

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Εγχειρίδιο χρήσης



ThinPrep™ Integrated Imager

Εγχειρίδιο Χρήσης

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

Χορηγός για την Αυστραλία:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Αυστραλία
Τηλ: 02 9888 8000

Το ThinPrep™ Integrated Imager είναι ένα σύστημα αυτοματοποιημένης απεικόνισης και επισκόπησης βάσει υπολογιστή για χρήση με αντικειμενοφόρους πλάκες τραχηλικών κυτταρολογικών δειγμάτων ThinPrep. Το ThinPrep Integrated Imager προορίζεται να βοηθήσει έναν κυτταροτεχνολόγο ή παθολογοανατόμο να επισημάνει περιοχές μιας πλάκας για περαιτέρω μη αυτόματη επισκόπηση. Το προϊόν δεν αντικαθιστά τη μη αυτόματη επισκόπηση. Ο προσδιορισμός της επάρκειας των πλακών και η διάγνωση του ασθενούς βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια των κυτταροτεχνολόγων και παθολογοανατόμων που έχουν εκπαιδευτεί από την Hologic για να αξιολογούν πλάκες που έχουν προετοιμαστεί σε ThinPrep. Εάν και μόνο εάν τελικά κριθεί οριστικά από αρμόδιο δικαστήριο ότι το Προϊόν που πωλήθηκε στον Πελάτη σύμφωνα με το παρόν ήταν ελαττωματικό στο σχεδιασμό ή περιείχε κατασκευαστικό ελάττωμα και ότι αυτό το ελάττωμα ήταν αποκλειστικά υπεύθυνο για λάθος στη διάγνωση που προκάλεσε βλάβη σε ασθενή, η Hologic θα αποζημιώσει τον Πελάτη για τις αντισταθμιστικές ζημίες που κατέβαλε ο Πελάτης για την εκτέλεση της απόφασης για σωματική βλάβη σε σχέση με το Προϊόν.

© Hologic, Inc., 2021. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, μετάδοση, μεταγλώττιση, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης πληροφοριών, μετάφραση σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστών οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος και σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσον, ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή οτιδήποτε άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Παρά το γεγονός ότι αυτός ο οδηγός έχει προετοιμαστεί με κάθε μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί η πιστότητα, η Hologic ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για οποιοδήποτε σφάλμα ή παράλειψη, καθώς ούτε και για οποιαδήποτε ζημία που προκύπτει από την εφαρμογή ή χρήση των πληροφοριών αυτών.

Το προϊόν αυτό μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. που προσδιορίζονται στο <http://hologic.com/patentinformation>

Τα Hologic, PreservCyt και ThinPrep αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιριών τους.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στη μονάδα αυτή που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν τη δικαιοδοσία του χρήστη να λειτουργήσει τον εξοπλισμό.

Αριθμός εγγράφου: AW-22851-1101 Rev. 001

7-2021



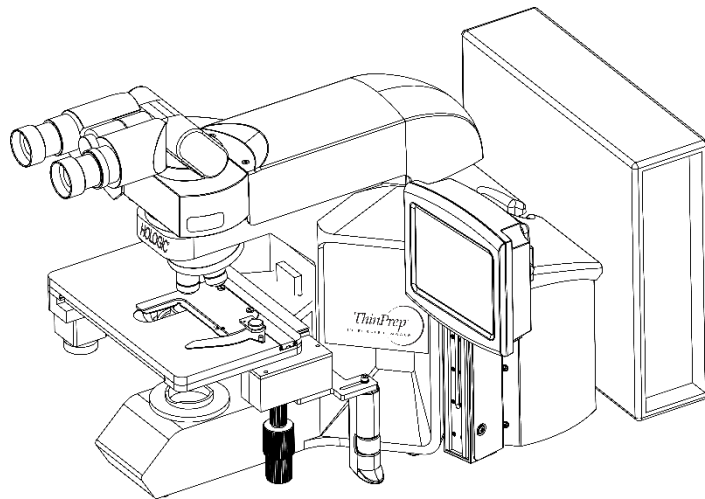
Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-22851-1101 Rev. 001	7-2021	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών. Διοικητικές αλλαγές. Διαγραφή συνθηκών αποθήκευσης για τα δείγματα σε διάλυμα PreservCyt.

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.



Περίληψη λειτουργίας και κλινικές πληροφορίες



ThinPrep™ Integrated Imager



A. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ThinPrep™ Integrated Imager είναι μια ημιαυτόματη συσκευή που χρησιμοποιεί τεχνολογία απεικόνισης μέσω υπολογιστή για να βοηθήσει στον πρωτογενή έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων αλλοιώσεων (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και καρκινώματος, καθώς και όλων των άλλων κυτταρολογικών κριτηρίων, όπως ορίζονται από το σύστημα Bethesda για την αναφορά κυτταρολογικών δεδομένων του τραχήλου της μήτρας.¹ Για επαγγελματική χρήση.

B. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το ThinPrep Integrated Imager είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα απεικόνισης και ελέγχου για χρήση με αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test. Συνδυάζει τεχνολογία απεικόνισης για τον εντοπισμό μικροσκοπικών πεδίων διαγνωστικού ενδιαφέροντος με αυτοματοποιημένη κίνηση της τράπεζας του μικροσκοπίου για τον εντοπισμό αυτών των πεδίων. Κατά τη συνήθη χρήση, το ThinPrep Integrated Imager επιλέγει 22 οπτικά πεδία για έλεγχο από κυτταροτεχνολόγο (CT). Μετά από ανασκόπηση αυτών των πεδίων, ο κυτταροτεχνολόγος είτε θα ολοκληρώσει τη διάγνωση, εάν δεν εντοπιστούν ανωμαλίες είτε θα ελέγξει ολόκληρη την αντικειμενοφόρο, εάν εντοπιστούν ανωμαλίες. Το ThinPrep Integrated Imager επιτρέπει επίσης τη φυσική σήμανση των σημείων που ενδιαφέρουν τον κυτταροπαθολόγο.

Γ. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το ThinPrep Integrated Imager είναι ένα συνδυαστικό σύστημα που χρησιμοποιεί μηχανογραφική ανάλυση εικόνας και αυτοματοποιημένη τοποθέτηση του μικροσκοπίου για να βοηθήσει έναν κυτταροτεχνολόγο ή παθολογοανατόμο να εντοπίσει περιοχές μιας αντικειμενοφόρου πλάκας που παρουσιάζουν το μεγαλύτερο ενδιαφέρον. Οι αντικειμενοφόροι πλάκες που χρησιμοποιούνται με αυτό το σύστημα πρέπει πρώτα να προετοιμαστούν στον επεξεργαστή ThinPrep™ Genesis™, το σύστημα ThinPrep™ 2000 ή τους επεξεργαστές ThinPrep™ 5000 και να χρωματιστούν με ThinPrep™ Stain. Το ThinPrep Integrated Imager μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμβατικό μικροσκόπιο όταν δεν χρησιμοποιείται για απεικόνιση ThinPrep™.

Το ThinPrep Integrated Imager απεικονίζει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα της αντικειμενοφόρου πλάκας σε περίπου 90 δευτερόλεπτα. Το σύστημα λαμβάνει και επεξεργάζεται δεδομένα εικόνας από τις αντικειμενοφόρους πλάκες για τον εντοπισμό διαγνωστικά σχετικών κυττάρων ή ομάδων κυττάρων με βάση έναν αλγόριθμο απεικόνισης που λαμβάνει υπόψη τα κυτταρικά χαρακτηριστικά και τον σκουρόχρωμο πυρήνα. Κατά την απεικόνιση αντικειμενοφόρων, καταγράφεται το αλφαριθμητικό αναγνωριστικό προσπέλασης αντικειμενοφόρων και αποθηκεύονται στο σύστημα οι συντεταγμένες x και y 22 πεδίων ενδιαφέροντος.

Μετά την επεξεργασία εικόνας, η συσκευή λειτουργεί ως αυτοματοποιημένο μικροσκόπιο, παρουσιάζοντας τα 22 πεδία που περιέχουν τα κύτταρα που ενδιαφέρουν τον κυτταροτεχνολόγο για ανασκόπηση. Ο κυτταροτεχνολόγος χρησιμοποιεί το χειριστήριο ανασκόπησης ή την οθόνη αφής για να περάσει σε κάθε ένα από τα πεδία ενδιαφέροντος (Αυτόματος εντοπισμός). Επιπλέον, το πεδίο ανασκόπησης παρέχει μια μέθοδο για αυτοματοποιημένη σήμανση αντικειμένων για περαιτέρω ανασκόπηση. Εάν ο κυτταροτεχνολόγος εντοπίσει ότι κάποιο από αυτά τα πεδία περιέχει μη φυσιολογικά αντικείμενα, το πεδίο αυτό μπορεί να επισημανθεί ηλεκτρονικά. Το Integrated Imager θα καθοδηγήσει τον κυτταροτεχνολόγο προκειμένου να πραγματοποιήσει ανασκόπηση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας για οποιαδήποτε διαφάνεια που έχει πεδία με ηλεκτρονική σήμανση (Autoscan).

Ο κυτταροτεχνολόγος καθορίζει την επάρκεια δείγματος και την παρουσία λοιμώξεων κατά την ανασκόπηση των 22 οπτικών πεδίων που παρουσιάζονται από το ThinPrep Integrated Imager. Οποιαδήποτε από τις δύο μεθόδους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της επάρκειας του δείγματος. Η πρώτη μέθοδος είναι η καταμέτρηση κυττάρων και ο προσδιορισμός του μέσου αριθμού κυττάρων στα 22 οπτικά πεδία που παρουσιάζει το σύστημα απεικόνισης. Η δεύτερη μέθοδος είναι η καταμέτρηση και ο προσδιορισμός του μέσου αριθμού κυττάρων σε 10 οπτικά πεδία κατά μήκος της διαμέτρου της κυτταρικής κηλίδας. Οποιαδήποτε από τις δύο μεθόδους θα επιτρέψει στον κυτταροτεχνολόγο να καθορίσει εάν υπάρχουν στην αντικειμενοφόρο τα ελάχιστα κύτταρα που συνιστώνται από τα κριτήρια του Συστήματος Bethesda. Στο τέλος της ανασκόπησης της πλάκας, τα αντικείμενα με ηλεκτρονική σήμανση επισημαίνονται χειροκίνητα στην πλάκα από τον κυτταροτεχνολόγο. Οι πληροφορίες της πλάκας αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων του υπολογιστή, συμπεριλαμβανομένων των συντεταγμένων x και y που αντιπροσωπεύουν τις ηλεκτρονικά επισημασμένες θέσεις, και η κατάσταση της πλάκας ορίζεται ως «ολοκληρώθηκε».

Ο κυτταροτεχνολόγος μπορεί να κάνει ανασκόπηση των πλακών αμέσως μετά την απεικόνιση κάθε πλάκας (διαδοχική μέθοδος) ή, ως εναλλακτική ροή εργασίας για τα εργαστήρια, οι πλάκες μπορούν να απεικονίζονται διαδοχικά και οι συντεταγμένες να αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων του υπολογιστή για μεταγενέστερη ανασκόπηση από κυτταροτεχνολόγο ή παθολόγο (μέθοδος κατά παρτίδες).

Η περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης αυτής της συσκευής μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο της Hologic στη διεύθυνση hologic.com/package-inserts και στη βάση δεδομένων EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Δ. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το ThinPrep Integrated Imager θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα.
- Όλες οι πλάκες που υποβάλλονται σε πρωτογενή αυτοματοποιημένο έλεγχο με το Integrated Imager απαιτούν μη αυτόματο έλεγχο των επιλεγμένων οπτικών πεδίων από κυτταροτεχνολόγο ή παθολόγο.
- Το ThinPrep Integrated Imager ενδείκνυται για χρήση μόνο με το ThinPrep Pap Test.
- Το ThinPrep Integrated Imager ενδείκνυται μόνο για τις αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test που έχουν προετοιμαστεί με τον επεξεργαστή ThinPrep™ Genesis™, το σύστημα ThinPrep™ 2000 και τον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000. Το ThinPrep Integrated Imager δεν ενδείκνυται για αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test που έχουν προετοιμαστεί με επεξεργαστή ThinPrep™ 3000.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται πλάκες ThinPrep™ με σημάδια αναφοράς.
- Οι πλάκες πρέπει να χρωματίζονται με το ThinPrep Stain σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο χρώσης πλακών του ThinPrep Integrated Imager.
- Οι πλάκες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από υπολείμματα πριν τοποθετηθούν στο σύστημα.
- Η καλυπτρίδα της πλάκας πρέπει να είναι στεγνή και σωστά τοποθετημένη.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλάκες που είναι σπασμένες ή ανεπαρκώς καλυμμένες.

- Οι πλάκες που χρησιμοποιούνται με ThinPrep Integrated Imager πρέπει να περιέχουν σωστά μορφοποιημένες πληροφορίες αναγνώρισης αριθμού πρόσβασης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή.
- Δεν μπορεί να γίνει εκ νέου απεικόνιση σε πλάκες στις οποίες έχει ήδη γίνει επιτυχής απεικόνιση στο Integrated Imager.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση του ThinPrep Integrated Imager χρησιμοποιώντας πλάκες που παρασκευάστηκαν από επανεπεξεργασμένα φιαλίδια δείγματος. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο έλεγχος αυτών των πλακών να γίνεται με μη αυτόματο τρόπο.

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Integrated Imager δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
- Το ThinPrep Integrated Imager πρέπει να εγκαθίσταται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Hologic.

ΣΤ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών στο ThinPrep Integrated Imager για την αποφυγή θραύσης της πλάκας ή/και τραυματισμού.
- Το Integrated Imager πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια μακριά από τυχόν μηχανήματα που παράγουν κραδασμούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

Z. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το ThinPrep Integrated Imager είναι τεχνολογικά παρόμοιος με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του ThinPrep Integrated Imager συγκρίθηκαν με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep σε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη. Το ThinPrep™ Integrated Imager συγκρίθηκε με μη αυτόματη ανασκόπηση σε ξεχωριστή πολυκεντρική κλινική μελέτη. Και οι δύο κλινικές μελέτες περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες.

Z.1 Σύγκριση συστήματος απεικόνισης ThinPrep με μη αυτόματη ανασκόπηση

Πραγματοποιήθηκε πολυκεντρική, δύο σκελών κλινική μελέτη σε διάστημα έντεκα (11) μηνών σε τέσσερα (4) κυτταρολογικά εργαστήρια στις Ηνωμένες Πολιτείες.² Ο στόχος της μελέτης με τίτλο «Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System» ήταν να δείξει ότι ο έλεγχος ρουτίνας των αντικειμενοφόρων πλακών του ThinPrep Pap Test χρησιμοποιώντας το σύστημα απεικόνισης ThinPrep είναι ισοδύναμος με την μη αυτόματη ανασκόπηση πλακών ThinPrep για όλες τις κατηγορίες που χρησιμοποιούνται για κυτταρολογική διάγνωση (επάρκεια δείγματος και περιγραφική διάγνωση) όπως ορίζεται από τα κριτήρια του Συστήματος Bethesda¹.

Η προσέγγιση της μελέτης δύο σκελών επέτρεψε τη σύγκριση της κυτταρολογικής ερμηνείας (περιγραφική διάγνωση και επάρκεια δείγματος) από μια πλάκα που είχε προετοιμαστεί με το ThinPrep, στην οποία έγινε έλεγχος πρώτα χρησιμοποιώντας τυπικές εργαστηριακές πρακτικές κυτταρολογίας του τραχήλου της μήτρας (Μη αυτόματη ανασκόπηση) και στη συνέχεια, ύστερα από χρονικό διάστημα 48 ημερών, έγινε έλεγχος με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep (Ανασκόπηση συστήματος απεικόνισης). Ένα υποσύνολο πλακών από τη μελέτη επανεξετάστηκε και κρίθηκε από ομάδα τριών (3) ανεξάρτητων κυτταροπαθολόγων για να καθοριστεί μια συναινετική διάγνωση. Η συναινετική διάγνωση χρησιμοποιήθηκε ως «χρυσό πρότυπο» για την αλήθεια, προκειμένου να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Z.1.1 Χαρακτηριστικά εργαστηρίου και ασθενών

Από τα 10.359 άτομα στη μελέτη, 9.550 πληρούσαν τις απαιτήσεις για ένταξη στην περιγραφική ανάλυση διάγνωσης. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, το 7,1% (732/10.359) των πλακών δεν ήταν δυνατό να διαβαστούν στο σύστημα απεικόνισης και απαιτήθηκε μη αυτόματη ανασκόπηση κατά τη διάρκεια του σκέλους *ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης*. Ο υπερβολικός αριθμός φυσαλίδων αέρα στις αντικειμενοφόρους πλάκες ήταν ο κύριος συντελεστής. Πρόσθετοι παράγοντες περιελάμβαναν προβλήματα εστίασης, πυκνότητα πλάκας, αποτυχίες ανάγνωσης ταυτοποίησης πλακών, πλάκες που εντοπίστηκαν εκτός θέσης, πολλαπλές πλάκες προσαρμοσμένες μέσα σε μια σχισμή κασέτας και πλάκες που είχαν ήδη απεικονιστεί. Τα κυτταρολογικά εργαστήρια που συμμετείχαν στη μελέτη απαρτιζόνταν από τέσσερα κέντρα. Όλα τα ερευνητικά κέντρα που επιλέχθηκαν είχαν μεγάλη εμπειρία στην επεξεργασία και αξιολόγηση γυναικολογικών πλακών ThinPrep και εκπαιδεύτηκαν στη χρήση του συστήματος απεικόνισης ThinPrep. Ο πληθυσμός της μελέτης αντιπροσώπευε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και πληθυσμούς υποκειμένων γυναικών που θα υποβάλλονταν σε έλεγχο του τραχήλου της μήτρας με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep σε κανονική κλινική χρήση. Αυτά τα ερευνητικά κέντρα περιλάμβαναν τόσο γυναίκες που ελέγχονται τακτικά (πληθυσμός ελέγχου) όσο και ασθενείς με πρόσφατη προηγούμενη ανωμαλία του τραχήλου της μήτρας (πληθυσμός παραπομπής). Τα χαρακτηριστικά των κέντρων μελέτης συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά κέντρου

Κέντρο	1	2	3	4
Πληθυσμός ελέγχου (χαμηλού κινδύνου)	88%	82%	90%	94%
Πληθυσμός παραπομπής (υψηλού κινδύνου)	12%	18%	10%	6%
HSIL+ επιπολασμός	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
ThinPrep Pap Test ανά έτος	120.000	70.200	280.000	105.000
Αριθμός κυτταροτεχνολόγων	14	9	32	11
Αριθμός κυτταροτεχνολόγων στη μελέτη	2	2	2	2
Αριθμός κυτταροπαθολόγων	6	5	6	14
Αριθμός κυτταροπαθολόγων στη μελέτη	1	2	1	2

Z.1.2 Περιγραφικές εκτιμήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας διάγνωσης

Μια ομάδα τριών ανεξάρτητων κυτταροπαθολόγων έκρινε τις αντικειμενοφόρους πλάκες από όλες τις περιπτώσεις περιγραφικής διάγνωσης με ασυμφωνία (κυτταρολογική διαφορά ενός βαθμού ή υψηλότερη) (639), όλες τις θετικές περιπτώσεις με συμφωνία (355) και ένα τυχαίο υποσύνολο 5% των 8550 αρνητικών περιπτώσεων με συμφωνία (428). Οι κυτταροπαθολόγοι που συμμετείχαν στην ομάδα αξιολόγησης ήταν πιστοποιημένοι και όλοι είχαν πιστοποίηση υποειδικότητας στην κυτταροπαθολογία. Τα επίπεδα εμπειρίας τους στην κυτταροπαθολογία κυμαίνονταν από 6 έως 12 χρόνια. Δύο από τους κριτές προέρχονταν από πανεπιστημιακά

ιατρεία και ένας κριτής προερχόταν από ιδιωτικό ιατρικό κέντρο. Οι όγκοι για τα ιδρύματα των κριτών κυμαίνονταν από 12.000 έως 30.000 ThinPrep Pap Test ετησίως.

Ως συναινετική διάγνωση ορίστηκε η συμφωνία από τουλάχιστον 2 στους 3 κυτταροπαθολόγους. Όλες οι αντικειμενοφόροι πλάκες που στάλθηκαν στην ομάδα κυτταροπαθολόγων δεν προσδιορίστηκαν ανά κέντρο ούτε ταξινομήθηκαν με κανένα τρόπο. Όταν δεν ήταν δυνατό να επιτευχθεί συναινετική διάγνωση από τουλάχιστον 2 στους 3 κυτταροπαθολόγους, ολοκλήρωσε η ομάδα κυτταροπαθολόγων εξέταζε κάθε περίπτωση ταυτόχρονα χρησιμοποιώντας ένα μικροσκόπιο πολλαπλών κεφαλών ώστε να προσδιοριστεί μια συναινετική διάγνωση.

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χρησιμοποιήθηκαν ως «χρυσός κανόνας» για τον καθορισμό των ακόλουθων κύριων «αληθών» περιγραφικών ταξινομήσεων διάγνωσης του συστήματος Bethesda: Αρνητικό, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SQ CA) και καρκίνωμα αδενικών κυττάρων (GL CA). Εκτιμήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας μαζί με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκαν για τα σκέλη της μη αυτόματης ανασκόπησης και της ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης της μελέτης. Υπολογίστηκαν επίσης οι διαφορές στην ευαισθησία και την ειδικότητα μεταξύ των δύο σκελών, μαζί με τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%. Μεταξύ του τυχαίου υποσυνόλου 5% των 8.550 περιπτώσεων (428 πλάκες) που βρέθηκαν αρνητικές και από τα δύο σκέλη και κρίθηκαν, υπήρχαν 425 «αληθώς» αρνητικές πλάκες και 3 πλάκες «αληθώς» ASCUS. Χρησιμοποιήθηκε τεχνική πολλαπλού καταλογισμού για να προσαρμοστούν οι αριθμοί των αληθώς θετικών και αληθώς αρνητικών για τις 8.550 αρνητικές περιπτώσεις σε συμφωνία με βάση το 5% των περιπτώσεων που αξιολογήθηκαν².

Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις περιγραφικές εκτιμήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας της διάγνωσης με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για όλα τα κέντρα που εξέτασαν συνδυαστικά περιπτώσεις που κρίθηκαν ως «αληθώς» ASCUS+, LSIL+ και HSIL+.

Πίνακας 2. Μη αυτόματη ανασκόπηση έναντι ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης, Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης

Οριακή κατάσταση	Ευαισθησία			Ειδικότητα		
	Μη αυτόματα (95% CI)	Απεικονιστής (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	Μη αυτόματα (95% CI)	Απεικονιστής (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
ASCUS+	75,6% (72,2% έως 78,8%)	82,0% (78,8% έως 84,8%)	+6,4% (2,6% έως 10,0%)	97,6% (97,2% έως 97,9%)	97,8% (97,4% έως 98,1%)	+0,2% (-0,2% έως 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% έως 83,7%)	79,2% (74,7% έως 83,2%)	-0,5% (-5,0 % έως 4,0 %)	99,0% (98,8% έως 99,2%)	99,1% (98,9% έως 99,3%)	+0,09% (-0,1% έως 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% έως 81,2%)	79,9% (72,2% έως 86,2%)	+5,8% (-1,1% έως 12,6%)	99,4% (99,2% έως 99,6%)	99,6% (99,5% έως 99,7%)	+0,2% (0,06% έως 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% έως 42,7%)	13,8% (6,1% έως 25,4%)	-15,5% (-25,9% έως 5,0%)	99,5% (99,3% έως 99,6%)	99,8% (99,7% έως 99,9%)	+0,3% (0,2% έως 0,4%)

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 δείχνουν ότι για την ένδειξη ASCUS+, η αύξηση της ευαισθησίας της *Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης* σε σχέση με τη *Μη αυτόματη ανασκόπηση* ήταν στατιστικά σημαντική και το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95% ήταν 2,6% για όλα τα κέντρα μαζί. Η παρατηρούμενη διαφορά μεταξύ των ευαισθησιών για την ένδειξη ASCUS+ κυμαινόταν μεταξύ των κέντρων από -2,8% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% (-10,6%, 5,0%) έως +14,4% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% (8,2%, 20,5%). Η διαφορά στα αποτελέσματα ειδικότητας μεταξύ της *ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης* και της *μη αυτόματης ανασκόπησης* δεν ήταν στατιστικά σημαντική με διάστημα εμπιστοσύνης

95% από -0,2% έως +0,6%. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ των ειδικοτήτων διέφεραν μεταξύ των κέντρων από -0,3% έως +0,4%.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 δείχνουν ότι η διαφορά μεταξύ των ευαισθησιών των σκελών *Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης και Μη αυτόματης ανασκόπησης* για την ένδειξη LSIL+ για όλα τα κέντρα μαζί δεν ήταν στατιστικά σημαντική με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -5,0% έως +4,0%. Η παρατηρούμενη διαφορά μεταξύ των ευαισθησιών για την ένδειξη LSIL+ κυμαινόταν μεταξύ των κέντρων από -6,3% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από (-14,7%, 2,1%) έως +8,1% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από (-4,0%, 20,1%). Η διαφορά στα αποτελέσματα ειδικότητας μεταξύ της *Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης και της Μη αυτόματης ανασκόπησης* δεν ήταν στατιστικά σημαντική με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -0,1% έως +0,3%. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ των ειδικοτήτων διέφεραν μεταξύ των κέντρων από -0,4% έως +0,6%.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 δείχνουν ότι η διαφορά μεταξύ των ευαισθησιών των σκελών *Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης και Μη αυτόματης ανασκόπησης* για την ένδειξη HSIL+ για όλα τα κέντρα μαζί δεν ήταν στατιστικά σημαντική με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -1,1% έως +12,6%. Η παρατηρούμενη διαφορά μεταξύ των ευαισθησιών για την ένδειξη HSIL+ κυμαινόταν μεταξύ των κέντρων από -2,5% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από (-15,4%, 10,4%) έως +13,6% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από (-0,7%, 28,0%). Η αύξηση της ειδικότητας της *Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης* έναντι της *Μη αυτόματης ανασκόπησης* ήταν στατιστικά σημαντική με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από +0,06% έως +0,4%. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ των ειδικοτήτων κυμάνθηκαν μεταξύ των κέντρων από -0,1% έως +0,7%.

Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει τα δεδομένα οριακών συχνοτήτων χωρίς αξιολόγηση για τις καλοήθειες κυτταρικές μεταβολές συνδυαστικά για όλα τα ερευνητικά κέντρα.

Πίνακας 3. Οριακές συχνότητες χωρίς αξιολόγηση - Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθειες κυτταρικές μεταβολές - Όλα τα κέντρα μαζί

	Μη αυτόματη ανασκόπηση		Ανασκόπηση με σύστημα απεικόνισης	
	N	%	N	%
Αριθμός ασθενών:	9550		9550	
Περιγραφική διάγνωση	N	%	N	%
Καλοήθειες κυτταρικές μεταβολές:	405	4,2	293	3,1
Λοίμωξη:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Μυκητιασικοί οργανισμοί συμβατοί με Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Επικράτηση coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Βακτήρια συμβατά με Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Κυτταρικές μεταβολές συμβατές με τον ιό του έρπητα	1	0,0	1	0,0
Άλλη λοίμωξη	1	0,0	0	0,0
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με:				
Φλεγμονή	218	2,3	156	1,6
Ατροφική με φλεγμονή (ατροφική κολπίτιδα)	68	0,7	46	0,5
Ακτινοβολία	0	0,0	0	0,0

	Μη αυτόματη ανασκόπηση		Ανασκόπηση με σύστημα απεικόνισης	
Αριθμός ασθενών:	9550		9550	
Περιγραφική διάγνωση	N	%	N	%
Ενδομήτρια συσκευή αντισύλληψης (IUD)	0	0,0	0	0,0
Άλλες αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές	34	0,4	14	0,1

Σημείωση: Ορισμένες ασθενείς είχαν περισσότερες από μία διαγνωστικές υποκατηγορίες.

Η Μη αυτόματη ανασκόπηση έδειξε υψηλότερο ποσοστό καλοήθων κυτταρικών μεταβολών (405) από τις περιπτώσεις Ανασκόπησης με σύστημα απεικόνισης (293).

Ανατρέξτε στο ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του συστήματος απεικόνισης ThinPrep.

2.2 Σύγκριση του ThinPrep Integrated Imager με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep

Πραγματοποιήθηκε πολυκεντρική κλινική μελέτη δύο σκελών σε τρία (3) κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ο στόχος της μελέτης με τίτλο «Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager» ήταν να δείξει ότι ο έλεγχος ρουτίνας των αντικειμενοφόρων πλακών του ThinPrep Pap Test που προετοιμάστηκαν με σύστημα ThinPrep™ 2000 και τον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας στο ThinPrep Integrated Imager είναι όμοιος με την ανασκόπηση πλακών ThinPrep που έχει πραγματοποιηθεί με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep για όλες τις κατηγορίες που χρησιμοποιούνται για κυτταρολογική διάγνωση (επάρκεια δείγματος και περιγραφική διάγνωση) όπως ορίζεται από τα κριτήρια του Συστήματος Bethesda ¹.

Η προσέγγιση της μελέτης δύο σκελών επέτρεψε τη σύγκριση της κυτταρολογικής ερμηνείας (περιγραφική διάγνωση και επάρκεια δείγματος) από μια πλάκα που προετοιμάστηκε από το ThinPrep (γνωστής διάγνωσης) και ελέγχθηκε με στο Integrated Imager και στη συνέχεια, ύστερα από χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων, έγινε έλεγχος με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep Imaging System. Η διάγνωση που διαπιστώθηκε κατά την εγγραφή χρησιμοποιήθηκε ως «χρυσό πρότυπο» αλήθειας για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης.

Οι πλάκες που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη υποβλήθηκαν σε επεξεργασία στο σύστημα ThinPrep™ 2000 και στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000. Η παραγωγή, η μη αυτόματη ανασκόπηση και η αξιολόγηση των αντικειμενοφόρων πλακών της μελέτης πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο προηγούμενης μελέτης.²

Όλες οι πλάκες ελέγχθηκαν ανεξάρτητα και για τα δύο σκέλη της μελέτης. Οι πλάκες τυχαιοποιήθηκαν πριν από την ανασκόπηση της πλάκας σε κάθε σκέλος μελέτης. Οι κυτταρολογικές διαγνώσεις και η επάρκεια δείγματος καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του συστήματος Bethesda και για τα δύο σκέλη της μελέτης.

2.2.1 Χαρακτηριστικά εργαστηρίου και ασθενών

Τα κυτταρολογικά εργαστήρια που συμμετείχαν στη μελέτη απαρτίζονταν από τρία (3) κέντρα. Όλα τα κέντρα που επιλέχθηκαν είχαν μεγάλη εμπειρία στην επεξεργασία και αξιολόγηση γυναικολογικών πλακών ThinPrep και εκπαιδεύτηκαν στη χρήση του ThinPrep Integrated Imager.

Αριθμός ασθενών (προγραμματισμένων και αναλυμένων)

Σε αυτή τη μελέτη εγγράφηκαν 2520 πλάκες (840 κάθε κέντρο). Έξι (6) από τις 2520 (0,2%) πλάκες αποκλείστηκαν από την ανασκόπηση και την ανάλυση καθώς ήταν σπασμένες και μη αναγνώσιμες.

Βασικές δημογραφικές πληροφορίες συλλέγονταν για κάθε αντικειμενοφόρο πλάκα που εγγραφόταν σε κάθε κέντρο ώστε να βοηθηθεί ο κυτταροτεχνολόγος στη διάγνωση των αντικειμενοφόρων πλακών που προέκυπταν. Μια περίληψη αυτών των δημογραφικών πληροφοριών παρουσιάζεται στον Πίνακα 4 για όλα τα κέντρα.

Πίνακας 4. Δημογραφικά στοιχεία κέντρου

Αριθμός κέντρου	Ηλικία (έτη) Διάμεσος	# Υστερεκτομή (% εγγεγραμμένων)	# Μετεμμηνοπαυσιακή (% εγγεγραμμένων)
1	36 ετών	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 ετών	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 ετών	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Σύνολο	35 ετών	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Κάθε πλάκα ελέγχθηκε ανεξάρτητα τρεις (3) φορές σε κάθε κέντρο, από τρία (3) ξεχωριστά ζεύγη κυτταροτεχνολόγων και παθολόγων χρησιμοποιώντας κανονικές εργαστηριακές και κλινικές διαδικασίες. Αυτό έδωσε συνολικά 7542 διαγνωστικά αποτελέσματα. Κανένα από αυτά τα αποτελέσματα δεν αποκλείστηκε από την ανάλυση.

Κύρια κριτήρια καταλληλότητας

Κριτήρια ένταξης

Πλάκες μελέτης (δύο πλάκες ανά περίπτωση, μία πλάκα προετοιμάστηκε στο σύστημα ThinPrep 2000 και μια άλλη πλάκα προετοιμάστηκε στον επεξεργαστή ThinPrep 5000) παρήχθησαν, ελέγχθηκαν μη αυτόματα και αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο προηγούμενης μελέτης.² Οι πλάκες του ThinPrep Pap Test από τρία κέντρα περιελάμβαναν τα ακόλουθα:

- NILM: 1260 πλάκες από 630 περιπτώσεις
- ASC-US: 300 πλάκες από 150 περιπτώσεις
- LSIL: 300 πλάκες από 150 περιπτώσεις
- ASC-H: 300 πλάκες από 150 περιπτώσεις
- AGUS: 30 πλάκες από 15 περιπτώσεις
- HSIL: 300 πλάκες από 150 περιπτώσεις
- Καρκίνοι: 30 πλάκες από 15 περιπτώσεις

Κριτήρια αποκλεισμού

Πλάκα σπασμένη ή μη αναγνώσιμη για τους σκοπούς αυτής της μελέτης.

Κριτήρια για την αξιολόγηση

Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης ήταν να εκτιμηθούν οι αναλογίες ευαισθησίας, ειδικότητας και πιθανότητας κατά τη διάγνωση πλακών που απεικονίστηκαν και ελέγχθηκαν στο Integrated Imager (διαδοχική μέθοδος) και να γίνει σύγκριση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS). Το πρότυπο αναφοράς για τις πλάκες σε αυτήν τη μελέτη ήταν η συναινετική διάγνωση του παθολογοανατόμου από προηγούμενη μελέτη.²

2.2.2 Περιγραφικές εκτιμήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας κατά τη διάγνωση

Συντομογραφίες για οριακές καταστάσεις κατά τη διάγνωση:

Διαχωρισμός σε κατηγορίες

Οριακή κατάσταση	Αρνητικό	Θετικό
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC – H, AGUS, HSIL, Καρκίνος
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC–H, AGUS, HSIL, Cancer
ASC–H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC–H, AGUS, HSIL, Καρκίνος
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC – H, AGUS	HSIL, Καρκίνος

Τα αποτελέσματα της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 5. Σε όλες τις κατηγορίες παθολογικών αποτελεσμάτων, η ευαισθησία για στο Integrated Imager ήταν υψηλότερη συγκριτικά με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep σε όλες τις οριακές καταστάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα 5. Υπήρξε μια μικρή μείωση της ειδικότητας για το Integrated Imager σε σύγκριση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

Πίνακας 5: Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS) έναντι Integrated Imager, Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης (Όλες οι πλάκες)

Οριακή κατάσταση	Ευαισθησία			Ειδικότητα		
	TIS (95% CI)	Ολοκληρωμένος απεικονιστής (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	TIS (95% CI)	Ολοκληρωμένος απεικονιστής (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
ASCUS+	86,0% (84,7% έως 87,3%)	89,8% (88,6% έως 90,9%)	3,8% (2,6% έως 5,0%)	89,8% (88,9% έως 90,6%)	87,9% (86,9% έως 88,8%)	-1,9% (-2,8% έως -1,0%)
LSIL+	77,8% (76,0% έως 79,6%)	83,7% (82,0% έως 85,2%)	5,8% (4,1% έως 7,5%)	92,5% (91,7% έως 93,2%)	90,6% (89,8% έως 91,4%)	-1,9% (-2,6% έως -1,2%)
ASC-H+	73,3% (70,4% έως 75,9%)	80,7% (78,1% έως 83,0%)	7,4% (4,7% έως 10,1%)	92,7% (92,0% έως 93,3%)	91,1% (90,4% έως 91,8%)	-1,6% (-2,1% έως -1,0%)
HSIL+	59,6% (55,9% έως 63,3%)	67,5% (63,9% έως 70,9%)	7,9% (4,5% έως 11,2%)	95,1% (94,6% έως 95,6%)	94,0% (93,4% έως 94,6%)	-1,1% (-1,6% έως -0,6%)
UNSAT	78,9% (71,6% έως 84,7%)	77,6% (70,2% έως 83,5%)	-1,4% (-7,3% έως 4,5%)	98,4% (98,1% έως 98,6%)	98,4% (98,1% έως 98,7%)	0,1% (-0,2% έως 0,3%)

Επιπλέον, τα δεδομένα παρουσιάζονται παρακάτω ταξινομημένα κατά τύπο επεξεργαστή που χρησιμοποιήθηκε (Σύστημα ThinPrep 2000 και Επεξεργαστής ThinPrep 5000). Σε όλες τις παθολογικές περιπτώσεις, η ευαισθησία για το Integrated Imager ήταν υψηλότερη από το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep σε όλες τις οριακές καταστάσεις. Υπήρξε μια μικρή μείωση της ειδικότητας για το Integrated Imager σε σύγκριση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

Πίνακας 6: Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS) έναντι Integrated Imager (I2), Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης (Μόνο πλάκες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το Σύστημα ThinPrep 2000)

Οριακή κατάσταση	Ευαισθησία			Ειδικότητα		
	TIS [# αναγνώσεων] (95% CI)	I2 [# αναγνώσεων] (95% CI)	Διαφορά [# αναγνώσεων] (95% CI)	TIS [# αναγνώσεων] (95% CI)	I2 [# αναγνώσεων] (95% CI)	Διαφορά [# αναγνώσεων] (95% CI)
ASCUS+	85,7% [1209/1411] (83,8% έως 87,4%)	90,0% [1270/1411] (88,3% έως 91,5%)	4,3% [61/1411] (2,6% έως 6,1%)	90,3% [2006/2222] (89,0% έως 91,4%)	88,9% [1975/2222] (87,5% έως 90,1%)	-1,4% [-31/2222] (-2,7% έως -0,1%)
LSIL+	77,6% [820/1057] (75,0% έως 80,0%)	84,3% [891/1057] (82,0% έως 86,4%)	6,7% [71/1057] (4,3% έως 9,1%)	92,7% [2388/2576] (91,6% έως 93,6%)	91,3% [2353/2576] (90,2% έως 92,4%)	-1,4% [-35/2576] (-2,3% έως -0,4%)
ASC-H+	73,1% [370/506] (69,1% έως 76,8%)	81,8% [414/506] (78,2% έως 84,9%)	8,7% [44/506] (4,9% έως 12,5%)	92,8% [2903/3127] (91,9% έως 93,7%)	91,1% [2849/3127] (90,1% έως 92,1%)	-1,7% [-54/3127] (-2,5% έως -1,0%)
HSIL+	59,0% [214/363] (53,8% έως 63,9%)	70,2% [255/363] (65,4% έως 74,7%)	11,3% [41/363] (6,4% έως 16,1%)	95,4% [3118/3270] (94,6% έως 96,0%)	94,2% [3081/3270] (93,4% έως 95,0%)	-1,1% [-37/3270] (-1,8% έως -0,5%)
UNSAT	83,3% [65/78] (73,5% έως 90,0%)	82,1% [64/78] (72,1% έως 89,0%)	-1,3% [1/78] (-8,9% έως 6,2%)	98,6% [3647/3699] (98,2% έως 98,9%)	98,6% [3649/3699] (98,2% έως 99,0%)	0,1% [2/3699] (-0,3% έως 0,4%)

Πίνακας 7. Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS) έναντι Integrated Imager (I2), Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης (Μόνο πλάκες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τον Επεξεργαστή ThinPrep 5000)

Οριακή κατάσταση	Ευαισθησία			Ειδικότητα		
	TIS [# αναγνώσεων] (95% CI)	I2 [# αναγνώσεων] (95% CI)	Διαφορά [# αναγνώσεων] (95% CI)	TIS [# αναγνώσεων] (95% CI)	I2 [# αναγνώσεων] (95% CI)	Διαφορά [# αναγνώσεων] (95% CI)
ASCUS+	86,4% [1190/1377] (84,5% έως 88,1%)	89,6% [1234/1377] (87,9% έως 91,1%)	3,2% [44/1377] (1,6% έως 4,8%)	89,3% [1989/2228] (87,9% έως 90,5%)	86,8% [1935/2228] (85,4% έως 88,2%)	-2,4% [-54/2228] (-3,8% έως -1,1%)
LSIL+	78,1% [796/1019] (75,5% έως 80,5%)	83,0% [846/1019] (80,6% έως 85,2%)	4,9% [50/1019] (2,5% έως 7,3%)	92,2% [2385/2586] (91,1% έως 93,2%)	89,9% [2324/2586] (88,6% έως 91,0%)	-2,4% [-61/2586] (-3,4% έως -1,4%)
ASC-H+	73,4% [354/482] (69,3% έως 77,2%)	79,5% [383/482] (75,6% έως 82,8%)	6,0% [29/482] (2,2% έως 9,8%)	92,5% [2888/3123] (91,5% έως 93,3%)	91,1% [2845/3123] (90,0% έως 92,0%)	-1,4% [-43/3123] (-2,2% έως -0,6%)
HSIL+	60,4% [194/321] (55,0% έως 65,6%)	64,5% [207/321] (59,1% έως 69,5%)	4,0% [13/321] (-0,6% έως 8,6%)	94,9% [3116/3284] (94,1% έως 95,6%)	93,8% [3082/3284] (93,0% έως 94,6%)	-1,0% [-34/3284] (-1,7% έως -0,3%)
UNSAT	73,9% [51/69] (62,5% έως 82,8%)	72,5% [50/69] (61,0% έως 81,6%)	-1,4% [1/69] (-11,3% έως 8,4%)	98,2% [3628/3696] (97,7% έως 98,5%)	98,2% [3630/3696] (97,7% έως 98,6%)	0,1% [2/3696] (-0,3% έως 0,4%)

Στους Πίνακες 8 έως 14 παρουσιάζονται οι επιδόσεις της ανασκόπησης από το σύστημα απεικόνισης TIS και της ανασκόπησης από το Integrated Imager σε σύγκριση με τη διάγνωση που διαπιστώθηκε από την ομάδα αξιολόγησης (ως αλήθεια, από προηγούμενη μελέτη) για τις ακόλουθες κύριες περιγραφικές διαγνωστικές ταξινομήσεις του συστήματος Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL και καρκίνος.

