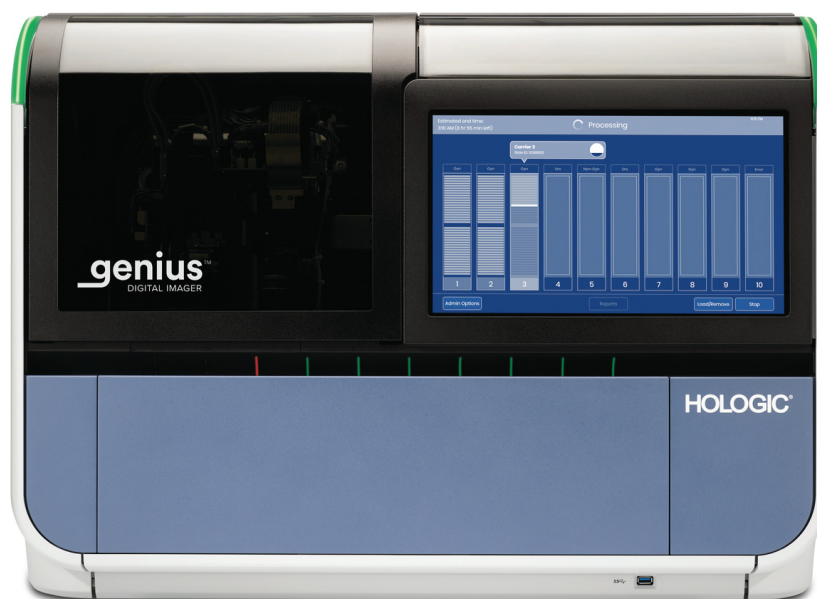


HOLOGIC®



Digitaalinen Genius™ -kuvantamislaitte

Käyttöopas

genius™
DIGITAL IMAGER

Digitaalinen Genius™ -kuvageneraattori

Käyttöopas

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä on PC-pohjainen ja automatisoitu kuvantamis- ja tarkastelujärjestelmä, jota käytetään kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep-sytologianäytelaseilta. Genius Digital Diagnostics -järjestelmä on tarkoitettu auttamaan sytoteknikkoa tai patologia erottamaan objektilaseilta kohteita tarkempaa ammatillista tutkimusta varten. Tuote ei korvaa ammatillista tarkastelua. Sopivan objektilasin valitsemisen ja potilaan diagnoosin määrittämisen vastuu on yksinomaan sytoteknikolla ja patologilla, jotka Hologic on kouluttanut arvioimaan valmisteltuja ThinPrep-objektilaseja.

© Hologic, Inc., 2021. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää, purkaa puheeksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle, missään muodossa tai millään elektronisella, mekaanisella, magneettisella, optisella, kemiallisella, manuaalisella tai muulla tavalla ilman Hologicin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Yhteystiedot: 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Yhdysvallat.

Vaikka tämän oppaan laatimisessa on noudatettu kaikkia varotoimia tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi, Hologic ei ota vastuuta virheistä, laiminlyönneistä tai vahingoista, jotka johtuvat näiden tietojen soveltamisesta tai käytöstä.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella patentilla, jotka on yksilöity osoitteessa <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep ja UroCyte ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niitä vastaavien yritysten omaisuutta.

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Asiakirjan numero: AW-24824-1701 Rev. 001

8-2021



Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-24824-1701 Rev. 001	8-2021	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä



Käyttöohjeet

CE
2797

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Genius™ Digital Diagnostics on digitaalinen diagnostiikkajärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Genius™ Cervical -tekoälyalgoritmin kanssa. Sitä käytetään kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep®-papanäytelaseilta. Järjestelmä auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia (LSIL), vaikeita levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinoomia, sekä kaikkia muita sytologisen diagnostiikan luokkia, mukaan lukien adenokarsinooma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmää voidaan käyttää myös ei-gynekologisten ThinPrep® -objektilasien ja ThinPrep® UroCyte® -objektilasien kanssa, jotta voidaan muodostaa digitaalinen kuva koko seulottavasta solunäytteestä.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän osia ovat digitaalinen Genius™-kuvageneraattori, Genius™-kuvanhallintapalvelin (IMS) ja Genius™-tarkasteluasema. Järjestelmä on tarkoitettu kuvien luomiseen ja tarkastelemiseen skannatuista ThinPrep-näytelaseista, jotka muussa tapauksessa sopisivat tavanomaiseen manuaalisella valomikroskoopilla tehtävään mikroskooppitutkimukseen. Pätevän patologin vastuulla on käyttää asianmukaisia menettelyjä ja suoja-toimia, joilla varmistetaan tämän järjestelmän avulla saatujen kuvien tulkinnan oikeellisuus.

Ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Seulontaa varten valmistellut objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin, jotka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin. Käyttäjä ohjaa kuvageneraattoria kosketusnäytöltä graafisen, valikkokäyttöisen käyttöliittymän kautta.

Lukulaite skannaa objektilasin sisäänpääsy-tunnuksen ja paikantaa solunäytteen. Tämän jälkeen kuvageneraattori skannaa koko ThinPrep-solunäytteen ja luo tarkennetun kuvan koko objektilasista.

ThinPrep® -papakokeen potilasnäytelaseilta Genius Cervical -tekoälyalgoritmi tunnistaa kohteet, jotka vaativat tarkempaa tutkimusta (Objects of Interest, OOI). Kliinisesti merkityksellisimmiksi luokitellut kohteet esitetään kuvagalleriassa, josta sytoteknikko tai patologi voi niitä tarkastella. Objektilasikuvan tiedot, objektilasin tunnus ja siihen liittyvä tietue lähetetään kuvanhallintapalvelimelle, ja objektilasi palautetaan telineeseen.

Kuvanhallintapalvelin toimii Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tietojenhallintakeskuksena. Kun digitaalinen kuvageneraattori kuvaa objektilaseja ja niitä tarkastellaan tarkasteluasemassa, kuvanhallintapalvelin tallentaa, hakee ja lähettää tietoa tapaustunnuksen perusteella.

Sytoteknikko tai patologi tarkastelee tapauksia tarkasteluasemalla. Tarkasteluasema on erityinen tietokone, jossa on tarkasteluaseman ohjelmistosovellus sekä näyttö, joka soveltuu tutkittavien kohteiden ja/tai kokonaisten objektilasikuvien diagnostiseen tarkasteluun. Tarkasteluasemaan on kytketty näppäimistö ja hiiri. Kun tarkasteluasema on tunnistanut ja hyväksynyt tapauksen sisäänpääsytunnuksen, palvelin lähettää kyseiseen tunnukseen liittyvät kuvat. Kuvagalleriaan tallennetaan kyseisestä objektilasista otettuja tutkimuksen kannalta kiinnostavia kuvia sytoteknikon tai patologin tutkittavaksi.

Kun sytoteknikko tai patologi havaitsee missä tahansa kuvassa tutkimuksen kannalta kiinnostavia kohtia, hänellä on mahdollisuus merkitä kyseiset kohdat sähköisesti ja sisällyttää nämä merkinnät objektilasin tarkastelutietoihin. Tarkastelijalla on aina mahdollisuus liikkua ja zoomata läpi koko objektilasinäkymän, joten hän voi vapaasti siirtää minkä tahansa solunäytteen osan kuvakenttään lähempää tarkastelua varten.

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä on Hologicin verkkosivustolla osoitteessa hologic.com/package-inserts ja EUDAMED-tietokannassa osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed.

Jos tämän laitteen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITUKSET

- Digitaalista Genius-kuvageneraattoria ja tarkasteluasemaa saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Genius Cervical -tekoälyalgoritmi on tarkoitettu käytettäväksi vain ThinPrep-papatestissä.
- Laboratorion teknisen valvojan on vahvistettava yksilölliset työkuormitusrajat Genius Digital Diagnostics -järjestelmää käyttäville henkilöille.
- ThinPrep-testissä käytettävän objektilasityypin on oltava sellainen, että se soveltuu näytetyypille.
- Objektilasien värjäämiseen on käytettävä ThinPrep-testiin tarkoitettua värjäystä asianmukaisesti ja ThinPrep®-kuvantamisjärjestelmän objektilasivärjäysprotokollan mukaisesti.
- Objektilasien on oltava puhtaita ja roskattomia ennen kuin ne asetetaan järjestelmään.
- Objektilasin peitinlasin on oltava kuiva ja sijoitettu oikein.
- Rikkoutuneita tai huonosti peitetyjä objektilaseja ei saa käyttää.
- Genius-kuvageneraattorin kanssa käytettävissä objektilaseissa on oltava sisäänpääsytunnuksen numeron tunnistetiedot, joiden muoto on käyttöohjeissa annettujen kuvausten mukainen.
- Genius Digital Diagnostics -järjestelmän suorituskykyä uudelleenkäsitellyistä näytepulloista valmistettujen objektilasien kanssa ei ole arvioitu.
- Tarkasteluaseman näyttö ja näytönohjain ovat Hologicin erityisesti Genius Digital Diagnostics -järjestelmää varten toimittamia. Niitä tarvitaan järjestelmän moitteettomaan suorituskykyyn, eikä niitä voida korvata.

VAROITUKSET

- *In vitro* -diagnostiikkaan.
- Digitaalinen kuvageneraattori tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle.
- Lasia. Digitaalisessa kuvageneraattorissa käytetään objektilaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi objektilasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi näytelaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.
- Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa. Järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROTOIMET

- Kannettavia radiotaajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä digitaalisen kuvageneraattorin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- Huolehdi, että objektilasit on asetettu digitaalisessa kuvageneraattorissa olevaan telineeseen oikein, jotta järjestelmä ei hylkää niitä.
- Digitaalinen kuvageneraattori on sijoitettava tasaiselle ja tukevalle alustalle, kauas värähtelevistä laitteista, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

TARKASTELTAVIEN KOHTEIDEN VALINTAA KOSKEVA TUTKIMUS (OOI-TUTKIMUS)

Laboratoriotutkimuksella osoitettiin, että Genius Cervical -tekoälyalgoritmi valitsee tarkasti kohteet, jotka vaativat lähempää tarkastelua (OOI-kohteet). OOI-kohteella tarkoitetaan objektilasilla olevaa solua tai solurykelmää, joka todennäköisesti sisältää diagnostiselta kannalta merkityksellisiä tietoja. Tutkimuksessa vertailtiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin valitsemia OOI-näytteitä samoihin näytteisiin, joita sytoteknikot olivat kuvanneet ja tarkastelleet käyttämällä ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää (TIS-avusteinen tarkastelu). Tutkimuksessa arvioitiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tehokkuutta ja kykyä esittää kuvia, jotka soveltuvat epänormaalien kohdunkaulatapausten diagnosointiin, tapauksessa esiintyvien yleisten taudinaiheuttajien havaitsemiseen ja endoservikaalisen komponentin havaitsemiseen normaalissa tapauksessa. Tutkimuksessa mitattiin myös Genius Digital Diagnostics -järjestelmän toistettavuutta.

Tutkimukseen rekisteröitiin 260 ThinPrep-objektilasia, jotka oli valmistettu yksittäisistä ThinPrep-papatestinäytteiden jäämistä. Tutkimus kattoi kaikki epänormaaliuteen viittaavat diagnoosiluokat, jotka määritellään kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Objektilasit kuvattiin kerran ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä, ja samat objektilasit kuvattiin kolme kertaa kolmella eri Genius-kuvageneraattorilla.

Sytoteknikko tarkasteli objektilaseja käyttäen ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää (TIS-avusteinen tarkastelu), ja puhdistusjakson jälkeen sytoteknikko ajoi saman tapauksen edellä mainitut yhdeksän kertaa käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää. Kunkin Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tehdyn tarkastelun aikana sytoteknikko taltioi kaikki tekemänsä havainnot jokaisesta tarkasteluaseman gallerian sisältämästä tapaukseen liittyvästä kuvasta. Sytoteknikon suorittamissa tarkasteluissa käytettiin tavanomaista laboratoriomenettelyä, ja tarkastelun aikana rekisteröitiin diagnostinen tulos, endoservikaalisen komponentin olemassaolo tai puuttuminen sekä taudinaiheuttajien, kuten Trichomonas-loisen, Candida-hiivasienen tai kokkobasillien esiintyminen, TIS-avusteista tarkastelua varten.

Algoritmin tarkkuutta ja toistettavuutta mitattiin vertaamalla tuloksia TIS-avusteisiin diagnooseihin. Metriikkana käytettiin ajojen keskihajontaa, joka johti samaan tai suurempaan diagnoosiin.

OOI-tutkimus: Näytteen ottaminen tutkimukseen

Taulukossa 1 esitetään nominaaliset mukaanottodiagnoosit, joiden pohjalta objektilasit sisällytettiin tutkimukseen (luovutettujen näytteiden laboratoriotulosten perusteella). Tässä tutkimuksessa ei ollut riippumatonta totuusstandardia, joten tutkimuksessa ei mitattu absoluuttista tarkkuutta. Tutkimuksessa vertailtiin TIS-avusteista tarkastelua Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tarkasteltuihin OOI-näytteisiin.

Taulukko 1. OOI-tutkimukseen hyväksytyt objektilasit

Luokka	Objektilasien määrä
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
SYÖPÄ	16

Tutkimustulokset: Kohdunkaulan irtosolututkimuksen diagnostiset luokat

Tarkastellun tapauksen suurinta OOI-luokkaa, joka saatiin mistä tahansa Genius Digital Diagnostic -järjestelmässä toteutetusta yhdeksästä ajosta, vertailtiin saman objektilasin TIS-avusteisessa tarkastelussa määritettyyn diagnostiseen luokkaan. Taulukossa 2 esitetään Genius Digital Diagnostic -järjestelmän tulosten ja TIS-avusteisten tulosten välinen suhde.

Taulukko 2. TIS-avusteiset tulokset vs. Genius Digital Diagnostic -järjestelmän OOI-näytteet

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

Tutkimus osoitti, että Genius Digital Diagnostic -järjestelmän kuvista keskimäärin 6,8 OOI-näytettä per tapaus vastasi TIS-avusteista diagnoosia. Keskihajonta oli 1,3. Nämä tulokset osoittavat, että Genius Digital Diagnostic -järjestelmä valitsee tarkasti diagnoosin kannalta eniten kiinnostavat OOI-näytteet. Lisäksi tulokset ovat toistettavissa useilla instrumenteilla ja ajokerroilla.

Tutkimustulokset: Endoservikaalisen komponentin (ECC) havaitseminen normaaleissa tapauksissa

Endoservikaalisen komponentin olemassaolo merkitään objektilasien tarkastelun aikana solunäytteiden riittävän laadun varmistamiseksi. Endoservikaalinen komponentti koostuu joko endoservikaalisista soluista tai metaplastisista levyepiteelisoluista. Koska Genius Digital Diagnostic -järjestelmän kohdunkaulasyöpäalgoritmi asettaa etusijalle epänormaalien solujen esittämisen niiden ollessa läsnä, endoservikaalisen komponentin havaitsemisen arviointiin käytettiin tässä tutkimuksessa TIS-avusteisessa tarkastelussa normaalina pidettyjen objektilasien osajoukkoa (NILM).

Taulukossa 3 esitetään endoservikaalisen komponentin olemassaolon suhde TIS-avusteisessa tarkastelussa verrattuna gallerian OOI-näytteiden tarkasteluun. Kussakin tapauksessa endoservikaalisen komponentin olemassaolo ilmaistaan "+"-merkillä ja puuttuminen "-"-merkillä. Kunkin luokan objektilasien määrä näkyy taulukossa.

Taulukko 3. Endoservikaalisen komponentin (ECC) havaitseminen normaaleissa tapauksissa: TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus

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

Positiivinen ja negatiivinen prosenttimääräinen yhdenmukaisuus (PPA ja NPA) laskettiin käyttämällä viitteenä TIS-avusteista tulosta. Lisäksi on annettu myös havaitsemismäärät ja erotus. Suhteellisten osuuksien luottamusvälit lasketaan käyttämällä Newcombe-pisteytysmenetelmää, ja ne ilmaisevat sovitettujen parien välistä korrelaatiota.

OOI-tarkastelussa endoservikaalisen komponentin havaintoaste oli 94 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 64 %. Objektilasien joukossa oli 31 NILM-lasia, joille oli merkitty olemassaoleva endoservikaalinen komponentti OOI-galleriassa, mutta ei TIS-avusteisessa tarkastelussa. Näiden tapausten lähempi tarkastelu osoitti, että endoservikaalinen komponentti koostui harvinaisista metaplastisista levyepiteelisoluista, joita ei merkitty TIS-avusteisessa tarkastelussa.

Taudinaiheuttajia koskevat havainnot

Taudinaiheuttajia koskevat havainnot merkitään objektilasien tarkastelun yhteydessä, koska näistä tiedoista on apua tapauksen kliinisessä arvioinnissa. Tähän tutkimukseen otettiin objektilaseja, jotka sisälsivät kolmea organismiluokkaa: Trichomonas-loinen, Candida-hiivasieni ja kokkobasilli. Alla olevissa taulukoissa esitetään kutakin organismia koskevat havainnot TIS-avusteisessa tarkastelussa verrattuna OOI-näytteiden tarkasteluun digitaalisen Genius-tarkasteluaseman galleriassa. Kunkin taulukon osalta esitetään positiiviset ja negatiiviset yhdenmukaisuusarvot suhteessa TIS-avusteiseen tulokseen. Mukana on myös kutakin organismia koskevien havaintojen kokonaisaste ja havaintoasteiden ero (TIS — OOI).

**Taulukko 4. Trichomonas-loista koskevat havainnot:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

TRICH		TIS		
		-	+	
	OOI	-	246	1
		+	2	8
Yhdenmukaisuusasteet	PPA	89 %	(57 %, 98 %)	
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)	
Havaintoasteet	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)	
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)	
	(Ero)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)	

Trichomonas-loista koskeva havaintoaste oli Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä 3,9 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 3,5 %.

**Taulukko 5. Candida-hiivasienen havaitseminen:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

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

Candida-hiivasiientä koskeva havaintoaste oli digitaalisella Genius-diagnostiikkajärjestelmällä 7,8 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 8,6 %.

**Taulukko 6. Kokkobasillia koskevat havainnot:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

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

Kokkobasilleja koskeva havaintoaste oli Genius Digital Diagnostic -järjestelmällä 19,1 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 12,8 %. Näiden tapausten lähempi tarkastelu osoitti, että joissakin soluissa oli todellakin kohtalaisia määriä bakteereja. Tässä tutkimuksessa sytoteknikkojen oli merkittävä kunkin esitellyn OOI-näytteen tyyppi, jotta kokkobasillit havaittaisiin, jos galleriassa esiintyy normaaleja soluja, joilla on bakteereja. TIS-avusteisen tarkastelun aikana ja kliinisessä käytännössä bakteeri-infektio havaitaan tyypillisesti vain silloin, kun sitä pidetään mahdollisesti kliinisesti merkittävänä (ns. vihjesolut tai suuri määrä infektoituneita soluja). Tutkimuksessa esiintynyt havaintoasteiden ero johtuu tästä laskentamenetelmien erosta, eikä se välttämättä heijastu kliiniseen käytäntöön.

Kaiken kaikkiaan algoritmin tuottama taudinaiheuttajien esiintyvyys on vastaava tai suurempi kuin TIS-avusteisessa tarkastelussa.

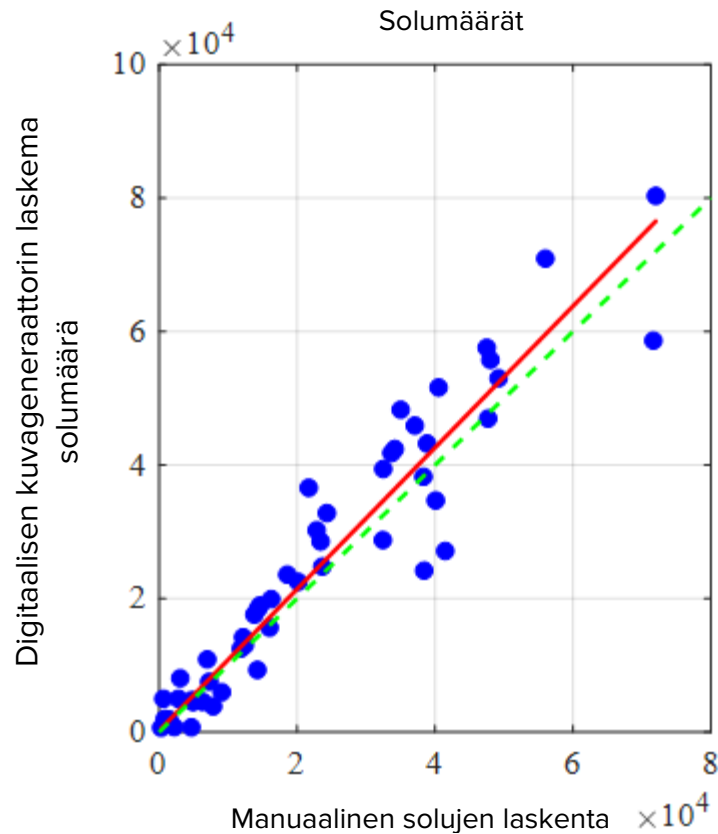
SOLUMÄÄRÄN TUTKIMUS

Tutkimuksessa arvioitiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin suorittaman solumäärän laskennan suorituskykyä verrattuna manuaaliseen solumäärän laskentaan.

ThinPrep-papatestin potilasnäytteen objektilasit valmisteltiin ThinPrep-prosessointilaitteessa, värjättiin ja peitettiin. Samat objektilasit kuvattiin kolmella digitaalisella Genius-kuvageneraattorilla kolme eri kertaa. Sytoteknikko toteutti solumäärän manuaalisen laskennan tarkastelemalla Genius-tarkasteluasemassa esitettyä koko objektilasin kuvaa, laskemalla solunäytekuvasa olevan osan sisältämän solumäärän ja arvioimalla solujen kokonaismäärän tämän osuuden mukaan; menetelmä vastaa tapaa, jota käytetään normaalissa prosessissa solujen laskemiseen mikroskoopissa olevalta objektilevyiltä. Solumääriä, jotka Genius Digital Diagnostics -järjestelmässä oleva algoritmi johti jokaisesta digitaalisesta kuvageneraattorista, verrattiin manuaalisesti arvioituun solumäärään.

Tutkimukseen otettiin yhteensä 50 näytettä, mukaan lukien vähintään 8 objektilasia, joiden solumäärä oli lähellä kliinisesti kriittistä 5 000 solun kynnyksarvoa. Objektilasit kattoivat kliiniselle ympäristölle tyypillisen solukkuusalueen. Kuvassa 1 vertaillaan Genius Cervical -tekoälyalgoritmin ja manuaalisen solunlaskentamenetelmän välistä solumäärää kunkin näytteen osalta.

Kuva 1: Deming-regressioanalyysiin perustuva solujen laskenta: Digitaalinen kuvageneraattori vs. manuaalinen



Tutkimuksessa laskettiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin jokaisesta tapauksesta tuottaman solumäärän keskiarvo suorittamalla kullekin tapaukselle kolme ajoa kullakin tutkimuksessa käytetyllä kolmella digitaalisella kuvageneraattorilla. Instrumentin sisäinen variaatiokerroin tutkimuksessa oli 0,6 %. Instrumenttien välinen variaatiokerroin tutkimuksessa oli 2,7 %.

Tutkimuksessa arvioitiin myös Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tuottaman solumäärän systemaattista harhaa verrattuna manuaaliseen laskentaan. Tässä arvioinnissa käytettiin 5 000 solun määrää, joka on diagnosoinnin kliininen kynnyksarvo. Bethesda¹-järjestelmän mukaan näytteet katsotaan riittämättömäksi seulontaan, jos niiden solumäärä on alle 5 000. Tutkimuksen laskentaharha oli 528, ja 95 prosentin luottamusväli oli -323—1379.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tuottamat solumäärät ovat verrattavissa sytoteknikon suorittamaan manuaaliseen solujen laskentaan.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS -JÄRJESTELMÄ VERRATTUNA MANUAALISEEN TARKASTELUUN (GENIUS CERVICAL -TEKOÄLYN KLIININEN TUTKIMUS)

Yhdysvalloissa tehtiin monikeskustutkimus neljässä (4) toimipaikassa. Tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep® 2000 -järjestelmässä, ThinPrep® 5000 -prosessorissa tai ThinPrep® Genesis™ -prosessorissa Genius Digital Diagnostics System with Genius Cervical AI -tekniikalla valmistettujen ThinPrep Pap -testilevyjen rutiininomainen seulonta on vähintään yhtä hyvä kuin kaikkien sytologiseen diagnoosiin (näytteen riittävyys ja kuvaileva diagnoosi) käytettyjen kategorioiden ascus-raja-arvo Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti.

Tutkimuksen lähestymistapa mahdollisti sytologisen tulkinnan (kuvaileva diagnoosi ja näytteen riittävyys) vertailun yhdestä (tunnetun diagnoosin omaavasta) ThinPrep-valmistellusta objektilasista, joka seulottiin ensin manuaalisesti tarkastelemalla ja sitten Genius Digital Diagnostics -järjestelmän avulla. Tutkimustulosten arvioinnissa totuuden viitestandardina käytettiin kunkin tapauksen arvioitua diagnoosia.

Tässä tutkimuksessa käytetyt objektilasit käsiteltiin ThinPrep® -prosessoreilla. Kaikkia tapauksia tarkasteltiin riippumattomasti. Jokainen tutkimuksen tapaus seulottiin käyttäen laboratorion kohdunkaulan normaaleja sytologisia käytäntöjä (manuaalinen tarkastelu), ThinPrep-kuvausjärjestelmää (TIS-tarkastelu), patologioiden arvioinnin konsensusta (ADJ-tarkastelu) ja lopuksi Genius Digital Diagnostics -järjestelmää. Jokaisen tarkasteluvaiheen välillä esiintyi vähintään 14 päivän puhdistusjakso. Objektilasit satunnaistettiin ennen tapauksen tarkastelua kussakin tarkasteluvaiheessa. Sytologiset diagnoosit ja näytteen riittävyys määritettiin Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti.

Tutkimuksessa käytettiin aiemmasta tutkimuksesta valmistettuja tutkimusobjektilaseja, ja lisäobjektilaseja valmistettiin erityisesti tätä tutkimusta varten.

Laboratorio- ja potilasominaisuudet

Tutkimukseen osallistuneet sytologialaboratoriot koostuivat neljästä (4) tutkimuskeskuksesta. Kaikilla valituilla tutkimuskeskuksilla oli laaja kokemus gynekologisten ThinPrep-objektilasien prosessoinnista ja arvioinnista, ja ne koulutettiin Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön.

Tutkimuksessa arvioitiin yhteensä 2 020 tapausta, 1 objektilasi kustakin potilaasta (505 tapausta kustakin paikasta). Kutakin tapausta tarkasteltiin itsenäisesti kolme (3) kertaa kussakin paikassa, ja tarkasteluun osallistui kolme (3) erillistä sytoteknikko- ja patologiparia normaaleja laboratorio- ja kliinisiä menetelmiä käyttäen. Kaikkiaan 2020 rekisteröityneestä tapauksesta 1995 (98,8 %) täytti arvioitavan potilasryhmän mukaanottovaatimukset. Kaikista analyyseistä suljettiin pois kaksikymmentäviisi (25) objektilasia, jotka olivat vaurioituneet, joita ei voitu lukea, jotka suljettiin pois aiemman tutkimuksen aikana tai joita prosessoitiin 6 viikon ajanjakson ulkopuolella keräyspäivämäärästä alkaen. Neljäkymmentäyksi (41) tapausta, joiden UNSAT-tulokset olivat peräisin manuaalisesta tarkastelusta, digitaalisesta tarkastelusta tai arvioinnista, suljettiin pois ainoastaan suorituskykyanalyyseistä. Taulukossa 7 kuvataan kunkin tutkimuspaikan potilasryhmiä.

Taulukko 7. Kliinisen tutkimuksen ominaisuudet

Tutkimuspaikan numero	Ikä (vuotta) Mediaani	# Hysterektomia (% rekisteröityneistä)	# Postmenopausaalinen (% rekisteröityneistä)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Yhteensä	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Pääsoveltuvuuskaiteerit

Mukaanottokriteerit

Nykyisen tutkimuksen ja kahden aiemman tutkimuksen toteutuksessa tuotettiin, tarkasteltiin ja arvioitiin tutkimusobjektileseja. Neljän tutkimuspaikan ThinPrep-papakoeobjektilesat sisällytettiin seuraaviin mukaanottodiagnooseihin:

- NILM: 266 tapausta
- ASC-US: 56 tapausta
- LSIL: 56 tapausta
- ASC-H: 56 tapausta
- AGUS: 5 tapausta
- HSIL: 56 tapausta
- Syövät: 5 tapausta
- UNSAT: 5 tapausta

Poissulkukriteerit

Tutkimuksesta suljettiin pois objektilesat, jotka olivat rikkoutuneet tai joita ei voitu lukea tämän tutkimuksen tarkoituksia varten.

Arviointikriteerit

Tämän tutkimuksen ensisijainen tavoite oli arvioida herkkyys ja spesifisyys diagnosoitaessa tapauksia, joita kuvattiin ja tarkasteltiin Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun ASCUS+-kynnysarvossa. Tutkimuksen tapausten viitestandardi oli diagnoosi patologioiden arvioinnin konsensuksen perusteella.

Deskriptiivisen diagnoosin herkkyys- ja spesifisyysarvot

Diagnoosin kynnsarvojen lyhenteet:

Luokkien erottelut

Kynnsarvo	Negatiivinen	Positiivinen
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, syöpä
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, syöpä
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, syöpä
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, syöpä

Tutkimuksen tulokset esitetään taulukossa 8. Kaikissa epänormaaleissa luokissa Genius Digital Diagnostics -järjestelmän herkkyys ja spesifisyys olivat vähintään yhtä hyviä kuin manuaalisessa tarkastelussa. Genius Digital Diagnostics -järjestelmä oli myös manuaalista tarkastelua parempi seuraavissa herkkyiden diagnoosikynnsarvoissa: LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+.

Taulukko 8. Arvioinnin tarkastelu verrattuna manuaaliseen tarkasteluun ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tarkasteluun, deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto (kaikki tapaukset)

Diagnoosin kynnsarvo	Herkkyys-%			Spesifisyys-%		
	Manuaalinen (95 %:n luottamusväli)	Genius (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	Manuaalinen (95 %:n luottamusväli)	Genius (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	76,8 (75,8, 77,6 %)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Väriiden negatiivisten HSIL+ -diagnoosien määrä väheni Genius Digital Diagnostic -järjestelmällä verrattuna manuaalisen tarkasteluun. HSIL+ -diagnoosien yhdenmukaisuus manuaalisella tarkastelulla ja arvioidulla tarkastelulla oli 72,7 %, eli väriiden positiivisten määrä oli 27,3 %. HSIL+ -tapauksien yhdenmukaisuus Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä ja arvioidulla tarkastelulla oli 78,4 %, eli väriiden positiivisten määrä oli 21,6 %. Tämä vastaa 20,9 %:n vähentymistä väriiden negatiivisten HSIL+ -diagnoosien määrässä.

Tutkimuksessa verrattiin myös Genius Digital Diagnostic -järjestelmän suorituskykyä ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä (TIS) tarkasteltuihin ThinPrep-objekttilaseihin. Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tulokset verrattuina TIS-tarkasteluun esitetään taulukossa 9.

Taulukko 9. Arvioinnin tarkastelu verrattuna TIS-tarkasteluun ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tarkasteluun (Genius), deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto (kaikki tapaukset)

Diagnoosin kynnyksiarvo	Herkkyyys-%			Spesifisyys-%		
	TIS (95 %:n luottamusväli)	Genius (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	TIS (95 %:n luottamusväli)	Genius (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	76,1 (75,0, 77,2 %)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Taulukoissa 10–17 esitetään Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tarkastelun ja manuaalisen tarkastelun suorituskyky seuraaville Bethesda-järjestelmän tärkeille deskriptiivisen diagnoosin luokille: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, syöpä ja UNSAT arviointipaneelin määrittäminä.

**Taulukko 10. "Todellisten negatiivisten" (NILM) kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu NILM-kokonaisdiagnoosi
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2881	59	10	3	13	0	3
	ASCUS	0	94	24	1	1	1	2	0
	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0
	LSIL	0	16	17	0	15	1	0	0
	ASC-H	1	34	16	0	2	11	5	0
	HSIL	1	16	13	0	3	10	10	0
	Syöpä	0	3	1	3	0	1	0	4

**Taulukko 11. "Todellisten ASCUS-arvojen" kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu ASCUS-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	ASCUS	0	52	52	0	15	4	1	0
	AGUS	1	2	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	14	32	0	22	1	0	0
	ASC-H	0	8	12	1	6	7	0	0
	HSIL	0	6	8	0	7	3	7	0
	Syöpä	0	0	1	0	0	0	1	0

**Taulukko 12. ”Todellisten AGUS-arvojen” kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu AGUS-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Syöpä	0	0	0	2	0	0	0	0

**Taulukko 13. ”Todellisten LSIL-arvojen” kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu LSIL-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	31	31	0	15	0	1	0
	ASCUS	0	21	56	0	58	4	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	23	56	0	360	2	7	0
	ASC-H	0	2	10	0	21	10	4	0
	HSIL	0	1	12	0	49	11	45	1
	Syöpä	0	0	0	0	1	0	1	1

**Taulukko 14. ”Todellisten ASC-H-arvojen” kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu ASC-H-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASCUS	0	1	1	0	1	3	2	0
	AGUS	0	1	1	0	0	1	0	0
	LSIL	0	1	1	0	3	0	0	0
	ASC-H	0	5	9	1	3	10	3	0
	HSIL	1	4	7	2	1	4	14	0
	Syöpä	0	0	0	1	1	0	1	4

**Taulukko 15. ”Todellisten HSIL-arvojen” kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu HSIL-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	ASCUS	0	2	3	1	1	5	14	0
	AGUS	0	1	2	1	0	3	4	0
	LSIL	0	0	0	0	18	1	6	0
	ASC-H	0	2	8	0	10	17	37	4
	HSIL	0	11	19	7	25	66	396	25
	Syöpä	0	1	3	0	0	1	17	8

**Taulukko 16. "Todellisten syöpäarvojen" kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu syövän kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	1	0	1	0	0	1	4
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	0	1	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	2	16	1
	Syöpä	0	0	0	1	0	1	5	69

**Taulukko 17. "Todellisten UNSAT-arvojen" kontingenssitaulu
(yhdistettynä kaikille tutkimuspaikoille)
Arvioitu UNSAT-kokonaisarvo
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun**

		Manuaalinen							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä
Genius	UNSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	2	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	0	0	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	0	1	0
	Syöpä	0	1	0	0	0	0	0	0

Taulukossa 18 esitetään Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tarkastelun ja manuaalisen tarkastelun suorituskyky verrattuna arviointipaneelin arvioimaan diagnoosikynnysarvoon seuraaville tärkeille deskriptiivisen diagnoosin kynnyksisarvoille: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+.

**Taulukko 18. Kontingenssitaulu (kaikille tutkimuspaikoille yhdistettynä)
Arvioitu kokonaisarvo verrattuna manuaaliseen tarkasteluun ja
Genius Digital Diagnostics -järjestelmään**

Kokonaisarviointi		Manuaalinen tarkastelu		Genius-tarkastelu	
Diagnoosin kynnyksisarvo		Positiivinen	Negatiivinen	Positiivinen	Negatiivinen
ASCUS+	Positiivinen	1956	232	1943	325
	Negatiivinen	590	3062	603	2969
LSIL+	Positiivinen	1435	189	1472	325
	Negatiivinen	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positiivinen	780	193	825	374
	Negatiivinen	206	4661	161	4480
HSIL+	Positiivinen	625	130	674	264
	Negatiivinen	235	4850	186	4716

Taulukossa 19 esitetään deskriptiivisen diagnoosin marginaaliset taajuudet hyvänlaatuisille solumuutoksille ja muille ei-neoplastisille löydöksille kaikille tutkimuspaikoille yhdistettynä. Sytoteknikko-patologipari luki jokaisen objektilasin kolme kertaa. Jokaisen objektilasin luki ensin sytoteknikko ja sitten patologi.

Taulukko 19. Arvioimattomat marginaaliset taajuudet – Deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto hyvänlaatuisille solumuutoksille (kaikille tutkimuspaikoille yhdistettynä)

	Manuaalinen tarkastelu		Genius-tarkastelu	
Objektilasien määrä	5985		5985	
Deskriptiivinen diagnoosi	N	%	N	%
Hyvänlaatuiset solumuutokset	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismit:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Sieniorganismit, jotka sopivat <i>Candida</i> spp:hen	261	4,4 %	312	5,2 %
Flora s/o bakteerivaginoosin muutos	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakteerit, jotka sopivat <i>Actinomyces</i> spp:hen	16	0,3 %	54	0,9 %
Herpesvirukseen sopivat solumuutokset	2	0,0 %	3	0,1 %
Muu infektio	0	0,0 %	1	0,0 %
Muut ei-neoplastiset löydökset	451	7,5 %	522	8,7 %
Tulehdukseen liittyvät reaktiiviset solumuutokset	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofia	199	3,3 %	206	3,4 %
Säteilyyn liittyvät reaktiiviset solumuutokset	1	0,0 %	0	0,0 %
Ehkäisykierukkaan liittyvät reaktiiviset solumuutokset	0	0,0 %	0	0,0 %
Hysterektomian jälkeinen rauhasolujen tila	1	0,0 %	2	0,0 %
≥ 45-vuotiaan naisen endometriumsolut	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä oli hiukan suurempi taudinaiheuttajia (17,3 % vs. 12,0 %) ja muita ei-neoplastisia löydöksiä (8,7 % vs. 7,5 %) koskeva havaintoaste kuin manuaalisella tarkastelulla; taudinaiheuttajien ja ei-neoplastisten löydösten havainnoinnin erot olivat tilastollisesti merkittäviä (P-arvo <0,001).

Sytoteknikkojen tarkastelumäärät kliinisessä tutkimuksessa

Osana kliinistä tutkimusta kunkin sytoteknikon kunkin tapauksen tarkastelemiseen käyttämä aika kirjattiin ylös. Taulukossa 20 esitetään mediaani aikamäärä sekä minimi- ja maksimiaika tapausta kohden. Tutkimuksessa tarkastelu-aika alkoi, kun sytoteknikko napsautti sisäänpääsytunnusta, ja päättyi, kun sytoteknikko napsautti Viimeistele tarkastelu -painiketta.

Taulukko 20. Sytoteknikon (CT) tarkastelumäärät, aika tapausta kohden, Genius Cervical -tekoälyn kliininen tutkimus

Paikka	Tarkastelija	Mediaani tarkastelu-aika tapausta kohden (minuuttia:sekuntia)	Lyhyin tarkastelu-aika tapausta kohden (minuuttia:sekuntia)	Pisin tarkastelu-aika tapausta kohden (tuntia:minuuttia:sekuntia)*
Paikka 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Paikka 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Paikka 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Paikka 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Yhdistetty		01:20	00:06	1:10:36

*Sytoteknikon toimintaa ei erityisesti seurattu kliinisessä ympäristössä. Tarkastelun aikavälit ilmoitetaan tapauksen avaamisen aikaleimasta tapauksen sulkemisaikaleimaan, ja ne saattavat sisältää tarkastelu-aseman ulkopuolella vietettyä aikaa.

Päätelmä

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän herkkyys ja spesifisyys ThinPrep-järjestelmällä prosessoitujen objektilasien tarkastelulle ovat vähintään yhtä hyviä kuin samojen lasien manuaalisen tarkastelun herkkyys ja spesifisyys. Genius Digital Diagnostics -järjestelmän herkkyys on parempi kuin manuaalisen tarkastelun herkkyys epänormaalien solujen havaitsemiselle LSIL+-, ASC-H+- ja HSIL+-diagnoosikynnysarvoissa.

SYTOTEKNIKKOJEN SEULONTA-AIKATUTKIMUS (SISÄINEN TUTKIMUS)

Hologic suoritti sisäisen tutkimuksen sytoteknikkojen (CT) seulontamäärien luonnehtimiseksi Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä, kun heille esitettiin kliinisiä gynekologisia näytteitä, joiden diagnoosi vaihteli. Tutkimus pyrki myös luonnehtimaan sytoteknikkojen seulonnan tarkkuutta näiden objektilasien manuaalisen tarkastelun arvioitujen tulosten perusteella.

Tuhatseitsemänsataaneljäkymmentäneljä (1744) kliinisistä näytteistä saatua objektilasia oli käytettävissä tässä tutkimuksessa sytoteknikkojen tarkasteluun Genius-tarkasteluasemalla. Objektilasit kuvattiin kahdella digitaalisella Genius-kuvageneraattorilla. Kymmenen sytoteknikkoa tarkasteli saatuja tapauskuvia viiden 8-tuntisen työpäivän ajan. Tapauskuvat esitettiin sytoteknikoille valmiiksi satunnaistetussa järjestyksessä koko viiden päivän työskentelyn ajan. Kaikki sytoteknikot saivat saman satunnaistetun tapausjärjestyksen. Diagnoositulokset tallennettiin sähköiselle tapauksen ilmoituslomakkeelle (CRF), ja sytoteknikkojen tarkasteluajat tallennettiin Genius Digital Diagnostics -järjestelmän ohjelmistoon seulontamäärien arviointia varten.

Tämä tutkimus osoitti, että sytoteknikoille on mahdollista saavuttaa noin yhden minuutin tarkastelunopeus tapauksia kohden käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää ja ettei seulontanopeuksilla ollut vaikutusta diagnoosin tarkkuuteen.

Tämän tutkimuksen tulokset esitetään taulukoissa 21–23.

Taulukossa 21 näkyy aika, jonka kukin sytoteknikko käytti sisäisessä tutkimuksessa kunkin tutkimustapauksen tarkasteluun. Siinä esitetään mediaani aikamäärä tapauksia kohden sekä sytoteknikkojen minimi- ja maksimitarkasteluaja. Mainitut sytoteknikkojen tarkasteluajat vastaavat tapauksen avaamisen ja sulkemisen välistä aikaa Genius-tarkasteluasemille tallennettuina. Tutkimuksen ohjeiden mukaisesti tähän kuuluu diagnoosin tallentamisaika sähköiselle tapauksen ilmoituslomakkeelle.

**Taulukko 21. Sytoteknikkojen (CT) tarkastelunopeudet, aika tapauksia kohden
Sisäinen tutkimus**

Tarkastelija	Mediaani tarkasteluaja tapauksia kohden (minuuttia:sekuntia)	Lyhyin Tarkasteluaja tapauksia kohden (minuutit:sekunnit)	Pisin Tarkasteluaja tapauksia kohden (minuutit:sekunnit)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Yhdistetty	00:55	00:06	14:14

Diagnoositulokset kerättiin kunkin sytoteknikon valmiista tarkastelutietueesta. Diagnoosituloksia sovellettiin Bethesda-järjestelmän mukaisesti kolmeen kliinisesti merkittävään kynnyksarvoon: ASCUS+/-, LSIL+/- tai ASC-H+/- . Taulukossa 22 esitetään herkkyys- ja spesifisyystulokset kullekin sytoteknikolle verrattuna arvioitua ”totuuteen” suhteessa kuhunkin kynnyksarvoon. Diagnoosin ”totuus” määritetään Genius Cervical -tekoälyn kliinisessä tutkimuksessa saatujen arvioitujen tulosten perusteella.

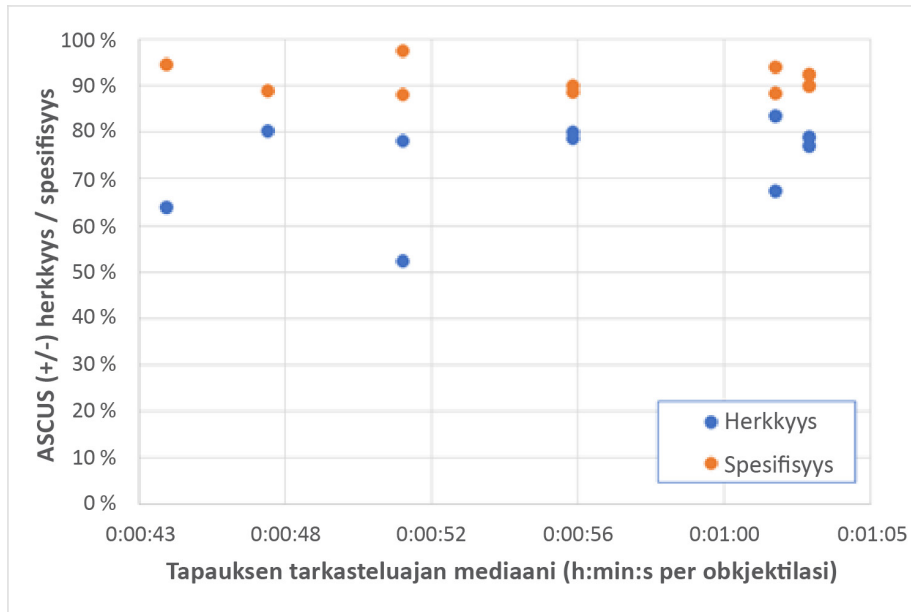
Taulukko 22. Herkkyys- ja spesifisyysyhteenveto kaikille sytoteknikoille verrattuna kliinisiin kynnyksarvoihin (sisäinen tutkimus)

Sytoteknikko (CT)	Mediaani tarkastelu-aika tapausta kohden (minuuttia: sekuntia)	Herkkyys			Spesifisyys		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
CT-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
CT-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
CT-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
CT-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
CT-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
CT-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
CT-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
CT-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
CT-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
CT-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Huomautus: Tässä taulukossa oleviin herkkyys- ja spesifisyystuloksiin ei lisätty objektilaseja, jotka sytoteknikon näkemyksen tai arviointitulosten mukaan katsottiin epätyytyttäväksi tarkastelua varten.

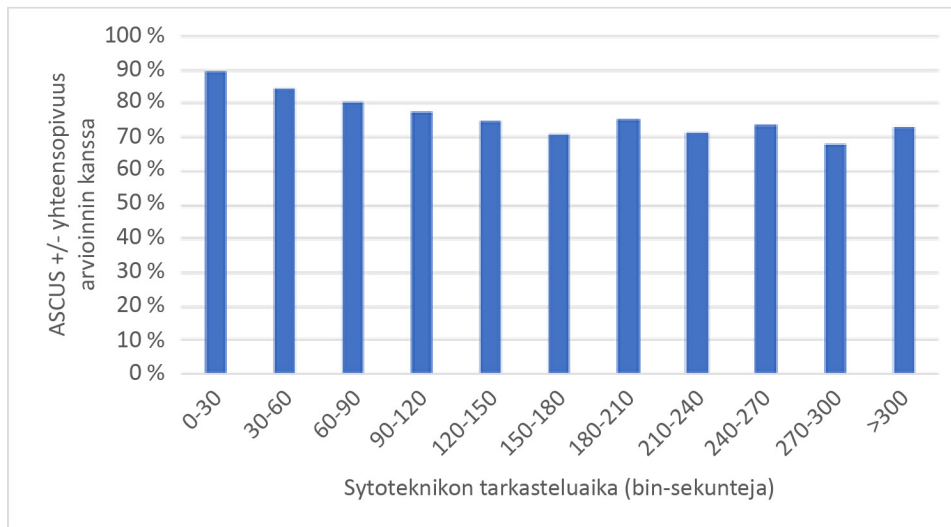
Kuvassa 2 on graafinen esitys tapauksen tarkasteluajan mediaanin ja diagnoosin suorituskyvyn välisestä suhteesta ASCUS +/- -kynnyksarvossa.

Kuva 2. Sytoteknikon tarkasteluaikea verrattuna herkkyteen/spesifisyyteen (sisäinen tutkimus)



Kuvassa 3 esitetään diagnoosin yhteensopivuus arvioidun totuuden kanssa ASCUS +/- -kynnysarvossa yksittäisten sytoteknikkojen tapaustarkasteluajojen funktiona kaikille tutkimuksen sytoteknikoille.

Kuva 3. Yhteensopivuus arvioidun totuuden kanssa verrattuna sytoteknikon tarkastelu aikaan (sisäinen tutkimus)



Kaikkien kymmenen sytoteknikon tutkimustapausten riittävyystuloksia verrattiin arvioidun riittävyden tuloksiin. Taulukossa 23 esitetään vertailun tulokset.

Taulukko 23. Tapausten riittävyyden kontingenssitaulu – kaikkien kymmenen sytoteknikon yhdistetyt tulokset (sisäinen tutkimus)

		Arvioitu tulos	
		Tyydyttävä	Epättydyttävä
Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tulos	Tyydyttävä	15772	113
	Epättydyttävä	105	81

Tuloksista näkyy 98,6 %:n yhdenmukaisuus kaikille Genius Digital Diagnostics -järjestelmän riittävyystarkastelun tuloksille verrattuna arvioidun riittävyyden tuloksiin, ja 1,2 %:n epättydyttävyyssarvo sekä Genius Digital Diagnostics -järjestelmälle että arvioiduille tuloksille.

Tämä tutkimus osoitti, että sytoteknikkojen tarkastelunopeudet Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tapauskuvien tarkastelulle ovat suuremmat kuin muille tarkastelumenetelmille, joita ovat esimerkiksi manuaalinen tarkastelu tai ThinPrep-kuvajärjestelmällä (TIS) tarkastelu.

Sytoteknikkojen mediaani tapaustarkastelunopeus oli 1 minuutti tapausta kohden (minimi 44 sekuntia ja maksimi 63 sekuntia tapausta kohden).

Tutkimusnopeuksien odotetaan olevan alhaisempia kuin tosimaailman tarkastelunopeudet, koska tämän tutkimuksen kliininen potilasryhmä oli erityisen haastava (noin 50 %:n epänormaali nopeus). Tarkasteluaikojen analyysi tapausta kohden osoitti, että tarkastelut kestivät pitempään epänormaaleille (ASCUS+) tapauksille normaaleihin (ASCUS-) tapauksiin verrattuina mediaanien vertailuaikojen ollessa 1:09 (yksi minuutti, yhdeksän sekuntia edellisille) ja 0:46 (neljäkymmentäkuusi sekuntia) jälkimmäisille.

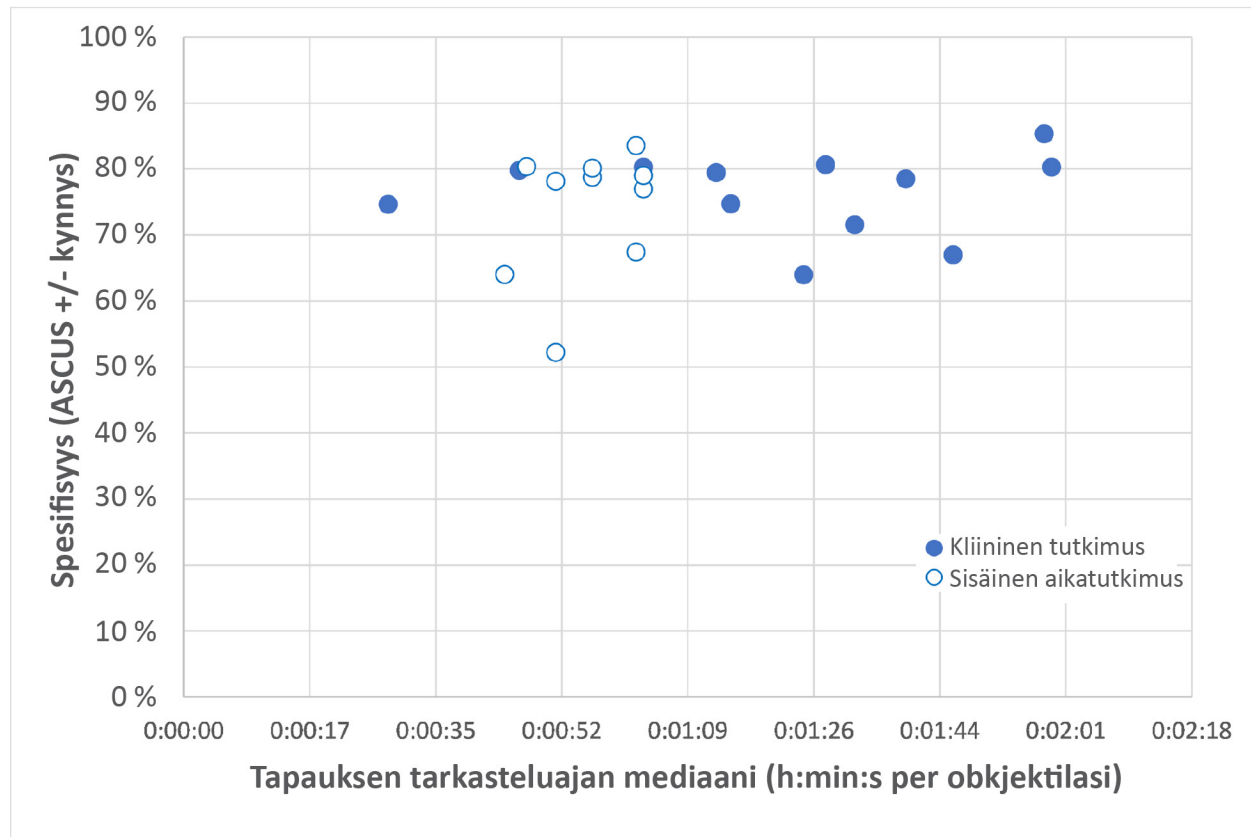
Näytteiden riittävyystulokset osoittivat suurta yhteensopivuutta arvioitujen riittävyystulosten ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän riittävyystulosten välillä kullekin sytoteknikolle ja kaikille sytoteknikoille yhteensä (98,6 %:n yhteensopivuus). Myös epättydyttävät nopeudet olivat odotetuilla tasoilla (noin 1,2 % yleensä ottaen) arvioitujen ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tarkastelutulosten välillä.

SYTOTEKNIKKOJEN SEULONTANOPEUDET: TYÖMÄÄRÄÄ KOSKEVA OHJEISTUS

CLIA määrittää työmääräksi enintään 100 tapausta vähintään 8 tunnin työpäivän aikana. Tämä tarkoittaa 100 tapauksen täyttä manuaalista tarkastelua. Genius Cervical -tekoälyn kliinisessä tutkimuksessa ja sytoteknikkojen seulonta-aikoja koskevassa sisäisessä tutkimuksessa sytoteknikot tekivät tapausten tarkkoja diagnooseja tehokkaammin käyttämällä järjestelmän esittämiä digitaalisia kuvia kuin tapausten täyttä manuaalista tarkastelua.

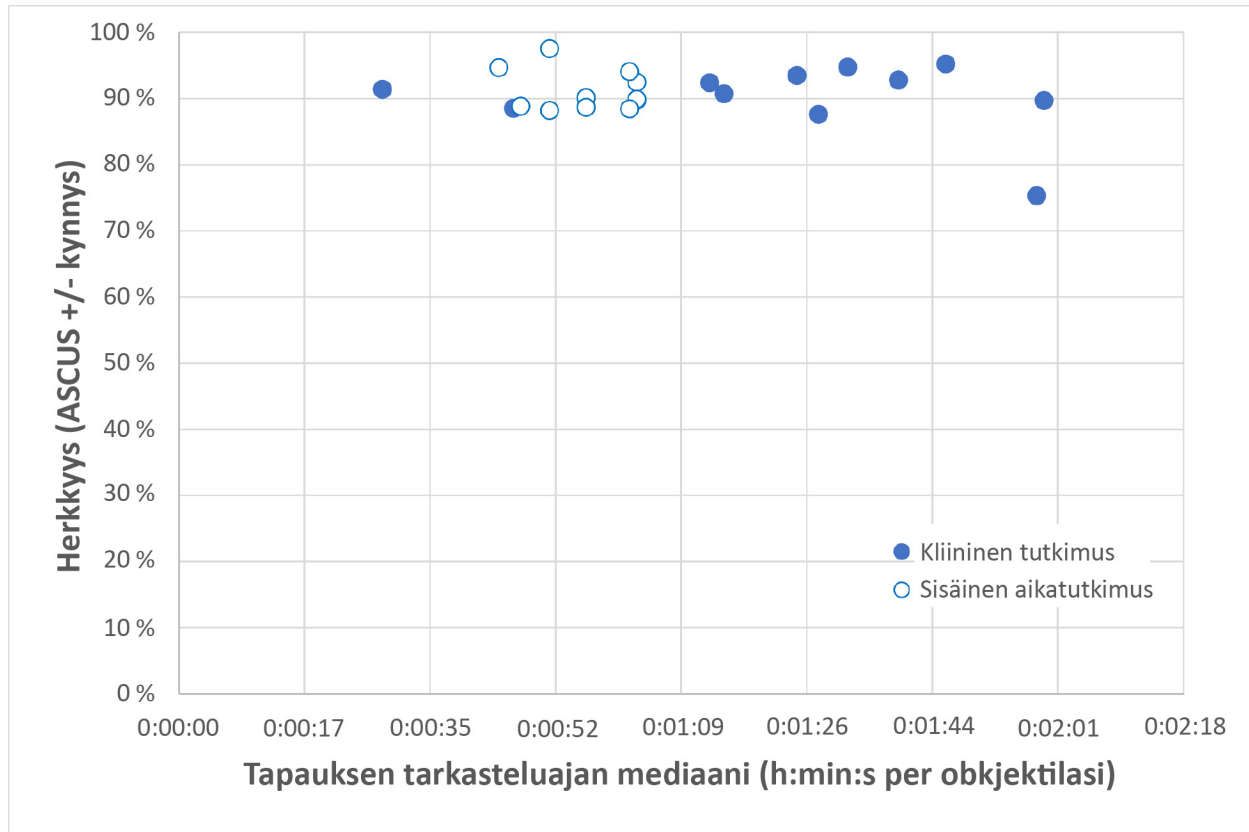
Kuvassa 4 verrataan kliinisestä sekä sisäisestä tutkimuksesta saatuja sytoteknikkojen mediaaneja tarkastelunopeuksia arvioidun totuuden diagnoosin yhteensopivuuden herkkyteen ASCUS+/- -kynnysarvossa.

Kuva 4. Sytoteknikon tarkastelu-aika verrattuna herkkyteen (kliininen tutkimus ja sisäinen tutkimus)



Kuvassa 5 verrataan kliinisestä sekä sisäisestä tutkimuksesta saatuja sytoteknikkojen mediaaneja tarkastelunopeuksia arvioidun totuuden diagnoosin yhteensopivuuden spesifisyyteen ASCUS+/- -kynnysarvossa.

Kuva 5. Sytoteknikon tarkastelu-aika verrattuna spesifisyyteen (kliininen tutkimus ja sisäinen tutkimus)



Kummassakin tutkimuksessa sytoteknikon tapauksen tarkasteluun käyttämä aika Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä ei muuttanut arvioidun diagnoosituloksen yhteensopivuusmäärää ASCUS+/- -kynnysarvossa.

”Objektilasin vastaavuuden” tekijä laskettiin sytoteknikkojen tarkasteluopeuksista kliinisessä tutkimuksessa (taulukko 20) ja sytoteknikkojen seulonta-aikoja koskevasta sisäisestä tutkimuksesta (taulukko 22).

