Objektträger-Stammverzeichnis der Kapazitätsgrenze nähert und der Test **Archivierung testen** erfolgreich ist, ist die Kommunikation zwischen Image Management Server und Archivspeichersystem intakt. Möglicherweise wurde die Kommunikation in dem Moment vorübergehend unterbrochen, als die tägliche Archivierung startete. Stellen Sie nach einem erfolgreichen Archivierungstest sicher, dass die Unterbrechung ein vorübergehendes und kein wiederkehrendes Problem war, indem Sie die Archivierungswarteschlange und die Archivierungshistorie am nächsten Tag (nach der geplanten täglichen Archivierung) überprüfen.

Archivierungstest fehlgeschlagen

Zum Ändern von Archiveinstellungen und effektiver Fehlerbehebung von Archivierungsproblemen müssen Benutzer über die richtigen Anmeldeinformationen verfügen, um sowohl auf das Archivspeichersystem als auch auf den Image Management Server zugreifen zu können. Wenn ein Benutzer in Windows über Systemadministratorrechte für den Image Management Server, aber nicht über die richtigen Zugriffsrechte für das Archivspeichersystem verfügt, schlägt der Archivierungstest fehl. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für Passwörter und Netzwerksicherheit.

Wenn ein Benutzer versucht, die Archivierung mit einem falschen oder abgelaufenen Benutzernamen und/oder Passwort für den Server oder das Archivspeichersystem zu testen, schlägt der Test fehl, ohne dass eine andere Ursache für die fehlgeschlagene Archivierung von Bildern angezeigt wird.

Wenn der Test fehlschlägt, liegt ein Problem mit der Kommunikation zwischen Image Management Server und Archivspeichersystem vor. Wenn **Archivierung testen** fehlschlägt, kann der Image Management Server die tägliche Übertragung der Objektträger-Bilddateien vom Server auf das Archivspeichersystem nicht durchführen. Da keine Daten archiviert werden können, füllt sich der Speicherplatz auf dem Server. Das Volumen der abgebildeten Objektträger, die Einstellungen für Archivierungskriterien und die Speicherkapazität des Servers beeinflussen, wie schnell der Speicherplatz auf dem Server gefüllt wird.

Sollte **Archivierung testen** fehlschlagen, wenden Sie sich an den Technische Kundendienst von Hologic.

Benutzername oder Passwort ist falsch

Um den Beginn oder die Dauer der täglichen Archivierung zu ändern, gibt ein Benutzer mit Systemadministratorrechten in Windows einen Benutzernamen und ein Passwort ein.

Wenn der Benutzername oder das Passwort falsch ist, zeigt der Image Management Server eine Fehlermeldung an.

Wenn Sie über Systemadministratorrechte verfügen, versuchen Sie erneut, das Passwort und den Benutzernamen einzugeben.

Wenn Sie keine Systemadministratorrechte haben, wenden Sie sich an den IT-Support Ihres Zentrums.

5

FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 6

Serviceinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Europa, Vereinigtes Königreich, Naher Osten

Technical Solutions Cytology ist wie folgt zu erreichen:

Montags bis freitags: 08.00 bis 18.00 UHR MEZ

TScytology@hologic.com

Und über die folgenden gebührenfreien Nummern:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

6

SERVICEINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 7

Bestellinformationen

Europa, Vereinigtes Königreich, Naher Osten

Technical Solutions Cytology ist wie folgt zu erreichen:

Montags bis freitags: 08.00 bis 18.00 UHR MEZ

TScytology@hologic.com

Und über die folgenden gebührenfreien Nummern:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundenservice angefordert werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von durch die Garantie abgedeckten Genius Digital Diagnostics Systemkomponenten wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst.

Tabelle 7.1 Bestellbare Artikel, Image Management Server-Dashboard

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Image Management Server-Dashboard – Benutzerhandbuch	Zusätzliches Handbuch	Stück	MAN-08020-801

Index

A

- Archivieren, Fehlerbehebung 5.3
- Archivierung
 - aktuelle Einstellungen 3.7
 - Start oder Dauer ändern 3.7
- Archivierungsstatus 3.7
- Archivierungstest fehlgeschlagen 5.4

B

- Benötigt, aber nicht mitgeliefert 1.4
- Benötigte Materialien 1.4
- Bestellinformationen 7.1
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch 1.2
- Betriebssystem 1.7

D

- Dashboard
 - Archivierung und Retriever 3.5
 - Einstellungen 3.19
 - Imager 3.14
 - Netzwerk 3.12
 - Review Station 3.11
 - System 3.2
 - ThinPrep DB 3.16
 - Zeit-Server 3.13
- Dashboard, starten 2.5
- Diagnosedaten sammeln 3.17
- Digital Imager 1.4, 3.14

E

Etiketten, Position am Gerät 1.12

F

Fehlerbehebung 5.1

G

Gefahren 1.10

Genius Digital Diagnostics System 1.4

H

Herunterfahren 2.6

Historie abrufen 3.10

Historie archivieren 3.8

I

Image Management Server – Technische Daten 1.7

Installation 2.1

L

Luftfeuchtigkeitsbereich 1.7

N

Normales Herunterfahren 2.6

O

- Objektträger-Bilddaten 3.16
- Objektträger-Stammverzeichnis 3.3
- Objektträger-Stammverzeichnis, nähert sich der Kapazitätsgrenze 5.3

R

- Review Station 1.4, 3.11

S

- Server-Hardware 1.7
- Sicherheitsnormen 1.8
- Starten der Anwendung 2.5
- Status-Anzeigen 3.2
- Systemnetzwerk 1.4

T

- Täglicher Objektträgerbericht 3.18
- Technical Solutions Cytology 6.1
- Technische Daten 1.7
- Temperaturbereich 1.7
- ThinPrep-Datenbank 3.16
- Transport an einen neuen Standort 2.3

INDEX

U

Übersicht der Komponenten 1.6

V

Verwendungszweck 1.2

W

Warnhinweise 1.10

HOLOGIC®

Genius™

Image Management Server-Dashboard

Betriebshandbuch



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08020-801 Rev. 001