**Πίνακας 8: Πίνακας «αληθώς αρνητικών» απρόβλεπτων περιστατικών (NILM)
(για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις NILM
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Καρκίνος	0	0	2	0	0	1	0	4

**Πίνακας 9: Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς ASCUS» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις ASCUS
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Καρκίνος	0	0	0	1	0	0	0	0

**Πίνακας 10. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς LSIL» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις LSIL
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Καρκίνος	0	0	0	2	0	0	0	1

**Πίνακας 11. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς ASC-H» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις ASC-H
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Καρκίνος	0	0	1	0	0	0	0	2

**Πίνακας 12. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς AGUS» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις AGUS
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Καρκίνος	2	2	1	0	0	1	1	9

**Πίνακας 13. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς HSIL» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις HSIL
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Καρκίνος	0	0	0	1	0	1	16	12

**Πίνακας 14. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών «αληθώς καρκίνος» (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις καρκίνου
TIS έναντι I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Καρκίνος
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Καρκίνος	0	0	0	0	0	4	5	63

Ο Πίνακας 15 δείχνει τις οριακές συχνότητες περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές για όλα τα κέντρα μαζί. Κάθε πλάκα διαβάστηκε τρεις φορές, πρώτα από έναν κυτταροτεχνολόγο και στη συνέχεια από έναν παθολογοανατόμο.

**Πίνακας 15. Μη αξιολογηθείσες οριακές συχνότητες -
Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές -
Όλα τα κέντρα μαζί**

Αριθμός αναγνώσεων	Ανασκόπηση TIS		Ανασκόπηση I2	
	N	%	N	%
Περιγραφική διάγνωση				
Καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές	402	5,3%	420	5,6%
Οργανισμοί:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Μυκητιασικοί οργανισμοί συμβατοί με Candida spp.	122	1,6%	128	1,7%
Μεταβολή της χλωρίδας που υποδηλώνει βακτηριακή κολπίτιδα	183	2,4%	208	2,8%
Βακτήρια συμβατά με Actinomyces spp.	2	0,0%	3	0,0%

Αριθμός αναγνώσεων	Ανασκόπηση TIS		Ανασκόπηση I2	
	7542		7542	
Περιγραφική διάγνωση	N	%	N	%
Κυτταρικές μεταβολές συμβατές με τον ιό του έρπητα	2	0,0%	1	0,0%
Άλλη λοίμωξη	0	0,0%	0	0,0%
Άλλα μη νεοπλασματικά ευρήματα				0,0%
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με φλεγμονή	34	0,5%	16	0,2%
Ατροφία	33	0,4%	26	0,3%
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με ακτινοβολία	0	0,0%	0	0,0%
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με ενδομήτρια συσκευή αντισύλληψης (IUD)	0	0,0%	1	0,0%
Κατάσταση αδενικών κυττάρων μετά από υστερεκτομή	0	0,0%	0	0,0%
Κύτταρα ενδομητρίου σε γυναίκα ≥ 45 ετών	6	0,1%	9	0,1%

Το Integrated Imager έδειξε ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό καλοήθων κυτταρικών μεταβολών (420 από 7542 ή 5,6%) συγκριτικά με την ανασκόπηση TIS (402 από 7542 ή 5,3%), ωστόσο η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Συμπεράσματα

Η ευαισθησία και η ειδικότητα του Integrated Imager για ανασκόπηση πλακών ThinPrep 2000 και πλακών ThinPrep 5000 είναι παρόμοιες με την ευαισθησία και την ειδικότητα του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep.

22.3 Αναλυτική απόδοση του Integrated Imager

Επαναληψιμότητα εντός του οργάνου

Η αναλυτική απόδοση αξιολογήθηκε με ανασκόπηση του περιεχομένου των 22 πεδίων προβολής (FOV) που παρουσιάστηκαν από το Integrated Imager. Οι αξιολογήσεις πραγματοποιήθηκαν από κυτταροτεχνολόγους. Το FOV δεν ελέγχθηκε από κανέναν παθολογοανατόμο. Δεν πραγματοποιήθηκαν πλήρεις ανασκοπήσεις πλακών για αυτήν την αξιολόγηση.

Τα αποτελέσματα επαναληψιμότητας εντός του οργάνου συλλέχθηκαν από τρεις (3) κυτταροτεχνολόγους που έκαναν ανασκόπηση των αντικειμενοφόρων πλακών τρεις (3) φορές στο ίδιο όργανο με περίοδο έκπλυσης τουλάχιστον 14 ημερών.

Οι 260 αντικειμενοφόροι πλάκες που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή τη μελέτη είχαν προετοιμαστεί προηγουμένως από δείγματα ThinPrep και είχαν μια κυτταρολογική διάγνωση που είχε αξιολογηθεί.

Η διάγνωση με την υψηλότερη κατάταξη από την ανασκόπηση 22 FOV και ο αριθμός των μη φυσιολογικών FOV καταγράφηκαν για κάθε μία από τις τρεις εκτελέσεις τόσο για την ανασκόπηση TIS όσο και για την ανασκόπηση I2.

Στον Πίνακα 16, τα αποτελέσματα εντός του οργάνου συνοψίζονται για κάθε διαγνωστική κατηγορία πλακών (σύμφωνα με τα αληθή αποτελέσματα που αξιολογήθηκαν). Για κάθε ομαδοποίηση, αναφέρονται οι ακόλουθες μετρήσεις:

- % παθολογικών
Το ποσοστό των πλακών στο οποίο παρατηρήθηκαν τυχόν παθολογικά FOV.
(Για τις πλάκες NILM ή UNSAT, η στήλη % Φυσιολογικών χρησιμοποιείται για την καταγραφή του ποσοστού παθολογικών περιπτώσεων).
- % Κατηγορία+
Το ποσοστό των πλακών για τις οποίες παρατηρήθηκε τουλάχιστον ένα FOV με περιεχόμενο της αληθούς κατηγορίας της πλάκας ή υψηλότερης.
- % ΔΙ
Το ποσοστό των πλακών σε αυτήν την κατηγορία που αποκλείονται από την ανάλυση (πλάκα που δεν μπορεί να απεικονιστεί από τον απεικονιστή ή που λείπουν δεδομένα)
- Παθολογικό FOV, %μηδέν
Το ποσοστό των πλακών στο οποίο παρατηρήθηκαν μηδενικά παθολογικά FOV.
- Παθολογικό FOV, διάμεση τιμή
Ο διάμεσος αριθμός παθολογικών FOV που παρατηρήθηκαν (από 22 συνολικά).

Πίνακας 16. Συνοπτικά αποτελέσματα μελέτης εντός οργάνου

Dx	Απεικονιστής	% Παθολογικών	% Κατηγορία+	% Φυσιολογικών	% ΔΙ	Παθολογικά FOV	
						% μηδέν	Διάμεσος
NILM	TIS			69,6%	11,0%	70,4%	0
	I2			78,1%	4,3%	78,4%	0
ASCUS	TIS	75,9%	75,9%		13,3%	25,0%	6
	I2	71,9%	71,9%		5,0%	28,1%	7
LSIL	TIS	97,3%	93,2%		3,3%	2,8%	14
	I2	96,0%	94,0%		0,7%	4,0%	15
ASC-H	TIS	93,3%	86,7%		0,0%	6,7%	11,5
	I2	100%	83,3%		0,0%	0,0%	14
AGUS	TIS	63,0%	51,9%		6,7%	35,7%	2
	I2	55,6%	48,1%		10,0%	44,4%	2
HSIL	TIS	98,0%	77,3%		0,0%	2,0%	20
	I2	97,3%	71,3%		0,7%	2,7%	20
ΚΑΡΚΙΝΟΣ	TIS	100%	46,7%		0,0%	0,0%	22
	I2	100%	53,3%		0,0%	0,0%	22
UNSAT	TIS			72,2%	40,0%	72,2%	0
	I2			85,7%	36,7%	94,7%	0

Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ οργάνων

Τα αποτελέσματα αναπαραγωγιμότητας μεταξύ οργάνων προήλθαν από την κλινική μελέτη. Στην κλινική μελέτη, τρία (3) ζευγάρια κυτταροτεχνολόγων/παθολογοανατόμων εξέτασαν πλάκες σε διαφορετικά όργανα.

Στον Πίνακα 17, τα αποτελέσματα μεταξύ οργάνων συνοψίζονται για κάθε διαγνωστική κατηγορία πλακών (σύμφωνα με τα αξιολογηθέντα αποτελέσματα αλήθειας). Για κάθε ομαδοποίηση, αναφέρονται οι ακόλουθες μετρήσεις:

- % Παθολογικών
Το ποσοστό των πλακών για τις οποίες καταγράφηκε τυχόν παθολογική διάγνωση. (Για τις πλάκες NILM ή UNSAT, η στήλη % Φυσιολογικών χρησιμοποιείται για την καταγραφή του ποσοστού παθολογικών περιπτώσεων).
- % Κατηγορία+
Το ποσοστό των πλακών για τις οποίες η διάγνωση του κέντρου ήταν ίση ή υψηλότερη από την αξιολογηθείσα κατηγορία της πλάκας.

Πίνακας 17. Συνοπτικά αποτελέσματα μελέτης μεταξύ οργάνων

Dx	Απεικονιστής	% Παθολογικών	% Κατηγορία+	% Φυσιολογικών
NILM	TIS	--	--	90,0%
	I2	--	--	88,1%
ASCUS	TIS	64,4%	64,4%	--
	I2	71,7%	71,7%	--
LSIL	TIS	95,0%	75,0%	--
	I2	96,9%	80,6%	--
ASC-H	TIS	87,7%	62,6%	--
	I2	92,8%	63,6%	--
AGUS	TIS	53,8%	37,6%	--
	I2	67,5%	57,3%	--
HSIL	TIS	97,7%	54,7%	--
	I2	99,3%	64,7%	--
ΚΑΡΚΙΝΟΣ	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

Z2.4 Ποσοστά ελέγχου από κυτταροτεχνολόγο κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, εννέα (9) κυτταροτεχνολόγοι (CT) κατέγραψαν τον αριθμό των ωρών που εργάζονταν κάθε μέρα και τον αριθμό των πλακών που ελέγχθηκαν τόσο για τις ανασκοπήσεις TIS όσο και για I2. Τα επίπεδα εμπειρίας των κυτταροτεχνολόγων κυμαίνονταν από 4 έως 30 χρόνια. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι χρόνοι ελέγχου του κυτταροτεχνολόγου τόσο για ανασκόπηση TIS όσο και για ανασκόπηση I2 περιλάμβαναν τον αυτοματοποιημένο έλεγχο των 22 οπτικών πεδίων, πλήρη ανασκόπηση πλακών εάν ο αυτοματοποιημένος έλεγχος δεν ήταν εφαρμόσιμος και αυματοποιημένος έλεγχος 22 οπτικών πεδίων ακολουθούμενος από πλήρη ανασκόπηση πλακών όταν εντοπίστηκαν παθολογικά κύτταρα κατά τη διάρκεια του αυτοματοποιημένου ελέγχου. Ο αριθμός των ωρών που κάθε κυτταροτεχνολόγος εξέταζε πλάκες ημερησίως διέφερε λόγω υλικοτεχνικών προβλημάτων και προγραμματισμού. Μόνο η διαδοχική μέθοδος ανασκόπησης I2 αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

Αυτά τα δεδομένα συνοψίζονται στον Πίνακα 18 παρακάτω.

Σημείωση: Αυτοί οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν τον συνολικό αριθμό των πλακών και δεν λαμβάνουν υπόψη τον τύπο ανασκόπησης: Μόνο οπτικό πεδίο (FOV), Πλήρης μη αυτόματη ανασκόπηση (FMR) ή FOV+FMR. Αυτά τα ποσοστά είναι χαμηλότερα από ό,τι θα παρατηρούνταν συνήθως στην κλινική πρακτική, καθώς ο αριθμός των παθολογικών περιπτώσεων σε αυτήν την κλινική μελέτη ήταν πολύ υψηλότερος από ό,τι παρατηρείται συνήθως στη συνήθη κλινική πρακτική (50% έναντι 10-20%).

Πίνακας 18. Ποσοστά ελέγχου από CT

	TIS Μέσος αριθμός πλακών/ώρα	I2 Μέσος αριθμός πλακών/ώρα
Κέντρο 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Κέντρο 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Κέντρο 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Συνδυαστική διάμεση τιμή	9,8	6,6
	100%	67%

Σε αυτή τη μελέτη, ο αριθμός των ισοδύναμων πλακών που ελέγχθηκαν δεν ήταν δυνατό να προσδιοριστεί καθώς ο τύπος της ανασκόπησης δεν παρακολούθηθηκε.

Οι κυτταροτεχνολόγοι που χρησιμοποίησαν το Integrated Imager σάρωσαν και έλεγξαν το 67% των πλακών που έλεγξαν οι κυτταροτεχνολόγοι όταν χρησιμοποίησαν το σύστημα TIS.

Σημείωση: Ο χρόνος που καταγράφηκε για τις αντικειμενοφόρους πλάκες που ελέγχθηκαν από το TIS δεν περιλαμβάνει το χρόνο σάρωσης. Ο χρόνος σάρωσης προσθέτει περίπου 90 δευτερόλεπτα ανά πλάκα όταν χρησιμοποιείται η διαδοχική μέθοδος Sequential Modality του Integrated Imager.

22.5 Μελέτη χρονομέτρησης κυτταροτεχνολόγου (ομαδοποιημένη και διαδοχική μέθοδος)

Πραγματοποιήθηκε μια πρόσθετη μελέτη «Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager» για τον χαρακτηρισμό των όγκων ελέγχου από τους κυτταροτεχνολόγους (CT) όταν εφαρμόζεται υποστηρικτική απεικόνιση ως μέρος της διαδικασίας ανασκόπησης των αντικειμενοφόρων πλακών. Αυτά τα δεδομένα συλλέχθηκαν με το Integrated Imager με δύο τρόπους:

1. Κάθε πλάκα απεικονίστηκε και στη συνέχεια ελέγχθηκε από έναν κυτταροτεχνολόγο με το Integrated Imager. Στη μελέτη αυτή, αυτό αναφέρεται ως *Διαδοχική μέθοδος* (δηλαδή, η απεικόνιση και η ανασκόπηση της πλάκας πραγματοποιούνται διαδοχικά από τον κυτταροτεχνολόγο).

2. Όλες οι πλάκες απεικονίστηκαν ως παρτίδα με το Integrated Imager και στη συνέχεια ο κυτταροτεχνολόγος έλεγξε τις πλάκες ως παρτίδα. Σε αυτήν τη μελέτη, αυτό αναφέρεται ως *Ομαδοποιημένη μέθοδος*. Στην ομαδοποιημένη μέθοδο, η απεικόνιση των πλακών πραγματοποιείται από πριν και χωριστά από τον έλεγχο της πλάκας.

Τρεις (3) κυτταροτεχνολόγοι συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη. Οι κυτταροτεχνολόγοι εξέτασαν τις πλάκες σε διάστημα τριών (3) ημερών (εξετάζοντας πλάκες σε ένα δωρο ημερησίως) για κάθε σκέλος της μελέτης. Οι πλάκες απεικονίστηκαν και ελέγχθηκαν ανεξάρτητα από καθέναν εκ των τριών κυτταροτεχνολόγων.

Όλες οι πλάκες παρασκευάστηκαν από δείγματα ThinPrep™ γνωστών κυτταρολογικών διαγνώσεων, σε επεξεργαστή ThinPrep και χρωματίστηκαν με χρωστική ThinPrep. Παρέχονταν σετ 400 τυχαιοποιημένων πλακών ανά CT, το καθένα με περίπου 10% παθολογική διάγνωση, προκειμένου να απασχοληθεί πλήρως ένας CT για τρεις (3) πλήρεις ημέρες ελέγχου. Οι κυτταροτεχνολόγοι δεν γνώριζαν τις διαγνώσεις.

Έγινε ελάχιστη «περίοδος διακοπής» μίας εβδομάδας μεταξύ των σκελών μελέτης για κάθε CT.

Ο Πίνακας 19 δείχνει τη συνολική ανάλυση των τύπων ανασκόπησης που πραγματοποιήθηκαν στη μελέτη χρονομέτρησης των CT.

Πίνακας 19. Σύνολο πλακών που ελέγχθηκαν ανά τύπο ανασκόπησης/CT
(% Αυτόματη σάρωση = #FOV+FMR/Συνολικός αριθμός πλακών που ελέγχθηκαν σε 3 ημέρες)

	Διαδοχική ανασκόπηση				Ομαδοποιημένη ανασκόπηση			
	CT #1	CT #2	CT #3	Σύνολο	CT #1	CT #2	CT #3	Σύνολο
Συνολικός αρ. πλακών που ελέγχθηκαν	255	285	300	840	365	340	353	1058
Αρ. FOV μόνο	212	179	239	630	308	226	265	799
Αρ. FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Αρ. FMR μόνο	1	6	4	11	6	5	13	24
% Παραπομπής σε αυτόματη σάρωση	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον **Πίνακα 20**. Ο διάμεσος αριθμός πλακών που ελέγχθηκαν ανά ημέρα όταν το Integrated Imager χρησιμοποιήθηκε με τη διαδοχική μέθοδο για τον έλεγχο και την ανασκόπηση των πλακών ήταν **92** πλάκες. Οι κυτταροτεχνολόγοι που χρησιμοποίησαν το Integrated Imager με την ομαδοποιημένη μέθοδο ανασκόπησαν το 86% του μέγιστου αριθμού πλακών που θα μπορούσαν να έχουν ανασκοπήσει οι CT με το TIS.

Πίνακας 20. Ημερήσια ποσοστά ανασκόπησης πλακών κυτταροτεχνολόγου

	CT	Αριθμός πλακών που ανασκοπήθηκαν				Συνολική ημερήσια διάμεση τιμή
		Ημέρα 1η	Ημέρα 2η	Ημέρα 3η	Ημερήσια διάμεση τιμή	
Διαδοχική μέθοδος	CT #1	87	80	88	87	92 (67%*)
	CT #2	90	100	95	95	
	CT #3	92	108	100	100	
Ομαδοποιημένη μέθοδος	CT #1	119	123	123	123	119 (86%*)
	CT #2	124	106	110	110	
	CT #3	119	120	114	119	

* Το ποσοστό σε σχέση με το TIS είναι 100%.

Η συμφωνία της διάγνωσης του CT συγκρίθηκε με τα αξιολογηθέντα αποτελέσματα και παρουσιάζεται στον Πίνακα 21. Τα υψηλά ποσοστά συμφωνίας στη διάγνωση με τα αξιολογηθέντα αποτελέσματα πλακών υποστηρίζουν την κλινική χρησιμότητα αυτής της μελέτης.

**Πίνακας 21. Αποτελέσματα PPA και NPA από κυτταροτεχνολόγο με βάση τα αξιολογηθέντα αποτελέσματα.
(Μέσος όρος θετικών αποτελεσμάτων ASC-US+)**

	Διαδοχική μέθοδος		Ομαδοποιημένη μέθοδος	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT #1	100%	97%	97%	96%
CT #2	100%	76%	100%	79%
CT #3	91%	94%	100%	90%
Σύνολο	97%	89%	99%	89%

Ως φόρτος εργασίας ορίζεται από το CLIA το μέγιστο όριο 100 αντικειμενοφόρων πλακών σε ένα δωρο εργασίας τουλάχιστον. Αυτό αναφέρεται σε μια πλήρη μη αυτόματη ανασκόπηση 100 πλακών.

Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων συστημάτων απεικόνισης, οι χρήστες ενδέχεται να χρειαστεί να ανασκοπήσουν μόνο ένα μέρος της πλάκας για να προβούν σε διάγνωση NILM, μειώνοντας έτσι τον χρόνο που απαιτείται για την ανασκόπηση από τον κυτταροτεχνολόγο. Αντίθετα, σε περιπτώσεις όπου εμφανίζεται ανωμαλία, η μερική ανασκόπηση πλακών ακολουθείται από ολοκληρωμένη, μη αυτόματη ανασκόπηση, γεγονός που αυξάνει τη διάρκεια της ανασκόπησης από τον κυτταροτεχνολόγο. Και στις δύο περιπτώσεις, χρησιμοποιούνται διαφορετικές τιμές για να ληφθεί υπόψη η διαφορά στους χρόνους ανασκόπησης, προκειμένου να προκύψουν εκτιμήσεις του φόρτου εργασίας των πλακών. (Βλέπε Πίνακες 22 και 23.)

Κατά τη χρήση της διαδοχικής μεθόδου, το Integrated Imager χρειάζεται 90 δευτερόλεπτα περίπου για να ολοκληρώσει τη σάρωση της πλάκας. Αυτός ο χρόνος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της τιμής που χρησιμοποιείται για τους υπολογισμούς του φόρτου εργασίας.

Κατά τη χρήση της ομαδοποιημένης μεθόδου, ο χρόνος σάρωσης δεν λαμβάνεται υπόψη στο χρόνο ανασκόπησης και ως εκ τούτου, μπορεί να γίνει ανασκόπηση σε περισσότερες πλάκες σε ένα δωρο ημερήσιας εργασίας.

Προκειμένου να βοηθήσουν τα εργαστήρια να καθορίσουν τον φόρτο εργασίας με βάση τον αριθμό των πλακών που εξετάζονται μόνο με FOV και με FOV+FMR, κατά τη χρήση του Integrated Imager από τους κυτταροτεχνολόγους τους, τα εργαστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον ακόλουθο τρόπο υπολογισμού στους **Πίνακες 22 και 24 για τη διαδοχική μέθοδο και στους Πίνακες 23 και 25 για την ομαδοποιημένη μέθοδο** για τον υπολογισμό του φόρτου εργασίας:

Οι Πίνακες 24 και 25 προορίζονται να βοηθήσουν κάθε κυτταροτεχνολόγο να τηρεί μια συνεχή καταγραφή των αντικειμενοφόρων πλακών μόνο FOV και FOV+FMR που ελέγχονται στη διάρκεια κάθε εργάσιμης ημέρας.

Πίνακας 22. Τιμές για τον υπολογισμό του φόρτου εργασίας, Integrated Imager, Διαδοχική μέθοδος

FMR = 1 πλάκα
FOV = 0,85 πλάκας
FMR + FOV = 1,85 πλάκες
Ανώτερο όριο = 100 πλάκες

Κατά τη χρήση της διαδοχικής μεθόδου, πρέπει να χρησιμοποιείται η παρακάτω εξίσωση για τον προσδιορισμό του φόρτου εργασίας:

$$[(\text{αρ. πλακών FMR}) (1) + (\text{αρ. πλακών FOV}) (0,85) + (\text{αρ. πλακών FOV + FMR}) (1,85)] = 100 \text{ πλάκες}$$

Πίνακας 23. Τιμές για τον υπολογισμό του φόρτου εργασίας, Integrated Imager, ομαδοποιημένη μέθοδος

FMR = 1 πλάκα
FOV = 0,65 πλάκας
FMR + FOV = 1,65 πλάκες
Ανώτερο όριο = 100 πλάκες

Κατά τη χρήση της ομαδοποιημένης μεθόδου, πρέπει να χρησιμοποιείται η παρακάτω εξίσωση για τον προσδιορισμό του φόρτου εργασίας:

$$[(\text{αρ. πλακών FMR}) (1) + (\text{αρ. πλακών FOV}) (0,65) + (\text{αρ. πλακών FOV + FMR}) (1,65)] = 100 \text{ πλάκες}$$

Σημείωση: Το όριο φόρτου εργασίας του ThinPrep™ Integrated Imager σε μια εργάσιμη ημέρα 8 ωρών περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που απαιτούνται για την επεξεργασία των περιπτώσεων, όχι αποκλειστικά τον χρόνο που δαπανάται με τη χρήση μικροσκοπίου:

- Έλεγχος 22 οπτικών πεδίων
 - Ολοκληρωμένη, μη αυτόματη ανασκόπηση πλάκας με τη λειτουργία αυτόματης σάρωσης
 - Ανασκόπηση κλινικού ιστορικού
 - Καταγραφή αποτελεσμάτων και κατάλληλη ταξινόμηση
- Οι πλάκες όπου χρησιμοποιούνται μόνο 22 οπτικά πεδία (FOV) για διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως μικρότερες από μια πλήρη πλάκα.
 - Κατά τη χρήση της Διαδοχικής μεθόδου, μια πλάκα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ως 0,85 της αντικειμενοφόρου πλάκας.
 - Κατά τη χρήση της Ομαδοποιημένης μεθόδου, μια πλάκα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ως 0,65 της αντικειμενοφόρου πλάκας.
 - Οι πλάκες στις οποίες πραγματοποιείται ολοκληρωμένη, μη αυτόματη ανασκόπηση (FMR) είτε με μη αυτόματη ευρετηρίαση σταδίων είτε με τη λειτουργία αυτόματης σάρωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως μία (1) πλάκα (όπως απαιτείται από το CLIA'88 για τον μη αυτόματο έλεγχο).
 - Οι πλάκες όπου διεξάγεται τόσο έλεγχος FOV όσο και FMR θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως:
 - 1,85 πλάκες όταν χρησιμοποιείται η Διαδοχική μέθοδος,
 - 1,65 πλάκες όταν χρησιμοποιείται η Ομαδοποιημένη μέθοδος.
 - Εάν η εργάσιμη ημέρα διαρκεί λιγότερο από 8 ώρες, πρέπει να εφαρμοστεί ο ακόλουθος τύπος για να καθοριστεί ο μέγιστος αριθμός πλακών που πρέπει να εξεταστούν κατά τη διάρκεια αυτής της εργάσιμης ημέρας:

$$\left(\frac{\text{Αριθμός ωρών εξέτασης πλακών}}{8} \right) \times 100$$

- **Σημείωση:** ΟΛΑ τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν μια σαφή τυπική διαδικασία λειτουργίας για την τεκμηρίωση της μεθόδου καταμέτρησης του φόρτου εργασίας τους και για τον καθορισμό ορίων φόρτου εργασίας.
- Είναι ευθύνη του Τεχνικού Επόπτη να αξιολογήσει και να ορίσει όρια φόρτου εργασίας για κάθε κυτταροτεχνολόγο με βάση τις κλινικές επιδόσεις του εργαστηρίου.

- **Σημείωση:** Το μη αυτόματο όριο φόρτου εργασίας δεν υπερσχύει της απαίτησης CLIA για 100 πλάκες σε ένα 24ωρο στο διάστημα μιας εργάσιμης ημέρας που διαρκεί 8 ώρες τουλάχιστον. Κατά τη διενέργεια μη αυτόματης ανασκόπησης, ανατρέξτε στις απαιτήσεις CLIA για τον υπολογισμό των ορίων φόρτου εργασίας. Η μη αυτόματη ανασκόπηση περιλαμβάνει τους ακόλουθους τύπους αντικειμενοφόρων πλακών:
 - Αντικειμενοφόροι πλάκες που ελέγχονται στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep με τη λειτουργία αυτόματης σάρωσης
 - Αντικειμενοφόροι πλάκες που ελέγχονται χωρίς το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep
 - Μη γυναικολογικές αντικειμενοφόροι πλάκες.
 - Σύμφωνα με την CLIA '88, αυτά τα όρια φόρτου εργασίας πρέπει να επανεκτιμώνται κάθε έξι μήνες.

H. Συμπεράσματα κλινικής έρευνας

- Όταν το ThinPrep Integrated Imager συγκρίθηκε με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep, οι αναθεωρητές πέτυχαν υψηλότερη ευαισθησία σε όλες τις παθολογικές κατηγορίες. Εμφανίστηκε κάποια μείωση της ειδικότητας.
 - Για τις πλάκες ASCUS+, η αύξηση της ευαισθησίας ήταν 3,8% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από 2,6% έως 5,0% και η μείωση της ειδικότητας ήταν -1,9% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -2,8% έως -1,0%.
 - Για τις πλάκες LSIL+, η αύξηση της ευαισθησίας ήταν 5,8% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από 4,1% έως 7,5% και η μείωση της ειδικότητας ήταν -1,9% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -2,6% έως -1,2%.
 - Για HSIL+ η αύξηση της ευαισθησίας ήταν 7,9% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από 4,5% έως 11,2% και αύξηση της ειδικότητας -1,1% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -1,6% έως -0,6%.
- Λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική ομοιότητα του συστήματος απεικόνισης ThinPrep και τα συγκριτικά αποτελέσματα της κλινικής μελέτης, συμπεραίνεται ότι το ThinPrep Integrated Imager είναι παρόμοιο με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί για την μη αυτόματη ανασκόπηση των πλακών ThinPrep™ Pap Test που προετοιμάζονται στο Σύστημα ThinPrep 2000 και στον Επεξεργαστή ThinPrep 5000 για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασιών του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων αλλοιώσεων (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις), και καρκινώματος, καθώς και όλων των υπόλοιπων κυτταρολογικών κριτηρίων που ορίζονται από το Σύστημα Bethesda.
- Ο όγκος ελέγχου για τους κυτταροτεχνολόγους όταν χρησιμοποιείται το Integrated Imager για την απεικόνιση και την ανασκόπηση των αντικειμενοφόρων πλακών είναι εντός των κατευθυντήριων γραμμών των τροποποιήσεων για τη βελτίωση των κλινικών εργαστηρίων (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) για τον συνολικό αριθμό των αντικειμενοφόρων πλακών που μπορούν να εξεταστούν σε μία ημέρα.
- Προκειμένου να αυξηθεί ο αριθμός των πλακών που μπορούν να εξεταστούν από έναν κυτταροτεχνολόγο σε μία ημέρα, η απεικόνιση των πλακών μπορεί να γίνει εκ των προτέρων (ομαδοποιημένη μέθοδος) και στη συνέχεια να εξεταστούν από τον κυτταροτεχνολόγο σε μία παρτίδα.
- Ο αριθμός των πλακών που μπορεί να σαρώσει και να ανασκοπήσει ένας κυτταροτεχνολόγος σε μία ημέρα είναι μικρότερος στο Integrated Imager συγκριτικά με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.
 - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει από κέντρο σε κέντρο ως αποτέλεσμα των διαφορών στους πληθυσμούς των ασθενών και στις πρακτικές ανάγνωσης. Ως αποτέλεσμα, κάθε εργαστήριο που χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να εφαρμόζει συστήματα διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου προκειμένου να διασφαλίζει τη σωστή χρήση και την επιλογή των κατάλληλων ορίων φόρτου εργασίας.
 - Για αυτά τα κλινικά κέντρα και αυτούς τους πληθυσμούς μελέτης, τα δεδομένα από την κλινική δοκιμή καταδεικνύουν ότι η χρήση του ThinPrep Integrated Imager ως βοήθημα κατά τον πρωτογενή έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε πλάκες ThinPrep™ Pap Test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασιών του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων αλλοιώσεων, και καρκινώματος, καθώς και όλων των άλλων κυτταρολογικών κριτηρίων όπως ορίζονται από το σύστημα Bethesda, είναι ασφαλής και αποτελεσματική για την ανίχνευση ανωμαλιών του τραχήλου της μήτρας.

Βιβλιογραφία

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-22850-1101 Rev. 001	5-2021	Διοικητική αλλαγή. Αντικατάσταση της σήμανσης CE. Προσθήκη δεδομένων κλινικής μελέτης. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Βέλγιο

AW-22850-1101 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc. Με την
επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Πίνακας Περιεχομένων

Πίνακας Περιεχομένων



Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο ένα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α:	Επισκόπηση	1.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β:	Διαδικασία Απεικόνισης και Επισκόπησης ThinPrep™	1.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ:	Προετοιμασία Δείγματος	1.7
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ:	Τεχνικές προδιαγραφές του Integrated Imager	1.9
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε:	Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος	1.13
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ:	Κίνδυνοι του Integrated Imager	1.14
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ:	Απόρριψη	1.19

Κεφάλαιο δύο

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α:	Γενικά	2.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β:	Ενέργειες κατά την παράδοση	2.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ:	Προετοιμασία πριν από την εγκατάσταση	2.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ:	Μετακίνηση Του Integrated Imager	2.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε:	Σύνδεση Εξαρτημάτων του Integrated Imager	2.6
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ:	Ενεργοποίηση του Integrated Imager	2.9
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ:	Ρυθμίσεις Συστήματος	2.11
ΕΝΟΤΗΤΑ Η:	Προτιμήσεις Χρήστη	2.11
ΕΝΟΤΗΤΑ Θ:	Αποθήκευση και Χειρισμός - Μετά την Εγκατάσταση	2.11
ΕΝΟΤΗΤΑ Ι:	Τερματισμός Λειτουργίας Συστήματος	2.12

Κεφάλαιο τρία

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α:	Επισκόπηση	3.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β:	Έναρξη Λειτουργίας	3.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ:	Επιλογές Διαχείρισης	3.4
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ:	Σύνδεση	3.33
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε:	Βασικό Μενού, (Σε σύνδεση)	3.34



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Προτιμήσεις Χρήστη	3.35
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Αποθήκευση	3.46
ΕΝΟΤΗΤΑ Η: Έναρξη	3.49

Κεφάλαιο Τέσσερα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Επισκόπηση	4.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Υλικά που απαιτούνται πριν από τη λειτουργία	4.5
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Χρήση της οθόνης αφής και χειριστήρια επισκόπησης	4.6
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Απεικόνιση Πλάκας	4.8
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Ανασκόπηση Πλάκας	4.13
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Επισκόπηση πλακών που δεν χρησιμοποιούνται με απεικόνιση ThinPrep™	4.24

Κεφάλαιο πέντε

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Γενικός Καθαρισμός	5.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Ευθυγράμμιση Koehler	5.2

Κεφάλαιο έξι

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Αποτυχία Αυτόματης Δημιουργίας Αντιγράφου Ασφαλείας Βάσης Δεδομένων	6.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Αποτυχία Δημιουργίας Αντιγράφου Ασφαλείας της Βάσης Δεδομένων με Πρωτοβουλία του Χρήστη	6.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Μη Έγκυρο Αναγνωριστικό Πλάκας	6.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Αποτυχία Ανάγνωσης Αναγνωριστικού Πλάκας	6.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Αναντιστοιχία Αναγνωριστικού Πλάκας κατά την Ολοκλήρωση της Ανασκόπησης	6.5
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Εσφαλμένος Χειρισμός	6.6

Κεφάλαιο επτά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	7.1
---	-----

Κεφάλαιο οκτώ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ	8.1
--------------------------------	-----

Ευρετήριο

1. Εισαγωγή

1. Εισαγωγή

Κεφάλαιο ένα

Εισαγωγή

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Το ThinPrep™ Integrated Imager είναι ένα μικροσκόπιο αυτοματοποιημένης ανασκόπησης που λειτουργεί με απεικόνιση κυτταρολογικών δειγμάτων σε αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για να απεικονίζει και να επανεξετάζει πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep Pap Test κατόπιν αιτήματος. Έχει επίσης τη δυνατότητα να λειτουργεί ως συμβατικό μικροσκόπιο όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με απεικόνιση ThinPrep.

Το Integrated Imager αποτελείται από τα εξής:

Το **Μικροσκόπιο** - ένα προσαρμοσμένο μικροσκόπιο με κάμερα απεικόνισης, αναγνώστη πλακών, αυτοματοποιημένη τράπεζα, χειριστήρια χειρός και ρυθμιζόμενη διεπαφή χρήστη οθόνης αφής.

Ελεγκτής, ο οποίος ελέγχει τα ηλεκτρομηχανικά υποσυστήματα και τα υποσυστήματα απεικόνισης.

Υπολογιστής με οθόνη αφής που φιλοξενεί την εφαρμογή συστήματος και τη βάση δεδομένων.



Εικόνα 1-1 Integrated Imager (εμφανίζονται δύο διαμορφώσεις πλαισίου μικροσκοπίου)

Σημείωση: Σε αυτό το εγχειρίδιο, οι εικόνες δείχνουν δύο διαφορετικά πλαίσια μικροσκοπίου για το ThinPrep Integrated Imager. Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες για τη χρήση κάθε μίας διαμόρφωσης μικροσκοπίου.



Προοριζόμενη χρήση

Integrated Imager

Το ThinPrep Integrated Imager είναι μια ημιαυτόματη συσκευή που χρησιμοποιεί τεχνολογία απεικόνισης μέσω υπολογιστή για να βοηθήσει στον πρωτογενή έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων βλαβών της (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και καρκινώματος, καθώς και όλων των άλλων κυτταρολογικών δεδομένων του τραχήλου της μήτρας, όπως ορίζονται από το σύστημα Bethesda για την αναφορά κυτταρολογικών δεδομένων του τραχήλου της μήτρας¹. Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΝΟΤΗΤΑ B

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ THINPREP

Απεικόνιση

Μια προετοιμασμένη πλάκα ThinPrep™ Pap Test φορτώνεται στην τράπεζα της συσκευής. Μια κάμερα αναγνώρισης πλακών διαβάζει το αναγνωριστικό ετικέτας πλάκας και το συγκρίνει με τα αναγνωριστικά πλάκας που υπάρχουν ήδη στη βάση δεδομένων του υπολογιστή.

- Εάν το αναγνωριστικό πλάκας είναι νέο, η πλάκα απεικονίζεται.
- Εάν το αναγνωριστικό πλάκας βρίσκεται ήδη στη βάση δεδομένων, το λογισμικό προτρέπει να γίνει ανασκόπηση της πλάκας.
- Εάν η πλάκα έχει ήδη ελεγχθεί, ενδέχεται να επανεξεταστεί.

Για να διασφαλιστεί ότι οι απαιτήσεις εστίασης και φωτισμού για την απεικόνιση είναι σωστές και δεν θα διακόπτονται κατά τη διάρκεια της σάρωσης, το σύστημα απενεργοποιεί κάθε χειροκίνητο χειριστήριο τράπεζας, εστίασης και φωτισμού. Το όργανο χρησιμοποιεί πηγή φωτός LED για να φωτίσει την οπτική διαδρομή προς την εικόνα. Ολόκληρη η κυτταρική κηλίδα απεικονίζεται σε περίπου 90 δευτερόλεπτα. Το σύστημα προσδιορίζει αντικείμενα ενδιαφέροντος στην πλάκα με βάση την ενσωματωμένη οπτική πυκνότητα. Οι συντεταγμένες για 22 από αυτά τα αντικείμενα καταγράφονται και, με το αναγνωριστικό της πλάκας, αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων του συστήματος. (Βλ. Εικόνα 1-3.)

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

Επισκόπηση

Η συσκευή στη συνέχεια συμπεριφέρεται ως αυτοματοποιημένο μικροσκόπιο, παρουσιάζοντας τα 22 πεδία ενδιαφέροντος στον κυτταροτεχνολόγο (CT) και παρέχοντας πρόσθετη ανασκόπηση πλάκας όταν βρεθούν ύποπτα κύτταρα. Αυτό ονομάζεται «Αυτόματος εντοπισμός». Ο χειροκίνητος έλεγχος της τράπεζας, της εστίασης και του φωτισμού επανέρχεται για να χρησιμοποιηθεί από τον κυτταροτεχνολόγο. Το όργανο χρησιμοποιεί μια λευκή πηγή φωτός LED που φωτίζει για να γίνει ανασκόπηση πλακών. Ο κυτταροτεχνολόγος αλληλεπιδρά με τα χειριστήρια ανασκόπησης τόσο μέσω χειριστηρίων χειρός κάτω από την τράπεζα όσο και μέσω της οθόνης αφής.

Κάθε οπτικό πεδίο παρουσιάζεται στον κυτταροτεχνολόγο με μεγέθυνση 10X. Το ρύγχος έχει επίσης αντικειμενικούς φακούς 4X και 40X, τους οποίους ο κυτταροτεχνολόγος μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα. Πριν να παρουσιαστεί το επόμενο οπτικό πεδίο, το Integrated Imager αντιλαμβάνεται εάν ο αντικειμενικός φακός 10X εμπλέκεται στη διαδρομή φωτός. Εάν όχι, το σύστημα προτρέπει τον κυτταροτεχνολόγο να επαναφέρει τη μεγέθυνση στο 10X. Και τα 22 οπτικά πεδία παρουσιάζονται στον κυτταροτεχνολόγο με μεγέθυνση 10X.