CLIA:n päiväkohtainen 100 tapauksen raja-arvo täydellä manuaalisella tarkastelulla (FMR) vastaa 4,8 minuuttia objektilasia kohden 8-tuntisen päivän aikana.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tehdyistä tutkimuksista kerätyissä tapaustarkastelutiedoissa kunkin sytoteknikon mediaani tarkasteluopeus vaihteli 28 sekunnista (0,5 minuuttia) 1 minuuttiin, 59 sekuntiin (2 minuuttiin). Tutkimuksissa kerättyjen tapaustarkastelutietojen perusteella havaittu mediaani tarkasteluopeus oli kliinisessä tutkimuksessa 1 minuutti, 20 sekuntia (1,33 minuuttia) objektilasia kohden ja sisäisessä tutkimuksessa 55 sekuntia (0,92 minuuttia) objektilasia kohden.

Yhdistettynä sytoteknikkojen tarkastelunopeuden voidaan olettaa olevan noin 1,2 minuuttia objektilasia kohden eli neljännesosa ajasta, joka tarvitaan täyteen manuaaliseen tarkasteluun (FMR) mikroskoopilla. Tämän seurauksena ”objektilasia vastaava” suositus tapaustarkastelulle Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä on seuraavanlainen:

1 Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tapaus = CLIA:n objektilasin vastaavuus 0,25

Esimerkki Genius Digital Diagnostic -järjestelmällä ThinPrep-papakokeiden tarkasteluun kuluva työmäärästä:

$$200 \text{ Genius Digital -järjestelmän tapaustarkastelua} = 50 \text{ objektilasia} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Seulottujen objektilasien kokonaismäärä: 50

Huomautus: KAIKILLA laboratorioilla pitää olla selkeä vakiintunut toimintamenetelmä työmäärän laskemismenetelmän dokumentointia ja työmäärärajojen määrittämistä varten.

Teknisen valvojan vastuulla on arvioida ja määrittää yksittäisten sytoteknikkoken työmäärärajat laboratorion kliinisen suorituskyyvyn perusteella. CLIA '88:n mukaan nämä työmäärärajat pitää arvioida uudelleen kuuden kuukauden välein.

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN TUTKIMUS

Objektilaseille, jotka sopisivat muuten manuaaliseen visualisointiin tavanomaisella mikroskooppitutkimuksella, suoritettiin yksi laboratoriotutkimus tarkoituksena osoittaa, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä esittää kuvia muista kuin gynekologisista tapauksista. Tutkimuksessa verrattiin sytoteknikon Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tarkastelemien tapauksien tuloksia sytoteknikon samojen tapauksien objektilasien mikroskoopilla tarkastelusta saatuihin tuloksiin (manuaalinen tarkastelu).

Neljäsataa (400) ThinPrep-objektilasia, mukaan lukien joukko muita kuin gynekologisia näytetyyppejä, otettiin mukaan tutkimukseen. Tutkimus sisälsi seuraavat näytetyypit: peräaukon papakoe, nesteet, ohutneulanäytteet (FNA), hengitystie/lima ja virtsa. Näytteet olivat sekoitus normaaleja, epänormaaleja ja ei-diagnoositapauksia luovutettujen näytteiden laboratoriotulosten mukaan. Objektilasit arvioitiin käyttäen manuaalista mikroskooppia vertailuna. Objektilasit kuvattiin digitaalisella Genius-kuvageneraattorilla. Kahden viikon puhdistusjakson jälkeen tapauskuvat arvioitiin tunnistusharhan vähentämiseksi Genius-tarkasteluasemalla.

Muut kuin gynekologiset tutkimuksen tulokset

Taulukossa 24 esitetään näytteiden diagnoosiseulonnan kokonaistulokset.

Taulukko 24. Yhteensopivien parien diagnoosiluokat, muut kuin gynekologiset näytteet

		Manuaalinen		
		Epänormaali	Normaali	Ei-diagnoosi
Genius	Epänormaali	147	23	0
	Normaali	11	196	8
	Ei-diagnoosi	0	0	14

Tutkimustietojen lisäanalyysi suoritettiin objektilasien Genius-tapaustarkastelun ja manuaalisen tarkastelun diagnoosien vertailemiseksi objektilaseille, joita voitiin diagnosoida. Tulokset esitetään taulukossa 25.

Taulukko 25. Epänormaalien tapausten diagnoosien osuudet, muut kuin gynekologiset näytteet

	Osuus	95 %:n luottamusväli
Manuaalinen tarkastelu	0,419	[0,370, 0,470]
Genius Digital -tarkastelu	0,451	[0,401, 0,501]
Ero, Genius - manuaalinen	0,032	[-0,004, 0,062]

Tutkimustiedot osoittavat, että epänormaalien tapausten osuudet muiden kuin gynekologisten näytteiden sekoituksessa ovat yhtä suuria, kun ne arvioidaan Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä ja manuaalisella tarkastelulla. Siksi muut kuin gynekologiset sytologianäytteet voidaan tarkastella luotettavasti diagnoosiarviointia varten käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää.

PÄÄTELMÄT

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä suoritettujen tutkimusten tiedot osoittavat, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä Genius Cervical -tekoälyalgoritmin kanssa käytettynä on tehokas apu ThinPrep® -papakoelaseilla tehdyssä kohdunkaulan syövän seulonnassa, jossa pyritään tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia, vaikeita levyepiteelimuutoksia) ja karsinoomia sekä kaikkia muita sytologisia kriteereitä, mukaan lukien adenokarsinooma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹).

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä suoritetuista tutkimuksista saadut tiedot osoittivat suurempaa herkkyyttä Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä ja Genius Cervical -tekoälyalgoritmilla kuin manuaalisella tarkastelulla tapauksissa, joiden diagnoosi oli HSIL+ ja vaikeammat muutokset. HSIL+ -tapauksien herkkyuden lisäys oli 5,7 % kaikille tutkimuspaikoille yhteensä. Tiedot osoittivat väärin negatiivisten tulosten 20 %:n vähennyksen tapauksissa, joiden diagnoosi oli HSIL+ ja vaikeammat muutokset.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä suoritetuista tutkimuksista saadut tulokset osoittivat, että seulonta-aika lyhenee vaikuttamatta haitallisesti diagnoosin tarkkuuteen, mikä on osaltaan vaikuttanut työmäärärajan suositukseen 400 tapausta vähintään 8-tuntisen työpäivän aikana.

Sisäisten tutkimusten tiedot osoittavat, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä tarjoaa kuvia, joita voidaan tarkastella luotettavasti muiden kuin gynekologisten sytologianäytteiden diagnostista arviointia varten.

TARVITTAVAT VARUSTEET

TOIMITETUT VARUSTEET

- Digitaalinen Genius-kuvageneraattori
 - Digitaalinen kuvageneraattori
 - Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone
 - Objektilasitelineet
- Genius-tarkasteluasema
 - Näyttö
 - Tarkasteluaseman tietokone*
- Genius-kuvanhallintapalvelin
 - Palvelin*
 - Verkkokytkin

*Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi toimittaa tarkasteluaseman tietokoneen, johon Hologic asentaa Hologicin toimittaman näytönohjaimen. Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi toimittaa palvelinlaitteiston.

TARVITTAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Objektilasien värjäyspidikkeet
- Näyttö, näppäimistö ja hiiri kuvanhallintapalvelinta varten
- Näppäimistö ja hiiri kullekin tarkastusasemalle

SÄILYTYS

- Katso ohjeet digitaalisen kuvageneraattorin käyttöoppaassa olevista teknisistä tiedoista.
- Tuotteisiin voi liittyä säilytystä koskevia lisävaatimuksia. Katso ohjeet palvelimen, näyttöjen ja tietokoneiden mukana toimitetuista asiakirjoista.

LÄHDELUETTELO

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

TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten ota yhteyttä Hologiciin:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 1-508-263-2900.

Sähköposti: info@hologic.com

VERSIOHISTORIA

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-24823-1701 Rev. 001	8-2021	CE-merkki vaihdettu. Lisätty kliinisten tutkimusten tiedot. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällysluettelo

Luku 1

Johdanto

JAKSO A:	Digitaalisen Genius™-kuvageneraattorin yleiskuvaus ja toiminnot	1.1
JAKSO B:	Genius Digital Diagnostics -järjestelmän prosessi kohdunkaulan syövän seulontaan	1.5
JAKSO C:	Genius Digital Diagnostics -järjestelmän prosessi Non-Gyn- ja UroCyte -näytteille.....	1.7
JAKSO D:	Näytteen valmistelu ja käsittely.....	1.9
JAKSO E:	Toimintaperiaatteet	1.11
JAKSO F:	Digitaalisen kuvageneraattorin tekniset tiedot	1.12
JAKSO G:	Sisäinen laadunvalvonta	1.24
JAKSO H:	Digitaaliseen kuvageneraattoriin liittyvät vaarat.....	1.25
JAKSO I:	Hävittäminen.....	1.30

Luku 2

Digitaalisen kuvageneraattorin asentaminen

JAKSO A:	Yleistä.....	2.1
JAKSO B:	Tuotteen vastaanottoon liittyvät toimet.....	2.1
JAKSO C:	Asennusta edeltävät valmistelut.....	2.2
JAKSO D:	Säilytys ja käsittely – asennuksen jälkeen	2.5

Luku 3

Käyttöliittymä

JAKSO A:	Päänäyttö, digitaalinen kuvageneraattori joutotilassa, valmis prosessoimaan	3.3
JAKSO B:	Tilan ilmaisimet	3.4
JAKSO C:	Näytteen tyyppin vaihtoehdot	3.12
JAKSO D:	Pääkäyttäjän asetukset	3.13
JAKSO E:	Raportit.....	3.38

Luku 4

Digitaalisen kuvageneraattorin toiminta

JAKSO A:	Luvun yleiskuvaus.....	4.1
JAKSO B:	Virran kytkeminen laitteistoon	4.3
JAKSO C:	Materiaalit, joita tarvitaan ennen käyttöä.....	4.6
JAKSO D:	Objektilasien merkinnät	4.7
JAKSO E:	Objektilasitelineiden lataaminen	4.9
JAKSO F:	Lataa objektilasiteline digitaaliseen kuvageneraattoriin.....	4.12
JAKSO G:	Objektilasien prosessointi	4.14
JAKSO H:	Poista objektilasiteline digitaalisesta kuvageneraattorista	4.23
JAKSO I:	Virhetelineen käyttäminen.....	4.24
JAKSO J:	Pysäytä erä ja jatka.....	4.27
JAKSO K:	Prosessoinnin peruuttaminen	4.33
JAKSO L:	Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen.....	4.34
JAKSO M:	Järjestelmän käynnistäminen uudelleen.....	4.36

Luku 5

Digitaalisen kuvageneraattorin huoltaminen

JAKSO A:	Viikoittain.....	5.1
JAKSO B:	Tarvittaessa.....	5.4
JAKSO C:	Kuvageneraattorin siirtäminen.....	5.7

Luku 6

Vianmääritys

JAKSO A:	Ei yhteyttä kuvanhallintapalvelimeen	6.1
JAKSO B:	Objektilasitapahtumat	6.2
JAKSO C:	Kuvageneraattorin virheet.....	6.5
JAKSO D:	Objektilasin valmistelu ja laatu.....	6.12
JAKSO E:	Kuvageneraattorin virhekoodit	6.13

Luku 7

Määritelmät ja lyhenteet..... 7.1

Luku 8

Huoltotiedot..... 8.1

Luku 9

Tilaustiedot 9.1

Hakemisto

ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa käytettävien etikettien määrykset

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Luku 1

Johdanto

JAKSO
A

DIGITAALISEN GENIUS™-KUVAGENERAATTORIN YLEISKUVAUS JA TOIMINNOT

Digitaalinen kuvageneraattori on osa Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmää. Digitaalinen kuvageneraattori on järjestelmä, jota käytetään ThinPrep™-sytologianäytteiden objektilasien kuvaamiseen. ThinPrep-prosessorilaitteella käsitellyt objektilasit värjätään ja peitetään. Objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin ja ladataan kuvageneraattoriin. Digitaalinen kuvageneraattori käsittelee objektilaseja yksi kerrallaan, lukee objektilasin sisäänpääsytunnuksen numeron ja kuvaa objektilasilla olevan näytteen. Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone sisältää prosessorilaitteet, joita käytetään tietojen kuvaamiseen ja lähettämiseen. Tapaustiedot ja kuvat lähetetään Genius™-kuvanhallintapalvelimeen (IMS) säilytettäväksi. Kuvanhallintapalvelin ylläpitää tietokantaa ja kuvia ja on yhteydessä Genius™-tarkasteluasemaan.

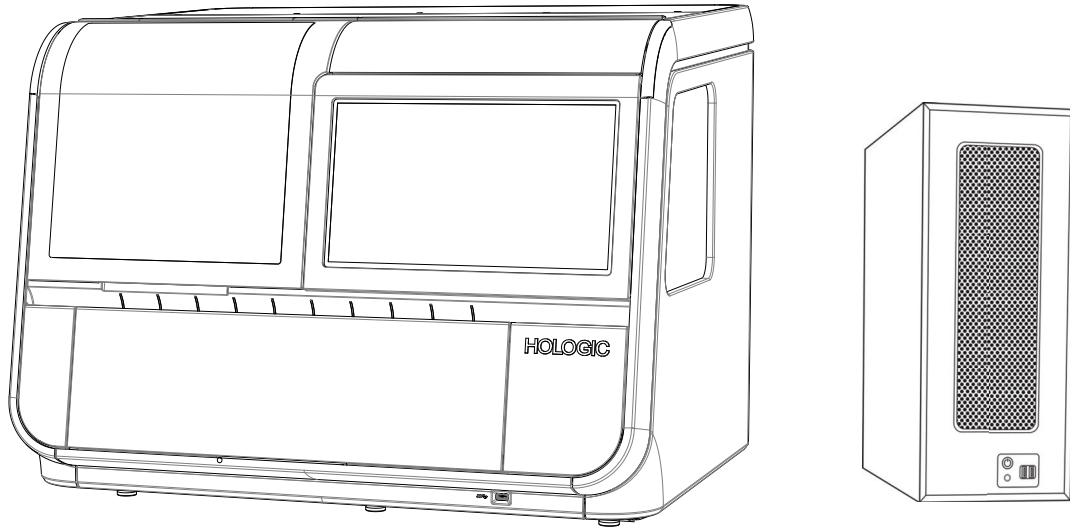
Genius Digital Diagnostics -järjestelmä on ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän versio.

Digitaalisen kuvageneraattorin käyttöliittymä on valikkopohjainen, graafinen kosketusnäyttö, jolla käyttäjä käyttää laitetta. Digitaalinen kuvageneraattori koostuu seuraavista osista:

- **Digitaalisen kuvageneraattorin prosessorilaitte:** kuvaa objektilasit. (Katso Kuva 1-1.)
- **Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone:** sieppaa kuvat ja ohjaa järjestelmän sähkömekaanisia komponentteja.
- **Kuvanhallintapalvelin:** tallentaa objektilasin tunnuksen ja asiaan liittyvät kuvatiedot. Digitaalisen kuvageneraattorin on oltava yhteydessä kuvanhallintapalvelimeen.

Huomautus: Ellei tiettyä komponenttia nimenomaisesti mainita, termi ”digitaalinen kuvageneraattori” viittaa tässä käyttöoppaassa digitaalisen kuvageneraattorin prosessorilaitteen ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen yhdistettyyn järjestelmään.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa olevat digitaalisen kuvageneraattorin tietokonetta, tarkasteluaseman tietokonetta ja kuvanhallintapalvelinta esittävät kuvat ovat viitteellisiä. Varsinaisen laitteiston ulkoasu voi poiketa näistä kuvista.



Kuva 1-1 Digitaalisen Genius-kuvageneraattorin prosessointilaitte ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

Käyttöaihe

Digitaalinen kuvageneraattori on osa Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmää.

Genius Digital Diagnostics on digitaalinen diagnostiikkajärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Genius™ Cervical -tekoälyalgoritmin kanssa. Sitä käytetään kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep™-papakoelaseilta. Se auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia (LSIL), vaikeita levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinomia sekä kaikkia muita sytologisen diagnostiikan luokkia, mukaan lukien adenokarsinooma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹.

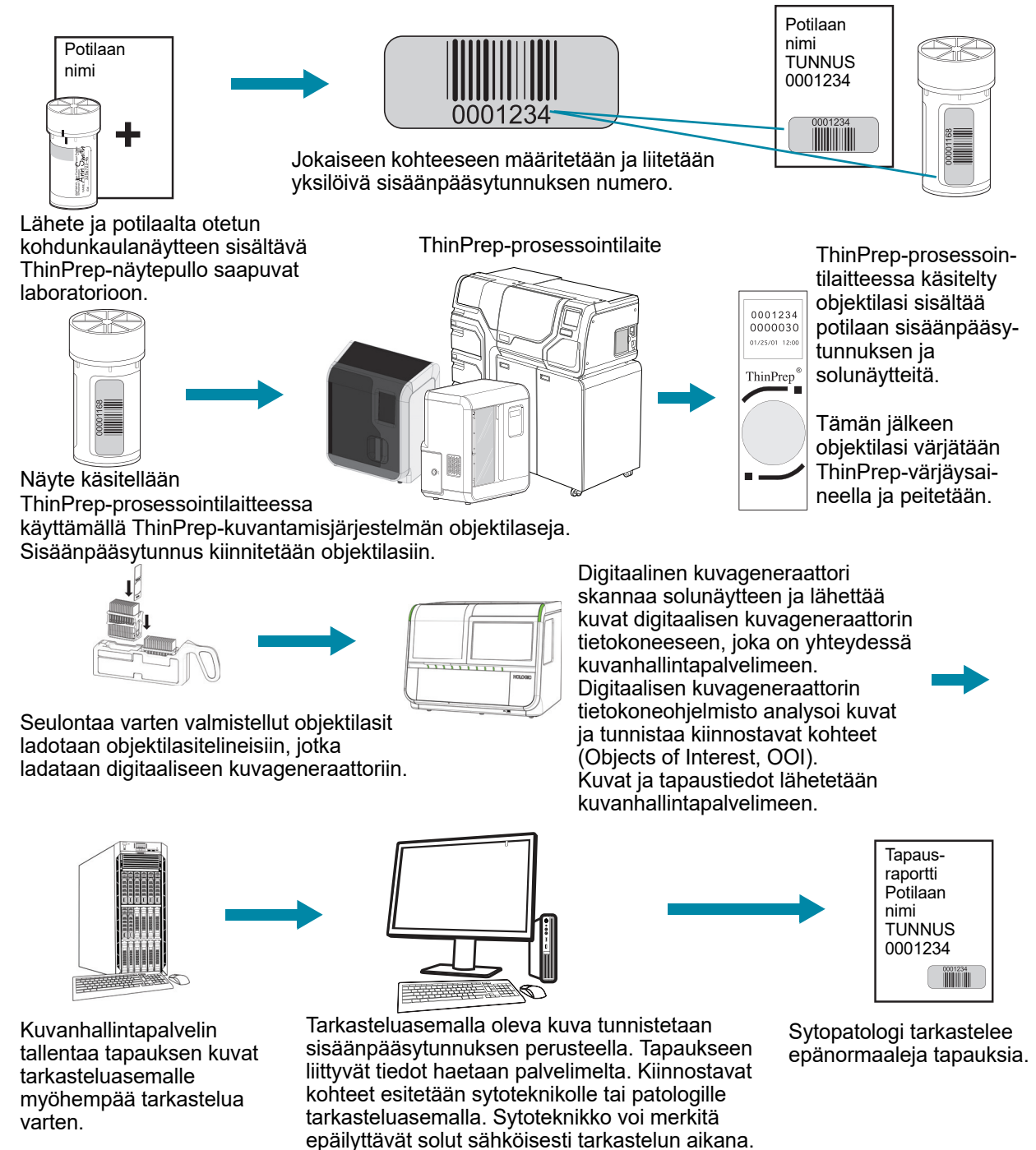
Genius Digital Diagnostics -järjestelmää voidaan käyttää myös ei-gynekologisten ThinPrep™-objektilasien ja ThinPrep™ UroCyte™ -objektilasien kanssa, jotta voidaan muodostaa digitaalinen kuva koko seulottavasta solunäytteestä.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän osia ovat digitaalinen Genius™-kuvageneraattori, Genius™-kuvanhallintapalvelin (IMS) ja Genius™-tarkasteluasema. Järjestelmä on tarkoitettu kuvien luomiseen ja tarkastelemiseen skannatuista ThinPrep-näytelaseista, jotka muussa tapauksessa sopisivat tavanomaiseen manuaalisella valomikroskoopilla tehtävään mikroskooppitutkimukseen. Pätevän patologin vastuulla on käyttää asianmukaisia menettelyjä ja suojatoimia, joilla varmistetaan tämän järjestelmän avulla saatujen kuvien tulkinnan oikeellisuus.

Ammattikäyttöön.

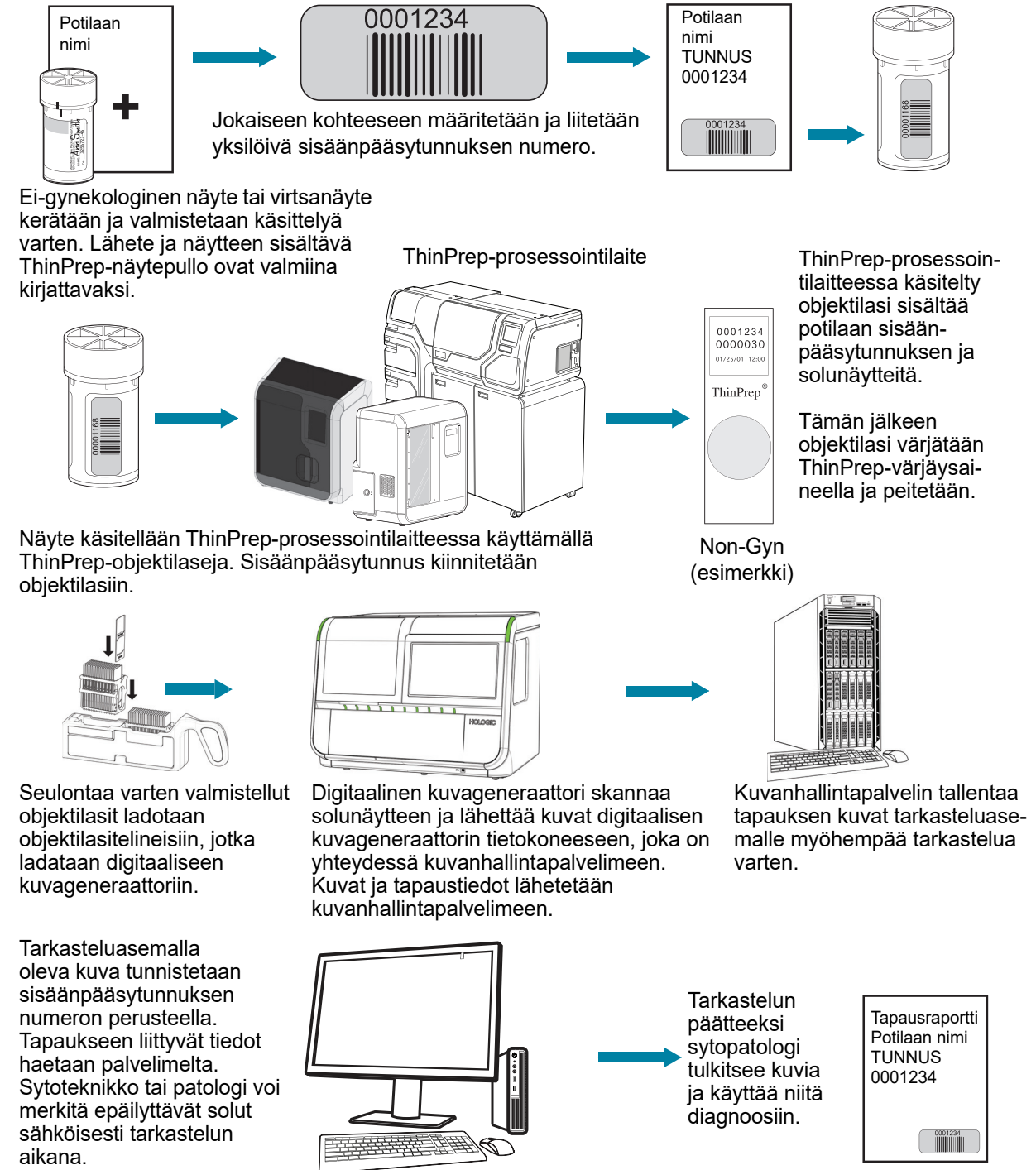
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Genius Digital Diagnostics -järjestelmä: Laboratorion työnkulku kohdunkaulan syövän seulontaan



Kuva 1-2 Laboratorion työnkulku ThinPrep™-papakoetapauksia varten

Genius Digital Diagnostics -järjestelmä: Laboratorion työnkulku, Non-Gyn- ja UroCyte-näytteet



Kuva 1-3 Laboratorion työnkulku Non-Gyn- ja UroCyte-tapauksia varten

GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS -JÄRJESTELMÄN PROSESSI KOHDUNKAULAN SYÖVÄN SEULONTAAN

Seulontaa varten valmistellut objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin, jotka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin. Käyttäjä ohjaa kuvageneraattoria kosketusnäytöltä graafisen, valikkokäyttöisen käyttöliittymän kautta.

Lukulaite skannaa objektilasin sisäänpääsytunnuksen ja paikantaa solunäytteen. Tämän jälkeen kuvageneraattori skannaa koko ThinPrep-solunäytteen ja luo tarkennetun kuvan koko objektilasista.

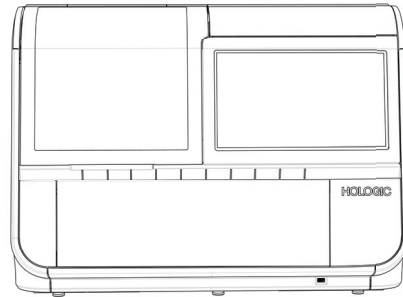
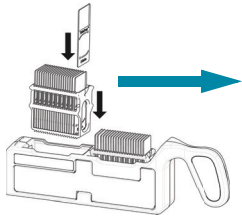
ThinPrepTM-papakokeen potilasnäytelaseilta järjestelmä tunnistaa kohteet, jotka vaativat tarkempaa tutkimusta (Objects of Interest, OOI). Kliinisesti merkityksellisimmiksi luokitellut kohteet esitetään kuvagalleriassa, josta sytoteknikko tai patologi voi niitä tarkastella. Objektilasikuvan tiedot, objektilasin tunnus ja siihen liittyvä tietue lähetetään kuvanhallintapalvelimelle, ja objektilasi palautetaan telineeseen.

Kuvanhallintapalvelin toimii Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tietojenhallintakeskuksena. Kun digitaalinen kuvageneraattori kuvaa objektilaseja ja niitä tarkastellaan tarkasteluasemassa, kuvanhallintapalvelin tallentaa, hakee ja lähettää tietoa tapaustunnuksen perusteella.

Sytoteknikko tai patologi tarkastelee tapauksia tarkasteluasemalla. Tarkasteluasema on erityinen tietokone, jossa on tarkasteluaseman ohjelmistosovellus sekä näyttö, joka soveltuu tutkittavien kohteiden ja/tai kokonaisten objektilasikuvien diagnostiseen tarkasteluun. Tarkasteluasemaan on kytketty näppäimistö ja hiiri. Kun tarkasteluasema on tunnistanut ja hyväksynyt tapauksen sisäänpääsytunnuksen, palvelin lähettää kyseiseen tunnuksen liittyvät kuvat. Kuvagalleriaan tallennetaan kyseisestä objektilasista otettuja tutkimuksen kannalta kiinnostavia kuvia sytoteknikon tai patologin tutkittavaksi.

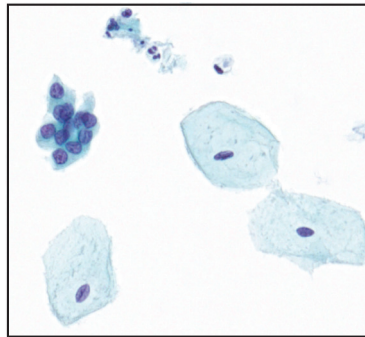
Kun sytoteknikko tai patologi havaitsee missä tahansa kuvassa tutkimuksen kannalta kiinnostavia kohtia, hänellä on mahdollisuus merkitä kyseiset kohdat sähköisesti ja sisällyttää nämä merkinnät objektilasin tarkastelutietoihin. Tarkastelijalla on aina mahdollisuus liikkua ja zoomata läpi koko objektilasinäkymän, joten hän voi vapaasti siirtää minkä tahansa solunäytteen osan kuvakenttään lähempää tarkastelua varten.

Digitaalinen diagnostiikkaprosessi, Gyn-näytteet



Valmistetut ThinPrep-objektilasit ladotaan objektilasitelineeseen, joka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin.

Solunäyte on kuvattu



Digitaalinen kuvageneraattori skannaa koko solunäytteen. Algoritmi tunnistaa objektilasista löytyviä kiinnostavia kohteita.

Tapaustiedot ja kuvat, mukaan lukien kiinnostavat kohteet, tallennetaan kuvankäsittelypalvelimelle.

Sytoteknikon tai patologin tapaustarkastelu



Tarkastelun aikana tarkastelija tutkii tarkasteluaseman kuvagalleriassa olevia kohteita, jotka ovat tapauksen kannalta kiinnostavia.

Tarkastelija voi merkitä soluja ja muita kiinnostavia kohteita sähköisesti. Tapaus merkitään tarkastelluksi.

Kun tarkastus on tehty, merkityt alueet sekä tarkasteluistuntoa koskevat tiedot päivitetään tapaustietoihin.



Tapaus jää tarkasteluasemaan seuraavien tarkastelijoiden nähtäville.

Kuva 1-4 Genius Digital Diagnostics -järjestelmä, Gyn-näytteet



GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS -JÄRJESTELMÄN PROSESSI NON-GYN- JA UROCYTE -NÄYTTEILLE

Seulontaa varten valmistellut objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin, jotka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin. Käyttäjä ohjaa kuvageneraattoria kosketusnäytöltä graafisen, valikkokäyttöisen käyttöliittymän kautta.

Lukulaite skannaa objektilasin sisäänpääsytunnuksen ja paikantaa solunäytteen. Tämän jälkeen kuvageneraattori skannaa koko ThinPrep-solunäytteen ja luo kuvan koko objektilasista.

Objektilasikuvan tiedot, objektilasin tunnus ja siihen liittyvä tietue lähetetään kuvanhallintapalvelimelle, ja objektilasi palautetaan telineeseen.

Kuvanhallintapalvelin toimii Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tietojenhallintakeskuksena. Kun digitaalinen kuvageneraattori kuvaa objektilaseja ja niitä tarkastellaan tarkasteluasemassa, kuvanhallintapalvelin tallentaa, hakee ja lähettää tietoa tapaustunnuksen perusteella.

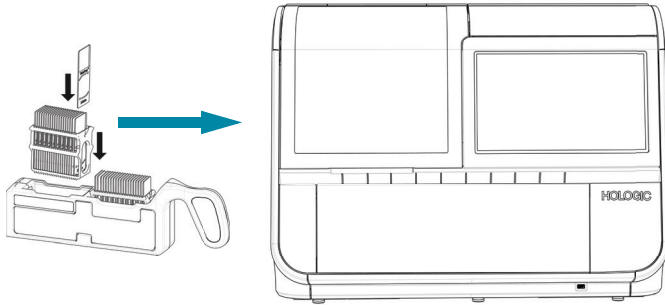
Sytoteknikko tai patologi tarkastelee tapauksia tarkasteluasemalla. Tarkasteluasema on erityinen tietokone, jossa on tarkasteluaseman ohjelmistosovellus sekä näyttö, joka soveltuu kokonaisen objektilasikuvan diagnostiseen tarkasteluun. Tarkasteluasemaan on kytketty näppäimistö ja hiiri. Kun tarkasteluasema on tunnistanut ja hyväksynyt tapauksen sisäänpääsytunnuksen, palvelin lähettää koko objektilasikuvan kyseisen tunnuksen perusteella sytoteknikolle tai patologille tarkasteltavaksi.

Sytoteknikolla tai patologilla on mahdollisuus merkitä tutkimuksen kannalta kiinnostavat kohdat sähköisesti ja sisällyttää nämä merkinnät objektilasin tarkastelutietoihin. Tarkastelijalla on aina mahdollisuus liikkua ja zoomata läpi koko objektilasinäkymän, joten hän voi vapaasti siirtää minkä tahansa solunäytteen osan kuvakenttään lähempää tarkastelua varten.

1

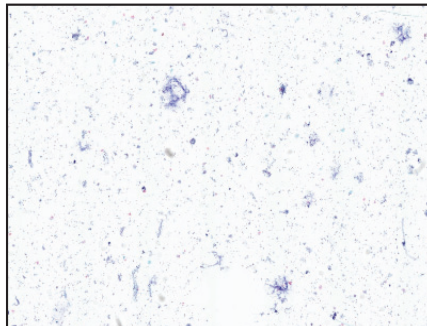
JOHDANTO

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän prosessi, Non-Gyn- tai UroCyte-näyte



Valmistellut ThinPrep-objektilasit ladotaan objektilasitelineeseen, joka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin.

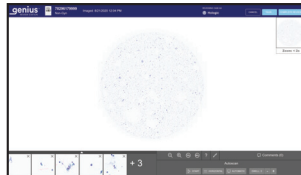
Solunäyte on kuvattu



Digitaalinen kuvageneraattori skannaa koko solunäytteen.

Tapaustiedot ja kuvat tallennetaan kuvanhallintapalvelimeen.

Sytoteknikon tai patologin tapaustarkastelu



Tarkastelun aikana tarkasteluasema esittää tarkastelijalle kuvan koko objektilasista.

Tarkastelija voi merkitä soluja ja muita kiinnostavia kohteita sähköisesti. Tapaus merkitään tarkastelluksi.

Kun tarkastus on tehty, merkityt alueet sekä tarkasteluistuntoa koskevat tiedot päivitetään tapaustietoihin.



Tapaus jää tarkasteluasemaan seuraavien tarkastelijoiden nähtäville.

Kuva 1-5 Kuvantamisprosessi, Non-Gyn- tai UroCyte-näyte



NÄYTTEEN VALMISTELU JA KÄSITTELY

Gyn-näytteet

Kliinikko kerää näytteitä ThinPrep™-papakoetta varten, minkä jälkeen näytteet upotetaan ja huuhdellaan PreservCyt™-liuosta sisältävässä näytepullossa. Tämän jälkeen näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep™-prosessointilaitte. Käsittelyn jälkeen ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän objektilasit värjätään ThinPrep™-värjäysaineella ja peitetään.

Näytteen laatu

ThinPrep-prosessointilaitteen käsittelemät objektilasit on värjättävä viiden päivän kuluessa.

Värjätyt objektilasit on kuvattava kuvageneraattorilla hyvissä ajoin ja normaalien laboratorionkäytäntöjen mukaan. Kuvantamisen suorituskyky on arvioitu vain 4 kuukauteen asti.

Häiritsevät aineet

Näytteenotto – liukasteiden ja muiden häiritsevien aineiden käyttö on minimoitava ennen näytteen keräämistä. Liukasteet voivat tarttua suodatinkalvoon ja heikentää solujen siirtymistä objektilasiin.

Lisätietoja ThinPrep-objektilasien valmistelusta ja käsittelystä on ThinPrep-prosessointilaitteiden käyttöoppaissa. Katso värjäysaineen käyttöä koskevat ohjeet ja näytteen peittämistä koskevat suositukset ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta. Peitinlasien on oltava täysin kuivia ennen kuin objektilaseja käytetään digitaalisessa kuvageneraattorissa.

Non-Gyn- ja UroCyt-näytteet

Ei-gynekologiset näytteet kerätään ei-gynekologista ThinPrep™-objektilasia (Non-Gyn) varten ja valmistellaan edelleen näytetyypin mukaan. Ennen kuin näyte käsitellään ThinPrep-prosessointilaitteessa, se upotetaan PreservCyt™-liuosta sisältävään näytepulloon. Tämän jälkeen näytepullo suljetaan, merkitään ja käsitellään ThinPrep-prosessointilaitteessa. Käsittelyn jälkeen objektilasit värjätään ja peitetään.

Virtsanäytteet kerätään ThinPrep Non-Gyn -objektilasia tai ThinPrep™ UroCyt -objektilasia varten ja käsitellään edelleen näytetyypin mukaan. Ennen kuin näyte käsitellään ThinPrep-prosessointilaitteessa, se upotetaan PreservCyt™-liuosta sisältävään näytepulloon tai ThinPrep UroCyt PreservCyt -näytepulloon. Tämän jälkeen näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep-prosessointilaitte. Käsittelyn jälkeen objektilasit värjätään ja peitetään.

Näytteen laatu

Lisätietoja ThinPrep-objektilasien valmistelusta ja käsittelystä on ThinPrep-prosessointilaitteiden käyttöoppaissa. Peitinlasien on oltava täysin kuivia ennen kuin objektilaseja käytetään digitaalisessa kuvageneraattorissa.

Erityiset varotoimet

Tietyt olosuhteet voivat haitata objektilasin onnistunutta kuvantamista. Jotkin näistä olosuhteista ovat estettävissä tai korjattavissa noudattamalla näitä ohjeita.

- Peitinlevyn on oltava kuiva. (Märkä peitinlevy saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteeseen.)
- Objektilasien on oltava puhtaita (ei sormenjälkiä, pölyä, roskia, kuplia). Pitele objektilasia sen reunoista.
- Peitinlasi ei saa ulottua objektilasin pinnan ulkopuolelle.
- Etiketin on oltava sileä eikä se saa ulottua objektilasin ulkopuolelle. (Kohonneet reunat voivat takertua käsittelyn aikana, jolloin objektilaseja voi rikkoutua tai instrumenttiin voi tulla toimintahäiriö.)
- Objektilasissa on oltava asianmukainen merkintä, joka osoittaa, että se on tarkoitettu käytettäväksi digitaalisen kuvageneraattorin kanssa. Katso ”Objektilasien merkinnät” sivulla 4.7.
- Värjäys – gynekologisten objektilasien värjäämiseen ei saa käyttää muita kuin ThinPrep-värjäysliuoksia. Noudata värjäysprotokollia tarkasti niin kuin ne on kirjoitettu. Katso ohjeet ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta.
- ThinPrep-testissä käytettävän objektilasityypin on oltava sellainen, että se soveltuu näytetyypille. ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän objektilaseilla olevia viitemerkkejä ei saa naarmuttaa tai peittää.

Näytteen käsitleminen

Katso näytteiden käsittelyä koskevat ohjeet laboratoriosi menettelyohjeista.

JAKSO
E

TOIMINTAPERIAATTEET

Digitaalinen Genius-kuvageneraattori koostuu objektilasien käsittelyjärjestelmästä, objektilasitelineen paikasta, skannaus- ja kuvantamismoduuleista sekä elektroniikasta ja kaapeleista. Objektilasien käsittelyvarren anturit tunnistavat käyttäjän laitteeseen lataamien objektilasien sijainnin.

Digitaalista kuvageneraattoria ohjataan digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneelta. Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone myös pakkaa ja analysoi kuvat ja on yhteydessä kuvanhallintapalvelimeen.

Kunkin objektilasin kuvausjakso optimoidaan sytologisten näytteiden biologisten ominaisuuksien mukaan.

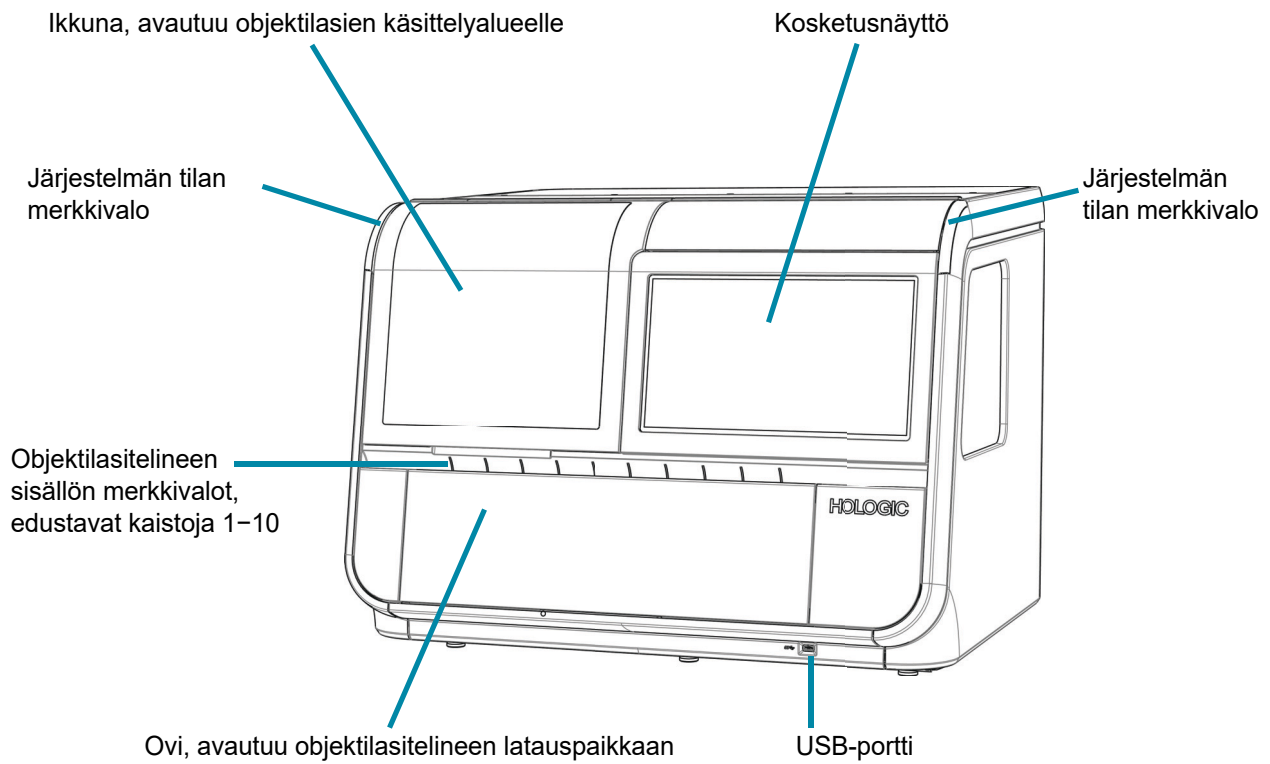
Gyn-näytteitä varten digitaalisen kuvageneraattorin tietokone käyttää Genius™ Cervical -tekoälyä apuna ThinPrep™-papakokeiden primaarisessa kohdunkaulasyövän seulonnassa. Näytteet valmistetaan ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän objektilaseilla ja kuvannetaan Genius Digital Diagnostics -järjestelmässä, joka auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia (LSIL), vaikeita levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinomia, sekä kaikkia muita sytologisen diagnostiikan luokkia, mukaan lukien adenokarsinooma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹).

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

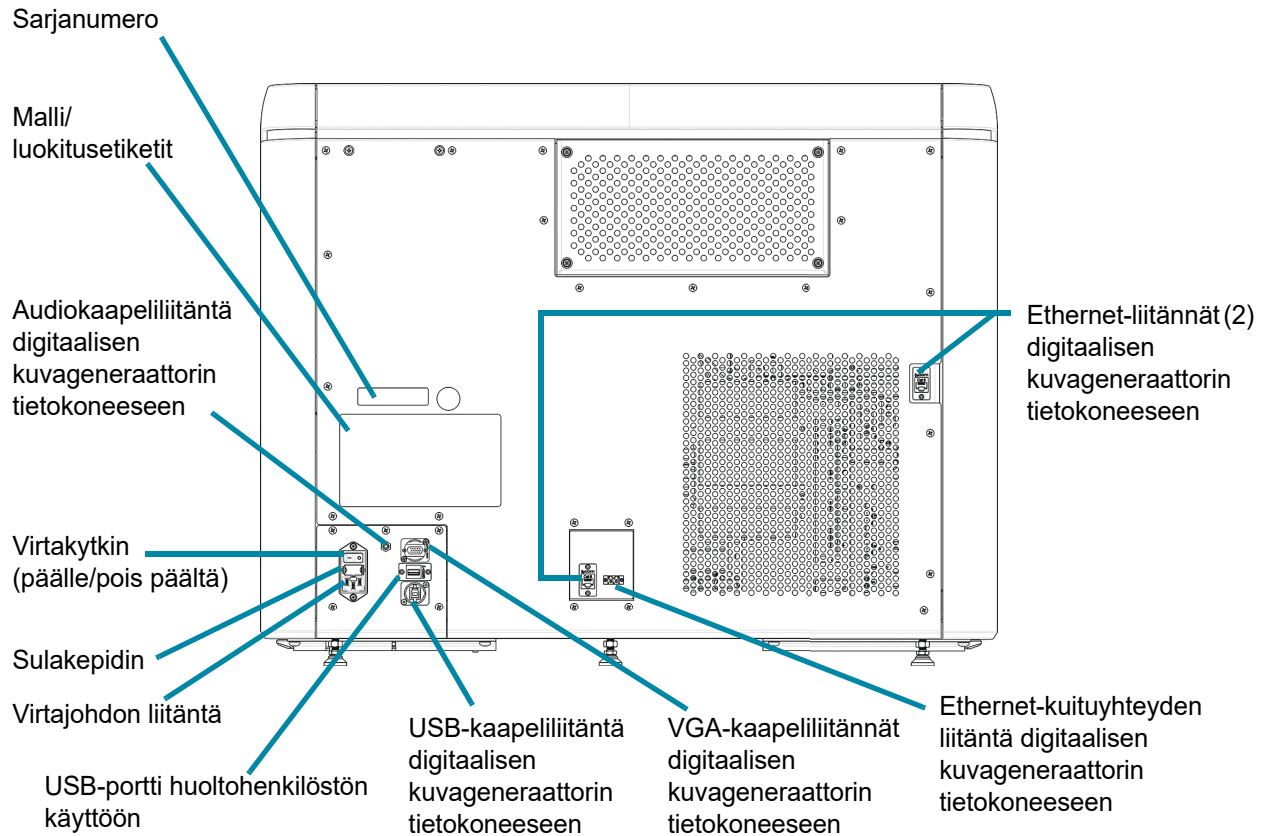
DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN TEKNISET TIEDOT

Komponenttien yleiskuvaus

Kuvissa Kuva 1-6 – Kuva 1-15 on tietoja komponenteista ja teknisistä tiedoista.



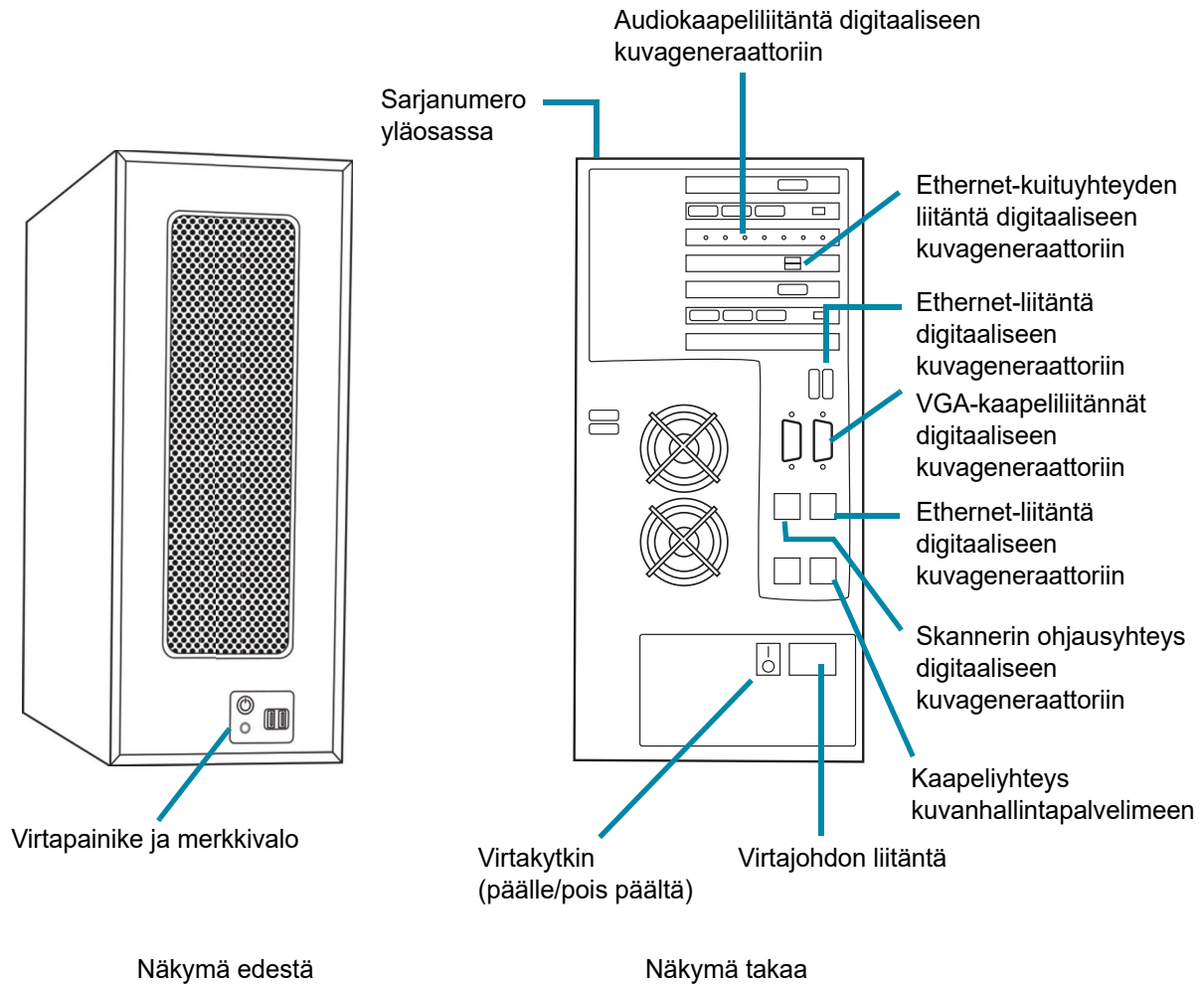
Kuva 1-6 Näkymä edestä, digitaalinen kuvageneraattori



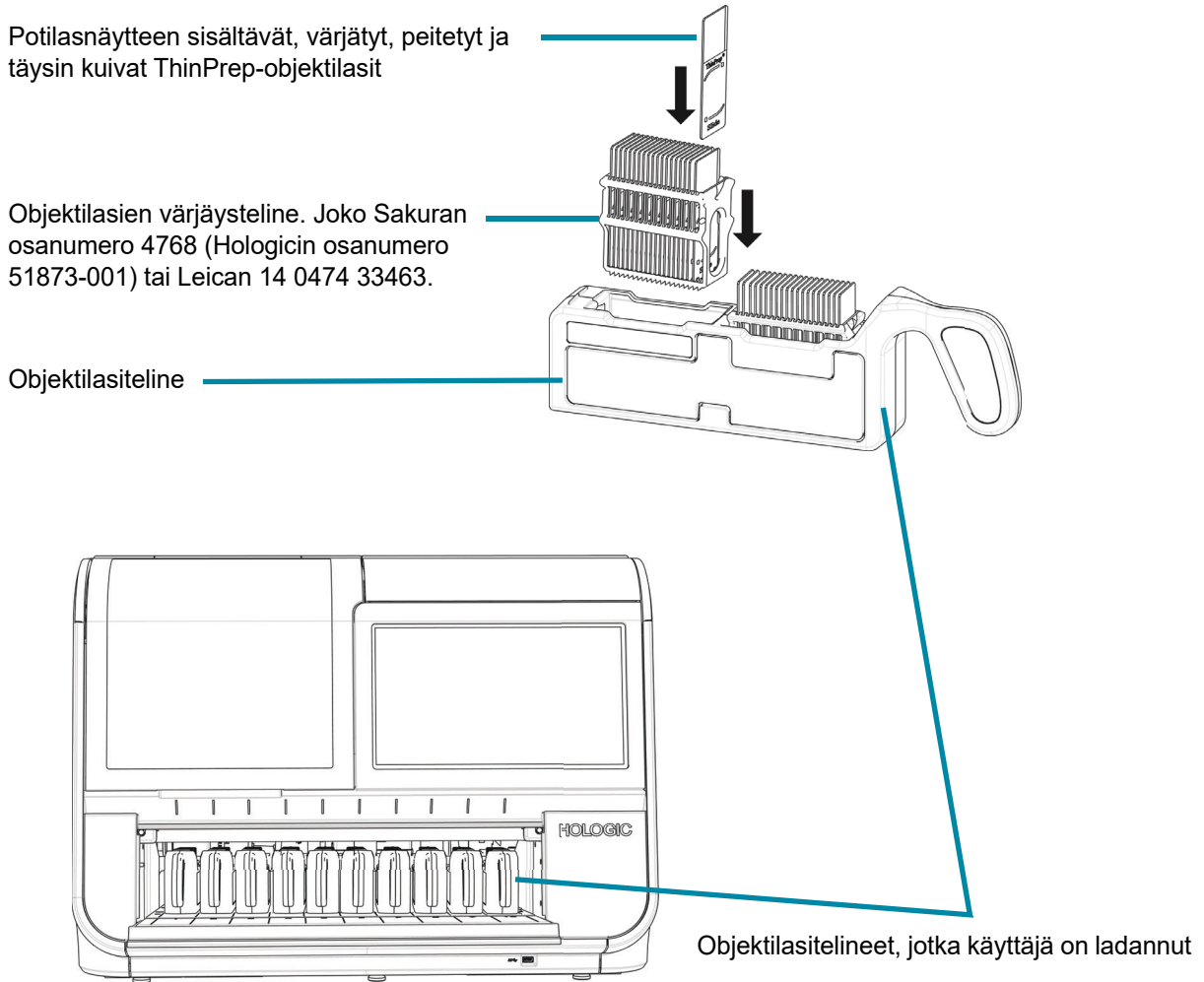
Kuva 1-7 Näkymä takaa, digitaalinen kuvageneraattori

1

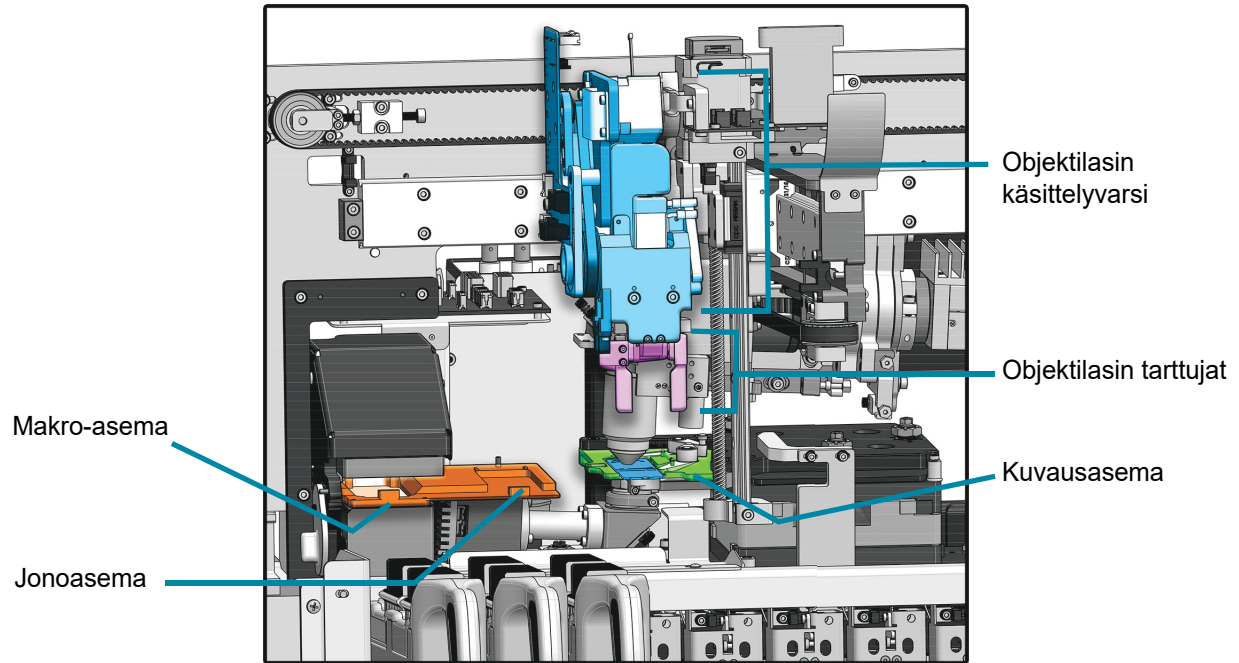
JOHDANTO



Kuva 1-8 Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

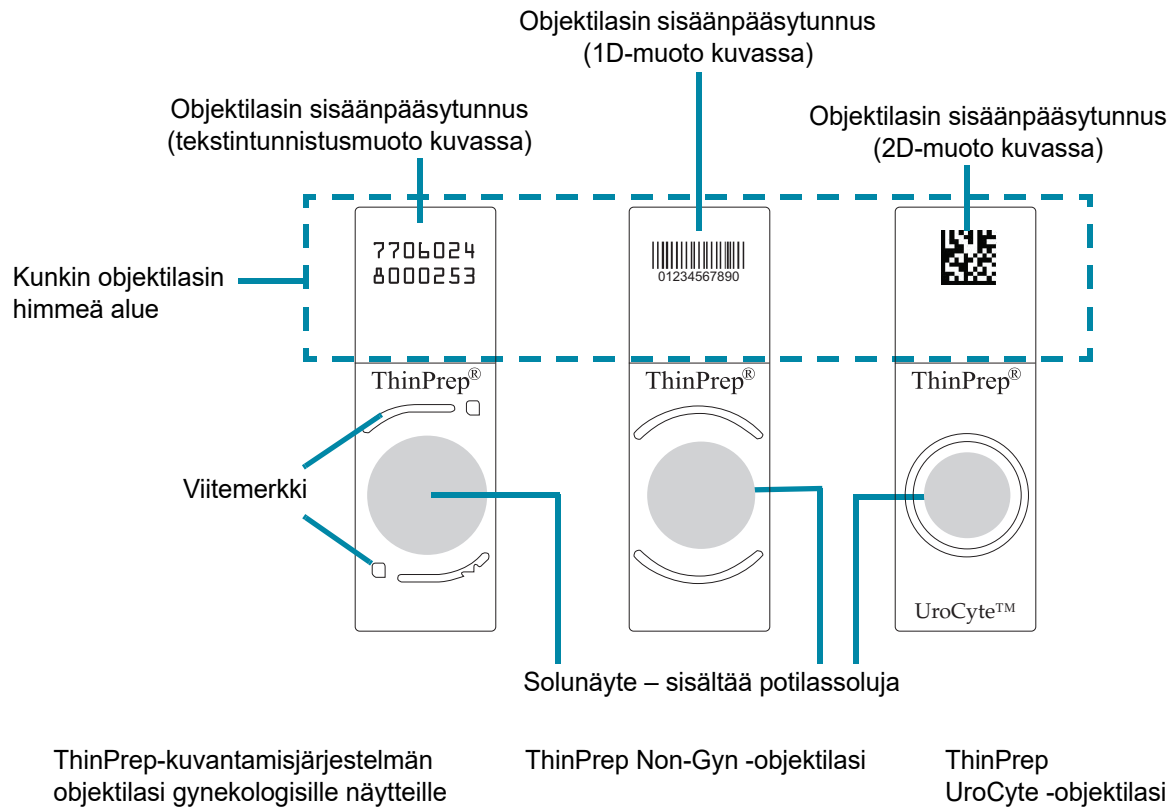


Kuva 1-9 Digitaalisen kuvageneraattorin objektilasitelineet (kuvageneraattorin ovi auki)



Digitaalisen kuvageneraattorin sisätilat – kotelo on avattu yksityiskohtien näyttämiseksi

Kuva 1-10 Objektilasien käsittely digitaalisessa kuvageneraattorissa

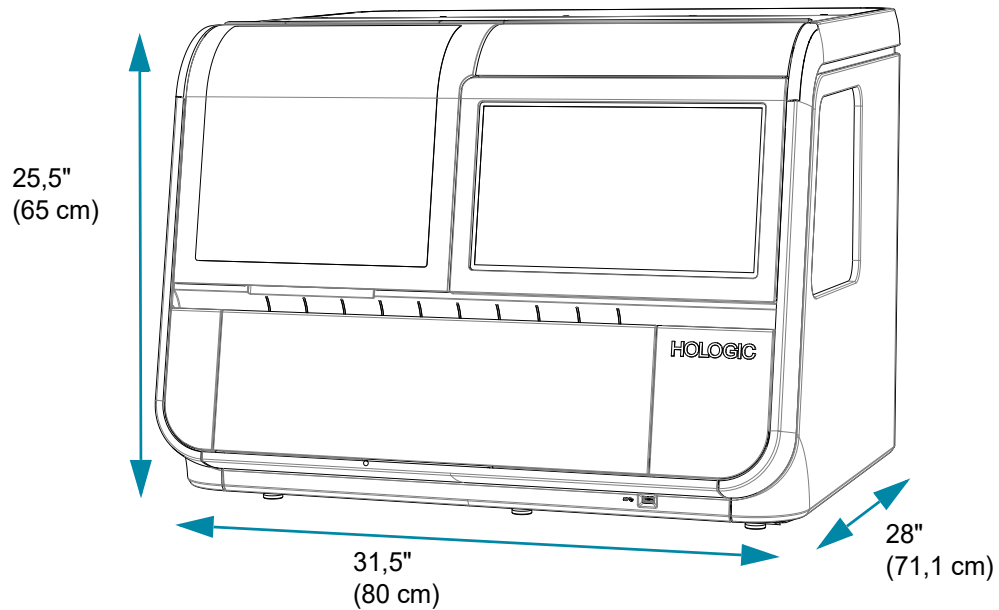


Kuva 1-11 Järjestelmässä käytetyt objektilasit

1

JOHDANTO

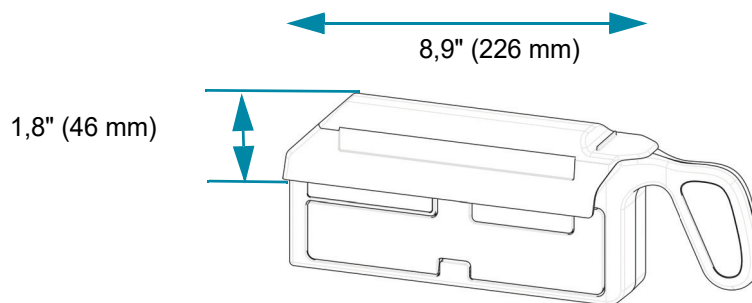
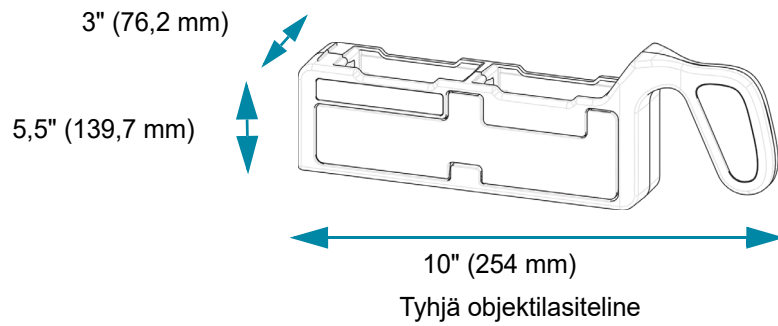
Digitaalisen kuvageneraattorin mitat



Painoarvio: 110 kg (242 paunaa)

Kuva 1-12 Digitaalisen kuvageneraattorin mitat

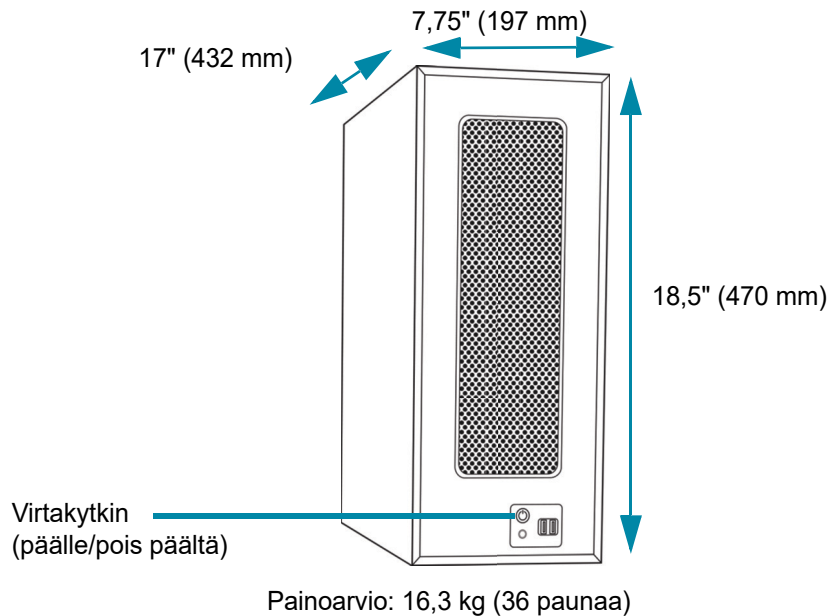
Suosittelut välykset: 3 tuumaa (76,2 mm) kaikilla sivuilla. Varmista, että virtajohdon irrottamiseen on riittävästi tilaa. Digitaalisen kuvageneraattorin syvyys oven ollessa auki on 34 tuumaa (86,4 cm). Korkeus ikkunan ollessa auki on 28 tuumaa (71,1 cm).