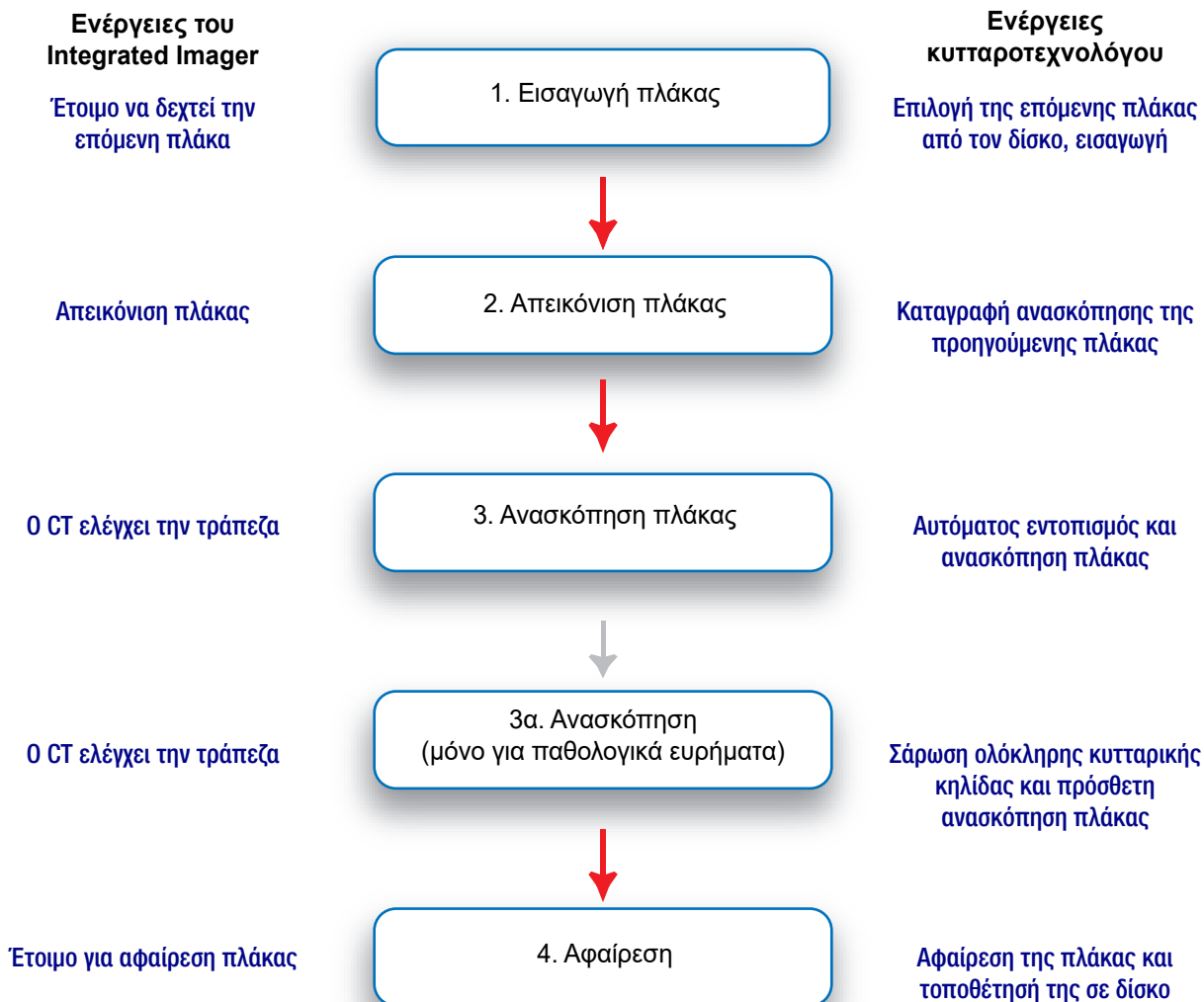
Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης πλάκας, ο κυτταροτεχνολόγος έχει την επιλογή να επισημάνει μια περιοχή για επακόλουθη επισκόπηση ή/και φυσική σήμανση. Ένα ή περισσότερα ηλεκτρονικά σημάδια επιβάλλουν τον έλεγχο ολοκλήρης της κυτταρικής κηλίδας. Αυτό ονομάζεται «Αυτόματη σάρωση».

Κατά την επισκόπηση αυτόματης σάρωσης, ο κυτταροτεχνολόγος μπορεί να προσθέσει ή να διαγράψει ηλεκτρονικά σημάδια. Η φυσική σήμανση αυτών των περιοχών στην καλυπτρίδα πλακών με στυλό γίνεται χειροκίνητα από τον κυτταροτεχνολόγο.

Ο κυτταροτεχνολόγος έχει τη δυνατότητα χειροκίνητου ελέγχου της θέσης της τράπεζας, η οποία παρέχει πλήρη ελευθερία μετακίνησης οποιουδήποτε τμήματος της κυτταρικής κηλίδας στο οπτικό πεδίο για εξέταση.

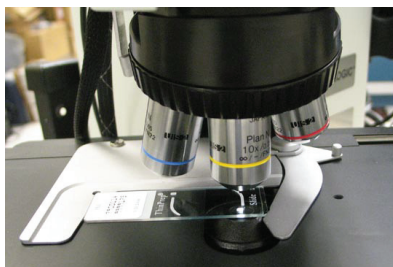
1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ



Εικόνα 1-2 Ροή εργασιών Integrated Imager

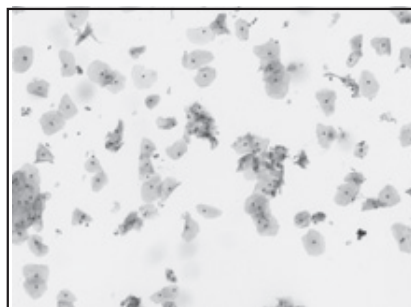
Μια προετοιμασμένη πλάκα ThinPrep™ Pap Test φορτώνεται στην τράπεζα του Integrated Imager.



Το αναγνωριστικό πλάκας σαρώνεται.

- Εάν ένα αναγνωριστικό είναι νέο στη βάση δεδομένων, η πλάκα θα απεικονιστεί.
- Εάν το αναγνωριστικό υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων, το σύστημα προτρέπει τον χρήστη να ελέγξει την πλάκα.

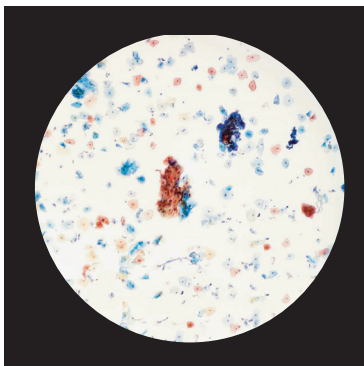
Η κυτταρική κηλίδα απεικονίζεται.



Το σύστημα απεικόνισης πλακών σαρώνει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα. Το σύστημα αναγνωρίζει αντικείμενα ενδιαφέροντος που βρίσκονται στην πλάκα.

Οι συντεταγμένες 22 αντικειμένων ενδιαφέροντος με την υψηλότερη ενσωματωμένη οπτική πυκνότητα θα αποθηκευτούν στη βάση δεδομένων του υπολογιστή.

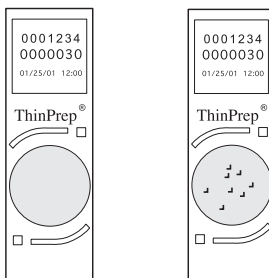
Ανασκόπηση πλακών από τον κυτταροτεχνολόγο.



Κατά τον Αυτόματο εντοπισμό, το σύστημα παρουσιάζει τα 22 επιλεγμένα οπτικά πεδία με γεωγραφική σειρά στον κυτταροτεχνολόγο.

Τα ύποπτα κύτταρα ενδέχεται να φέρουν ηλεκτρονική σήμανση από τον κυτταροτεχνολόγο και επιβάλλεται η ανασκόπηση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας. Η πλάκα επισημαίνεται χειροκίνητα από τον κυτταροτεχνολόγο. Με την ολοκλήρωση, τα δεδομένα της πλάκας ενημερώνονται με τη θέση των περιοχών με ηλεκτρονική σήμανση, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συνεδρία ανασκόπησης.

Κανονική πλάκα



Οι πλάκες με παθολογικά δεδομένα εξετάζονται από κυτταροπαθολόγο για ερμηνεία και διάγνωση.

Εικόνα 1-3 Διαδικασία απεικόνισης ThinPrep



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Περιορισμοί

- Μόνο το προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα θα πρέπει να χειρίζεται το ThinPrep Integrated Imager.
- Όλες οι πλάκες που υποβάλλονται σε πρωτογενή αυτοματοποιημένο έλεγχο με το Integrated Imager απαιτούν μη αυτόματο έλεγχο των επιλεγμένων οπτικών πεδίων από κυτταροτεχνολόγο ή παθολόγο.
- Το ThinPrep Integrated Imager ενδείκνυται μόνο για χρήση με το ThinPrep Pap Test.
- Το ThinPrep Integrated Imager ενδείκνυται μόνο για τις πλάκες του ThinPrep Pap Test που έχουν προετοιμαστεί με τον επεξεργαστή ThinPrep™ Genesis™, το σύστημα ThinPrep™ 2000 και τον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000. Το ThinPrep Integrated Imager δεν ενδείκνυται για πλάκες ThinPrep Pap Test που έχουν προετοιμαστεί με επεξεργαστή ThinPrep™ 3000.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται πλάκες ThinPrep™ με καθοδηγητικά σημεία.
- Οι πλάκες πρέπει να χρωματίζονται χρησιμοποιώντας το ThinPrep Stain σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο χρώσης πλακών του ThinPrep Integrated Imager.
- Οι πλάκες πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς θραύσματα πριν τοποθετηθούν στο σύστημα.
- Η καλυπτρίδα της πλάκας πρέπει να είναι στεγνή και να είναι σωστά τοποθετημένη.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλάκες που είναι σπασμένες ή με κακή κάλυψη.
- Οι πλάκες που χρησιμοποιούνται με το ThinPrep Integrated Imager πρέπει να περιέχουν σωστά μορφοποιημένες πληροφορίες αναγνώρισης αριθμού πρόσβασης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Δεν μπορεί να γίνει εκ νέου απεικόνιση σε πλάκες στις οποίες έχει ήδη γίνει επιτυχής απεικόνιση στο Integrated Imager.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση του ThinPrep Integrated Imager με πλάκες που παρασκευάστηκαν από φιαλίδια δειγμάτων που έχουν ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο έλεγχος αυτών των πλακών να γίνεται με μη αυτόματο τρόπο.

Προειδοποιήσεις

- Το Integrated Imager δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
- Το ThinPrep Integrated Imager πρέπει να εγκαθίσταται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Hologic.

Προφυλάξεις

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών στον ThinPrep Integrated Imager για την αποφυγή θραύσης της πλάκας ή/και τραυματισμού.
- Το Integrated Imager πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια μακριά από τυχόν μηχανήματα που παράγουν κραδασμούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δείγματα για την κυτταρολογική πλάκα ThinPrep™ Pap Test συλλέγονται από κλινικό ιατρό, στη συνέχεια βυθίζονται και ξεπλένονται σε φιαλίδιο διαλύματος δείγματος PreservCyt™. Στη συνέχεια το δείγμα πωματίζεται, τοποθετείται ετικέτα σήμανσης και αποστέλλεται σε ένα εργαστήριο που είναι εξοπλισμένο με Επεξεργαστή ThinPrep. Μετά την επεξεργασία, οι πλάκες χρωματίζονται με χρωστική ThinPrep και καλύπτονται με ένα από τα ακόλουθα:

- καλυπτρίδες από γυαλί, πάχος αρ. 1, πλάτος 24 mm, μήκος 40-50 mm
- Φιλμ επικάλυψης Sakura Tissue-Tek® SCA™, μήκους 45 mm, που δεν καλύπτει κανένα τμήμα της εσφυρισμένης περιοχής (αριθμός προϊόντος Sakura 4770)
- Klinipath KP-Tape, μήκους 45 mm, που δεν καλύπτει κανένα τμήμα της εσφυρισμένης περιοχής (αριθμός προϊόντος Klinipath 3020)

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης αυτών των οργάνων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και την επεξεργασία πλακών ThinPrep.

Ειδικές προφυλάξεις

Υπάρχουν συνθήκες που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα να μην απεικονίζεται επιτυχώς μια πλάκα. Ορισμένες καταστάσεις μπορεί να προληφθούν ή να διορθωθούν ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

- Χρησιμοποιούνται πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep με καθοδηγητικά σημεία. Τα καθοδηγητικά σημεία δεν πρέπει να γρατζουνιστούν ή να αλλοιωθούν.
- Το μέσο επικάλυψης είναι στεγνό (το υγρό μέσο μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του εξοπλισμού).
- Οι πλάκες είναι καθαρές (χωρίς δακτυλικά αποτυπώματα, σκόνη, υπολείμματα, φουσαλίδες). Πιάνετε τις πλάκες από τις άκρες.
- Η επικάλυψη και η ετικέτα δεν εκτείνονται πέρα από την επιφάνεια της πλάκας.
- Η πλάκα φέρει την κατάλληλη ετικέτα για χρήση με το ThinPrep Integrated Imager.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ακεραιότητα δείγματος

Οι πλάκες που υποβάλλονται σε επεξεργασία με έναν επεξεργαστή ThinPrep θα πρέπει να χρωματιστούν εντός 5 ημερών.

Οι χρωματισμένες πλάκες θα πρέπει να απεικονίζονται εγκαίρως από το Integrated Imager σύμφωνα με τις συνήθειες εργαστηριακές πρακτικές. Η απόδοση απεικόνισης δεν έχει αξιολογηθεί πέραν των 4 μηνών.

Αντιπροσωπευτικό δείγμα - Η χρήση λιπαντικών (π.χ. πήκτωμα ΚΥ) πρέπει να ελαχιστοποιείται πριν τη δειγματοληψία. Τα λιπαντικά μπορούν να προσκολληθούν στη μεμβράνη του φίλτρου και ενδέχεται να προκαλέσουν περιορισμένη μεταφορά κυττάρων στην αντικειμενοφόρο.

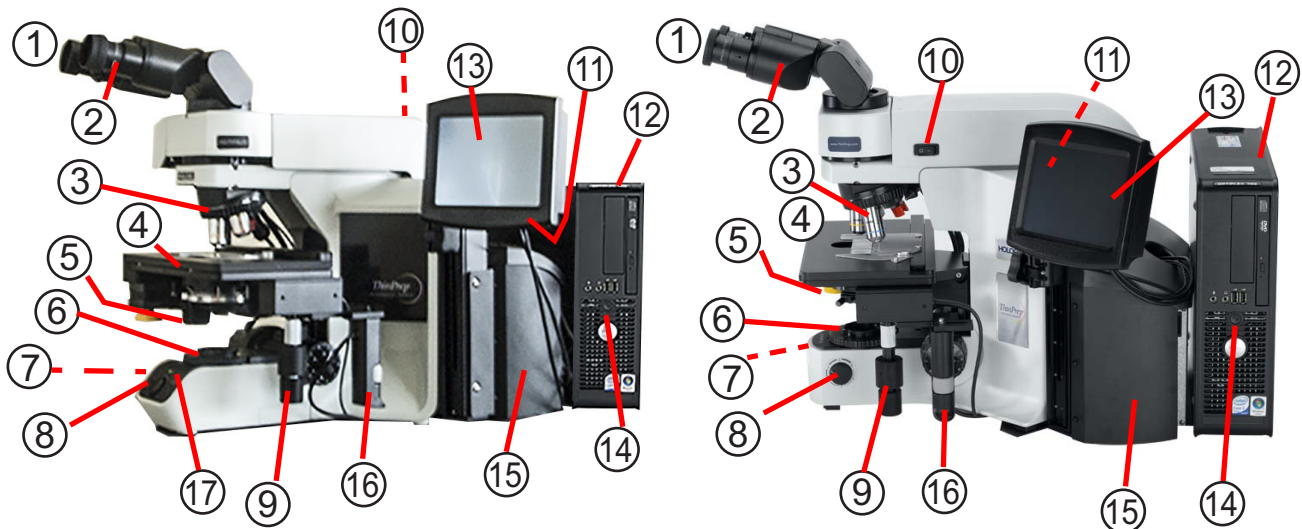
Χρώση - μην αντικαθιστάτε διαλύματα με τα διαλύματα χρώσης ThinPrep. Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα χρώσης ακριβώς όπως γράφονται. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ThinPrep Stain.

Χειρισμός δείγματος

Οι πλάκες ThinPrep αποθηκεύονται, μεταφέρονται και χρησιμοποιούνται με τον ίδιο τρόπο όπως οι συμβατικές πλάκες κυτταρολογικών δειγμάτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες του εργαστηρίου σας για τον χειρισμό των δειγμάτων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ INTEGRATED IMAGER

Επισκόπηση εξαρτημάτων

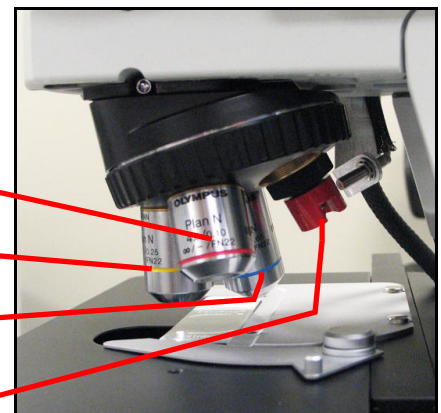


1. Προσοφθάλμια
2. Διόφθαλμος σωλήνας
3. Περιστρεφόμενο ρύγχος (4X, 10X, 40X, συν αισθητήρας θέσης)
4. Μηχανοκίνητη τράπεζα
5. Συμπυκνωτής (κάτω από την τράπεζα)
6. Συλλέκτης
7. Χειροτροχός αδρής/μικρομετρικής εστίασης (στην αριστερή πλευρά του μικροσκοπίου)
8. Χειροτροχός ρύθμισης έντασης φωτός
9. Χειροτροχοί ελέγχου αξόνων X, Y τράπεζας (χειριστήριο ελέγχου τράπεζας)
10. Διακόπτης τροφοδοσίας μικροσκοπίου (στο πίσω αριστερό μέρος του μικροσκοπίου με μαύρο πλαινό πλαίσιο)

11. Κατσαβίδι Allen (κοντά στον ελεγκτή στο πίσω μέρος του μικροσκοπίου με το μαύρο πλαινό πλαίσιο)
12. Υπολογιστής
13. Διεπαφή οθόνης αφής
14. Διακόπτης τροφοδοσίας υπολογιστή
15. Ελεγκτής
16. Χειριστήριο επισκόπησης

17. **Σημείωση:** Το κουμπί «SET» στο μικροσκόπιο με το μαύρο πλαινό πλαίσιο, που εμφανίζεται στα αριστερά, δεν χρησιμοποιείται. Το κουμπί «LIM» επίσης δεν χρησιμοποιείται και θα ανάψει, χωρίς αποτέλεσμα, εάν πιεστεί.

- Αντικειμενικός φακός 4X (κόκκινη λωρίδα)
- Αντικειμενικός φακός 10X (κίτρινη λωρίδα)
- Αντικειμενικός φακός 40X (μπλε λωρίδα)
- Αισθητήρας θέσης αντικειμενικού φακού 10X



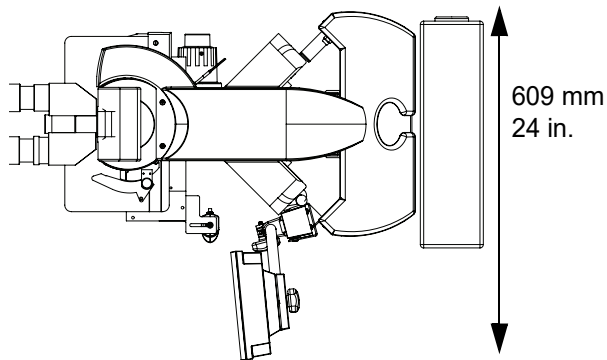
Περιστρεφόμενο ρύγχος

Εικόνα 1-4 Εξαρτήματα του Integrated Imager

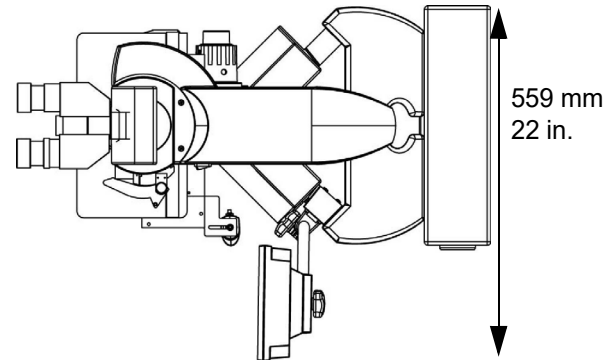


ΕΙΣΑΓΩΓΗ

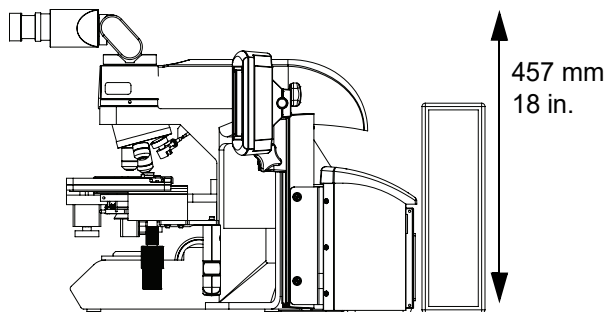
Διαστάσεις



711 mm
28 in.

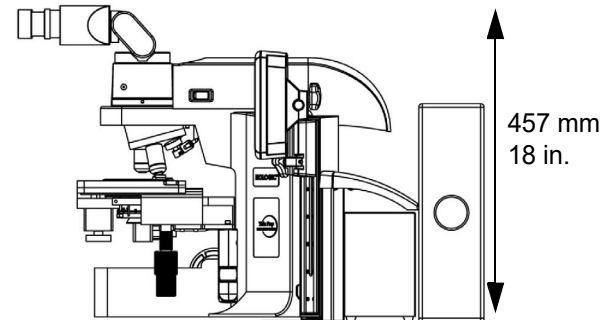


680 mm
26,75 in.



457 mm
18 in.

Διαμόρφωση μικροσκοπίου με το
μαύρο πλαίσιο



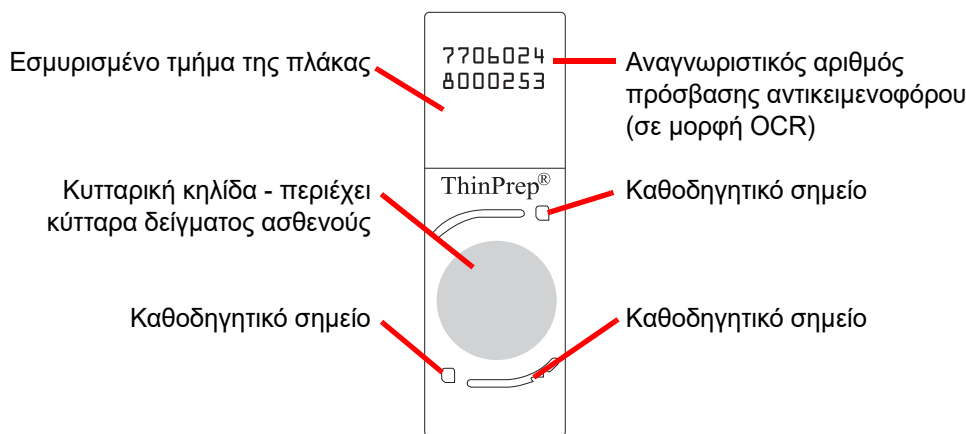
457 mm
18 in.

Διαμόρφωση μικροσκοπίου με το
γκρι πλαίσιο

**Εικόνα 1-5 Διαστάσεις του Integrated Imager
(εμφανίζονται δύο διαμορφώσεις μικροσκοπίου)**

Πλάκα μικροσκοπίου ThinPrep™ για χρήση με το σύστημα απεικόνισης

Η πλάκα μικροσκοπίου ThinPrep χρησιμοποιείται από τον επεξεργαστή ThinPrep στην προετοιμασία της πλάκας ασθενούς. Η πλάκα περιλαμβάνει καθοδηγητικά σημεία ή σταθερά σημεία αναφοράς, τα οποία είναι μόνιμα τυπωμένα χαρακτηριστικά στην πλάκα που χρησιμοποιούνται για την καταχώριση της θέσης της πλάκας στην τράπεζα. Ένα σύστημα συντεταγμένων βασίζεται στα καθοδηγητικά σημεία για τον εντοπισμό αντικειμένων ενδιαφέροντος στην κυτταρική κηλίδα.



Εικόνα 1-6 Αντικειμενοφόρος πλάκα μικροσκοπίου ThinPrep

Βάρος

Το Integrated Imager, συμπεριλαμβανομένου του μικροσκοπίου, του ελεγκτή, του υπολογιστή και όλων των καλωδίων, ζυγίζει περίπου 32 κιλά (70 λίβρες).

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας

16 °C έως 32 °C (60 °F έως 90 °F)

Μη λειτουργικό εύρος θερμοκρασιών

-29 °C έως 50 °C (-20 °F έως 122 °F)

Λειτουργικό εύρος υγρασίας

20 έως 80% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

Εύρος υγρασίας εκτός λειτουργίας

15 έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

Βαθμός Ρύπανσης II, κατά IEC 61010-1

Κατηγορία II. Το Integrated Imager προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση, σε καθαρό περιβάλλον γραφείου ή εργαστηρίου.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Υψόμετρο

0 μέτρα (επίπεδο της θάλασσας) έως 2.000 μέτρα.

Ατμοσφαιρική πίεση

1100 millibar έως 500 millibar

Επίπεδα ήχου

Το μέγιστο επίπεδο Α-σταθμισμένης πίεσης ήχου στη θέση του χειριστή και σε μια θέση παρευρισκόμενου είναι 66,2 dBA.

Ισχύς

Τάση

100-120V~/220-240V~ μονοφασική, 50–60 Hz ± 10%

Ισχύς

Λιγότερο από 150 Watts (512 Btu/ώρα) για το μικροσκόπιο και τον ελεγκτή, χωρίς τον υπολογιστή

Καλώδια τροφοδοσίας

Το μέγιστο μήκος πρέπει να είναι μικρότερο από 3 m (9,8 πόδια).

Ασφάλειες

Δύο 3,15A, 250 VAC, χρονική καθυστέρηση, χαμηλή χωρητικότητα διακοπής (όργανο)

Σημείωση: Οι ασφάλειες δεν είναι προσβάσιμες από τον χρήστη και η αλλαγή τους δεν πρέπει να γίνεται από τους χρήστες. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το όργανο δεν λειτουργεί. Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα στα εξαρτήματα.

Συνδέσεις σε εξωτερικά κυκλώματα

Οι εξωτερικές συνδέσεις στον Η/Υ είναι PELV (υπερχαμηλή τάση προστασίας) όπως ορίζεται από το IEC 61140. Οι έξοδοι άλλων συσκευών που συνδέονται στον Η/Υ πρέπει επίσης να είναι PELV ή SELV (πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας). Μόνο συσκευές που έχουν εγκριθεί για ασφάλεια από αρμόδια υπηρεσία θα πρέπει να συνδεθούν στον Η/Υ.

Σημείωση: Ο κατασκευαστής υπολογιστών παρέχει τεκμηρίωση για τον υπολογιστή. Ανατρέξτε σε αυτήν για τις τεχνικές προδιαγραφές. Μην απορρίπτετε.

Ασφάλεια, πρότυπα EMI και EMC

Το Integrated Imager έχει δοκιμαστεί και έχει πιστοποιηθεί από ένα εθνικά αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (NRTL) στις Η.Π.Α. ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC). Ανατρέξτε στην ετικέτα μοντέλου/ονομαστικών τιμών που βρίσκεται στο πίσω μέρος του ελεγκτή για να δείτε τις ενδείξεις πιστοποίησης ασφάλειας. Αυτός ο εξοπλισμός πληροί τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας του προτύπου IEC 61010-2-101 για εξοπλισμό IVD.

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών και προστασίας του προτύπου IEC 61326-2-6. Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται με τα όρια εκπομπών Τάξης A του προτύπου CISPR 11.

Σε οικιακό περιβάλλον, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων, στην οποία περίπτωση, ενδέχεται αν απαιτείται η λήψη μέτρων αντιμετώπισης της παρεμβολής. Το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον πρέπει να αξιολογείται πριν τη λειτουργία του εξοπλισμού. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε άμεση γειτνίαση με πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. μη θωρακισμένες πηγές RF), καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σωστή λειτουργία.

Το προϊόν αυτό είναι *in vitro* διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός.

Αυτό το προϊόν περιέχει μια συσκευή ταξινομημένη σύμφωνα με το EN 60825-1:1994, Τεύχος 2, Ιούνιος 1997 ως προϊόν LED κατηγορίας I.

ΕΝΟΤΗΤΑ
E

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την ενεργοποίηση (POST)

Το χρονικό διάστημα που το Integrated Imager είναι ενεργοποιημένο, το σύστημα πραγματοποιεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Όλα τα ηλεκτρικά, μηχανικά συστήματα και τα συστήματα λογισμικού/επικοινωνιών ελέγχονται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του καθενός. Ο χειριστής ειδοποιείται για τυχόν δυσλειτουργία μέσω μηνύματος στη διεπαφή χρήστη. Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί ή υπάρχουν επίμονα σφάλματα, επικοινωνήστε με την Hologic Τεχνική υποστήριξη (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης).

Λειτουργικοί έλεγχοι μετά τη σάρωση

Με την ολοκλήρωση της απεικόνισης πλακών και της ανασκόπησης, το όργανο θα πραγματοποιήσει λειτουργικούς ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσει την ακεραιότητα των δεδομένων που συλλέγονται κατά την απεικόνιση ή την ανασκόπηση. Ο χειριστής ειδοποιείται για τυχόν δυσλειτουργία μέσω μηνύματος στη διεπαφή χρήστη. Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί ή υπάρχουν επίμονα σφάλματα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης).



ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΟΥ INTEGRATED IMAGER

Το Integrated Imager προορίζεται να λειτουργεί με τον τρόπο που καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε και κατανοήσατε τις πληροφορίες που καταγράφονται παρακάτω, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στους χειριστές ή/και ζημιάς στο όργανο.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή, τότε η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό μπορεί να μειωθεί.

Η περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης αυτής της συσκευής μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο της Hologic στη διεύθυνση hologic.com/package-inserts και στη βάση δεδομένων EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.










Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Οι όροι **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **ΠΡΟΣΟΧΗ** και **Σημείωση** έχουν συγκεκριμένη σημασία στο παρόν εγχειρίδιο.

- Μια **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** συμβουλεύει κατά ορισμένων ενεργειών ή καταστάσεων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο.
- Μια **ΠΡΟΣΟΧΗ** συμβουλεύει κατά ενεργειών ή καταστάσεων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό, να παράγουν ανακριβή δεδομένα ή να ακυρώσουν μια διαδικασία, αν και οι σωματικές βλάβες είναι απίθανες.
- Μια **Σημείωση** παρέχει χρήσιμες πληροφορίες, σχετικές με τις οδηγίες που παρέχονται.



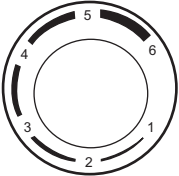





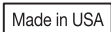
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο όργανο

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανιστούν στο όργανο αυτό:

	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ασφάλεια (Δεν είναι προσβάσιμη από το χρήστη)
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού Μην απορρίπτετε στα δημοτικά απορρίμματα Επικοινωνήστε με την Hologic για την απόρριψη του οργάνου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

	<p>Ενεργοποίηση (Διακόπτης λειτουργίας στο μικροσκόπιο)</p>
	<p>Απενεργοποίηση (Διακόπτης λειτουργίας στο μικροσκόπιο)</p>
	<p>Ρύθμιση έντασης λαμπτήρα</p>
	<p>Τροφοδοσία αναμονής (υπολογιστής)</p>
	<p>Εικονίδιο θύρας USB (υπολογιστής)</p>
	<p>Εικονίδιο θύρας Ethernet (υπολογιστής)</p>
	<p>Οθόνη παρακολούθησης (υπολογιστής)</p>
 hologic.com/IFU	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>
	<p>Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.</p>

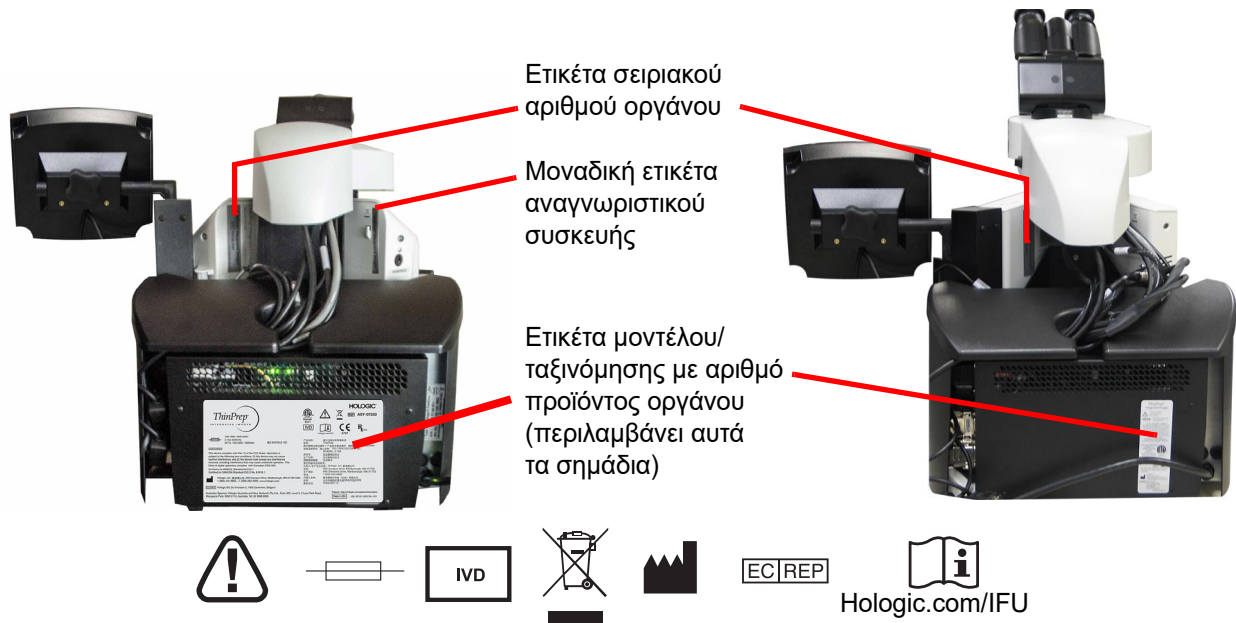
	<p>Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση αυτού του προϊόντος.</p>
	<p>Το σήμα ETL είναι απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα πρότυπα ασφαλείας της Βόρειας Αμερικής. Οι αρχές που έχουν δικαιοδοσία (AHJs) και οι αξιωματούχοι κώδικα στις ΗΠΑ και τον Καναδά αποδέχονται το σήμα ETL Listed ως απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα δημοσιευμένα βιομηχανικά πρότυπα.</p>
	<p>Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746 με κοινοποιημένο οργανισμό BSI (Κάτω Χώρες)</p>
	<p>Υλικά ή προϊόντα συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS 2002/95/EK</p>
	<p>Το προϊόν περιέχει ορισμένες τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σύμφωνα με τους κανονισμούς SJ/T 11364-2014 στην Κίνα. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης περιβαλλοντικής προστασίας 50 ετών από την ημερομηνία κατασκευής. Το προϊόν θα πρέπει να ανακυκλωθεί αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου χρήσης του για την προστασία του περιβάλλοντος.</p>

Εικόνα 1-7 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο όργανο

1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Θέση των ετικετών



Πίσω πλευρά οργάνου (ο Η/Υ αφαιρέθηκε για λόγους σαφήνειας.)



(**Σημείωση:** Ο αριθμός και η ακριβής τοποθεσία των θυρών ενδέχεται να διαφέρουν, ανάλογα με το μοντέλο υπολογιστή που διαθέτετε.)

Εικόνα 1-8 Θέση των ετικετών

Προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το Εγχειρίδιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εγκατάσταση από τεχνικούς μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό της Hologic.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κινούμενα μέρη. Το όργανο περιέχει κινούμενα εξαρτήματα. Απομακρύνετε τα χέρια, τα φαρδιά ρούχα, τα κοσμήματα, κ.λπ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Γειωμένη πρίζα. Για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή λειτουργία των οργάνων χρησιμοποιήστε μία γειωμένη πρίζα τριών καλωδίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Γυαλί. Το όργανο χρησιμοποιείται με αντικειμενοφόρους πλάκες μικροσκοπίου οι οποίες έχουν αιχμηρές άκρες. Επιπλέον, οι αντικειμενοφόροι πλάκες μπορεί να έχουν σπάσει μέσα στη συσκευασία αποθήκευσής τους ή στο όργανο. Δείξτε προσοχή όταν χειρίζεστε γυάλινες αντικειμενοφόρους και όταν καθαρίζετε το όργανο.



ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απόρριψη αναλωσίμων

Απόρριψη ασφαλειών του οργάνου. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, οι χρησιμοποιημένες ασφάλειες μπορεί να απορριφθούν στα απορρίμματα του εργαστηρίου σας.

Σπασμένο γυαλί. Απορρίψτε σε ειδικό δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

Απόρριψη της συσκευής

Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Τεχνικής Υποστήριξης της Hologic (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης).

Να μην απορρίπτεται στα δημοτικά απορρίμματα.



EC|REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλ.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Φαξ: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα σελίδα είναι σκόπιμα λευκή

2. Εγκατάσταση

2. Εγκατάσταση

Κεφάλαιο δύο

Εγκατάσταση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εγκατάσταση μόνο από τεχνικό

ΕΝΟΤΗΤΑ
A

ΓΕΝΙΚΑ

Το ThinPrep™ Integrated Imager πρέπει να εγκατασταθεί από προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Hologic. Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, το προσωπικό της Hologic θα εκπαιδεύσει τον ή τους χειριστές χρησιμοποιώντας το εγχειρίδιο χρήσης ως οδηγό εκπαίδευσης.

ΕΝΟΤΗΤΑ
B

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Αφαιρέστε και διαβάστε το φύλλο *Οδηγίες λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση* που περιλαμβάνεται στο χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας.

Επιθεωρήστε τα χαρτοκιβώτια συσκευασίας για ζημιές. Αναφέρετε αμέσως οποιαδήποτε ζημιά στον μεταφορέα ή/και στην Hologic Τεχνική υποστήριξη το συντομότερο δυνατόν. (Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης.)

Αφήστε το όργανο στη συσκευασία του για να γίνει η εγκατάσταση από το τεχνικό προσωπικό της Hologic.

Φυλάξτε το όργανο σε κατάλληλο περιβάλλον μέχρι την εγκατάστασή του (δροσερή, στεγνή περιοχή χωρίς κραδασμούς).

Σημείωση: Ο κατασκευαστής του υπολογιστή παρέχει τεκμηρίωση για τον υπολογιστή. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση αυτή για τις τεχνικές προδιαγραφές. Μην την πετάξετε.



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Εκτίμηση του χώρου πριν από την εγκατάσταση

Το τεχνικό προσωπικό της Hologic εξετάζει τον χώρο πριν από την εγκατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαμορφώσει κατάλληλα το χώρο σύμφωνα με τις οδηγίες του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης.

Για την τροφοδοσία του Integrated Imager απαιτούνται δύο πρίζες. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει κατάλληλη παροχή ηλεκτρικού ρεύματος σε απόσταση 2 μέτρων από το όργανο. Πρέπει να συνδεθεί σε πρίζα τριών ακροδεκτών με γείωση. Η αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας ρεύματος γίνεται με την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε το όργανο έτσι ώστε να είναι δύσκολο να αποσυνδέσετε τα καλώδια τροφοδοσίας.

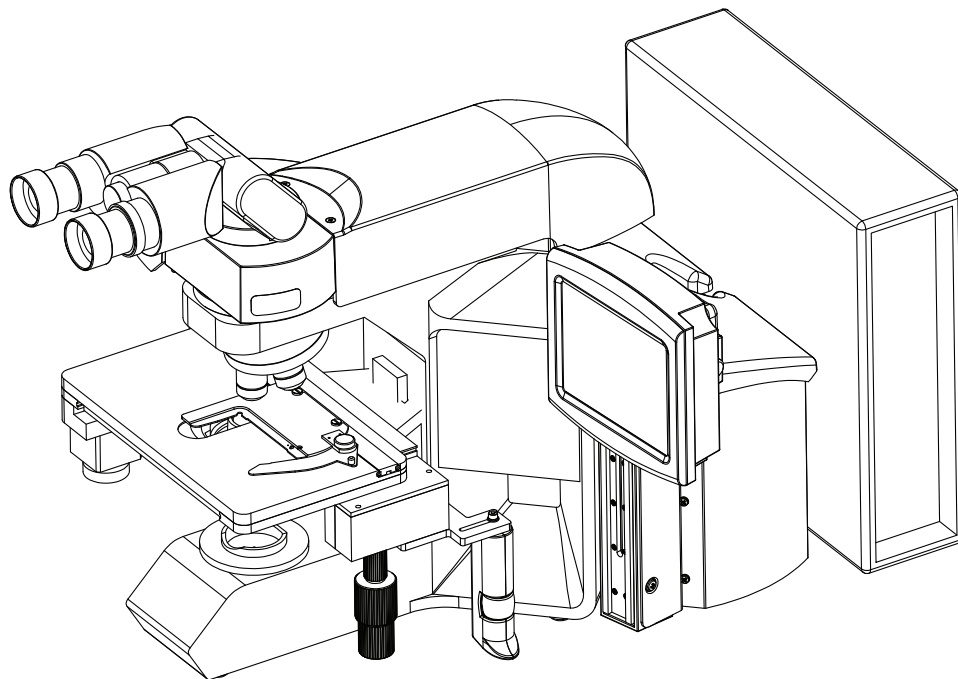
Τοποθεσία

Το «αποτύπωμα» του Integrated Imager είναι περίπου 76,2 cm x 61 cm και ύψος <76,2 cm (30 ίντσες x 24 ίντσες και <30 ίντσες). Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος στο γραφείο για την τοποθέτηση πλακών ή δοχείων. (Βλ. Εικόνα 2-1.) Το όργανο ζυγίζει περίπου 32 κιλά (70 λίβρες). Βεβαιωθείτε ότι το τραπέζι ή ο πάγκος μπορεί να υποστηρίξει το βάρος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δρομολογήστε προσεκτικά τις συνδέσεις για να αποφύγετε τη σύνθλιψη των καλωδίων. Για να αποφύγετε να σκοντάψετε ή να αποσυνδέσετε την καλωδίωση, μην τοποθετείτε καλώδια σε σημεία όπου διέρχεται το προσωπικό του εργαστηρίου.

Το Integrated Imager είναι ευαίσθητο σε κραδασμούς. Θα πρέπει να τοποθετηθεί μακριά από οποιονδήποτε εξοπλισμό που δονείται.

Εάν το σύστημά σας έχει διαμορφωθεί με τον υπολογιστή που βρίσκεται χωριστά από το μικροσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε χώρο χωρίς σκόνη και ότι η πρόσβαση στον διακόπτη τροφοδοσίας είναι εύκολη.



Εικόνα 2-1 Τυπική διαμόρφωση του Integrated Imager

ΕΝΟΤΗΤΑ



ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ INTEGRATED IMAGER

Το Integrated Imager είναι ένα όργανο ακριβείας και πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Εάν το σύστημα πρέπει να μετακινηθεί, ο ελεγκτής και ο υπολογιστής πρέπει να αποσυνδεθούν μεταξύ τους, να μετακινηθούν ξεχωριστά και να επανασυνδεθούν στη νέα θέση.

Το μικροσκόπιο και ο ελεγκτής συνδέονται μηχανικά και ηλεκτρονικά και ΔΕΝ πρέπει να διαχωρίζονται. Η καλωδίωση μεταξύ του ελεγκτή και του υπολογιστή μπορεί να αποσυνδεθεί και να επανασυνδεθεί, δείτε Εικόνα 2-2.

2

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Πριν αποσυνδέσετε οποιοδήποτε από τα μέρη, φροντίστε να παρατηρήσετε πώς είχαν συνδεθεί αρχικά. Βλ. Εικόνα 2-2.

Καλώδιο τροφοδοσίας AC υπολογιστή



1 (καλώδιο USB)



2 (καλώδιο USB)



3 (καλώδιο USB)



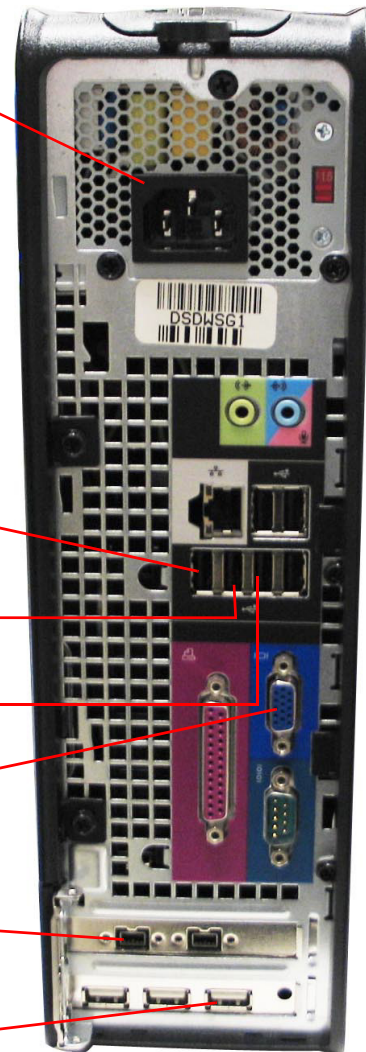
VGA (για οθόνη αφής)



Firewire (για εσωτερική κάμερα)



4 (καλώδιο USB)



Εικόνα 2-2 Εσωτερικές συνδέσεις του Integrated Imager

Σημείωση: Ο υπολογιστής μπορεί να είναι γυρισμένος σε οποιαδήποτε από τις δύο πλευρές ή, με τη χρήση του σετ καλωδίων επέκτασης, μπορεί να τοποθετηθεί σε απόσταση από το μικροσκόπιο και τον ελεγκτή. Η τελική διαμόρφωσή σας μπορεί να φαίνεται ελαφρώς διαφορετική από την Εικόνα 2-2. Οι συνδέσεις καλωδίων στις θύρες του υπολογιστή παραμένουν οι ίδιες.

Το μικροσκόπιο πρέπει να πιαστεί και να ανασηκωθεί από το περίβλημα του πλαισίου. Πιάστε το πλαίσιο πίσω από το ρύγχος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2-3.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το όργανο ζυγίζει 32 κιλά (70 λίβρες) και πρέπει να μετακινείται από δύο άτομα τουλάχιστον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ανύψωση του οργάνου από την μηχανοκίνητη τράπεζα ή το επάνω κάλυμμα θα προκαλέσει ζημιά στο μικροσκόπιο και μπορεί να το καταστήσει μη λειτουργικό.



Εικόνα 2-3 Μετακίνηση του Integrated Imager (εμφανίζονται δύο διαμορφώσεις για το πλαίσιο μικροσκοπίου)



ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ INTEGRATED IMAGER

Τα εξαρτήματα του Integrated Imager πρέπει να έχουν συναρμολογηθεί πλήρως πριν από την ενεργοποίηση και τη χρήση του οργάνου. Το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Hologic θα συναρμολογήσει το όργανο:

- Ελεγκτής
- Υπολογιστής
- Μικροσκόπιο
- Συναρμολόγηση αποστατών, τριόφθαλμης κεφαλής (προαιρετική τηλεσκοπική κεφαλή ή ανυψωτικό)
- Προσοφθάλμια
- Αντικειμενικοί φακοί
- Οθόνη αφής της διεπαφής χρήστη και ράγα τοποθέτησης

Ελεγκτής, ο οποίος ελέγχει τα ηλεκτρομηχανικά υποσυστήματα και τα υποσυστήματα απεικόνισης.

Υπολογιστής που φιλοξενεί την εφαρμογή συστήματος και τη βάση δεδομένων.

Το **Μικροσκόπιο** - ένα προσαρμοσμένο μικροσκόπιο με κάμερα απεικόνισης, κάμερα αναγνωριστικού πλακών, αυτοματοποιημένη τράπεζα, χειριστήρια τράπεζας και οθόνη αφής.

Η **τριόφθαλμη κεφαλή** - ένας κεκλιμένος διοφθαλμικός σωλήνας παρατήρησης και ένας σταθερός, ίσιος σωλήνας για την κάμερα απεικόνισης. Η διαδρομή φωτός και η εστίαση της κάμερας έχουν βελτιστοποιηθεί με την τοποθέτηση αποστατών στη διάταξη των οπτικών εξαρτημάτων. Μην προσθέτετε ή αφαιρείτε αποστάτες ή ανυψωτικά.

Εάν χρησιμοποιείται μια προαιρετική **τηλεσκοπική κεφαλή**, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο ανυψωτικό που παρέχει η Hologic.

Ένας προσοφθάλμιος φακός διαθέτει δακτύλιο ρύθμισης διόπτρας για να παρέχει κοινή δυνατότητα εστίασης.

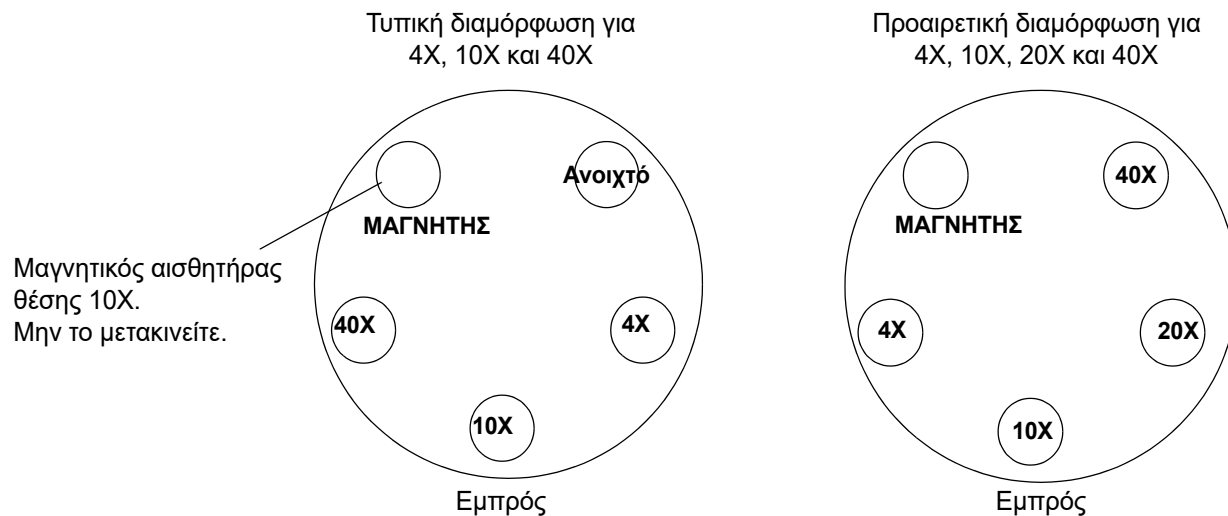
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα προσοφθάλμια και τους αντικειμενικούς φακούς που παρέχονται από την Hologic. ΜΗΝ αντικαθιστάτε τα προσοφθάλμια ή τους αντικειμενικούς φακούς.

Προσοφθάλμια - Μεγέθυνση 10X με μέγεθος πεδίου 22 mm.

Αντικειμενικοί φακοί - Οι φακοί 4X, 10X και 40X τοποθετούνται στο περιστρεφόμενο ρύγχος κατά την παραγωγή. Είναι ειδικά συμβατοί με τα παρεχόμενα προσοφθάλμια και την κάμερα για το σύστημα απεικόνισης. Δεν πρέπει να αντικαθίστανται με οποιουδήποτε άλλους αντικειμενικούς φακούς.

Το άλλο αντικείμενο στο ρύγχος είναι ο μαγνητικός αισθητήρας θέσης 10X. Δεν πρέπει να αφαιρεθεί.

Είναι διαθέσιμος ένας προαιρετικός αντικειμενικός φακός 20X. (Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 8, Πληροφορίες παραγγελιών.) Μπορεί να εγκατασταθεί από τον χειριστή. Εάν ο αντικειμενικός φακός 20X είναι εγκατεστημένος, οι φακοί θα πρέπει να τοποθετηθούν όπως φαίνεται στην Εικόνα 2-4.



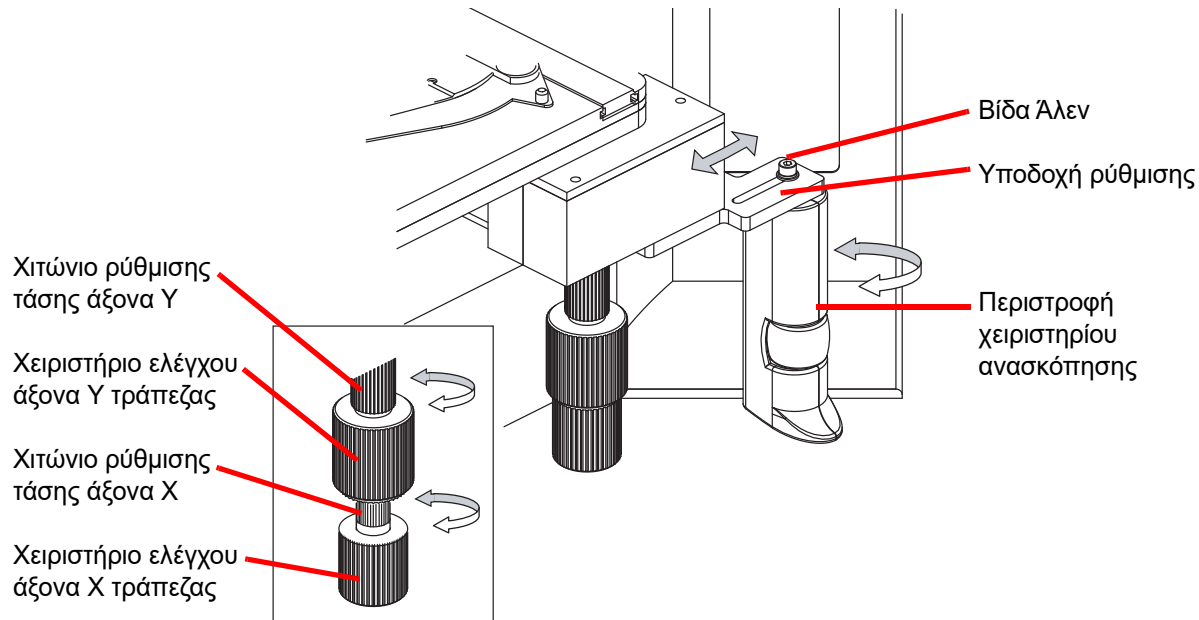
Εικόνα 2-4 Θέσεις αντικειμενικών φακών στο ρύγχος

Διεπαφή χρήστη **οθόνη αφής** και ράγα τοποθέτησης - Το ύψος της οθόνης αφής μπορεί να ρυθμιστεί μετακινώντας την οθόνη πάνω ή κάτω κατά μήκος της ράγας τοποθέτησης. Η κλίση και η γωνία περιστροφής της οθόνης μπορούν να ρυθμιστούν χαλαρώνοντας τους χειροτροχούς ρύθμισης, αλλάζοντας την κλίση και την περιστροφή και, στη συνέχεια, σφίγγοντας κάθε χειροτροχό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε φίλτρα στον συλλέκτη ή στους αντικειμενικούς φακούς.

Φίλτρα - Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα απεικόνισης απεικονίζει την κυτταρική κηλίδα στη σωστή κλίμακα του γκρι για την οποία προορίζεται η απεικόνιση, μην τοποθετείτε φίλτρα στη διαδρομή φωτισμού στον συλλέκτη ή στους αντικειμενικούς φακούς. Προσαρμογή της έντασης και του ύψους του χειροτροχού ελέγχου των αξόνων X, Y της τράπεζας

Η ένταση και το ύψος του χειροτροχού ελέγχου των αξόνων X και Y της τράπεζας μπορεί να προσαρμοστούν ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειριστή. Βλ. Εικόνα 2-5.



Εικόνα 2-5 Προσαρμογή χειριστηρίων κάτω από την τράπεζα

Ο άξονας Y ρυθμίζεται με πρόσβαση στο χιτώνιο ρύθμισης πάνω από τον χειροτροχό. Για να ρυθμίσετε τον άξονα X, τραβήξτε στο πλάι τους χειροτροχούς ελέγχου τράπεζας του άξονα X και Y, για να αποκαλύψετε το χιτώνιο ρύθμισης του χειριστηρίου του άξονα X της τράπεζας. Για να χαλαρώσετε την ένταση, περιστρέψτε τα χιτώνια ρύθμισης αριστερόστροφα. Για πιο σφιχτή ένταση, γυρίστε το χιτώνιο δεξιόστροφα για οποιοδήποτε από τα χειριστήρια.

Για να ρυθμίσετε το ύψος, οι χειροτροχοί ελέγχου των αξόνων X και Y της τράπεζας μπορούν να γλιστρήσουν προς τα κάτω ή προς τα πάνω στον κατακόρυφο άξονα του άξονα συναρμολόγησης.

Αφήστε ένα μικρό κενό μεταξύ των χειροτροχών ελέγχου του άξονα X και Y της τράπεζας, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει παρεμβολή στην κίνηση οποιουδήποτε χειροτροχού.

Προσαρμογή της θέσης χειριστηρίου ανασκόπησης

Το χειριστήριο ανασκόπησης μπορεί να τοποθετηθεί πιο κοντά ή πιο μακριά από τα χειριστήρια της τράπεζας μέσω μιας υποδοχής προσαρμογής. Βλ. Εικόνα 2-5.

Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι Allen που συνοδεύει το Integrated Imager (Βλ. Εικόνα 1-4), χαλαρώστε αλλά μην αφαιρέσετε τη βίδα Allen που συγκρατεί το χειριστήριο ανασκόπησης στον βραχίονα στήριξης.

Σύρετε το χειριστήριο ανασκόπησης κατά μήκος της υποδοχής, εκεί που αισθάνεστε πιο άνετα ανάλογα με τη θέση του χεριού σας.

Το χειριστήριο ανασκόπησης μπορεί επίσης να ρυθμιστεί περιστροφικά, εάν θέλετε. Όταν τελειώσετε, σφίξτε τη βίδα Allen με το κατσαβίδι.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ INTEGRATED IMAGER

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Γειωμένη πρίζα

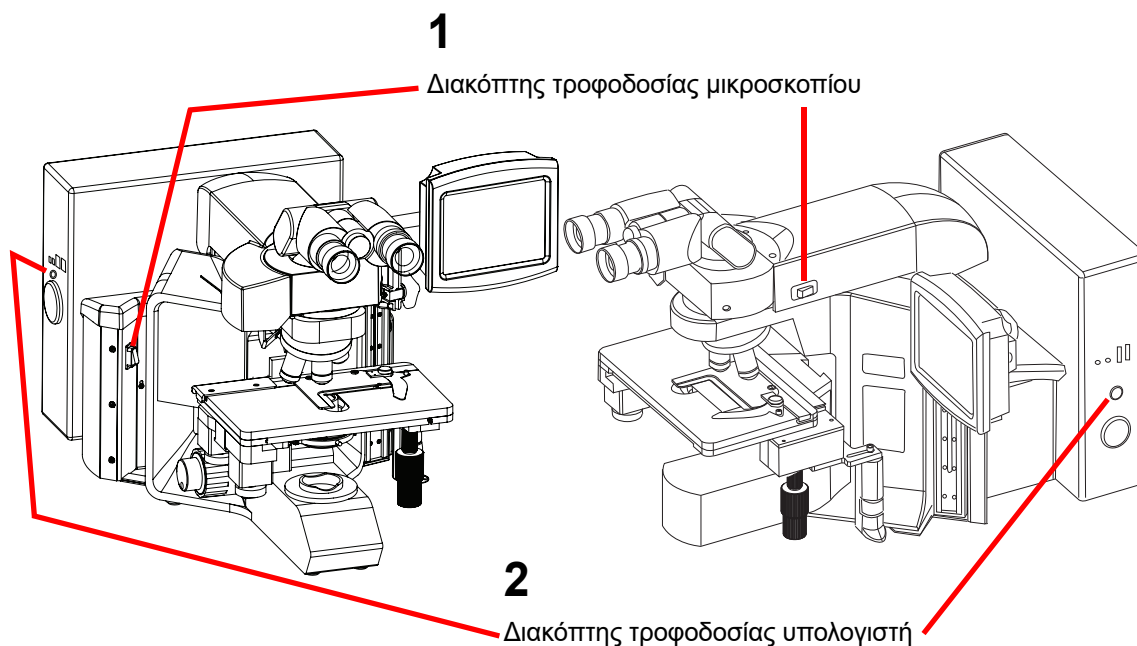
Μην ενεργοποιείτε ή θέτετε σε λειτουργία εάν έχει καταστραφεί ο εξοπλισμός.

Για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή λειτουργία του οργάνου χρησιμοποιήστε μία γειωμένη πρίζα τριών καλωδίων.

Σημείωση: Όλα τα καλώδια τροφοδοσίας πρέπει να είναι συνδεδεμένα σε γειωμένη πρίζα. Η αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας ρεύματος γίνεται με την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

Είναι σημαντικό να ενεργοποιήσετε τον το Integrated Imager με τη σωστή σειρά.

1. Πρώτα ενεργοποιήστε το μικροσκόπιο.
2. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τον υπολογιστή.

**Εικόνα 2-6 Διακόπτες τροφοδοσίας (εμφανίζονται δύο διαμορφώσεις μικροσκοπίου)**

Στο πλαίσιο του μικροσκοπίου με τον μαύρο πίνακα, ο διακόπτης τροφοδοσίας για το Integrated Imager βρίσκεται στο πίσω αριστερό μέρος του μικροσκοπίου. Στο πλαίσιο του μικροσκοπίου με τον γκρι πίνακα, ο διακόπτης τροφοδοσίας για το Integrated Imager βρίσκεται στην πίσω δεξιά πλευρά του περιβλήματος πίσω από τα διοφθάλμια. Πατήστε τον διακόπτη στη θέση ενεργοποίησης.

2

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

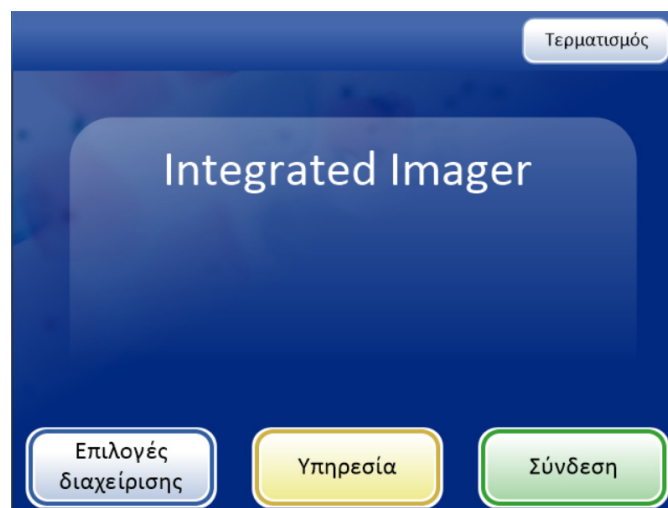
Στη συνέχεια, το κουμπί ενεργοποίησης του υπολογιστή. Αφήστε το όργανο να ξεκινήσει. Ενώ το όργανο εκκινείται και διενεργεί αυτοελέγχους, εμφανίζεται η οθόνη εκκίνησης, Εικόνα 2-7. Τα μηνύματα κατάστασης κατά την εκκίνηση εμφανίζονται στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης (Για παράδειγμα, αυτοέλεγχος, αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας σε εξέλιξη κ.λπ.) Η έκδοση λογισμικού συστήματος εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κινούμενα εξαρτήματα



Εικόνα 2-7 Οθόνη εκκίνησης Integrated Imager

Το όργανο είναι έτοιμο για χρήση όταν εμφανιστεί η κύρια οθόνη της εφαρμογής (Εικόνα 2-8).



Εικόνα 2-8 Κύρια οθόνη εφαρμογής

ΕΝΟΤΗΤΑ
Ζ**ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

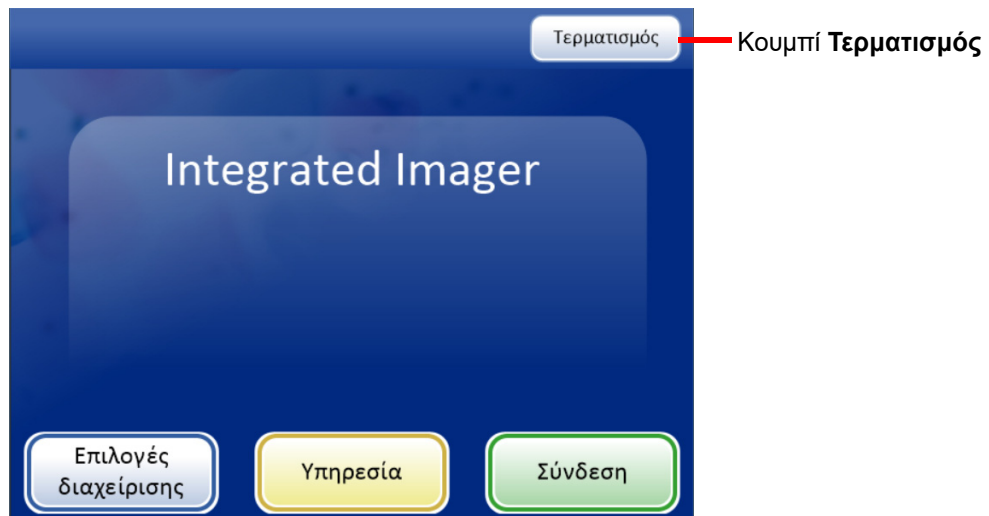
Ανατρέξτε στο κεφάλαιο Διεπαφή χρήστη, «Ρυθμίσεις συστήματος» στη σελίδα 3.9.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Η**ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΗ**

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο Διεπαφή χρήστη, «Προτιμήσεις Χρήστη» στη σελίδα 3.35.

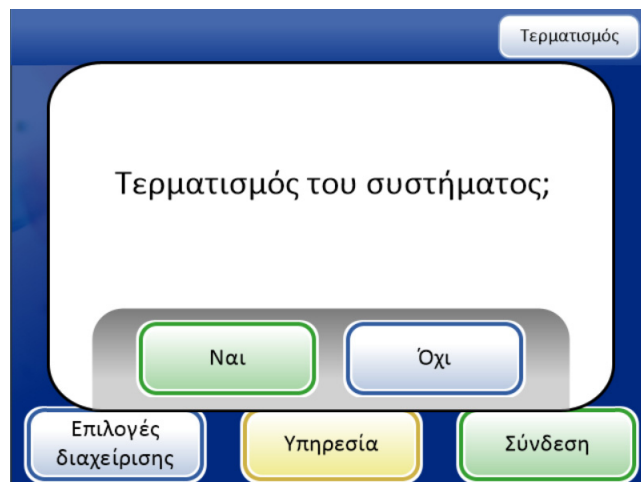
ΕΝΟΤΗΤΑ
Θ**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ - ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

Το Integrated Imager μπορεί να αποθηκευτεί στη θέση όπου εγκαταστάθηκε. Όταν δεν χρησιμοποιείται, η τροφοδοσία πρέπει να απενεργοποιείται. Καλύψτε το όργανο με το παρεχόμενο κάλυμμα σκόνης μικροσκοπίου.

Κανονικός τερματισμός λειτουργίας**Εικόνα 2-9 Τερματισμός**

Είναι σημαντικό να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος με τη σωστή σειρά. Για να τερματίσετε τη λειτουργία του Integrated Imager:

1. Αποσυνδεθείτε αν δεν το έχετε κάνει ήδη.
2. Από την οθόνη εκκίνησης, πατήστε το κουμπί **Τερματισμός** στην επάνω δεξιά γωνία.

**Εικόνα 2-10 Επιβεβαιώστε τον τερματισμό λειτουργίας**

3. Εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης. (Βλ. Εικόνα 2-10.)
Πατήστε το κουμπί **Όχι** για ακύρωση του τερματισμού και επιστροφή στην κύρια οθόνη.
4. Πατήστε το κουμπί **Ναι** για να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος. Αυτό θα τερματίσει την εφαρμογή και θα απενεργοποιήσει τον υπολογιστή.
5. Κλείστε τον διακόπτη τροφοδοσίας στο όργανο. (Βλ. Εικόνα 2-6.)

Εκτεταμένος τερματισμός λειτουργίας

Εάν το όργανο πρόκειται να κλείσει για μεγάλο χρονικό διάστημα ή να τεθεί εκτός λειτουργίας, τερματίστε τη λειτουργία όπως περιγράφεται στην ενότητα Κανονικός τερματισμός λειτουργίας. Αφαιρέστε τυχόν πλάκες που μπορεί να υπάρχουν στην τράπεζα. Αφαιρέστε εντελώς την τροφοδοσία, αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο τροφοδοσίας του υπολογιστή από την πρίζα τροφοδοσίας. Καλύψτε το όργανο με το παρεχόμενο κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη.



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Κεφάλαιο τρία

Περιβάλλον χρήστη

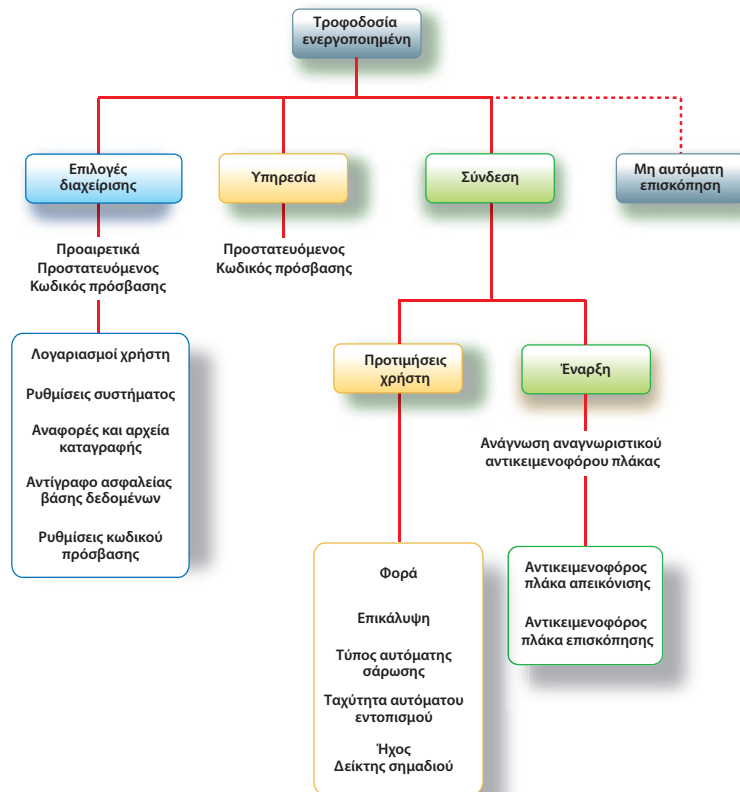
ΕΝΟΤΗΤΑ
A

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Το ThinPrep™ Integrated Imager προετοίμασε πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep Pap Test τραχηλικών κυτταρολογικών δειγμάτων. Η ανασκόπηση πλακών γίνεται από κυτταροτεχνολόγο. Το όργανο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συμβατικό μικροσκόπιο, για την προβολή πλακών που δεν σχετίζονται με τη διαδικασία απεικόνισης ThinPrep.

Το Integrated Imager επιτρέπει στον χρήστη να διαχειρίζεται ορισμένες λειτουργίες, όπως προτιμήσεις χρήστη, ρυθμίσεις συστήματος και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων. Ο χρήστης αλληλεπιδρά με το όργανο μέσω της διεπαφής γραφικών μιας οθόνης αφής.

Ανατρέξτε στο Εικόνα 3-1 για επισκόπηση των επιλογών ροής εργασίας.



Εικόνα 3-1 Επισκόπηση του μενού του Integrated Imager

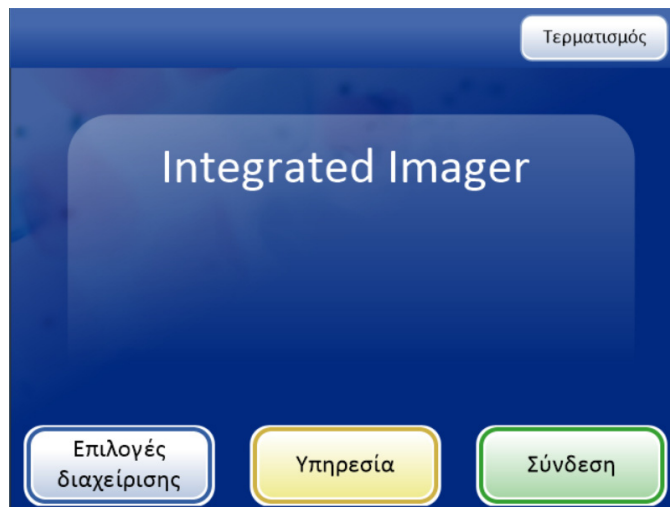
3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Αυτό το κεφάλαιο παρουσιάζει τις ενότητες διεπαφής χρήστη του Integrated Imager και περιγράφει τη χρήση καθεμιάς. Συνιστάται στους χρήστες να εξοικειωθούν με το υλικό σε αυτό το κεφάλαιο πριν από τη λειτουργία του οργάνου.

Το περιεχόμενο αυτού του κεφαλαίου:

ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	3.3
ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	3.4
• Λογαριασμοί χρήστη	3.5
• Ρυθμίσεις συστήματος	3.9
Ημερομηνία	
Ωρα	
Όνομα εργαστηρίου	
Όνομα οργάνου	
Μορφή ετικέτας	
Γλώσσα	
• Αναφορές και αρχεία καταγραφής	3.19
• Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων	3.26
• Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης	3.29
ΣΥΝΔΕΣΗ	3.33
ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΝΟΥ	3.34
ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΗ	3.35
• Φορά σάρωσης	3.35
• Επικάλυψη σάρωσης	3.36
• Τύπος σάρωσης	3.36
• Ταχύτητα	3.42
• Ήχος	3.44
• Δείκτης σημαδιού	3.45
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ USB	3.46
ΕΝΑΡΞΗ	3.49

**Εικόνα 3-2 Οθόνη εκκίνησης**

Όταν το Integrated Imager είναι ενεργοποιημένο και έτοιμο για χρήση, η οθόνη θα εμφανιστεί όπως στην Εικόνα 3-2.

Οι διαθέσιμες επιλογές από αυτήν τη διεπαφή είναι:

- **Επιλογές διαχείρισης** - Οι ρυθμίσεις συστήματος και οι λογαριασμοί χρηστών συντηρούνται από αυτήν την ενότητα. Μπορεί να εφαρμοστεί μια προαιρετική ρύθμιση κωδικού πρόσβασης για πρόσβαση σε αυτήν την περιοχή. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ» στη σελίδα 3.4.
- **Υπηρεσία** - Αυτή είναι μια ενότητα που προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό υπηρεσίας της Hologic.
- **Σύνδεση** - Εισαγάγετε ένα αναγνωριστικό χρήστη για πρόσβαση στο σύστημα για τις λειτουργίες απεικόνισης ThinPrep και την ανασκόπηση πλάκας. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΣΥΝΔΕΣΗ» στη σελίδα 3.33.
- **Τερματισμός** - Αυτός είναι ο τρόπος απενεργοποίησης του Integrated Imager. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» στη σελίδα 2.12.
- **Μη αυτόματη επισκόπηση αντικειμενοφόρων πλακών** - Χωρίς σύνδεση, ο χρήστης μπορεί να βλέπει τις πλάκες όπως σε ένα συμβατικό μικροσκόπιο. Η τράπεζα κινείται από τα κουμπιά ελέγχου τράπεζας. Κανένα στοιχείο δεν ανακτάται ή μεταδίδεται στη βάση δεδομένων.

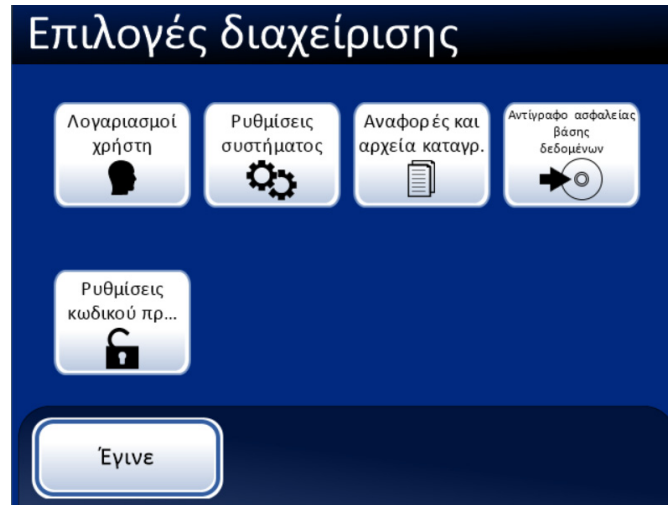
Σημείωση: Το Integrated Imager πρέπει να είναι ενεργοποιημένο για μη αυτόματη επισκόπηση αντικειμενοφόρων πλακών. Η πηγή φωτός, η τράπεζα και τα κουμπιά ελέγχου άξονα X, Y τράπεζας τροφοδοτούνται από τον ελεγκτή συστήματος.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ



Εικόνα 3-3 Οθόνη Επιλογές διαχείρισης

Η οθόνη Επιλογές διαχείρισης επιτρέπει τη ρύθμιση και την προσαρμογή του Integrated Imager. Από αυτό το μενού, ο χειριστής μπορεί να:

- Διαχειριστεί τους λογαριασμούς χρηστών
- Εφαρμόσει ή αλλάξει τις ρυθμίσεις του συστήματος
- Προβάλει αρχεία καταγραφής συστήματος ή να τα αποθηκεύσει σε μια συσκευή USB
- Δημιουργήσει αντίγραφα ασφαλείας της βάσης δεδομένων του συστήματος σε CD-ROM ή USB
- Εφαρμόσει ή να καταργήσει την πρόσβαση με κωδικό πρόσβασης στη διεπαφή επιλογών διαχείρισης.

Λογαριασμοί χρήστη



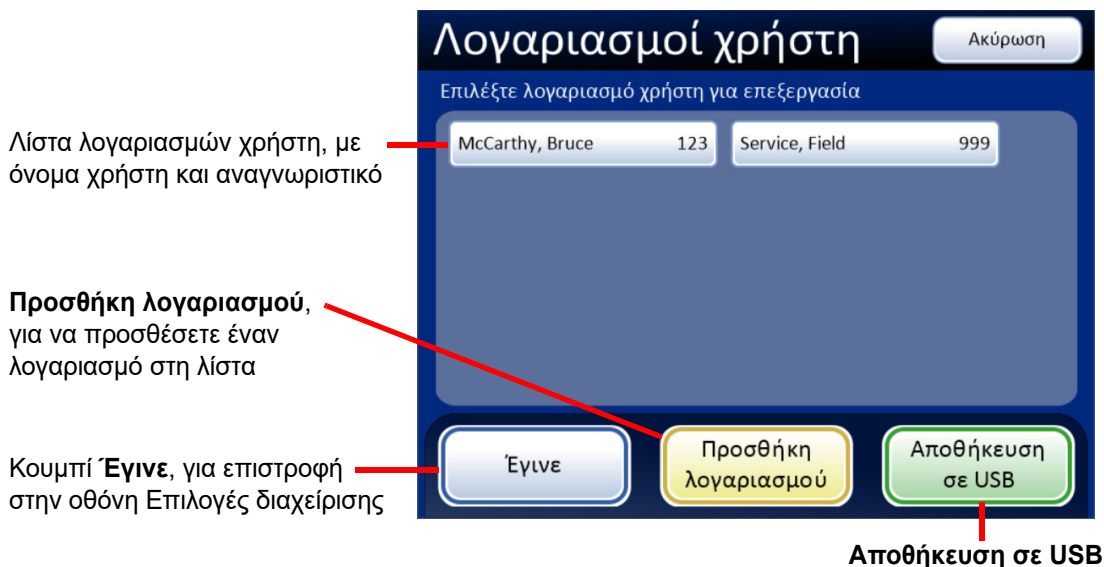
Εικόνα 3-4 Κουμπί Λογαριασμοί χρήστη

Η διεπαφή λογαριασμών χρήστη χρησιμοποιείται για τη δημιουργία και την απόσυρση αναγνωριστικών χρηστών. Απαιτείται αναγνωριστικό χρήστη όταν ένα άτομο πατήσει το κουμπί **Σύνδεση** για να ξεκινήσει μια περίοδο σύνδεσης με το Integrated Imager.

Οι πληροφορίες που σχετίζονται με ένα αναγνωριστικό χρήστη γίνονται μέρος της εγγραφής δεδομένων πλάκας όταν απεικονίζεται μια πλάκα και όταν γίνεται ανασκόπηση σε μία πλάκα, χρησιμοποιώντας το Integrated Imager.

Σημείωση: Για να διατηρηθεί η ακεραιότητα των εγγραφών των δεδομένων της πλάκας, τα αναγνωριστικά χρήστη δεν μπορούν να επανεκδοθούν. Μπορούν να εκχωρηθούν μόνο μοναδικά αναγνωριστικά.

Όταν εμφανίζεται η οθόνη Λογαριασμοί χρήστη, εμφανίζεται μια λίστα με όλους τους λογαριασμούς που έχουν δημιουργηθεί: το όνομα του χρήστη και ο αριθμός ταυτότητας σύνδεσης. (Ανατρέξτε στην Εικόνα 3-5.)



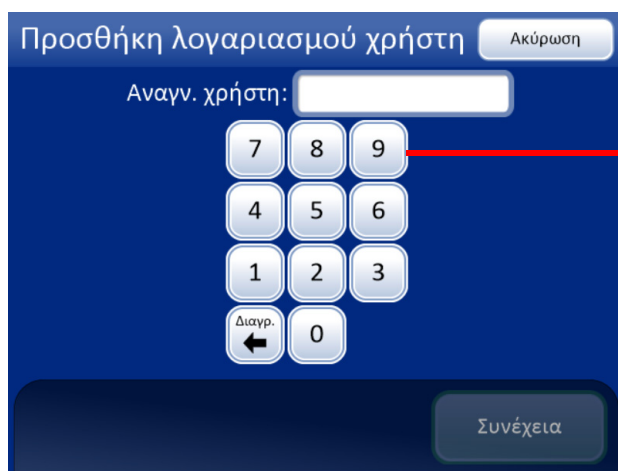
Εικόνα 3-5 Οθόνη Λογαριασμοί χρήστη

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Προσθήκη λογαριασμού

Για να προσθέσετε έναν νέο λογαριασμό χρήστη, πατήστε το κουμπί **Προσθήκη λογαριασμού**. Εμφανίζεται μια οθόνη αριθμητικού πληκτρολογίου (Εικόνα 3-6). Πληκτρολογήστε ένα μοναδικό τριψήφιο αριθμό και πατήστε το κουμπί **Συνέχεια**. Εάν ο επιθυμητός αριθμός ταυτότητας έχει ήδη εκχωρηθεί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα «μη έγκυρος αριθμός ταυτότητας» και θα πρέπει να εισαχθεί ένας νέος αριθμός ταυτότητας.