Objektilasitelineen mitat

Valinnainen objektilasitelineen kansi objektilasitelineessä

Kuva 1-13 Objektilasitelineen mitat

Digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen mitat



Kuva 1-14 Digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen mitat

Katso tekniset määrytykset laitteiston mukana toimitetuista asiakirjoista.

Muut komponentit

Hologicin henkilökunta purkaa pakkauksesta ja asentaa muut komponentit, jotka täydentävät Genius Digital Diagnostics System -verkkoa. Katso tekniset määrytykset sekä käyttö-, turvallisuus- ja kunnossapito-ohjeet komponenttien mukana toimitetuista ohjeista.

Huomautus: Jos jokin Genius Digital Diagnostics -järjestelmän verkkokomponentti vaatii huoltoa, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen tai paikalliseen jakelijaan.

Ympäristövaatimukset

Käyttöympäristön lämpötila

16–32 °C

Käyttämättömän laitteen lämpötila-alue

-28–50 °C

Käyttöympäristön kosteus

Suhteellinen kosteus 20–80 %, tiivistymätön

Käyttämättömän laitteen kosteusalue

Suhteellinen kosteus 15–95 %, tiivistymätön

Saastutusaste: II, standardin IEC 61010-1 mukaisesti.

Luokka II, Genius Digital Diagnostics -järjestelmä on tarkoitettu vain sisäkäyttöön toimistossa tai puhtaassa laboratorioympäristössä.

Äänenvoimakkuus

Tämän laitteen tuottama äänenvoimakkuus on alle 80 dBA.

Virta

Jännite

100–240 voltin vaihtovirta, valintaa ei tarvita

Verkköjännite saa olla enintään $\pm 10\%$ nimellisjännitteestä

Taajuus

50–60 Hz

Virta

Digitaalinen kuvageneraattori

Enintään 5 A

Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

Katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat.

Muodostuva lämpö

Digitaalinen kuvageneraattori

Noin 1 600 BTU/H (470 W)

Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

Katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat.

Sulakkeet

Digitaalinen kuvageneraattori

Kaksi aikaviiveellistä lasisulaketta, 5 x 20 mm, 10 A

Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

Katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat.

Mitat ja paino (likimäärä)

Digitaalinen kuvageneraattori: 25,5 tuumaa (65 cm) K x 31,5 tuumaa (80 cm) L x 28 tuumaa (71 cm) S, 110 kg (242 paunaa) ilman pakkausta

Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone 18,5 tuumaa (470 mm) K x 7,75 tuumaa (197 mm) L x 17 tuumaa (432 mm) S, 16,3 kg (36 paunaa) ilman pakkausta

Genius Digital Diagnostics -järjestelmää koskevat standardit

Yhdysvaltain kansallisesti tunnustettu testauslaboratorio (NRTL) on testannut Genius Digital Diagnostics -järjestelmän ja myöntänyt sille sertifiointin, joka osoittaa, että järjestelmä on nykyisten turvallisuutta, sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukainen. Katso turvallisuustodistusmerkinnät laitteen takaosassa olevasta tuoteselosteesta.

Älä käytä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden (esim. suojaamattomien tarkoituksellisten RF-lähteiden) läheisyydessä, koska ne voivat häiritä asianmukaista toimintaa.

Tämä tuote on *in vitro* -diagnostinen (IVD) lääkinällinen laite.

Tämä tuote sisältää laitteen, joka on standardin EN 60825-1 2014 painoksen 3 luokan 1 mukainen lasertuote.

Laite täyttää standardien IEC 61326-2-6 ja IEC 60601-1-2 päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11 -luokan A mukaisesti. Kotiympäristössä se voi aiheuttaa radiohäiriöitä, jolloin sinun on ehkä ryhdyttävä toimenpiteisiin häiriön korjaamiseksi. Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä.

Sähkömagneettista ympäristöä koskevaa tietoa

Seuraavissa taulukoissa on tietoja sähkömagneettisesta ympäristöstä, jossa digitaalinen kuvageneraattori pystyy toimimaan turvallisesti. Laitteen käyttö ympäristössä, joka ylittää nämä rajat, saattaa johtaa siihen, että laite lakkaa toimimasta kunnolla.

Taulukko 1. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettiset päästöt		
Digitaalinen kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai digitaalisen kuvageneraattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeistus
Säteilevät tai johtuvat päästöt CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Ryhmä 1, luokka A	Digitaalisen kuvageneraattorin toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Digitaalinen kuvageneraattori soveltuu käytettäväksi kaikissa kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
Jännitteen vaihtelut / välkkymispäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Taulukko 2. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettinen häiriönsieto			
Digitaalinen kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai digitaalisen kuvageneraattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Toimitiloissa tulee olla käytössä sähköstaattiselta purkaukselta suojaavia menettelyjä, mukaan lukien kosteustason huomioiminen.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöttölinjoille Kesto ≥ 1 min 100 kHz toistotaajuus 5 kHz toistotaajuus	±2 kV virransyöttölinjoille 100 kHz:n taajuudella ±1 kV virransyöttölinjoille 5 kHz:n taajuudella	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttölinjoilla IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 jaksoa kulma-asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 jakso kulma-asteessa 0° 40 % U_T ; 6 jaksoa kulma-asteessa 0° 70 % U_T ; 30 jaksoa kulma-asteessa 0° 0 % U_T ; 300 jaksoa kulma-asteessa 0°	0 % U_T ; 0,5 jaksoa kulma-asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 jakso kulma-asteessa 0° 40 % U_T ; 6 jaksoa kulma-asteessa 0° 70 % U_T ; 30 jaksoa kulma-asteessa 0° 0 % U_T ; 300 jaksoa kulma-asteessa 0°	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos digitaalista kuvageneraattoria on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että digitaalisen kuvageneraattorin virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä.
Verkkotaajuinen magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m @ 60 Hz	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava kaupallisille tai sairaalaympäristöille tyypillisillä tasoilla.
HUOMAUTUS: U_T tarkoittaa testaustasoa edeltävää verkkovirtajännitettä.			

Taulukko 3. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettinen häiriönsieto			
Digitaalinen kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai digitaalisen kuvageneraattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeistus
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM taajuudella 1 kHz 6 Vrms, ISM-taajuusalueella 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Johtuvien sähkökenttien laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Säteilevä radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m	Säteilevien sähkökenttien laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Läheisten langattomien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden tuottamien säteilevien sähkökenttien häiriönsieto IEC 60601-1-2	Standardin IEC 60601-1-2 taulukossa 9 määritellyt testitasot	enintään 28 V/m	Läheisten langattomien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden tuottamien sähkökenttien häiriönsieto

Käynnistysenaikainen itsetesti (POST)

Kun digitaaliseen kuvageneraattoriin on kytketty virta (katso ”Virran kytkeminen laitteistoon” sivulla 4.3), järjestelmä käy läpi itsediagnostiikkatestin. Kaikki sähköjärjestelmät, mekaaniset järjestelmät ja ohjelmisto-/tiedonsiirtojärjestelmät testataan, jotta niiden virheetön toiminta voidaan varmistaa. Käyttäjä saa käyttöliittymään hälytyssanomana kaikista toimintahäiriöistä. Jos järjestelmä ei toimi tai siinä on toistuvia virheitä, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen. Katso Luku 8, Huoltotiedot.

DIGITAALISEEN KUVAGENERAATTORIIN LIITTYVÄT VAARAT

Digitaalinen kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi tässä käyttöoppaassa määritellyllä tavalla. Varmista, että luet ja ymmärrät seuraavassa luetellut tiedot, jotta voit välttää järjestelmän käyttäjiin kohdistuvat vaaratilanteet ja/tai laitevauriot.

Jos tätä laitetta käytetään tavalla, jota valmistaja ei ole määrittänyt, laitteen antama suoja voi heikentyä.

Jos tämän laitteen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä on Hologicin verkkosivustolla osoitteessa hologic.com/package-inserts ja EUDAMED-tietokannassa osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed.




Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Termeillä **VAROITUS**, **HUOMIO** ja **Huomautus** on tässä käyttöoppaassa erityinen tarkoitus.

- **VAROITUS**-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.
- **HUOMIO**-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat vahingoittaa laitteita, tuottaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen. Henkilövahingot ovat epätodennäköisiä.
- **Huomautus**-kohdissa on hyödyllisiä tietoja, jotka liittyvät asiayhteyteen.

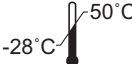
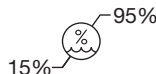

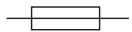





Instrumentissa käytetyt symbolit



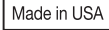


Tässä instrumentissa käytetään seuraavia symboleja:

	Huomio, katso tuotteen mukana olevat asiakirjat.
	Varoitus, sähköiskun vaara (vain sisäiseen käyttöön, ei käyttäjien saatavilla).
 hologic.com/ifu	Katso käyttöohjeet. Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.

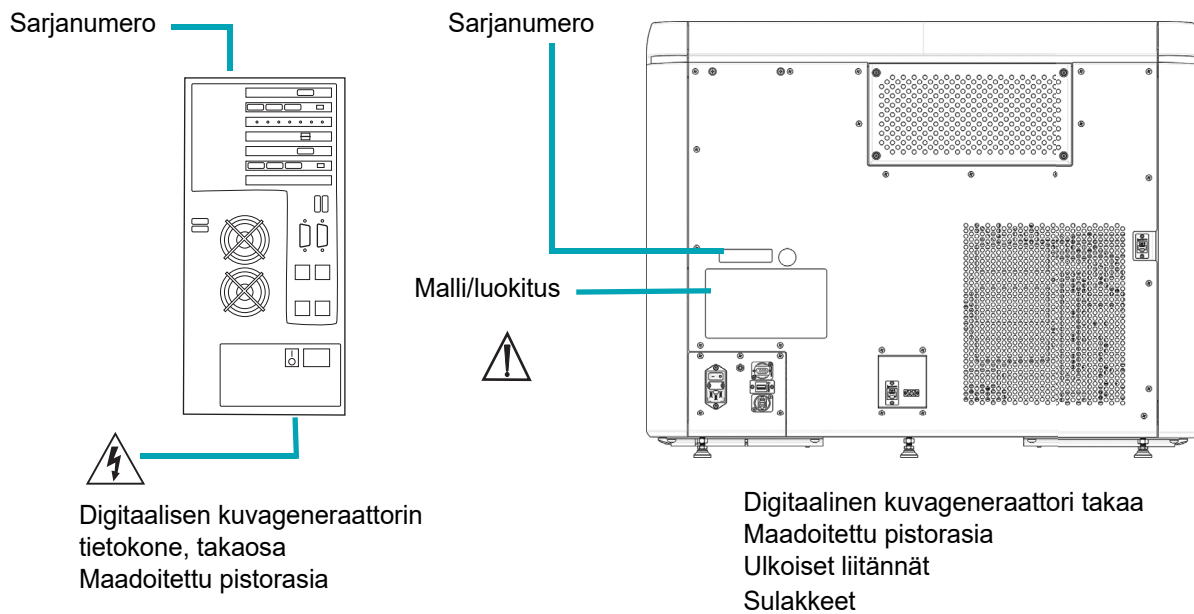
1

JOHDANTO

	Lämpötilaraja. Ilmaisee lämpötilarajan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusraja. Ilmaisee kosteusrajan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Suojajohtimen liitin (vain sisäiseen käyttöön, ei käyttäjien saatavilla).
	Virta päällä
○	Virta pois päältä
	Sulake
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu. Ota yhteyttä Hologiciin, kun instrumentti on hävitettävä.
	Sarjanumero
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

	Tuotenumero
	USB 3 -portti
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Kiinan RoHS -käyttöikä
	Valmistettu Yhdysvalloissa
	Yhdysvalloissa ja Kanadassa käytettävien instrumenttien vaatimustenmukaisuustiedot.
	Tuote täyttää BSI:n ilmoitetun laitoksen (Alankomaat) CE-merkintää koskevat vaatimukset EU-IVD-asetuksen 2017/746 mukaisesti.
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun sellaisen ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä, jolla on Yhdysvaltain lain mukainen lisenssi käyttää tai määrätä laite käytettäväksi sekä on tarvittava koulutus ja kokemus tämän laitteen käyttämiseen.
	ETL-merkki on todiste siitä, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusnormien mukainen. Viranomaiset, joilla on lainkäyttövalta (AHJ), ja koodivirkailijat eri puolilla Yhdysvaltoja ja Kanadaa hyväksyvät ETL-luettelomerkin todisteeksi siitä, että tuote on julkaistujen alan normien mukainen

Instrumentissa käytettyjen merkintöjen sijainti



Kuva 1-15 Merkintöjen sijainnit

Tässä käsikirjassa käytetyt vaarailmoitukset:

VAROITUS:

Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa

Järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROITUS

Käyttäjä ei saa tehdä järjestelmään muutoksia laitteen käyttöön aikana.

VAROITUS

Laitteen sulakkeet

Paloturvallisuuden varmistamiseksi laitteeseen saa asentaa vain sulakkeita, joiden tyyppi ja nimellisvirta ovat määritysten mukaiset. Sulakkeita saa vaihtaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROITUS

Digitaalisen kuvageneraattorin kanssa saa käyttää vain Hologicin määrittämiä kaapeleita ja tukilaitteita. Älä liitä digitaaliseen kuvageneraattoriin kohteita, joita ei ole määritetty yhteensopiviksi digitaalisen kuvageneraattorin kanssa.

VAROITUS

Muiden kuin Hologicin määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi johtaa laitteen sähkömagneettisten päästöjen lisääntymiseen tai sähkömagneettisen immunitetin vähenemiseen ja johtaa virheelliseen toimintaan.

VAROITUS

Kannettavia radiotaajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä digitaalisen kuvageneraattorin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

VAROITUS**Liikkuvat osat**

Laite sisältää liikkuvia osia. Pidä kädet, irtonaiset vaatteet, korut jne. poissa liikkuvien osien läheltä.

VAROITUS**Maadoitettu pistorasia**

Turvallisen toiminnan varmistamiseksi laitteissa on käytettävä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa.

VAROITUS**Lasia**

Laitteessa käytetään objektilaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi objektilasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi näytelaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.

1

JOHDANTO

JAKSO
I

HÄVITTÄMINEN

Laitteen hävittäminen

Älä hävitä yhdyskuntajätteisiin.

Ota yhteyttä Hologicin Tekninen tuki.

Hologic ottaa vastaan ja kierrättää asiakkaille toimittamansa sähkölaitteet asianmukaisesti. Hologic pyrkii mahdollisuuksien mukaan käyttämään uudelleen Hologicin laitteita, alikokoonpanoja ja komponentteja. Kun uudelleenkäyttö ei ole tarkoituksenmukaista, Hologic varmistaa, että jätemateriaali hävitetään asianmukaisesti.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Luku 2

Digitaalisen kuvageneraattorin asentaminen

VAROITUS: Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa

JAKSO
A

YLEISTÄ

Digitaalisen kuvageneraattorin ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen saa asentaa vain Hologicin huoltohenkilökunta. Koko Genius Digital Diagnostics -järjestelmän saa asentaa vain Hologicin huoltohenkilökunta. Kun asennus on valmis, huoltohenkilökunta kouluttaa käyttäjän/käyttäjät ja käyttää koulutusoppaana käyttöopasta.

Jos laite on siirrettävä asennuksen jälkeen, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen. Katso Luku 8, Huoltotiedot.

JAKSO
B

TUOTTEEN VASTAANOTTOON LIITTYVÄT TOIMET

Poista *Käyttöohje ennen asennusta* -arkki pakkauslaatikosta ja lue se.

Tarkasta pakkauslaatikot vaurioiden varalta. Tarkista pakkauslaatikossa oleva iskuntunnistin digitaalisen kuvageneraattorin vahingoittumisen varalta. Ilmoita mahdollisista vaurioista välittömästi kuljetuspalveluun ja/tai Hologicin tekniseen tukeen mahdollisimman pian. Katso Luku 8, Huoltotiedot.

Jätä laitteisto pakkausoteloihin odottamaan Hologicin huoltoasennusta.

Säilytä laitteistoa sopivassa ympäristössä asennukseen asti (viileä, kuiva, tärinätön alue).



ASENNUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

Asennuspaikan ennakoarviointi

Asennuspaikan ennakoarvioinnin suorittaa Hologicin huoltohenkilöstö. Varmista, että olet tehnyt kaikki mahdolliset valmistelut asennuspaikalla huoltohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.

Sijainti ja kokoonpano

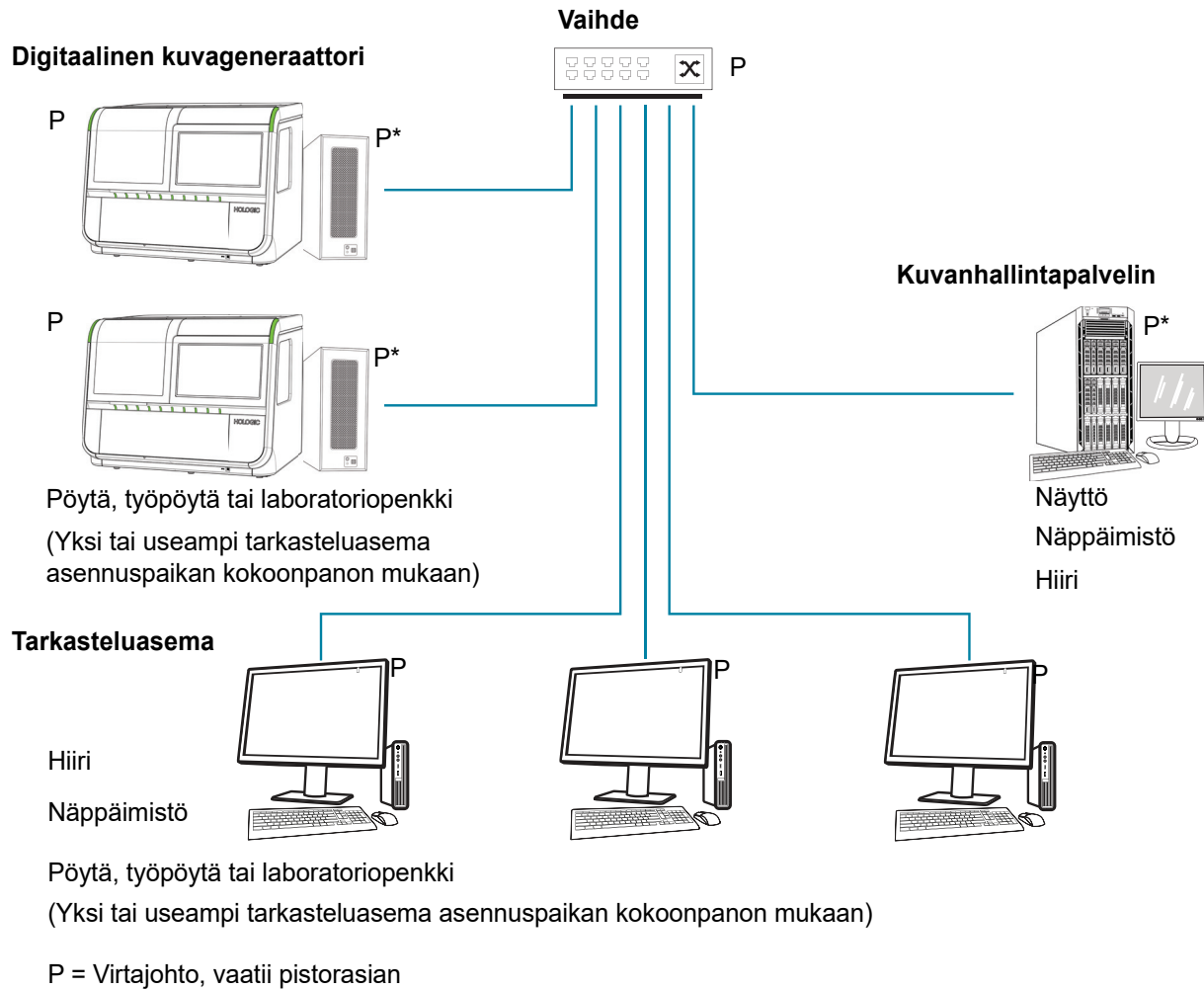
HUOMIO: Reititä kaikki liitännät huolellisesti niin, että johdot eivät jää puristuksiin. Älä sijoita johtoja kulkureiteille, joissa niihin voi kompastua tai johto voi irrota.

Huomautus: Koko Genius Digital Diagnostics -järjestelmän asentamiseksi Hologicin huoltohenkilökunta tarvitsee laboratorion IT-henkilökunnan apua järjestelmän asianmukaiseen määrittämiseen.

VAROITUS: Vältä pinoamasta tätä laitetta muiden laitteiden kanssa tai asettamasta sitä lähelle muita laitteita, koska laitteeseen voi tulla toimintahäiriöitä. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, tätä laitetta laitteita ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Paikalliset verkkomääritykset

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän liitännöihin saa käyttää vain Hologicin toimittamia kaapeleita. Kaapeleita ei voi korvata muilla kaapeleilla. Digitaalinen kuvageneraattori ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokone on sijoitettava samalle alueelle niin, että liitäntäkaapelit ulottuvat helposti kuhunkin komponenttiin (enintään kahden metrin päähän toisistaan). Katso Kuva 2-1. Digitaalinen kuvageneraattorijärjestelmä ja kuvanhallintapalvelin voivat sijaita kauempana toisistaan laboratoriosi ja Hologicin huoltohenkilökunnan arvioinnin mukaan.



* Voidaan sijoittaa lattialle edellyttäen, että laitteen päälle tai ympärille ei kerääny pölyä.

Kuva 2-1 Paikallisen verkon yhteenliitântäkaavio (esimerkki)

HUOMIO: Reititä kaikki liitännät huolellisesti niin, että johdot eivät jää puristuksiin. Älä sijoita johtoja kulkureiteille, joissa niihin voi kompastua tai johto voi irrota.

VAROITUS: Maadoitettu pistorasia

Komponenttien kokoonpano

Komponentit voidaan järjestää penkkitasolle halutulla tavalla, sillä ehdolla, että liitäntäjohtoja on helppo käsitellä. Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone voidaan sijoittaa lattialle työalueen läheisyyteen edellyttäen, että siinä on riittävä ilmankierto pölyn kerääntymisen estämiseksi ja että se on turvallisesti sivussa kulkureiteiltä tai muista häiriötekijöistä. Sen on oltava käytettävissä rutiinihuoltoa varten.

Hologicin huoltohenkilökunnan suorittamassa asennuspaikan ennakoarvioinnissa eritellään kaikki lisävaatimukset. Ennen kuin varaat järjestelmän asennusajan, varmista, että olet tehnyt kaikki valmistelut asennuspaikalla huoltohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.

Turvallisuus

Hologic suosittelee, että kukin laboratorio käyttää olemassa olevia tietojärjestelmiä ja työskentelee suoraan turvahenkilöstön kanssa määrittääkseen sopivimmat toimenpiteet toimipaikan IT-infrastruktuurin pohjalta.

Käyttöoikeuden rajoittaminen luotettaviin käyttäjiin

Genius Digital Imager käyttää Windows®-suojausta ja kulunvalvontaa. Digitaalinen kuvageneraattori ei vaadi käyttäjän kirjautumista käyttäjätason käyttöliittymään. Tämä käyttöliittymä on kaikkien niiden käytettävissä, joilla on fyysinen pääsy järjestelmään. Järjestelmään kohdistuu minimaalisia kyberturvallisuusriskejä, mutta henkilö, jolla on fyysinen pääsy käyttäjätason käyttöliittymään, voi aiheuttaa tahatonta tai tahallista vahinkoa. Tämä haitta rajoittuu järjestelmän toiminnan estämiseen, mikä voi viivästyttää objektilasien kuvausta laboratoriossa. Hologic suosittelee, että digitaalinen kuvageneraattori sijoitetaan alueelle, johon luotettavat käyttäjät pääsevät vain asiakkaan harkinnan mukaan. Jos järjestelmä ei toimi, ota yhteyttä Hologicin Tekninen tuki, kuten kohdassa Luku 8, Huoltotiedot on esitetty.

Kyberturvallisuus ja tietosuoja

Tietojen eheyden, luottamuksellisuuden ja turvallisuuden tukemiseksi Genius Digital Imager -prosessori ja tietokone estävät luvattoman ohjelmiston asentamisen ja suorittamisen sekä luvattomat muutokset järjestelmäohjelmistoon. Näiden suojaustoimenpiteiden täydentämiseksi on toteutettava seuraavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että järjestelmä on suojattu ja turvallinen:

- Tietokoneen USB-portteja saa käyttää vain järjestelmän mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Varmista aina, että ulkoinen USB-muistitikku tai kannettava tallennusväline on virukseton, eikä sitä käytetä julkisissa tai kotitietokoneissa.
- Jos laite on liitetty asiakasverkkoon Hologicin yksityisverkon ulkopuolelle, Hologic edellyttää, että järjestelmän ja asiakasverkon välille asetetaan palomuurin suojaamaan haitallisilta verkkouhkilta.
- Varmista, että kaikki ulkoiset tallennuslaitteet pidetään suojatussa paikassa ja että ne ovat vain valtuutetun henkilökunnan saatavissa.

Muista yleensä ottaen, että kaikki työntekijät ovat vastuussa prosessoitavien, lähetettävien ja järjestelmään tallennettavien tietojen eheydestä, luottamuksellisuudesta ja käytettävyydestä. Näiden suositusten laiminlyöminen voi lisätä virukselle, vakoiluohjelmalle, troijalaiselle tai muulle haittaohjelmalle altistumisen riskiä. Jos jotakin näistä epäillään, ota yhteyttä Hologiciin Tekninen tuki mahdollisimman pian.

Kyberturvallisuuspäivitykset

Hologic arvioi jatkuvasti ohjelmistopäivityksiä, tietoturvakorjauksia ja toteutettujen tietoturvatöiden tehokkuutta määrittääkseen, tarvitaanko päivityksiä uusien uhkien vähentämiseksi. Hologic toimittaa validoituja ohjelmistopäivityksiä ja -korjauksia koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren ajan varmistaakseen sen jatkuvan turvallisuuden ja tehokkuuden.



SÄILYTYS JA KÄSITTELY – ASENNUKSEN JÄLKEEN

Ympäristönäkökohdat

- Digitaalinen kuvageneraattori on herkkä äkillisille lämpötila- tai kosteusvaihteluille. Älä sijoita sitä paikkaan, jonka vieressä on ikkunoita, lämmittimiä, ilmastointilaitteita, LVI-tuuletusaukkoja tai ovia, joita avataan ja suljetaan usein.
- Digitaalinen kuvageneraattori on herkkä värinöille käytön aikana. Se on sijoitettava tukevalle, tasaiselle alustalle kauas ravistelijoista tai muista laitteista, voivat aiheuttaa värinää. Pidä laite etäällä muista ympäristön häiriöistä, kuten kulkureiteiltä tai hisseistä tai ovista, joita avataan tai suljetaan usein.

2

DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN ASENTAMINEN

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Luku 3

Käyttöliittymä

Tässä luvussa on yksityiskohtaisia tietoja käyttöliittymän näytöistä ja siitä, miten niitä käytetään kuvageneraattorin käyttämiseen, vianmääritykseen ja ylläpitoon.

Tämän luvun sisältö:

Päänäyttö, digitaalinen kuvageneraattori joutotilassa, valmis prosessoimaan	3.3
• Valot	3.4
• Objektilasitelineiden luettelointi	3.5
• Prosessoinnin aikana	3.7
• Objektilasitietojen siirron tila	3.9
• Objektilasitelineen tiedot	3.10
Näytteen tyyppin vaihtoehdot	3.12
• Valitse objektilasitelineelle näytteen tyyppi	3.12
Pääkäyttäjän asetukset	3.13
• Kuvageneraattorin nimi	3.14
• Kieli	3.15
• Raportin pituusraja	3.16
• Aseta äänenvoimakkuus	3.17
• Lopetuksen äänimerkki	3.17
• Virheen äänimerkki	3.18
• Puhdista näyttö	3.19
• Huoltotila	3.19
• Kerää diagnostiikka	3.20
• Määritä viivakoodit	3.21
• Määritä objektilasin tunnus	3.25
• Määritä objektilasin tunnus – Gyn-objektilasit	3.26
• Määritä objektilasin tunnus – Non-Gyn-objektilasit	3.30

3

KÄYTTÖLIITTYMÄ

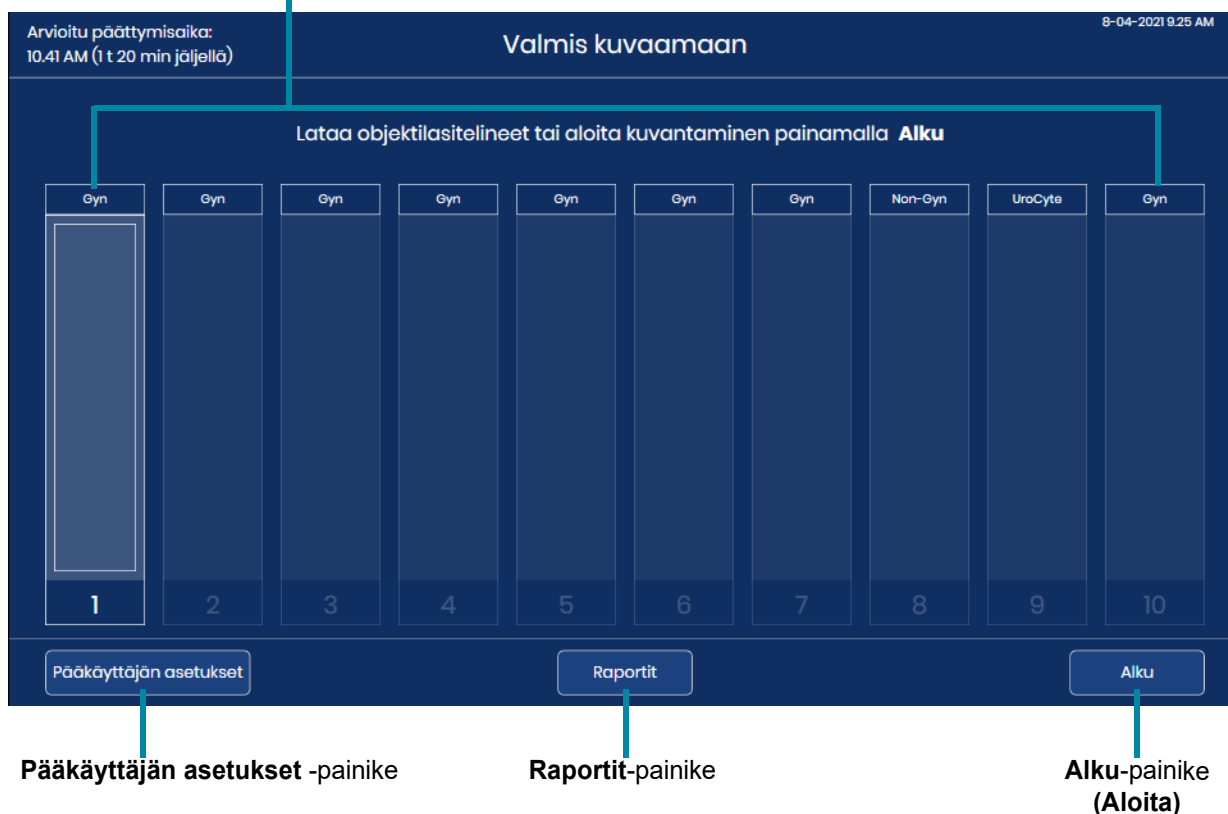
• Määritä objektilasin tunnus – UroCyte-objektilasit	3.35
• Tietoja-painike	3.37
• Virtapainike	3.38
Raportit	3.38
• Objektilasin haku	3.40
• Objektilasitapahtumien loki	3.42
• Kuvageneraattorin virheloki	3.44
• Kuvausraportti	3.46
• Virhetelineen raportti	3.53

JAKSO
A

PÄÄNÄYTTÖ, DIGITAALINEN KUVAGENERAATTORI JOUTOTILASSA, VALMIS PROSESSOIMAAN

Kun digitaalinen Genius-kuvageneraattori on kytketty päälle ja valmis käytettäväksi, päänäyttö tulee näkyviin.

Kymmenen sijaintia objektilasitelineille
Kosketa, jos haluat muuttaa näytteen tyyppiä objektilasin sijainnille.



Kuva 3-1 Päänäyttö, valmis kuvaamaan

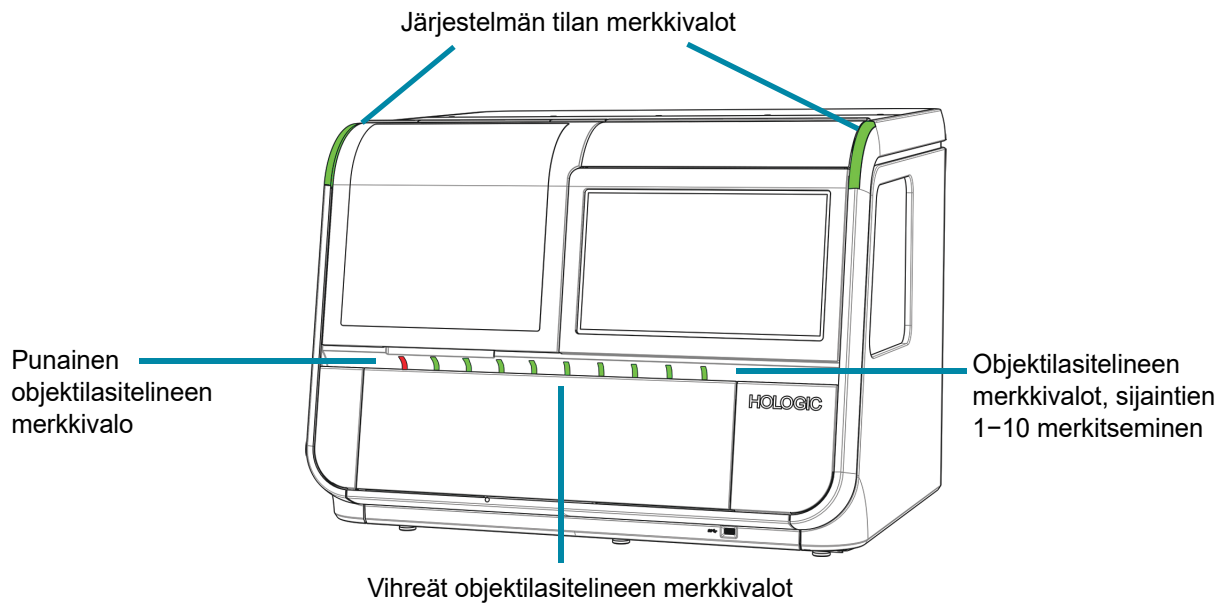
Pääkäyttäjän asetukset -painike avaa Pääkäyttäjän asetukset -näytön. Katso "Pääkäyttäjän asetukset" sivulla 3.13.

Raportit-painike avaa Raportit-näytön. Katso "Raportit" sivulla 3.38.

Aloita-painike aloittaa objektilasien käsittelyn. Katso "Objektilasien prosessointi" sivulla 4.14. Digitaaliseen kuvageneraattoriin on ladattava vähintään yksi objektilasiteline, jotta **Aloita**-painike on käytettävissä.

Valot

LED-valot ilmaisevat järjestelmän yleisen tilan, objektilasitelineen, jonka objektilaseja käsitellään, ja sijainnit, joissa objektilaseja voidaan lastata tai lastata uudelleen digitaaliseen kuvageneraattoriin.

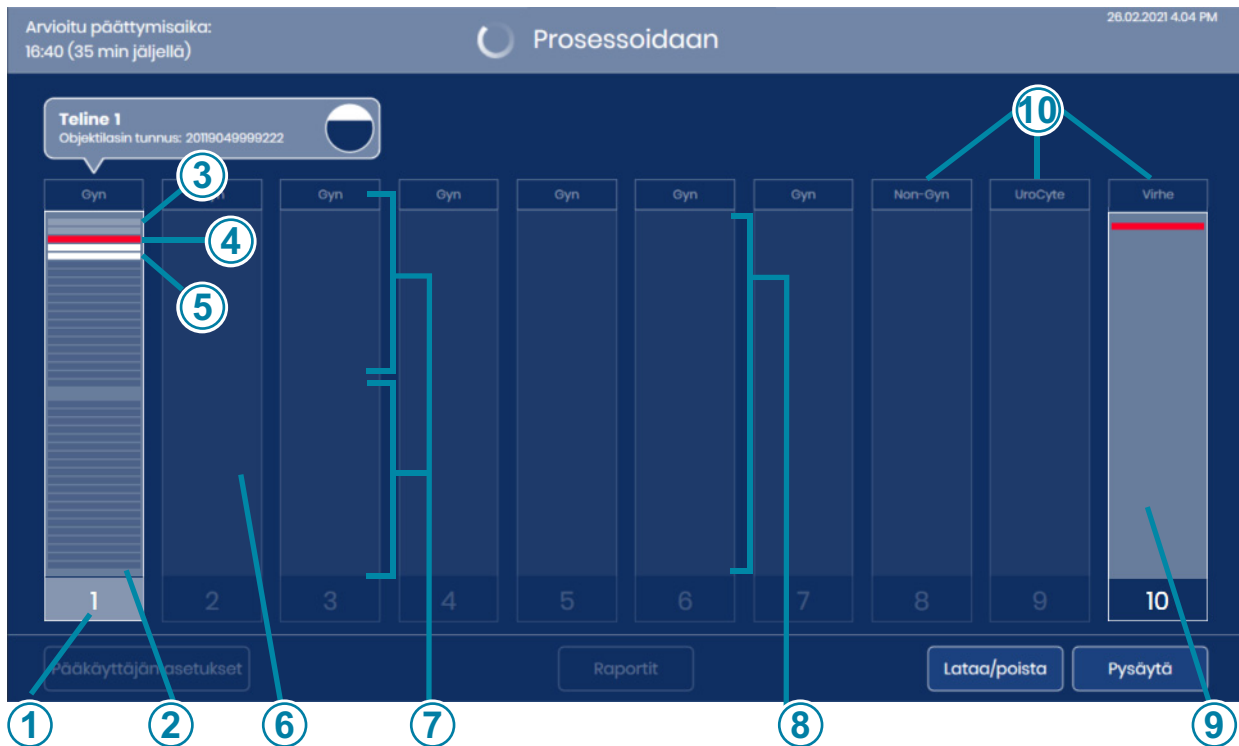
**Kuva 3-2 Merkkivalot**

Ulkopuolen LED-valot		
Järjestelmän tilan merkkivalo	Vihreä	Digitaalinen kuvageneraattori on päällä ja käynnissä.
	Punainen	Digitaalinen kuvageneraattori on päällä ja siinä on virhe.
	Ei pala	Digitaalinen kuvageneraattori ei ole päällä tai ei saa virtaa.

Ulkopuolen LED-valot		
Objektilasitelineen merkkivalo	Vihreä	Objektilasiteline voidaan ladata tai poistaa tässä sijainnissa. Tässä telineessä olevat objektilasit eivät ole aktiivisessa käsittelyssä digitaalisessa kuvageneraattorissa. Tässä sijainnissa: <ul style="list-style-type: none"> • Kyseessä saattaa olla objektilasiteline, jossa olevia objektilaseja ei ole vielä käsitelty. • Kyseessä saattaa olla tyhjä objektilasiteline. • Kyseessä saattaa olla objektilasiteline, jossa olevat objektilasit on jo kuvattu, tai Digitaaliseen kuvageneraattoriin ei ehkä ole lastattu objektilasitelinettä.
	Punainen	Älä poista objektilasitelinettä sijainnista, jonka merkkivalo on punainen. Tässä sijainnissa digitaalinen kuvageneraattori käsittelee objektilasitelineessä olevia objektilaseja parhaillaan.

Objektilasitelineiden luettelointi

Kosketusnäyttö ilmaisee, mihin objektilasitelineet ladataan ja mihin värjäyspaikkaan objektilasit ladotaan näissä objektilasitelineissä. Käsittelyn aikana kosketusnäytön ulkoasu muuttuu, kun kunkin objektitelineen jokainen objektilasi kuvannetaan vuorollaan.

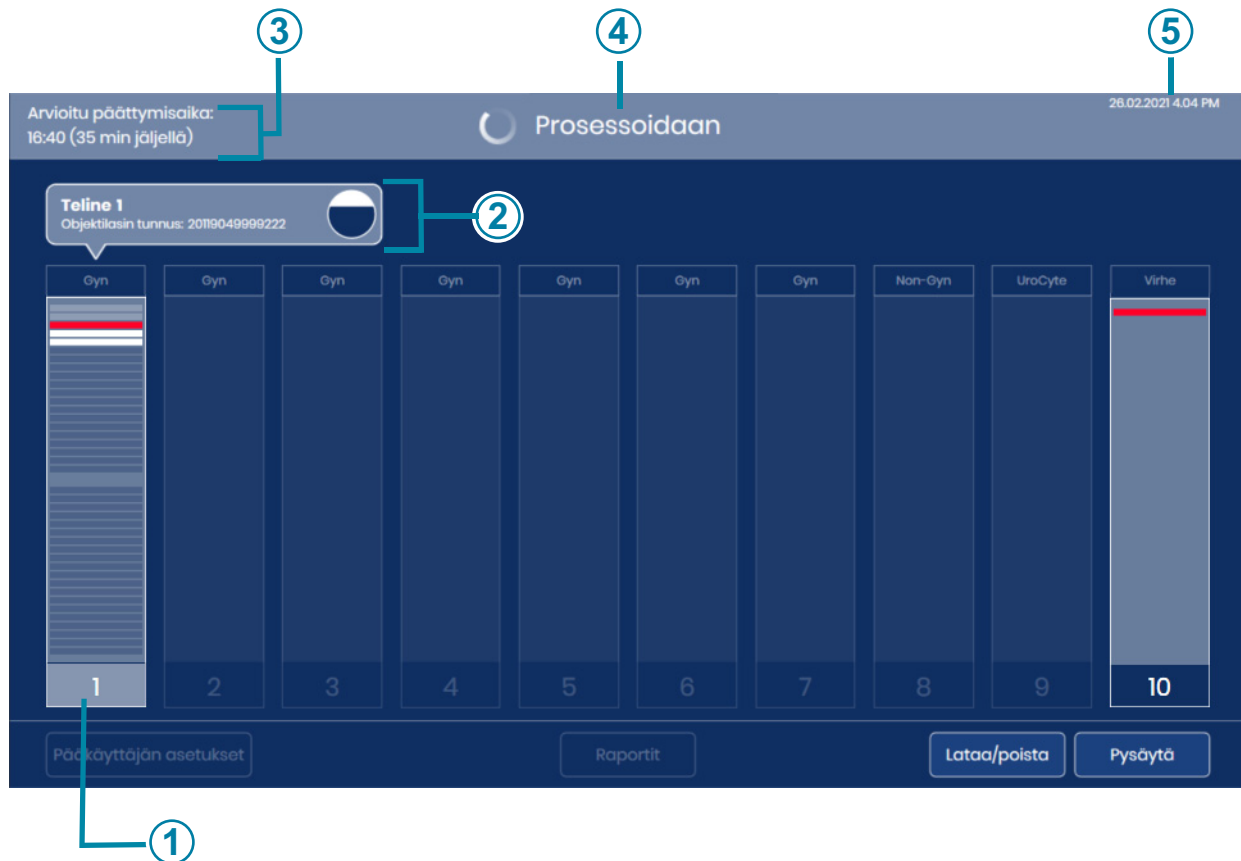


Kuva 3-3 Näyttö ilmaisee objektilasitelineen sijainnin

Numeroiden selitykset: kuva 3-3	
①	Korostettu numero Digitaalinen kuvageneraattori käsittelee tässä objektilasitelineessä olevia objektilaseja parhaillaan.
②	Tummanharmaat raidat, teline käytössä Objektilasit objektilasitelineen värjäyspaikoilla Digitaalinen kuvageneraattori suoritti luetteloinnin ja havaitsi värjäyspaikoissa objektilaseja, jotka näyttävät raidoilta.
③	Vaaleanharmaat raidat, teline käytössä Käsitellyt objektilasit Digitaalinen kuvageneraattori otti kuvat näistä objektilasitelineessä olevista värjäyspaikoista ja palautti objektilasit objektilasitelineeseen.
④	Punainen raita Objektilasitapahtuma Digitaalinen kuvageneraattori yritti kuvata tässä värjäyspaikassa olevaa objektilasia, ja ilmeni objektilasin kuvaustapahtuma. Digitaalinen kuvageneraattori palautti objektilasin objektilasitelineen värjäyspaikkaan. Huomautus: Jos sijainti 10 on määritetty virhetelineeksi, virheen sisältävä objektilasi palautetaan virhetelineeseen. Alkuperäisessä objektilasitelineessä oleva tyhjä paikka ja virhetelineessä olevan objektilasin paikka näkyvät punaisena.
⑤	Valkoinen raita Objektilasitelineestä poistetut objektilasit Digitaalinen kuvageneraattori on poistanut objektilasin tästä värjäyspaikasta eikä ole palauttanut objektilasia objektilasitelineessä olevaan värjäyspidikkeeseen.
⑥	Tumma alue ohuiden raitojen keskellä Tyhjät paikat digitaaliseen kuvageneraattoriin ladatun objektilasitelineen värjäyspidikkeessä
⑦	Harmaat raidat, teline ei käytössä Objektilasit objektilasitelineen värjäyspaikoilla Digitaalinen kuvageneraattori suoritti luetteloinnin ja havaitsi värjäyspaikoissa objektilaseja, jotka näyttävät raidoilta.
⑧	"Tyhjä" ruutu Digitaalinen kuvageneraattori havaitsi, että objektilasiteline on lastattu tähän sijaintiin, mutta digitaalinen kuvageneraattori ei ole vielä luetteloinut kyseistä objektilasitelinettä.
⑨	Virheteline Sijainti 10 voidaan määrittää virhetelineeksi. Kun sijainti 10 on määritetty virhetelineeksi, objektilasitapahtuman sisältävä objektilasi palautetaan virhetelineeseen.
⑩	Näytteen tyyppi Katso "Valitse objektilasitelineelle näytteen tyyppi" sivulla 3.12.

Prosessoinnin aikana

Prosessoinnin aikana voit seurata erän etenemistä digitaalisen kuvageneraattorin kosketusnäytöltä. Jokaisesta objektilasista on saatavana myös yksityiskohtaista tietoa.



Kuva 3-4 Näyttö käsittelyn aikana

Numeroiden selitykset: kuva 3-4	
①	Telineessä 1 olevia objektilaseja käsitellään. Voit tarkastella telineen 1 objektilaseja yksityiskohtaisesti koskettamalla telineen kuvaa kosketusnäytöllä mistä tahansa kohdasta.
②	Käsittelyn aikana parhaillaan käsiteltävänä olevan telineen sijainti näkyy telineen kuvan yläpuolella. Näyttöön tulee myös sen objektilasin tunnus, jonka kuvatietoja lähetetään parhaillaan. Katso "Objektilasitietojen siirron tila" sivulla 3.9.

Numeroiden selitykset: kuva 3-4	
③	<p>Arvioitu päättymisaika</p> <p>Objektilasien käsittelyn aikana digitaalinen kuvageneraattori arvioi ajan, jonka kuluttua kaikki objektilasitelineissä olevat objektilasit on kuvattu. Aluksi objektilasien käsittelyn arvioitu päättymisaika perustuu instrumenttiin ladattujen objektilasitelineiden määrään. Käsittelyn edetessä laite luetteloi kunkin objektilasitelineen. Arvioitu päättymisaika lasketaan tämän jälkeen kussakin objektilasitelineessä olevien objektilasien määrän mukaan. Kun objektilasit on luetteloitu, arvioitu päättymisaika on tarkempi kuin luetteloinnin ollessa kesken.</p>
④	<p>Järjestelmän tila</p> <p>Järjestelmän tila näkyy näyttöalueen yläosassa.</p> <p>Tila muuttuu "Valmis kuvaamaan" -tilasta "Prosessoidaan"-tilaan, kun käyttäjä koskettaa Aloita-painiketta.</p> <p>Kun käsittely on valmis, tilaksi muuttuu "Prosessointi valmis".</p> <p>Jos käsittely keskeytetään, tiedonsiirto kuvanhallintapalvelimelle häiriintyy tai ilmenee järjestelmävirhe, näyttöalueen yläosassa oleva tilarivi muuttuu.</p>
⑤	<p>Nykyinen päivämäärä ja kellonaika.</p> <p>Kuvanhallintapalvelin asettaa digitaalisen kuvageneraattorin päivämäärän ja kellonajan.</p>

Objektilasitietojen siirron tila

Näytössä on ympyräkuvake, josta voit seurata tiedonsiirron etenemistä digitaalisesta kuvageneraattorista kuvanhallintapalvelimeen.



Digitaalinen kuvageneraattori on lukenut objektilasin tunnuksen makroasemalla ja alkaa lähettää tämän objektilasin tietoja kuvanhallintapalvelimeen.



Digitaalinen kuvageneraattori lähettää tämän objektilasin tietoja kuvanhallintapalvelimeen.

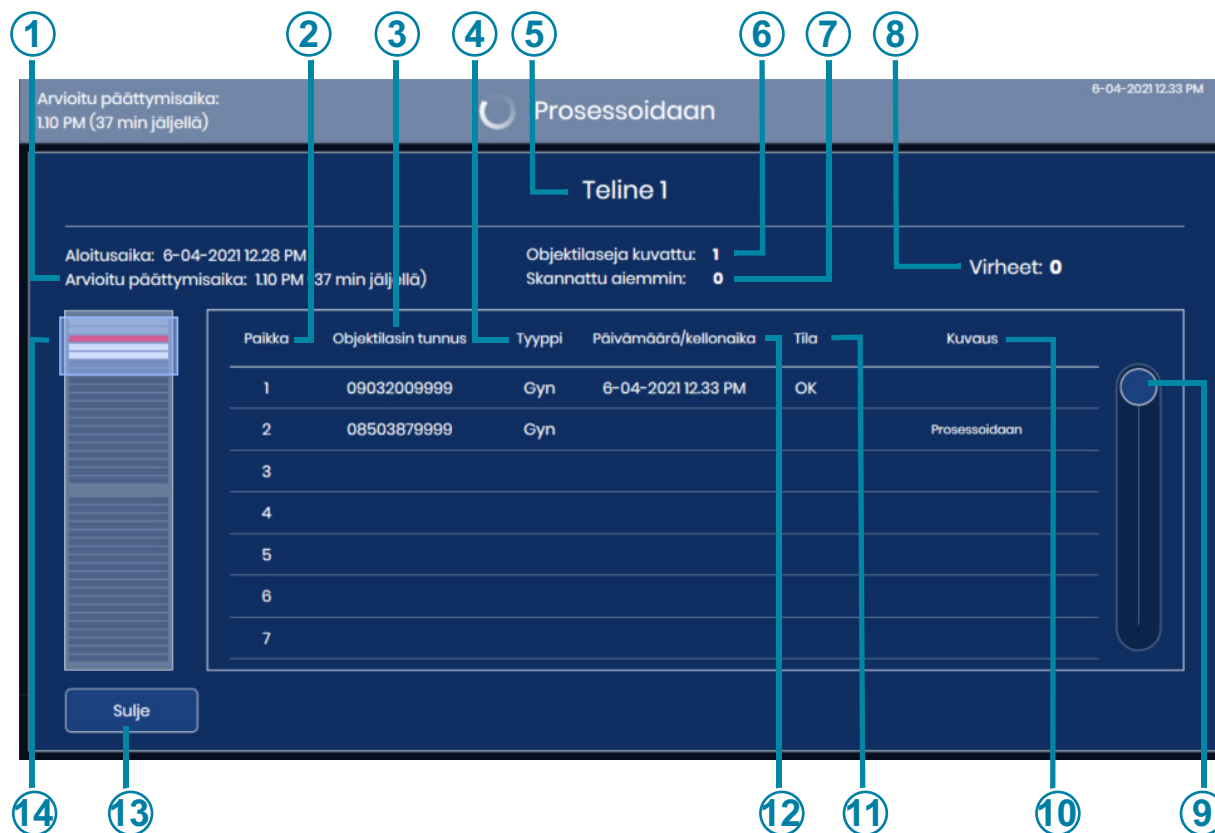


Digitaalinen kuvageneraattori on lähettänyt kaikki tämän objektilasin tiedot kuvanhallintapalvelimeen.

Kuva 3-5 Objektilasitietojen siirron tila

Objektilasitelineen tiedot

Jos haluat tarkastella jonkin objektilasitelineen tietoja prosessoinnin aikana, kosketa kosketusnäytössä olevaa suorakulmiota, joka edustaa objektilasitelinettä.



Kuva 3-6 Objektilasitelineen tietonäyttö (teline 1, esimerkki)

Numeroiden selitykset: kuva 3-6	
①	Päivämäärä ja kellonaika, jolloin kaikkien instrumenttiin ladattujen objektilasitelineiden käsittely aloitettiin, sekä arvioitu aika, jolloin kaikkien instrumenttiin lastattujen objektilasitelineiden käsittely päättyy
②	Objektilasitelineessä olevan värjäyspaikan numero
③	Digitaalisen kuvageneraattorin lukema objektilasin tunnus

Numeroiden selitykset: kuva 3-6	
④	Näytteen tyyppi, jonka käyttäjä on valinnut objektilasitelineelle
⑤	Sen objektilasitelineen sijaintinumero, jonka tiedot näytetään
⑥	Nykyisessä telineessä olevien onnistuneesti kuvattujen objektilasien kokonaismäärä
⑦	Sellaisten nykyisessä telineessä olevien objektilasien kokonaismäärä, jotka on aiemmin skannattu Genius Digital Diagnostics -järjestelmässä. Onnistuneesti kuvattua objektilasia ei voi kuvata uudelleen.
⑧	Virheiden kokonaismäärä tässä telineessä oleville objektilaseille, jotka on jo käsitelty
⑨	Liiku luettelossa koskettamalla ja liu'uttamalla ympyrää
⑩	Kuvauksen tilan kuvaus Tilarakkeessa näytetään virheellisten objektilasien virhekoodit ja niiden lyhyet kuvaukset. Parhaillaan käsiteltyssä olevien objektilasien kuvauksena on "Prosessoidaan". Kun käsittely päättyy onnistuneesti, päivämäärä/kellonaika ja tila näytetään.
⑪	Kuvauksen tila Jos objektilasin tila on "OK", kuvaus on tehty onnistuneesti. Virheellisten objektilasien virhekoodi näkyy tilarakkeessa.
⑫	Päivämäärä/kellonaika, jolloin objektilasi kuvattiin
⑬	Sulje -painike Palaa prosessointinäyttöön koskettamalla Sulje -painiketta

Objektilasitelineen tietonäytössä on tietoja jokaisesta kyseisessä objektilasitelineessä olevasta objektilasitunnuksesta. Objektilasitelineen tietonäyttöön tulee lisää tietoja käsittelyn edetessä objektilasi kerrallaan.

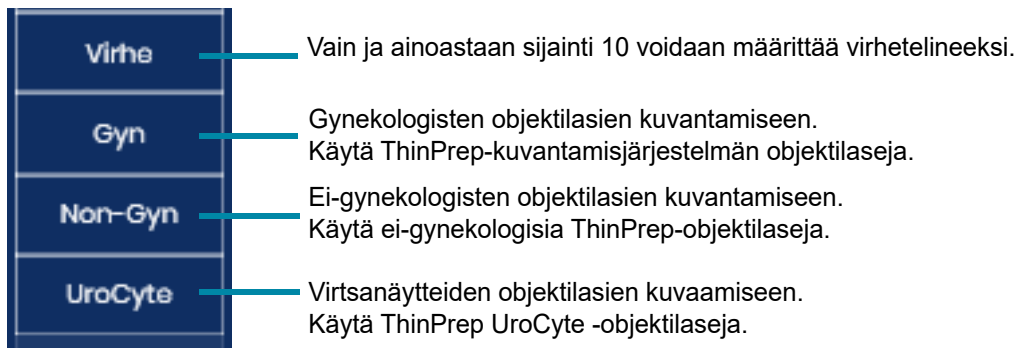
Tiedot ovat saatavilla kosketusnäytöllä, kun objektilasin prosessointi on käynnissä. Objektilasien käsittelyn lopussa ja ennen kuin objektilasitelineet lastataan uudelleen, edellisen ajon tiedot ovat saatavilla koskettamalla objektilasitelineen kuvaa päänäytössä.

Kun objektilasiteline on poistettu tai ladattu uudelleen objektilasitelineen sijainnissa, objektilasitelineen tietonäytössä olleet tiedot ovat saatavilla digitaalisen kuvageneraattorin kuvausraportissa.

NÄYTTEEN TYYPIN VAIHTOEHDOT

Valitse objektilasitelineelle näytteen tyyppi

Kullekin objektilasitelineen kaistalle määritetty näytteen tyyppi voidaan muuttaa ennen objektilasien prosessointia. Jos haluat muuttaa näytteen tyyppiä, avaa asetukset koskettamalla kosketusnäytöllä prosessin nimeä, joka näkyy kunkin objektilasitelineen kuvan päällä: gynekologiset näytteet (Gyn), ei-gynekologiset näytteet (Non-Gyn), UroCyte™-näytteet (UroCyte).



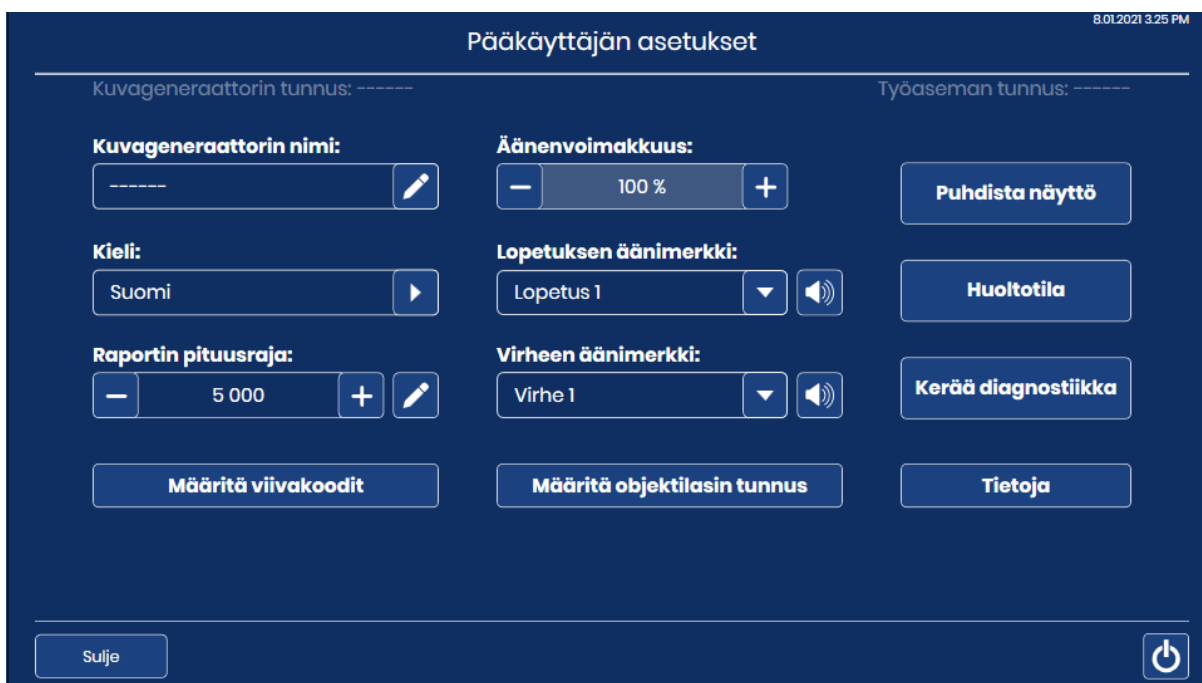
Kuva 3-7 Näytteen tyypin valitseminen

Näytteen tyypin valinta säilyy, kunnes käyttäjä muuttaa sitä uudelleen tai laite käynnistetään uudelleen.

HUOMIO: Jos haluat ajaa Non-Gyn- tai UroCyte-näytteitä, kun digitaalinen kuvageneraattori on käynnistetty uudelleen, sinun on määritettävä uudelleen objektilasitelineen sijainnin tilaksi Non-Gyn- tai UroCyte. Kun digitaalinen kuvageneraattori käynnistetään uudelleen, kaikkien objektilasitelineiden oletusmuotoiseksi näytteen tyypiksi asetetaan Gyn.

PÄÄKÄYTTÄJÄN ASETUKSET

Järjestelmässä on vaihtoehtoja tiettyjen digitaalisen kuvageneraattorin ominaisuuksien määrittämiseen.



Kuva 3-8 Pääkäyttäjän asetukset -näyttö

Digitaalisen kuvageneraattorin sarjanumero (kuvageneraattorin tunnus) ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen sarjanumero (työaseman tunnus) näkyvät Pääkäyttäjän asetukset -näytön yläosassa. Nykyiset pääkäyttäjän asetukset tulevat näyttöön. Voit muuttaa asetuksia Pääkäyttäjän asetukset -näytössä olevilla painikkeilla.

3

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Kuvageneraattorin nimi




Näytössä näkyy nykyinen asetus.

Kuva 3-9 Kuvageneraattorin nimi -painike

Jos haluat syöttää tai muokata digitaalisen kuvageneraattorin nimeä, paina **Kuvageneraattorin nimi** -painiketta.

Avaa kosketusnäytössä oleva näppäimistö koskemalla Muokkaa-painiketta .

Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. Katso kuva 3-10. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **Shift**-painiketta ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain näkyy jälleen pienenä kirjaimena.

Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **askelpalauttimella** .

Voit avata erikoismerkkien näytön painamalla **!@#**-painiketta. Saat kirjainpainikkeet uudestaan näyttöön painamalla **ABC** -painiketta. Kirjainnäppäimistössä olevalla ylänuolella voit siirtyä käyttämään pelkkiä isoja kirjaimia (ALL CAPS), ja alenuolella voit palata pieniin kirjaimiin.

Tallenna valinta ja palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Käytä**-painiketta.

Palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Sulje**-painiketta.



Kuva 3-10 Muokkaa kuvageneraattorin nimeä -näyttö

Kieli

Näytössä näkyy nykyinen asetus.

Kuva 3-11 Kielipainike

Paina **Kieli**-painiketta, kun haluat valita kielen, joka näkyy käyttöliittymässä ja raporteissa.



Kuva 3-12 Valitse kieli -näyttö

Nykyinen valinta näkyy näytön yläosassa. Valitse kieli koskettamalla sen nimeä. Valitun kielen

kohdalla on vihreä valintamerkki



Valitse päivämäärän esitystapa. Voit muuttaa kosketusnäytössä ja raporteissa käytettävää päivämäärän esitystapaa koskettamalla päivämäärän nykyisen esitystavan oikealla puolella olevaa nuolta. Käytettävissä olevat asetukset tulevat näkyviin. Valitse päivämäärän esitystapa koskettamalla sitä. Päivämäärän esitystavan esikatselu näyttää tämän päivän päivämäärän valitussa muodossa.

Valitse kellonajan esitystapa. Voit muuttaa kosketusnäytössä ja raporteissa käytettävää kellonajan esitystapaa koskettamalla kellonajan nykyisen esitystavan oikealla puolella olevaa nuolta. Käytettävissä olevat asetukset tulevat näkyviin. Valitse kellonajan esitystapa koskettamalla sitä. Kellonajan esitystavan esikatselu näyttää nykyisen kellonajan valitussa muodossa.

Huomautus: 12 tunnin esitystavassa A ilmaisee aamua ja aamupäivää ja P ilmaisee iltpäivää ja iltaa.

Voit ilmaista päivämäärän 24 tunnin muodossa siirtämällä liukusäädintä oikealle. Jos haluat käyttää 12 tunnin muotoa, siirrä liukusäädintä vasemmalle.

Tallenna valinta ja palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Käytä**-painiketta.

Palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Sulje**-painiketta.

Raportin pituusraja






Näytössä näkyy nykyinen asetus.

Kuva 3-13 Raportin pituusraja

Raportin pituusraja on raportin tietokannasta haettujen tietorivien enimmäismäärä, joka voi olla 500–5000. (Jos dataa on vähemmän kuin valittu numero, kaikki saatavilla olevat tiedot lisätään raporttiin.) Oletusasetus on 500 tulosta.

Jos suoritettavassa raportissa olevien merkkien määrä ylittää pituusrajan, raportti näyttää vain osan tuloksista ja näytössä on tästä ilmoittava sanoma. Raja voidaan asettaa kahdella tavalla:

1. Avaa kosketusnäytössä oleva näppäimistö koskemalla Muokkaa-painiketta .
2. Kirjoita numero.
3. Tallenna valinta ja palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Käytä**-painiketta. tai
4. Suurena raja-arvoa plusmerkillä  tai pienennä sitä miinusmerkillä .

Huomautus: Jos haluat luoda raportteja, jotka eivät ylitä raportin pituusrajaa, harkitse raportointikriteerien rajaamista esimerkiksi lyhentämällä päivämääräväliä.



Aseta äänenvoimakkuus



Näytössä näkyy nykyinen asetus.

Kuva 3-14 Äänenvoimakkuus

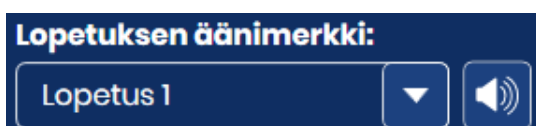
Voit asettaa hälytysäännet ilmoittamaan, kun objektilasin käsittely on valmis tai kun ilmenee vikatila. Hälytysäänten voimakkuutta voidaan lisätä tai vähentää **Äänenvoimakkuus**-asetuksella.

Lisää äänenvoimakkuutta käyttämällä plusmerkkiä  ja vähennä käyttämällä miinusmerkkiä .

Äänenvoimakkuus osoitetaan ääninäytteellä, joka kuuluu, kun kosketat plus- ja miinusmerkkejä. Äänenvoimakkuutta voidaan säätää nolasta sataan prosenttiin.

Kun äänenvoimakkuus on 0 %, äänimerkkejä ei kuulu, eli tilanne on sama kuin jos äänimerkit olisi poistettu käytöstä.

Lopetuksen äänimerkki



Näytössä näkyy nykyinen asetus.

Kuva 3-15 Lopetuksen äänimerkki

Lopetuksen äänimerkki on lyhyt hälytysääni, joka kuuluu, kun objektilasin käsittely on valmis. Käytettävissä on neljä ääntä.

Voit kuunnella käytössä olevaa ääntä koskettamalla kaiutinkuvaketta .

Jos haluat vaihtaa lopetuksen äänimerkin, avaa luettelo koskettamalla alanuolta.

Valitse haluamasi vaihtoehto koskettamalla sitä.

Huomautus: Äänenvoimakkuutta säädetään Äänenvoimakkuus-asetuksella. Katso "Aseta äänenvoimakkuus" sivulla 3.17.

Eri äänimerkkien käyttäminen auttaa erottamaan, onko instrumentti lopettanut käsittelyn. Jos käytössä on useita laitteita, ne voi olla helpompi erottaa toisistaan käyttämällä eri äänimerkkejä.

Virheen äänimerkki

Näytössä näkyy nykyinen asetus.

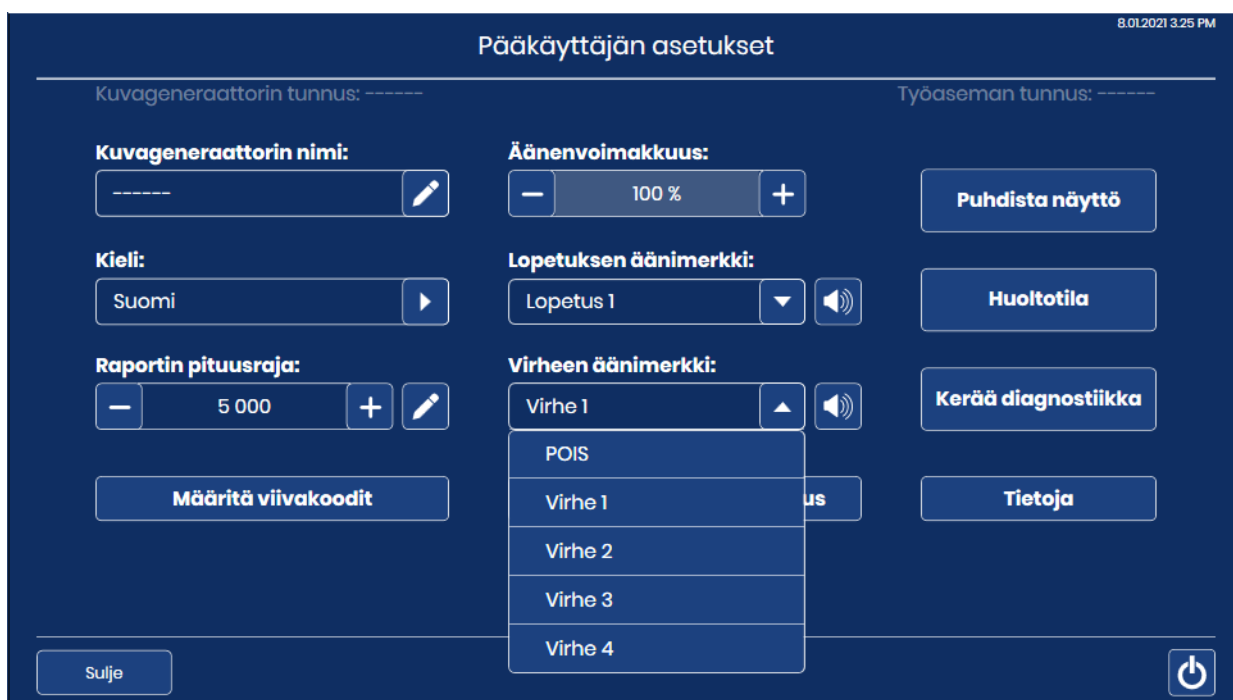
Kuva 3-16 Virheen äänimerkki

Virheen äänimerkki ilmoittaa, että laitteessa on virhe. Käytettävissä on neljä ääntä.

Voit kuunnella käytössä olevaa ääntä koskettamalla kaiutinkuvaketta



Jos haluat vaihtaa virheen äänimerkin, avaa luettelo koskettamalla alanuolta.



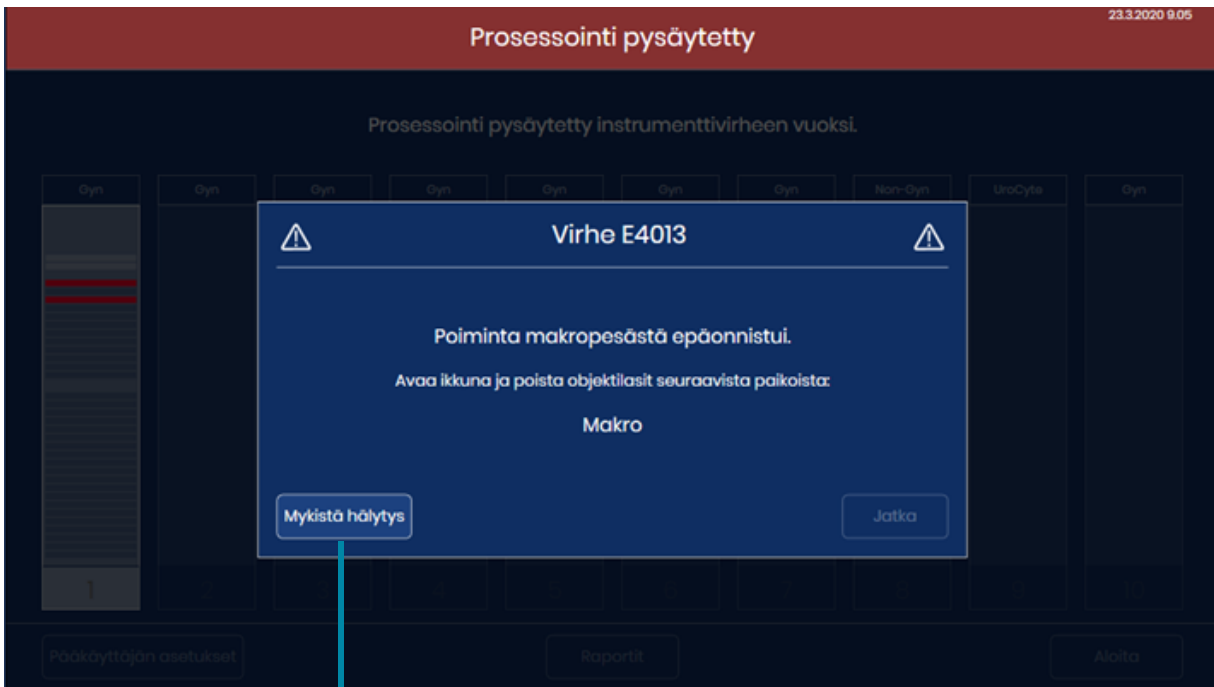
Kuva 3-17 Valitse virheen äänimerkki (valinnainen)

Valitse haluamasi vaihtoehto koskettamalla sitä.

Huomautus: Äänvoimakkuutta säädetään Äänvoimakkuus-asetuksella. Katso ”Aseta äänvoimakkuus” sivulla 3.17.

Eri äänimerkkien käyttäminen auttaa erottamaan, onko instrumentti lopettanut erän käsittelyn. Jos käytössä on useita laitteita, ne voi olla helpompi erottaa toisistaan käyttämällä eri äänimerkkejä.

Kun laitteessa ilmenee virhe, laite hälyttää siitä virheen äänimerkillä, joka toistuu muutaman sekunnin välein. Voit sammuttaa hälytyksen painamalla virheilmoitusikkunassa olevaa **Mykistä hälytys** -painiketta. (kuva 3-18.)



Sammuta hälytys painamalla **Mykistä hälytys** -painiketta, mutta pidä virhesanoma kosketusnäytössä

Kuva 3-18 Mykistä hälytys -painike

Puhdista näyttö

Tämä on kuvattu luvussa 5, Digitaalisen kuvageneraattorin huoltaminen.

Huoltotila



Kuva 3-19 Huoltotila-painike

Huoltotila-painike on tarkoitettu Hologicin huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se on suojattu salasanalla.

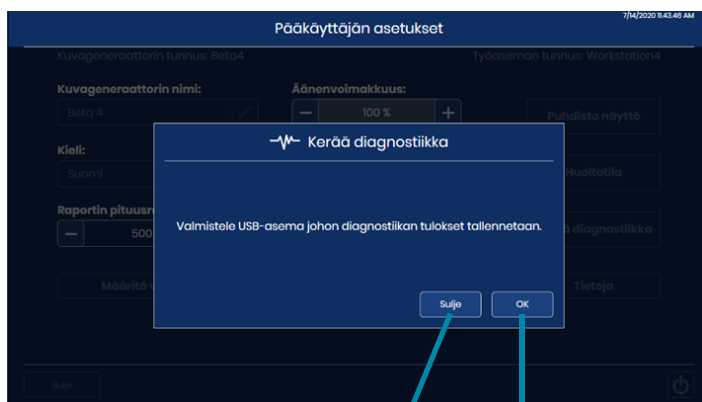
Kerää diagnostiikka

Kerää diagnostiikka

Kuva 3-20 Kerää diagnostiikka -painike

Kerää Diagnostiikka -toiminto on tarkoitettu Hologicin teknisen tuen tekemään instrumenttien vianmääritykseen. Se kerää ja pakkaa virhehistorialokit ja muut instrumenttien käyttötiedot zip-muotoon. Zip-tiedoston sisältö on suojattu salasanalla.

1. Aloita napsauttamalla Pääkäyttäjän asetukset -näytössä Kerää diagnostiikka -painiketta.

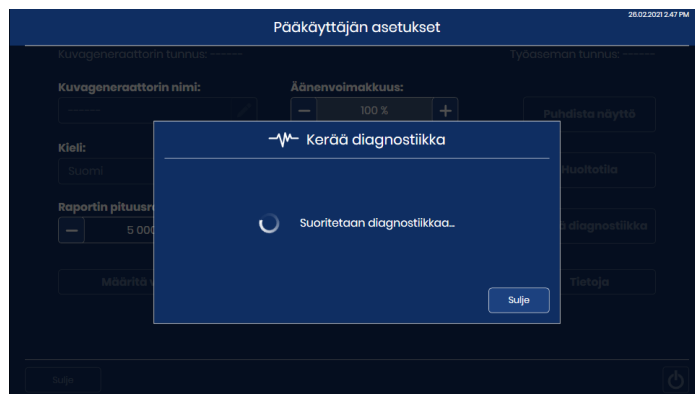


Jos haluat sulkea Kerää diagnostiikka -näytön keräämättä tietoja, kosketa **Sulje**-painiketta.

Jatka Kerää diagnostiikka -vaiheita koskettamalla **OK**.

Kuva 3-21 Kerää diagnostiikka: Aseta USB-asema porttiin

2. Aseta USB-laite instrumentin etupuolella olevaan USB-porttiin. Katso kuva 1-6. Jos instrumentin toisessa portissa on USB-laite, laite kehottaa valitsemaan yhden niistä. Järjestelmä kerää tiedostot, pakkaa ne ja tallentaa zip-kansion USB-portissa olevaan USB-asemaan.



Kuva 3-22 Kerää diagnostiikka: Suoritetaan diagnostiikkaa

3. Kosketusnäyttö vahvistaa onnistuneen tiedostonsiirron. Instrumentin tiedot kerätään USB-laitteen kansioon, jonka nimi on **ImagerDiagnostics.zip**. Kansion tiedostot on suojattu salasanalla. Zip-tiedosto voidaan lähettää sähköpostitse Hologicin tekniseen tukeen vianmäärittystä varten.
Jos laite ei pysty keräämään, pakkaamaan ja siirtämään tiedostoja, näyttöön tulee virheilmoitus.



Kuva 3-23 Kerää diagnostiikka: USB-asemaan tallennettu tiedosto

4. Palaa Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön koskettamalla **Sulje**-painiketta.

Määritä viivakoodit



Kuva 3-24 Määritä viivakoodit

Määritä viivakoodit -asetukset sisältävät kysymyksiä siitä, miten objektilasit merkitään laboratoriossasi.

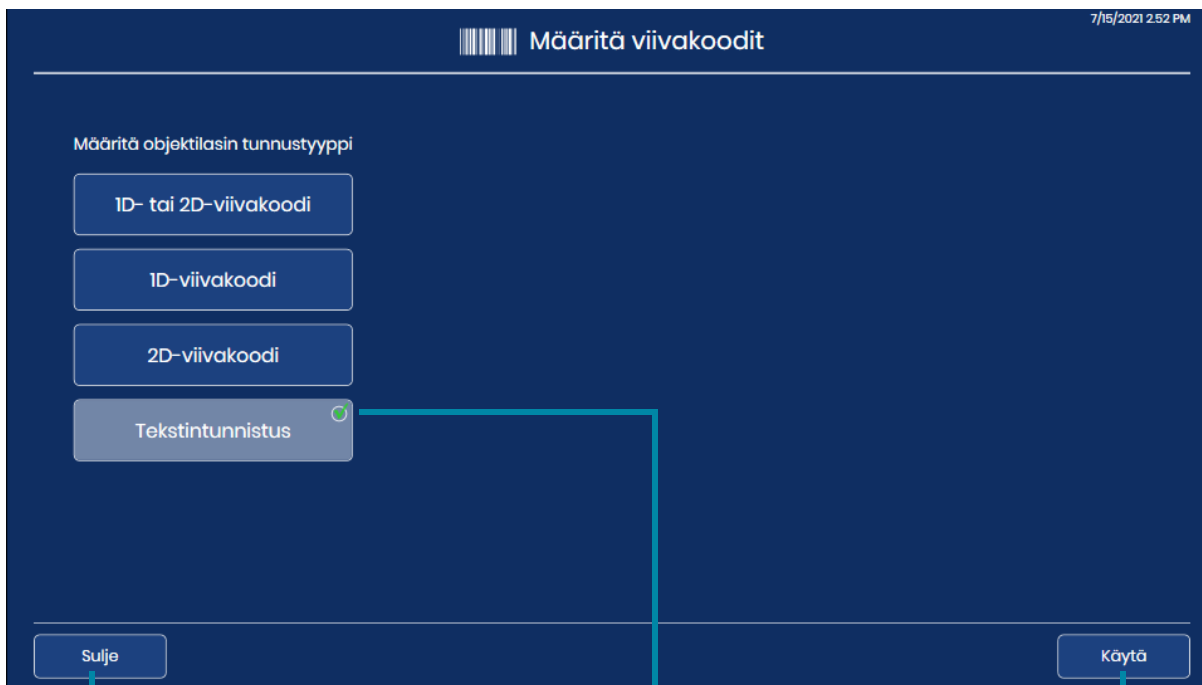
Digitaalinen kuvageneraattori voidaan määrittää lukemaan objektilasien tunnuksia 1D-viivakoodeina, 2D-viivakoodeina tai tekstintunnistusmuodossa. Jos objektilasin etiketissä on useampi kuin yksi viivakoodi, digitaalisen kuvageneraattorin Määritä viivakoodit -asetukset ohjaavat digitaalisen kuvageneraattorin sille viivakoodille, joka edustaa objektilasin tunnusta.

Objektilasin tunnuksen on sisällyttävä johonkin kuudesta tuetusta 1D-viivakoodisymbologiasta (koodi 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar tai EAN-13/JAN) tai jompaankumpaan kahdesta tuetusta 2D-viivakoodisymbologiasta (DataMatrix tai QR-koodi). Objektilasin tunnuksena voidaan käyttää OCR-tekstintunnistusta, jossa on kaksi päällekkäistä seitsemän merkin jonoa.

3

KÄYTTÖLIITTYMÄ

1. Valitse tunnuksen tyyppi koskettamalla sitä: 1D-viivakoodi, 2D-viivakoodi tai OCR-tekstintunnistus



Jos haluat sulkea Määritä viivakoodit -näytön tekemättä muutoksia, kosketa **Sulje**-painiketta.

Nykyisen valinnan kohdalla on vihreä valintamerkki.

Ota valittu tyyppi käyttöön koskettamalla **Käytä**-painiketta.

Kuva 3-25 Määritä viivakoodit: määritä objektilasin tunnustustyyppi

Huomautus: Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi valitse vain ne viivakoodityypit, joita käytetään laboratoriosi objektilasin tunnuksena, äläkä valitse viivakoodityyppejä, joita ei käytetä laboratoriossasi.

2. Tallenna valinta ja sulje tämä näyttö koskettamalla **Käytä**-painiketta. Jos haluat sulkea näytön muuttamatta valintaa, kosketa **Sulje**-painiketta.
3. Määritä 1D-viivakoodeille 1D-objektilasin tunnustustyyppi (tyypit) ja/tai 2D-viivakoodeille 2D-objektilasin tunnustustyyppi (tyypit). Valitse viivakoodin tyyppi koskettamalla sen nimeä.

Koska tekstintunnistuksen tyyppi on aina kaksi päällekkäistä seitsemän merkin jonoa, tekstintunnistusvaihtoehto ei ole käytettävissä.



Jos haluat sulkea Määritä viivakoodit -näytön ja hylätä muutokset, kosketa **Sulje**-painiketta.

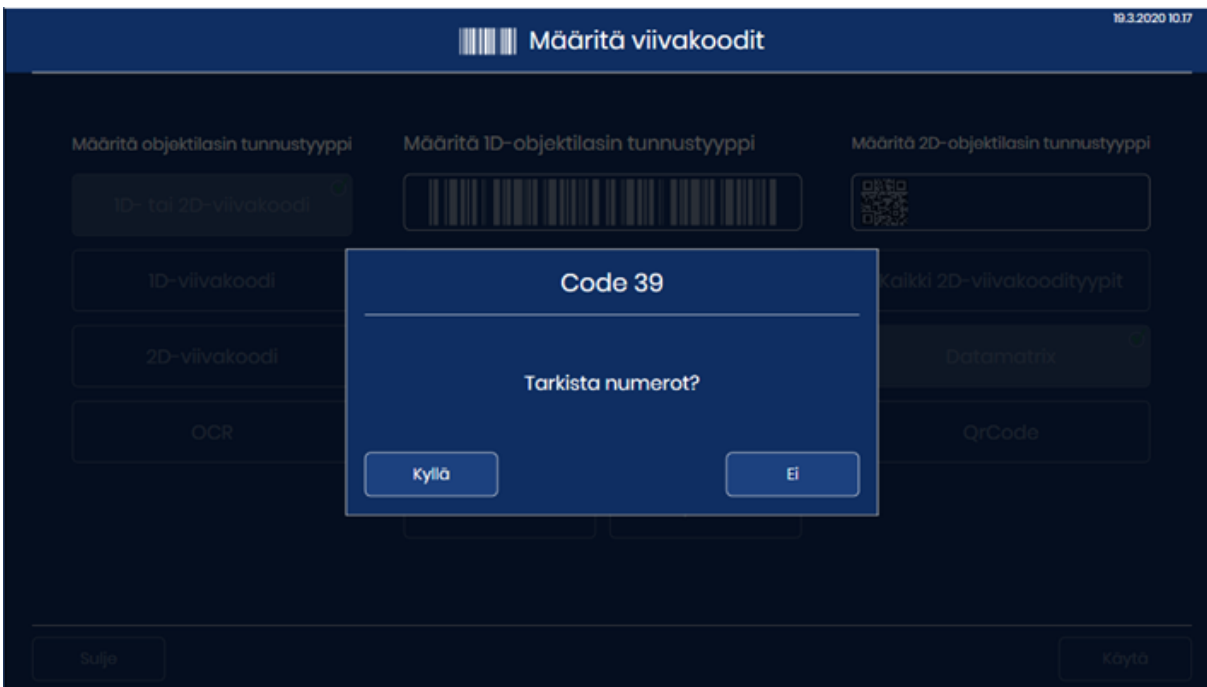
Ota valittu tyyppi käyttöön koskettamalla **Käytä**-painiketta.

Kuva 3-26 Määritä viivakoodit: määritä 1D- tai 2D-viivakoodin tyypit

Huomautus: Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi valitse vain ne viivakoodityypit, joita käytetään laboratoriosi objektilasin tunnuksena, äläkä valitse viivakoodityyppejä, joita ei käytetä laboratoriossasi.

4. Tallenna valinta ja sulje tämä näyttö koskettamalla **Käytä**-painiketta. Jos haluat sulkea näytön muuttamatta valintaa, kosketa **Sulje**-painiketta. Code 39- ja Interleaved 2 of 5 -viivakoodityypeille on vielä yksi asetus. Muissa viivakoodityypeissä kosketusnäyttö palaa objektilasin tunnustustyyppin valintanäyttöön.

5. Jos käytössä on Interleaved 2 of 5 tai Code 39, määritä, käytetäänkö laboratoriosi viivakoodissa tarkistusnumeroa. Kosketa "Kyllä" tai "Ei".



Kuva 3-27 Määritä viivakoodit: valitse tarkistusnumeron käyttö Interleaved 2 of 5- ja Code 39 -viivakoodityypeille

6. Code 39- ja Interleaved 2 of 5 -viivakoodityypeissä kosketusnäyttö palaa objektilasin tunnustustyyppin valintanäyttöön. **Code 39-** tai **Interleaved 2 of 5** -painikkeen alla näkyy joko "Tarkistusnumeroita ei tarvita" tai "Tarkistusnumerot tarvitaan". Jos haluat muuttaa tarkistusnumeron asetusta, kosketa Code 39- tai Interleaved 2 of 5 -painiketta uudelleen.
7. Jos käytössä on Code 39- tai Interleaved 2 of 5 -viivakoodi, tallenna valinta ja sulje tämä näyttö koskettamalla **Käytä**-painiketta. Jos haluat sulkea näytön muuttamatta valintaa, kosketa **Sulje**-painiketta.

Määritä objektilasin tunnus

Määritä objektilasin tunnus

Kuva 3-28 Määritä objektilasin tunnus -painike

Määritä objektilasin tunnus -ominaisuuden avulla Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttämä objektilasin tunnus tai sisäänpääsytunnus voi olla joko sama kuin itse objektilasin etiketissä oleva tunnus tai vain osa siitä. Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttämä sisäänpääsytunnuksen numero on johdettu objektilasin tunnuksesta, joka on painettu itse objektilasin etikettiin.

Gyn-objektilaseissa voit valita Määritä objektilasin tunnus -asetuksissa, käytetäänkö koko painettua objektilasin etiketin tunnusta vai vain osaa siitä.

Non-Gyn-objektilasien tapauksessa, jossa yhdessä näytteessä voi olla useampi kuin yksi objektilasi, voit valita Määritä objektilasin tunnus -asetuksissa, käytetäänkö koko painetun objektilasin etiketin tunnusta vai vain osaa siitä, sekä liittää samaan tapaukseen sisältyvien objektilasien sisäänpääsytunnukset yhteen ryhmään.

UroCyte-objektilaseissa voit valita Määritä objektilasin tunnus -asetuksissa, käytetäänkö koko painettua objektilasin etiketin tunnusta vai vain osaa siitä.

GYN: Koko skannattu arvo Valitse segmentti

Koko skannattu arvo

NON-GYN: Sama kuin Gyn Koko skannattu arvo Valitse segmentti

Koko skannattu arvo

UROCYTE: Sama kuin Gyn Koko skannattu arvo Valitse segmentti

Koko skannattu arvo

Sulje Käytä

Kuva 3-29 Määritä objektilasin tunnus -yhteenvetönäyttö

Määritä objektilasin tunnus -asetuksissa digitaalisen kuvageneraattorin ohjelmisto vertailee kyseistä määrittystä laboratoriosi objektilasitunnuksen viivakoodimäärittäyksiin, jotka on asetettu digitaalisessa kuvageneraattorissa. Jos järjestelmään syötetään mahdoton yhdistelmä, kuten liian pitkä merkkijono, joka ei voi olla kelvollinen objektilasin tunnus, kosketusnäytön vihreä tiedonsyöttöruutu muuttuu punaiseksi eikä määrittäyksiä voida käyttää. Määritä objektilasin tunnus -asetusta voidaan käyttää vain, jos tiedonsyöttökentässä on vihreä kehys.



Kuva 3-30 Määritä objektilasin tunnusasetus: vihreä ilmaisee, että merkintä on kelvollinen

Objektilasin tunnusasetusten määrittäminen on valinnaista. Jos Määritä objektilasin tunnus -näytöissä ei ole mitään, Genius Digital Diagnostics -järjestelmä käyttää koko painettua objektilasin etiketissä olevaa tunnusta.

Määritä objektilasin tunnus – Gyn-objektilasit

Jos laboratorioosi tulevien Gyn-objektilasien tunnuksessa on merkkejä, joita et halua liittää Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttämään sisäänpääsytunnukseen, digitaalinen kuvageneraattori voidaan määrittää sulkemaan kyseiset merkit pois. Kuvanhallintapalvelimeen siirretyt tiedot, jotka ovat saatavilla tarkasteluasemassa ja näkyvät digitaalisessa kuvageneraattorissa, käyttävät objektilasin tunnusta tai sisäänpääsytunnusta sellaisena kuin se näkyy sen jälkeen, kun Määritä objektilasin tunnus -asetukset on määritetty.

Huomautus: Digitaalinen kuvageneraattori ottaa kuvan objektilasin etiketistä digitaalisen kuvageneraattorin makroasemalla. Makroasemalla otetussa kuvassa on tietue koko objektilasin etiketissä olevasta objektilasin tunnuksesta.

1. Kosketa Pääkäyttäjän asetukset -näytössä **Määritä objektilasin tunnus**. Nykyinen valinta on kuvattu näytetyypin nimen alla.
2. Valitse **Gyn**-asetuksista "Koko skannattu arvo" tai "Valitse segmentti".
 - **Koko skannattu arvo**: digitaalisessa kuvantamisjärjestelmässä oleva objektilasin tunnus tai sisäänpääsytnunus on sama kuin objektilasin etikettiin painettu tunnus. Ohita ja siirry vaiheeseen 7.
 - **Valitse segmentti**: digitaalisen kuvantamisjärjestelmän käyttämä objektilasin tunnus tai sisäänpääsytnunus johdetaan objektilasin etikettiin painetusta tunnuksesta. Jatka seuraaviin vaiheisiin ja määritä painetun tunnuksen segmentti, jota käytetään digitaalisessa kuvantamisjärjestelmässä.



Kuva 3-31 Määritä objektilasin tunnus: Valitse segmentti, Gyn-objektilasit

3. Ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, josta Genius Digital Diagnostics System -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti alkaa. Kosketa **Merkki**- tai **Sijainti**-painiketta:
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva merkki, kuten yhdysmerkki, syötä kyseinen merkki koskettamalla **Merkki**-painiketta.
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva sijainti, kuten viides merkki, syötä kyseinen sijainti koskettamalla **Sijainti**-painiketta.
 - Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksesta käytettävä segmentin ensimmäinen merkki on painetun objektilasin tunnuksen ensimmäinen merkki, jätä "Sijainti"-kenttä tyhjäksi.

4. Käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan, mikä merkki tai sijainti aloittaa segmentin. Voit poistaa syöttämiäsi merkkejä askelpalauttimella. Kosketa esimerkiksi yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti alkaa yhdysmerkin jälkeen, tai kosketa numeroa 5 osoittaaksesi, että segmentti alkaa viidennen merkin jälkeen.

Huomautus: Segmentin alkua käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnukseen. Sisään pääsy tunnus alkaa syötetyn merkin jälkeen.

Huomautus: Jos "Aloitus"-merkki on tyhjä, tunnus sulkee pois ensimmäisen merkin. Jos haluat sisällyttää ensimmäisen merkin objektilasiin painetusta tunnuksesta, valitse **Sijainti** ja jätä ruutu tyhjäksi.

5. Ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, johon Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti päättyy.

Kosketa **Pituus-** tai **Merkki-**painiketta:

- Jos lopetusmerkki on aina sama määrä merkkejä segmentin alkupisteestä, kuten 8 merkkiä, käytä **Pituus-**kenttää.
- Jos lopetusmerkki on aina tietty merkki, kuten yhdysviiva, käytä **Merkki-**asetusta.
- Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksessa käytettävän segmentin lopetusmerkki on painetun objektilasitunnuksen viimeinen merkki, jätä "Pituus"-kenttä tyhjäksi.

6. Käytä kosketusnäytön näppäimistöä osoittamaan segmentin pituus tai lopetusmerkki. Kosketa esimerkiksi numeroa 8 osoittaaksesi, että segmentti päättyy 8 merkkiä sen alkamisen jälkeen, tai kosketa yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti päättyy yhdysviivaan.

Huomautus: Segmentin loppumerkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnukseen. Sisään pääsy tunnus päättyy ennen syötettyä merkkiä.

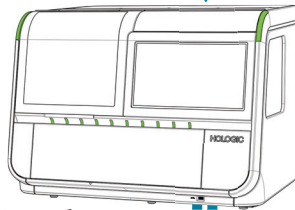
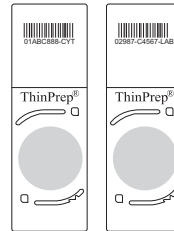
- Tallenna ja palaa Määritä objektilasin tunnus -yhteenvedonäyttöön painamalla **Käytä**-painiketta. Jos haluat palata Määritä objektilasin tunnus -yhteenvedonäyttöön ottamatta asetuksia käyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

Määritä objektilasin tunnuksen segmentti pääkäyttäjän asetukseksi laboratoriotasi varten.

Esimerkki: Aseta segmentti, joka alkaa merkistä "C" ja päättyy yhdysviivaan.

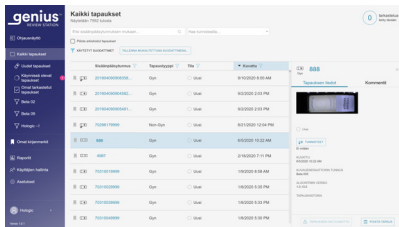
Objektilasin tunnuksella merkityt objektilasikuvat:

Esimerkkejä:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB

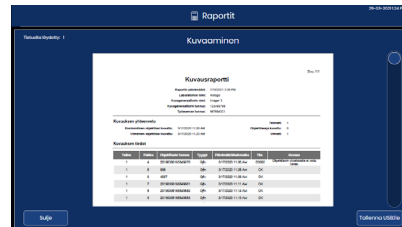


Objektilasin tunnuksat näkyvät tarkasteluasemassa, kun Määritä objektilasin tunnus -asetus on käytössä.

Objektilasin tunnuksat näkyvät digitaalisessa kuvageneraattorissa, kun Määritä objektilasin tunnus -asetus on käytössä.



Esimerkki: Objektilasiin liittyvät kuvat ovat tarkasteltavissa sisäänpääsytunnuksilla "888" ja "4567".



Esimerkki: Objektilasin tunnuksat raportoidaan digitaalisessa kuvageneraattorissa muodossa "888" ja "4567".

Kuva 3-32 Määritä objektilasin tunnus, Gyn (esimerkki)

Määritä objektilasin tunnus – Non-Gyn-objektilasit

Jos laboratorioosi tulevien Non-Gyn-objektilasien tunnuksessa on merkkejä, joita ei käytetä omassa laitoksessasi, digitaalinen kuvageneraattori voidaan määrittää sulkemaan kyseiset merkit pois. Kuvanhallintapalvelimeen siirretyt tiedot, jotka ovat saatavilla tarkasteluasemassa ja näkyvät digitaalisessa kuvageneraattorissa, käyttävät objektilasin tunnusta sellaisena kuin se näkyy sen jälkeen, kun siihen on sovellettu Määritä objektilasin tunnus -asetuksia.

Digitaalinen kuvageneraattori voidaan myös määrittää ryhmittämään useiden objektilasien tunnukset samalle Non-Gyn-näytepullolle. Tällöin objektilasit näkyvät ryhmänä, kun niiden tietoja tarkastellaan tarkasteluasemassa.

Huomautus: Digitaalinen kuvageneraattori ottaa kuvan objektilasin etiketistä digitaalisen kuvageneraattorin makroasemalla. Makroasemalla otetussa kuvassa on tietue koko objektilasin etiketissä olevasta objektilasin tunnuksesta.

Jos tapaukseen liittyy useampi kuin yksi objektilasi, varmista, että kaikki tapauksen objektilasit ovat tarkasteltavissa samanaikaisesti. Jotta kaikki ryhmitetyn tapauksen objektilasit näkyvät tarkasteluasemassa olevassa ryhmässä, kaikkien tapauksen objektilasien tietojen on oltava kuvanhallintapalvelimessa.

Jokaista ryhmän objektilasia voidaan tarkastella erikseen. Jokainen objektilasi näkyy raporteissa erikseen.

1. Kosketa Pääkäyttäjän asetukset -näytössä **Määritä objektilasin tunnus**. Nykyinen valinta on kuvattu näytetyypin nimen alla.
2. Valitse **Non-Gyn**-asetuksiin ”Sama kuin Gyn”, ”Koko skannattu arvo” tai ”Valitse segmentti”.
 - **Sama kuin Gyn:** Non-Gyn-objektilasitunnusten määritykset ovat samat kuin laboratorioosi Gyn-objektilasien tunnuksilla. Ohita ja siirry vaiheeseen 12.
 - **Koko skannattu arvo:** Digitaalisessa kuvantamisjärjestelmässä oleva objektilasin tunnus on sama kuin objektilasin etikettiin painettu tunnus. Ohita ja siirry vaiheeseen 12.
 - **Valitse segmentti:** Digitaalisen kuvantamisjärjestelmän käyttämä objektilasin tunnus johdetaan objektilasin etikettiin painetusta tunnuksesta.

Non-Gyn-objektilaseille laboratorio voi määrittää osan objektilasin tunnuksesta ensisijaiseksi tunnukseksi ja toisen osan toissijaiseksi tunnukseksi. Jatka seuraaviin vaiheisiin ja määritä painetun tunnuksen segmentit, joita käytetään digitaalisen kuvantamisjärjestelmän ensisijaisena ja toissijaisena tunnukset.

Ensisijainen tunnus on Genius Digital Diagnostics System -objektilasitunnuksen osa, jota käytetään kaikissa potilastapauksen objektilaseissa. Ensisijainen tunnus on objektilasin tunnuksen osa, joka on yhteinen kaikille ryhmän objektilaseille.

Toissijainen tunnus on Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksen osa, joka on erilainen kaikissa potilastapauksen objektilaseissa.



Kuva 3-33 Määritä objektilasin tunnus Non-Gyn-objektilaseille ensisijaisella tunnuksella ja toissijaisella tunnuksella

3. Kun haluat määrittää ensisijaisen tunnuksen, ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, josta Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti alkaa.
Kosketa **Merkki**- tai **Sijainti**-painiketta:
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva merkki, kuten yhdysmerkki, syötä kyseinen merkki koskettamalla **Merkki**-painiketta.
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva sijainti, kuten viides merkki, syötä sijainti koskettamalla **Sijainti**-painiketta.
 - Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksessa käytettävä segmentin ensimmäinen merkki on painetun objektilasitunnuksen ensimmäinen merkki, jätä "Sijainti"-kenttä tyhjäksi.
 4. Kun haluat määrittää ensisijaisen tunnuksen, käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan, mikä merkki tai sijainti aloittaa segmentin. Voit poistaa syöttämiäsi merkkejä askelpalauttimella. Kosketa esimerkiksi yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti alkaa yhdysmerkin jälkeen, tai kosketa numeroa 5 osoittaaksesi, että segmentti alkaa viidennen merkin jälkeen.
- Huomautus:** Segmentin alkua käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnukseen. Sisään pääsy tunnus alkaa syötetyn merkin jälkeen.

5. Kun haluat määrittää ensisijaisen tunnuksen, ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, johon Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti päättyy. Kosketa **Pituus-** tai **Merkki-**painiketta:
 - Jos lopetusmerkki on aina sama määrä merkkejä segmentin alkupisteestä, kuten 8 merkkiä, käytä **Pituus-**kenttää.
 - Jos lopetusmerkki on aina tietty merkki, kuten yhdysviiva, käytä **Merkki-**asetusta.
 - Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksessa käytettävä segmentin lopetusmerkki on painetun objektilasitunnuksen viimeinen merkki, jätä "Pituus"-kenttä tyhjäksi.
6. Kun haluat määrittää ensisijaisen tunnuksen, käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan segmentin pituus tai lopetusmerkki. Kosketa esimerkiksi numeroa 8 osoittaaksesi, että segmentti päättyy 8 merkkiä sen alkamisen jälkeen, tai kosketa yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti päättyy yhdysviivaan.

Huomautus: Segmentin loppumerkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksen. Sisäänpääsytunnus päättyy ennen syötettyä merkkiä.

7. Jos haluat määrittää toissijaisen tunnuksen, kosketa **Ota käyttöön** -painiketta. Jos laboratoriosi ei tarvitse ryhmitellä useita objektilaseja yhdestä Non-Gyn-tapauksesta, älä valitse **Ota käyttöön**. Ohita ja siirry vaiheeseen 12.
8. Jos kyseessä on toissijainen tunnus, ilmoita, missä kohdassa objektilasin etikettiin painettua objektilasin tunnusta alkaa yksilöivä segmentti objektilasille, joka on osa useita objektilaseja sisältävää Non-Gyn-tapausta. Kosketa **Merkki-** tai **Sijainti-**painiketta:
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva merkki, kuten yhdysmerkki, valitse kyseinen merkki koskettamalla **Merkki-**painiketta.
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva sijainti, kuten viides merkki, valitse kyseinen sijainti koskettamalla **Sijainti-**painiketta.
 - Jos yksilöivän segmentin ensimmäinen merkki on painetun objektilasitunnuksen ensimmäinen merkki, jätä "Sijainti"-kenttä tyhjäksi.
9. Kun haluat määrittää toissijaisen tunnuksen, käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan, mikä merkki tai sijainti aloittaa segmentin. Kosketa esimerkiksi yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti alkaa yhdysmerkin jälkeen, tai kosketa numeroa 5 osoittaaksesi, että segmentti alkaa viidennen merkin jälkeen.

Huomautus: Segmentin alkua käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä toissijaiseen tunnuksen. Sisäänpääsytunnus alkaa syötetyn merkin jälkeen.

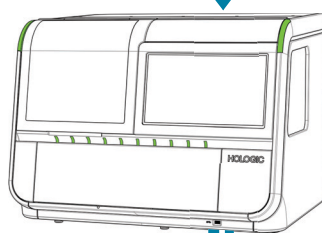
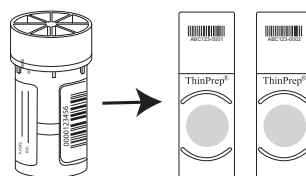
10. Jos kyseessä on toissijainen tunnus, ilmoita, missä kohdassa painettua objektilasin tunnusta on yksilöivän segmentin lopetusmerkki objektilasille, joka on osa useita objektilaseja sisältävää Non-Gyn-tapausta.
Kosketa **Pituus-** tai **Merkki-**painiketta:
- Jos lopetusmerkki on aina sama määrä merkkejä segmentin alkupisteestä, kuten 8 merkkiä, käytä **Pituus-**kenttää.
 - Jos lopetusmerkki on aina tietty merkki, kuten yhdysviiva, käytä **Merkki-**asetusta.
Jos yksilöivän segmentin lopetusmerkki on painetun objektilasitunnuksen viimeinen merkki, jätä "Pituus"-kenttä tyhjäksi.
11. Jos kyseessä on toissijainen tunnus, käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan segmentin pituus tai lopetusmerkki. Kosketa esimerkiksi numeroa 8 osoittaaksesi, että segmentti päättyy 8 merkkiä sen alkamisen jälkeen, tai kosketa yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti päättyy yhdysviivaan.
- Huomautus:** Segmentin lopetusmerkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä toissijaiseen tunnukseen. Sisäänpäätystunnus päättyy ennen syötettyä merkkiä.
12. Tallenna ja palaa Määritä objektilasin tunnus -yhteenvetonäyttöön painamalla **Käytä-**painiketta. Jos haluat palata Määritä objektilasin tunnus -yhteenvetonäyttöön ottamatta asetuksia käyttöön, kosketa **Sulje-**painiketta.

3

KÄYTTÖLIITTYMÄ

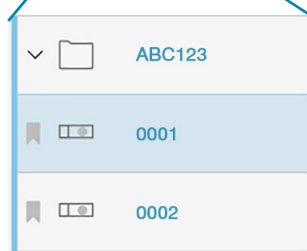
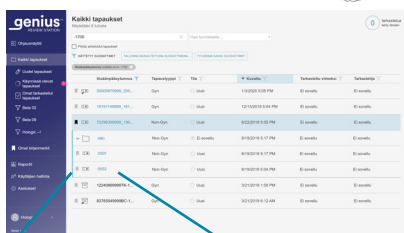
Esimerkki:
 Digitaalinen kuvageneraattori, johon tehty seuraavat määritykset:
 Ensisijainen tunnus: Sijainnista 1 yhdysmerkkiin (-)
 Toissijainen tunnus: Alkaen yhdysmerkin (-) jälkeen ja loppuun asti

Esimerkkejä Non-Gyn-objektilasien tunnuksista, kun näytepulloon liittyy useita objektilaseja:
 ABC-0001
 ABC-0002



Kuvaa objektilasit digitaalisessa kuvageneraattorissa.

Tarkasteluasemassa kunkin objektilasin kuvat, joilla on sama ensisijainen tunnus, ryhmitellään yhteen.



Esimerkki:
 Tarkasteluaseman tapausluettelossa on kansio nimeltä "ABC". Kansiossa on kuvia objektilaseista, joissa on sisäänpääsy tunnukset "0001" ja "0002".

Digitaalinen kuvageneraattori jäljittää kunkin objektilasin.
 Esimerkki:
 Objektilasien tunnukset raportoidaan nimillä "ABC-0001" ja "ABC-0002" digitaalisessa kuvageneraattorissa

Kuva 3-34 Määritä objektilasin tunnus -asetukset, Non-Gyn-näyte, jossa on useita objektilaseja näytepulloa kohden (esimerkki)

Määritä objektilasin tunnus – UroCyte-objektilasit

Jos laboratorioosi tulevien UroCyte-objektilasien tunnuksessa on merkkejä, joita ei käytetä omassa laitoksessasi, digitaalinen kuvageneraattori voidaan määrittää sulkemaan kyseiset merkit pois. Kuvanhallintapalvelimeen siirretyt tiedot, jotka ovat saatavilla tarkasteluasemassa ja näkyvät digitaalisessa kuvageneraattorissa, käyttävät objektilasin tunnusta sellaisena kuin se näkyy sen jälkeen, kun siihen on sovellettu Määritä diatunnus -asetuksia.

Huomautus: Digitaalinen kuvageneraattori ottaa kuvan objektilasin etiketistä digitaalisen kuvageneraattorin makroasemalla. Makroasemalla otetussa kuvassa on tietue koko objektilasin etiketissä olevasta objektilasin tunnuksesta.

1. Kosketa Pääkäyttäjän asetukset -näytössä **Määritä objektilasin tunnus**. Nykyinen valinta on kuvattu näytetyypin nimen alla.
2. Valitse **UroCyte**-asetuksiin ”Sama kuin Gyn”, ”Koko skannattu arvo” tai ”Valitse segmentti”.
 - **Sama kuin Gyn:** UroCyte-objektilasitunnusten määrittäykset ovat samat kuin laboratorioosi Gyn-objektilasien tunnuksilla. Ohita ja siirry vaiheeseen 7.
 - **Koko skannattu arvo:** Digitaalisessa kuvantamisjärjestelmässä oleva objektilasin tunnus on sama kuin objektilasin etikettiin painettu tunnus. Ohita ja siirry vaiheeseen 7.
 - **Valitse segmentti:** Digitaalisen kuvantamisjärjestelmän käyttämä objektilasin tunnus johdetaan objektilasin etikettiin painetusta tunnuksesta. Jatka seuraaviin vaiheisiin ja määritä painetun tunnuksen segmentti, jota käytetään digitaalisessa kuvantamisjärjestelmässä.



Kuva 3-35 Määritä objektilasin tunnus: Valitse segmentti, UroCyte-objektilasit

3. Ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, josta Genius Digital Diagnostics System -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti alkaa. Kosketa **Merkki-** tai **Sijainti-**painiketta:
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva merkki, kuten yhdysmerkki, syötä kyseinen merkki koskettamalla **Merkki-**painiketta.
 - Jos aloituskohtana on tietty painetussa objektilasin tunnuksessa oleva sijainti, kuten viides merkki, syötä kyseinen sijainti koskettamalla **Sijainti-**painiketta.
 - Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksessa käytettävä segmentin ensimmäinen merkki on painetun objektilasitunnuksen ensimmäinen merkki, jätä "Sijainti"-kenttä tyhjäksi.
4. Käytä kosketusnäytön näppäimistöä ilmaisemaan, mikä merkki tai sijainti aloittaa segmentin. Voit poistaa syöttämiäsi merkkejä askelpalauttimella. Kosketa esimerkiksi yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti alkaa yhdysmerkin jälkeen, tai kosketa numeroa 5 osoittaaksesi, että segmentti alkaa viidennen merkin jälkeen.