Εισαγάγετε έναν τριψήφιο αριθμό ταυτότητας (από 100 έως 998) χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

Εικόνα 3-6 Οθόνη Προσθήκη λογαριασμού χρήστη

Εάν ο Αριθμός αναγνωριστικού δεν έχει εκχωρηθεί, η επόμενη οθόνη είναι ένα πληκτρολόγιο για την εισαγωγή του ονόματος του λογαριασμού χρήστη. Βλ. Εικόνα 3-7.

Σημείωση: Οι αριθμοί αναγνωριστικού χρήστη πρέπει να είναι μεταξύ 100 και 998. Οι αριθμοί που ξεκινούν με μηδέν θα προκαλέσουν σφάλματα.

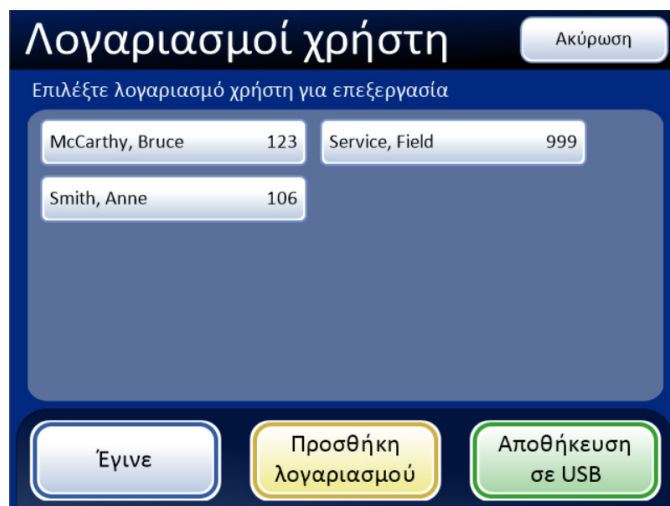
Σημείωση: Το αναγνωριστικό χρήστη 999 προορίζεται για το προσωπικό σέρβις της Hologic. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το αναγνωριστικό.



Εικόνα 3-7 Οθόνη εισαγωγής ονόματος χρήστη

Πατήστε τα κουμπιά γραμμάτων για να εισαγάγετε ένα όνομα. Για να δημιουργήσετε ένα κεφαλαίο γράμμα, πατήστε το κουμπί **Shift** και στη συνέχεια πατήστε το γράμμα. Με το επόμενο γράμμα, το σύστημα επανέρχεται σε πεζά γράμματα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διάστημα** για ένα διάστημα και το κουμπί **Διαγρ.** για να αφαιρέσετε γράμματα που έχουν εισαχθεί.

Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** για να συνεχίσετε και να πληκτρολογήσετε το επώνυμο, χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** όταν τελειώσετε για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη των Λογαριασμών χρήστη. Ο νέος λογαριασμός θα καταχωρηθεί. Βλ. Εικόνα 3-8.



Εικόνα 3-8 Οθόνη Λογαριασμοί χρήστη

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Επεξεργασία/απόσυρση λογαριασμού

Για να δείτε ή να επεξεργαστείτε την κατάσταση ενός λογαριασμού χρήστη, στην οθόνη Λογαριασμοί χρήστη, αγγίζετε το πεδίο για αυτόν τον λογαριασμό.

Πιέστε τα κουμπιά **Επεξεργασία** για να αλλάξετε το όνομα.

Πιέστε το κουμπί **Αλλαγή** για να αλλάξετε την κατάσταση του αναγνωριστικού χρήστη.

Το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** θα αποθηκεύσει τις αλλαγές που έγιναν.

Το κουμπί **Διαγραφή λογαριασμού** λειτουργεί μόνο εάν δεν υπάρχει εγγραφή δεδομένων πλάκας που σχετίζεται με τον λογαριασμό.

Εικόνα 3-9 Οθόνη Επεξεργασία λογαριασμού χρήστη

Για να επεξεργαστείτε το όνομα ή το επίθετο, πατήστε το πεδίο **Επεξεργασία** σε αυτό το όνομα. Θα εμφανιστεί το πληκτρολόγιο στην οθόνη. Κάντε τις αλλαγές που θέλετε και πατήστε το κουμπί **Έγινε**.

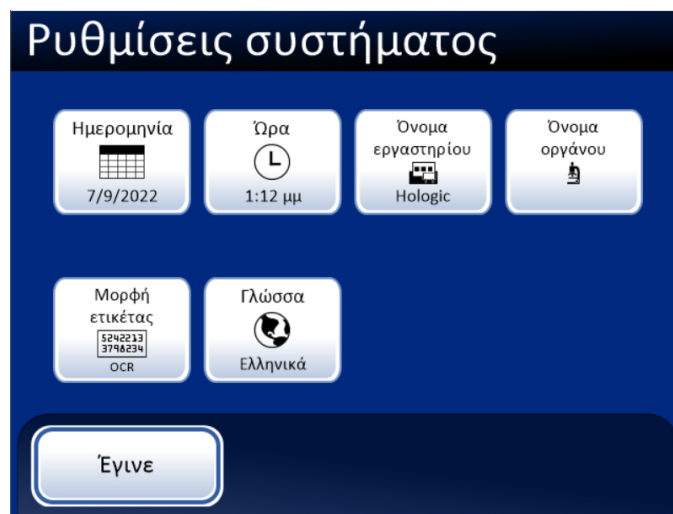
Για να αποσύρετε ένα αναγνωριστικό χρήστη, αγγίζετε το πεδίο **Αλλαγή** στη γραμμή κατάστασης. Η κατάσταση θα αλλάξει σε Αποσύρθηκε.

Σημείωση: Το τριψήφιο αναγνωριστικό χρήστη δεν μπορεί να αλλάξει μόλις δημιουργηθεί. Μπορεί μόνο να αποσυρθεί. Δεν είναι δυνατή η επεξεργασία ή η διαγραφή ενός λογαριασμού χρήστη μόλις συσχετιστεί με αυτόν μια εγγραφή δεδομένων πλάκας (με την απεικόνιση ή την ανασκόπηση μιας ή περισσότερων πλακών).

Ρυθμίσεις συστήματος



Εικόνα 3-10 Κουμπί Ρυθμίσεις συστήματος



Εικόνα 3-11 Οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος

Η διεπαφή Ρυθμίσεις συστήματος σας επιτρέπει να ορίσετε ή να ενημερώσετε τις ρυθμίσεις του Integrated Imager. Μπορούν να οριστούν οι ακόλουθες παράμετροι:

- Ημερομηνία
- Ώρα
- Όνομα εργαστηρίου
- Όνομα οργάνου
- Μορφή ετικέτας
- Γλώσσα

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ρύθμιση ημερομηνίας



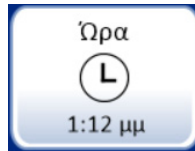
Εικόνα 3-12 Κουμπί Ρύθμιση ημερομηνίας

Για να αλλάξετε την ημερομηνία (μήνα, ημέρα ή έτος), αγγίξτε το κουμπί επάνω/κάτω για το συγκεκριμένο πεδίο μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Βλ. Εικόνα 3-13.



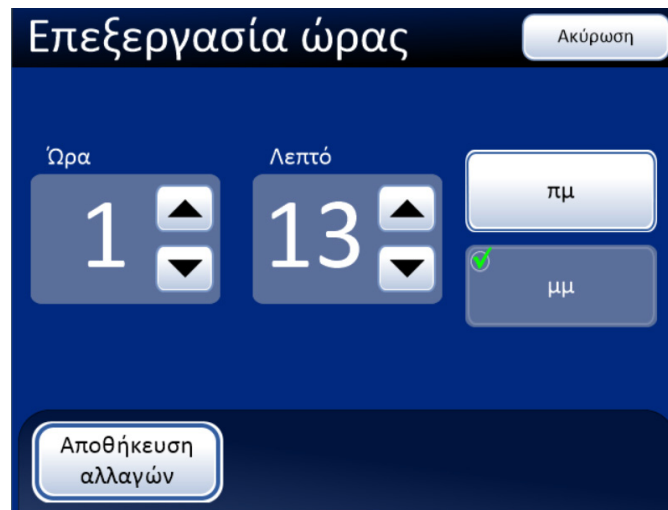
Εικόνα 3-13 Οθόνη Επεξεργασία ημερομηνίας

Σημείωση: Ανάλογα με τη γλώσσα που έχει επιλεγεί, η σειρά του μήνα και της ημέρας στην οθόνη μπορεί να αλλάξει για να αντικατοπτρίζει τη χρήση που συνηθίζεται.

Ρύθμιση ώρας**Εικόνα 3-14 Κουμπί Ώρα**

Για να αλλάξετε την ώρα (ώρα, λεπτό, μεσημβρία), αγγίζετε το κουμπί επάνω/κάτω για το συγκεκριμένο πεδίο μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή. Για τη μεσημβρία, πατήστε το κουμπί Π.Μ. ή Μ.Μ. κατά περίπτωση. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Βλ. Εικόνα 3-15.

Σημείωση: Ανάλογα με τη γλώσσα που έχει επιλεγεί, το ρολόι στην οθόνη μπορεί να αλλάξει από 12ωρο σε 24ωρο για να αντικατοπτρίζει τη χρήση που συνηθίζεται.

**Εικόνα 3-15 Οθόνη Επεξεργασία ώρας**

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

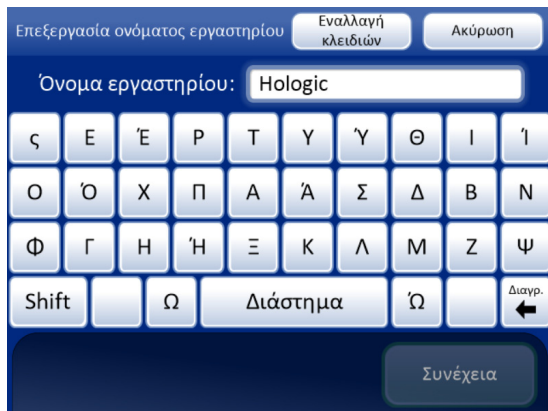
Όνομα εργαστηρίου



Εικόνα 3-16 Κουμπί Όνομα εργαστηρίου

Για να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε ένα όνομα για τις εγκαταστάσεις όπου βρίσκεται το Integrated Imager, πατήστε το κουμπί **Όνομα εργαστηρίου**. Πατήστε τα κουμπιά των γραμμάτων για να εισαγάγετε ένα όνομα, μήκους έως 20 χαρακτήρων. Βλ. Εικόνα 3-17. Για να δημιουργήσετε ένα κεφαλαίο γράμμα, πατήστε το κουμπί **Shift** και στη συνέχεια πατήστε το γράμμα. Με το επόμενο γράμμα, το σύστημα επανέρχεται σε πεζά γράμματα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διάστημα** για ένα διάστημα και το κουμπί **Διαγρ.** για να αφαιρέσετε γράμματα που έχουν εισαχθεί.

Πατήστε το κουμπί **Εναλλαγή κλειδιών** για να εμφανίσετε μια οθόνη αριθμητικού πληκτρολογίου για να εισαγάγετε αριθμούς. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ αλφαβητικού πληκτρολογίου και αριθμητικού πληκτρολογίου όσο συχνά το επιθυμείτε πριν αποθηκεύσετε τις αλλαγές.



Οθόνη αλφαβητικού πληκτρολογίου

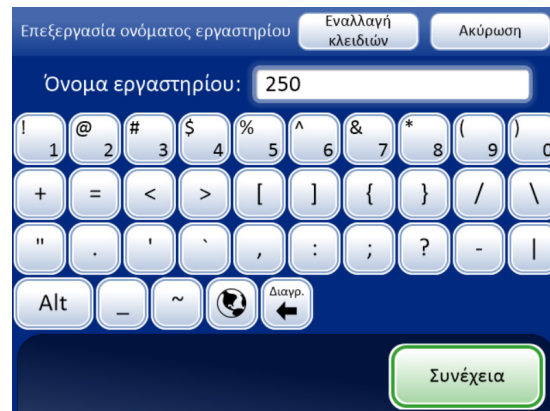
Shift για κεφαλαίο γράμμα

Διαγρ. για αφαίρεση καταχωρήσεων

Εναλλαγή κλειδιών για εμφάνιση του αριθμητικού πληκτρολογίου

Ακύρωση για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Επαναφορά στην προηγούμενη καταχώρηση (αν υπάρχει)

Συνέχεια για να αποθηκεύσετε την καταχώρηση και να επιστρέψετε στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.



Οθόνη αριθμητικού πληκτρολογίου

Πληκτρολογήστε αριθμούς

Διαγρ. για αφαίρεση καταχωρήσεων

Εναλλαγή κλειδιών για εμφάνιση του πληκτρολογίου

Ακύρωση για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Επαναφορά στην προηγούμενη καταχώρηση (αν υπάρχει)

Συνέχεια για να αποθηκεύσετε την καταχώρηση και να επιστρέψετε στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.

Εικόνα 3-17 Οθόνες αλφαβητικού και αριθμητικού πληκτρολογίου επεξεργασίας ονόματος εργαστηρίου



Εικόνα 3-18 Παράδειγμα Εισαγωγής ονόματος εργαστηρίου

Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** για να αποθηκεύσετε και να επιστρέψετε στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.

Σημείωση: Εάν το όνομα εργαστηρίου χρησιμοποιείται ήδη, το όνομα θα εμφανίζεται σε κάθε αναφορά που δημιουργείται από το Integrated Imager (ιστορικό χρήσης, σφάλματα συστήματος). Δεν είναι απαραίτητο να ενεργοποιήσετε το όνομα ενός εργαστηρίου.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Όνομα οργάνου

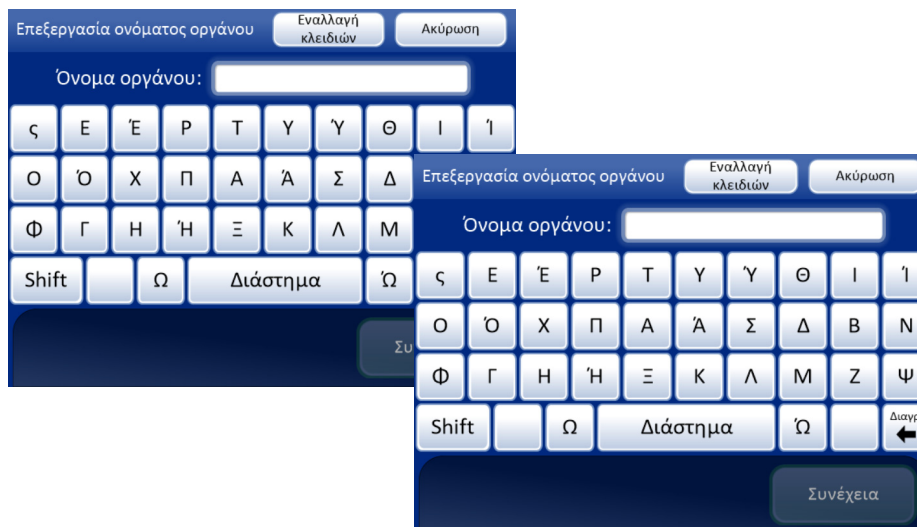


Εικόνα 3-19 Κουμπί Όνομα οργάνου

Για να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε ένα όνομα για το Integrated Imager, πατήστε το κουμπί **Όνομα οργάνου**. Πατήστε τα κουμπιά των γραμμάτων για να εισαγάγετε ένα όνομα, μήκους έως 20 χαρακτήρων. Βλ. Εικόνα 3-20. Για να δημιουργήσετε ένα κεφαλαίο γράμμα, πατήστε το κουμπί **Shift** και στη συνέχεια πατήστε το γράμμα. Με το επόμενο γράμμα, το σύστημα επανέρχεται σε πεζά γράμματα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διάστημα** για ένα διάστημα και το κουμπί **Διαγρ.** για να αφαιρέσετε γράμματα που έχουν εισαχθεί.

Πατήστε το κουμπί **Εναλλαγή κλειδιών** για να εμφανίσετε μια οθόνη αριθμητικού πληκτρολογίου για να εισαγάγετε αριθμούς. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ αλφαβητικού πληκτρολογίου και αριθμητικού πληκτρολογίου όσο συχνά το επιθυμείτε πριν αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** για να αποθηκεύσετε και να επιστρέψετε στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.



Εικόνα 3-20 Οθόνη Επεξεργασία ονόματος οργάνου

Μορφή ετικέτας



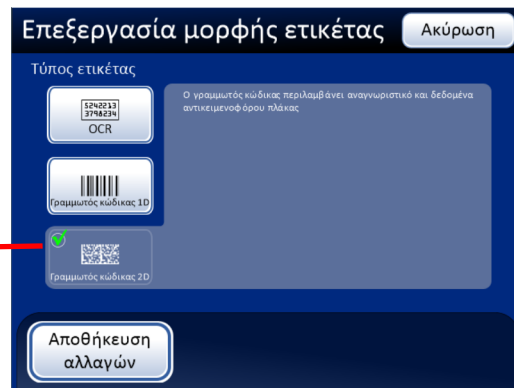
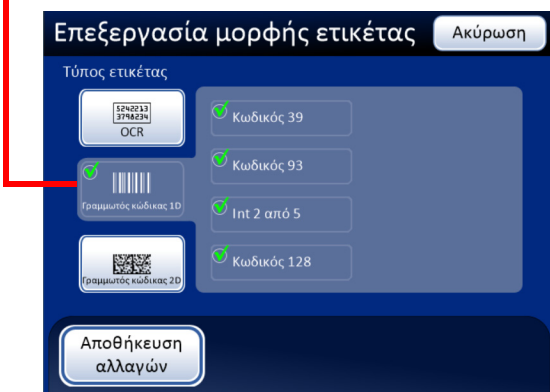
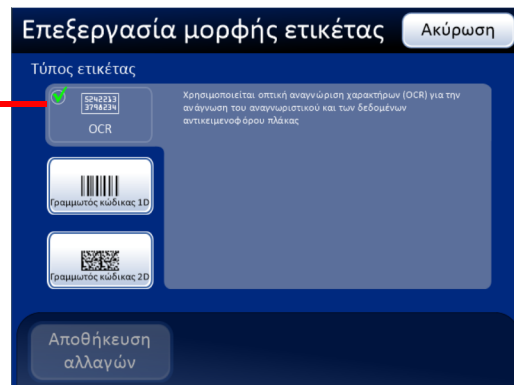
Εικόνα 3-21 Κουμπί Μορφή ετικέτας

Η κάμερα που σαρώνει το αναγνωριστικό πρόσβασης της πλάκας αναγνωρίζει μορφές γραμμωτού κώδικα 1 ή 2 διαστάσεων (1-D ή 2-D) ή μορφή OCR (οπτική αναγνώριση χαρακτήρων). Δεν μπορεί να διαβάσει περισσότερες από μία μορφή ταυτόχρονα. Επιλέξτε τη μορφή για τη σάρωση των ετικετών και πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** όταν ολοκληρώσετε. Βλ. Εικόνα 3-22.

Επιλέξτε τη μορφή ετικέτας **OCR**. Η μορφή έχει πάντα 14 χαρακτήρες (δεν μπορεί να ρυθμιστεί).

Επιλέξτε τη μορφή ετικέτας **Γραμμωτός κώδικας 1D**.

Για τη μορφή ετικέτας γραμμωτού κώδικα 1D, επιλέξτε τον ή τους τύπους γραμμωτού κώδικα 1D που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.



Επιλέξτε τη μορφή ετικέτας **Γραμμωτός κώδικας 2D**.

Βλ. Πίνακας 3.1, «Περιορισμοί αντικειμενοφόρου πλάκας με βάση τη συμβολογία γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιείται», στη σελίδα 3.16 για περισσότερες πληροφορίες.

Εικόνα 3-22 Οθόνες επεξεργασίας μορφής ετικέτας



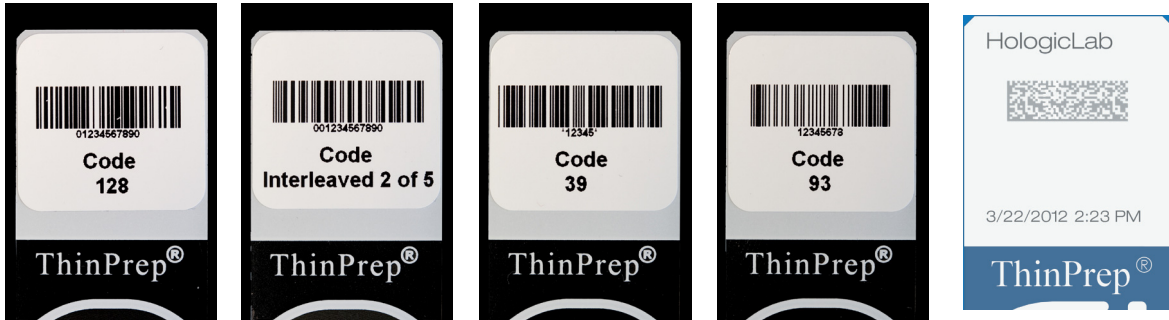
Η μορφή OCR πρέπει να είναι μήκους 14 ψηφίων σε δύο σειρές, 7 ψηφία επάνω από 7 ψηφία, με το αναγνωριστικό ασθενούς να είναι 11 ψηφία και 3-ψήφιο CRC στο τέλος. Η γραμματοσειρά πρέπει να είναι OCR-A 12 σημείων. Μόνο αριθμοί, χωρίς αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.

Σημείωση: Για τη μορφή OCR, το «9999» ως τα τελευταία 4 ψηφία πριν το CRC είναι δεσμευμένα για χρήση της επιτόπου τεχνικής υποστήριξης. Τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρων πλακών με αυτούς τους αποκλειστικούς αριθμούς αφαιρούνται από τη βάση δεδομένων του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης τεχνικής υποστήριξης, επομένως μη χρησιμοποιείτε αυτήν την ακολουθία.

Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα της αντικειμενοφόρου πλάκας μπορεί να είναι 1 ή 2 διαστάσεων. Ο γραμμωτός κώδικας 1-D πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές ANSI X3.182 με ποιότητα βαθμού B ή ανώτερη. Βλ. παρακάτω πίνακα για τυχόν περιορισμούς. Οι ετικέτες αντικειμενοφόρων πλακών μπορούν να εκτυπωθούν και να εφαρμοστούν είτε απευθείας τυπωμένες είτε χαραγμένες πάνω στην αντικειμενοφόρο. (Βλ. Εικόνα 3-23.) Σε κάθε περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι η αντίθεση είναι επαρκής για να διαβάσει ο σαρωτής την ετικέτα.

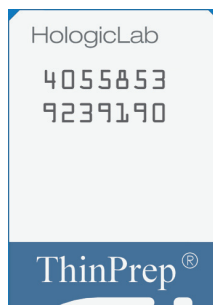
Πίνακας 3.1 Περιορισμοί αντικειμενοφόρου πλάκας με βάση τη συμβολογία γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιείται

1-D Κωδικός 128	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Το πλάτος του γραμμωτού κώδικα ποικίλλει ανάλογα με το περιεχόμενο. Απαιτούνται τουλάχιστον 5 χαρακτήρες και έως 8 αλφαριθμητικοί ή 14 ψηφία χωρούν στην επιφάνεια της αντικειμενοφόρου πλάκας. Η ανάμιξη συντομεύει το μέγιστο μήκος.
1-D Interleaved 2 από 5	Υποστηρίζονται μόνο ψηφία. Η μορφή είναι 5, 7, 9, ή 11 χαρακτήρες +1 (προαιρετικό) ψηφίο ελέγχου.
Κωδικός 1-D 39	Οι χαρακτήρες που υποστηρίζονται είναι A-Z, 0-9, - +. \$ / % 'διάστημα'. Απαιτούνται τουλάχιστον 5 χαρακτήρες και έως 6 χαρακτήρες χωρούν σε μια αντικειμενοφόρο. (Αποκλειστικά ένα ψηφίο ελέγχου χαρακτήρων είναι προαιρετικό.)
Κωδικός 1-D 93	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Απαιτούνται τουλάχιστον 5 χαρακτήρες και στην επιφάνεια της αντικειμενοφόρου χωρούν έως 8 χαρακτήρες.
2-D datamatrix	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Υποστηρίζονται έως 16 χαρακτήρες.



Παραδείγματα γραμμωτού κώδικα 1 διάστασης

Παράδειγμα γραμμωτού κώδικα 2-D



Μορφή OCR

Εικόνα 3-23 Παραδείγματα γραμμωτού κώδικα σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα ThinPrep

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

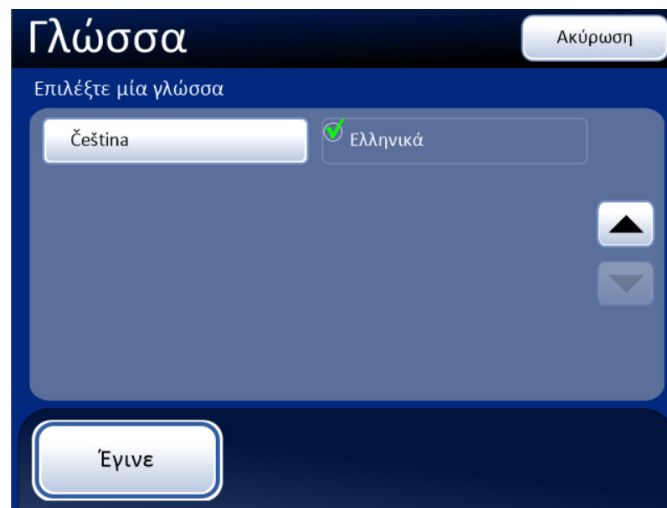
Γλώσσα



Εικόνα 3-24 Κουμπί Ρυθμίσεις γλώσσας

Πατήστε το κουμπί **Ρυθμίσεις γλώσσας** για να αλλάξετε τη γλώσσα που εμφανίζεται στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές.

Πατήστε το κουμπί για την επιθυμητή γλώσσα διεπαφής χρήστη και πατήστε **Έγινε** για να την εφαρμόσετε. (Τα αγγλικά είναι επιλεγμένα σε αυτήν την οθόνη.)

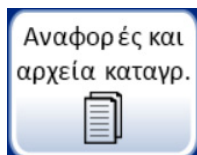


Κουμπί **Ακύρωση**, για έξοδο από την οθόνη γλώσσας και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις. Δεν ισχύουν αλλαγές.

Εικόνα 3-25 Οθόνη Επιλέξτε μία γλώσσα

Πατήστε το κουμπί για την επιθυμητή γλώσσα και πατήστε το κουμπί **Έγινε** για να εφαρμόσετε αμέσως τη ρύθμιση.

Αναφορές και αρχεία καταγραφής



Εικόνα 3-26 Κουμπί Αναφορές και αρχεία καταγραφής

Η διεπαφή Αναφορές και αρχεία καταγραφής παρουσιάζει πληροφορίες του συστήματος σε τρεις μορφές:

- Σφάλματα συστήματος - αρχείο καταγραφής όλων των 200 πιο πρόσφατων σφαλμάτων συστήματος, από το παλαιότερο έως το πιο πρόσφατο. Αφού έχουν καταγραφεί 200 σφάλματα, προστίθενται τα νεότερα και διαγράφονται τα παλαιότερα.
- Ιστορικό χρήσης - παραθέτει τον αριθμό των πλακών που απεικονίζονται και ελέγχονται στο Integrated Imager
- Αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας - ένα συγκεκριμένο αναγνωριστικό πλάκας ή μια σειρά αναγνωριστικών και τα σχετικά δεδομένα πλάκας μπορούν να βρεθούν στη βάση δεδομένων χρησιμοποιώντας αυτήν την αναζήτηση.

Όνομα οργάνου

Περίληψη χρήσης
Απεικόνιση αντικειμενοφόρων πλακών (σύνολο συστήματος συμπεριλαμβανομένων αποτυχιών)

Επιτυχής απεικόνιση αντικειμεν. πλακών

Έγινε επισκόπηση αντικειμενοφόρων πλακών (σύνολο συστήματος)

Κουμπί Έγινε για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος

Αναφορές και αρχεία καταγραφής

Όργανο:

Περίληψη χρήσης:

13	Απεικόνιση αντικειμενοφόρων πλακών
12	Επιτυχής απεικόνιση αντικειμεν. πλακών
12	Έγινε επισκόπηση αντικειμενοφόρων πλακών

Σφάλματα συστήματος

Ιστορικό χρήσης

Αναζήτηση αντικειμεν...

Έγινε

Εικόνα 3-27 Οθόνη Αναφορές και αρχεία καταγραφής

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Σφάλματα συστήματος



Εικόνα 3-28 Κουμπί Σφάλματα συστήματος

Η αναφορά σφαλμάτων συστήματος εμφανίζει όλες τις συνθήκες σφάλματος που αντιμετωπίστηκαν κατά την απεικόνιση και την ανασκόπηση των πλακών (200 αποθηκεύονται ταυτόχρονα). Βλ. Εικόνα 3-29. Τα γεγονότα παρατίθενται από τα πιο πρόσφατα έως τα παλαιότερα. Χρησιμοποιήστε τα βέλη επάνω/κάτω για να μετακινηθείτε στη λίστα χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής. Για λήψη αυτής της αναφοράς, τοποθετήστε μια συσκευή USB στην κατάλληλη θύρα του υπολογιστή και πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**.

Όνομα οργάνου

Κατάλογος συμβάντων συστήματος

Κουμπί Έγινε, για επιστροφή στην οθόνη Αναφορές και αρχεία καταγραφής

Όργανο:

Ημερομηνία αναφοράς: 10/10/22

Αναγν. συμβ.	Ημερομηνία/Ωρα	Έκδοση λογισμικού
11503	13/9/22 4:37 μμ	1.0.34.0
11308	13/9/22 4:31 μμ	1.0.34.0
11503	18/8/22 2:57 μμ	1.0.34.0
11503	9/8/22 10:12 πμ	1.0.34.0
11307	5/8/22 11:28 πμ	1.0.34.0
11307	5/8/22 11:27 πμ	1.0.34.0
11307	5/8/22 11:27 πμ	1.0.34.0
6930	2/8/22 3:09 μμ	1.0.34.0

Σημερινή ημερομηνία

Έκδοση λογισμικού

Κουμπί κύλισης

Αποθήκευση σε USB

Εικόνα 3-29 Οθόνη Συμβάντα συστήματος

Ιστορικό χρήσης



Εικόνα 3-30 Κουμπί Ιστορικό χρήσης

Το Ιστορικό χρήσης παρέχει μια περίληψη ή μια λεπτομερή αναφορά όλης της δραστηριότητας στο Integrated Imager εντός μιας συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.

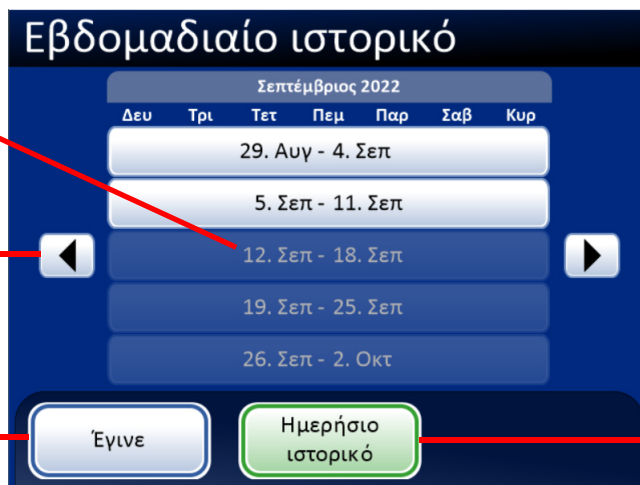
Πατήστε το κουμπί **Ιστορικό χρήσης**. Αρχικά θα επιλέξετε εάν η αναφορά ιστορικού χρήσης είναι για χρονική περίοδος μίας εβδομάδας ή για χρονική περίοδος μίας ημέρας. Βλ. Εικόνα 3-31.

Οθόνη Εβδομαδιαίο ιστορικό

Επιλέξτε ποια εβδομάδα θα προβάλετε αγγίζοντας οποιαδήποτε εβδομάδα.

Χρησιμοποιήστε το βέλος κύλισης για να αλλάξετε σε διαφορετικό μήνα.

Πατήστε **Έγινε** για να προβάλετε την αναφορά.



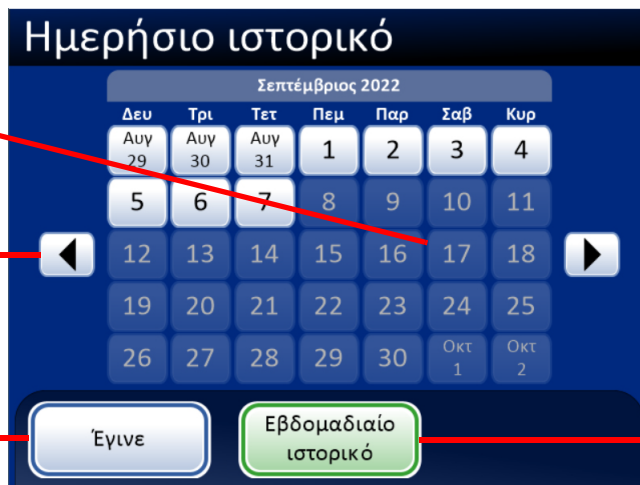
Κουμπί **Ημερήσιο ιστορικό**, για μετάβαση στην οθόνη Ημερήσιο ιστορικό

Οθόνη Ημερήσιο ιστορικό

Επιλέξτε ποια ημέρα θα προβάλετε αγγίζοντας την ημερομηνία.

Χρησιμοποιήστε το βέλος κύλισης για να αλλάξετε σε διαφορετικό μήνα.

Πατήστε **Έγινε** για να προβάλετε την αναφορά.



Κουμπί **Εβδομαδιαίο ιστορικό**, για μετάβαση στην οθόνη Εβδομαδιαίο ιστορικό

Εικόνα 3-31 Οθόνες επιλογής εβδομαδιαίου/ημερήσιου ιστορικού

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Πατήστε το κουμπί Έγινε στην οθόνη Ιστορικού για να δημιουργήσετε την αναφορά, που εμφανίζεται στην ακόλουθη σελίδα. Η προεπιλεγμένη προβολή είναι η οθόνη Περίληψη χρήσης. Μπορεί να αλλάξει στην οθόνη Λεπτομέρειες χρήσης.

Οθόνη περίληψης

Η χρονική περίοδος για αυτήν την περίληψη

Περίληψη των πλακών που απεικονίστηκαν

Περίληψη πλακών που ανασκοπήθηκαν

Κουμπί Έγινε, για επιστροφή στην οθόνη Αναφορές και αρχεία καταγραφής



Κουμπί Ακύρωση, για επιστροφή στην οθόνη Ημερολόγιο

Μεταβείτε σε διαφορετική εβδομάδα (ή ημέρα)

Η Εμφάνιση λεπτομερειών αλλάζει την εμφάνιση στην οθόνη Λεπτομέρειες

Αποθήκευση σε USB

Εικόνα 3-32 Οθόνη Περίληψη χρήσης (Εμφανίζεται ένα εβδομαδιαίο ιστορικό)

Η οθόνη Περίληψη χρήσης παραθέτει συνολικά όλες τις πλάκες που απεικονίστηκαν εκείνη την εβδομάδα (ή την ημέρα) και πόσες από αυτές τις πλάκες απεικονίστηκαν με επιτυχία.

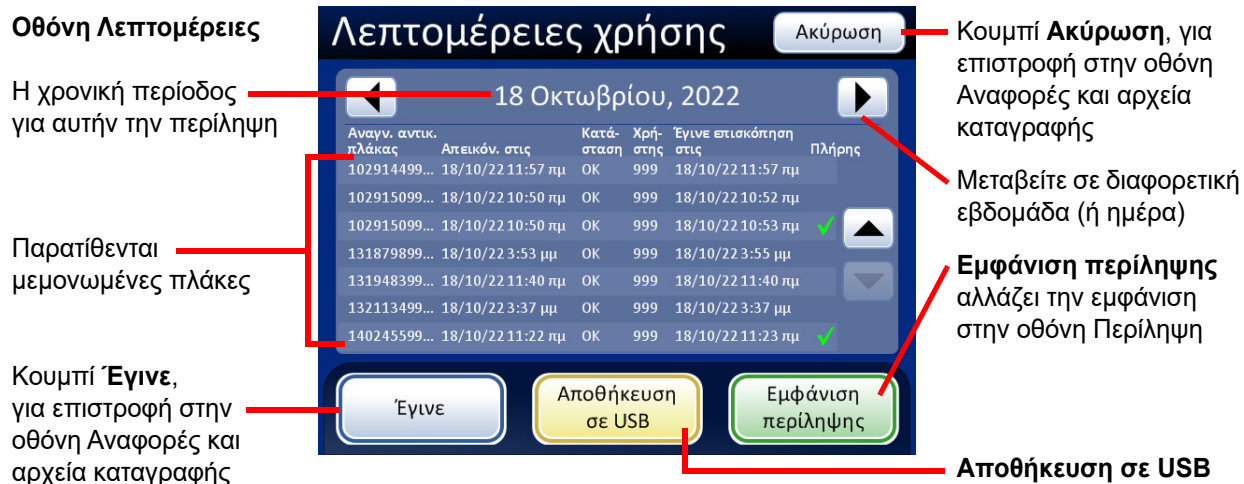
Σημείωση: Οι πλάκες που δεν απεικονίζονται με επιτυχία μπορεί να απέτυχαν λόγω βιολογικής ποιότητας που απέτρεψε την επιτυχή απεικόνιση ή σφάλματος καθοδηγητικού σημείου ή σφάλματος συστήματος. Η ακύρωση από τον χειριστή κατά τη διάρκεια της απεικόνισης δεν περιλαμβάνεται στο σύνολο.

Η Περίληψη επισκόπησης παραθέτει:

- Όλους τους χρήστες που συνδέθηκαν στο Integrated Imager τη συγκεκριμένη εβδομάδα (ή ημέρα)
- Σε πόσες πλάκες συνολικά έγινε ανασκόπηση
- Σε πόσες πλάκες έγινε μόνο Αυτόματος εντοπισμός (τα οπτικά πεδία παρουσιάστηκαν από το Integrated Imager)
- Σε πόσες πλάκες έγινε πλήρης ανασκόπηση πλάκας (Αυτόματος εντοπισμός συν αυτόματη σάρωση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας)

Αυτή η περίληψη μπορεί να αποθηκευτεί σε μια συσκευή USB πατώντας το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**.

Μια λεπτομερής λίστα των πλακών στις οποίες έγινε ανασκόπηση εμφανίζεται πατώντας το κουμπί **Εμφάνιση λεπτομερειών**. Ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα.



Εικόνα 3-33 Οθόνη Λεπτομέρειες χρήσης (Εμφανίζεται ένα εβδομαδιαίο ιστορικό)

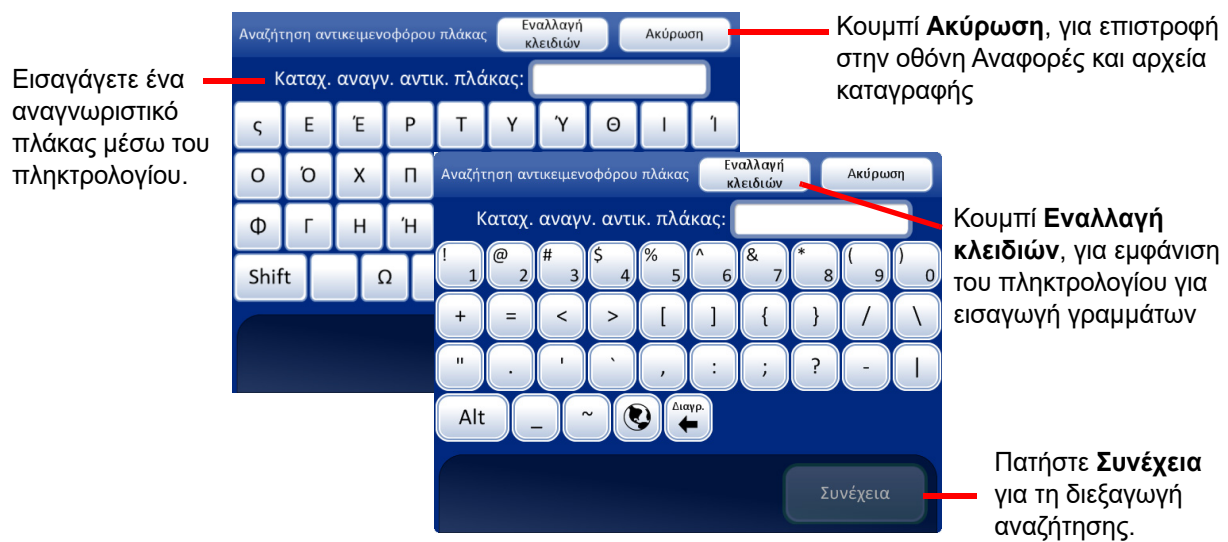
Οι Λεπτομέρειες χρήσης εμφανίζουν όλη τη δραστηριότητα ανασκόπησης πλακών για εκείνη την εβδομάδα (ή ημέρα). Για κάθε πλάκα, παρατίθενται τα ακόλουθα:

- Ο αριθμός αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας
- Ημερομηνία και ώρα που απεικονίστηκε η πλάκα
- Η κατάσταση της εικόνας (OK ή Αποτυχία)
- Το αναγνωριστικό χρήστη (ο οποίος ήταν συνδεδεμένος στο Integrated Imager)
- Ημερομηνία και ώρα που πραγματοποιήθηκε η ανασκόπηση (η ώρα είναι η ώρα ολοκλήρωσης)
- Πλήρης επισκόπηση της πλάκας που πραγματοποιήθηκε (✓)

Αυτή η περίληψη μπορεί να αποθηκευτεί σε μια συσκευή USB πατώντας το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**.

Αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας**Εικόνα 3-34 Κουμπί Αναφοράς; Αναζήτησης αντικειμενοφόρου πλάκας**

Μπορείτε να αναζητήσετε έναν συγκεκριμένο αριθμό πλάκας ή μια σειρά αριθμών πλακών στη βάση δεδομένων. Αφού πατήσετε το κουμπί **Αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας**, θα εμφανιστεί ένα πληκτρολόγιο. Βλ. Εικόνα 3-35.

**Εικόνα 3-35 Καταχωρήστε το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας; για να ξεκινήσετε την αναζήτηση**

Για να αναζητήσετε μια συγκεκριμένη πλάκα, καταχωρήστε το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας χρησιμοποιώντας τα κουμπιά του αριθμητικού πληκτρολογίου. Εναλλαγή μεταξύ αριθμητικού πληκτρολογίου και αλφαριθμητικού πληκτρολογίου, εάν το αναγνωριστικό περιέχει αλφαριθμητικούς και αριθμητικούς χαρακτήρες. Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** όταν είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την αναζήτηση.

Για να αναζητήσετε μια σειρά πλακών, εισαγάγετε τα κοινά πρώτα ψηφία του αναγνωριστικού πλάκας. Για παράδειγμα, πληκτρολογήστε «01234» και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Έγινε.

Η βάση δεδομένων ανακτά το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας ή τη σειρά αναγνωριστικών και τα παραθέτει όπως φαίνεται παρακάτω, Εικόνα 3-36.

Αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας

Όνομα οργάνου: [] Ημερομηνία αναφοράς: 10/10/22

Έγινε αναζήτηση αριθμού(-ών): [] Αναζητήθηκαν: 10 Αντιστοιχίες: 2

Αναγν. αντικ. πλάκας	Απεικόν. στις	Κατά-σταση	Χρή-στης	Έγινε επισκόπηση	Πλήρης
10291509999	10/10/22 3:47 μμ	OK	999	10/10/22 3:56 μμ	
10291509999	10/10/22 3:47 μμ	OK	999	10/10/22 4:29 μμ	✓

Κουμπί Έγινε, για επιστροφή στην οθόνη Αναφορές και αρχεία καταγραφής

Αποθήκευση σε USB

Εικόνα 3-36 Οθόνη αναφοράς Αναζήτησης αντικειμενοφόρου πλάκας

Τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου πλάκας παρατίθενται με όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για αυτό το αναγνωριστικό:

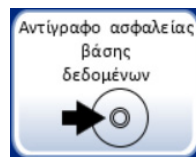
- Ο αριθμός αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας
- Ημερομηνία και ώρα που απεικονίστηκε η πλάκα
- Η κατάσταση της απεικόνισης (επιτυχής, ανεπιτυχής)
- Το αναγνωριστικό χρήστη (ο οποίος ήταν συνδεδεμένος στο Integrated Imager)
- Πλήρης επισκόπηση της πλάκας που πραγματοποιήθηκε - ναι ή όχι

Αυτή η περίληψη μπορεί να αποθηκευτεί σε μια συσκευή USB πατώντας το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**.

Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων

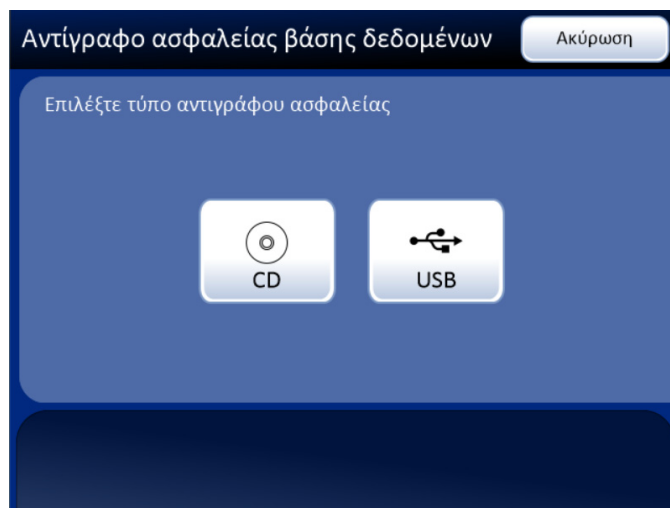
Το Integrated Imager διενεργεί αυτόματα προγραμματισμένη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων στις 2:00 π.μ. Αν το όργανο απενεργοποιηθεί, τότε η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων γίνεται την επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί, εάν έχει περάσει η ώρα 2:00 π.μ. Το αυτόματο αντίγραφο ασφαλείας αποθηκεύεται εσωτερικά στο σύστημα.

Εάν είναι επιθυμητό, ο χειριστής μπορεί να δημιουργήσει αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων σε CD ROM ή USB.



Εικόνα 3-37 Κουμπί Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων

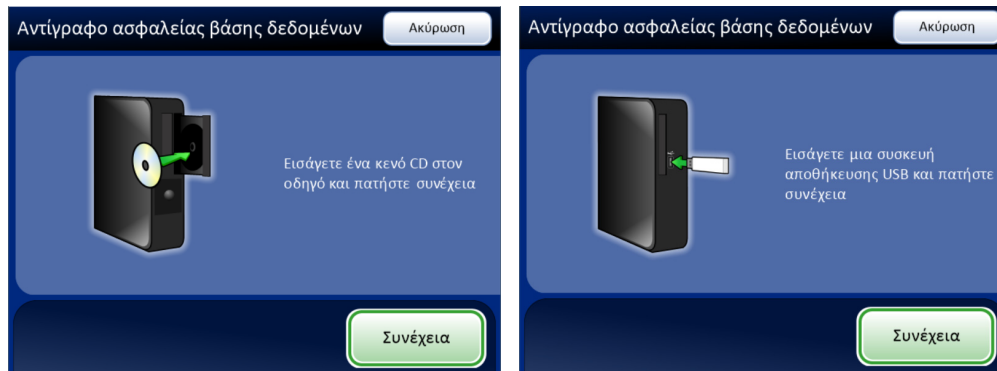
Από την οθόνη Επιλογές διαχείρισης, πιάστε το κουμπί **Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων** για να εμφανιστεί η οθόνη δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας.



Επιλέξτε τον τύπο του μέσου, δηλ. **CD** ή **USB**.

Πατήστε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε το αντίγραφο ασφαλείας και να επιστρέψετε στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης.

Εικόνα 3-38 Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων, Επιλέξτε τύπο αντιγράφου ασφαλείας

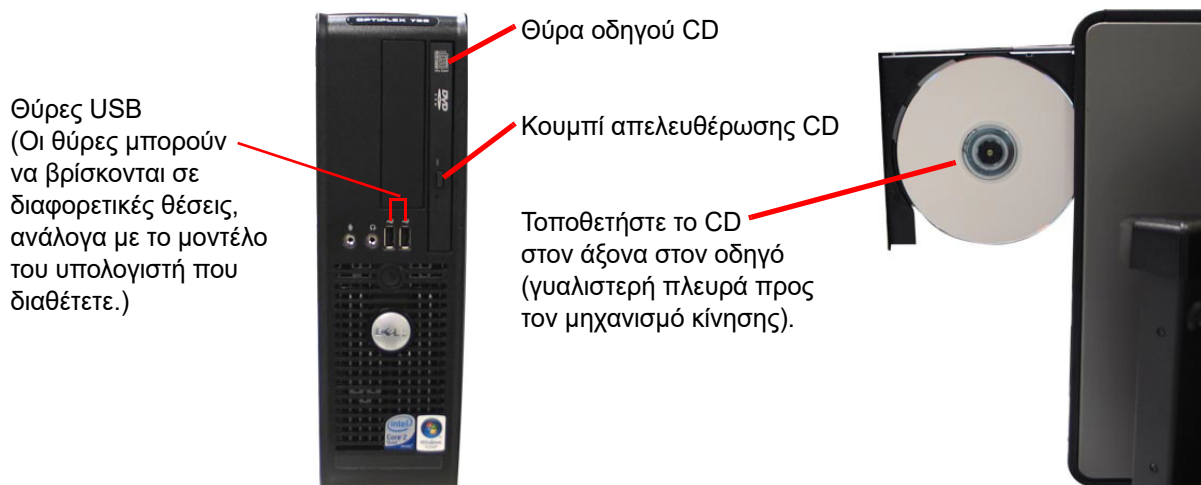


Πατήστε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε το αντίγραφο ασφαλείας και να επιστρέψετε στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης.

Μετά τη φόρτωση κενού CD ή συσκευή αποθήκευσης USB στον οδηγό, πατήστε **Συνέχεια**.

Εικόνα 3-39 Οθόνη Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων

Για να ανοίξετε τη μονάδα CD, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην πόρτα της μονάδας. (Βλ. Εικόνα 3-40.)



Εικόνα 3-40 USB και CD: Ανοίξτε τη μονάδα CD - Τοποθετήστε το CD

Αν σας ζητηθεί, τοποθετήστε ένα κενό CD στη μονάδα CD και κλείστε την πόρτα ή εισαγάγετε μια συσκευή αποθήκευσης USB σε μια θύρα USB. Το Integrated Imager δημιουργεί αντίγραφα ασφαλείας στο πρώτο USB που ανιχνεύεται από το Integrated Imager. Συνιστάται να έχετε μόνο μία συσκευή USB συνδεδεμένη με το Integrated Imager ανά πάσα στιγμή.

Σημείωση: Η μονάδα CD αυτού του υπολογιστή γράφει μόνο σε CD ROM (μην χρησιμοποιείτε δίσκο DVD, το σύστημα δεν θα τον αναγνωρίσει).

Σημείωση: Το CD ROM πρέπει να είναι κενό, διαφορετικά το σύστημα θα το απορρίψει. Δεν μπορείτε να συσσωρεύσετε αντίγραφα ασφαλείας σε έναν μόνο δίσκο. Η συσκευή USB, πάντως, δεν χρειάζεται να είναι κενή. Η συσκευή USB πρέπει μόνο να διαθέτει επαρκή χώρο για να αποθηκεύσετε το αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων.

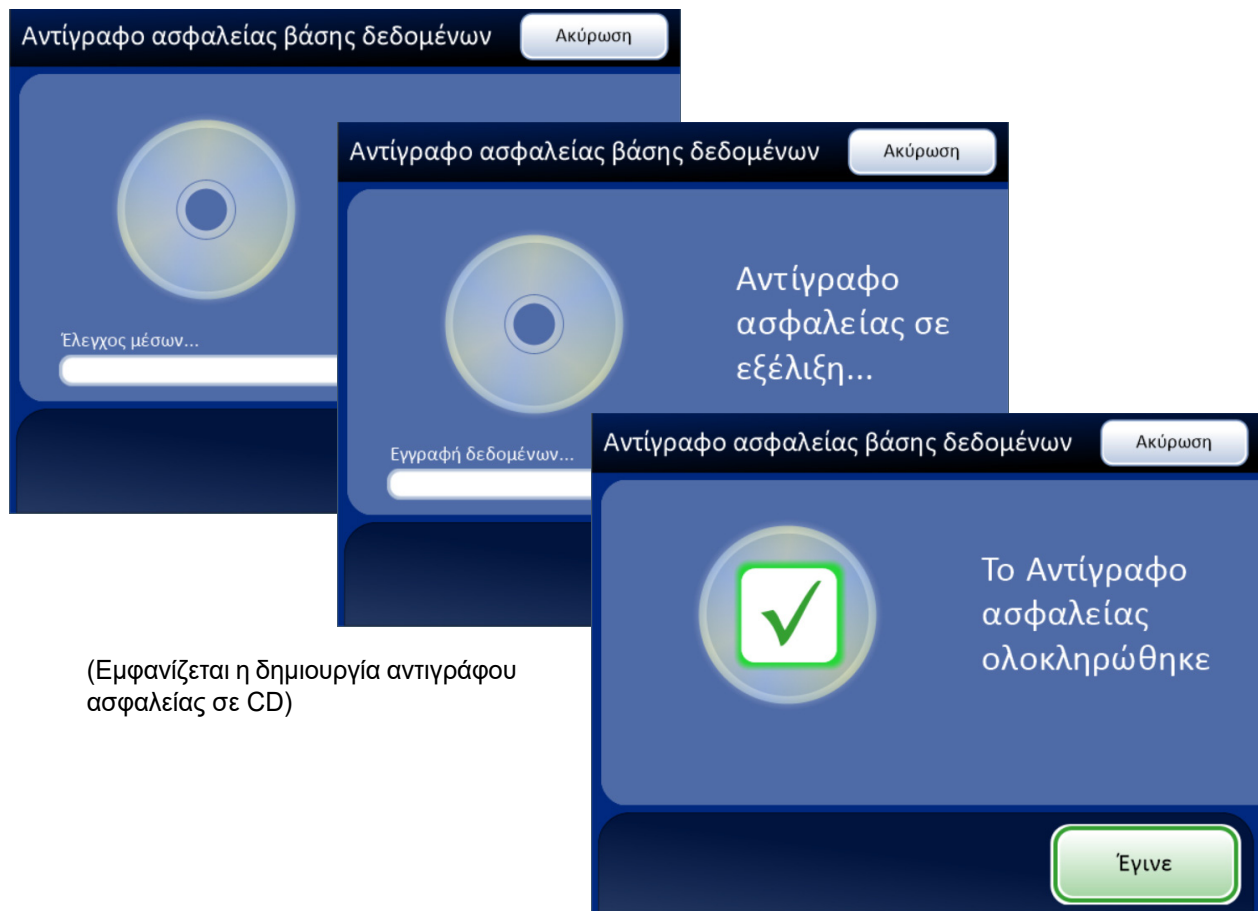
3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια**. Το σύστημα ελέγχει τα μέσα, γράφει τα δεδομένα και εμφανίζει ένα μήνυμα ολοκλήρωσης του αντιγράφου ασφαλείας. Βλ. Εικόνα 3-41.

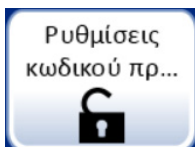
Το Integrated Imager μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλη συσκευή αποθήκευσης USB για την αποθήκευση αναφορών. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ USB» στη σελίδα 3.46.

Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6, Αντιμετώπιση προβλημάτων, εάν εμφανίζονται άλλα μηνύματα κατά τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας.



Εικόνα 3-41 Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων

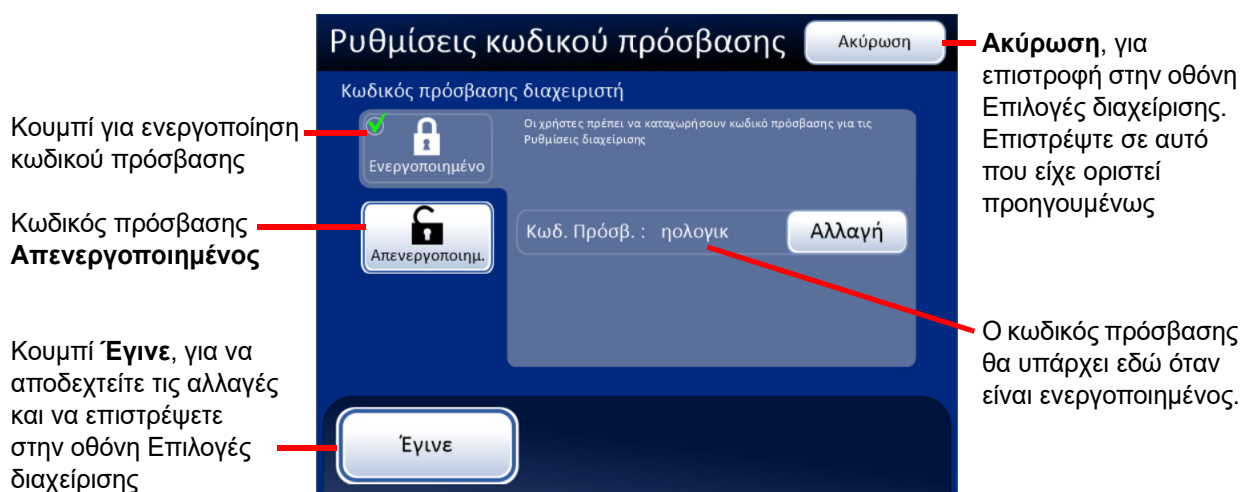
Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης



Εικόνα 3-42 Κουμπί Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης

Ένας κωδικός πρόσβασης διαχειριστή μπορεί να οριστεί για τον περιορισμό της πρόσβασης στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης. Μόνο με την εισαγωγή του σωστού κωδικού πρόσβασης μπορεί να εμφανιστεί και να χρησιμοποιηθεί η οθόνη.

Πατήστε το κουμπί **Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης** για να εμφανίσετε την οθόνη κωδικού πρόσβασης (Εικόνα 3-43).

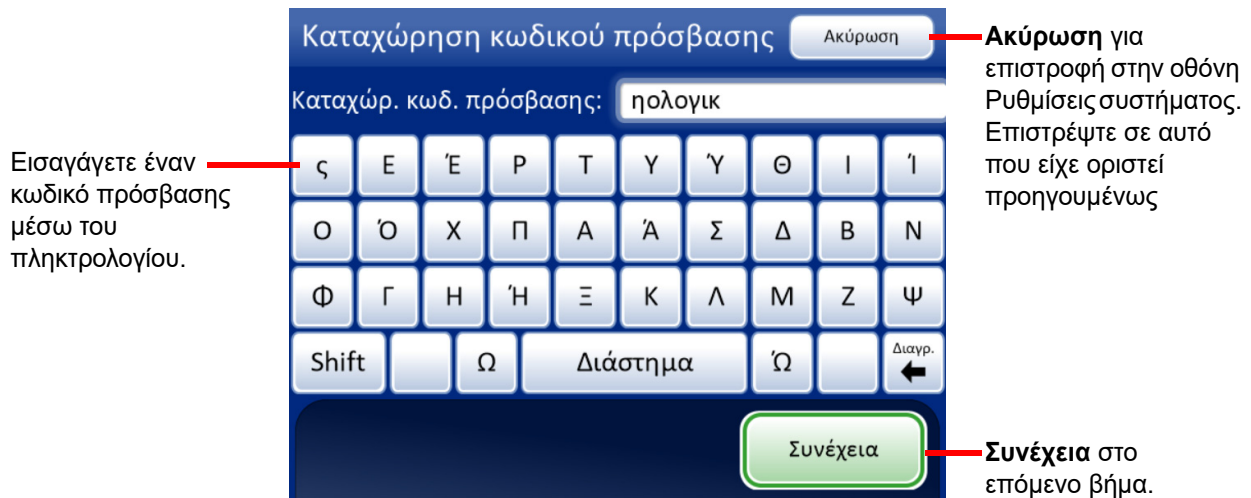


Εικόνα 3-43 Οθόνη Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

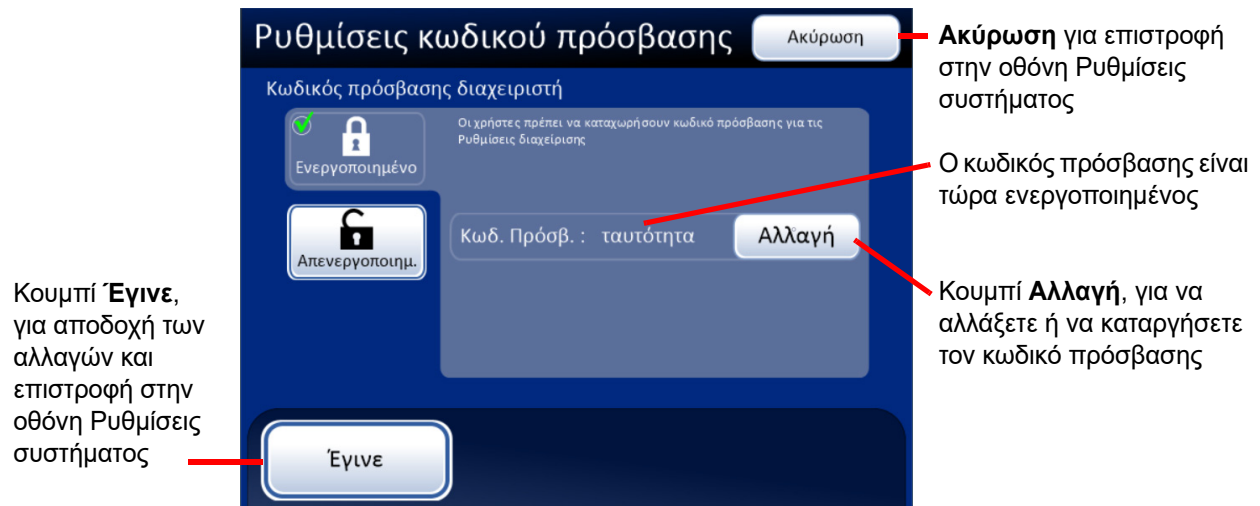
Για να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης



Εικόνα 3-44 Πληκτρολόγιο ρυθμίσεων κωδικού πρόσβασης

Πατήστε το κουμπί **Ενεργοποιημένο**. Θα εμφανιστεί η οθόνη του πληκτρολογίου και θα σας ζητηθεί να εισαγάγετε έναν κωδικό πρόσβασης. Η λέξη μπορεί να έχει μήκος έως 20 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες και έχει διάκριση πεζών-κεφαλαίων.

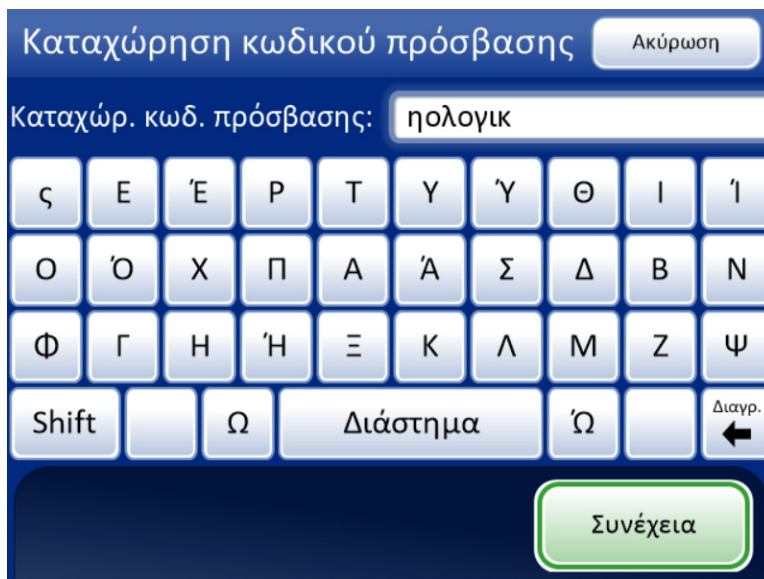
Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** και η οθόνη επιστρέφει στην οθόνη Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης. Ο κωδικός πρόσβασης είναι ορατός στο πεδίο κωδικού πρόσβασης.



Εικόνα 3-45 Ο κωδικός πρόσβασης είναι ενεργοποιημένος

Μόλις κλείσει η οθόνη Επιλογές διαχείρισης, το σύστημα εμφανίζει ένα πληκτρολόγιο και ζητά έναν κωδικό πρόσβασης για εκ νέου πρόσβαση σε αυτήν την οθόνη. Βλ. Εικόνα 3-46.

Εάν χάσετε ή ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασης, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης).



Εικόνα 3-46 Απαιτείται κωδικός πρόσβασης

Αλλαγή κωδικού πρόσβασης

Μπείτε στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης εισάγοντας τον απαιτούμενο κωδικό πρόσβασης. Πατήστε το κουμπί **Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης** για να εμφανίσετε την οθόνη κωδικού πρόσβασης. (Βλ. Εικόνα 3-45.)

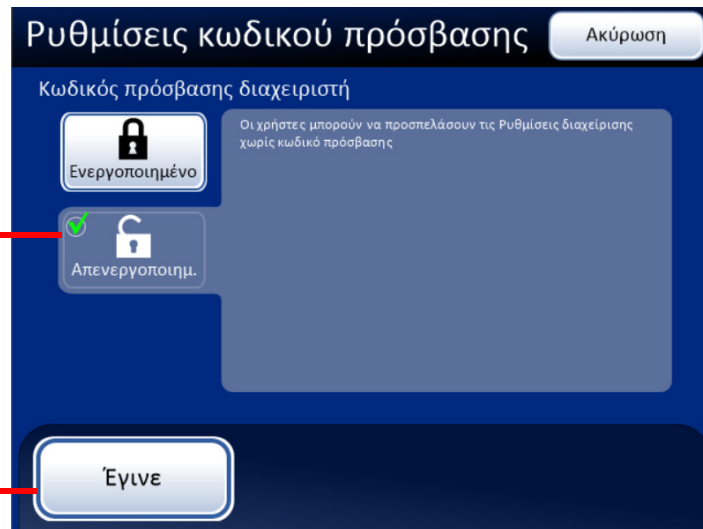
Πατήστε το κουμπί **Αλλαγή** και πληκτρολογήστε τη νέα λέξη χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο που εμφανίζεται. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για να ορίσετε τον νέο κωδικό πρόσβασης και για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.

Κατάργηση κωδικού πρόσβασης

Για να καταργήσετε έναν κωδικό πρόσβασης, μεταβείτε στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης χρησιμοποιώντας τον τρέχοντα κωδικό πρόσβασης. Στην οθόνη Ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης, πατήστε το κουμπί **Απενεργοποιημ.** Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Έγινε** για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

Το κουμπί **Απενεργοποιημ.** θα καταργήσει την απαίτηση κωδικού πρόσβασης για πρόσβαση στις Επιλογές διαχείρισης.

Κουμπί **Έγινε**, για να αποδεχτείτε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης



Κουμπί **Ακύρωση**, για να εγκαταλείψετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη

Εικόνα 3-47 Απενεργοποίηση κωδικού πρόσβασης

Σημείωση: Ο κωδικός καταργείται. Εάν ένας κωδικός πρόσβασης διαχειριστή χρησιμοποιηθεί αργότερα, ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να οριστεί ξανά, όπως περιγράφεται στο «Για να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης» στη σελίδα 3.30.



Εικόνα 3-48 Οθόνη Σύνδεση

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις λειτουργίες Απεικόνισης και Επισκόπησης του Integrated Imager, πρέπει να εισαγάγετε ένα τριψήφιο αναγνωριστικό χειριστή.

Πατήστε τα ψηφία στο αριθμητικό πληκτρολόγιο της οθόνης και αγγίξτε **Συνέχεια** όταν τελειώσετε.

Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο **Διαγρ.** για να διαγράψετε λάθη. Για να ακυρώσετε την είσοδο και να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης, πατήστε το κουμπί **Ακύρωση**.

Μόλις εισαχθεί ο αριθμός, η βάση δεδομένων του συστήματος ελέγχει ότι είναι έγκυρο το αναγνωριστικό χειριστή. Τυχόν προτιμήσεις χρήστη που έχουν αποθηκευτεί με αυτό το αναγνωριστικό θα είναι ενεργές.

Το μήνυμα «Μη έγκυρο αναγνωριστικό χρήστη» ενδέχεται να εμφανιστεί εάν ο τριψήφιος αριθμός έχει εισαχθεί εσφαλμένα, εάν δεν υπάρχει αναγνωριστικό χρήστη με αυτόν τον αριθμό ή εάν ο αριθμός αυτός έχει αποσυρθεί.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προσθήκη λογαριασμού» στη σελίδα 3.6 για τη δημιουργία ενός αναγνωριστικού χρήστη.

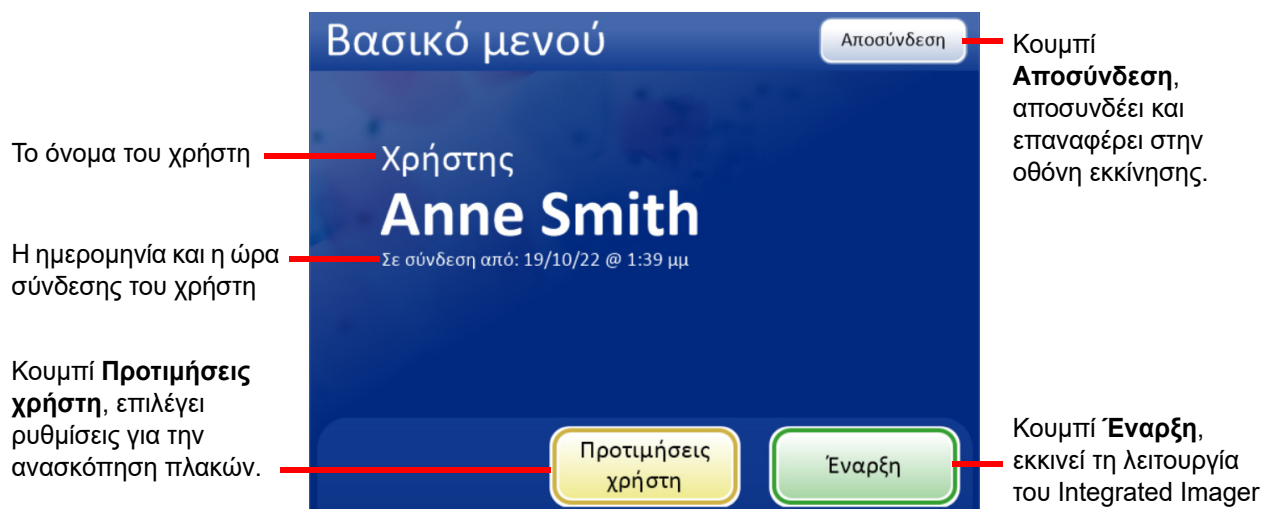
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προτιμήσεις χρήστη» στη σελίδα 3.35 για την επιλογή προτιμήσεων χρήστη.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε

ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΝΟΥ, (Σε σύνδεση)



Εικόνα 3-49 Οθόνη Βασικό μενού

Η επιτυχής σύνδεση θα εμφανίσει την κύρια οθόνη. Το όνομα του χρήστη που έχει συνδεθεί εμφανίζεται στην οθόνη. Ακριβώς κάτω από το όνομα είναι η ημερομηνία και η ώρα που ξεκίνησε η σύνδεση. Ενώ ένας χρήστης είναι συνδεδεμένος, το σύστημα θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη μετά την ολοκλήρωση τυχόν υπηρεσιών (απεικόνιση και επισκόπηση αντικειμενοφόρων πλακών, προτιμήσεις ρύθμισης). Οι διαθέσιμες επιλογές από αυτήν τη διεπαφή είναι:

- **Προτιμήσεις χρήστη** - αυτή η ενότητα επιτρέπει στον κυτταροτεχνολόγο να προσαρμόσει ορισμένες από τις παραμέτρους για αυτόματη επισκόπηση πλακών, όπως κατεύθυνση σάρωσης, επικάλυψη, τύπο, ταχύτητα και ειδοποιήσεις ήχου. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΗ» στη σελίδα 3.35.
- **Έναρξη** - για να ξεκινήσετε τη χρήση του Integrated Imager για την απεικόνιση και την ανασκόπηση μιας πλάκας, πατήστε το κουμπί **Έναρξη**. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4, Λειτουργία.
- **Αποσύνδεση** - για να ολοκληρώσετε τη συνεδρία με το Integrated Imager πατήστε το κουμπί **Αποσύνδεση**. Το σύστημα θα επιστρέψει στην οθόνη εκκίνησης. Το όργανο μπορεί να απενεργοποιηθεί ή ένας χρήστης να συνδεθεί για να ξεκινήσει μια νέα συνεδρία.

ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΗ



Εικόνα 3-50 Οθόνη Προτιμήσεις χρήστη

Οι Προτιμήσεις Χρήστη επιτρέπουν στον κυτταροτεχνολόγο να προσαρμόσει τις προτιμήσεις για την ανασκόπηση πλάκας. Αυτές είναι ρυθμίσεις για την κατεύθυνση σάρωσης, επικάλυψη, αυτόματη σάρωση και μέγιστη ταχύτητα για τον αυτόματο εντοπισμό, καθώς και ένδειξη έντασης ήχου και δείκτη σημαδιού. Μόλις προσαρμοστούν οι ρυθμίσεις, θα παραμείνουν από συνεδρία σε συνεδρία έως ότου αλλάξουν ξανά. Οι προτιμήσεις σχετίζονται με κάθε αναγνωριστικό χρήστη. Εάν υπάρχουν πολλοί χρήστες σε ένα Integrated Imager, οι προτιμήσεις που σχετίζονται με το αναγνωριστικό θα μεταφορτωθούν κατά τη σύνδεση.

Ρυθμίσεις αυτόματης σάρωσης

Φορά



Εικόνα 3-51 Επιλέξτε Κατεύθυνση κίνησης τράπεζας

Μπορεί να επιλεγεί η φορά της κίνησης της τράπεζας κατά την αυτόματη σάρωση. Πατήστε το κουμπί **Φορά** για εναλλαγή μεταξύ των επιλογών Φορά Πάνω-Κάτω ή Φορά Αριστερά-Δεξιά. (Εικόνα 3-51.) Για να προβάλετε την επιλογή μέσω των προσοφθάλμιων φακών, βεβαιωθείτε ότι ο αντικειμενικός φακός 10X είναι στη θέση του, φορτώστε μια πλάκα στο στήριγμα πλακών για αναφορά και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

Επικάλυψη



Εικόνα 3-52 Επιλέξτε Επικάλυψη αυτόματης σάρωσης

Μπορείτε να επιλέξετε Επικάλυψη αυτόματης σάρωσης. Αυτό καθορίζει πόσο επικαλύπτονται τα οπτικά πεδία από πεδίο σε πεδίο ή από σειρά σε σειρά κατά τη διάρκεια της αυτόματης σάρωσης της κυτταρικής κηλίδας. (Η προεπιλογή είναι η ελάχιστη.)

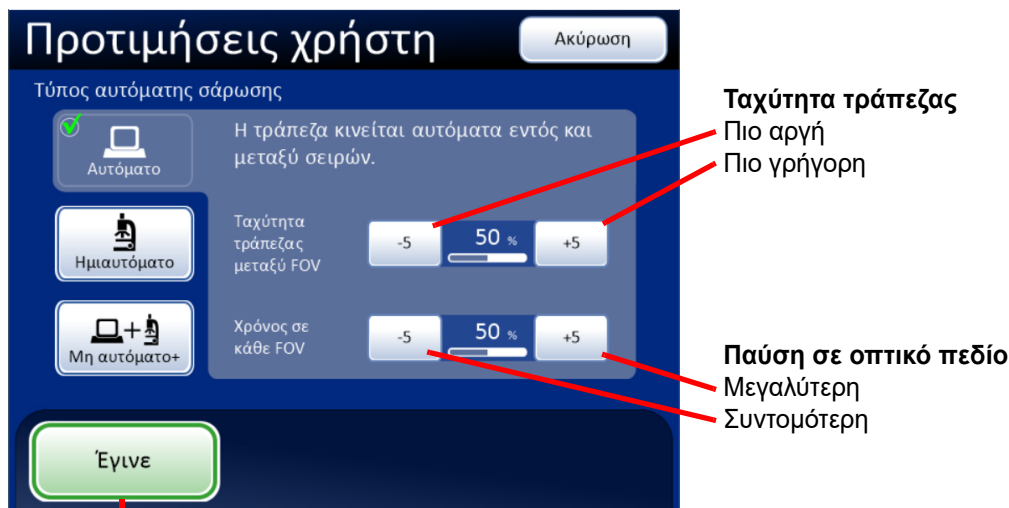
Πατήστε επανειλημμένα το κουμπί **Επικάλυψη** για εναλλαγή μεταξύ των επιλογών ελάχιστης, μεσαίας και μέγιστης επικάλυψης. (Εικόνα 3-52.) Για να προβάλετε την επιλογή μέσω των προσοφθάλμιων φακών, βεβαιωθείτε ότι ο αντικειμενικός φακός 10X είναι στη θέση του, φορτώστε μια πλάκα στο στήριγμα πλακών για αναφορά και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

Τύπος

Η λειτουργία Αυτόματης σάρωσης παρουσιάζει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα σε μια καθορισμένη διαδρομή σε μεγέθυνση 10X. Τρεις τύποι κίνησης σάρωσης είναι επιλέξιμοι:

- Αυτόματος εκκίνηση/διακοπή
- Ημιαυτόματος εκκίνηση/διακοπή
- Μη αυτόματος +

Αυτόματη σάρωση - Αυτόματη Εκκίνηση/Διακοπή

Έγινε. Αποθηκεύστε τις προσαρμογές ρυθμίσεων και επιστρέψτε στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Εικόνα 3-53 Επιλέξτε Αυτόματη εκκίνηση/διακοπή σάρωσης

Η κίνηση σάρωσης ξεκινά από το Integrated Imager και αποτελείται από μια σειρά διακριτών, αλληλεπικαλυπτόμενων οπτικών πεδίων, συμπεριλαμβανομένης μιας παύσης σε κάθε προβολή.

Η ταχύτητα κίνησης της τράπεζας από οπτικό πεδίο (FOV) σε οπτικό πεδίο μπορεί να ρυθμιστεί γρηγορότερα ή πιο αργά πατώντας επανειλημμένα τα κουμπιά **-5** ή **+5** για να μειωθεί ή να αυξηθεί η ταχύτητα. (Εικόνα 3-53.)

Η διάρκεια της παύσης στο οπτικό πεδίο μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να είναι μικρότερη ή μεγαλύτερη πιέζοντας επανειλημμένα τα κουμπιά **-5** ή **+5** για να ορίσετε την παύση. (Εικόνα 3-53.)

Για προεπισκόπηση της ρύθμισης, πατήστε το κουμπί **Έγινε** και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση** στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Για να δείτε την επιλογή μέσα από τα προσοφθάλμα, φορτώστε την πλάκα στο στήριγμα πλάκας για αναφορά, διασφαλίστε ότι ο φακός 10X βρίσκεται στη θέση του και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**.

Παρατηρήστε την κίνηση της τράπεζας.

Για παύση της σάρωσης, πραγματοποιήστε κύλιση με το χειριστήριο ανασκόπησης προς τα εμπρός ή πατήστε το κουμπί **Παύση** στην οθόνη αφής. Μετακινηθείτε ξανά προς τα εμπρός για να συνεχίσετε τη σάρωση. Επίσης, η αλλαγή της μεγέθυνσης θα προκαλέσει παύση της σάρωσης. Για συνέχιση της σάρωσης, πραγματοποιήστε κύλιση με το χειριστήριο ανασκόπησης προς τα εμπρός ή πατήστε το κουμπί **Συνέχιση** στην οθόνη αφής.

Κατά τη διάρκεια της παύσης σάρωσης, τα χειριστήρια ελέγχου άξονα X, Y της τράπεζας είναι διαθέσιμα για τη μετακίνηση της προβολής γύρω από την κυτταρική κηλίδα. Με τη συνέχιση, η περιοχή ανασκόπησης θα επιστρέψει στο τμήμα της κυτταρικής κηλίδας από το οποίο σταματήσατε και θα συνεχίσει να παρουσιάζει το υπόλοιπο της κυτταρικής κηλίδας Η απεικόνιση στην οθόνη αφής εμφανίζεται παρακάτω.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Πατήστε το κουμπί **Ακύρωση σάρωσης** στην οθόνη αφής για να σταματήσετε την προεπισκόπηση.



Σάρωση σε κίνηση



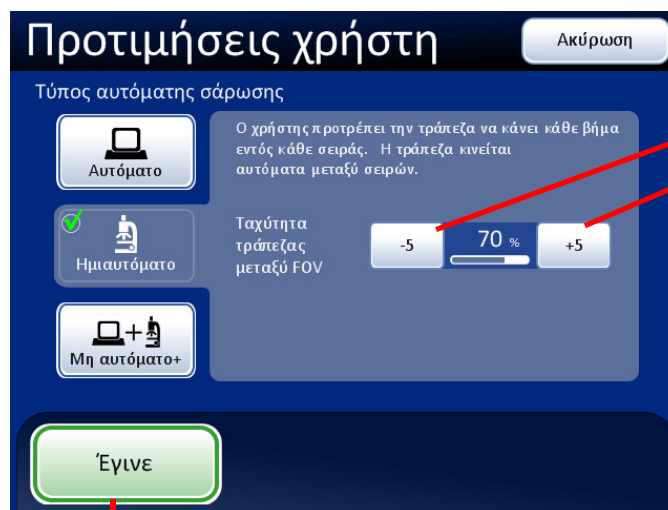
Η σάρωση τέθηκε σε παύση

Εικόνα 3-54 Προεπισκόπηση Λειτουργίας αυτόματης σάρωσης

Συνεχίστε να προσαρμόζετε και να κάνετε προεπισκόπηση της ταχύτητας της τράπεζας και της διάρκειας παύσης για προβολή μέχρι να είναι ικανοποιητικές. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση των ρυθμίσεων και επιστροφή στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

Αυτόματη σάρωση - Ημιαυτόματη Εκκίνηση/Διακοπή



Ταχύτητα τράπεζας
Πιο αργή
Πιο γρήγορη

Έγινε. Αποθηκεύστε τις προσαρμογές ρυθμίσεων και επιστρέψτε στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Εικόνα 3-55 Επιλέξτε Ημι-αυτόματη εκκίνηση/διακοπή σάρωσης

Χρησιμοποιώντας τη λειτουργία **Επόμενο** στο χειριστήριο χειρός, ο χρήστης ξεκινά την κίνηση σάρωσης, η οποία είναι μια σειρά διακριτών, αλληλεπικαλυπτόμενων πεδίων προβολής. Η αυτόματη σάρωση σταματά σε κάθε οπτικό πεδίο και παραμένει εκεί μέχρι ο χρήστης να πατήσει ξανά τη λειτουργία **Επόμενο**.

Η ταχύτητα κίνησης της τράπεζας από οπτικό πεδίο (FOV) σε οπτικό πεδίο μπορεί να ρυθμιστεί γρηγορότερα ή πιο αργά πατώντας επανειλημμένα τα κουμπιά **-5** ή **+5** για να μειωθεί ή να αυξηθεί η ταχύτητα. (Εικόνα 3-55.)

Για προεπισκόπηση της ρύθμισης, πατήστε το κουμπί **Έγινε** και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση** στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Για να δείτε την επιλογή μέσα από τα προσοφθάλμια, φορτώστε την πλάκα στη βάση συγκράτησης πλάκας για αναφορά και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**. Παρατηρήστε τον τρόπο με τον οποίο προχωρά η τράπεζα κάθε φορά που ο έλεγχος ανασκόπησης μετακινείται προς τα εμπρός (Επόμενο) ή προς τα πίσω (Προηγ.).

Μεταξύ των κινήσεων της τράπεζας, τα χειριστήρια ελέγχου του άξονα X και Y της τράπεζας είναι διαθέσιμα για να κινηθούν γύρω από την κυτταρική κηλίδα. Με την επανέναρξη, το οπτικό πεδίο θα επιστρέψει στο τμήμα της κυτταρικής κηλίδας στο οποίο σταματήσατε και η σάρωση θα συνεχιστεί κατά μήκος της σειράς.

Πατήστε το κουμπί **Ακύρωση σάρωσης** στην οθόνη αφής για να σταματήσετε την προεπισκόπηση.

Η απεικόνιση στην οθόνη αφής εμφανίζεται παρακάτω.



Η σάρωση διακόπτεται πάντα. Προχωρά μόνο όταν η λειτουργία **Επόμενο** ή **Προηγ.** είναι ενεργοποιημένη μέσω του χειριστηρίου ανασκόπησης ή της οθόνης αφής.

Εικόνα 3-56 Προεπισκόπηση Λειτουργίας ημιαυτόματης σάρωσης

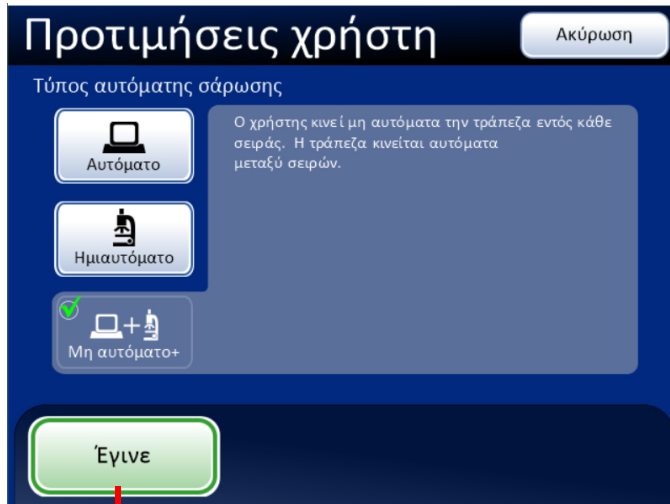
Συνεχίστε την προσαρμογή και προεπισκόπηση της ταχύτητας της τράπεζας μέχρι να είναι ικανοποιητική. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση των ρυθμίσεων και επιστροφή στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Αυτόματη σάρωση - Μη αυτόματο +



Ο χρήστης κινείται χειροκίνητα κατά μήκος της σειράς χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ελέγχου τράπεζας και κάνει παύση όταν το επιθυμεί. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις ταχύτητας.

Έγινε. Αποθηκεύστε τις προσαρμογές ρυθμίσεων και επιστρέψτε στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Εικόνα 3-57 Επιλέξτε Μη αυτόματο + Αυτόματη σάρωση

Ο χρήστης διενεργεί την κίνηση σάρωσης χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ελέγχου άξονα X ή Y της τράπεζας (ανάλογα με το ποια Κατεύθυνση σάρωσης έχει επιλεγεί) για να διασχίσει τη σειρά. Το άλλο κουμπί είναι απενεργοποιημένο. Στο τέλος της σειράς, η τράπεζα μεταβαίνει αυτόματα στην επόμενη σειρά.

Για προεπισκόπηση της ρύθμισης, πατήστε το κουμπί **Έγινε** και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση** στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Για να δείτε την επιλογή μέσα από τα προσοφθάλμια, φορτώστε την πλάκα στη βάση συγκράτησης πλάκας για αναφορά και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**. Παρατηρήστε την κίνηση της τράπεζας καθώς μετακινείται τον χειροτροχό ελέγχου του άξονα X- (ή Y-).

Διακόψτε τη σάρωση με έναν από τους τρεις τρόπους:

- Κάντε κύλιση του χειριστηρίου ανασκόπησης προς τα εμπρός
- Αλλάξτε τη μεγέθυνση
- Πιέστε το κουμπί **Παύση** στην οθόνη αφής

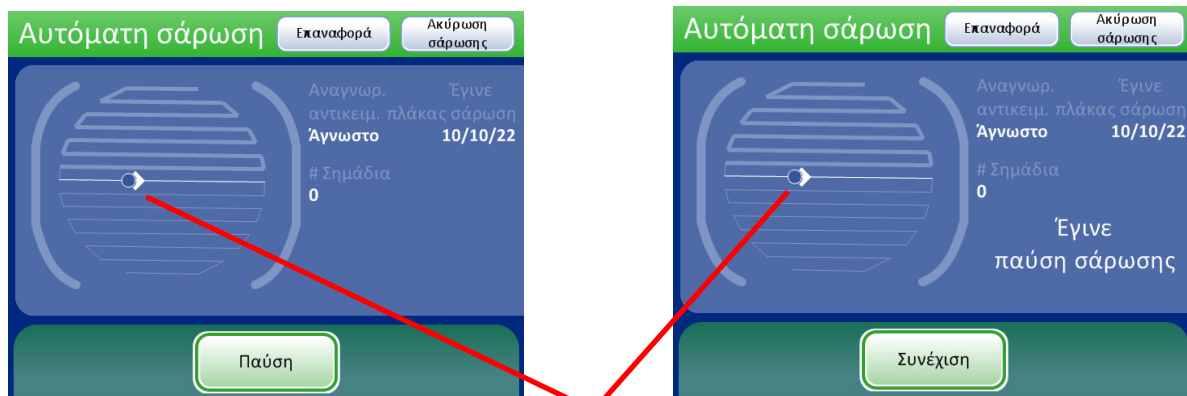
Και οι δύο χειροτροχοί ελέγχου αξόνων της τράπεζας θα ενεργοποιηθούν και ο χρήστης μπορεί να κινηθεί γύρω από την κυτταρική κηλίδα.

Σημείωση: Η αυτόματη σάρωση πρέπει να συνεχιστεί από την παύση για να ολοκληρωθεί η σάρωση.

Για να συνεχίσετε την αυτόματη σάρωση:

- Κάντε κύλιση του χειριστηρίου ανασκόπησης προς τα εμπρός
- Ή αγγίξτε το κουμπί **Συνέχιση** στην οθόνη αφής

Πατήστε το κουμπί **Ακύρωση σάρωσης** στην οθόνη αφής για να σταματήσετε την προεπισκόπηση.



Σάρωση σε κίνηση

Σημείωση: Το εικονίδιο βέλους υποδεικνύει την κατεύθυνση προς τα εμπρός κάθε γραμμής που σαρώνεται.

Η σάρωση τέθηκε σε παύση

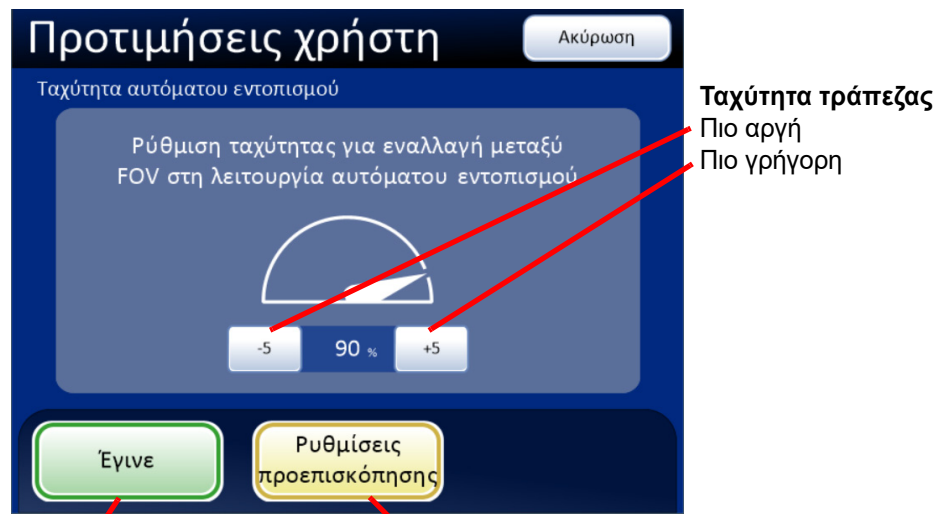
Εικόνα 3-58 Προεπισκόπηση Λειτουργίας Μη αυτόματης + σάρωσης

Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση της ρύθμισης και επιστροφή στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

Ταχύτητα αυτόματου εντοπισμού

Η ρύθμιση ταχύτητας αυτόματου εντοπισμού προσαρμόζει πόσο γρήγορα η τράπεζα μετακινείται από πεδίο σε πεδίο κατά την παρουσίαση των 22 οπτικών πεδίων. Η τράπεζα μετακινείται σε κάθε οπτικό πεδίο και σταματά μέχρι ο χρήστης να προχωρήσει χρησιμοποιώντας την λειτουργία **Επόμενο**.



Έγινε. Αποθηκεύστε τις προσαρμογές ρυθμίσεων και επιστρέψτε στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Προεπισκόπηση. Κοιτάξτε μέσα από τους προσοφθάλμιους φακούς και παρατηρήστε την κίνηση της τράπεζας.

Εικόνα 3-59 Ρύθμιση ταχύτητας αυτόματου εντοπισμού

Η ταχύτητα κίνησης της τράπεζας από οπτικό πεδίο (FOV) σε οπτικό πεδίο μπορεί να ρυθμιστεί γρηγορότερα ή πιο αργά πατώντας επανειλημμένα τα κουμπιά **-5** ή **+5** για να μειωθεί ή να αυξηθεί η ταχύτητα. (Εικόνα 3-59.)

Για να δείτε την επιλογή μέσα από τα προσοφθάλμια, φορτώστε την πλάκα στη βάση συγκράτησης πλάκας για αναφορά και πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση**. Παρατηρήστε την ταχύτητα με την οποία κινείται η τράπεζα. Η προεπισκόπηση που εμφανίζεται στην οθόνη αφής εμφανίζεται παρακάτω.



Εικόνα 3-60 Οθόνη προεπισκόπησης ταχύτητας αυτόματου εντοπισμού

Για διακοπή της προεπισκόπησης πατήστε το κουμπί **Ακύρωση** στην οθόνη αφής.

Συνεχίστε την προσαρμογή και προεπισκόπηση της ταχύτητας της τράπεζας μέχρι να είναι ικανοποιητική. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση των ρυθμίσεων και επιστροφή στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

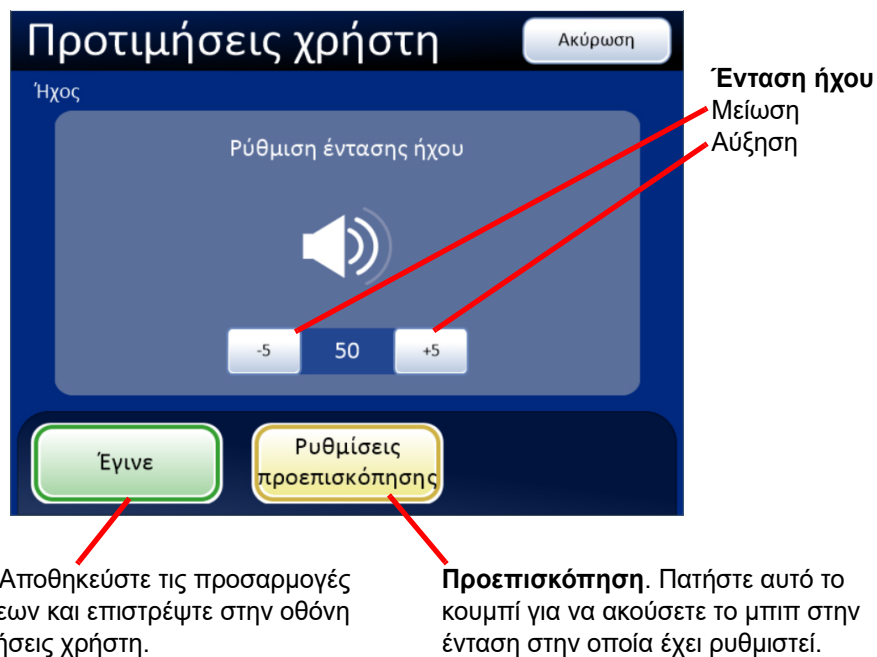
3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ήχος



Η ένταση των ηχητικών τόνων ειδοποίησης μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί.



Έγινε. Αποθηκεύστε τις προσαρμογές ρυθμίσεων και επιστρέψτε στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Προεπισκόπηση. Πατήστε αυτό το κουμπί για να ακούσετε το μπιπ στην ένταση στην οποία έχει ρυθμιστεί.

Εικόνα 3-61 Οθόνη προσαρμογής ήχου

Πατήστε το κουμπί **Προεπισκόπηση** για να ακούσετε το μπιπ.

Η ένταση του μπιπ μπορεί να ρυθμιστεί πιο αθόρυβα ή πιο δυνατά πατώντας επανειλημμένα τα κουμπιά **-5** ή **+5** για μείωση ή αύξηση της έντασης. (Εικόνα 3-61.) Δοκιμάστε το πατώντας το κουμπί **Προεπισκόπηση** για να ακούσετε το μπιπ. Για να απενεργοποιήσετε το ηχητικό σήμα, προσαρμόστε το στη χαμηλότερη ρύθμιση.

Συνεχίστε την προσαρμογή και προεπισκόπηση της έντασης του ήχου μέχρι να είναι ικανοποιητική. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση της ρύθμισης και επιστροφή στην οθόνη Προτιμήσεις χρήστη.

Από την οθόνη Προτιμήσεις χρήστη, πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για να διατηρήσετε την προτίμησή σας τώρα ή συνεχίστε για να ορίσετε την επόμενη προτίμησή σας.

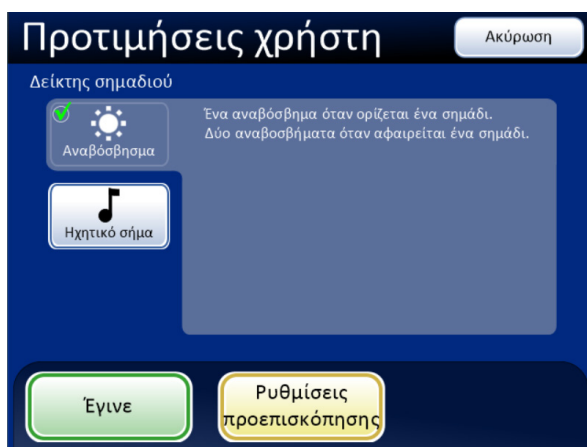
Σημείωση: Εάν προτιμάτε να μην ακούσετε ένα μπιπ, ρυθμίστε την ένταση στο χαμηλότερο όριο.

Δείκτης σημαδιού



Εικόνα 3-62 Κουμπί Δείκτης σημαδιού

Όταν μια ηλεκτρονική σήμανση γίνεται μέσω του χειριστηρίου ανασκόπησης ή της οθόνης αφής, υποδεικνύεται από το όργανο είτε ως αναλαμπή (φαίνεται μέσα από τα διοφθάλμια καθώς η πηγή φωτός σβήνει και μετά ανάβει) είτε ως μπιπ (ακούγεται ως ηχητική ειδοποίηση). Χρησιμοποιήστε αυτήν τη ρύθμιση για να επιλέξετε ποια ένδειξη είναι ενεργοποιημένη.



Δείκτης σημαδιού - επιλεγμένο αναβόσβημα



Δείκτης σημαδιού - επιλεγμένο ηχητικό σήμα

Εικόνα 3-63 Επιλέξτε ως δείκτη σημαδιού Αναβόσβημα ή Ηχητικό σήμα

Όταν πατήσετε το χειριστήριο επισκόπησης ή την οθόνη αφής για να δημιουργήσετε ένα σημάδι, η ένδειξη θα αναβοσβήνει ή θα ηχήσει μία φορά. Εάν πιέσετε ξανά για να καταργήσετε την περιοχή, η ένδειξη αναβοσβήνει ή ηχεί δύο φορές, για διαφοροποίηση.

Σημείωση: Η ένταση του μπιπ είναι ίδια με τη ρύθμιση έντασης ήχου στις προτιμήσεις χρήστη.

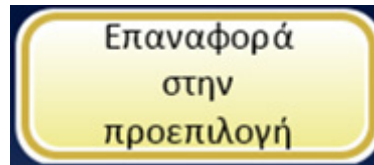
Επομένως, εάν ένα ηχητικό σήμα είναι επιθυμητό για να υποδείξει το τέλος του Αυτόματου εντοπισμού και το τέλος της Αυτόματης σάρωσης, θα ακουστεί επίσης για τοποθέτηση σημαδιού/κατάργηση σημαδιού.

Εάν το ηχητικό σήμα είναι πολύ χαμηλό για να ακουστεί, τότε δεν θα ακουστεί για Αυτόματο Εντοπισμό, Αυτόματη Σάρωση και τοποθέτηση σημαδιού/κατάργηση σημαδιού.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Επαναφορά στην προεπιλογή



Εικόνα 3-64 Κουμπί Επαναφορά στην προεπιλογή

Οι προτιμήσεις χρήστη μπορεί να επαναφερθούν στις εργοστασιακές προεπιλογές πατώντας το κουμπί **Επαναφορά στην προεπιλογή**. Οι προεπιλογές του συστήματος είναι:

- Φορά - αριστερά/δεξιά
- Επικάλυψη - ελάχιστη
- Τύπος αυτόματης σάρωσης - Αυτόματη Εκκίνηση/Διακοπή
- Ταχύτητα αυτόματου εντοπισμού - 90% (της ικανότητας κίνησης της τράπεζας)
- Ταχύτητα τράπεζας μεταξύ οπτικών πεδίων - 50%
- Χρόνος που δαπανάται σε κάθε οπτικό πεδίο - 50%
- Ήχος - 50% της έντασης του ηχητικού σήματος
- Δείκτης σημαδιού - αναβόσβημα

ΕΝΟΤΗΤΑ Z

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ USB

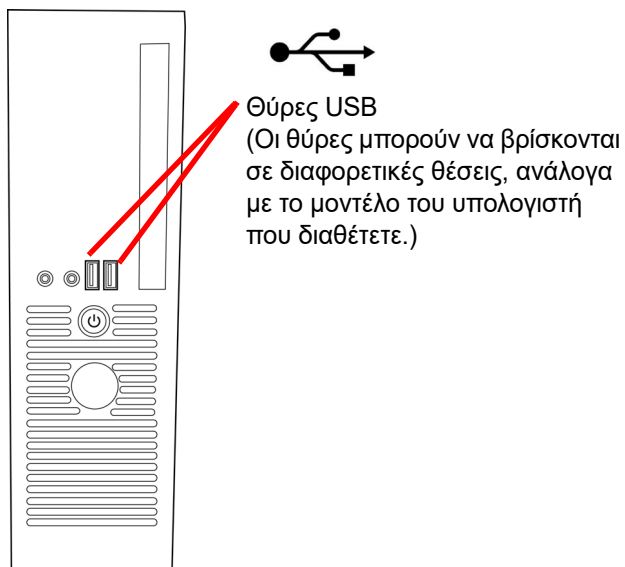


Εικόνα 3-65 Κουμπί Αποθήκευση σε USB

Οποιαδήποτε από τις ενότητες που αναφέρουν κάποιο είδος ερωτήματος βάσης δεδομένων προσφέρουν μια λειτουργία **Αποθήκευση σε USB**, προκειμένου να πραγματοποιηθεί λήψη της αναφοράς σε μια συσκευή USB, εάν θέλετε. Αυτές είναι:

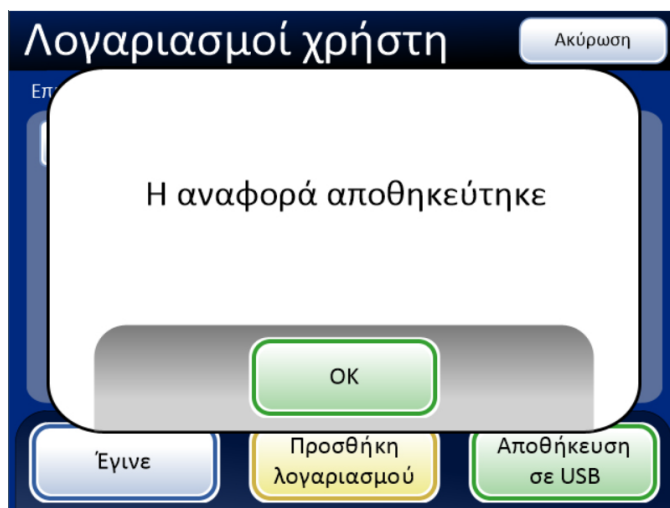
- Λογαριασμοί χρήστη
- Συμβάντα συστήματος
- Περίληψη χρήσης
- Αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας

Το Integrated Imager διαθέτει δύο θύρες USB διαθέσιμες για χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε. (Βλ. Εικόνα 3-66.)



Εικόνα 3-66 Θύρες μονάδας USB

Τοποθετήστε μια συσκευή USB σε οποιαδήποτε από τις θύρες του υπολογιστή. Από την οθόνη αφής, πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**. Ένα μήνυμα υποδεικνύει ότι η αναφορά αποθηκεύτηκε.



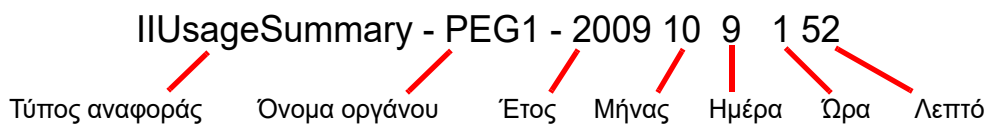
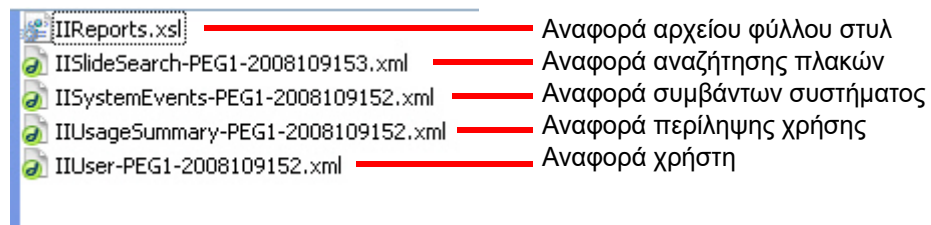
Εικόνα 3-67 Μήνυμα Η αναφορά αποθηκεύτηκε

Η συσκευή USB μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί και να μεταφερθεί σε οποιονδήποτε υπολογιστή.

3

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Το σύστημα δημιουργεί ένα φάκελο με τίτλο «IIReports» στη συσκευή USB. Κάθε αναφορά εγγράφεται σε αυτόν τον φάκελο. Οι αναφορές λαμβάνουν όνομα αυτόματα σύμφωνα με τον κανόνα «Τύπος αναφοράς - Όνομα οργάνου - Έτος Μήνας Ημέρα Ωρα Λεπτά. XML.» Αυτό παρουσιάζεται παρακάτω. Ένα αρχείο φύλλου στυλ «IIReports.xsl» γράφεται επίσης στη συσκευή USB. Αυτό είναι απαραίτητο για την προβολή των αναφορών σε ένα πρόγραμμα περιήγησης.



Εικόνα 3-68 Αποθηκευμένες αναφορές στη συσκευή USB

Οι αναφορές μπορούν να μεταφορτωθούν στη συσκευή USB οποιαδήποτε στιγμή το όργανο είναι σε αδράνεια. Επειδή τα ονόματα των αναφορών έχουν σφραγίδα ημερομηνίας/ώρας, θα προστεθούν στον ίδιο φάκελο και δεν θα αντικαταστήσουν ποτέ προηγούμενες αναφορές του ίδιου τύπου.

Integrated Imager Περίληψη χρήσης

Ωρα αναφοράς: 18/10/22 @ 2:24 μμ
 Εργαστήριο: Hologic
 Όργανο: 123
 Σειριακός αριθμός: 2XMYN22:

Περίληψη απεικόνισης:

- 5 Απεικόνιση αντικειμενοφόρων πλακών
- 5 Επιτυχή απεικόνιση αντικειμεν. πλακών

Περίληψη επισκόπησης:

Αγνωριστικό χρήστη	Μόνο FOV	Πλήρης επισκόπηση	Συνολικές επισκοπήσεις
999	3	2	5

Εικόνα 3-69 Παράδειγμα αναφοράς περίληψης χρήσης

Το Integrated Imager μπορεί να χρησιμοποιήσει μια συσκευή αποθήκευσης USB για να αποθηκεύσει το αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων» στη σελίδα 3.26.

ΕΝΑΡΞΗ (Έναρξη Χρήσης Του Integrated Imager)



Πατήστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσετε την απεικόνιση και την επισκόπηση μιας πλάκας.
Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4, Λειτουργία για οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του Integrated Imager.



ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Κεφάλαιο Τέσσερα

Λειτουργία

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Το ThinPrep™ Integrated Imager απεικονίζει αντικειμενοφόρους πλάκες ThinPrep Pap Test που έχουν προετοιμαστεί με κυτταρολογικά δείγματα τραχήλου της μήτρας. Η επισκόπηση πλακών γίνεται από κυτταροτεχνολόγο. Το όργανο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συμβατικό μικροσκόπιο, για την προβολή πλακών που δεν σχετίζονται με τη διαδικασία απεικόνισης ThinPrep.

Προετοιμασία πλάκας

Η σωστή προετοιμασία πλάκας είναι πολύ σημαντική για την επιτυχή απεικόνιση της πλάκας μικροσκοπίου ThinPrep Pap Test. Πριν από την απεικόνιση στο Integrated Imager, η πλάκα πρέπει να είναι:

- Επεξεργασμένη σε επεξεργαστή ThinPrep χρησιμοποιώντας πλάκες μικροσκοπίου για χρήση με το Integrated Imager (έχει καθοδηγητικά σημεία)
- Χρωματισμένη, χρησιμοποιώντας το ThinPrep Stain
- Καλυμμένη με καλυπτρίδα (αφήνεται να στεγνώσει σχολαστικά)
- Με ετικέτα με μορφή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο Integrated Imager

Για τις διαδικασίες που αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευτείτε την κατάλληλη τεκμηρίωση χρήστη που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

Απεικόνιση

Το Integrated Imager θα απεικονίσει αυτόματα μια πλάκα μετά τη σάρωση ενός έγκυρου αναγνωριστικού πρόσβασης πλάκας που δεν βρίσκεται ήδη στη βάση δεδομένων.

Δεν μπορεί να γίνει εκ νέου απεικόνιση σε πλάκες στις οποίες έχει ήδη γίνει επιτυχής απεικόνιση στο Integrated Imager.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χειρίζεστε το όργανο κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.

Ο σωστός φωτισμός και η εστίαση της πλάκας είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή απεικόνιση.

Το σύστημα απενεργοποιεί χειροκίνητα τα χειριστήρια τράπεζας, εστίασης και φωτισμού. Ο χειριστής δεν πρέπει να αλληλεπιδρά με το Integrated Imager για ένα διάστημα 90 δευτερολέπτων περίπου που απαιτείται για την απεικόνιση μιας πλάκας.



Επισκόπηση πλάκας

Αυτόματη ανασκόπηση

Σε αυτό το εγχειρίδιο, η Αυτόματη ανασκόπηση αναφέρεται στον έλεγχο μιας πλάκας στη διάρκεια του οποίου το Integrated Imager:

- σαρώνει τον αναγνωριστικό αριθμό της πλάκας
- επικοινωνεί με τη βάση δεδομένων για το κατάλληλο αρχείο δεδομένων πλάκας
- χρησιμοποιεί τη λειτουργία αυτόματου εντοπισμού (όπου τα 22 οπτικά πεδία που προσδιορίζονται από τη διαδικασία απεικόνισης παρουσιάζονται στον κυτταροτεχνολόγο, CT)
- χρησιμοποιεί τη λειτουργία αυτόματης σάρωσης, όπως απαιτείται ή επιθυμείτε
- εγγράφει το αρχείο δεδομένων πλάκας στη βάση δεδομένων στο τέλος της ανασκόπησης

(Ανατρέξτε στην Εικόνα 4-1 για μια γραφική αναπαράσταση της τυπικής διαδικασίας ανασκόπησης πλακών.)

Επακόλουθη ανασκόπηση

Μια πλάκα που έχει υποβληθεί σε Αυτόματη ανασκόπηση μπορεί να υποβληθεί ξανά σε ανασκόπηση, χρησιμοποιώντας τις λειτουργίες Αυτόματου Εντοπισμού, ανασκόπησης και Αυτόματης Σάρωσης. Ενδέχεται να προστεθούν επιπλέον ηλεκτρονικά σημάδια (έως 30 σημάδια σε μια πλάκα), αλλά δεν μπορούν να αφαιρεθούν προηγούμενα σημάδια. Το αρχείο δεδομένων πλάκας στη βάση δεδομένων θα αναθεωρηθεί στο τέλος της ανασκόπησης.

Σημείωση: Οι πλάκες που έχουν ήδη ελεγχθεί είτε μέσω αυτόματης επισκόπησης είτε με μη αυτόματο τρόπο μπορούν πάντα να εξεταστούν ξανά με μη αυτόματο τρόπο.

Μη αυτόματη ανασκόπηση

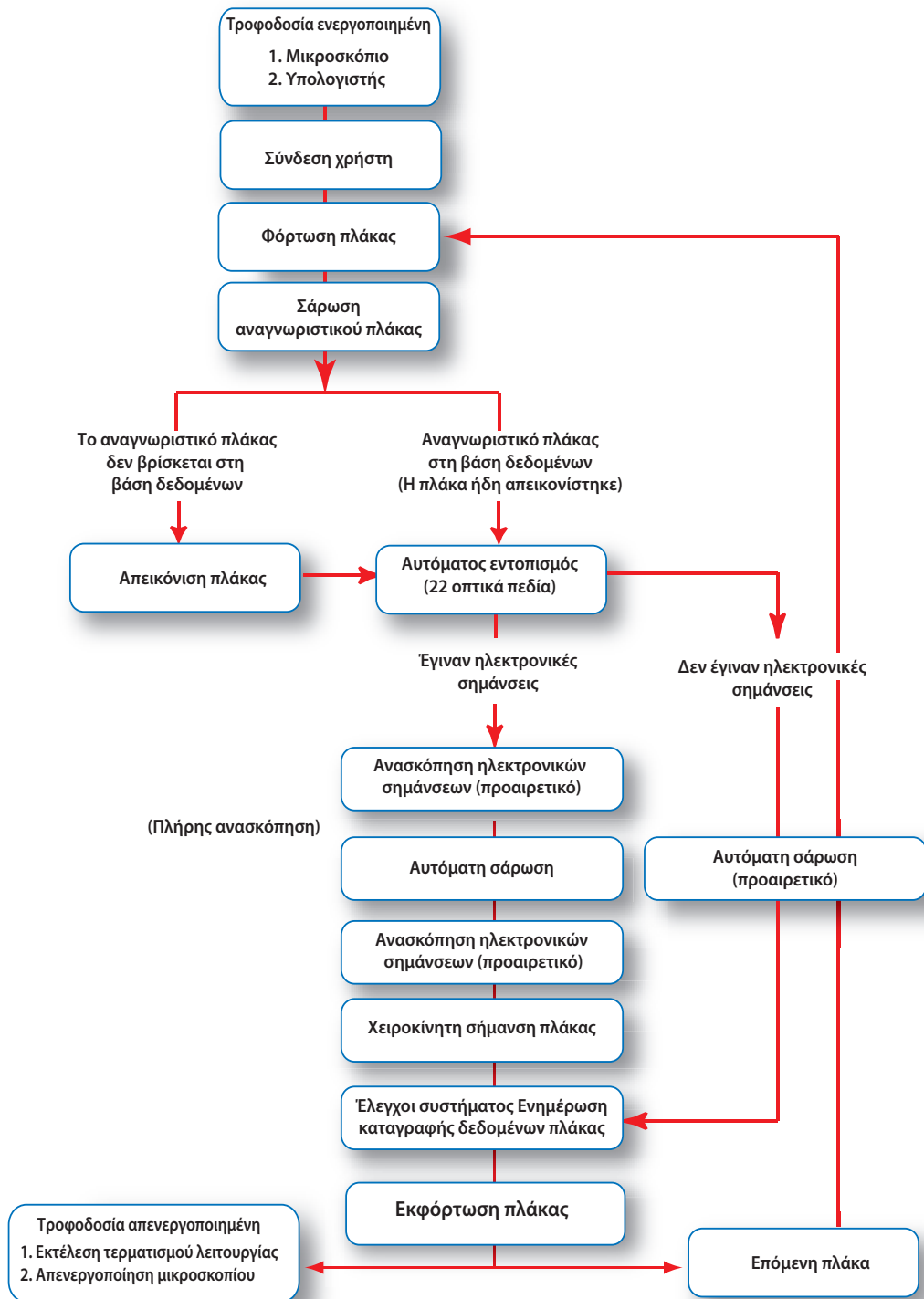
Η μη αυτόματη ανασκόπηση αναφέρεται σε μια πλάκα στην οποία:

- τα δεδομένα πλάκας ασθενούς δεν ανακτώνται από ή δεν έχουν κοινοποιηθεί στη βάση δεδομένων
- μια ανασκόπηση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας πραγματοποιείται από τον κυτταροτεχνολόγο, με χειροκίνητο χειρισμό του φωτισμού, της εστίασης, της μεγέθυνσης και της κίνησης τράπεζας
- το αρχείο δεδομένων πλάκας στη βάση δεδομένων δεν ενημερώνεται

Αρχείο δεδομένων πλάκας

Το αρχείο δεδομένων πλάκας είναι η συγκέντρωση όλων των συμβάντων απεικόνισης και ανασκόπησης που παρουσιάζει η αντικειμενοφόρος πλάκα. Οι αναφορές περίληψης χρήσης και αναζήτησης αντικειμενοφόρων πλακών δημιουργούνται από δεδομένα που βρίσκονται στο αρχείο δεδομένων πλάκας. Ένα αρχείο δεδομένων πλάκας δημιουργείται όταν ένα έγκυρο αναγνωριστικό πλάκας γίνεται αποδεκτό στη βάση δεδομένων του Integrated Imager. Τα στοιχεία που σχετίζονται με το αρχείο δεδομένων πλάκας περιλαμβάνουν:

- Σφραγίδα ημερομηνίας/ώρας κατά την έναρξη και τη λήξη της απεικόνισης (ακόμη και αν η απεικόνιση ήταν ανεπιτυχής)
- Σειριακός αριθμός του Integrated Imager που απεικόνισε την πλάκα
- Συντεταγμένες καθοδηγητικού σημείου
- Συντεταγμένες οπτικού πεδίου
- Σφραγίδα ημερομηνίας/ώρας όταν ξεκίνησε και τελείωσε η ανασκόπηση πλάκας (συμπεριλαμβανομένων των επόμενων ανασκοπήσεων)
- Σειριακός αριθμός του Integrated Imager που ανασκόπησε την πλάκα
- Αναγνωριστικό χειριστή για κάθε ανασκόπηση της πλάκας (συμπεριλαμβανομένων των επόμενων ανασκοπήσεων)
- Κατάσταση εάν η αυτόματη σάρωση ολοκληρώθηκε για κάθε ανασκόπηση
- Συντεταγμένες ηλεκτρονικής σήμανσης



Εικόνα 4-1 Τυπική διαδικασία ανασκόπησης πλάκας

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Προετοιμασμένες πλάκες μικροσκοπίου ThipPrep™ Pap Test

Integrated Imager

Στυλό σήμανσης για σήμανση πλάκας

Σημαντικές σημειώσεις λειτουργίας:

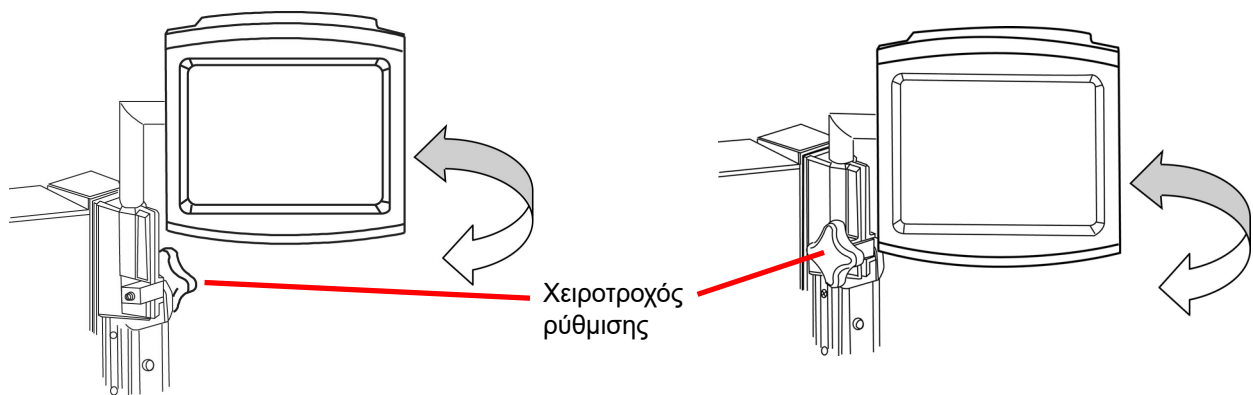
- Μια πλάκα μπορεί να απεικονιστεί μόνο μία φορά σε ένα Integrated Imager.
- Το μέσο στερέωσης πρέπει να στεγνώσει καλά.
- Η ετικέτα πρέπει να είναι κατάλληλη για το ThinPrep™ Integrated Imager (ανατρέξτε στη σελίδα 3.15).
- Διατηρείτε πάντα το όργανο στη σωστή ευθυγράμμιση του Koehler (ανατρέξτε στη σελίδα 5.2).
- Μην χρησιμοποιείτε φίλτρα στον συλλέκτη ή στους φακούς - αυτό θα επηρεάσει την σωστή απεικόνιση της πλάκας.
- Κατά τη διάρκεια της απεικόνισης πλακών διατηρήστε την κίνηση ή τους κραδασμούς κοντά στο όργανο στο ελάχιστο.
- Μια πλάκα πρέπει να υποβληθεί σε ανασκόπηση στο ίδιο Integrated Imager που χρησιμοποιήθηκε για την απεικόνισή της.
- Σήμανση της πλάκας - οι πλάκες επισημαίνονται χειροκίνητα από τον κυτταροτεχνολόγο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εργαστηρίου σας για τη σήμανση πλακών. Συνιστάται να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον ο Αυτόματος Εντοπισμός πριν από οποιαδήποτε φυσική σήμανση.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΑΦΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ

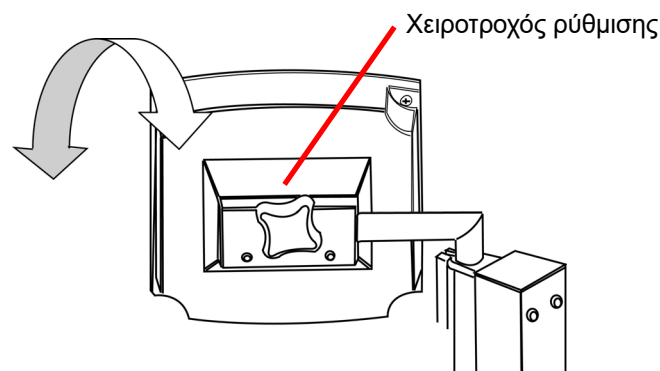
Οθόνη αφής

Η οθόνη αφής μπορεί να ρυθμιστεί ψηλότερα ή χαμηλότερα από την επιφάνεια εργασίας σύροντάς την πάνω ή κάτω κατά μήκος της ράγας στερέωσης. Η οθόνη θα παραμείνει στο ύψος στο οποίο την αφήσατε. Το εύρος είναι μεταξύ 5 έως 12 ίντσες πάνω από την επιφάνεια εργασίας.

Η οριζόντια ή κάθετη κλίση της οθόνης αφής μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να ταιριάζει στις προτιμήσεις του χρήστη. Βλ. Εικόνα 4-2. Περιστρέψτε τον χειροτροχό ρύθμισης για να χαλαρώσετε και να ρυθμίσετε την κλίση και, στη συνέχεια, σφίξτε τον χειροτροχό όταν η οθόνη βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.