Huomautus: Segmentin alkua käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnukseen. Sisään pääsy tunnus alkaa syötetyn merkin jälkeen.
5. Ilmoita objektilasin etikettiin painetun objektilasin tunnuksen kohta, johon Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön tarkoitettu objektilasin tunnuksen segmentti päättyy. Kosketa **Pituus-** tai **Merkki-**painiketta:
 - Jos lopetusmerkki on aina sama määrä merkkejä segmentin alkupisteestä, kuten 8 merkkiä, käytä **Pituus-** kenttää.
 - Jos lopetusmerkki on aina tietty merkki, kuten yhdysviiva, käytä **Merkki-**asetusta.
 - Jos Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnuksessa käytettävä segmentin lopetusmerkki on painetun objektilasitunnuksen viimeinen merkki, jätä "Pituus"-kenttä tyhjäksi.
6. Käytä kosketusnäytön näppäimistöä osoittamaan segmentin pituus tai lopetusmerkki. Kosketa esimerkiksi numeroa 8 osoittaaksesi, että segmentti päättyy 8 merkkiä sen alkamisen jälkeen, tai kosketa yhdysmerkkiä osoittaaksesi, että segmentti päättyy yhdysviivaan.

Huomautus: Segmentin loppumerkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä Genius Digital Diagnostics -järjestelmän objektilasitunnukseen. Sisään pääsy tunnus päättyy ennen syötettyä merkkiä.
7. Tallenna ja palaa Määritä objektilasin tunnus -yhteenvetonäyttöön painamalla **Käytä-**painiketta. Jos haluat palata Määritä objektilasin tunnus -yhteenvetonäyttöön ottamatta asetuksia käyttöön, kosketa **Sulje-**painiketta.

Tietoja-painike**Kuva 3-36 Tietoja-painike**

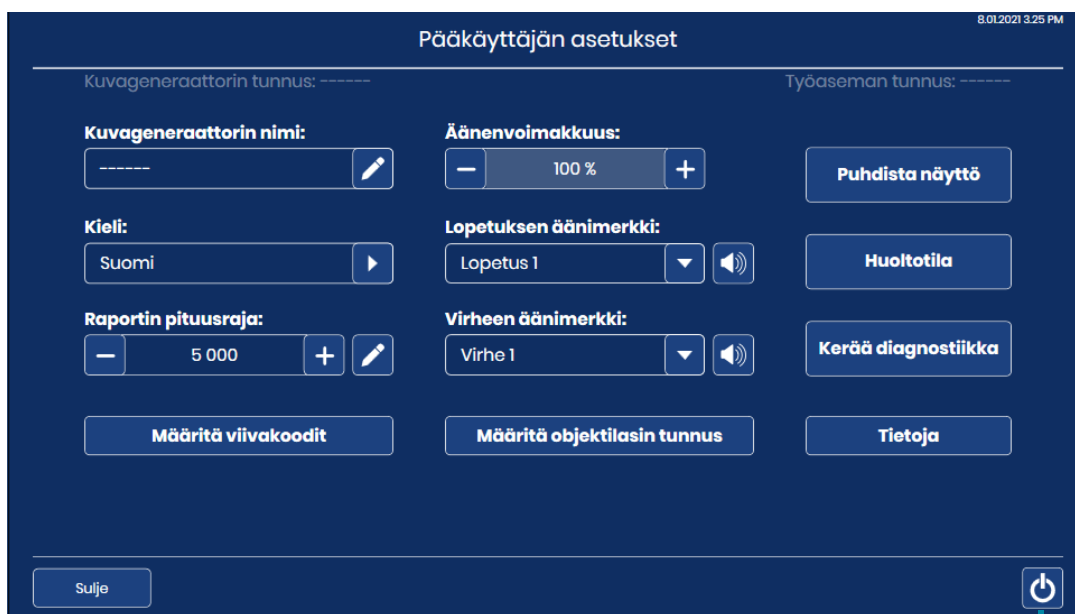
Voit tarkastella digitaalisen kuvageneraattorin ohjelmistoversiota napsauttamalla **Tietoja**-painiketta. Kosketusnäytössä näkyy digitaalisen kuvageneraattorin kuvaamien objektilasien kokonaismäärä. Kosketusnäytön kohdassa Onnistuneiden määrä ilmoitetaan virheettömästi kuvattujen objektilasien kokonaismäärä.

Myös digitaalisen kuvageneraattorin nimi, digitaalisen kuvageneraattorin sarjanumero (kuvageneraattorin tunnus) ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen sarjanumero (työaseman tunnus) näkyvät näytössä.

**Kuva 3-37 Tietoja digitaalisesta kuvageneraattorista**

Virtapainike

Kosketusnäytön virtapainike on Pääkäyttäjän asetukset -näytössä. Katso täydelliset ohjeet kohdasta "Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen" sivulla 4.34.

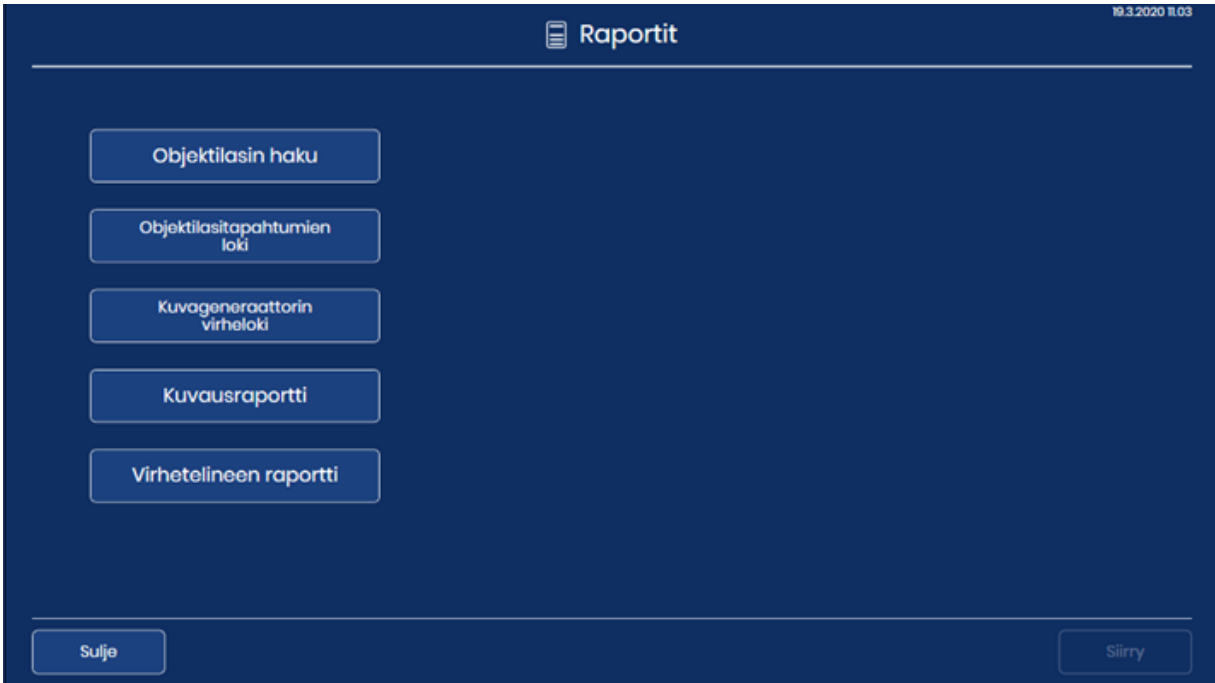


Virtapainike

Kuva 3-38 Virtapainike

Raportit-näytön avulla käyttäjä voi luoda raportteja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän toiminnasta. Jokainen raportti edellyttää, että käyttäjä syöttää joitakin kriteerejä, kuten päivämääräalueen tai objektilasin tunnuksen. Kukin raportti näkyy kosketusnäytöllä ja voidaan tallentaa USB:lle. Raportteja voidaan ajaa, kun digitaalinen kuvageneraattori on joutotilassa. Prosessoinnin aikana minkä tahansa erässä olevan objektilasitelineen tietoja voidaan tarkastella näytöllä, mutta digitaalinen kuvageneraattori ei voi luoda raportteja. Katso "Objektilasitelineen tiedot" sivulla 3.10.

Avaa Raportit-näyttö koskettamalla päänäytössä olevaa **Raportit**-painiketta.

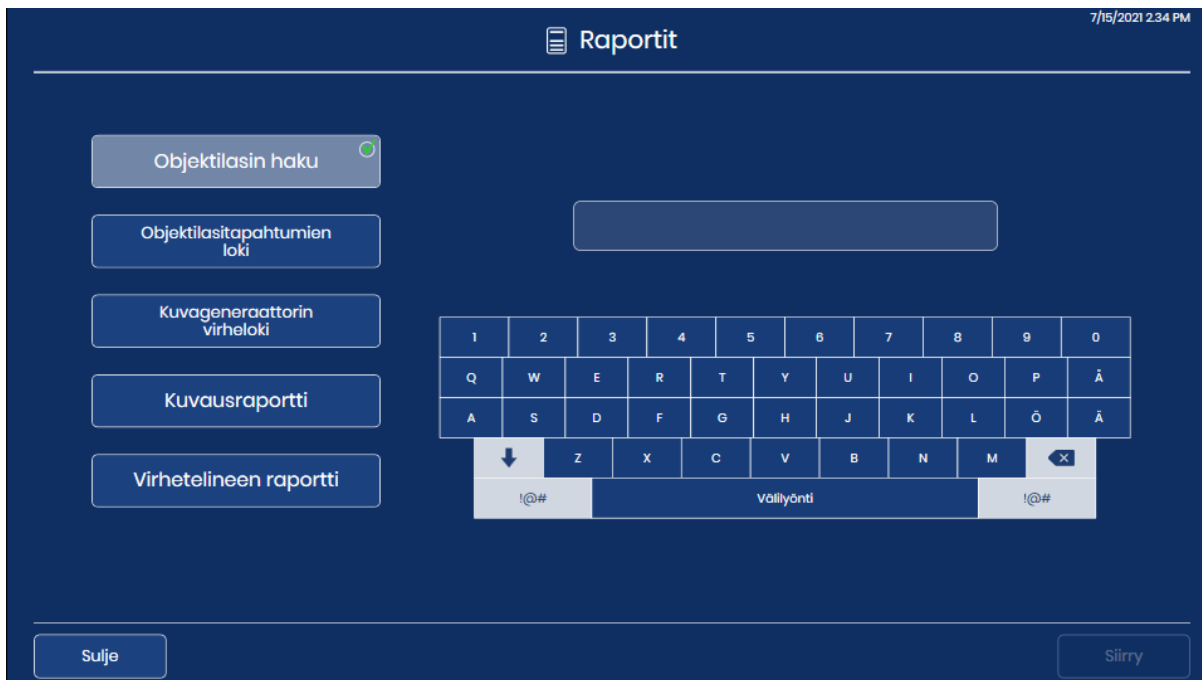


Kuva 3-39 Raportit-näyttö


Aja raportti koskettamalla sen nimeä.

Objektilasin haku

Tarkista objektilasin hakuraportista, onko jokin tietty objektilasi jo käsitelty. Objektilasin hakuraportti kyselee tietoja kaikista samaan kuvanhallintapalvelimeen yhdistetyistä digitaalisista kuvageneraattoreista.



Kuva 3-40 Objektilasin haku: kirjoita objektilasin tunnus näppäimistöllä

1. Valitse objektilasin hakutoiminto painamalla **Objektilasin haku** -painiketta. Kosketusnäyttöön tulee näppäimistö.
2. Kirjoita hakemasi objektilasin tunnus. Jos haluat etsiä samoja merkkiä sisältävien objektilasien ryhmää, kirjoita merkit.
 - Voit lisätä välilyönnejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **askelpalauttimella** .
 - Voit avata erikoismerkkien näytön painamalla **!@#**-painiketta. Saat kirjainpainikkeet uudestaan näyttöön painamalla **ABC** -painiketta. Kirjainnäppäimistössä olevalla ylänuolella voit siirtyä käyttämään pelkkiä isoja kirjaimia (ALL CAPS), ja alannuolella voit palata pieniin kirjaimiin.
3. Tee haku koskettamalla **Siirry**-painiketta.

4. Hakutulokset näkyvät kosketusnäytöllä.

Tietueita löydetty: 122

Raportit 13.01.2021 11:11 AM

Objektilasin haku

Objektilasin hakuraportti Sivu 1 / 4

Raportin päivämäärä: 13.01.2021 11:11 AM
 Laboratorioin nimi: Hologic
 Löydetty yhteensopivuudet: 122

Objektilasin tunnus	Kuvageneraattori	Päivämäärä/kellonaika	Tila	Kuvaus
06401299999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06572109999	----	12.01.2021 10:15 AM	OK	
06401299999	----	8.01.2021 11:16 AM	OK	
06531809999	----	8.01.2021 11:13 AM	OK	
06502519999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06516389999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06535149999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06571839999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06502519999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06516389999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06535149999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06571839999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.
06502519999	----		E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin.

Sulje Tallenna USB:lle

Kuva 3-41 Objektilasin hakuraportti

Raportin otsikossa luetellaan raportin suorittamispäivä, laboratorioin nimi ja hakuetoja vastaavien objektilasien määrä. Hakuetoja vastaavien objektilasien määrä näkyy myös kosketusnäytön vasemmassa yläkulmassa. Raportti pysyy näytöllä, kunnes **Sulje**-painiketta painetaan.

Tulokset näytetään aakkos- tai numerojärjestyksessä objektilasin tunnuksen mukaan. Kunkin objektilasin merkinnän kohdalla näytetään objektilasin tunnus, objektilasia käsitelleen digitaalisen kuvageneraattorin nimi, objektilasin käsittelyn kellonaika ja päivämäärä, tila ja mahdollisen virheen kuvaus.

Jos raportit sisältävät useita sivuja, voit selata tuloksia koskettamalla kosketusnäytön oikealla puolella olevaa ympyrää.

Tallenna raportti USB-asemaan koskettamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

Jos haluat poistua raportista ja palata päänäyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

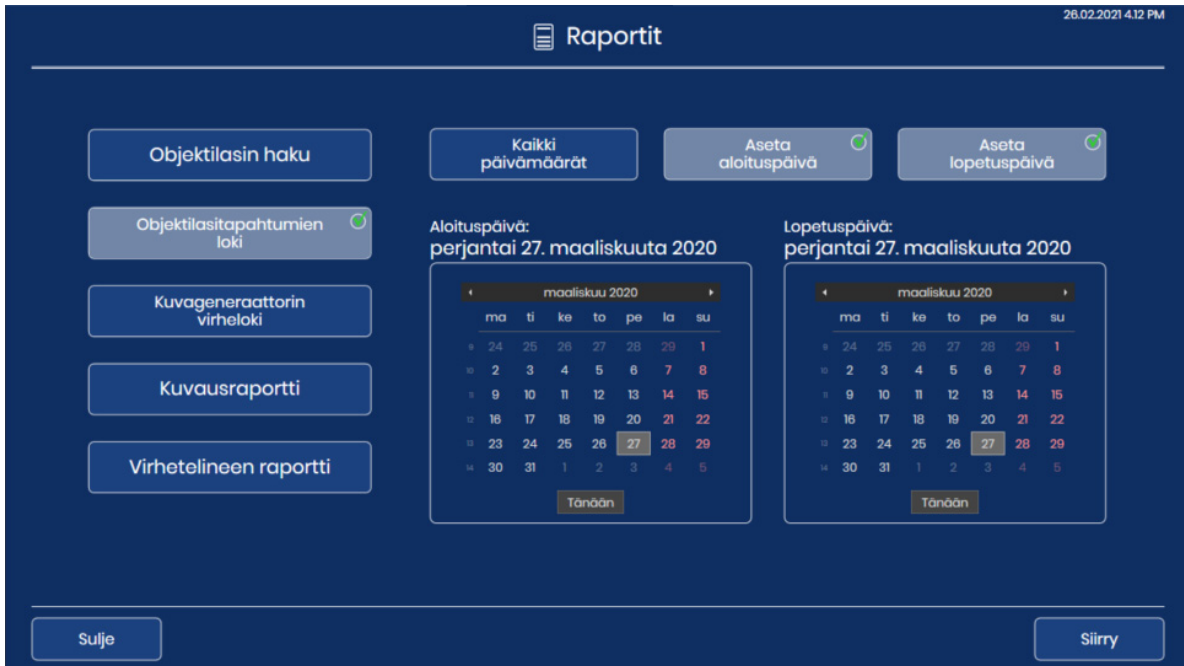
Jos kyseisellä objektilasin tunnuksella varustettua objektilasia ei ole käsitelty yhdessäkään laboratorioin digitaalisessa kuvageneraattorissa, haku tuottaa 0 tulosta ja esittää tyhjän raportin.

Objektilasitapahtumien loki

Objektilasitapahtumien loki näyttää kaikki tämän digitaalisen kuvageneraattorin objektilasitapahtumat. Nämä raportin muodossa esitetyt objektilasitapahtumat ovat samoja kuin ne, jotka esitetään näytössä objektilasien käsittelyn aikana.

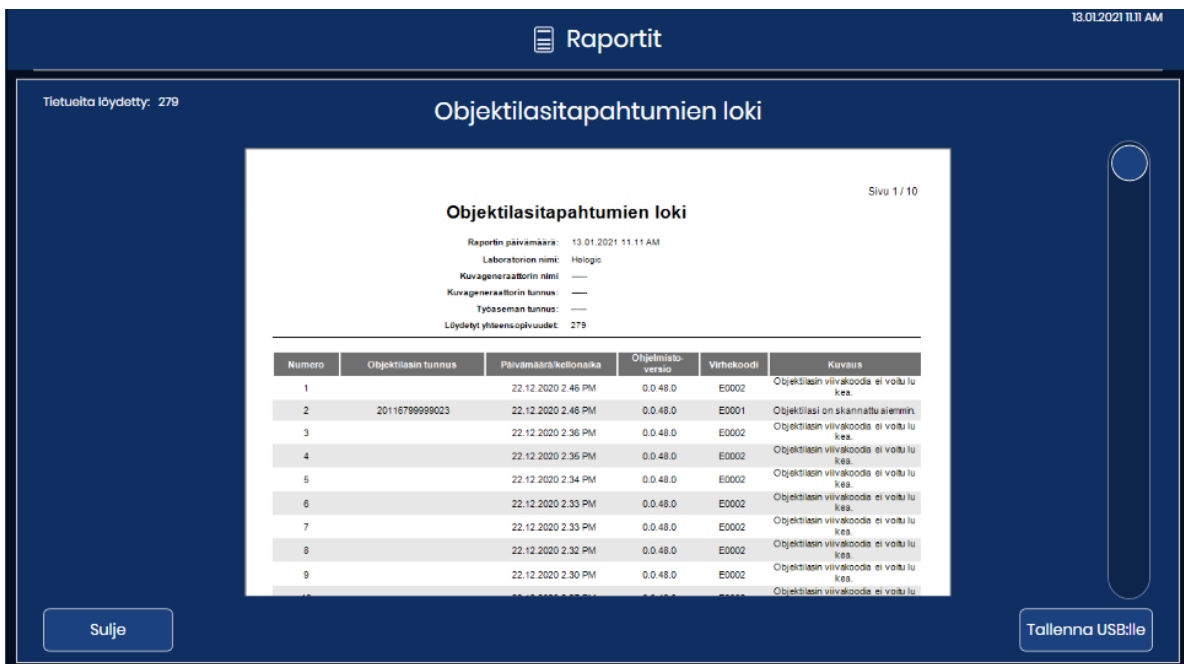
1. Valitse objektilasitapahtumien loki painamalla **Objektilasitapahtumien loki** -painiketta. Näyttöön tulevat painikkeet, joilla määritetään päivämääräalue.
2. Valitse aikajakso.
 - Jos haluat luoda lokin kaikista objektilasitapahtumista, joita digitaalinen kuvageneraattori on koskaan luonut, valitse **Kaikki päivämäärät**. Jos raportti tuottaa enemmän tuloksia kuin raportin pituusraja sallii, raportin yläreunassa näkyy sanoma. Katso "Raportin pituusraja" sivulla 3.16.
 - Jos haluat luoda lokin kaikista objektilasitapahtumista tietylle ajanjaksolle, määritä raportin tietojen alkamis- ja päättymispäivä painikkeilla.
- A. Kosketa **Aseta aloituspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa aloituspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin alkamispäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa.
- B. Kosketa **Aseta lopetuspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa lopetuspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin lopetuspäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa. Jos aloituspäivä on asetettu ilman lopetuspäivää, raportti suoritetaan alkamispäivästä kuluvaan päivään (tänään).

3. Tee haku koskettamalla **Siirry**-painiketta.



Kuva 3-42 Objektilasitapahtumien loki: aseta päivämääräalue, kosketa Siirry-painiketta

4. Tulokset näkyvät kosketusnäytössä.



Kuva 3-43 Objektilasitapahtumien loki

Raportin otsikossa ilmoitetaan raportin suorittamispäivä, laboratorion nimi, digitaalisen kuvageneraattorin nimi, kuvageneraattorin tunnus (sarjanumero), työaseman tunnus (tietokoneen sarjanumero) ja hakuehtoja vastaavien objektilasitapahtumien määrä. Hakuehtoja vastaavien objektilasitapahtumien määrä näkyy myös kosketusnäytön vasemmassa yläkulmassa.

Virheet näkyvät esiintymisjärjestyksessä siten, että uusimman tapahtuman numero on 1. Kunkin tapahtumamerkin kohdalla näytetään objektilasin tunnus, kellonajan ja päivämäärän leima, digitaalisessa kuvageneraattorissa tuolloin käynnissä olleen ohjelmiston versio sekä lyhyt virhekoodi/kuvaus.

Raportissa näkyvien tietorivien määrä asetetaan raportin raja-asetuksessa (500–5000), katso ”Raportin pituusraja” sivulla 3.16.

Jos raportit sisältävät useita sivuja, voit selata tuloksia koskettamalla kosketusnäytön oikealla puolella olevaa ympyrää.

Tallenna raportti USB-asemaan koskettamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

Jos haluat poistua raportista ja palata päänäyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

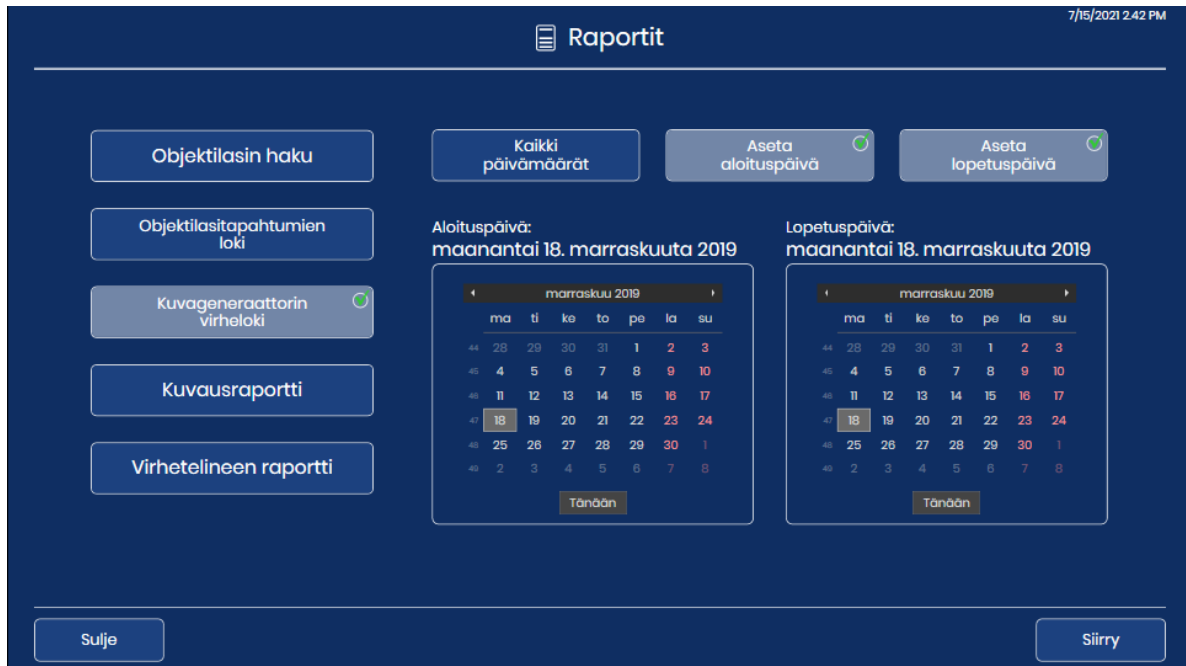
Jos digitaalisessa kuvageneraattorissa ei ilmennyt objektilasitapahtumia kyseisellä päivämääräalueella, raportti luo 0 tulosta ja esittää tyhjän raportin.

Kuvageneraattorin virheloki

Tässä raportissa näkyvät digitaalisessa kuvageneraattorissa ilmenneet virheet.

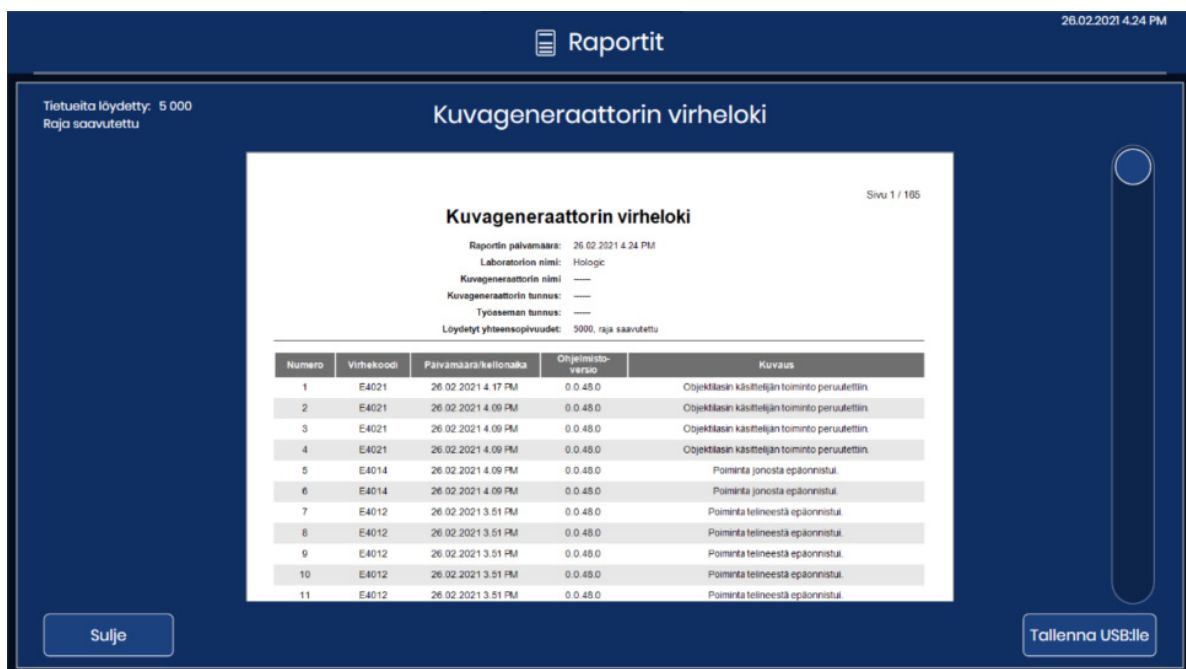
1. Valitse kuvageneraattorin virheloki painamalla **Kuvageneraattorin virheloki** -painiketta. Näyttöön tulevat painikkeet, joilla määritetään päivämääräalue.
2. Valitse aikajakso.
 - Jos haluat luoda lokin kaikista kuvageneraattorin virheistä, joita digitaalinen kuvageneraattori on koskaan luonut, valitse **Kaikki päivämäärät**. Jos raportti tuottaa enemmän tuloksia kuin raportin pituusraja sallii, raportin yläreunassa näkyy sanoma. Katso ”Raportin pituusraja” sivulla 3.16.
 - Jos haluat luoda lokin kaikista kuvageneraattorin virheistä tietylle ajanjaksolle, määritä raportin tietojen alkamis- ja päättymispäivä painikkeilla.
 - A. Kosketa **Aseta aloituspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa aloituspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin alkamispäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa.
 - B. Kosketa **Aseta lopetuspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa lopetuspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin lopetuspäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa.

3. Tee haku koskettamalla **Siirry**-painiketta.



Kuva 3-44 Kuvageneraattorin virheloki: aseta päivämääräalue, kosketa Siirry-painiketta

4. Tulokset näkyvät kosketusnäytössä.



Kuva 3-45 Kuvageneraattorin virheloki

Raportin otsikossa ilmoitetaan raportin suorittamispäivä, laboratorion nimi, digitaalisen kuvageneraattorin nimi, kuvageneraattorin tunnus (sarjanumero), työaseman tunnus (tietokoneen sarjanumero) ja hakuehtoja vastaavien objektilasitapahtumien määrä. Hakuehtoja vastaavien virheiden määrä näkyy myös kosketusnäytön vasemmassa yläkulmassa.

Virheet näkyvät esiintymisjärjestyksessä siten, että uusimman tapahtuman numero on 1. Kunkin merkinnän kohdalla näytetään virhekoodi, virheen ilmaantumishetken kellonaika ja päivämäärä, digitaalisessa kuvageneraattorissa tuolloin käynnissä olleen ohjelmiston versio sekä virheen lyhyt kuvaus.

Raportissa näkyvien tietorivien määrä asetetaan raportin raja-asetuksessa (500–5000), katso ”Raportin pituusraja” sivulla 3.16.

Jos raportit sisältävät useita sivuja, voit selata tuloksia koskettamalla kosketusnäytön oikealla puolella olevaa ympyrää.

Tallenna raportti USB-asemaan koskettamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

Jos haluat poistua raportista ja palata päänäyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

Jos digitaalisessa kuvageneraattorissa ei ilmennyt kuvavirheitä kyseisellä päivämääräalueella, raportti luo 0 tulosta ja esittää tyhjän raportin.

Kuvausraportti

Kuvausraportissa luetellaan käsiteltyjen objektilasitelineiden tulokset. Kuvausraportti kuvailee kaikki kussakin objektilasitelineessä olevat objektilasit. Kuvausraportti ottaa huomioon sijainnin, jossa objektilasiteline oli, ja päivämäärän, jolloin objektilasiteline käsiteltiin. Raportti voidaan suorittaa objektilasitelineille, jotka on ajettu edellisten 24 tunnin, 48 tunnin tai lisäasetuksella määritettävän päivämääräalueen kuluessa.

Jos laboratoriosi ei käytä sijaintia 10 virhetelineenä, kuvausraportti tarjoaa kätevän tavan tunnistaa objektilasiteline, jossa on ollut objektilasitapahtuma.

Jos sijaintia 10 käytetään virhetelineenä, tapahtuman sisältäneen objektilasin tunnistamiseen voidaan käyttää Virhetelineen raporttia.

Kuvausraportti on hyödyllinen myös siksi, että siitä voi nähdä raporttiin valitulla aikavälillä ajettujen objektilasien ja objektilasitelineiden kokonaismäärän.

Viimeisten 24 tunnin kuluessa ajetus objektitasit

1. Valitse kuvausraportti painamalla **Kuvausraportti**-painiketta. Näyttöön tulee oletusasetus, joka koskee viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana ajettuja objektitasitelineitä. Käytä 24 tunnin vaihtoehtoa tai valitse toinen vaihtoehto.

**Kuva 3-46 Kuvausraportti: objektitasitelineet viimeksi kuluneilta 24 tunnilta**

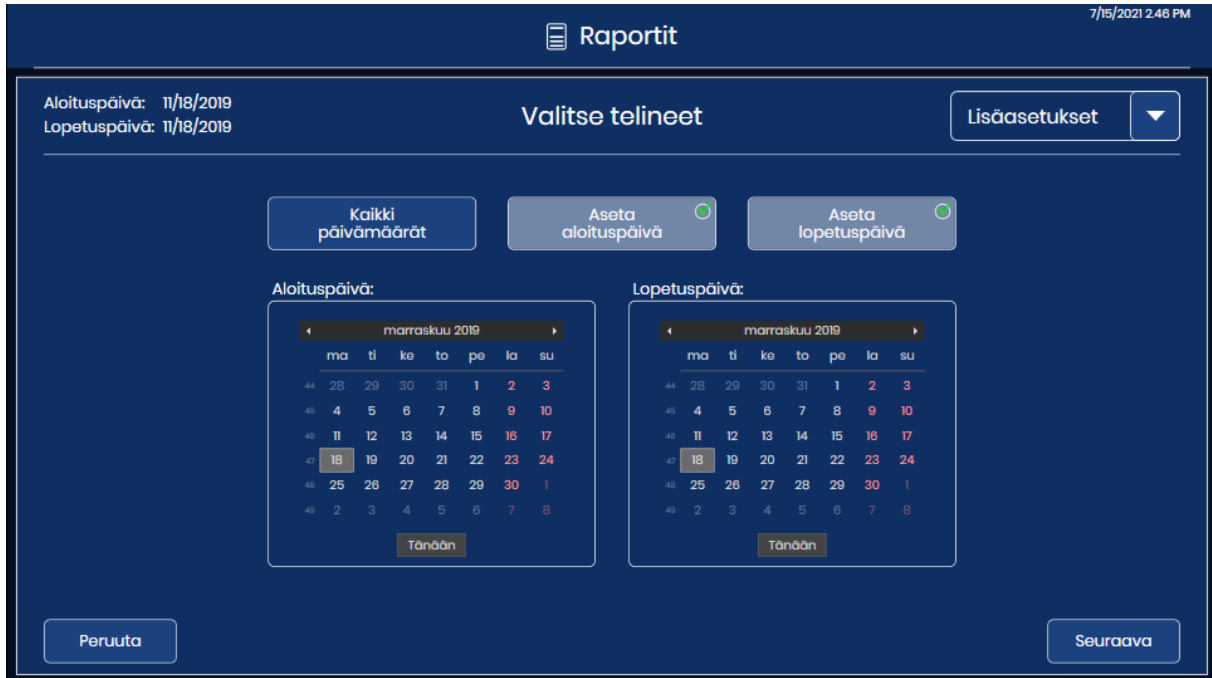
2. Näytössä näkyy objektitasitelineiden luettelo. Valitse raporttiin sisällytettävä(t) objektitasiteline(et) koskettamalla valintaruutua.

Huomautus: Jos raporttiin valitun ajanjakson aikana on ajettu useampi kuin yksi objektitasiteline samassa sijainnissa, alkamis- ja päättymisaika ovat erilaiset ensimmäiselle ajolle ja mahdolliselle myöhemmälle ajolle. Esimerkiksi kaksi telinettä on voitu ajaa sijainnissa 5 viimeisten 24 tunnin aikana. Käytä päivämäärä- ja aikaleimaa niiden erottamiseen.

3. Luo raportti koskettamalla **Seuraava**-painiketta.
4. Tulokset näkyvät kosketusnäytössä. Katso "Kuvausraportti" sivulla 3.50.

Kuvausraportin lisäasetukset

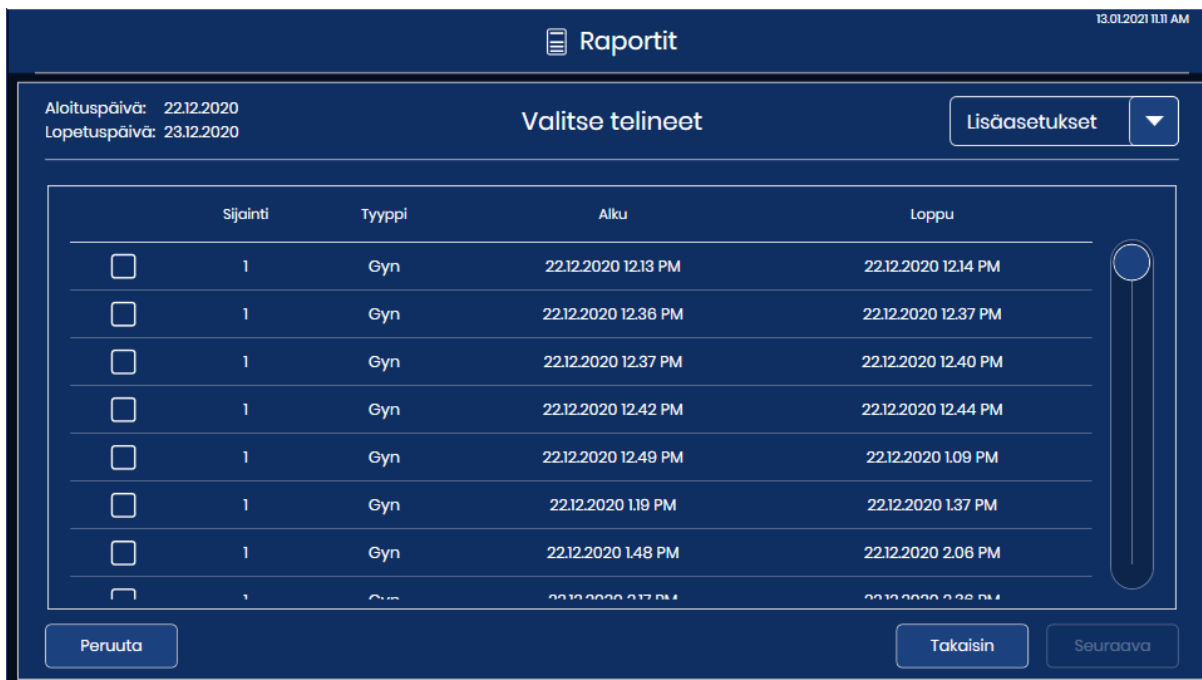
1. Valitse kuvausraportti painamalla **Kuvausraportti**-painiketta.
2. Kosketa vasemmassa yläkulmassa olevan "24 tuntia" -valinnan vieressä olevaa alanuolta.
3. Ota päivämääräalueen asetukset käyttöön koskettamalla **Lisäasetukset**-painiketta.



Kuva 3-47 Kuvausraportti: Lisäasetukset-vaihtoehto, määritä päivämääräalue

4. Valitse aikajakso.
 - Jos haluat luoda raportin jokaisesta digitaalisessa kuvageneraattorissa koskaan käsitellystä objektilasitelineestä, valitse **Kaikki päivämäärät**. Jos raportti tuottaa enemmän tuloksia kuin raportin pituusraja sallii, raportin yläreunassa näkyy sanoma. Katso "Raportin pituusraja" sivulla 3.16.
 - Jos haluat luoda lokin kaikista objektilasitelineistä, jotka on ajettu tietyn ajanjakson aikana, määritä raportin tietojen alkamis- ja päättymispäivä painikkeilla.
 - A. Kosketa **Aseta aloituspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa aloituspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin alkamispäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa.
 - B. Kosketa **Aseta lopetuspäivä** -painiketta. Näyttöön tulee kuluvan kuukauden kalenteri. Voit vaihtaa lopetuspäivän kuukauden käyttämällä kuukauden nimen vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolia. Valitse raportin lopetuspäivä koskettamalla kyseistä päivää kalenterissa. Jos aloituspäivä on asetettu ilman lopetuspäivää, raportti suoritetaan alkamispäivästä kuluvaan päivään (tänään).

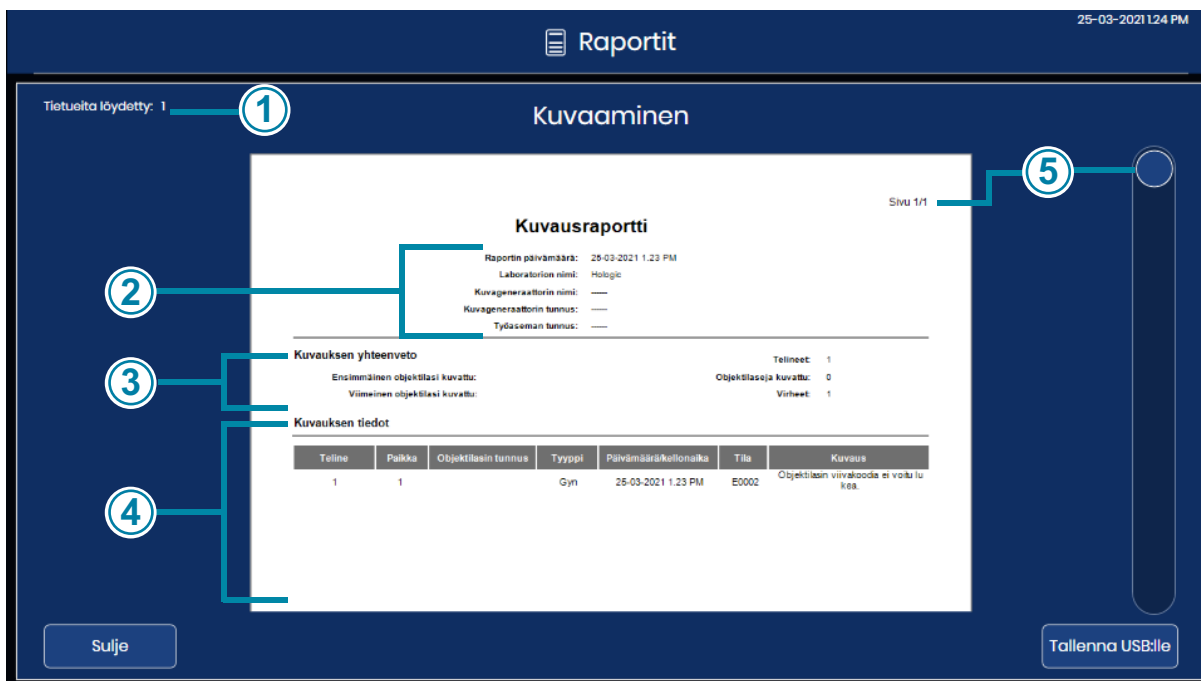
5. Kosketa **Seuraava**, jos haluat luoda luettelon kyseisen ajanjakson aikana ajetuista objektilasitelineistä. Luettelo näkyy aikajärjestyksessä siten, että viimeisin teline on ensimmäisenä luettelossa.
6. Valitse raporttiin sisällytettävä(t) objektilasiteline(et) koskettamalla valintaruutua.



Kuva 3-48 Kuvausraportti: valitse objektilasitelineiden luettelosta

7. Luo raportti koskettamalla **Seuraava**-painiketta.

8. Tulokset näkyvät kosketusnäytössä.



Kuva 3-49 Kuvausraportti

Numeroiden selitykset: kuva 3-49	
①	Tietueita löydetty -arvo on raporttiin valitun aikavälin mukaisten objektitelineiden virheettömien ja virheellisten objektilasien kokonaismäärä.
②	Raportin otsikossa ilmoitetaan raportin suorittamispäivä, laboratorion nimi, digitaalisen kuvageneraattorin nimi, kuvageneraattorin tunnus (sarjanumero) ja työaseman tunnus (tietokoneen sarjanumero).

Numeroiden selitykset: kuva 3-49	
③	<p>Kuvauksen yhteenveto -osa sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Ensimmäinen objektilasi kuvattu: päivämäärä ja kellonaika, jolloin ensimmäinen raporttiin valituissa telineissä oleva objektilasi kuvattiin</p> <p>Viimeinen objektilasi kuvattu: päivämäärä ja kellonaika, jolloin viimeinen raporttiin valituissa telineissä oleva objektilasi kuvattiin</p> <p>Telineet: raporttiin valittujen objektilasitelineiden määrä</p> <p>Objektilaseja kuvattu: onnistuneesti kuvattujen objektilasien määrä raporttiin valituissa telineissä olevien objektilasien ryhmässä</p> <p>Virheet: raporttiin valituissa telineissä sijaitsevien objektilasien ryhmässä olevien objektilasien määrä, joissa oli tapahtuma</p> <p>Raportissa kuvailtujen objektilasien määrä näkyy myös kosketusnäytön vasemmassa yläkulmassa. Löydettyjen tietueiden määrä on onnistuneesti kuvattujen ja virheellisten objektilasien yhteenlaskettu summa.</p>
④	<p>Raportin Kuvauksen tiedot -osiossa olevat merkinnät järjestetään ensin objektilasitelineen ja sen jälkeen värjäyskehikon paikkanumeron mukaan. Merkinnät alkavat objektilasitelineen pienimmästä sijaintinumerosta (esim. objektilasin sijainnista 1) ja päättyvät suurimpaan objektilasitelineen sijaintinumeroon (esim. objektilasin sijaintiin 10). Kunkin objektilasitelineen sisällä merkinnät alkavat pienimmästä värjäyspaikkanumerosta (esim. paikasta 1) ja päättyvät suurimpaan paikkanumeroon (esim. paikkaan 40).</p> <p>Kunkin objektilasitelineen osalta raportissa ilmoitetaan objektilasin tunnus, näytteen tyyppi, päivämäärä- ja kellonaikaleima ja tila. Onnistuneesti kuvattujen objektilasien tilana on "OK". Jos objektilasi on virheellinen, tila ilmoitetaan virhekoodilla ja tapahtuman kuvaus näkyy "Kuvaus"-kentässä.</p> <p>Raportissa näkyvien tietorivien määrä asetetaan raportin raja-asetuksessa (500–5000), katso "Raportin pituusraja" sivulla 3.16.</p>
⑤	<p>Jos raportti sisältää useita sivuja, voit selata tuloksia koskettamalla kosketusnäytön oikealla puolella olevaa ympyrää</p>

Tallenna raportti USB-asemaan koskettamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

Jos haluat poistua raportista ja palata päänäyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

Jos digitaalisessa kuvageneraattorissa ei käsitelty yhtään objektilaseja raporttiin valitulla päivämääräalueella, raportti luo 0 tulosta ja esittää tyhjän raportin.

Kuvausraportti

Raportin päivämäärä: 7/16/2021 3.09 PM
Laboratorion nimi: Hologic
Kuvageneraattorin nimi: Imager 3
Kuvageneraattorin tunnus: 123456789
Työaseman tunnus: 987654321

Kuvauksen yhteenveto

Ensimmäinen objektilasi kuvattu: 3/17/2020 11.00 AM
Viimeinen objektilasi kuvattu: 3/17/2020 11.23 AM

Telineet: 1
Objektilaseja kuvattu: 6
Virheet: 1

Kuvauksen tiedot

Teline	Paikka	Objektilasin tunnus	Tyyppi	Päivämäärä/kellonaika	Tila	Kuvaus
1	4	20190306165849678	Gyn	3/17/2020 11.00 AM	OK	
1	5		Gyn	3/17/2020 11.05 AM	E0002	Objektilasin viivakoodia ei voitu lukea.
1	6	20190306165849680	Gyn	3/17/2020 11.08 AM	OK	
1	7	20190306165849681	Gyn	3/17/2020 11.11 AM	OK	
1	8	20190306165849682	Gyn	3/17/2020 11.14 AM	OK	
1	9	20190306165849683	Gyn	3/17/2020 11.19 AM	OK	
1	10	20190306165849684	Gyn	3/17/2020 11.23 AM	OK	

Kuva 3-50 Kuvausraportti (esimerkki)

Numeroiden selitykset: kuva 3-50	
①	Raportti luo otsikossa olevat tiedot. Digitaalinen kuvageneraattori tunnistetaan sarjanumeron ja kuvageneraattorin nimen perusteella (jos nimeä käytetään).
②	Raportissa käytetään käyttäjän määrittämää päivämääräaluetta: edelliset 24 tuntia, 48 tuntia tai lisäasetuksella määritettävä päivämääräalue.
③	Raportti näyttää objektilasitelineiden määrän, jonka käyttäjä määrittä raporttia varten. Tässä esimerkissä on kaksi objektilasitelinettä.
④	Kuvauksen yhteenveto -jaksossa esitetään kaikissa kyseiselle raportille valitun päivämääräalueen mukaisissa objektilasitelineissä olevien onnistuneesti kuvattujen objektilasien kokonaismäärä sekä tapahtuman sisältävien objektilasien kokonaismäärä. Tässä esimerkissä oli kaksi objektilasitelinettä, joissa oli yhteensä 26 objektilasia.

Numeroiden selitykset: kuva 3-50	
⑤	Teline: tässä esimerkissä käyttäjä valitsi sijainnissa 1 olevan objektilasitelineen raporttiin sisällytettäväksi.
⑥	Paikka: Tässä esimerkissä ensimmäinen objektilasi (pienin paikkanumero) objektilasitelineen sijainnissa 1 oli paikassa 4.
⑦	Esimerkki onnistuneesti kuvatusta objektilasista
⑧	Esimerkki objektilasista, jossa on objektilasitapahtuma
⑨	Päivämäärä/kellonaika, jolloin objektilasi kuvattiin

Virhetelineen raportti

Jos sijaintia 10 on käytetty virhetelineenä, virhetelineen raportti kuvailee virhetelineeseen siirretyt objektilasit. Jos laboratoriosi käyttää sijaintia 10 virhetelineenä, virhetelineen raportti tarjoaa kätevän tavan tunnistaa, miksi kyseinen objektilasitapahtuma on ilmaantunut. Tämä auttaa määrittämään, miten objektilasi voidaan kuvata uudelleen.

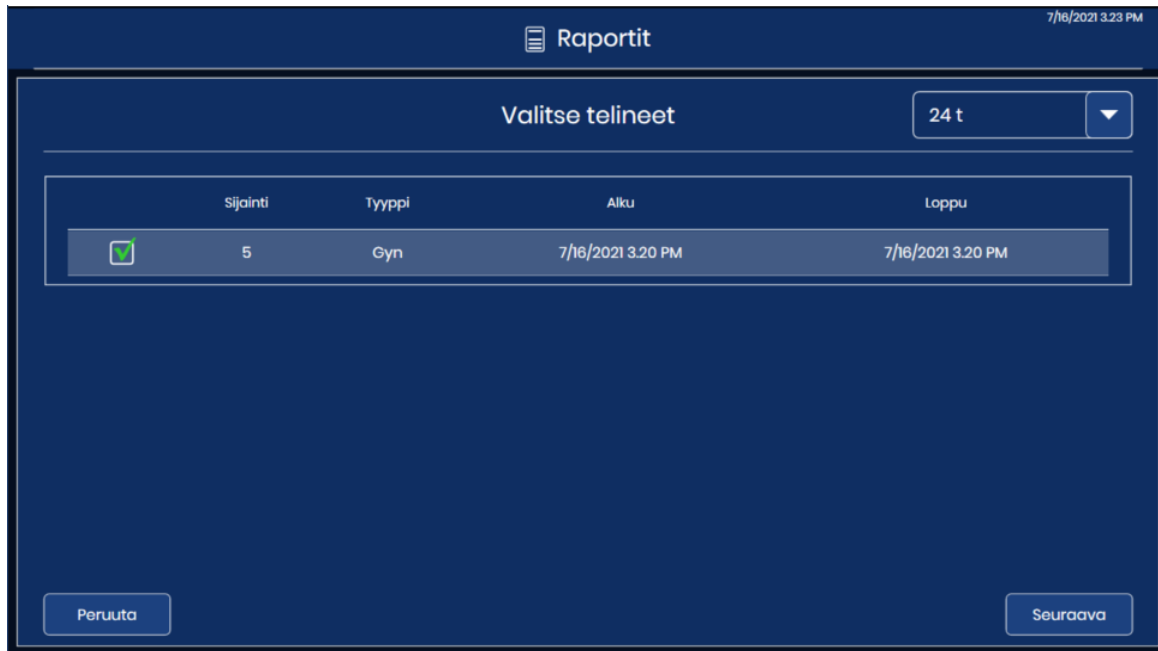
Harkitse virhetelineen raportin suorittamista käsittelyn lopussa aina, kun sijaintia 10 käytetään virhetelineenä.

1. Valitse virhetelineen raportti koskettamalla **Virhetelineen raportti** -painiketta. Näyttöön tulevat painikkeet, joilla määritetään päivämääräalue.
2. Valitse aikajakso. Jos aloituspäivä on asetettu ilman lopetuspäivää, raportti suoritetaan alkamispäivästä kuluvaan päivään (tänään).
3. Kosketa **Seuraava**, jos haluat luoda virhetelineiden luettelon kyseiselle ajanjaksolle.

3

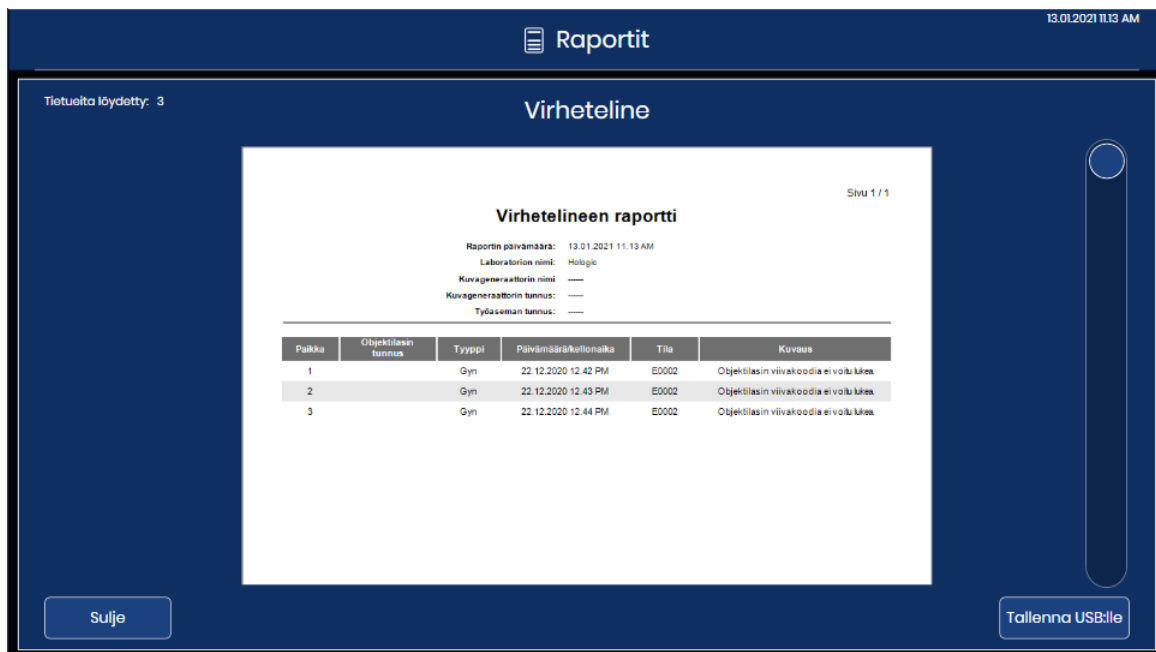
KÄYTTÖLIITTYMÄ

4. Valitse raporttiin sisällytettävä(t) objektilasiteline(et) koskettamalla valintaruutua.



Kuva 3-51 Virhetelineen raportti: valitse luettelosta Virheteline

5. Luo raportti koskettamalla **Seuraava**-painiketta.
6. Tulokset näkyvät kosketusnäytössä.



Kuva 3-52 Virhetelineen raportti

Raportin otsikossa ilmoitetaan raportin suorittamispäivä, laboratorion nimi, digitaalisen kuvageneraattorin nimi, kuvageneraattorin tunnus (sarjanumero) ja työaseman tunnus (tietokoneen sarjanumero). Raportissa ilmoitettujen objektilasien määrä näkyy myös kosketusnäytön vasemmassa yläkulmassa.

Virhetelineen raportissa olevat merkinnät järjestetään värjäyspaikan numeron mukaan. Merkinnät alkavat pienimmästä värjäyspaikan numerosta (esim. paikasta 1) ja päättyvät suurimpaan paikknumeroon (esim. paikkaan 40).

Kunkin telineessä olevan objektilasin osalta raportissa ilmoitetaan paikknumero, objektilasin tunnus (jos luettu), näytteen tyyppi, päivämäärä- ja kellonaikaleima, virhekoodi ja virheen kuvaus.

Raportissa näkyvien tietorivien määrä asetetaan raportin raja-asetuksessa (500–5000), katso ”Raportin pituusraja” sivulla 3.16.

Jos raportit sisältävät useita sivuja, voit selata tuloksia koskettamalla kosketusnäytön oikealla puolella olevaa ympyrää.

Tallenna raportti USB-asemaan koskettamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

Jos haluat poistua raportista ja palata päänäyttöön, kosketa **Sulje**-painiketta.

Jos yhtään virhetelinettä ei ollut määritetty tai yhtään objektilasitapahtumaa ei ollut ilmaantunut raporttiin valitulla päivämääräalueella, raportti luo 0 tulosta ja esittää tyhjän raportin.

3

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Luku 4

Digitaalisen kuvageneraattorin toiminta

JAKSO
A

LUVUN YLEISKUVAUS

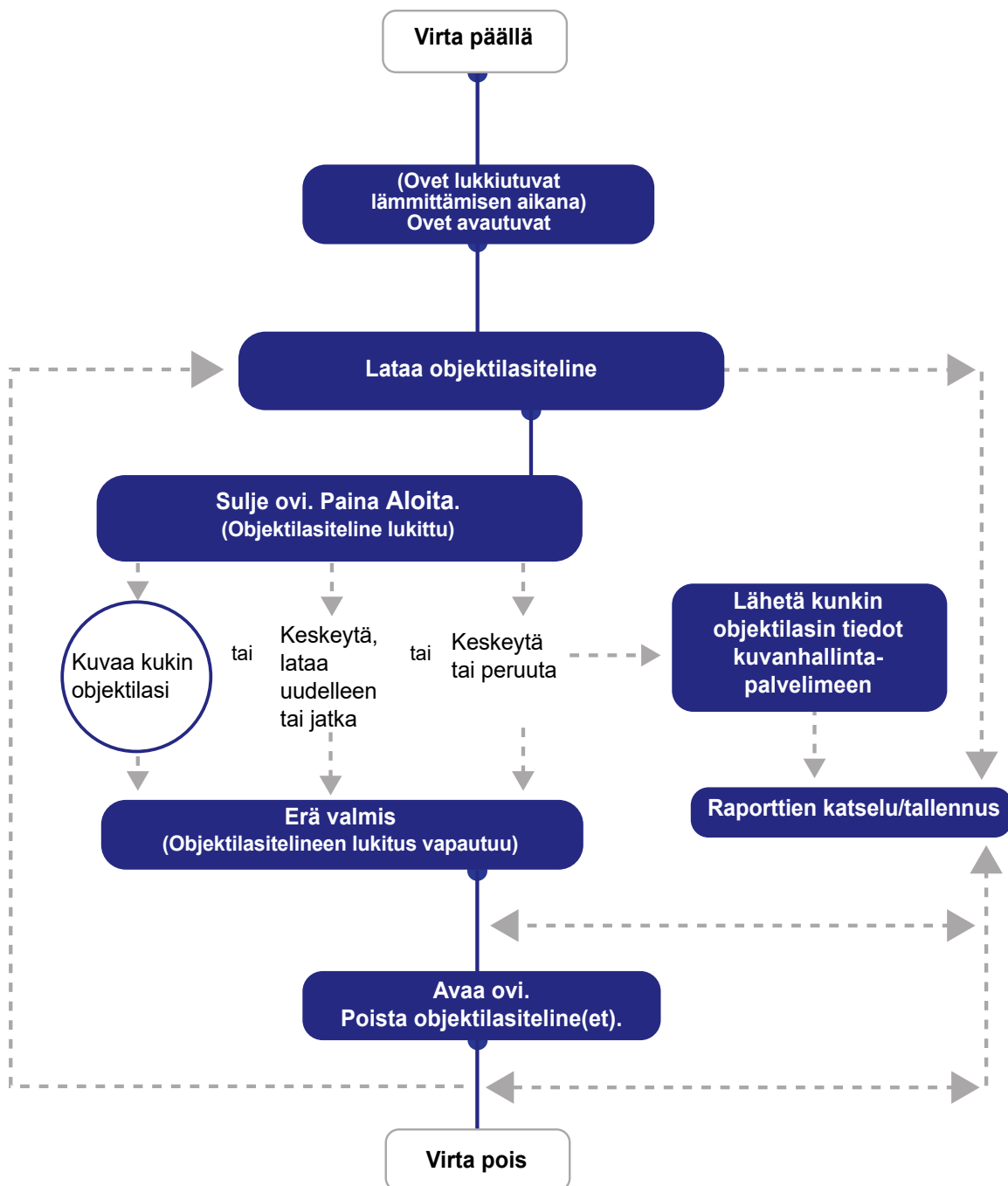
Genius Digital Diagnostics -järjestelmän asianmukainen toiminta edellyttää digitaalisen kuvageneraattorin, kuvanhallintapalvelimen ja tarkasteluaseman yhdistämistä, ja lisäksi kuvanhallintapalvelimella on oltava yhteys laboratorion arkistointijärjestelmään. Tämän käyttöoppaan ohjeissa kuvaillaan digitaalisen kuvageneraattorin toimintaa koko järjestelmän osana. Lisätietoja tarkasteluasemasta ja kuvanhallintapalvelimesta on kyseisten komponenttien käyttöoppaissa.

Digitaalisen Genius-kuvageneraattorin normaaliin toimintaan sisältyy digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen ja digitaalisen kuvageneraattorin käynnistäminen, valmistettujen objektilasien latominen objektilasitelineisiin ja objektilasien prosessointitoiminnon aloittaminen. Objektilasien prosessoinnin päätteeksi objektilasitelineet poistetaan digitaalisesta kuvageneraattorista. Prosessoinnin aikana käyttöliittymä antaa tietoja kunkin objektilasin tilasta ja osoittaa, mitkä objektilasit saattavat vaatia käyttäjältä lisähuomiota. Nämä tiedot raportoidaan myös objektilasitapahtumien lokitiedoissa. Raporttia voi tarkastella käyttöliittymässä ja sen voi tallentaa tekstitiedostona USB-laitteeseen.

Käyttäjä voi milloin tahansa objektilasien prosessoinnin aikana keskeyttää ja jatkaa prosessointia tai keskeyttää ja peruuttaa sen.

Tarvittaessa laite voidaan sammuttaa noudattaen määrättyä järjestystä. Katso ”Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen” sivulla 4.34.

Kaavio tyypillisestä objektilasien kuvantamisprosessista, katso Kuva 4-1.



Kuva 4-1 Tyypillinen objektilasien kuvantamisprosessi

JAKSO
B

VIRRAN KYTKEMINEN LAITTEISTOON

VAROITUS: Maadoitettu pistorasia. Laitteen sulakkeet. Älä kytke päälle tai käytä laitetta, jos se on vahingoittunut.

Kytke virta palvelimeen, digitaaliseen kuvageneraattoriin ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneeseen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Kaikki virtajohdot on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

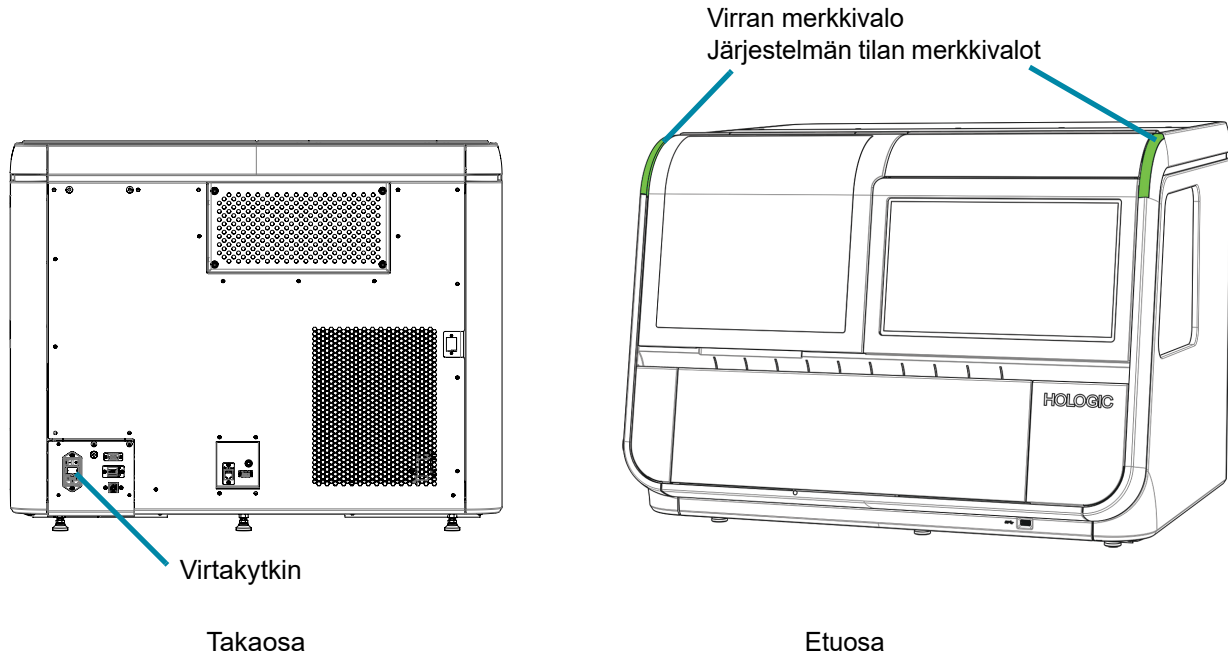
Virta on kytkettävä laitteisiin seuraavassa järjestyksessä, jotta digitaalisen kuvageneraattorin, digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen ja kuvanhallintapalvelimen välille muodostuu kunnollinen yhteys.

Varmista, että digitaalisen kuvageneraattorin ovi ja ikkuna ovat täysin kiinni.

Huomautus: Digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen on oltava yhteydessä kuvanhallintapalvelimeen, ennen kuin digitaalinen kuvageneraattori ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokone voivat toimia oikein.

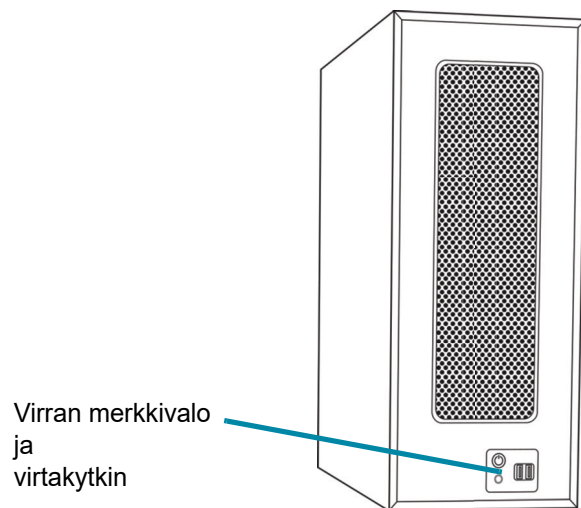
Huomautus: Digitaalinen kuvageneraattori on kytkettävä päälle ennen digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen käynnistämistä.
Digitaalinen kuvageneraattori lämpenee 7 minuutin ajan käynnistämisen jälkeen.

1. Jos ikkuna tai ovi on auki, kosketusnäytössä näkyy sanoma, jossa kehoitetaan sulkemaan ovi ja ikkuna. Sulje ikkuna ja ovi jatkaaksesi.



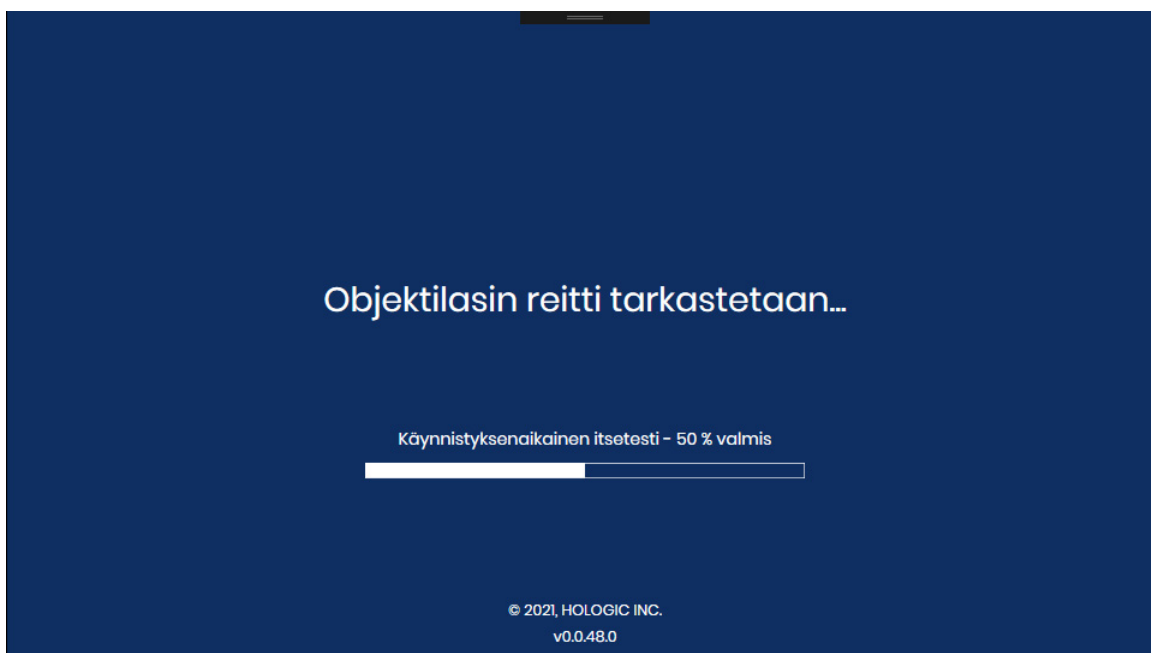
Kuva 4-2 Digitaalisen kuvageneraattorin virtakytkin

2. Käynnistä digitaalinen kuvageneraattori takana olevasta keinukytkimestä (PÄÄLLE) (1).
(Katso Kuva 4-2.)



Kuva 4-3 Käynnistä digitaalisen kuvageneraattorin tietokone

3. Käynnistä digitaalisen kuvageneraattorin tietokone virtakytkimestä. (Katso Kuva 4-3.)
4. Kosketusnäytössä näkyy tarkastuksen tila, kun järjestelmä tarkastaa eri osajärjestelmiä järjestelmän käynnistyessä. Käynnistysaikaisen itsetestin eteneminen näkyy kosketusnäytössä prosenttimääräisenä ja etenemispalkin muodossa. Objektilasien käsittelymekanismit etenevät pitkin objektilasien käsittelyreittiä.



Kuva 4-4 Laite lämpenee

Jos laitteessa havaitaan objektilasi käynnistysaikaisen itsetestin aikana, noudata kosketusnäytön ohjeita ja poista objektilasi sekä sulje ikkuna.

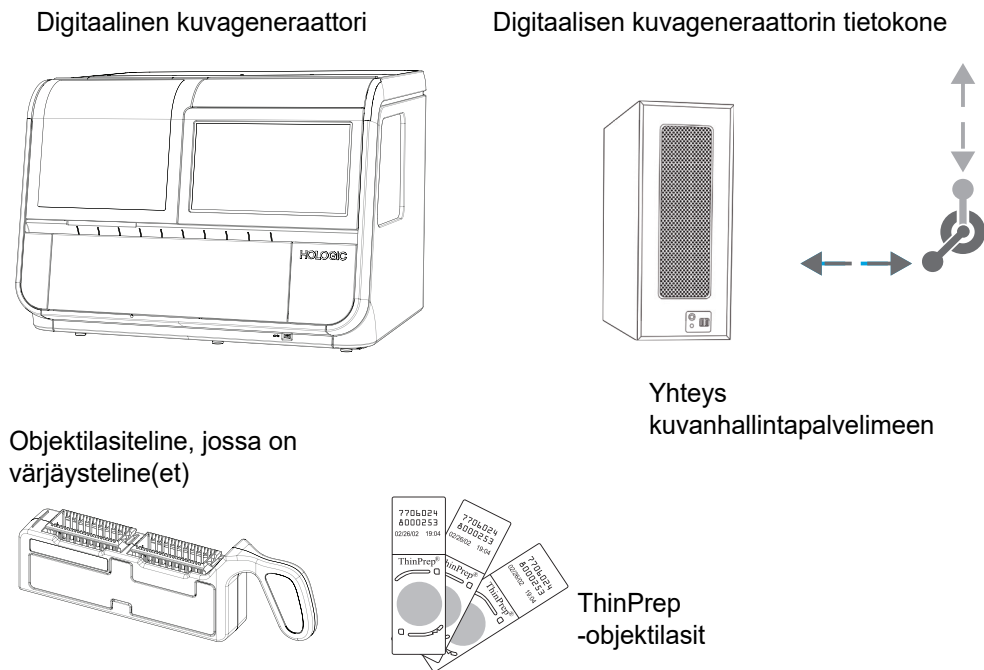
- Jos objektilasi voidaan siirtää objektilasitelineeseen, kosketusnäytössä näkyy ohje, joka kehottaa asettamaan tyhjän objektilasitelineen sijaintiin 1 (paikkaan 1), jotta laite voi palauttaa objektilasin objektilasitelineeseen.
- Jos laitteessa on objektilasi, jota ei voi siirtää objektilasitelineeseen, palauta objektilasi kosketusnäytön ohjeiden mukaisesti avaamalla objektilasin tarttuja.

Huomautus: Kun lämpenemisvaihe päättyy, sanoma poistuu ja ovien lukitus vapautuu.

Valmis kuvaamaan -näyttö tulee näkyviin, kun digitaalinen kuvageneraattori on käyttövalmis. Katso Kuva 3-1.

Jos haluat kytkeä digitaalisen kuvageneraattorin pois päältä, katso ”Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen” sivulla 4.34. Digitaalinen kuvageneraattori ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokone on kytkettävä pois päältä näissä ohjeissa kuvatulla tavalla.

MATERIAALIT, JOITA TARVITAAN ENNEN KÄYTTÖÄ



Kuva 4-5 Objektilasin kuvan käsittelyyn tarvittavat välineet

Objektilasitelineet toimitetaan asennuksen yhteydessä. Jos niitä on tilattava lisää, katso Tilaustiedot.

Digitaalisessa kuvageneraattorissa on kaksi osaa: digitaalisen kuvageneraattorin prosessointilaitte ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokone. Objektilasitelineet ovat digitaalisen kuvageneraattorin prosessointilaitteessa. Käyttäjä varmistaa, että digitaalisen kuvageneraattorin prosessointilaitte on kytketty päälle, objektilasitelineet on ladattu oikein ja ovet suljetaan kunnolla ennen objektilasien käsittelyä. Digitaalista kuvageneraattoria ohjataan kosketusnäytöltä. Digitaalisen kuvageneraattorin prosessointilaitte kuvaa jokaisen objektilasin ja lähettää tiedot digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneeseen. Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone sisältää kuvien prosessointilaitteen ja ohjaa laitteen sähkömekaanisia toimintoja. Gyn-näytetyypeille digitaalisen kuvageneraattorin tietokone myös analysoi kuvattujen objektilasien tiedot. Kaikkien näytetyyppien osalta digitaalisen kuvageneraattorin tietokone lähettää tiedot tallennettaviksi **kuvanhallintapalvelimeen**.

Kuvanhallintapalvelin tallentaa objektilaseihin liittyvät tiedot ja kontrolloi kaikkien järjestelmäpalveluiden yhteyksiä muihin Genius Digital Diagnostics -järjestelmän laitteisiin. Se on pääohjain, kun palvelimeen on liitetty useampi kuin yksi digitaalinen kuvageneraattori.

OBJEKTILASIENTYÖN MERKINNÄT

Kamera, joka skannaa objektilasien etiketin sisäänpääsytunnuksen, tunnistaa viivakoodit (yksiulotteinen tai kaksiulotteinen) tai OCR-tekstintunnistusmuodon (optinen tekstintunnistus). Se ei voi lukea molempia samanaikaisesti. Merkintöjen muoto valitaan käyttöliittymästä, kun digitaalinen kuvageneraattori otetaan ensimmäisen kerran käyttöön tai kun laboratoriosi muuttaa objektilasien merkintätapaa. Katso ”Määritä viivakoodit” sivulla 3.21.

Huomautus: Jos digitaalinen kuvageneraattori on määritetty lukemaan yksiulotteisia (1D) ja kaksiulotteisia (2D) objektilasien etikettejä, objektilasitelineissä voi olla sekoitettuja viivakoodimuotoja, kunhan objektilasien etiketit vastaavat laitteen määrittymiä. Jos digitaalinen kuvageneraattori on määritetty lukemaan tekstintunnistukseen perustuvia objektilasien etikettejä, se ei voi lukea viivakoodattuja etikettejä.

Tekstintunnistusmuodon on oltava 14 numeroa pitkä siten, että kaksi 7 merkin jonoa on päällekkäin. Potilastunnus on 11 numeron pituinen ja sen perässä on 3-numeroinen tarkistusnumero (CRC). Kirjasintyyppi on oltava 12 pisteen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä. (Katso Kuva 4-6.) Joissakin ThinPrep-prosessoreissa tämä muoto on nimeltään ”OCR Imager”.

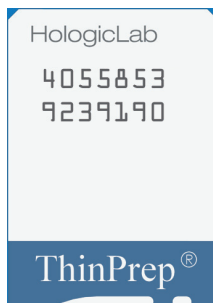
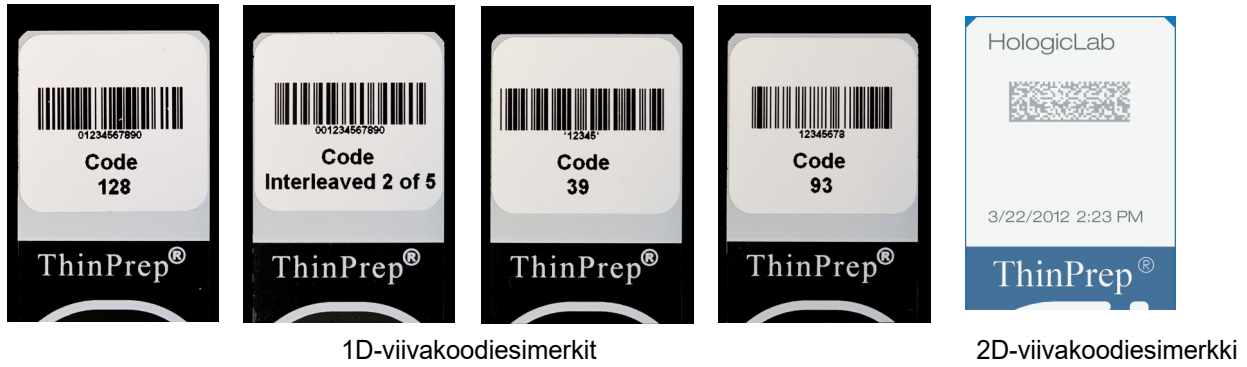
Objektilasien viivakoodietiketit voivat olla 1- tai 2-ulotteisia. Katso alla olevasta taulukosta mahdolliset rajoitukset. Objektilasien etiketit voidaan joko tulostaa ja kiinnittää tai etsata suoraan objektilasiin. (Katso Kuva 4-6.) Varmista joka tapauksessa, että kontrastia on tarpeeksi, jotta skanneri pystyy lukemaan etiketin.

Taulukko 4.1 Objektilasien rajoitukset käytössä olevan viivakoodisymbologian perusteella

1D Code 128	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan, ja objektilasille mahtuu enintään 8 kirjainta tai 14 numeroa. Enimmäispituus lyhenee, jos merkkejä sekoitetaan.
1D Interleaved 2 of 5	Vain numeroita tuetaan. Viivakoodin muoto on 5, 7, 9 tai 11 merkkiä + 1 (valinnainen) tarkistusnumero.
1D Code 39	Tuetut merkit ovat A—Z, 0—9, - +. \$ /% ja välilyönti. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan ja objektilasille mahtuu enintään 6 merkkiä. (Yksimerkinen tarkistusnumero on valinnainen.)
1D Code 93	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan, ja objektilasille mahtuu enintään 8 merkkiä.
2D Datamatrix	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Enintään 16 merkkiä tuetaan.

4

DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN TOIMINTA



Tekstintunnistusmuoto

Kuva 4-6 Esimerkkejä siitä, miten viivakoodit sopivat ThinPrep-objektilasiin

JAKSO
E

OBJEKTILASITELINEIDEN LATAAMINEN

VAROITUS: Lasia. Terävät reunat.

Kaikkien samassa telineessä olevien objektilasien on oltava samantyyppisiä (pelkästään Gyn-objektilaseja, pelkästään Non-Gyn-objektilaseja tai pelkästään UroCyte-objektilaseja). Lisätietoja objektilasityyppien määrittämisestä on kohdassa "Valitse objektilasitelineelle näytteen tyyppi" sivulla 3.12.

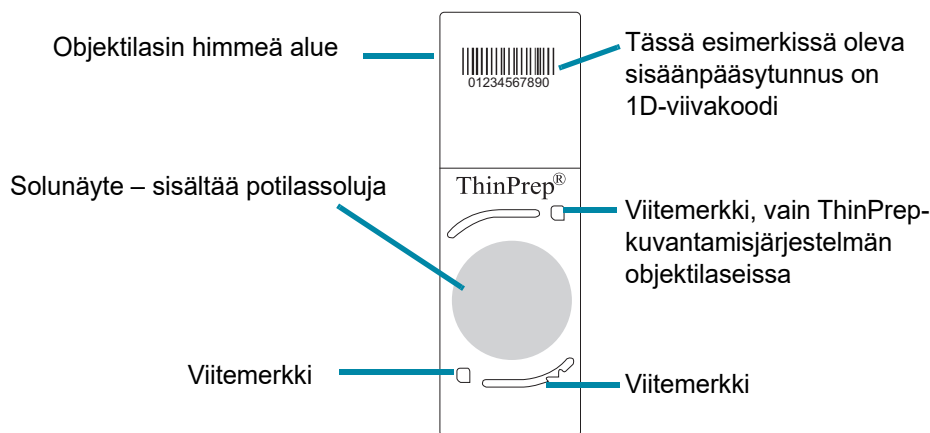
Kun käytetään Gyn-sekvenssiä, vain värjättyjä, peitettyjä ThinPrep™-kuvausjärjestelmän objektilaseja saa käyttää. Katso näyttöiden peittämisestä koskevat suositukset ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta.

Kun käytetään Non-Gyn-objektilaseja, vain värjättyjä, peitettyjä ei-gynekologisia ThinPrep™-objektilaseja saa käyttää.

Kun käytetään UroCyte-objektilaseja, vain värjättyjä, peitettyjä ThinPrep™ UroCyte™ -objektilaseja saa käyttää.

HUOMIO: Objektilasien on oltava sellaisia, että ne on käsitelty ThinPrep-prosessointilaitteessa.

Katso Kuva 4-7. ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän objektilaseissa on pysyvästi painetut viitemerkit, ja niitä käytetään kuvausvaiheessa olevan objektilasin sijainnin rekisteröimiseen.



Kuva 4-7 Digitaalisen kuvageneraattorin kanssa käytettävä ThinPrep-objektilasi (kuvaassa ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän Gyn-objektilasi)

HUOMIO: Jotta vältetään tarpeettomat objektilasitapahtumat erän prosessoinnin aikana, objektilasit on sijoitettava objektilasitelineeseen oikein.

Tarkasta objektilasit silmämääräisesti ennen kuin ladot ne objektilasitelineeseen.

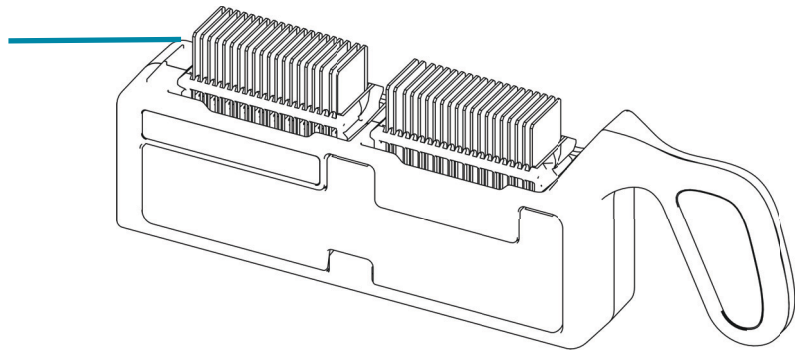
Lataa objektilasit varovasti värjäyspidikkeeseen, yksi objektilasi värjäyspaikkaa kohden. Suuntaa objektilasi niin, että etikettipuoli on ylöspäin ja osoittaa kohti värjäystelineessä olevaa kohokuvioitua tekstiä "up side".

Objektilasitelineessä on kaksi aukkoa. Kummassakin aukossa on yksi objektilasien pidike. Laske varovasti värjäyspidikkeessä olevat objektilasit objektilasitelineeseen.

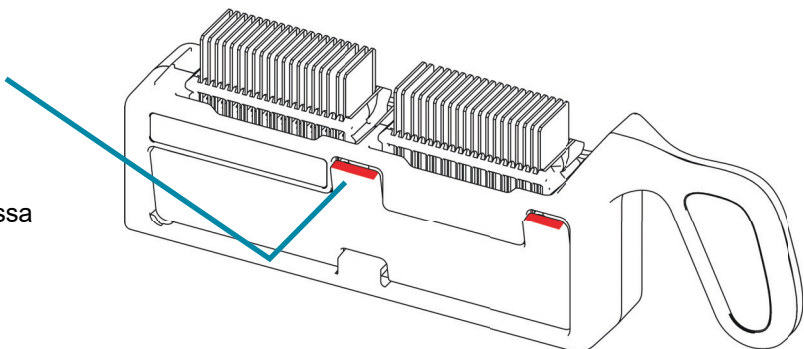
Jos värjäyspidike asetetaan objektilasitelineeseen väärin päin, objektilasit eivät ole tasaisesti paikoillaan, objektilasitelineen sivussa oleva siiveke työntyy ulos ja punaiset kielekkeet näkyvät. Jos värjäyspidike asetetaan objektilasitelineeseen väärin päin, objektilasitelineettä ei voi ladata digitaaliseen kuvageneraattoriin.

Objektilasitelineessä voi olla yksi tai kaksi värjäyspidikettä. Digitaalisessa kuvageneraattorissa olevaan objektilasitelineeseen mahtuu 1–40 objektilasia. Digitaalinen kuvageneraattori aloittaa objektilasien käsittelyn objektilasista, joka on kauimpana objektilasitelineen kahvasta.

OIKEIN LADATUT OBJEKTILASIT:
Objektilasien etiketit ovat poispäin objektilasitelineen kahvasta. Tyhjät paikat ovat OK.



VÄÄRIN LADATUT OBJEKTILASIT:
Värjäyspidike nurinpäin – punaiset kielekkeet näkyvät.
Objektilasi paikallaan väärin päin tai ylösalaisin
Useita objektilaseja samassa paikassa
Objektilasi on vinossa tai kallellaan objektilasipaikkojen välissä



Kuva 4-8 Objektilasien lataaminen telineeseen

Kun lataat objektilaseja, varmista, että:

- ThinPrep™-objektilaseja, joissa on viitemerkit, käytetään Gyn-näytteille. Viitemerkkejä ei saa naarmuttaa tai peittää.

HUOMIO: Kiinnitysaineen on oltava täysin kuiva ennen kuin objektilaseja ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin.

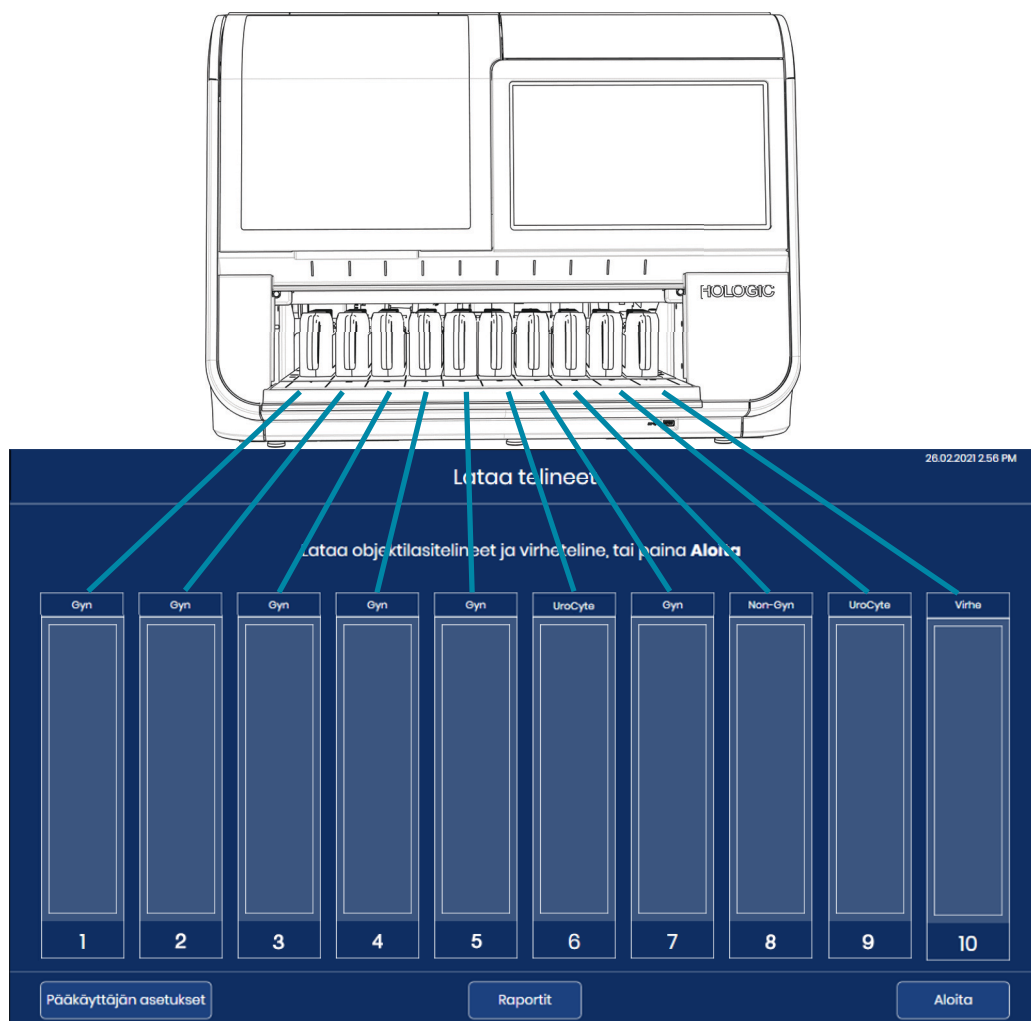
- Peitinlevyn on oltava kuiva (märkä peitinlevy saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteeseen). Tämä on erityisen tärkeää objektilaseille, joissa käytetään lasisia peitinlevyjä.
- Objektilasien on oltava puhtaita (ei sormenjälkiä, pölyä, roskia, kuplia). Pitele objektilasia sen reunoista. Lohjonneita tai vioittuneita objektilaseja ei ehkä kuvata.
- Peitinlasi ei saa ulottua objektilasin pinnan ulkopuolelle.
- Etiketin on oltava sileä eikä se saa ulottua objektilasin ulkopuolelle. (Kohonneet reunat voivat takertua käsittelyn aikana, jolloin objektilaseja voi rikkoutua tai instrumenttiin voi tulla toimintahäiriö.)
- Objektilasissa on oltava asianmukainen merkintä, joka osoittaa, että se on tarkoitettu käytettäväksi digitaalisen kuvageneraattorin kanssa. Katso "Objektilasien merkinnät" sivulla 4.7.
- Tekstintunnistukseen perustuvalla tunnuksella varustettuja objektilaseja ei saa ladata samaan telineeseen viivakoodilla varustettujen objektilasien kanssa.

Digitaalinen kuvageneraattori on määritettävä vastaamaan telineessä olevien objektilasien etiketin muotoilua. Lisätietoja on kohdassa "Määritä viivakoodit" sivulla 3.21. Kun asetukset on määritetty, ne pysyvät voimassa.

Kuhunkin objektilasitelineeseen mahtuu enintään 40 objektilasia. Objektilaseja ei tarvitse ladata tietyssä järjestyksessä; paikkoja voidaan ohittaa.

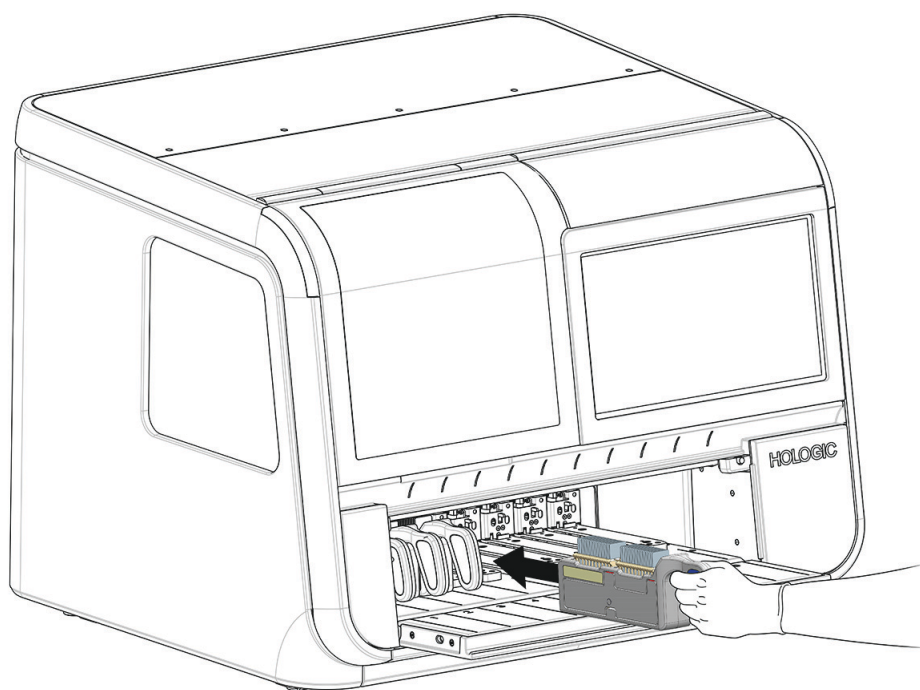
LATAA OBJEKTIASITELINE DIGITAALISEEN KUVAGENERAATTORIIN

1. Avaa objektilasitelineen lastauspaikan ovi. Objektilasitelineen lastauspaikan kaistat tai paikat on merkitty numeroilla 1–10 siten, että sijainti 1 on reunimmaisena vasemmalla.
2. Tarkista tai valitse objektilasityyppi kaistaa varten. Objektilasitelineen lastauspaikalla olevat sijainnit näkyvät kosketusnäytössä.
 - Jos haluat muuttaa telineessä olevien objektilasien tyyppin määrittystä, kosketa objektilasin tyyppin nimeä kosketusnäytössä näkyvän sijainnin yläpuolella. Valitse haluamasi objektilasityypin nimi (Gyn, Non-Gyn tai UroCyte) koskettamalla sitä. Sijainti 10 voidaan myös nimetä virhetelineeksi (Gyn, Non-Gyn, UroCyte tai Virhe).



Kuva 4-9 Objektilasitelineen lastauspaikka vastaa kosketusnäytön näyttöä

3. Pidä kiinni ladatun objektilasitelineen kahvasta ja aseta objektilasiteline tyhjään sijaintiin avoimessa ovesa. Objektilasitelineen yläpuolella oleva valo on vihreä.
4. Työnnä objektilasitelinettä eteenpäin. Sovita objektilasitelineen pohjassa oleva ura telinepaikassa olevaan kiskoon. Objektilasiteline on oikein paikallaan, kun se napsahtaa salpaan ja koskettaa laitteen perällä olevaa anturia. Kun objektilasiteline on paikallaan, kosketusnäytössä näkyvä sijaintikuva muuttuu vaaleamman siniseksi. Kun objektilasiteline ei ole aktiivinen, sen yläpuolella oleva valo on vihreä.



Kuva 4-10 Työnnä ladattu objektilasiteline tyhjään sijaintiin

Objektilasien kuvaamiseen voidaan käyttää 1–10 telineettä, jotka on ladattu digitaaliseen kuvageneraattoriin. Digitaalinen kuvageneraattori aloittaa prosessoinnin reunimmaisena vasemmalla olevasta objektilasitelineestä ja jatkaa etenemistä avointen sijaintien ohi. Digitaaliseen kuvageneraattoriin mahtuu kerralla 10 objektilasitelinettä. Objektilaseja ei tarvitse ladata tietyssä järjestyksessä; kaistoja voidaan ohittaa.

Kun jonkin telineen objektilaseja prosessoidaan parhaillaan, kyseistä telineettä ei voi ladata eikä purkaa digitaalisesta kuvageneraattorista. Objektilasiteline on lukittu paikalleen ja objektilasitelineen sijainnin yläpuolella oleva valo on punainen, kunnes kaikki kuvausprosessin vaiheet on tehty kaikille kyseisessä telineessä oleville objektilaseille.

Käyttäjä voi keskeyttää käsittelyn ladatakseen objektilasitelineitä tyhjään sijaintiin, sijaintiin, jossa objektilasien prosessointi on valmis, tai sijaintiin, johon voidaan ladata ryhmä kiireellisiä objektilaseja. Katso ”Stat-objektilasien prosessointi” sivulla 4.31.

4

DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN TOIMINTA

5. Jatka objektilasitelineiden lataamista objektilasitelineiden lastauspaikalla oleville vapaille kaistoille.

Huomautus: Objektilasitelineille on kymmenen kaistaa. Lataa niin monta objektilasitelinettä kuin on tarpeen. Kuhunkin objektilasitelineeseen mahtuu 40 objektilasia, joten erän kokonaismäärä on enintään 400 objektilasia. Objektilasien kuvaaminen voidaan aloittaa, jos instrumentissa on vähintään yksi objektilasiteline, jossa on vähintään yksi objektilasi.

Huomautus: Jos sijainti 10 on määritetty virhetelineeksi, lataa sijaintiin 10 tyhjä objektilasiteline ennen objektilasien prosessoinnin aloittamista.

6. Sulje ovi kokonaan.



OBJEKTILASIEN PROSESSOINTI

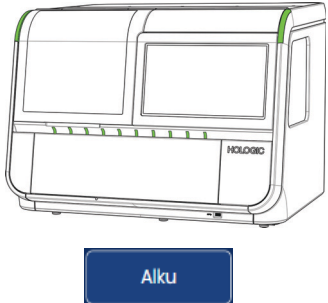
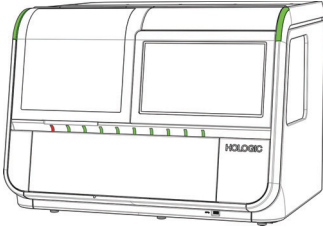
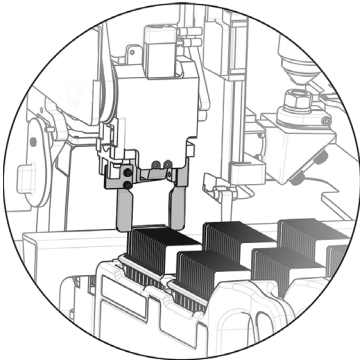
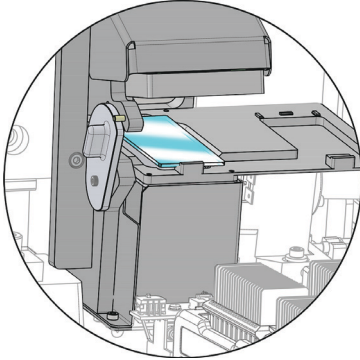
1. Aloita prosessointi koskettamalla **Aloita**-painiketta. **Aloita**-painike on käytettävissä, jos laitteen ovi ja ikkuna on suljettu ja laitteessa on vähintään yksi objektilasiteline.



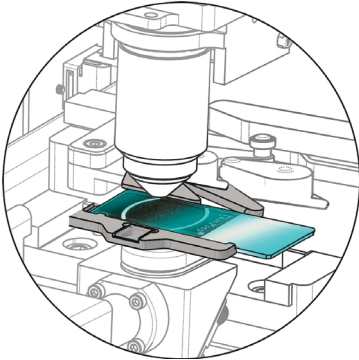
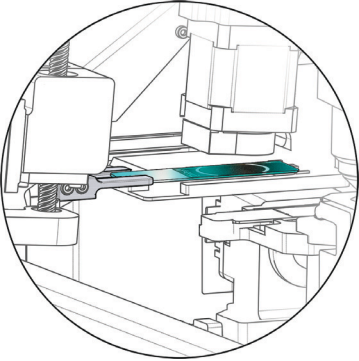
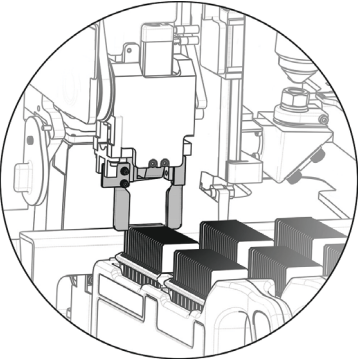
Kuva 4-11 Aloita objektilasien kuvaaminen: Lataa objektilasitelineet tai paina Aloita

2. Digitaalinen kuvageneraattori prosessoi objektilasit seuraavassa luettelossa kuvatussa järjestyksessä.

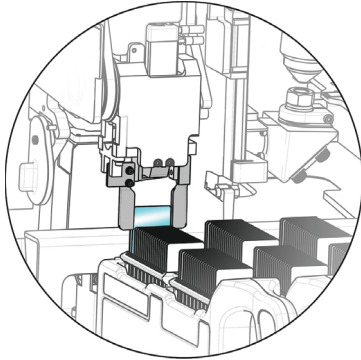
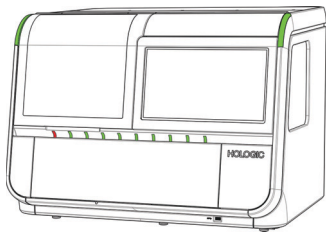
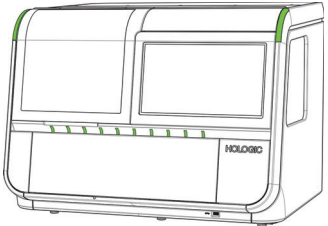
Taulukko 4.2 Objektilasien kuvauksen etenemisjärjestys

	<p>Aloita -painiketta painetaan.</p>
	<p>Ovi lukittuu ja pysyy lukittuna, kunnes objektilasien käsittely päättyy tai käyttäjä keskeyttää sen.</p> <p>Tarkista, että yhdessä telineessä on objektilaseja. Kyseisen objektilasitelineen merkkivalo muuttuu punaiseksi.</p> <p>Ohjelmisto arvioi ajan, jonka kuluessa kaikki ensimmäiseen telineeseen lastatut objektilasit on prosessoitu.</p>
	<p>Poista yksi objektilasi yhdestä telineestä.</p> <p>Objektilasien käsittely alkaa ensimmäisestä vasemmalla (pienimmissä sijaintinumeroissa) olevasta objektilaseja sisältävästä telineestä ja jatkuu kohti oikeaa puolta (suurempia sijaintinumeroita).</p> <p>Kunkin objektilasitelineen sisällä objektilasien käsittely alkaa objektilasista, joka on kauimpana objektilasitelineen kahvasta.</p>
	<p>Siirrä objektilasi makroasemaan. Skannaa objektilasin etiketissä oleva objektilasin tunnus makroskannerilla.</p> <p>Käytä Määritä objektilasin tunnus – Gyn-objektilasit -asetuksia ja rekisteröi sisäänpääsytnnus objektilasin etiketissä olevan objektilasitunnuksen perusteella.</p> <p>Tarkista, että objektilasia ei ole jo kuvattu.</p>

Taulukko 4.2 Objektilasien kuvauksen etenemisjärjestys

	<p>Siirrä objektilasi kuvausvaiheeseen. Skannaaja objektilasi suurella tarkkuudella.</p> <p>Kun yksi objektilasi on kuvausvaiheessa, poista seuraava objektilasi telineestä ja siirrä se makroasemaan.</p> <p>Siirrä objektilasien käsittelyvarsi seuraavaan objektilaseja sisältävään telineeseen ja luetteloit teline määrittääksesi paikat, joihin objektilasit on ladottu telineeseen.</p>
	<p>Lähetä sisäänpääsy tunnukset, objektilasien kuvat ja niihin liittyvät tiedot (päivämäärä, kellonaika, digitaalisen kuvageneraattorin nimi jne.) kuvanhallintapalvelimeen.</p> <p>Kuvanhallintapalvelin tallentaa nämä tiedot niin, että niitä voidaan käyttää tarkasteluasemalla.</p> <p>Jotta voit vapauttaa objektilasien käsittelyvarren ja siirtyä käsittelemään seuraavaa objektilasia, aseta objektilasi väliaikaisesti jonoasemaan.</p>
	<p>Palauta objektilasi telineeseensä.</p> <p>Huomautus: Tyypillisesti objektilasi palautetaan siihen telineeseen, jossa se oli aluksi. Mikäli käyttäjä on määrittänyt sijainnin 10 virhetelineeksi, tapahtuman sisältävät objektilasit palautetaan virhetelineeseen sijainnissa 10.</p>

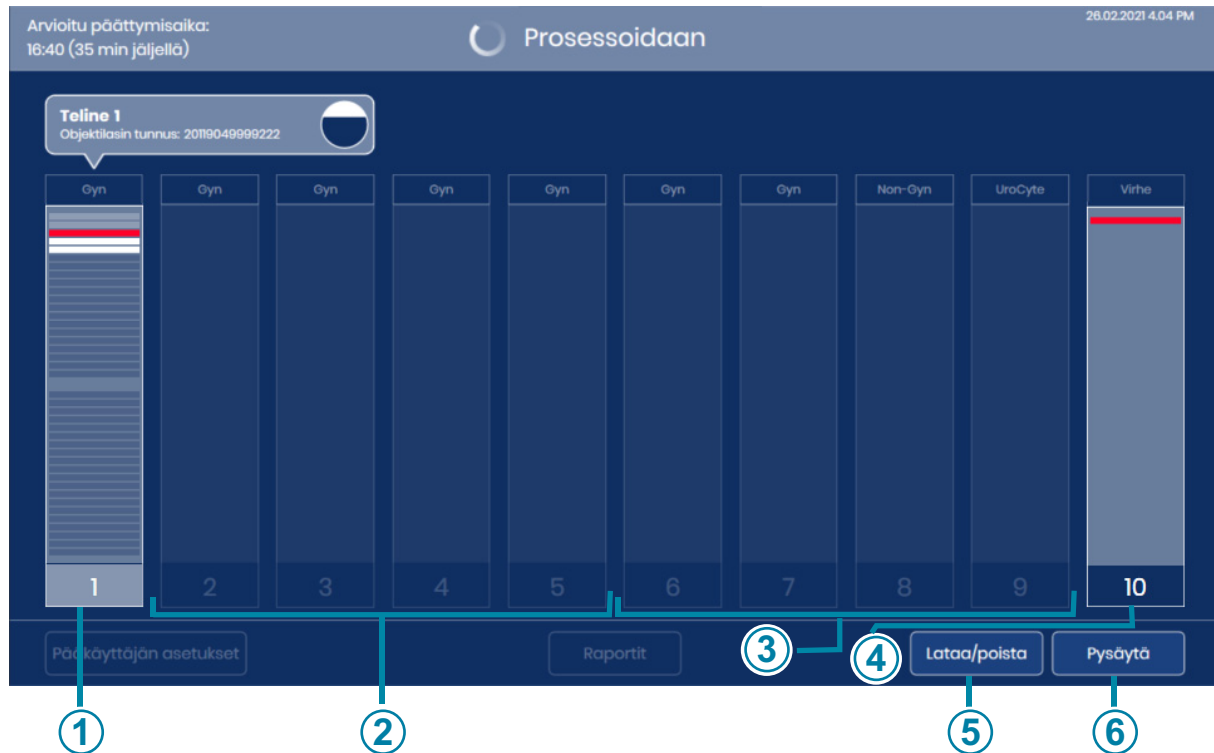
Taulukko 4.2 Objektilasien kuvauksen etenemisjärjestys

	<p>Poista seuraava käytettävissä oleva objektilasi telineestä.</p> <p>Prosessi toistuu, kunnes jokainen objektilasitelineessä oleva objektilasi on käsitelty.</p>
	<p>Kun kaikki objektilasitelineen objektilasit on prosessoitu, telineen sijainnin yläpuolella oleva valo muuttuu punaisesta vihreäksi.</p> <p>Prosessi toistuu, kunnes kaikki objektilasitelineet on käsitelty.</p>
	<p>Digitaalinen kuvageneraattori jatkaa, kunnes jokaisen laitteeseen ladatun objektilasitelineen jokainen objektilasi on käsitelty.</p>

3. Kun vihreä merkkivalo syttyy osoitukseksi siitä, että kaikki telineessä olevat objektilasit on prosessoitu, teline voidaan poistaa digitaalisesta kuvageneraattorista.

Objektilasien prosessoinnin aikana

Kun objektilaseja käsitellään, voit seurata prosessoinnin etenemistä kosketusnäytöstä. Lisätietoja kosketusnäytön tilan ilmaisimista on kohdassa "Tilan ilmaisimet" sivulla 3.4. Kosketusnäytöllä näkyvä prosessoinnin eteneminen esitellään seuraavassa kuvassa (Kuva 4-12).



Kuva 4-12 Objektilasitelineen kuvauksen tila (esimerkki)

Numeroiden selitykset: Kuva 4-12	
①	Tässä esimerkissä telineessä prosessoidaan telineessä 1 olevia objektilaseja. Voit tarkastella telineen 1 objektilaseja yksityiskohtaisesti koskettamalla telineen kuvaa kosketusnäytöllä mistä tahansa kohdasta.
②	Objektilasitelineet ladataan tässä esimerkissä sijainteihin 2–5. Kun sijainnissa 1 olevia objektilaseja kuvattiin, digitaalinen kuvageneraattori luetteli ja tarkisti objektilasien olemassaolon tai puuttumisen sijainneista 2, 3, 4 ja 5. Kun kaikki ensimmäisen objektilasitelineen objektilasit on prosessoitu, digitaalinen kuvageneraattori alkaa prosessoida objektilaseja seuraavasta telineestä, joka on tässä esimerkissä sijainnissa 2.
③	Digitaalinen kuvageneraattori on havainnut, että objektilasitelineitä on ladattu sijainteihin 6, 7, 8 ja 9 tässä esimerkissä. Digitaalinen kuvageneraattori luetteli ja tarkistaa objektilasien olemassaolon tai puuttumisen kyseisistä telineistä.
④	Käyttäjä on määrittänyt sijainnin 10 virhetelineeksi. Tässä esimerkissä yksi objektilasi, joka oli alun perin objektilasitelineen sijainnissa 1, on palautettu sijainnissa 10 olevaan virhetelineeseen.

Numeroiden selitykset: Kuva 4-12	
5	Lataa/poista -painike on käytettävissä, kun digitaalinen kuvageneraattori prosessoi objektilaseja.
6	Aloita -painikkeen tilalla on Pysäytä -painike, kun digitaalinen kuvageneraattori prosessoi objektilaseja.

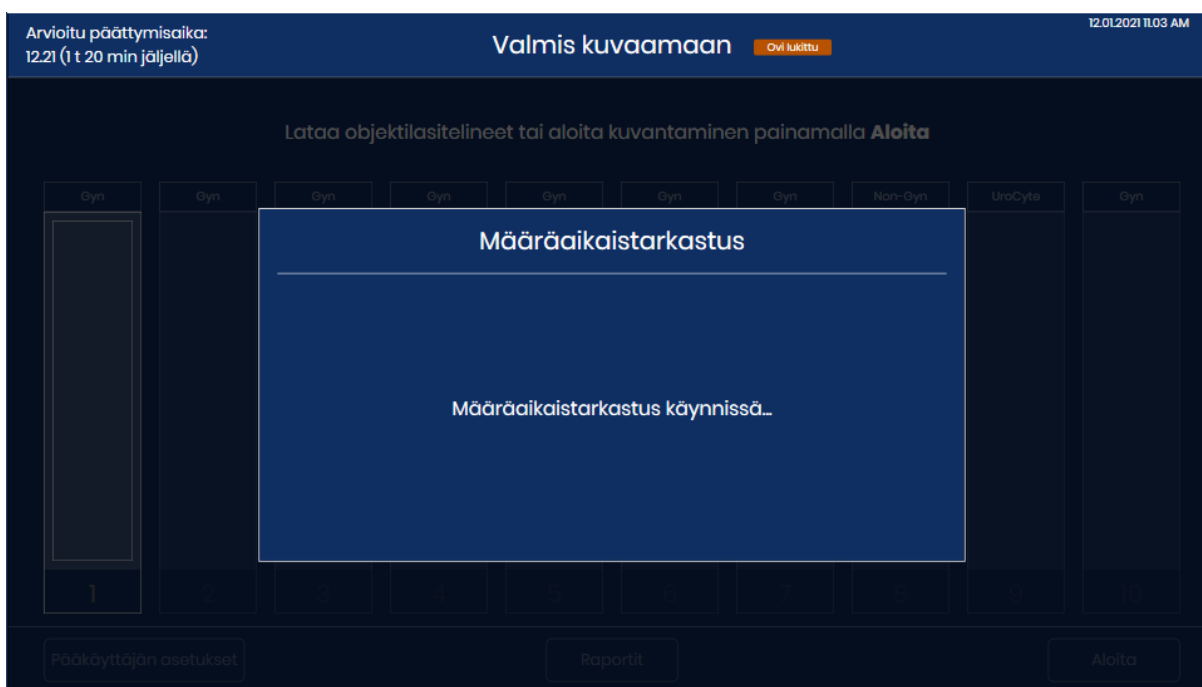
Digitaalinen kuvageneraattori lähettää kunkin objektilasin tiedot kuvanhallintapalvelimeen. Objektilasitelineen kuvan yläpuolella kosketusnäytössä on ruutu, jonka sisällä olevasta ympyrästä voit seurata tiedonsiirron etenemistä. Lisätietoja on kohdassa "Objektilasitietojen siirron tila" sivulla 3.9.

Voit tarkastella parhaillaan prosessoitavassa telineessä olevien objektilasien tietoja koskettamalla kyseistä objektilasitelinettä edustavaa suorakulmiota kosketusnäytössä (katso Kuva 3-6).

Määräaikaistarkastus

Digitaalinen kuvageneraattori tarkastaa järjestelmän ja alijärjestelmien toiminnan ajoittain normaalin käytön aikana. Jos ovi on auki, digitaalinen kuvageneraattori kehottaa sulkemaan oven. Ovi lukkiutuu. Kosketusnäyttöön tulee sanoma.

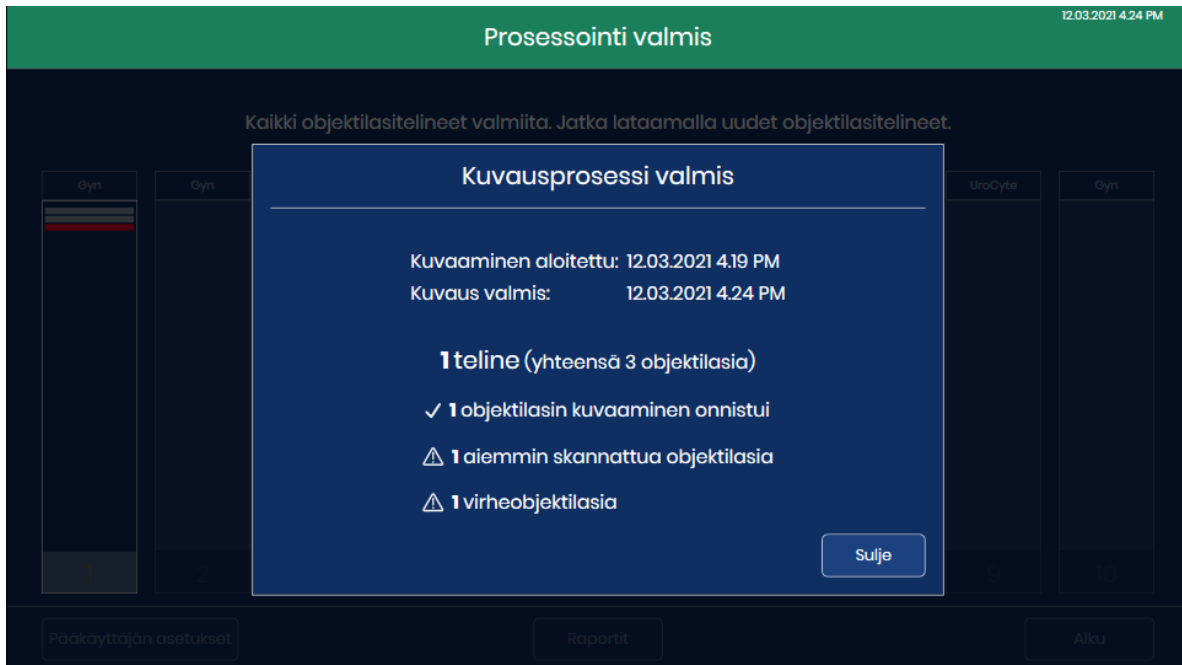
Käyttäjälle ei ole mitään toimia. Kun tarkastus on valmis, digitaalinen kuvageneraattori jatkaa siitä kohdasta, joka jäi kesken, kun se pysähtyi tekemään tarkastuksen.



Kuva 4-13 Määräaikaistarkastus

Prosessointi valmis

Kun kaikissa telineissä olevat objektilasit on prosessoitu, prosessoitujen objektilasien ja prosessoinnin aikana ilmaantuneiden objektilasitapahtumien määrät näkyvät kosketusnäytössä.



Kuva 4-14 Prosessointi valmis

Kun näyttöön tulee sanoma "Prosessointi valmis", palaa päänäyttöön koskettamalla **Sulje**-painiketta. Kun digitaalinen kuvageneraattori on joutotilassa (eli ei prosessoi objektilaseja), raporteja voidaan luoda. Katso "Raportit" sivulla 3.38.

Prosessoinnin aikana ilmenevä objektilasitapahtuma

Kun digitaalinen kuvageneraattori prosessoi objektilaseja, objektilasitelineen prosessoinnin etenemistä voi seurata kosketusnäytöltä. Punainen raita edustaa objektilasitapahtumaa.

Voit tarkastella parhaillaan prosessoitavassa telineessä olevien objektilasien tietoja koskettamalla kyseistä objektilasitelinettä edustavaa neliötä kosketusnäytössä.



Kuva 4-15 Prosessoinnin aikana ilmenevä objektilasitapahtuma

Numeroiden selitykset: Kuva 4-15	
①	Punainen raita edustaa objektilasia, jossa on virhe.
②	Näytössä on luettelo, jossa ilmoitetaan värjäyspaikan numero, objektilasin tunnus, näytteen tyyppi, päivämäärä ja kellonaika sekä virheen kuvaus.
③	Tämä lukema on objektilasitelineessä olevien virheellisten objektilasien juokseva summa.

Jos objektilasissa ilmenee tapahtuma prosessoinnin aikana, katso virheen kuvaus voidaksesi selvittää, onko jonkin korjaavan toimenpiteen avulla mahdollista käsitellä objektilasi jossain toisessa telineessä. Syy voi olla jokin seuraavista:

- Objektilasi on ladattu väärin objektilasitelineeseen
- Objektilasi ei ollut täysin kuiva, kun se ladattiin telineeseen
- Objektilasin himmeässä osassa oli kiinnitysainetta
- Objektilasissa on kuplia
- Objektilasin peitinlasi työntyy reunan yli ja aiheuttaa häiriöitä
- Objektilasi on likainen (pöly, sormenjäljet)
- Objektilasin etiketti ei ole luettavissa eikä sisäänpääsytunnusta voida skannata
- Objektilasin etiketti on luettavissa, mutta digitaalinen kuvageneraattori on määritetty lukemaan erityyppistä viivakoodia tai tekstintunnistusmuotoa
- Objektilasi on jo kuvattu (sisäänpääsytunnus on jo palvelimen tietokannassa)

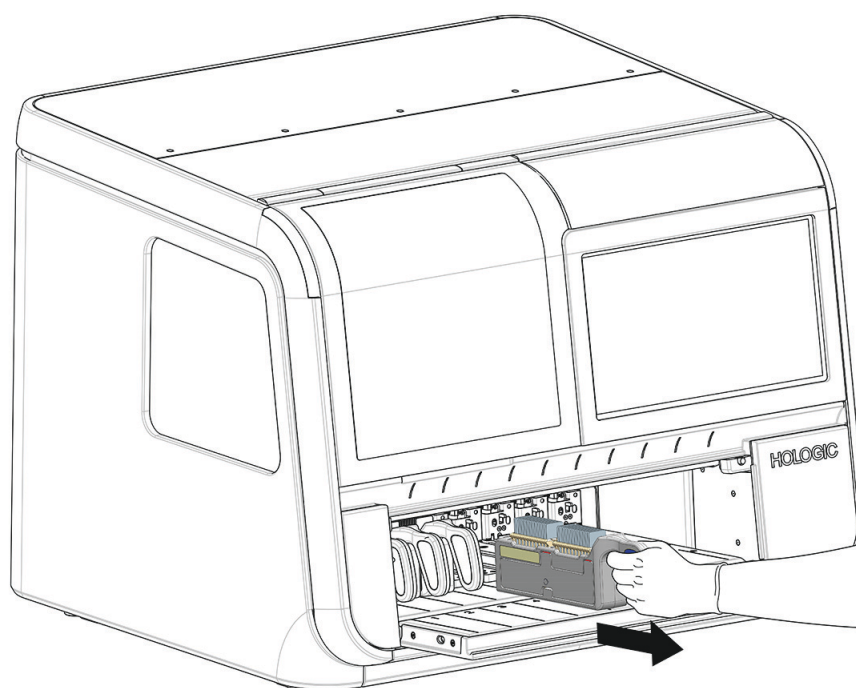
Huomautus: Kun virhe on "Objektilasi on skannattu aiemmin", tarkista aina objektilasin tunnus potilastietuetta vastaan vahvistaaksesi, että kyseessä ei ole päällekkäinen sisäänpääsytunnus.

- Muita objektilasiin liittyviä virheitä (jotka eivät välttämättä ole käyttäjän korjattavissa):
- Näyte liian tiheä
- Näyte on harva
- Muut biologiset artefaktit
- Tukoksia tai reikiä solunäytteessä
- Objektilasi ei ole ThinPrep-objektilasi

Huomautus: Jos objektilasia ei voi prosessoida onnistuneesti digitaalisessa kuvageneraattorissa, sen kuvia ei voi tarkastella tarkasteluasemassa. Objektilasi voidaan ajaa digitaalisessa kuvageneraattorissa uudestaan.

POISTA OBJEKTIASITELINE DIGITAALISESTA KUVAGENERAATTORISTA

1. Kun digitaalinen kuvageneraattori on joutotilassa (eli ei prosessoi objektilaseja), avaa objektilasitelineiden lastauspaikan ovi. Objektilasitelineen lastauspaikan kaistat tai paikat on merkitty numeroilla 1–10 siten, että sijainti 1 on reunimmaisena vasemmalla.
2. Voit poistaa digitaalisesta kuvageneraattorista objektilasitelineen, jonka sijainnin kohdalla palaa vihreä merkkivalo. Tartu objektilasitelineen kahvaan ja vedä ladattu objektilasiteline varovasti takaisin päin kohti itseäsi.



Kuva 4-16 Poista objektilasiteline digitaalisesta kuvageneraattorista

3. Kun objektilasitelineen pohjassa oleva ura ei enää ole kiinni objektilasitelineen kiskossa, siirrä objektilasiteline sille varattuun säilytyspaikkaan.

HUOMIO: Käsittele objektilaseja varovasti. Objektilasit putoavat telineestä, jos teline käännetään ylösalaisin.

VIRHETELINEEN KÄYTTÄMINEN

Digitaalinen kuvageneraattori voidaan määrittää palauttamaan tapahtumia sisältävät objektilasit jompaankumpaan seuraavista paikoista:

- Palauta objektilasi samaan objektilasitelineeseen, jossa sen prosessointi aloitettiin.
- Palauta objektilasiteline sijainnissa 10 olevaan virhetelineeseen.

Jos haluat määrittää sijainnin 10 virhetelineeksi, kosketa sijainnin 10 yläpuolella olevaa objektilasityypin nimeä ja valitse **Virhe**. Virhetelineeksi voidaan määrittää vain sijainti 10. Kun sijainti 10 on määritetty virhetelineeksi, valinta säilyy digitaalisessa kuvageneraattorissa, kunnes se muutetaan uudelleen. Käyttäjä voi halutessaan muuttaa asetusta milloin tahansa, kun laite on joutotilassa.

Jos haluat käyttää virhetelinettä, lataa virhetelineen sijaintiin tyhjä objektilasiteline, jossa on yksi tai kaksi tyhjää värjäyspidikettä, ennen kuin aloitat objektilasien käsittelyn.

Kun virheteline on käytössä, kaikki kyseisessä ajossa ajatut tapahtuman sisältävät objektilasit palautetaan virhetelineeseen sen sijaan, että ne palautettaisiin alkuperäiseen objektilasitelineeseen. Objektilasitelineessä, jossa objektilasin prosessointi alkoi, on tyhjä paikka virhetelineeseen palautetun objektilasin paikalla. Objektilasissa ollut virhe ja aloituksessa käytetyn telineen sijainti kuvaillaan sekä objektilasitapahtumien lokissa että kuvausraportissa. Virhetelineen raportissa kuvaillaan virhe ja palautetun virheellisen objektilasin sijainti virhetelineessä.

Objektilasitelineessä, jossa on kaksi värjäyspidikettä, on tilaa 40 objektilasille. Kun virheteline havaitsee, että jäljellä on enää 10 tyhjää paikkaa, kosketusnäyttöön tulee sanoma "Tila vähissä", ja virheteline näkyy näytössä keltaisena.

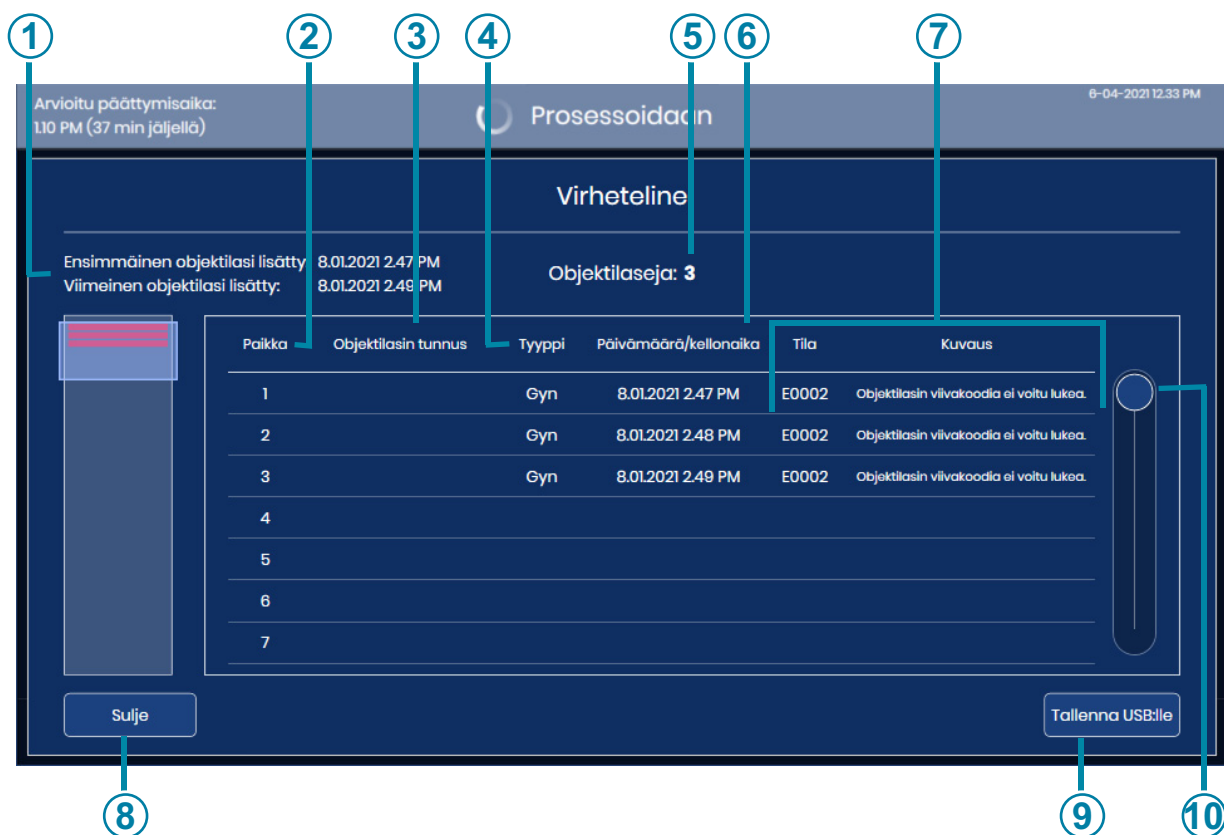
Lopeta prosessointi ja avaa oven lukitus painamalla **Lataa/poista**-painiketta. Vaihda täysinäinen virheteline tyhjään. Katso "Objektilasitelineiden lataaminen" sivulla 4.9.

Digitaalinen kuvageneraattori lopettaa prosessoinnin, jos virheteline täyttyy kokonaan.

Vaihda täysinäinen virheteline tyhjään. Harkitse virhetelineen käyttämistä, jos käyttäjällä on mahdollisuus vaihtaa täysinäinen virheteline tarvittaessa.

Virhetelineessä olevien objektilasien kuvaus

Jos haluat nähdä kunkin virhetelineessä olevan objektilasin tapahtuman kuvaukset, kosketa virhetelinettä esittävää kuvaa kosketusnäytössä. Kosketusnäytössä näkyvät paikan numero, objektilasin tunnus, tyyppi, päivämäärä ja kellonaika, tila ja kuvaus.



Kuva 4-17 Virhetelineessä olevien objektilasien tiedot

Numeroiden selitykset: Kuva 4-17	
①	Aikaväli, jona tämä virheteline on ollut käytössä
②	Virhetelineessä oleva värjäyspidikkeen paikka

Numeroiden selitykset: Kuva 4-17	
③	Objektilasin tunnus näkyy näytössä (koskee objektilaseja, joiden viivakoodi on skannattu onnistuneesti)
④	Näytteen tyyppi: Gyn, UroCyte tai Non-Gyn
⑤	Virhetelineessä olevien objektilasien määrä
⑥	Päivämäärä ja kellonaika, jolloin virhe tapahtui
⑦	Virhekoodi ja sen kuvaus
⑧	Palaa prosessoinnin päänäyttöön koskettamalla Sulje
⑨	Tallenna tiedot xml-tiedostona USB-asemaan
⑩	Selaa luettelo koskettamalla ja liu'uttamalla ympyrää

Kun sijaintia 10 käytetään virhetelineenä, kukin virhetelineessä oleva objektilasi kuvaillaan useassa paikassa. Objektilasin virheteline, johon objektilasi palautettiin, kuvaillaan näytössä ja virhetelineen raportissa. Objektilasitapahtumien lokissa ja kuvausraportissa kuvaillaan objektilasi ja siinä oleva tapahtuma objektilasin prosessoinnin aloituspaikan perusteella. Lisätietoja raporteista on kohdassa "Raportit" sivulla 3.38.

Keskeytä objektilasin prosessointi

Objektilasien prosessointi voidaan keskeyttää ja jatkaa tai keskeyttää ja peruuttaa käyttöliittymän kautta. Objektilasien prosessointi voidaan keskeyttää seuraavista syistä:

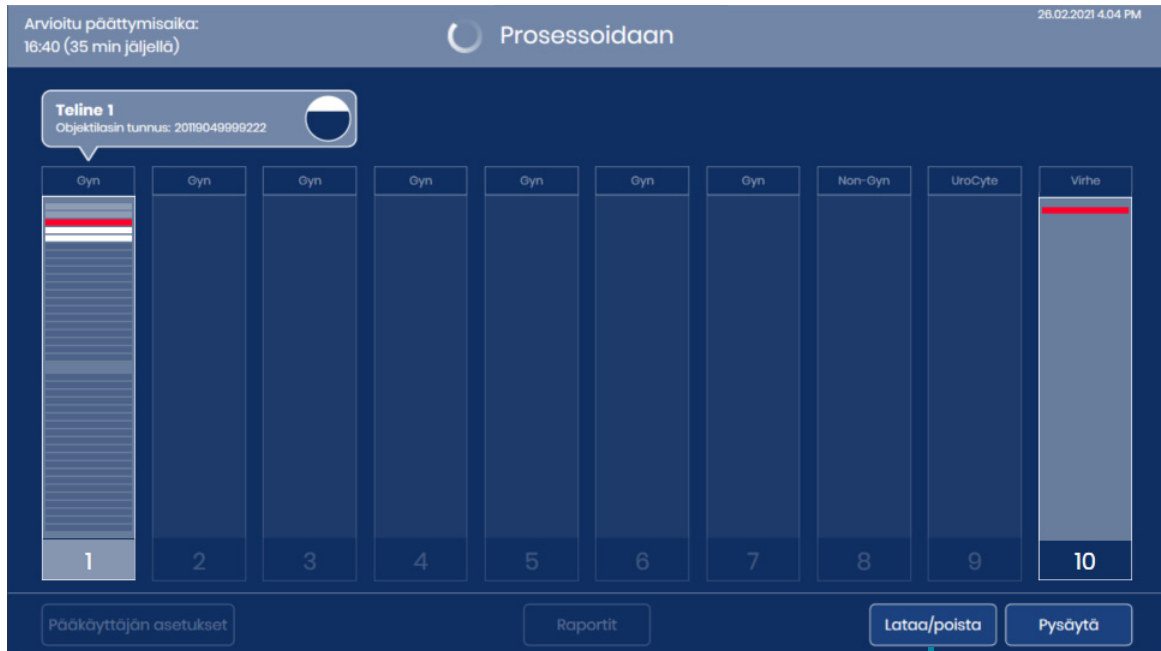
HUOMIO: Digitaalinen kuvageneraattori on suunniteltu varmistamaan, että kaikki objektilasitelineestä peräisin olevat objektilasit palautetaan telineeseen ennen kuin laite lopettaa prosessoinnin. Kaikki objektilasitelineen objektilasit on palautettava telineeseen, ennen kuin objektilasiteline voidaan poistaa.

- Stat-objektilasin ajaminen
 - Valmiiden objektilasitelineiden poistaminen ja uusien lataaminen niin, että digitaalinen kuvageneraattori käsittelee objektilaseja keskeytyksettä
 - Järjestelmän sammuttaminen ennen tiedossa olevaa sähkökatkotapahtumaa
 - Järjestelmän sammuttaminen huolto- tai korjaustöitä varten
 - Objektilasien lataamisessa havaittavien virheiden korjaaminen
1. Jos haluat ladata tai poistaa yhden tai useamman objektilasitelineen, kun digitaalinen kuvageneraattori käsittelee objektilaseja, kosketa kosketusnäytöllä **Lataa/poista**-painiketta.

Huomautus: Varmista, että poistat oikean objektilasitelineen, kun prosessointi keskeytetään. Kun objektilasiteline poistetaan ja uusi objektilasiteline ladataan samaan paikkaan, digitaalinen kuvageneraattori olettaa, että telineessä olevat objektilasit on käsiteltävä. Jos prosessointi keskeytetään ja prosessoituja objektilaseja sisältävä teline poistetaan vahingossa ja korvataan samalla telineellä, digitaalinen kuvageneraattori yrittää prosessoida kyseisen telineen objektilasit uudelleen. Digitaalinen kuvageneraattori käyttää aikaa ja raportoi, että kyseiset objektilasit on skannattu aiemmin.

4

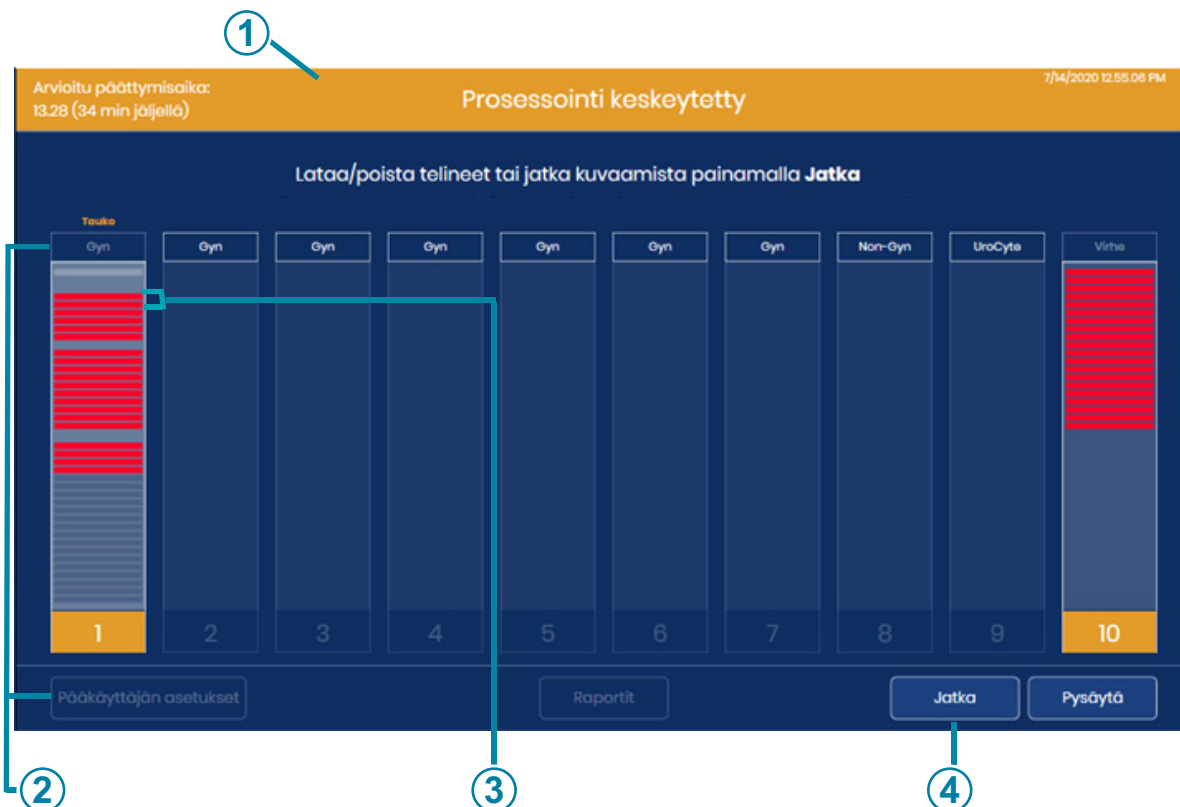
DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN TOIMINTA



Lataa/poista-painike

Kuva 4-18 Objektilasien prosessointi: Lataa/poista-painike

2. Digitaalinen kuvageneraattori lopettaa objektilasitelineestä poistetun objektilasin (poistettujen objektilasien) prosessoinnin 60 sekunnin kuluessa. Kosketusnäytössä näkyy **Prosessointi keskeytetty** -tila. Aktiivista objektilasitelinettä, jonka sijainnin kohdalla on punainen merkkivalo oven yläpuolella, ei voi poistaa tai vaihtaa.



Kuva 4-19 Objektilasin prosessointi keskeytetty

Numeroiden selitykset: Kuva 4-19	
①	Oranssi otsikko osoittaa, että käsittely on keskeytetty
②	Oranssi väri osoittaa, että käsittely on keskeytetty. Tässä esimerkissä objektilasitelineessä 1 olleiden objektilasien prosessointi keskeytettiin.
③	Tässä esimerkissä kaksi objektilasia oli pois telineestä, kun prosessointi keskeytettiin.
④	Jatka -painike

3. Avaa ovi.
4. Poista objektilasiteline jostain sijainnista, jossa on vihreä valo, ja/tai lataa objektilaseja sisältävä teline sijaintiin, jossa on vihreä valo.
 - A. Valmiit objektilasitelineet voidaan poistaa ja vaihtaa prosessoimattomiin objektilasitelineisiin tai objektilasitelineiden sijainteja voidaan jättää tyhjäksi.
- Huomautus:** Myös virheteline voidaan poistaa ja korvata tyhjällä objektilasitelineellä, jossa on tyhjä värjäyspidikkeet. Virhetelineessä ei saa olla objektilaseja, jos virheteline vaihdetaan digitaalisesta kuvageneraattorista prosessoinnin ollessa keskeytettynä.
 - B. Jos keskeneräiset objektilasitelineet poistetaan, ne on kuvattava uudelleen toisella kertaa, jotta ne voidaan prosessoida loppuun.
 - C. Jos järjestelmä on sammutettava, poista objektilasitelineet. Aja prosessoimattomat objektilasitelineet toisella kertaa.
5. Sulje ovi.
6. Voit sammuttaa järjestelmän painamalla **Pysäytä**-painiketta, kun laitteen toiminta on keskeytetty. Katso lisätietoja kohdasta "Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen" sivulla 4.34.
7. Jatka käsittelyä painamalla **Jatka**. Järjestelmä aloittaa prosessoinnin seuraavasta käsittelemättömästä objektilasista, joka voi olla objektilasitelineessä, joka oli aktiivinen, kun **Lataa/poista**-painiketta painettiin. Digitaalinen kuvageneraattori luetteloi kaikki objektilasitelineet, jotka lastataan tai vaihdetaan instrumenttiin. Prosessointi jatkuu seuraavasta prosessoimattomasta objektilasitelineestä, johon se palaa toiminnan jatkuessa, aloittaen pienimmästä objektilasitelineessä olevasta sijaintinumerosta, jossa on objektilasi (kauimpana vasemmalla).

Prosessoinnin peruuttaminen keskeyttämisen jälkeen

1. Jos järjestelmä on sammutettava, poista objektilasitelineet. Jos objektilasiteline on osittain prosessoitu ja siinä on sekä käsiteltyjä että käsittelemättömiä objektilaseja, harkitse prosessoitujen objektilasien erottelamista prosessoimattomista, jotta prosessoimattomat objektilasit voidaan ajaa toisella kertaa.
2. Voit sammuttaa järjestelmän painamalla **Pysäytä**-painiketta, kun laitteen toiminta on keskeytetty. Katso lisätietoja kohdasta "Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen" sivulla 4.34.

Stat-objektilasien prosessointi

Voit keskeyttää erän ja ajaa yhden Stat-objektilaseja sisältävän objektilasitelineen. Stat-objektilasien ajamisen jälkeen käyttäjä voi jatkaa tai lopettaa erän samalla tavoin kuin prosessointi voidaan keskeyttää ja jatkaa muiden objektilasitelineiden lastaamiseksi. Stat-objektilasit tai objektilasit sijoitetaan objektilasitelineen sijainteihin, joiden merkkivalo on vihreä. Objektilasitelineessä voi ajaa kerralla 1–40 objektilasia.

1. Kosketa kosketusnäytöllä **Lataa/poista**-painiketta, kun digitaalinen kuvageneraattori käsittelee objektilaseja.
2. Digitaalinen kuvageneraattori lopettaa objektilasitelineestä poistetun objektilasin (poistettujen objektilasien) prosessoinnin. Kosketusnäytössä näkyy **Prosessointi keskeytetty** -tila. Aktiivista objektilasitelinettä, jonka sijainnin kohdalla on punainen merkkivalo oven yläpuolella, ei voi poistaa tai vaihtaa.
3. Avaa ovi.
4. Lataa stat-objektilaseja sisältävä objektilasiteline vapaana olevaan sijaintiin. Jos kaikki objektilasitelineiden sijainnit ovat täynnä, tee stat-objektilasitelineelle tilaa poistamalla jokin vihreällä valolla merkityssä sijainnissa oleva teline. Jos sijainti 10 on määritetty virhetelineeksi, harkitse stat-objektilasitelineen asettamista toiseen sijaintiin, jotta sijainti 10 säilyy virhetelineenä.
5. Kosketa kosketusnäytöstä suorakulmiota, joka vastaa objektilasitelinettä, ja valitse Stat-objektilasit sisältävä teline.
6. Paina **Merkitse tilaksi STAT** -painiketta.



Merkitse tilaksi STAT -painike

Kuva 4-20 Aja Stat-teline: Merkitse objektilasiteline STAT-telineeksi

Sanoma ”Tilaksi merkitty STAT – käsitellään seuraavaksi” näkyy kosketusnäytöllä. Oikeassa alakulmassa oleva painike muuttuu **Poista STAT** -painikkeeksi.



Sulje-painike näkyy uudestaan
Valmis kuvaamaan -näytössä

Poista STAT -painike

Kuva 4-21 Stat-keskeytyksen vahvistussanoma

7. Poistu tästä näytöstä koskettamalla **Sulje**, ja jatka stat-objektilasien käsittelyä. Voit myös jatkaa prosessoimattomia objektilaseja sisältävän objektilasitelineen prosessointia koskettamalla **Poista STAT** -painiketta pienimmän sijaintinumeron kohdalla. Prosessointi jatkuu kohti suurinta sijaintinumeroa (vasemmalta oikealle).
8. Kosketa **Jatka**, jolloin järjestelmä prosessoi Stat-telineessä olevat objektilasit.

Huomautus: Jos osa objektilaseista oli pois telineestä, kun prosessointi keskeytettiin, esimerkiksi siksi, että jokin prosessointivaihe jäi kesken, digitaalinen kuvageneraattori palauttaa nämä objektilasit telineeseen ennen kuin ryhtyy prosessoimaan stat-telineessä olevia objektilaseja.

Voit seurata Stat-telineen kasetissa olevien objektilasien prosessoinnin etenemistä kosketusnäytöstä.

9. Kun stat-telineen objektilasit ovat valmiit, prosessointi jatkuu pienimmän prosessoimattomia objektilaseja sisältävän objektilasitelineen sijaintinumeron kohdalla. Poista stat-objektilasiteline käyttämällä **Lataa/poista**-painiketta, tai odota, että kaikki objektilasitelineet on prosessoitu, ja poista stat-teline sen jälkeen.

PROSESSOINNIN PERUUTTAMINEN

Voit peruuttaa käsittelyn painamalla **Pysäytä**-painiketta. **Pysäytä**-painike on käytettävissä, kun digitaalinen kuvageneraattori prosessoi objektilaseja. **Pysäytä**-painike on käytettävissä myös silloin, kun käsittely keskeytetään **Tauko**-painikkeesta.



Pysäytä-painike

Kuva 4-22 Pysäytä-painike

Laite lopettaa käynnissä olevan prosessointivaiheen ja palauttaa telineestä poistetut objektilasit telineeseen.

Jos haluat edelleen sammuttaa laitteen, valitse vahvistusnäyttöön "Kyllä".

Kosketusnäyttöön tulee uudestaan "Valmis kuvaamaan" -päänäyttö.

DIGITAALISEN KUVAGENERAATTORIN SAMMUTTAMINEN

VAROITUS: Älä koskaan sammuta laitetta sulkematta järjestelmää käyttöliittymän kautta! Digitaalinen kuvageneraattori on tarkoitettu jätettäväksi päälle. Jos digitaalinen kuvageneraattori on sammutettava, toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Normaali sammutus**Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone**

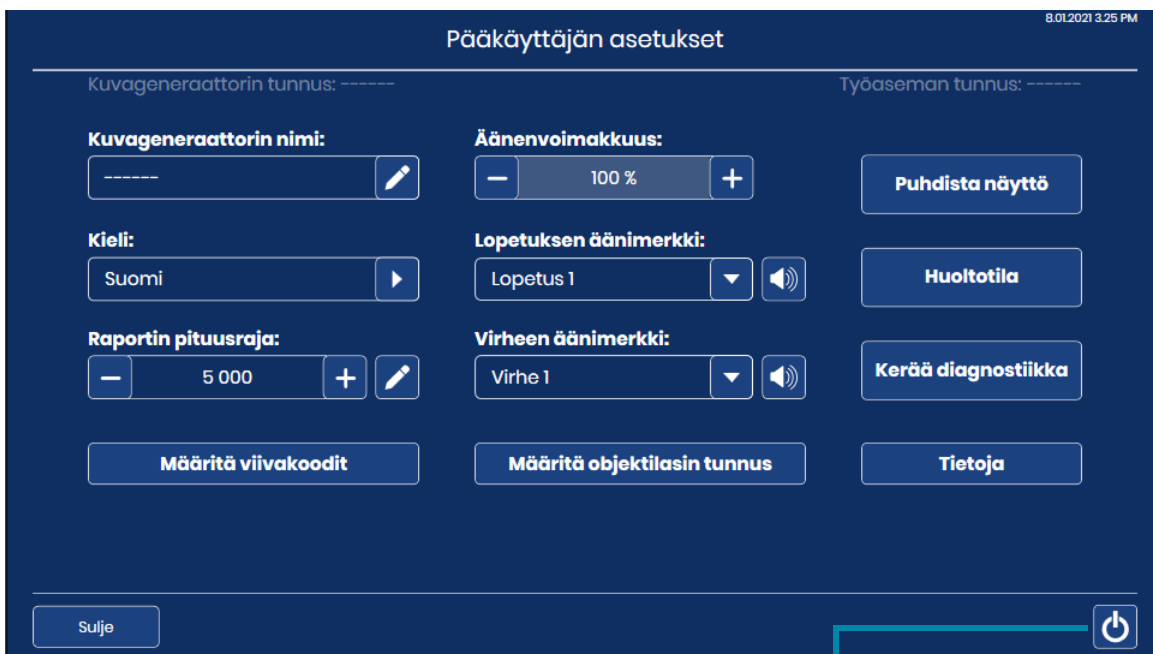
1. Lopeta prosessointi tai odota, kunnes digitaalinen kuvageneraattori on joutotilassa.
2. Kosketa päänäytössä **Pääkäyttäjän asetukset**.



Pääkäyttäjän asetukset -painike

Kuva 4-23 Kosketa päänäytössä kohtaa Pääkäyttäjän asetukset.

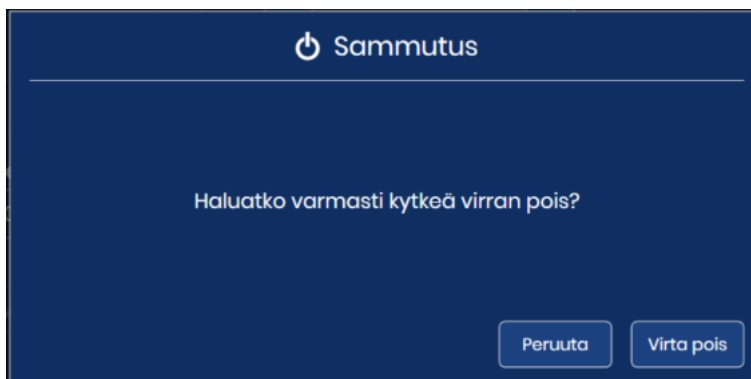
3. Kosketa Pääkäyttäjän asetukset -näytössä olevaa virtapainiketta.



Virtakytin, josta digitaalisen kuvageneraattorin tietokone sammutetaan

Kuva 4-24 Kosketusnäytössä oleva virtapainike

4. Sammuta laite valitsemalla vahvistusnäytössä **Virta pois**. (Katso Kuva 4-25).



Kuva 4-25 Vahvista sammutus

5. Digitaalinen kuvageneraattori sammuu. Digitaalisen kuvageneraattorin prosessointilaitteen kosketusnäyttö ja tilan merkkivalot sammuvat.

Digitaalinen kuvageneraattori

1. Jos haluat kytkeä virran kokonaan pois digitaalisesta kuvageneraattorista, sammuta digitaalisen kuvageneraattorin tietokone ensin ja paina sen jälkeen digitaalisen kuvageneraattorin takana olevaa keinukytkintä. Katso Kuva 1-7.

Sähkökatkoksen aiheuttama sammuminen

Jos laitteeseen tulee sähkökatkos, kytke laitteeseen virta tavanomaisten ohjeiden mukaisesti sähkökatkoksen päätyttyä. Katso "Virran kytkeminen laitteistoon" sivulla 4.3.

Laitteen poistaminen käytöstä (laajennettu sammutus)

Mikäli laite on siirrettävä asentamisen jälkeen, ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen. Katso Luku 8, Huoltotiedot.

Jos digitaalinen kuvageneraattori sammutetaan pidemmäksi aikaa, noudata tässä käyttöoppaassa annettuja sammutusohjeita (ks. "Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen" sivulla 4.34).

Poista kaikki objektilasit digitaalisesta kuvageneraattorista ja säilytä kaikki potilaan objektilasit turvallisesti.

Sulje ovi.

Irrota digitaalisen kuvageneraattorin virtajohto.

JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN UUELLEEN

Jos digitaalinen kuvageneraattori käynnistetään uudelleen mistä tahansa syystä:

1. Sammuta komponentit tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti (ks. "Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen" sivulla 4.34).
2. Odota 15 sekuntia ennen kuin käynnistät digitaalisen kuvageneraattorin ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen.

Luku 5

Digitaalisen kuvageneraattorin huoltaminen

Järjestelmää on huollettava säännöllisesti luotettavan suorituskyvyn varmistamiseksi. Suorita järjestelmän ylläpito tässä osassa kuvatulla tavalla. Järjestelmä edellyttää Hologic-huoltohenkilöstön vuosittain suorittamaa ennaltaehkäisevää lisähuoltoa.

Viikoittain tai useammin	Puhdista jonoasema ja objektilasin tarttujat
	Puhdista objektilasitelineiden lastauspaikka
	Puhdista objektilasitelineet
Tarvittaessa	Puhdista verifiointisiru
	Puhdista kosketusnäyttö
	Puhdista kuvageneraattorin ulkopuoli

JAKSO
A

VIIKOITTAIN

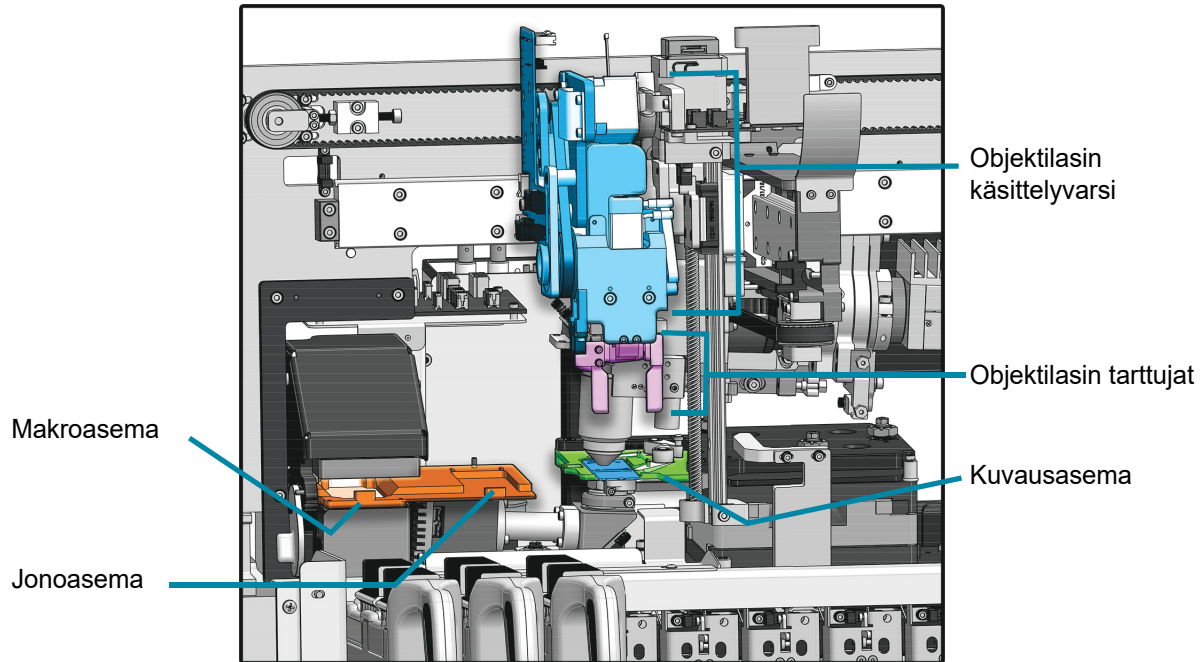
Viikoittaiset huoltotehtävät voidaan suorittaa useammin sen mukaan, miten laitetta käytetään laboratoriossa.

Puhdista jonoasema ja objektilasin tarttujat

1. Odota, kunnes laite on joutotilassa (eli ei prosessoisi objektilaseja). Avaa ikkuna.
2. Pyyhi kaikki lasipöly ja roskat jonoasemasta ja digitaalisen kuvageneraattorin objektilasin tarttujista nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä.
3. Pyyhi sitten jonoasema ja objektilasin tarttujat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisellä alkoholilla. Anna jonoaseman ja objektilasin tarttujen kuivua ennen prosessointilaitteen käyttämistä.

VAROITUS: Terävät reunat

Objektilasin tarttujan sormissa on terävät reunat. Ole varovainen, kun puhdistat objektilasin tarttujan sormia.



Digitaalisen kuvageneraattorin sisätilat – kotelo on avattu yksityiskohtien näyttämiseksi

Kuva 5-1 Makroasema, jonoasema, kuvausasema ja objektilasin tarttuja

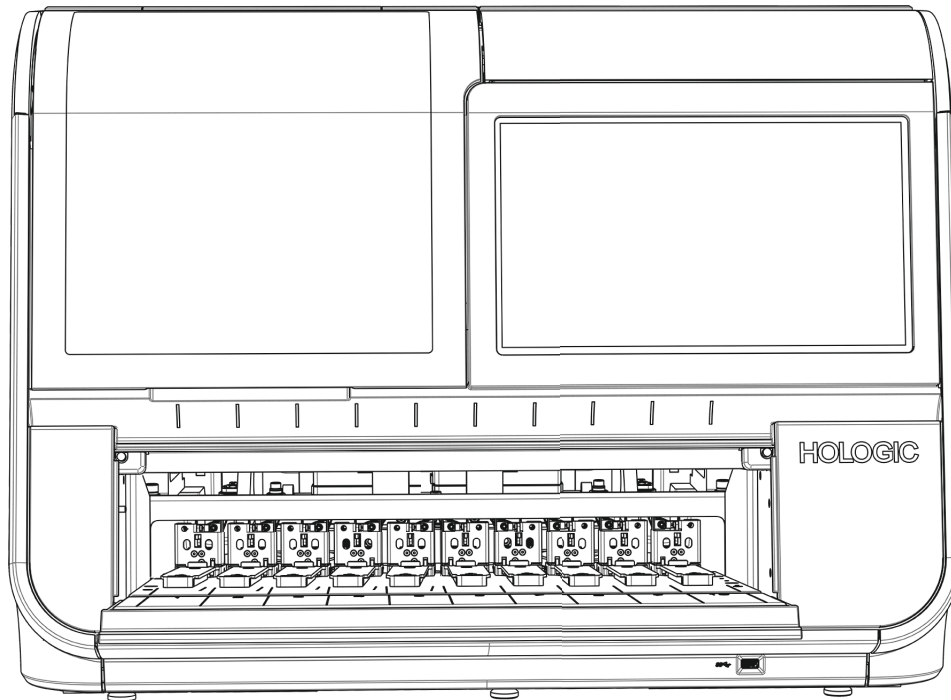
VAROITUS: Lasia

Laitteessa käytetään objektilaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi objektilasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi näytelaseja ja puhdistaessasi instrumenttia.

Puhdista objektilasitelineiden lastauspaikka

Puhdista prosessointialueen pohja viikoittain käyttäen 70-prosenttista alkoholia ja nukkaamattomia liinoja. Käytä käsineitä puhdistuksen aikana.

Poista kaikki objektilasitelineet digitaalisesta kuvageneraattorista.



Kuva 5-2 Poista objektilasitelineet, kun pyyhit objektilasitelineiden lastauspaikan

Pyyhi kaikki lasipöly ja roskat objektilasitelineiden lastauspaikasta sekä kiskoilta, joihin objektilasitelineet asetetaan, ja oven sisäpuolelta. Katso kuva 1-9.

Älä suihkuta digitaalisen kuvageneraattorin sisäpuolelle vettä tai puhdistusainetta.

HUOMIO: Jotta vältät latausalueen perällä olevien anturien vahingoittumisen, älä kosketa latausalueen takana olevaa mekanismia ja antureita.

Puhdista objektilasitelineet

Puhdista tyhjä objektilasiteline, jossa ei ole objektilaseja tai värjäystelineitä, käyttämällä saippuaa ja vettä.

Myös objektilasitelineen valinnainen kansi voidaan puhdistaa saippualla ja vedellä.

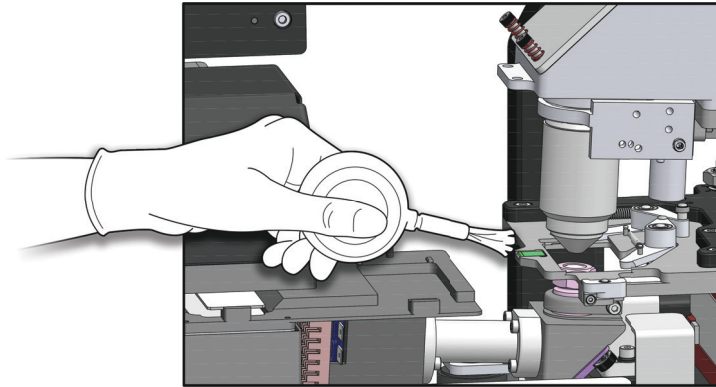
Anna objektilasitelineen ja kannen kuivua kokonaan ennen niiden käyttämistä.

Puhdista objektilasitelineet, kun ne eivät ole digitaalisessa kuvageneraattorissa.

Puhdista verifiointisiru

Kuvausvaihe on herkkä. Sen on oltava samassa sijainnissa ja naarmuuntumaton digitaalisen kuvageneraattorin moitteettoman suorituskyvyn varmistamiseksi. Verifiointisiru eli "V-Chip" on pieni objektilasin pala, joka on kiinnitetty pysyvästi kuvausvaiheeseen.

Ajan myötä kuvausvaiheeseen kertyy pölyä, ja verifiointisiru on puhdistettava manuaalisesti ilmapuhaltimella tai linssien puhdistamiseen suunnitellulla linssipuhaltimen ja puhdistusharjan yhdistelmällä.



Kuva 5-3 Puhdista verifiointisiru

1. Kun digitaalinen kuvageneraattori on joutotilassa, avaa ikkuna. Käytä puhtaita nитriilikäsineitä ja vältä koskettamasta vaiheen pintoja.
2. Puhalla verifiointisirusta pöly varovasti puristamalla ilmapuhaltimen puristinta kompressorilla tai käyttämällä linssipuhaltimen ja harjan yhdistelmää.
3. Sulje ikkuna.

HUOMIO: Älä käytä ponnekaasuja, kuten purkitettua ilmaa, koska verifiointisirun ympärillä olevat komponentit voivat vaurioitua. Älä pyyhi verifiointisirua, koska roskat voivat naarmuttaa sitä tai sen lähellä olevia osia.

Puhdista kosketusnäyttö

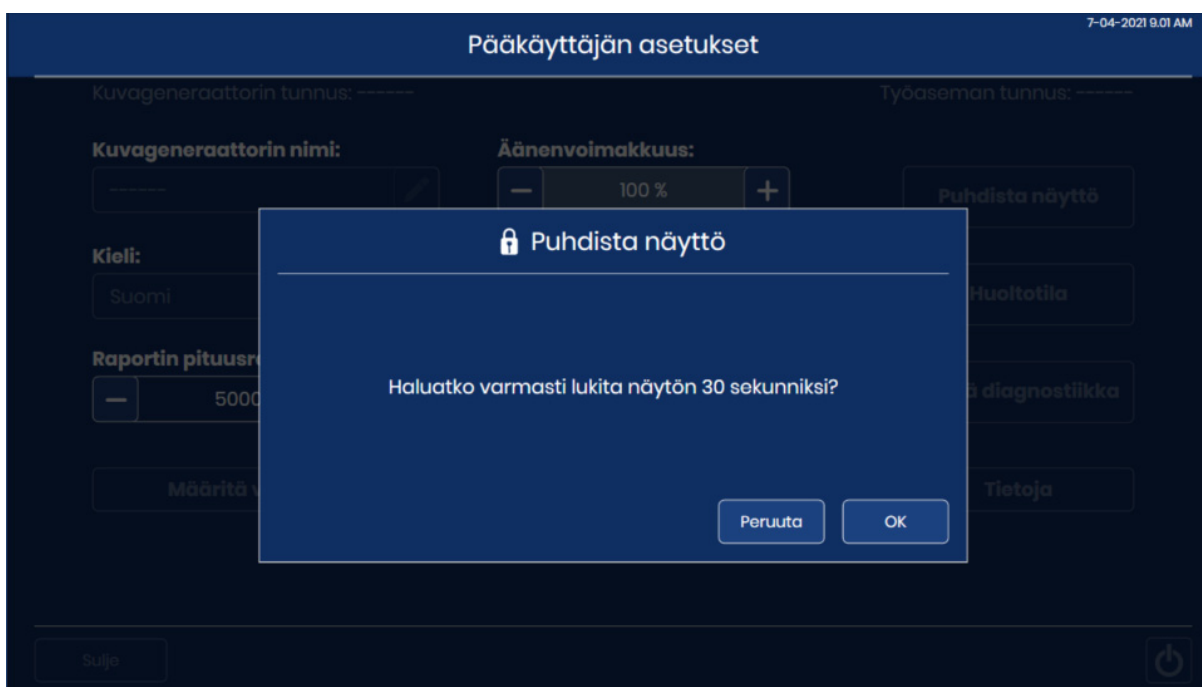
Puhdista käyttöliittymän kosketusnäyttö nukkaamattomalla liinalla, joka on kevyesti kostutettu 70-prosenttisella alkoholilla.

1. Valitse päänäytöstä **Pääkäyttäjän asetukset**. Valitse sitten **Puhdista näyttö**.



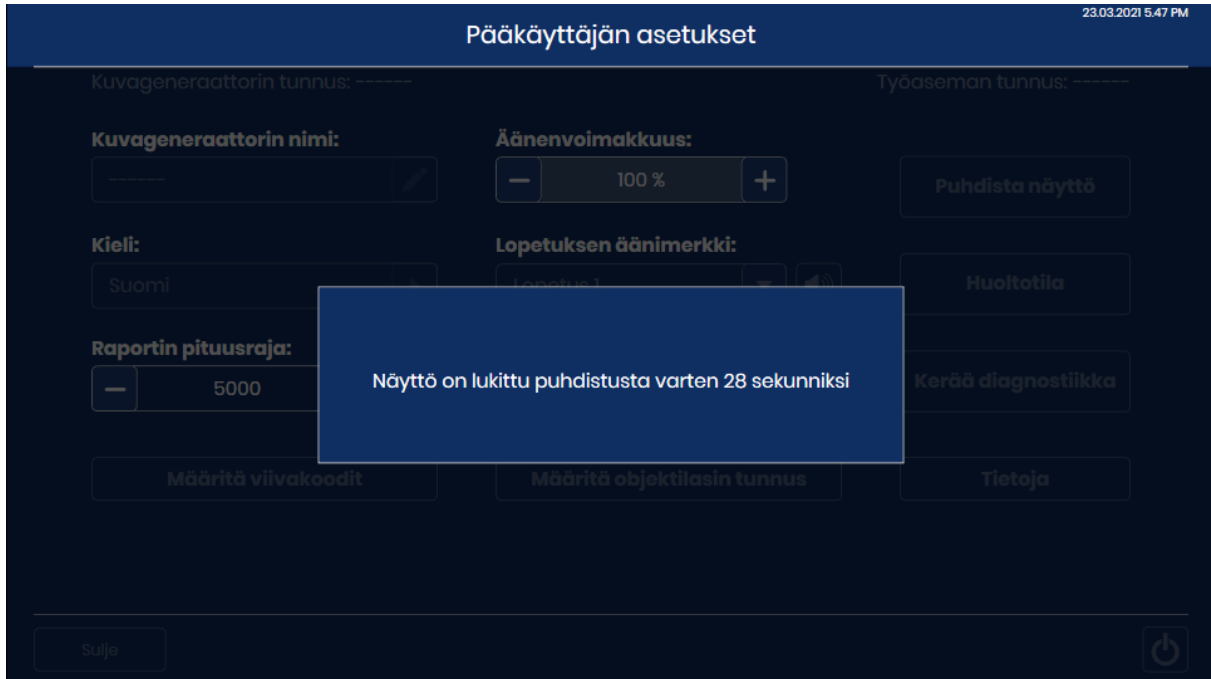
Kuva 5-4 Puhdista näyttö -painike

2. Lukitse kosketusnäyttö koskettamalla vahvistusnäytössä **OK**, jotta kosketusnäyttö voidaan puhdistaa. Jos haluat peruuttaa ja palata Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön, kosketa **Peruuta**-painiketta.



Kuva 5-5 Vahvista, että kosketusnäyttö poistetaan käytöstä puhdistusta varten

3. Järjestelmä poistaa kosketusnäytön käytöstä 30 sekunnin ajaksi, jotta kosketusnäyttö voidaan puhdistaa ilman, että painikkeet aktivoituvat vahingossa tai digitaalinen kuvageneraattori täytyy sammuttaa.



Kuva 5-6 Puhdista näyttö -ajastin laskee 30 sekunnista alaspäin

Huomio: Älä päästä digitaalisen kuvageneraattorin ovea tai kosketusnäyttöä kosketuksiin voimakkaiden liuottimien, kuten ksyleenin, kanssa, sillä se saattaa vahingoittaa oven pintaa tai kosketusnäyttöä.

Puhdista kuvageneraattorin ulkopuoli

Ikkunan puhdistamiseen on paras käyttää kaupallisesti saatavilla olevaa lasinpuhdistusainetta. Avaa ikkuna ja puhdista sisäpinta nukkaamattomalla liinalla. Sulje ikkuna ja puhdista digitaalisen kuvageneraattorin ulkopinta nukkaamattomalla liinalla.

JAKSO
C

KUVAGENERAATTORIN SIIRTÄMINEN

Jos digitaalisen kuvageneraattorin ja digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneen sijaintia on tarpeen muuttaa, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen tai paikalliseen Hologic-jälleenmyyjään. Tämä vaatii huoltokäyntiä.

Uuteen sijaan lähetetty yksikkö:

Jos digitaalinen kuvageneraattori lähetetään uuteen paikkaan, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen tai paikalliseen Hologic-jälleenmyyjään. Katso luku 8, Huoltotiedot.

Digitaalinen Genius-kuvageneraattori

Rutiinihuollot kuukaudelle: _____

Päivämäärä	Viikoittain			Tarvittaessa		
	Puhdista jonoasema ja objektilasin tarttujat sivu 5.1	Puhdista objektilasitelineiden lastauspaikka sivu 5.3	Puhdista objektilasitelineet sivu 5.3	Puhdista verifiointisiru sivu 5.4	Puhdista kosketusnäyttö sivu 5.5	Puhdista digitaalisen kuvageneraattorin ulkopuoli sivu 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Tämä sivu voidaan kopioida.

Luku 6

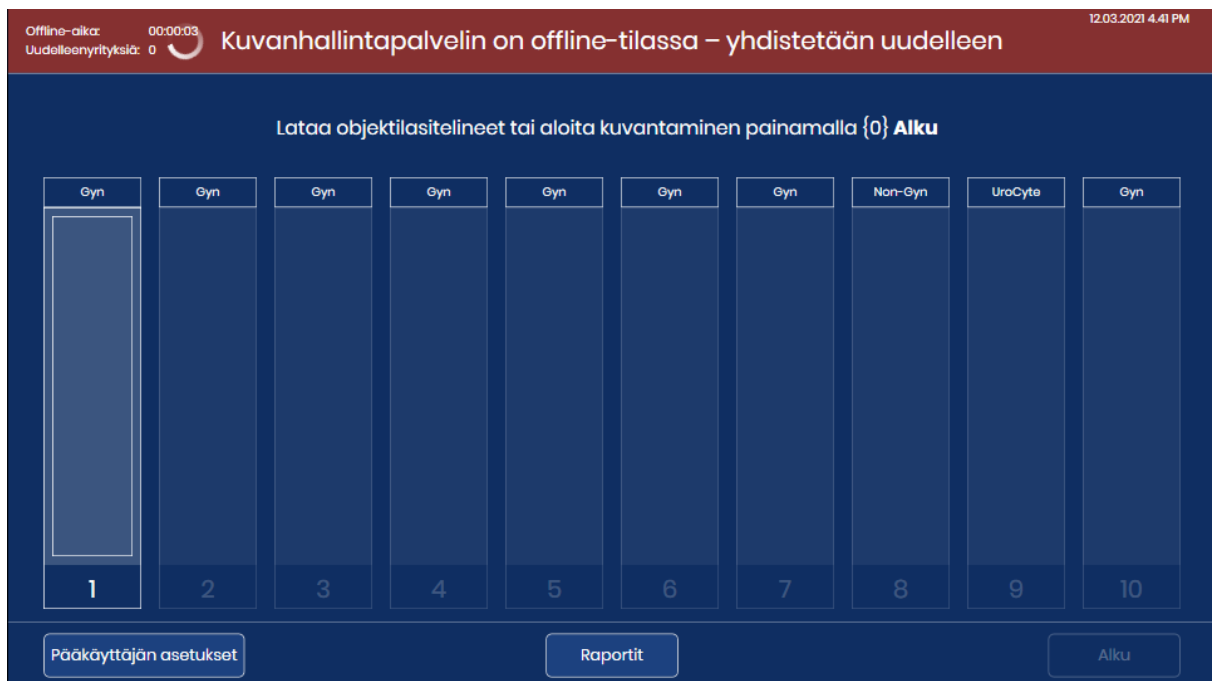
Vianmääritys

JAKSO
A

EI YHTEYTTÄ KUVANHALLINTAPALVELIMEEN

Digitaalisella kuvageneraattorilla on oltava aktiivinen yhteys kuvanhallintapalvelimeen, jotta objektilaseja voidaan kuvata tai niitä kuvaavia tietoja voidaan näyttää.

Jos digitaalisen kuvageneraattorin ja kuvanhallintapalvelimen välinen viestintä häiriintyy, kosketusnäytön yläosassa oleva sanomapalkki muuttuu punaiseksi. Objektilaseja ei voi kuvata ennen kuin yhteys kuvanhallintapalvelimeen on palautettu.



Kuva 6-1 Kuvanhallintapalvelimen ja digitaalisen kuvageneraattorin välillä ei ole yhteyttä

Tarkista, että kuvanhallintapalvelimen kaapeli on liitetty oikein digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneeseen. Tarkista, että kuvanhallintapalvelin on käynnissä ja toimii oikein. Tämä saattaa edellyttää laitteesi verkonvalvojan apua.

OBJEKTIASITAPAHTUMAT

Digitaalisen kuvageneraattorin virheet lajitellaan kahteen ryhmään: objektilasitapahtumat ja kuvageneraattorin virheet.

Prosessoinnin aikana objektilasitapahtumat kirjataan tiedostoon ja ilmoitetaan käyttöliittymässä objektilasitelineen tilanäytössä olevalla punaisella raidalla. Jos haluat nähdä objektilasitapahtuman tiedot, kun digitaalinen kuvageneraattori käsittelee edelleen objektilasitelinettä, kosketa suorakulmiota, joka edustaa objektilasitelinettä, katso kuva 3-6. Jos haluat luoda objektilasitapahtumien lokin, katso ”Objektilasitapahtumien loki” sivulla 3.42.

Kun käytetään virhetelinettä, objektilasitapahtumat näkyvät myös virhetelineen raportissa. Katso ”Virhetelineen raportti” sivulla 3.53.

Objektilasitapahtumat ilmaisevat objektilasin tilaa, jonka vuoksi kuvausprosessi ei ole mahdollinen (lukuun ottamatta jo kuvattua objektilasia). Kun prosessointi on valmis tai pysäytetty, tarkasta objektilasitapahtumien lokissa luetellut objektilasit ja tarkista, voidaanko objektilasin ongelma korjata niin, että objektilasi voidaan kuvata jossain toisessa ajossa.

Huomautus: Jos objektilasia ei voi prosessoida onnistuneesti digitaalisessa kuvageneraattorissa, sen kuvia ei voi tarkastella tarkasteluasemassa.

Seuraavassa on luettelo objektilasitapahtumista. Objektilasia ei kuvata, jos siinä on tapahtuma.

Taulukko 6.1 Objektilasitapahtumia koskevat viestit

Tapah- tuman koodi	Tapahtuman kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
E0001	Objektilasi on skannattu aiemmin	Objektilasi on kuvattu.	Objektilasia voi tarkastella tarkasteluasemassa.
		Päällekkäinen objektilasin sisään pääsy tunnus.	Käytä Objektilasin haku -kyselyä (sivu 3.40). Vahvista, onko tunnus yksilöllinen. Jos kopio on olemassa, sovita molemmat potilastiedot yhteen; merkitse toinen uudelleen ja käsittele objektilasi uudelleen.

Taulukko 6.1 Objektilasitapahtumia koskevat viestit

Tapah- tuman koodi	Tapahtuman kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
E0002	Objektilasin viivakoodia ei voitu lukea	Vääränlainen objektilasi tai objektilasin etiketti.	Varmista, että käytössä on ThinPrep-objektilasi. Tarkista, että digitaalinen kuvageneraattori on määritetty lukemaan laboratoriossa käytettyä viivakoodi- tai tekstintunnistusmuotoa. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 3.21.
		Väärä sisäänpääsytunnuksen muoto. Objektilasin tunnuksen painovirhe.	Tarkista etiketin kunto ja että tunnus on muodossa, jonka digitaalinen kuvageneraattori voi lukea. Katso "Objektilasien merkinnät" sivulla 4.7.
		Objektilasi on ladattu väärin telineeseen.	Lataa objektilasi telineeseen etikettipuoli ylöspäin ja poispäin objektilasitelineen kahvasta.
		Mahdollinen toimintahäiriö makroasemalla.	Yritä prosessoida objektilasi uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0007	Objektilasia ei voitu kuvata tarkennuksen laadunvalvonnan vuoksi	Objektilasin etiketti ulottuu etikettialueen ulkopuolelle, jolloin objektilasi ole kunnolla paikallaan kuvausvaiheessa.	Tarkista, että objektilasin etiketti on kiinnitetty oikein ilman vapaapituutta.
		Mahdollinen objektilasin skannausongelma laitteessa.	Yritä prosessoida objektilasi uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0009	Objektilasia ei voitu kuvata ylisaturoituneiden kehysten vuoksi	Mahdollinen ongelma kuvaustaajuudessa tai valaistuksessa kuvauksen aikana.	Yritä prosessoida objektilasi uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0010	Objektilasia ei voitu kuvata kuvausvaiheen häiriön vuoksi	Vaihe liikkui tai häiriintyi kuvaamisen aikana.	Digitaalinen kuvageneraattori on herkkä värinöille käytön aikana. Se on sijoitettava tukevalle, tasaiselle alustalle kauas ravistelijoista tai muista laitteista, jotka voivat aiheuttaa värinää. Pidä laite etäällä muista ympäristön häiriöistä, kuten kulkureiteiltä tai hisseistä tai ovista, joita avataan tai suljetaan usein.
E0013	Viivakoodissa on virheellisiä merkkejä	Objektilasin viivakoodissa on merkkejä, joita digitaalinen kuvageneraattori ei hyväksy kyseiselle viivakoodityypille.	Käytä objektilasissa oikean muotoista tunnusta. Katso taulukko 4.1 sivulla 4.7.

Taulukko 6.1 Objektilasitapahtumia koskevat viestit

Tapah- tuman koodi	Tapahtuman kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
E0014	Makroon tarttuminen epäonnistui. Käyttäjä poisti objektilasin manuaalisesti	Objektilasin tarttuja ei onnistunut tarttumaan objektilasiin oikein, tai käyttäjä poisti objektilasin manuaalisesti.	Jos käyttäjä on poistanut objektilasin manuaalisesti, prosessoi objektilasi uudelleen. Tarkista, että objektilasi on asianmukaisesti peitetty ja merkitty. Katso "Objektilasien merkinnät" sivulla 4.7. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0015	Viivakoodin jäsenys epäonnistui	Genius Digital Diagnostics -järjestelmä ei voi käyttää objektilasin etikettiin painettua tunnusta. Objektilasiin painettu tunnus on oikea ja Määritä objektilasin tunnus -asetukset ovat väärät.	Digitaalisen kuvageneraattorin Määritä objektilasin tunnus -asetukset ovat liian pitkiä tai lyhyitä tälle objektilasille. Muuta Määritä objektilasin tunnus -asetuksia. Katso "Määritä objektilasin tunnus" sivulla 3.25.
		Määritä objektilasin tunnus -asetukset ovat oikeat ja objektilasiin painettu tunnus on väärä (liian pitkä, liian lyhyt, ei sisällä määritettyä merkkiä).	Tarkista, että objektilasin etikettiin painettu tunnus on oikeassa muodossa, jota laboratorioissasi käytetään. Käytä objektilasissa oikean muotoista tunnusta.
E0016	Objektilasia ei voitu kuvata solun tarkennusvirheen vuoksi	Näytteen keräämiseen tai objektilasin valmisteluun liittyvä ongelma, joka tekee solunäytteestä tyhjän tai erittäin himmeän.	Varmista, että näytteiden keräyksessä ja objektilasien valmistelussa noudatetaan asianmukaisia menettelyohjeita. Katso ThinPrep-prosessorin käyttöoppaassa olevia ohjeita.
		Digitaalisessa kuvageneraattorissa oleva objektilasi on asennossa, josta sen kuvaaminen on vaikeaa.	Yritä prosessoida objektilasi uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Objektilasin prosessointitapahtumat	---	Yritä prosessoida objektilasi uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

KUVAGENERAATTORIN VIRHEET

Digitaalisen kuvageneraattorin virheitä on kolmenlaisia: järjestelmän automaattisesti palautettavat virheet, käyttäjän korjattavissa olevat virheet ja peruuttamattomat virheet.

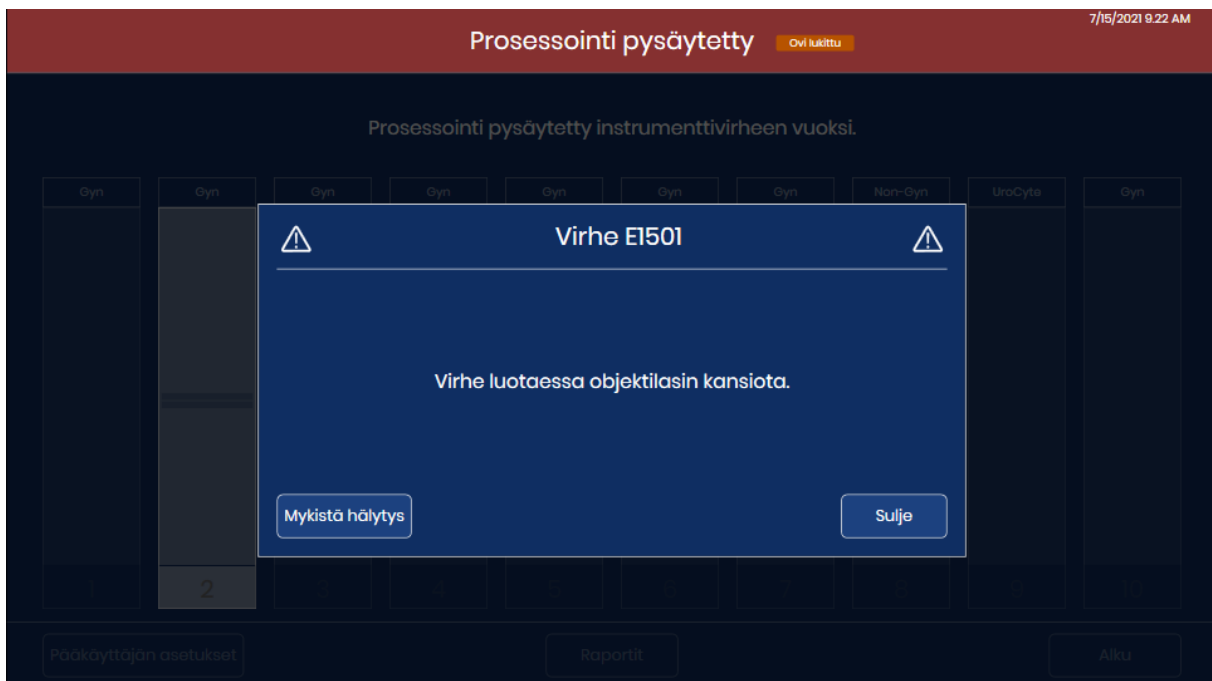
Kaikki digitaalisen kuvageneraattorin virheet kirjataan tiedostoon, jota voidaan käyttää käyttöliittymän kautta. Katso ”Kuvageneraattorin virheloki” sivulla 3.44.

Järjestelmän automaattisesti palautettavat virheet

Nämä automaattisesti palautettavissa olevat virheet ovat digitaalisen kuvageneraattorin virheitä, jotka eivät vaadi käyttäjän tai huoltohenkilökunnan toimia. Kun digitaalinen kuvageneraattori kohtaa tällaisen virhetilan prosessoinnin aikana, se palauttaa tilan suorittamalla tietyn sarjan vaiheita.

Kun digitaalisen kuvageneraattorin tila palautuu, se jatkaa objektilasien prosessointia siitä, missä se pysähtyi ennen virhettä. Virheen numero ja lyhyt kuvaus näkyvät ilmoitusruudussa. Hyväksy ja sulje ilmoitusruutu koskettamalla **Sulje**-painiketta. (Katso kuva 6-2.)

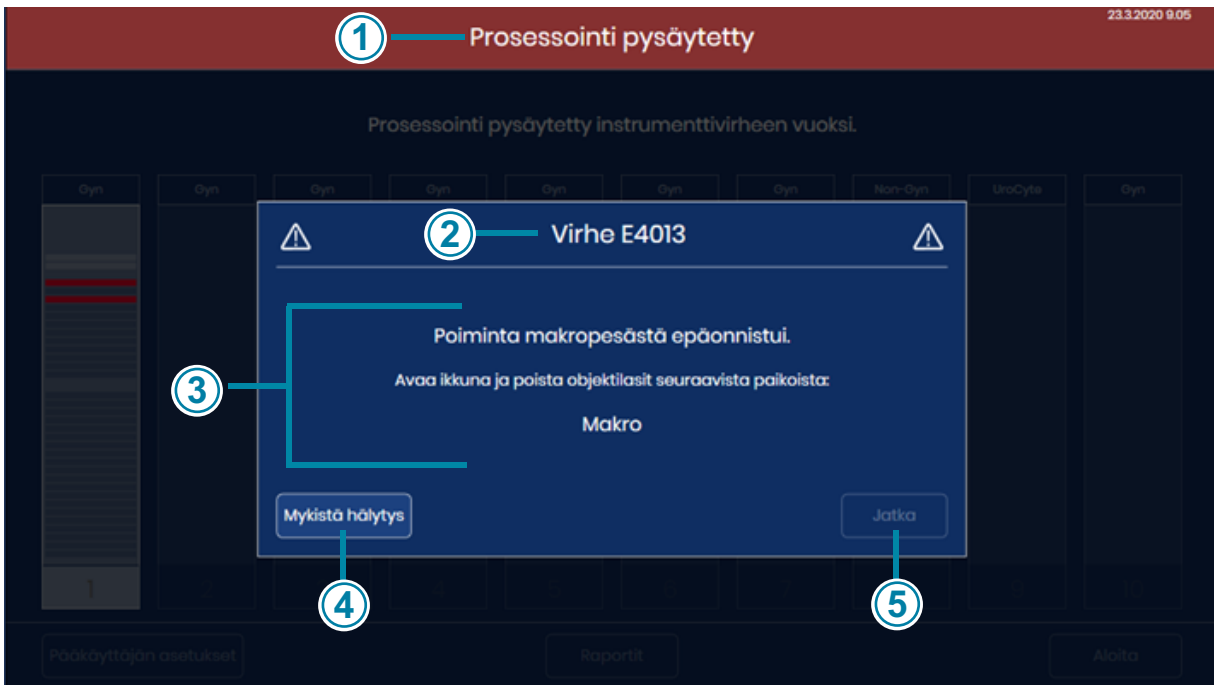
Jos äänihälytys on käytössä, hälytysääni kuuluu, kunnes joko **Mykistä hälytys** -painiketta tai **Sulje**-painiketta kosketaan. Järjestelmän tilan merkkivalot vilkkuvat punaisena.



Kuva 6-2 Käyttäjän ilmoitus: Palautettavissa oleva virhe

Käyttäjän korjattavissa olevat virheet

Käyttäjän korjattavissa olevissa virheissä digitaalinen kuvageneraattori tarvitsee käyttäjältä apua virheen korjaamiseen. Kun digitaalinen kuvageneraattori kohtaa käyttäjän korjattavissa olevan virhetilan prosessoinnin aikana, se palauttaa tilan suorittamalla tietyn sarjan vaiheita. Yksi tai useampi vaihe vaatii käyttäjältä toimia; tavallisesti tämä tarkoittaa objektilasin siirtämistä.



Kuva 6-3 Käyttäjän korjattavissa olevat virheet (esimerkki)

Numeroiden selitykset: kuva 6-3	
①	Kosketusnäytön yläreunan punaisessa palkissa on ilmoitus, että prosessointi on keskeytynyt.
②	Virhekoodi tulee näyttöön.
③	Virheen kuvauksen lisäksi virhesanomassa on ohjeita käyttäjälle.
④	Jos äänihälytys on käytössä, hälytysääni kuuluu, kunnes joko Mykistä hälytys -painiketta tai Sulje -painiketta kosketaan. Järjestelmän tilan merkkivalot vilkkuvat punaisena.

Numeroiden selitykset: kuva 6-3

⑤

Käyttäjän korjattavissa olevien virheiden kohdalla **Sulje**-painike on käytettävissä, kun käyttäjä avustaa virheiden korjaamisessa. Tässä esimerkissä **Sulje**-painike on käytettävissä sen jälkeen, kun käyttäjä on avannut ikkunan ja poistanut objektilasin makropesästä.

Kun digitaalisen kuvageneraattorin tila palautuu, se jatkaa objektilasien prosessointia siitä, missä se pysähtyi ennen virhettä.

Peruuttamattomat virheet

Jos virheitä ei voi korjata, voit yrittää korjata virheen käynnistämällä digitaalisen kuvageneraattorin uudelleen. Joissakin tapauksissa kuvageneraattori saattaa vaatia Hologicin huoltohenkilökunnan käymistä.

Kun peruuttamaton virhetila ilmenee, objektilasien käsittely keskeytyy. Tilan palauttaminen vaatii digitaalisen kuvageneraattorin sammuttamista ja käynnistämistä uudelleen.

Jos äänihälytys on käytössä, hälytysääni kuuluu, kunnes joko **Mykistä hälytys** -painiketta tai **Sulje**-painiketta kosketaan. Järjestelmän tilan merkkivalot vilkkuvat punaisena.



Kuva 6-4 Kuvageneraattorin peruuttamaton virhe, vaatii uudelleenkäynnistystä

Ikkunassa näkyy virheen numero, lyhyt kuvaus virheestä ja virtapainike.

Numeroiden selitykset: kuva 6-3	
①	Kosketusnäytön yläreunan punaisessa palkissa on ilmoitus, että siinä on peruuttamaton virhe.
②	Virhekoodi tulee näyttöön.
③	Näyttöön tulee kuvaus virheestä.
④	Jos äänihälytys on käytössä, hälytysääni kuuluu, kunnes joko Mykistä hälytys -painiketta kosketaan tai laitteen virta sammutetaan. Järjestelmän tilan merkkivalot vilkkuvat punaisena.
⑤	Jos virheitä ei voi korjata, virheilmoituksessa on käytettävissä Huoltotila -painike. Huoltotila on tarkoitettu Hologicin huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se on suojattu salasanalla.
⑥	Jos virheitä ei voi korjata, virheilmoituksessa on käytettävissä virtapainike. Jos haluat yrittää virheiden korjaamista käynnistämällä laitteen uudelleen tai sammuttamalla sen, paina virtapainiketta.

1. Jos hälytysääni kuuluu ja haluat hiljentää sen, paina **Mykistä hälytys** -painiketta.

Huomautus: Jos haluat välttää ”objektiasi on jo prosessoitu” -objektiasitapahtuman, kun digitaalinen kuvageneraattori käynnistyy uudelleen, poista ennen digitaalisen kuvageneraattorin sammuttamista kuvageneraattorista objektiasitelineet, joiden objektiasit on kuvattu. Kun digitaalinen kuvageneraattori sammuu, se ei pysty palaamaan kohtaan, jossa erä pysähtyi ennen sammuttamista. Uudelleenkäynnistyksen yhteydessä digitaalinen kuvageneraattori luetteloii objektiasitelineet uudelleen ja yrittää prosessoida objektiasitelineen, joka on pienimmän prosessoimattomia objektiasiteja sisältävän objektiasitelineen sijaintinumeron kohdalla (esim. paikassa 1 olevan objektiasitelineen sijaintinumero 1), riippumatta siitä, onko kyseinen objektiasite jo prosessoitu.

2. Sammuta digitaalisen kuvageneraattorin sovellus kosketusnäytön **virtapainikkeesta** ja kytke virta pois digitaalisen kuvageneraattorin tietokoneesta.
3. Sammuta digitaalinen kuvageneraattori kokonaan laitteen takana olevasta keinukytkimestä.
4. Avaa ikkuna ja poista makrovaiheeseen, jonovaiheeseen tai kuvausvaiheeseen jääneet objektiasit. Poista objektiasit, jotka ovat poissa telineestä. Älä yritä poistaa digitaalisen kuvageneraattorin tarttujassa olevaa objektiasitea.

5. Sulje ikkuna.

Huomautus: Jos virhe koski objektilaseja sisältävän objektilasitelineen lähellä olevaa tyhjää tarttujaa, poista objektilasiteline kyseisestä sijainnista. Kun digitaalinen kuvageneraattori käynnistyy, se siirtää objektilasin tarttujaa siten, että tyhjä objektilasin tarttuja saattaa törmätä objektilasitelineessä olevaan objektilasiin.

6. Odota 15 sekuntia.

7. Käynnistä digitaalinen kuvageneraattori laitteen takana olevasta keinukytkimestä.

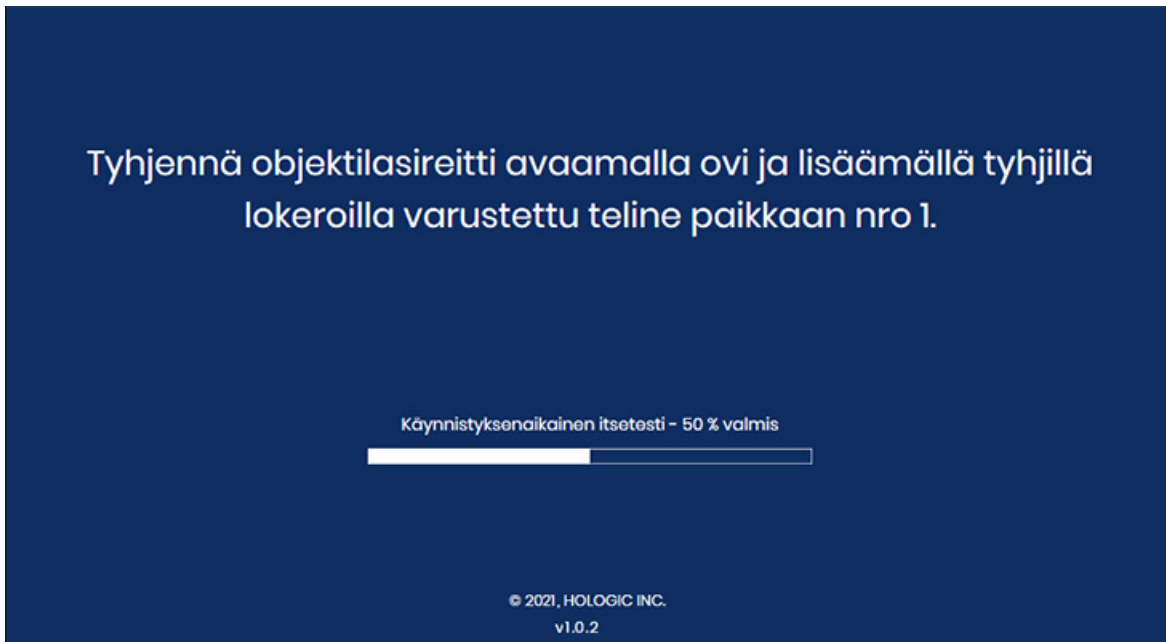
8. Käynnistyksen yhteydessä digitaalinen kuvageneraattori suorittaa kaikki tavanomaiset käynnistysenaikaiseen itsetestiin liittyvät tarkistukset.

A. Joissakin tapauksissa laitteen uudelleenkäynnistys riittää virheen korjaamiseen.

Kun päänäyttö tulee näkyviin, lataa objektilasitelineet tarpeen mukaan ja aloita objektilasien prosessointi koskettamalla **Aloita**-painiketta.

B. Muussa tapauksessa digitaalinen kuvageneraattori ilmoittaa käynnistysenaikaisen itsetestin yhteydessä, että yksi tai kaksi objektilasia on sijainnissa, joka vaatii käyttäjältä korjaustoimia. Noudata kosketusnäytön ohjeita.

Jos digitaalinen kuvageneraattori havaitsee objektilasin, jonka se voisi siirtää objektilasitelineeseen, mutta kuvageneraattorissa ei ole telinettä, kosketusnäyttöön tulee sanoma, joka kehottaa lataamaan digitaaliseen kuvageneraattoriin objektilasitelineen.



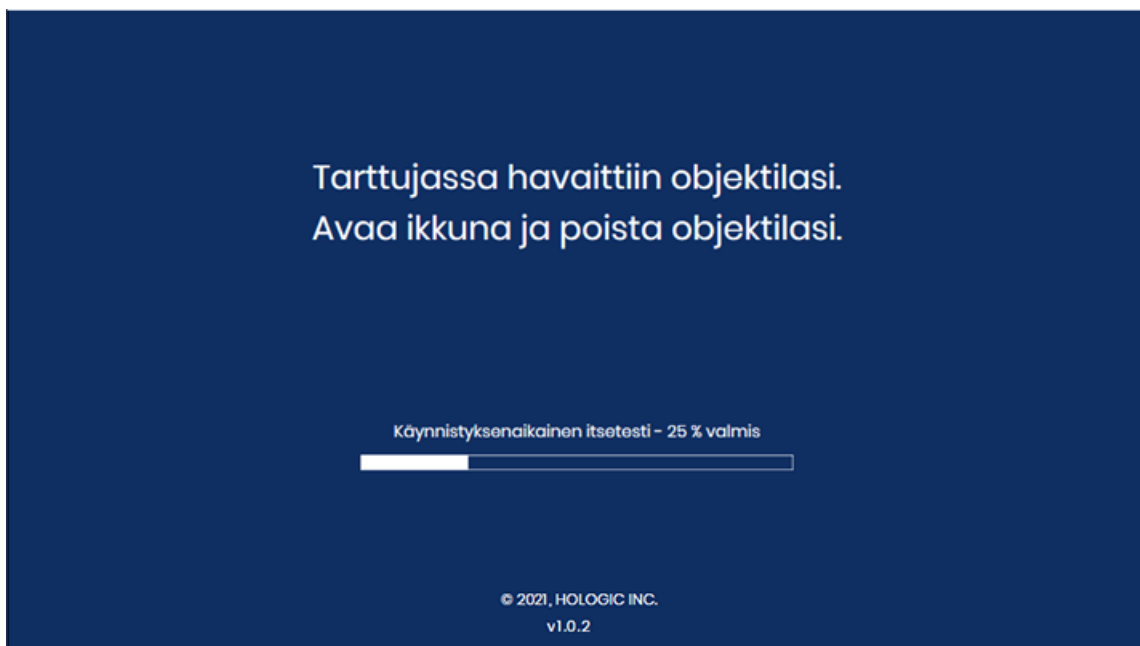
Kuva 6-5 Käyttäjän toimet virheen korjaamiseksi: lataa tyhjä objektilasiteline

Lataa tyhjä objektilasiteline sijaintiin 1 ja sulje ovi.

Kun digitaalinen kuvageneraattori palauttaa yhden tai useampia objektilaseja telineeseen, poista objektilasiteline kosketusnäytössä olevan kehotteen mukaisesti.

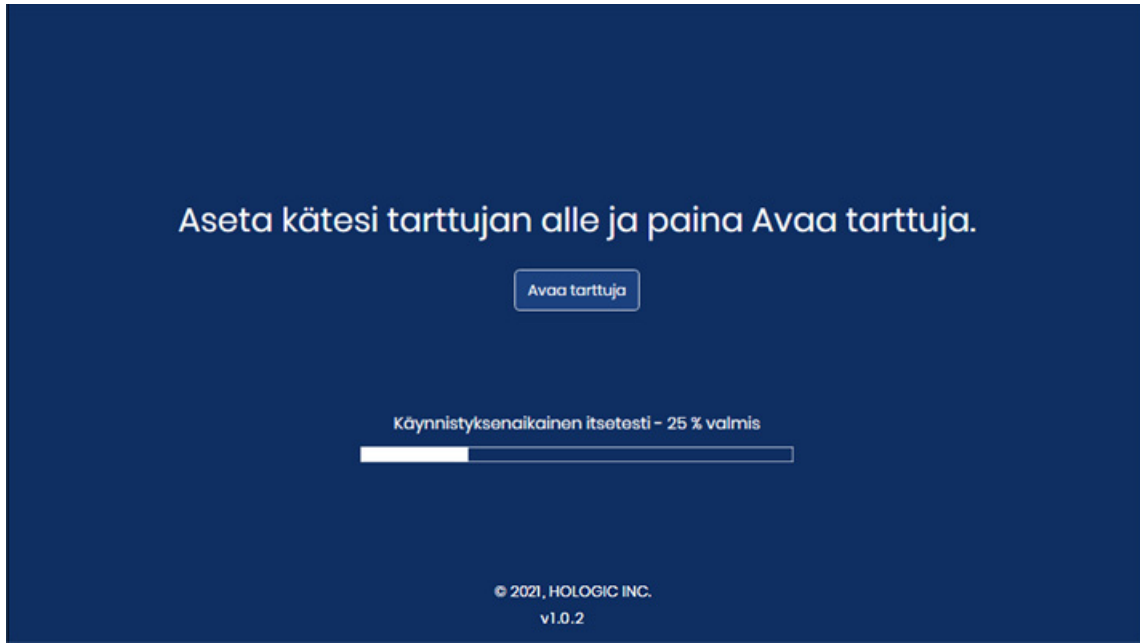
Kun päänäyttö tulee näkyviin, lataa objektilasitelineet tarpeen mukaan ja aloita objektilasien prosessointi koskettamalla **Aloita**-painiketta.

Jos digitaalinen kuvageneraattori havaitsee objektilasin, jota se ei voi siirtää objektilasitelineeseen, kosketusnäyttöön tulee sanoma, joka kehottaa avaamaan ikkunan.



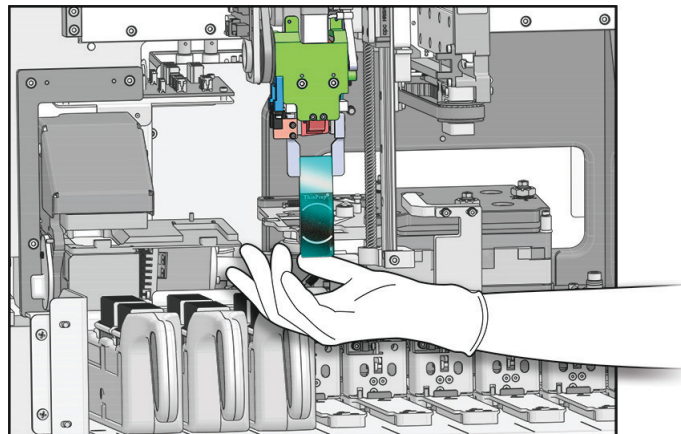
Kuva 6-6 Käyttäjän toimet virheen korjaamiseksi: avaa ikkuna ja poista objektilasi

- Avaa ikkuna.
- Varmista, että kädessäsi on käsine, ja aseta käsi objektilasitelineen tarttujan alle.



Kuva 6-7 Valmis painamaan Avaa tarttuja -painiketta

- Kosketa **Avaa tarttuja** -painiketta, kun kätesi on valmiina ottamaan objektilasin vastaan. Tarttuja aukeaa ja vapauttaa objektilasin.



Digitaalisen kuvageneraattorin sisätilat – kotelo on avattu yksityiskohtien näyttämiseksi

Kuva 6-8 Valmis painamaan Avaa tarttuja -painiketta

- Ota objektilasi talteen. Digitaalinen kuvageneraattori ei ole kuvannut objektilasia onnistuneesti.
 - Sulje ikkuna. Kun päänäyttö tulee näkyviin, lataa objektilasitelineet tarpeen mukaan ja aloita objektilasien prosessointi koskettamalla **Aloita**-painiketta.
- C. Muissa tapauksissa uudelleenkäynnistys ei poista virhettä. Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen tai paikalliseen jakelijaasi ja pyydä apua. Tämä voi vaatia huoltokäyntiä.

**JAKSO
D**
OBJEKTILASIN VALMISTELU JA LAATU

Objektilasien huolellisella valmistelulla voidaan estää monenlaisia objektilasitapahtumia ja järjestelmävirheitä. Jos ilmenee objektilasitapahtuma tai järjestelmävirhe, tarkista objektilasi, joka sai aikaan tapahtuman.

Oikea objektilasi

Gyn-objektilasien prosessointiin voidaan käyttää vain värjättyjä, peitettyjä ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän objektilaseja. ThinPrep -kuvantamisjärjestelmän objektilaseissa on viitemerkit. (Katso kuva 6-9.) Lue näytteiden peittämistä koskevat suositukset ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta.

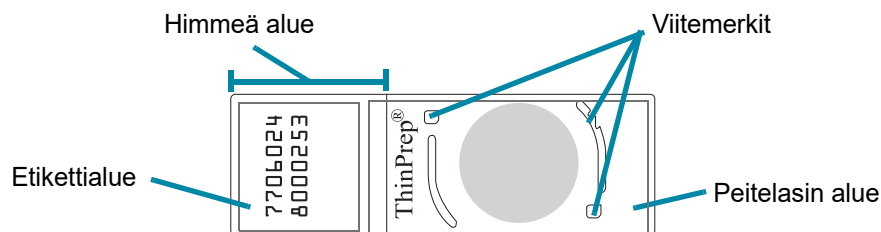
Non-Gyn-objektilaseille saa käyttää vain värjättyjä ja peitettyjä ei-gynekologisia ThinPrep™-objektilaseja.

UroCyte-objektilaseille saa käyttää vain värjättyjä ja peitettyjä ThinPrep™ UroCyte™ -objektilaseja.

HUOMIO: Objektilasit on käsiteltävä ThinPrep-prosessointilaitteessa.

Varmista, että objektilasi ei ole vaurioitunut, viitemerkit ovat luettavissa eikä niissä ole naarmuja, objektilasi ei ole naarmuuntunut tai lohjennut ja himmeässä alueessa ei ole tahroja.

Puhdista lika tai tahra isopropyylialkoholilla ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. Muista puhdistaa myös objektilasin reunat.



Kuva 6-9 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän objektilasi gynekologisille näytteille

Kuiva kiinnitysaine

Kiinnitysaineen on oltava kuiva ennen objektilasien lataamista kasetteihin ja kuvaamista. Märkä tai tahmea kiinnitysaine saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteeseen.

Kiinnitysainetta ei saa olla objektilasin reunan ulkopuolella. Puhdista objektilasin reunat ksyleenillä ja nukkaamattomalla liinalla.

Viitemerkkien tai solunäytteen kohdalla ei saa olla kuplia.

Peitinlasin materiaali ja asettaminen

Katso näytteiden peittämistä ja kiinnitysainetta koskevat suositukset ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta.

Peitinlasi on asetettava paikalleen niin, että mikään sen osa ei ulotu objektilasin ulkopuolelle.

Varmista, että peitinlasi on paikallaan ja ehjä.

Huomautus: Jos käytetään Sakura Tissue-Tek SCA -peitinkalvoa, objektilasit on puhdistettava ksyleenillä.

Objektilasin merkintöjen muoto ja sijoittaminen

Objektilasin etiketissä olevan sisäänpääsytunnuksen on oltava oikean muotoinen, jotta digitaalinen kuvageneraattori pystyy skannaamaan ja lukemaan sen. Katso ”Objektilasien merkinnät” sivulla 4.7.

Etiketki on sijoitettava oikein objektilasiin, jotta tunnuksen lukija pystyy paikantamaan sen.

Etiketin on oltava puhdas ja vahingoittumaton, eikä se saa ulottua objektilasin reunan yli.

JAKSO
E

KUVAGENERAATTORIN VIRHEKOODIT

Taulukko 6.2 Digitaalisen kuvageneraattorin virhekoodit

Tapahtuman koodi	Tapahtuman kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
E0500– E0512, E0515	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E0514	Määräaikaistarkastuksen aikana havaittiin virhe.	Kuvageneraattori suoritti itsetarkistuksen, joka ei mennyt läpi.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 6.2 Digitaalisen kuvageneraattorin virhekoodit

E0516	Virheteline on täynnä.	Virheteline sisältää 40 objektilasia.	Vaihda sijainnissa 10 oleva täysinäinen objektilasiteline tyhjään.
E0518	Valaistuksen tasaisuus kautta koko kuvan ei ole määrittysten mukainen.	Valaistus on kohdistettu väärin kohteeseen, tai V-siru on vaurioitunut, likainen tai poissa paikaltaan.	Puhdista verifiointisiru. Katso ”Puhdista verifiointisiru” sivulla 5.4. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E1003	Ovi tai ikkuna oli odottamatta auki käynnistyksen aikana.	Oven tai ikkunan lukitus epäonnistui; käyttäjä avasi oven tai ikkunan.	Digitaalinen kuvageneraattori ei voi toimia, kun ovi tai ikkuna on auki. Sulje ovi tai ikkuna.
E1007	Ovi tai ikkuna oli odottamatta auki käynnistyksen aikana.	Oven tai ikkunan lukitus epäonnistui; käyttäjä avasi oven tai ikkunan.	Digitaalinen kuvageneraattori ei voi toimia, kun ovi tai ikkuna on auki. Sulje ovi tai ikkuna.
E1008– E1012, E1014– E1017	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E1013	Ovi tai ikkuna oli odottamatta auki määräaikaistarkastuksen aikana.	Oven tai ikkunan lukitus epäonnistui; käyttäjä avasi oven tai ikkunan.	Digitaalinen kuvageneraattori ei voi toimia, kun ovi tai ikkuna on auki. Sulje ovi tai ikkuna.
E1018	Ovi avattu odottamatta.	Lukko ei onnistunut estämään käyttäjää avaamasta ovea.	Digitaalinen kuvageneraattori ei voi toimia, kun ovi tai ikkuna on auki. Sulje ovi tai ikkuna.
E1019	Ikkuna avattu odottamatta.	Lukko ei onnistunut estämään käyttäjää avaamasta ikkunaa.	Digitaalinen kuvageneraattori ei voi toimia, kun ovi tai ikkuna on auki. Sulje ovi tai ikkuna.
E1500– E1504	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2000	Virhe aloitettaessa kuvan prosessointitehtävää.	Kamera ei pysty tuottamaan kehyksiä, vaihe ei liiku.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 6.2 Digitaalisen kuvageneraattorin virhekoodit

E2001	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2002	Virhe kuvaleveyden prosessoinnin aikana.	ImageProcessor-komponentti heitti poikkeuksen.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2003	Virhe odotettaessa kuvaleveyden päättymistä.	Kamera ei onnistunut tuottamaan kehyksiä. FocalMerger aikakatkaistu yhdistämisen aikana.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2004	Virhe kuvaleveyden päättymisen aikana.	Kuvan prosessointikomponentti heitti poikkeuksen. Kuvan pakkausvirhe.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2005	Virhe odotettaessa kuvan prosessointitehtävän valmistumista.	Kuvan prosessointikomponentti heitti poikkeuksen.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E2006–E4000	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4001	Tarttujassa havaittiin objektilasi käynnistykseen yhteydessä.	Laite oli kytketty pois päältä, kun tarttujassa oli objektilasi.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Kun laite on käynnistynyt uudelleen, noudata näyttöön tulevia ohjeita ja poista objektilasi tarttujasta. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4003	Objektilasin käsittelijän paluu alkuasentoon epäonnistui.	Moottorin siirtovirhe, joka aiheutuu mekaanisesta esteestä.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Kun laite on sammutettu, poista mahdollinen este.
E4004	Siirtyminen telineen sijaintiin epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4005	Siirtyminen pikkukuvan paikalle epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4006	Siirtyminen makron paikalle epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4007	Siirtyminen jonopaikalle epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4008	Siirtyminen kuvausvaiheen paikkaan epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4009	Siirtyminen turvalliseen paikkaan epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 6.2 Digitaalisen kuvageneraattorin virhekoodit

E4010	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4011	Moottorin siirtyminen monella akselilla samanaikaisesti epäonnistui.	Mekaaniset häiriöt yhdellä tai useammalla akselilla.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4012	Poiminta telineestä epäonnistui.	Objektilasi ei ollut paikallaan tai se oli asetettu väärin.	Järjestelmä siirtyy seuraavan poimittavan objektilasin kohdalle.
E4013	Poiminta makropesästä epäonnistui.	Makrossa oleva objektilasi pudotettiin tai sijoitettiin väärin.	Näyttöön tulee palauttamisen valintaikkuna.
E4014	Poiminta jonosta epäonnistui.	Jonossa oleva objektilasi pudotettiin tai sijoitettiin väärin.	Näyttöön tulee palauttamisen valintaikkuna.
E4015	Poiminta kuvausvaiheesta epäonnistui.	Kuvausvaiheessa oleva objektilasi ei ollut odotetulla paikalla, tai vaihe ei ollut latausasennoissa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4016	Objektilasin asettaminen telineeseen epäonnistui.	Telinepaikan sijainnin arvo laskettiin väärin.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4017	Objektilasin asettaminen makropesään epäonnistui.	Yksi tai useampi akselin liike epäonnistui tai tarttujan aukeaminen epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4018	Objektilasin asettaminen jonoon epäonnistui.	Yksi tai useampi akselin liike epäonnistui tai tarttujan aukeaminen epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4019	Objektilasin asettaminen kuvausvaiheeseen epäonnistui.	Yksi tai useampi akselin liike epäonnistui tai tarttujan aukeaminen epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4020	Telineen luettelointi epäonnistui.	Moottorin liike yhdellä tai useammalla akselilla epäonnistui tai luettelointianturin lukema epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4022– E4513	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 6.2 Digitaalisen kuvageneraattorin virhekoodit

E4514	Virhe autokalibroinnin aikana.	Väärin määritetyt V-siru-sijainnit.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4515	Löydettiin hiukkasvirhe autokalibroinnin aikana.	Hiukkasia V-sirussa tai linssissä. Väärin määritetty V-siru-sijainti.	Puhdista verifiointisiru. Katso ”Puhdista verifiointisiru” sivulla 5.4. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E4516–4518	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E5000	Matalan tason laitteiston alustus epäonnistui.	CAN-väylän tiedonsiirtovirhe. Laitteistovika.	Tarkista, että järjestelmässä on virtaliitäntä. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E5002	Tarttujan paluu alkuasentoon epäonnistui.	Tarttujan moottorin siirto epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E5003	Tarttujan aukeaminen epäonnistui.	Tarttujan moottorin siirto epäonnistui.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E5001, E5004–E6001	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E6002	Yhteyden luominen skannauksen jälkeiseen palveluun epäonnistui.	Yhteys käynnistyksenaikaiseen itestetstiin katkennut.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E6003–E6006	Kuvageneraattorin virhe	Virhe järjestelmän jonkin komponentin kanssa.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E6007	Palvelinvirhe	Verkon häiriöt, palvelinpuolen virhe	Ota yhteyttä laboratorion järjestelmävalvojaan, jotta kuvahallintapalvelin voidaan käynnistää uudelleen. Käynnistä uudelleen sekä digitaalinen kuvageneraattorijärjestelmä että kuvanhallintapalvelin. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
E6500	Työnkulun välityspalvelin ei pysty luomaan yhteyttä työnkulun palvelimeen.	Työnkulkupalvelin ei ole käynnissä, työnkulun IIS ei ole käynnissä tai työnkulun kuvageneraattorin palvelu ei ole käynnissä.	Ota yhteyttä laboratorion järjestelmävalvojaan, jotta kuvahallintapalvelin voidaan käynnistää uudelleen. Käynnistä uudelleen sekä digitaalinen kuvageneraattorijärjestelmä että kuvanhallintapalvelin. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

6

VIANMÄÄRITYS

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

7. Määritelmät ja lyhenteet

7. Määritelmät ja lyhenteet

Luku 7

Määritelmät ja lyhenteet

Solunäyte

Valmiiksi painettujen kaarien alue ThinPrep™-objektilasilla, joka sisältää potilaan näytesoluja.

Viitemerkit

ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän objektilaseissa olevia pysyviä painomerkkejä, joita käytetään viiteakselina määrittämään kiinnostavien kohteiden sijainti digitaalisen kuvageneraattorin prosessoimissa Gyn-näytteissä. Viitemerkkejä käytetään myös kuvausvaiheessa rekisteröimään objektilasin sijainti kuvauksen alussa ja lopussa.

Galleria

Galleria on tarkasteluaseman näytön vasemmalla sivulla oleva neliönmuotoisiksi ruuduiksi eroteltu kokoelma tutkimuksen kannalta kiinnostavia kohteita, jotka Genius Cervical -tekoäly on analysoinut.

Kuvanhallintapalvelin

Kuvanhallintapalvelin on tietokonepalvelin, joka ohjaa Genius Digital Diagnostics -järjestelmän komponenttien välistä viestintää. Tämä palvelin tallentaa myös objektilasikuvat ja objektilasien tietueen.

Tekstintunnistus

Optinen tekstintunnistus. Digitaalisessa kuvageneraattorissa on skanneri, jossa on tekstintunnistus. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 3.21

OOI

Kiinnostuksen kohde (Object of Interest). Objektilasilla oleva solu tai solurykelmä, joka todennäköisesti sisältää diagnostiselta kannalta merkityksellisiä tietoja. Genius Cervical -tekoäly tunnistaa ja valitsee OOI-kuvat Gyn-näytteillä toteutettavaan kohdunkaulan syövän seulontaan.

Uudelleenkäynnistäminen

Kuvantamisjärjestelmän sammuttaminen ja käynnistäminen uudelleen, yleensä virhetilan korjaamiseksi. Ennen kuin kytket virran pois mistään komponentista, katso ”Digitaalisen kuvageneraattorin sammuttaminen” sivulla 4.34.

Objektilasiteline

Teline, johon objektilaseja sisältävät värjäyspidikkeet asetetaan prosessoitavaksi. Yhteen objektilasitelineeseen mahtuu 40 objektilasia. Objektilasitelineet on suunniteltu niin, että objektilasit pysyvät tukevasti paikoillaan digitaalisessa kuvageneraattorissa prosessoinnin aikana. Digitaalisessa kuvageneraattorissa on sijainnit 10 objektilasitelineelle. Valinnainen objektilasitelineen kansi suojaa objektilasitelineessä olevia objektilaseja silloin, kun objektilasiteline ei ole ladattuna digitaaliseen kuvageneraattoriin.

Objektilasitietue

Tapauskohtainen tietue. Tiettyyn sisäänpääsy tunnukseen/objektilasiin liittyvät tiedot. Tiedot tallennetaan palvelimen tietokantaan. Ne luodaan, kun objektilasin tunnus on skannattu onnistuneesti digitaalisessa kuvageneraattorissa ennen kuvaamista. Tietue päivitetään, kun objektilasi on kuvattu ja kuva-analyysi on valmis. Tietue päivitetään uudelleen, kun tapausta tarkastellaan tarkasteluasemalla.

Objektilasitapahtuma

Objektilasitapahtumat ovat virheitä, joita ilmenee objektilasin prosessoinnin aikana. Kosketusnäytössä olevassa telineen kuvassa näkyvä punainen raita edustaa prosessoinnin aikana ilmenevää objektilasitapahtumaa. Voit tarkastella tapahtuman kuvausta avaamalla objektilasin tietonäytön. Prosessoinnin jälkeen objektilasitapahtumat luetellaan objektilasitapahtumien lokissa, kuvausraportissa ja virhetelineen raportissa (jos laboratorio käyttää virhetelinettä).

ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän objektilasi

Eriytynen lasista valmistetun objektilasin tuotemerkki, jota käytetään ThinPrep-prosessoreiden kanssa. Tässä objektilasissa on ominaisuuksia, jotka mahdollistavat objektilasin automaattisen rekisteröinnin digitaalisella kuvageneraattorilla.

1D-viivakoodi

Yksiulotteinen tai lineaarinen viivakoodi. Digitaalinen kuvageneraattori sisältää skannerin, joka voidaan määrittää lukemaan objektilasien tunnuksia tietyissä 1D-viivakoodimuodoissa. Käytettävissä olevista vaihtoehdoista kerrotaan lisää tässä käyttöoppaassa (katso "Määritä viivakoodit" sivulla 3.21).

2D-viivakoodi

Kaksiulotteinen viivakoodi. Digitaalinen kuvageneraattori sisältää skannerin, joka voidaan määrittää lukemaan objektilasien tunnuksia tietyissä 2D-viivakoodimuodoissa. Käytettävissä olevista vaihtoehdoista kerrotaan lisää tässä käyttöoppaassa (katso "Määritä viivakoodit" sivulla 3.21).

7

MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Luku 8

Huoltotiedot

Yrityksen osoite

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdosta soittamalla asiakaspalveluun.

Tekninen tuki

Saat teknistä tukea ottamalla yhteyttä paikalliseen Hologic Technical Solutions -toimistoon tai paikalliseen jakelijaasi.

Jos sinulla on kysyttävää digitaaliseen kuvageneraattoriin ja sen sovelluksiin liittyvistä ongelmista, teknisen tuen edustajat ovat käytettävissä Euroopassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa puhelimitse klo 8.00–18.00 Keski-Euroopan aikaa maanantaista perjantaihin, sekä osoitteessa TScytology@hologic.com ja maksuttomien numeroiden kautta:

Suomi	0800 114829
Ruotsi	020 797943
Irlanti	1 800 554 144
Yhdistynyt kuningaskunta	0800 0323318
Ranska	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Espanja	900 994197
Portugali	800 841034
Italia	800 786308
Alankomaat	0800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveitsi	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Tuotteiden palautusmenettely

Jos haluat palauttaa takuun piiriin kuuluvia Genius Digital Diagnostics -järjestelmän välineitä tai kulutustarvikkeita, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Luku 9

Tilaustiedot

Postiosoite

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Rahalähetyksen osoite

Hologic, Inc.

Postilokero 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista soittamalla edellä mainittuihin asiakaspalvelunumeroihin.

Digitaalisen kuvageneraattorin tarvikkeiden jatkotilaukset**Hologeilta**

Tuote	Kuvaus	Määrä	Osanumero
Objektilasitelineet, 10 kpl/pkk	Objektilasien lisätelineet	10 objektilasitelinettä	ASY-14299
Objektilasitelineiden kannet, 10 kpl/pkk	Valinnainen kansi objektilasien säilyttämiseksi objektilasitelineessä	10 kappaletta	ASY-14300
Objektilasien värjäyspidike, Sakura 4768	Objektilasien lisävärjäyspidikkeet	10 pidikettä	51873-001
Puhallin	Puhallin verifiointisirun puhdistamiseen	kpl	MME-04132
Puhallin/harja	Puhaltimen ja harjan yhdistelmä verifiointisirun puhdistamiseen	kpl	MME-04131
Käyttöopas	Lisäkäyttöopas	kpl	MAN-08801-1701

Muilta toimittajilta

Toimittaja	Kuvaus	Osanumero
Leica	Objektilasien värjäyspidike, tyyppi Sakura	14 0474 33463

Hakemisto

Numerot

1D-viivakoodi 4.7
2D-viivakoodi 4.7

A

Asennus 2.1
Asiakaspalvelu 8.1, 9.1

D

Digitaalinen kuvageneraattori 4.6
mitat 1.18
prosessointilaite 1.1
tietokone 1.1
Digitaalinen Kuvanhallintapalvelini
mitat 1.1
Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone
mitat 1.20

E

Ei-Gyn-objektilasit
objektilasiteline 3.12

G

Gyn-objektilasit
määritä objektilasin tunnus 3.26
objektilasiteline 3.12

H

- Huoltoaikataulu 5.8
- Huoltotiedot 8.1
- Huoltotila 3.19
- Hälytysäänet
 - lopetuksen äänimerkki 3.17
 - virheen äänimerkki 3.18

I

- Ikkuna 1.12
- Instrumentissa käytettyjen merkintöjen sijainti 1.28

J

- Jatka objektilasien käsittelyä keskeytyksen jälkeen 4.30
- Jonoasema, puhdistus 5.1
- Järjestelmä
 - automaattisesti palautettavat virheet 6.5
 - lämpeneminen 4.5
 - pääkäyttäjän asetukset 3.13
 - virheet 6.5
- Järjestelmän käynnistäminen uudelleen 4.36
- Järjestelmän tilan merkkivalo 1.12
- Järjestelmävirhe, automaattisesti palautettava 6.5
- Järjestelmävirhe, käyttäjän korjattavissa 6.6

K

- Kerää diagnostiikka 3.20
- Keskeytä objektilasien käsittely 4.27
- Kielen valinta 3.15
- Kiinnitysaine 6.13
- Kosketusnäyttö 1.12
 - puhdistus 5.5
- Kuvageneraattorin virhekoodit 6.13
- Kuvan prosessointi
 - vaaditut välineet 4.6
- Kuvanhallintapalvelin 4.6
- Käynnistä järjestelmä uudelleen 4.36
- Käynnistä laitteet 4.3
- Käyttäjän korjattavissa olevat virheet 6.6, 6.7
- Käyttöaihe 1.2

L

- Luettelointi 3.5

M

- Mitat 1.21
- Mykistä hälytys 3.19
- Määritä objektilasin tunnus 3.25
 - Gyn-objektilasit 3.26
 - Non-Gyn-objektilasit 3.30
 - UroCyte-objektilasit 3.35

N

- Non-Gyn-objektilasit
 - määritä objektilasin tunnus 3.30
- Näytteen valmistelu 1.9

O

Objektilasi

- jatka käsittelyä 4.30
- keskeytä prosessointi 4.27
- laatu 6.12
- merkinnät 4.7
- prosessointi 4.14
- Stat 4.31
- tapahtumat 6.1, 6.2
- teline 4.14, 7.2
- telineen kuvauksen tila 4.18
- telineen tila 4.18
- valitse näytteen tyyppi 3.12
- valmistelu 6.12

Objektilasien kuvien käsittelyyn tarvittavat välineet 4.6

Objektilasien prosessoinnin aikana

- kuvauksen tila 4.18

Objektilasin tiedot

- objektilasitietueen määrittäminen 7.2

Objektilasin tunnuksen muoto 3.25

- määritä viivakoodit 3.21

Objektilasin valmistelu ja laatu 6.12

Objektilasitapahtumat 6.2

Objektilasiteline

- huolto 5.3
- lataaminen 4.9
- luettelointi 3.5
- merkkivalot 1.12
- mitat 1.19
- purkaminen 4.23
- valitse näytteen tyyppi 3.12

Objektilasitelineen purkaminen 4.23

Objektilasitelineen tarttumat, puhdistus 5.1

Objektilasitelineiden lataaminen 4.9

Objektilasitiedot

- siirron tila 3.7

Oikea objektilasi 6.12

Ovi 1.12

- puhdistus 5.6

P

- Paikallinen verkko 2.2
- Peruuta 4.30
- Prosessointi
 - käynnistä 4.14
 - peruuta keskeytyksen jälkeen 4.30
 - prosessikaavio 4.2
- Prosessointilaite, digitaalinen kuvageneraattori 1.1
- Puhdista
 - jonoasema ja objektilasin tarttijat 5.1
 - objektilasi
 - tarttijat 5.1
 - kosketusnäyttö 5.5
 - objektilasitelineet 5.3
 - objektilasitelineiden lastausalue 5.3
 - ovi 5.6
 - verifiointisiru 5.4
- Pääkäyttäjän asetukset 3.13
- Päänäyttö, prosessointilaite joutotilassa 3.3

R

- Raportin pituusraja 3.16
- Raportit 3.38

S

- Sammutus
 - digitaalinen kuvageneraattori 4.34
 - digitaalisen kuvageneraattorin tietokone 4.34
- Siirtäminen uuteen paikkaan 5.7
- Stat-objektilasit 4.31
- Säilytys ja käsittely 2.5

T

- Tarvikkeet, tilaaminen 9.2
- Tehotiedot 1.21
- Tekninen tuki 8.1
- Tekniset ratkaisut 8.1
- Tekniset tiedot
 - mitat ja paino 1.21
 - virta 1.21
 - ympäristövaatimukset 1.20
- Tekstintunnistus 4.7
 - määritelmä 7.1
- Teline 7.2
 - tila 4.18
- Telineet
 - sijainnit 4.14
- Tietokone, digitaalinen kuvageneraattori 1.1
- Tilan merkkivalot 3.4
- Tilaustiedot 9.1

U

- UroCyte-objektilasit
 - määritä objektilasin tunnus 3.35
 - objektilasiteline 3.12
- USB-portti 1.12

V

- Valot 3.4
- Verifiointisiru 5.1
- Verkko 2.2
- Vianmääritys 6.1
- Viitemerkit 4.9
 - määritelmä 7.1

Viivakoodin muoto	4.7
Viivakoodin symbologia	3.21
Viivakoodisymbologiat	4.7
Virhe	
käyttäjän korjattavissa	6.6, 6.7
palautumassa tilasta	6.12
vianmääritystaulukko	6.13
Virhekoodit	6.2
Virheteline	3.12
Virran kytkeminen laitteeseen	4.3
V-sirun puhdistus	5.4

Y

Ympäristöä koskevat tiedot	1.20
----------------------------	------

Ä

Äänenvoimakkuus	3.17
-----------------	------

HAKEMISTO

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

ThinPrep®-kuvantamisjärjestelmän kanssa käytettävien etikettien määrittely

Seuraavissa tiedoissa on määrittelyt objektilasitarroille, joita käytetään ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä.

Objektilasien sisäänpääsy tunnukset

CRC-tarkistusnumero (Cyclical Redundancy Check)

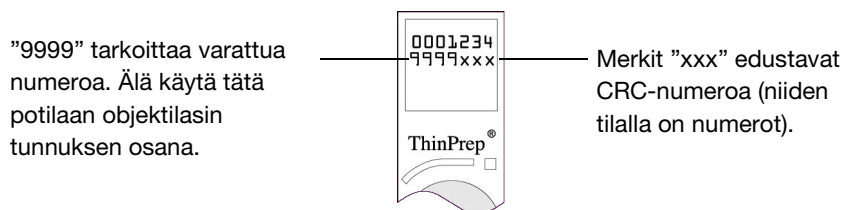
Sisäänpääsy tunnuksesta on 14 numeroa, joista kolme viimeistä muodostavat CRC-numeron. CRC-numerot luodaan automaattisesti, kun etiketti ohjelmisto luo sisäänpääsy tunnusten sarjan. Kuvantamisjärjestelmä käyttää näitä numeroita vahvistaakseen, että tunnus on luettu oikein. (Katso kuva 1.)

Varatut numerot

Hologicin henkilökunnan käyttöön on varattu useita numeroita. Älä käytä tällä varatulla alueella olevia objektilaseja, koska se voi aiheuttaa potilastietojen häviämisen huoltokäynnin aikana.

Mikä tahansa objektilasin tunnus, jossa neljä numeroa ennen CRC-numeroa on muodossa "9999", on varattu numero. Nämä poistetaan potilastietokannastasi huoltokäynnin yhteydessä. (Katso kuva 1.)

Yksi keino välttää varattuihin sisäänpääsynumeroihin liittyvät ristiriidat on aloittaa sisäänpääsy tunnus parillisella numerolla ja suurentaa tunnuslukuja kahden (2) portain.



Kuva 1 Sisäänpääsy tunnus

Pakollinen muoto

Ksyleeninkestävät 23,6 kg:n (52 lb) etiketit rulla- tai arkkimuodossa, varustettu kirkkaalla laminaatilla, takana kumipohjainen liima.

Mustat merkit valkoisella pohjalla.

Etiketin sisältö: enintään 11-numeroinen luku.

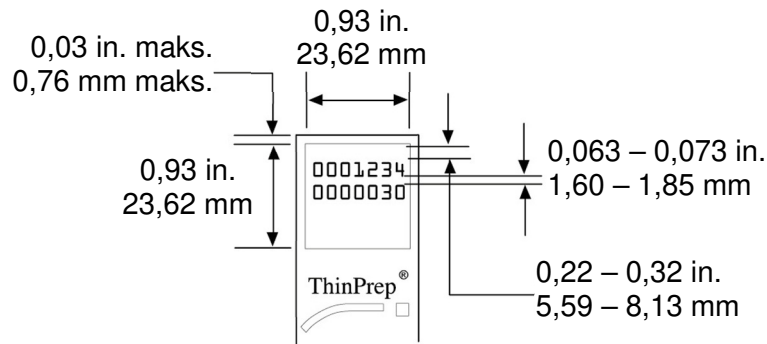
Tulostuslaadun on täytettävä standardin ANSI X3.182 vaatimukset.

Vaadittu muoto on kaksi päällekkäistä seitsemän numeron riviä (ei aakkosmerkkejä). Ensimmäiset seitsemän numeroa sijoitetaan etiketin yläriville ja toiset seitsemän numeroa alariville.

Kirjasintyyppi on oltava 12 pisteen OCR-A. Merkkien sijoitusmitat esitetään kuvassa 2. Huomaa, että tulostusalueen ympärille on jätettävä tekstitön alue, jonka mitta on täsmälleen yhden (1) merkin mittainen (1,6 mm tai 0,063 tuumaa).

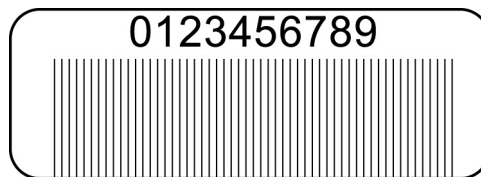
ThinPrep®-kuvantamisjärjestelmän kanssa käytettävien etikettien määrittäykset

Mitat



Kuva 2 Objektilasin etiketin mitat

Näytepullon viivakoodietiketit (ThinPrep 3000 -prosessointilaitteeseen)



Kuva 3 Näytepullon viivakoodietiketti (ThinPrep 3000)

Koska ThinPrep 3000 -prosessointilaitteeseen tulostetaan sisäänpääsynumero suoraan potilaan objektilasiin, objektilasin etikettejä ei tarvita. Edellä mainittuja CRC-numeroita ja varattuja numeroita koskevia ehtoja on kuitenkin noudatettava.

CRC-tarkistusnumero (Cyclical Redundancy Check)

Tämä vaaditaan näytepullojen viivakoodille, joita käytetään objektilasien valmistamiseen ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää varten. ThinPrep 3000 -järjestelmän asetuksissa on oltava määritettynä kuvantamisjärjestelmän tulostustila (System Mode Printing). Järjestelmän ohjelmisto liittyy CRC-numerot automaattisesti sisäänpääsynumeroon, kun näytepullon viivakoodi skannataan. Potilaan objektilasi tulostetaan oikeassa muodossa.

Varatut numerot

Sisäänpääsytunnukset, joissa on numerot "9999" juuri ennen CRC-numeroa, on varattu Hologicin henkilöstölle, ja ne poistetaan potilastietokannasta huoltokäynnin yhteydessä.

Yksi keino välttää varattuihin sisäänpääsytunnuksen numeroihin liittyvät ristiriidat on aloittaa sisäänpääsytunnus parillisella numerolla ja suurentaa tunnuslukuja kahden (2) portain.

Katso ThinPrep 3000 -prosessointilaitteen käyttöoppaasta määrytykset, jotka vaaditaan näytepullojen viivakoodietikettien tulostamiseen (tilaustiedot, kulutustarvikkeet).

HOLOGIC®

**Digitaalinen Genius™
-kuvantamislaite**

Käyttöopas



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08801-1701 Rev. 001