Ρυθμίστε την κλίση του κάθετου άξονα χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ρύθμισης στο πάνω μέρος της ράγας.

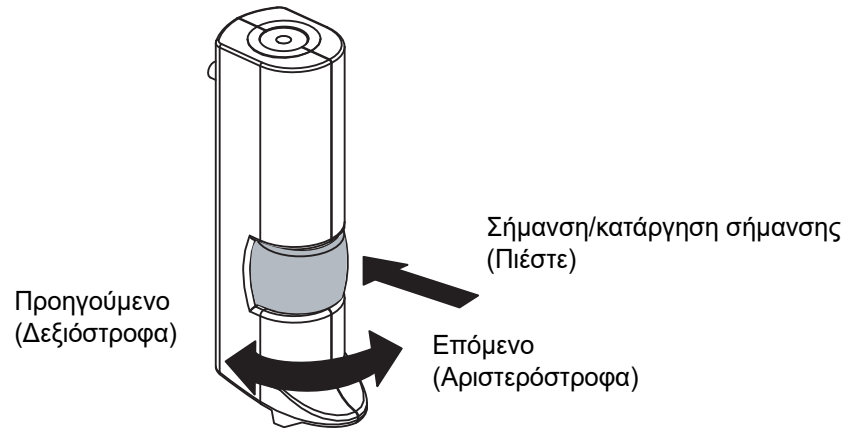


Ρυθμίστε την κλίση του οριζόντιου άξονα χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ρύθμισης στο πίσω μέρος της οθόνης.

Εικόνα 4-2 Ρύθμιση οριζόντιου και κάθετου άξονα οθόνης αφής (εμφανίζονται δύο διαμορφώσεις πλαισίου μικροσκοπίου)

Χειριστήριο επισκόπησης

Το χειριστήριο επισκόπησης έχει έναν τροχό κύλισης που λειτουργεί σαν τον τροχό κύλισης που βρίσκεται σε ένα ποντίκι υπολογιστή. Επιτρέπει στον χειριστή να εκτελέσει τις κύριες λειτουργίες επισκόπησης (Επόμενο, Προηγούμενο, Σήμανση) χωρίς να χρειάζεται να πάρει τα μάτια του από τα προσοφθάλμια.



Εικόνα 4-3 Το χειριστήριο επισκόπησης

Οι λειτουργίες επισκόπησης είναι:

- Επόμενο** χρησιμοποιείται για τη μετάβαση από τη μία λειτουργία στην άλλη
χρησιμοποιείται για παύση/συνέχιση της κίνησης της τράπεζας κατά τη διάρκεια της αυτόματης σάρωσης
χρησιμοποιείται για την προσαρμογή των ρυθμίσεων προτίμησης χρήστη
- Προηγούμενο** χρησιμοποιείται για επιστροφή στα οπτικά πεδία κατά τη διάρκεια της επισκόπησης
χρησιμοποιείται για την προσαρμογή των ρυθμίσεων προτίμησης χρήστη
- Σήμανση** χρησιμοποιείται για την ηλεκτρονική σήμανση ή κατάργηση σήμανσης περιοχών για επισκόπηση ή τοποθέτηση κουκκίδας

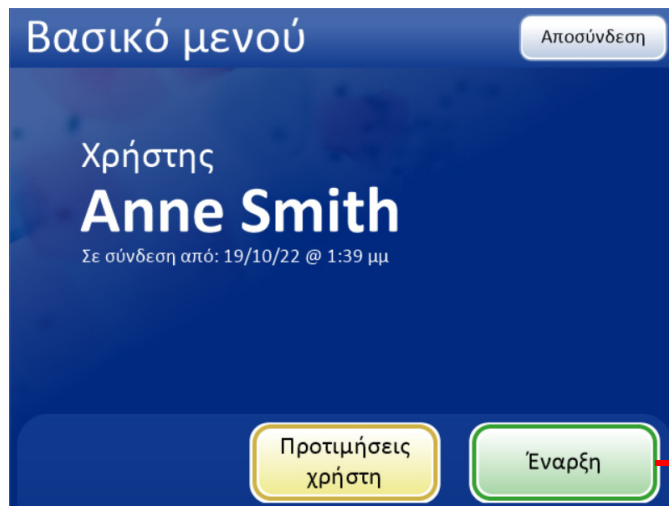
4

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΠΛΑΚΑΣ

Για να ξεκινήσετε την απεικόνιση μιας πλάκας, συνδεθείτε στο σύστημα με ένα έγκυρο αναγνωριστικό χρήστη. Πατήστε το κουμπί **Έναρξη**.



Πατήστε το κουμπί **Έναρξη**.

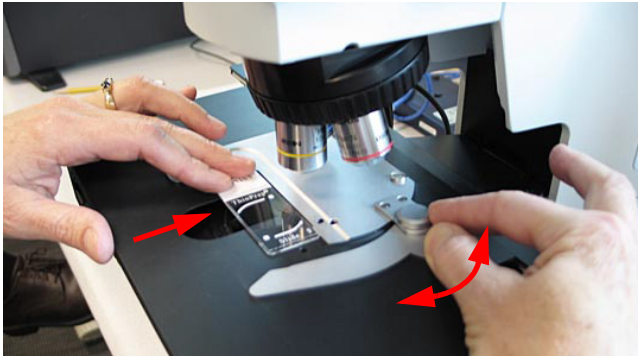
Εικόνα 4-4 Σύνδεση και Έναρξη

Το μήνυμα στην οθόνη ζητά να φορτωθεί μια πλάκα στην τράπεζα.

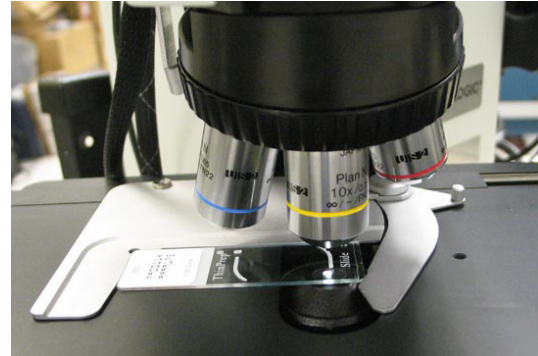


Εικόνα 4-5 Οθόνη Φορτώστε αντικειμενοφόρο πλάκα

Τοποθετήστε μια πλάκα στη βάση συγκράτησης πλάκας στην τράπεζα. (Βλ. Εικόνα 4-6.) Με τον δεξιό αντίχειρά σας στο κουμπί του κλιπ πλάκας, ανοίξτε το κλιπ πλάκας. Με το αριστερό σας χέρι, φορτώστε την πλάκα στην τράπεζα με την ετικέτα στα αριστερά. Αφήστε το κουμπί, επιτρέποντας στο κλιπ πλάκας να ασφαλίσει την πλάκα στη βάση συγκράτησης για την καλύτερη καταγραφή. Δεν απαιτείται περαιτέρω ρύθμιση της πλάκας ή του κλιπ.



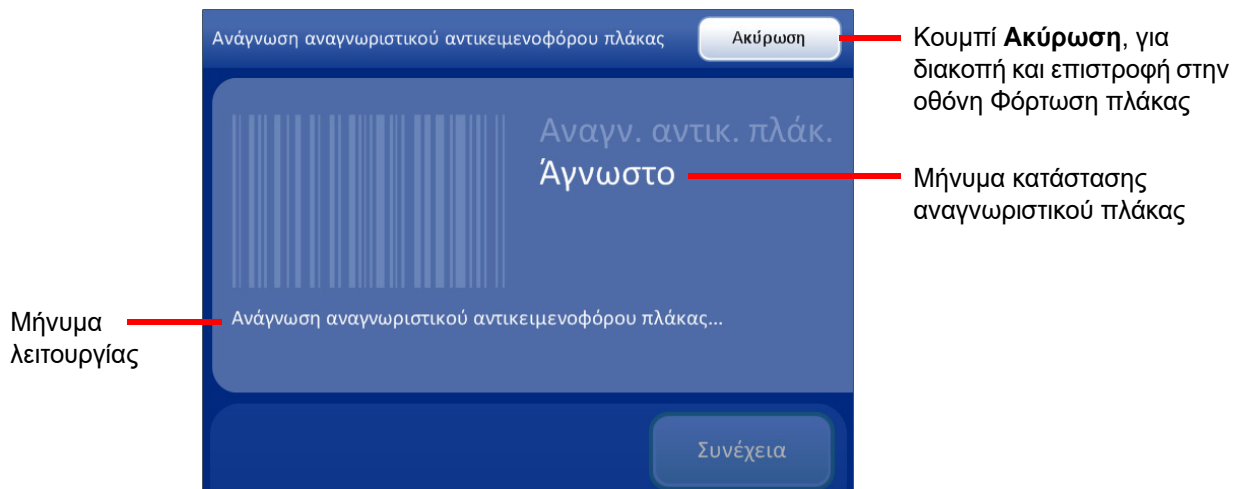
Χρησιμοποιήστε το κουμπί για να ανοίξετε το κλιπ πλακών. Φόρτωση πλάκας. Αφήστε το κλιπ πλακών.



Μια φορτωμένη πλάκα

Εικόνα 4-6 Φόρτωση πλάκας

Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** όταν είστε έτοιμοι. Το σύστημα σαρώνει το αναγνωριστικό της πλάκας και το συγκρίνει με τη βάση δεδομένων. Εάν το αναγνωριστικό πλάκας έχει αποδεκτή μορφή και δεν βρίσκεται στη βάση δεδομένων, το σύστημα αρχίζει αμέσως να απεικονίζει την πλάκα. (Εικόνα 4-7.)

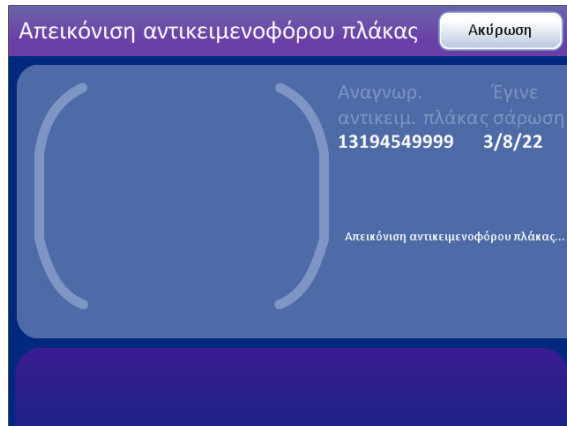


Εικόνα 4-7 Ανάγνωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας

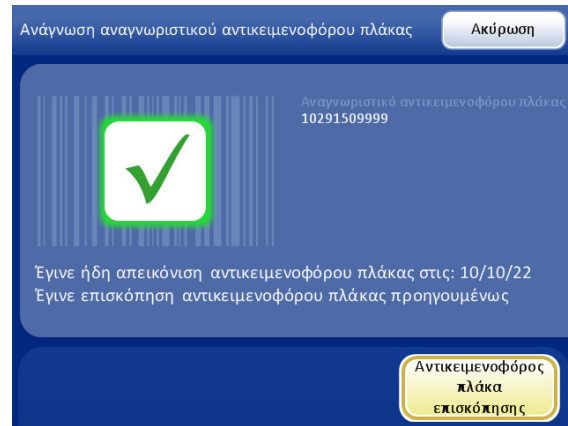


ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Εάν το αναγνωριστικό της πλάκας βρίσκεται ήδη στη βάση δεδομένων, ένα μήνυμα θα το δηλώσει. Η επισκόπηση είναι διαθέσιμη ως επιλογή ή η επισκόπηση πλάκας μπορεί να ακυρωθεί. Βλ. Εικόνα 4-8.



Εάν το αναγνωριστικό της πλάκας διαβαστεί επιτυχώς και όχι στη βάση δεδομένων, το Integrated Imager ξεκινά αμέσως την απεικόνιση της πλάκας. Πατήστε το κουμπί **Ακύρωση** για να ακυρώσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην οθόνη Φορτώστε αντικειμενοφόρο πλάκα.

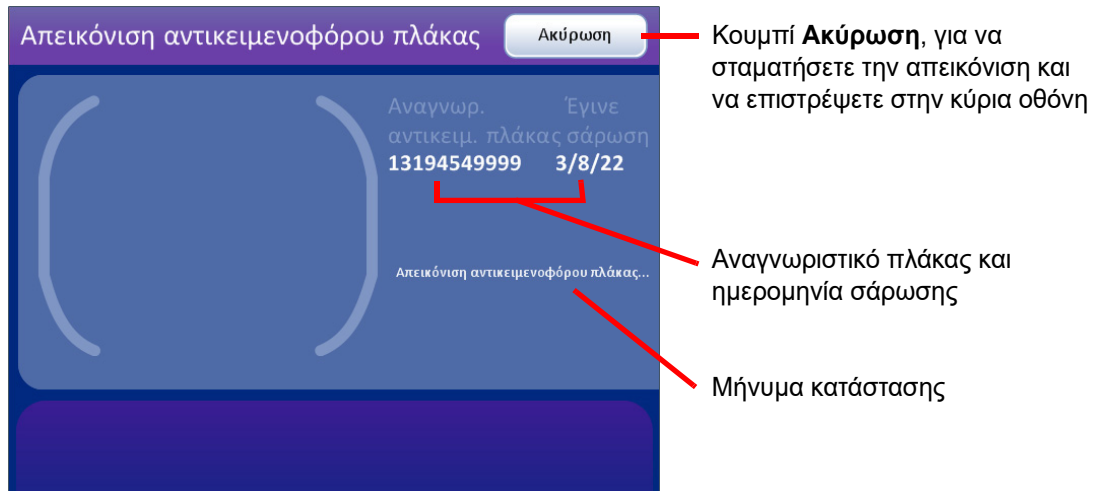


Εάν το αναγνωριστικό της πλάκας έχει διαβαστεί επιτυχώς, αλλά βρίσκεται ήδη στη βάση δεδομένων, οι επιλογές είναι να ελέγξετε ή να ακυρώσετε την πλάκα. Βλ. «ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΛΑΚΑΣ» στη σελίδα 4.13. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6, Αντιμετώπιση προβλημάτων εάν εμφανίζεται οποιοδήποτε άλλο μήνυμα.

Εικόνα 4-8 Ανάγνωση αποτελεσμάτων αναγνωριστικών των πλακών

Σημείωση: Μια πλάκα μπορεί να έχει απεικονιστεί και να έχει ήδη υποβληθεί σε επισκόπηση ή μια πλάκα να έχει απεικονιστεί και να μην έχει υποβληθεί σε επισκόπηση. Σε κάθε περίπτωση, οι επιλογές είναι να κάνετε επισκόπηση στην πλάκα ή να την ακυρώσετε.

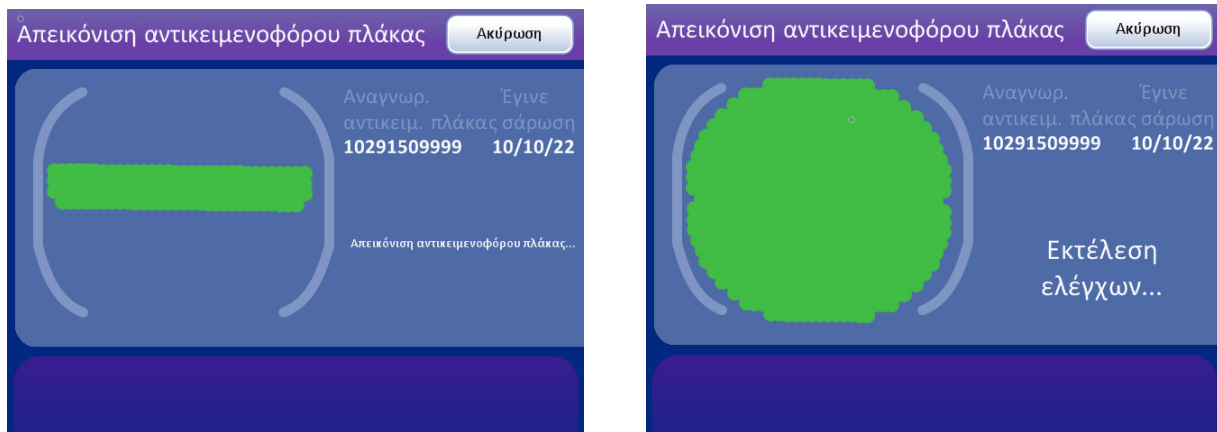
Μην κοιτάτε μέσα από τα διοφθάλμια ενώ το σύστημα απεικονίζει μια πλάκα. Το φως αναβοσβήνει γρήγορα ενώ πραγματοποιείται η απεικόνιση. Μην χτυπάτε το όργανο ενώ απεικονίζετε μια πλάκα.



Εικόνα 4-9 Οθόνη Απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας

Το Integrated Imager απεικονίζει την κυτταρική κηλίδα.

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις εστίασης και φωτισμού για την απεικόνιση, το σύστημα απενεργοποιεί τον χειροκίνητο έλεγχο των χειροτροχών ελέγχου άξονα X, Y, της τράπεζας, καθώς και τους χειροτροχούς εστίασης και ρύθμισης φωτός. Ο χειροκίνητος έλεγχος επανέρχεται στον χειριστή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απεικόνισης.



Κατά τη διάρκεια της απεικόνισης, μια πράσινη γραμμή προόδου αντιπροσωπεύει πόσο από την κυτταρική κηλίδα έχει απεικονιστεί.

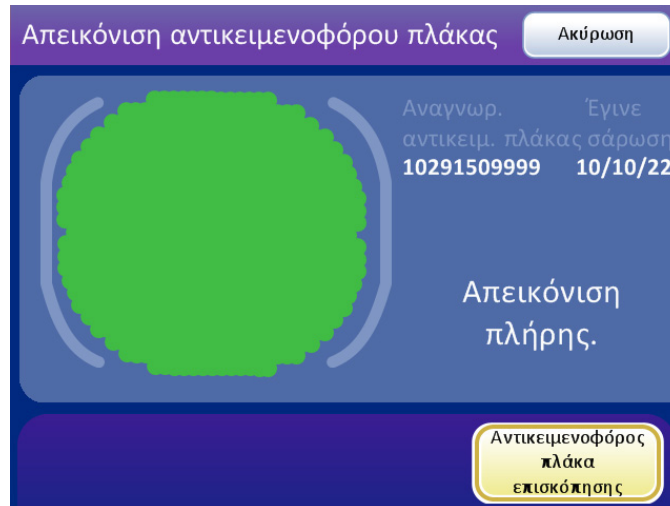
Όταν η κυτταρική κηλίδα απεικονιστεί, το Integrated Imager εκτελεί λειτουργικούς ελέγχους πριν από την ολοκλήρωση.

Εικόνα 4-10 Διαδικασία Απεικόνισης αντικειμενοφόρου πλάκας



ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Μην αφαιρείτε την πλάκα από την τράπεζα κατά τη διάρκεια της απεικόνισης. Για ακύρωση της απεικόνισης, πατήστε το κουμπί **Ακύρωση**.



Εικόνα 4-11 Απεικόνιση πλήρης

Το μήνυμα Απεικόνιση πλήρης εμφανίζεται μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της απεικόνισης της κυτταρικής κηλίδας. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6, Αντιμετώπιση προβλημάτων για οποιοδήποτε άλλο μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί. Αγγίξτε το κουμπί **Αντικειμενοφόρος πλάκα επισκόπησης** για να συνεχίσετε.

Το λογισμικό μεταβαίνει αμέσως στην ανασκόπηση πλακών, ξεκινώντας με την ακολουθία Αυτόματου εντοπισμού.

Εάν υπάρχει λόγος να μην συνεχίσετε αμέσως με την ανασκόπηση της πλάκας, πατήστε το κουμπί **Ακύρωση** για να τερματίσετε τη συνεδρία και να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη. Η πλάκα μπορεί να αφαιρεθεί από την τράπεζα. Η ανασκόπηση της πλάκας μπορεί να γίνει αργότερα. Το αρχείο δεδομένων πλάκας θα αντικατοπτρίζει ότι η απεικόνιση ολοκληρώθηκε αλλά δεν πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της πλάκας.

Εάν πρόκειται να γίνει ανασκόπηση της πλάκας, ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΛΑΚΑΣ

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της επισκόπησης πλάκας, ο κυτταροτεχνολόγος μπορεί να προχωρήσει μέσα από όλα τα οπτικά πεδία στον Αυτόματο εντοπισμό χωρίς να κοιτάζει μακριά από το μικροσκόπιο. Ο τροχός κύλισης του χειριστηρίου επισκόπησης έχει τις ίδιες λειτουργίες ελέγχου που εμφανίζονται ως κουμπιά αφής στη διεπαφή χρήστη. Η διεπαφή χρήστη είναι μόνο μια γραφική αναπαράσταση της διαδικασίας επισκόπησης. Η εισαγωγή οθόνης αφής απαιτείται μόνο κατά τη μετάβαση από τον Αυτόματο εντοπισμό στην Αυτόματη σάρωση, όπως περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα.

Αυτόματος εντοπισμός

Η λειτουργία Αυτόματου Εντοπισμού παρουσιάζει τα 22 πεδία ενδιαφέροντος που έχουν εντοπιστεί από στο Integrated Imager. Τα πεδία παρουσιάζονται με γεωγραφική σειρά, καθώς βρίσκονται στην πλάκα, χωρίς καμία σημασία στην κατάταξη. Ο κυτταροτεχνολόγος πρέπει να σαρώσει ολόκληρο το οπτικό πεδίο για καθένα από τα 22 πεδία που παρουσιάζονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σάρωση ολόκληρου του οπτικού πεδίου.

Κάθε πεδίο παρουσιάζεται σε μεγέθυνση 10X. Σε κάθε θέση ο χειριστής μπορεί να:

- εστιάζει όπως απαιτείται
- μεταβεί μη αυτόματα σε διαφορετικό φακό
- μετακινηθεί γύρω από την κυτταρική κηλίδα χρησιμοποιώντας τους χειροτροχούς ελέγχου τράπεζας
- επιστρέψει στην προηγούμενη τοποθεσία πατώντας **Προηγ.** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο ελέγχου επισκόπησης ή την οθόνη αφής
- προσθέσει και να αφαιρέσει ηλεκτρονικές σημάνσεις πατώντας **Σημάδι** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο ελέγχου επισκόπησης ή την οθόνη αφής

Για να προχωρήσει στην επόμενη τοποθεσία, ο φακός 10X πρέπει να βρίσκεται στη θέση εμπλοκής.

Πατήστε **Επόμενο** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο επισκόπησης ή την οθόνη αφής.

Σημείωση: Η ταχύτητα μετακίνησης της τράπεζας από τοποθεσία σε τοποθεσία όταν χρησιμοποιείται **Επόμενο** ή **Προηγ.** είναι μια προτίμηση με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ταχύτητα αυτόματου εντοπισμού» στη σελίδα 3.42.

4

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

22 πεδία ενδιαφέροντος παρουσιάζονται γραφικά.

Καθώς μεταβαίνει σε κάθε τοποθεσία, η κουκκίδα αλλάζει από πράσινο σε μπλε:

Κουμπί **Προηγ.**, για να πάτε προς τα πίσω κατά ένα οπτικό πεδίο

Κουμπί **Επόμενο**, για να προχωρήσετε στο επόμενο οπτικό πεδίο

Κουμπί **Σημάδι**, για να επισημάνετε ηλεκτρονικά μια περιοχή ενδιαφέροντος



Κουμπί **Ακύρωση**, για να τερματίσετε την ανασκόπηση της πλάκας και να επιστρέψετε στην οθόνη Φόρτωση πλάκας

Το αναγνωριστικό πλάκας και η ημερομηνία απεικόνισης

Αριθμός ηλεκτρονικών σημάτων που έχουν γίνει

Τρέχουσα περιοχή - ποιο οπτικό πεδίο παρουσιάζεται

Αυτόματος εντοπισμός σε εξέλιξη, οι ηλεκτρονικές σημάσεις εμφανίζονται ως κίτρινη κουκκίδα με x.



Αριθμός ηλεκτρονικών σημάτων που έχουν γίνει

Τρέχουσα περιοχή - ποιο οπτικό πεδίο παρουσιάζεται

Μην αφαιρείτε την πλάκα από την τράπεζα κατά τη διάρκεια του Αυτόματου Εντοπισμού. Για να τερματίσετε την ανασκόπηση της πλάκας πριν τελειώσετε, πατήστε το κουμπί **Ακύρωση**.

Εικόνα 4-12 Οθόνη Αυτόματος εντοπισμός

Δείκτης σημαδιού

Ο δείκτης σημαδιού ρυθμίζεται στις Προτιμήσεις χρήστη είτε ως αναλαμπή στο οπτικό πεδίο είτε ως ηχητικό μπιπ (σελίδα 3.45).

Όταν πατήσετε το χειριστήριο επισκόπησης ή την οθόνη αφής για να δημιουργήσετε ένα σημάδι, η ένδειξη θα αναβοσβήνει ή θα ηχήσει μία φορά. Εάν πιέσετε ξανά για να καταργήσετε το σημάδι της περιοχής, η ένδειξη αναβοσβήνει ή ηχεί δύο φορές, για διαφοροποίηση.

Σημείωση: Το ίδιο μπιπ που υποδεικνύει σημάδι/κατάργηση σημαδιού είναι το ηχητικό σήμα για τον ηχητικό συναγερμό. Η ένταση του μπιπ ρυθμίζεται μέσω της προτίμησης χρήστη (σελίδα 3.44). Αναλαμπή και μπιπ δεν μπορούν να συμβούν μαζί.



Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρωμένος με σημάδια



Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρωμένος χωρίς σημάδια

Εικόνα 4-13 Ο Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρώθηκε

Όταν εμφανιστούν και τα 22 πεδία, θα ακουστεί ένα ηχητικό μπιπ. Η οθόνη δείχνει ότι η λειτουργία αυτόματου εντοπισμού έχει ολοκληρωθεί. Το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση παύσης. Μπορείτε να μεταβείτε σε προηγούμενες τοποθεσίες και να συνεχίσετε να επισημαίνετε και να καταργείτε το σημάδι. Βλ. Εικόνα 4-13.

Σημείωση: Εάν υποδεικνύεται έλεγχος για επάρκεια δείγματος ή υποδεικνύεται ενδοτραχηλικό συστατικό, κάντε το τώρα πριν φύγετε από τον Αυτόματο εντοπισμό. Βλ. την επόμενη ενότητα.



Επάρκεια δειγμάτων

Αφού παρουσιάσετε τα 22 πεδία ενδιαφέροντος στη λειτουργία Αυτόματου εντοπισμού, η τράπεζα τοποθετεί την κυτταρική κηλίδα στη θέση 6:00 (στην τράπεζα) και σταματά. (Στη διεπαφή χρήστη, η διαδρομή μέσω των οπτικών πεδίων καταργείται.) Βλ. Εικόνα 4-14.



Εικόνα 4-14 Τράπεζα στη θέση για έλεγχο επάρκειας δείγματος

Το σύστημα δεν καθορίζει την επάρκεια δείγματος, χρησιμοποιήστε το τυπικό πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας. Για να εκτιμηθεί η κυτταροβρίθεια του παρασκευάσματος σε ελάχιστα κυτταρικά δείγματα, μπορεί να πραγματοποιηθεί έλεγχος επάρκειας δείγματος. Σύμφωνα με τα κριτήρια Bethesda¹, τουλάχιστον 10 πεδία πρέπει να καταμετρηθούν κατά μήκος μιας διαμέτρου της κυτταρικής κηλίδας που περιλαμβάνει το κέντρο. Ανάλογα με τον φακό του μικροσκοπίου που χρησιμοποιείται, χρησιμοποιήστε το παρακάτω διάγραμμα και μετρήστε τον μέσο αριθμό κυττάρων σε κάθε πεδίο.

Χρησιμοποιήστε τους χειροτροχούς ελέγχου τράπεζας για να διασχίσετε την κυτταρική κηλίδα.

		FN 22 Προσοφθάλμιο/Φακός 10X		FN 22 Προσοφθάλμιο/Φακός 40X	
ΠΡΟΕΤ ΔΙΑΜ (mm)	ΕΜΒΑΔΟΝ (mm ²)	Συνολικός αριθμός πεδίων	Αριθμός κυττάρων ανά πεδίο για 5.000 συνολικά	Συνολικός αριθμός πεδίων	Αριθμός κυττάρων ανά πεδίο για 5.000 συνολικά
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Μόλις ολοκληρωθεί ο Αυτόματος Εντοπισμός, ο χειριστής μπορεί να πατήσει το κουμπί **Συνέχεια** για να προχωρήσει σε:

- Αυτόματη σάρωση εάν έγιναν σημάδια ή επιθυμείτε περαιτέρω επισκόπηση
- επισκόπηση ηλεκτρονικών σημαδιών
- ολοκληρώστε την επισκόπηση αν δεν έγιναν σημάδια και δεν απαιτείται περαιτέρω επισκόπηση (βλ. σελίδα 4.21)
- πατήστε το κουμπί **Ακύρωση** για να ακυρώσετε την επισκόπηση (Δεν θα γραφτούν δεδομένα επισκόπησης πλάκας στη βάση δεδομένων.)

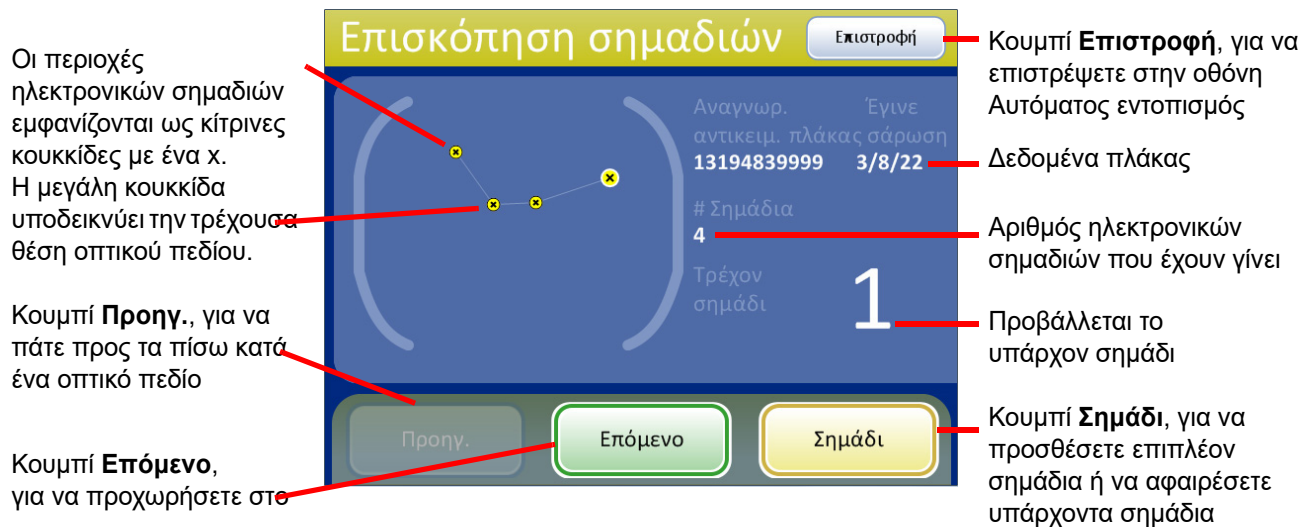


Εικόνα 4-15 Ο Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρώθηκε - Συνέχεια



Επισκόπηση σημαδιών

Εάν τα ηλεκτρονικά σημάδια έγιναν κατά την επισκόπηση των 22 πεδίων ενδιαφέροντος, μπορούν να ελεγχθούν πριν προχωρήσετε στην αυτόματη σάρωση. Το βήμα αυτό είναι προαιρετικό. Πατήστε το κουμπί **Επισκόπηση σημαδιών** στην οθόνη αφής. Η τράπεζα θα παρουσιάζει τα σημάδια με τη σειρά που έγιναν. Χρησιμοποιήστε **Επόμενο** και **Προηγ.** για να μετακινηθείτε μεταξύ των θέσεων. Ενδέχεται να προστεθούν ή να διαγραφούν σημάδια αυτήν τη στιγμή.



Εικόνα 4-16 Οθόνη Επισκόπηση σημαδιών

Αυτόματη σάρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αυτόματη σάρωση πρέπει να ολοκληρωθεί εάν έχουν γίνει ηλεκτρονικά σημάδια.

Εάν τα ηλεκτρονικά σημάδια έγιναν κατά την ανασκόπηση των 22 πεδίων ενδιαφέροντος, απαιτείται επισκόπηση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας. Εάν δεν έγιναν σημάδια, η σάρωση ολόκληρης της κυτταρικής κηλίδας είναι διαθέσιμη αλλά δεν απαιτείται.

Το χαρακτηριστικό Αυτόματης σάρωσης παρουσιάζει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα σε μια καθορισμένη διαδρομή με φακό 10X. Κατά την αυτόματη σάρωση, ο χειριστής μπορεί κάνει τα ακόλουθα:

- εστίαση ανάλογα με τις ανάγκες
- παύση και συνέχιση της κίνησης της τράπεζας
- μετάβαση μη αυτόματα σε διαφορετικό φακό
- μετακίνηση γύρω από την κυτταρική κηλίδα χρησιμοποιώντας τους χειροτροχούς ελέγχου τράπεζας
- να προχωρήσει στην επόμενη τοποθεσία πατώντας το κουμπί **Επόμενο** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο επισκόπησης ή την οθόνη αφής
- επιστρέψει στην προηγούμενη τοποθεσία πατώντας το κουμπί **Προηγ.** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο ελέγχου επισκόπησης ή την οθόνη αφής (σε αυτόματη ή ημιαυτόματη λειτουργία)

- να προσθέσει και να αφαιρέσει ηλεκτρονικά σημάδια πατώντας το κουμπί **Σημάδι** χρησιμοποιώντας το χειριστήριο ελέγχου επισκόπησης ή την οθόνη αφής

Σημείωση: Οι προτιμήσεις για τη λειτουργία σάρωσης πρέπει να ρυθμιστούν εκ των προτέρων, στο μενού προτιμήσεων χρήστη (δηλαδή, τύπος σάρωσης, ταχύτητα, επικάλυψη κ.λπ.). Ανατρέξτε στην ενότητα «Προτιμήσεις χρήστη» χρήστη στη σελίδα 3.35.

Για να ξεκινήσετε, στην οθόνη Ο Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρώθηκε, πατήστε το κουμπί **Συνέχεια**.



Στη διάρκεια της σάρωσης



Παύση στη διάρκεια της σάρωσης

Εικόνα 4-17 Οθόνη Αυτόματη σάρωση (εμφανίζεται ο τύπος αυτόματης σάρωσης)

Ανάλογα με τον τύπο της λειτουργίας σάρωσης που έχει επιλεγεί, η κίνηση της τράπεζας ενεργοποιείται από τον χρήστη ή ελέγχεται αυτόματα. Χρησιμοποιήστε τον τροχό κύλισης στο χειριστήριο επισκόπησης ή τα κουμπιά στην οθόνη αφής για παύση και συνέχιση της κίνησης της τράπεζας όπως θέλετε. Για όλες τις λειτουργίες, η αλλαγή του φακού θα σταματήσει τη σάρωση. Η σάρωση δεν μπορεί να συνεχιστεί έως ότου ο φακός 10X είναι στη θέση του. Τα ηλεκτρονικά σημάδια μπορούν να προστεθούν, να αφαιρεθούν ή να αφεθούν ως έχουν.

- **Αυτόματη έναρξη/διακοπή λειτουργίας:** η τράπεζα μετακινείται και σταματά αυτόματα. Για να επιβάλλετε μια παύση για να δείτε ένα αντικείμενο περισσότερο ή για χειροκίνητο ελιγμό στην κυτταρική κηλίδα, μετακινήστε τον τροχό κύλισης προς τα εμπρός για παύση και ξανά προς τα εμπρός για συνέχιση. Για να δημιουργήσετε ένα ηλεκτρονικό σημάδι, διακόψτε προσωρινά τη σάρωση και πατήστε τον τροχό κύλισης.
- **Ημιαυτόματη έναρξη/διακοπή λειτουργίας:** η τράπεζα μετακινείται μόνο στο επόμενο οπτικό πεδίο από τον χειριστή. Μετακινήστε τον τροχό κύλισης προς τα εμπρός για κάθε κίνηση της τράπεζας. Μετακινήστε τον τροχό κύλισης προς τα πίσω για να μεταβείτε σε προηγούμενη προβολή. Πατήστε τον τροχό κύλισης για να κάνετε ένα ηλεκτρονικό σημάδι.
- **Μη αυτόματη +:** ο χειριστής κινείται κατά μήκος κάθε σειράς χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ελέγχου τράπεζας. Είστε περιορισμένοι σε αυτήν τη σειρά μέχρι να φτάσετε στο τέλος και, στη συνέχεια, το όργανο μεταβαίνει αυτόματα στην επόμενη σειρά. Για χειροκίνητο χειρισμό σε ένα αντικείμενο κατά τη διάρκεια της αυτόματης σάρωσης, μετακινήστε τον τροχό κύλισης προς τα εμπρός για παύση της αυτόματης σάρωσης. Μετακινήστε ξανά τον τροχό κύλισης προς τα εμπρός, για να συνεχίσετε την Αυτόματη σάρωση. Για να δημιουργήσετε ένα ηλεκτρονικό σημάδι, διακόψτε προσωρινά τη σάρωση και πατήστε τον τροχό κύλισης.

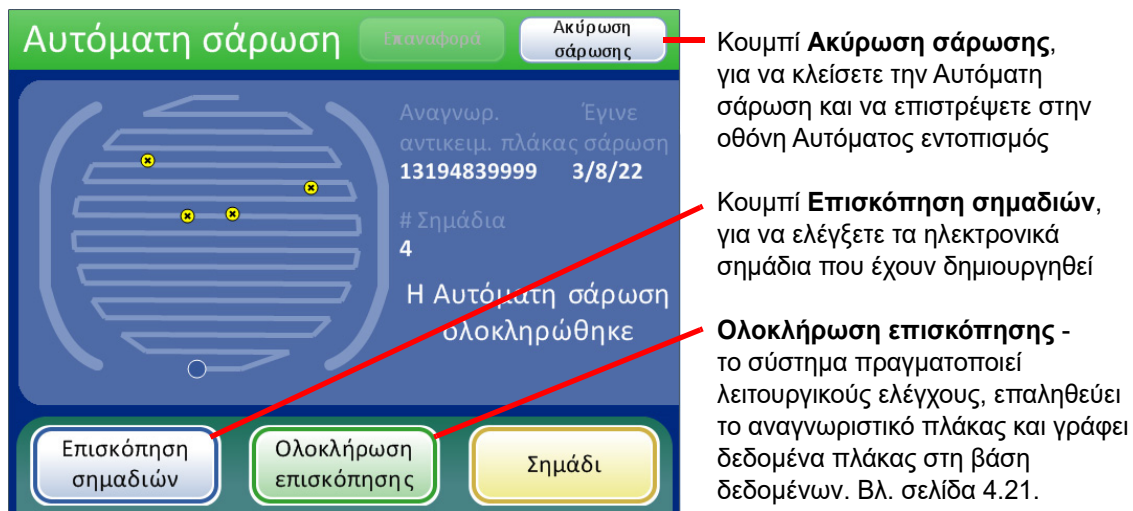
4

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Όταν σαρωθεί ολόκληρη η κυτταρική κηλίδα, θα ακουστεί ένα ηχητικό μπιπ. Για να ολοκληρώσετε την επισκόπηση, αγγίξτε το κουμπί **Ολοκλήρωση επισκόπησης** στην οθόνη αφής. Βλ. Εικόνα 4-18.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε την πλάκα από την τράπεζα κατά τη διάρκεια του Αυτόματης σάρωσης. Για να τερματίσετε την Αυτόματη σάρωση πριν τελειώσετε, πατήστε το κουμπί **Ακύρωση σάρωσης**.

Η διεπαφή χρήστη επιστρέφει στην οθόνη Ολοκλήρωση αυτόματου εντοπισμού.



Εικόνα 4-18 Η Αυτόματη σάρωση ολοκληρώθηκε

Ο χειριστής μπορεί να κάνει τα ακόλουθα:

- να πατήσει το **Επισκόπηση σημαδιών** για να δει ξανά τις θέσεις με ηλεκτρονικό σημάδι
- να επισημάνει μη αυτόματα την πλάκα

Σημείωση: Για ευκολότερη σήμανση της πλάκας με το στυλό σήμανσης, πατήστε το κουμπί **Επισκόπηση σημαδιών** και κάντε το σημάδι μόλις εμφανιστεί κάθε τοποθεσία.

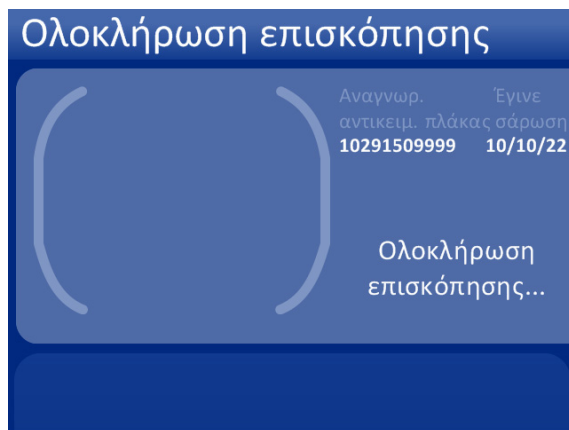
- πατήστε **Ολοκλήρωση επισκόπησης** για να αποθηκεύσετε τα δεδομένα επισκόπησης της πλάκας στη βάση δεδομένων και να επιστρέψετε στην οθόνη Φορτώστε αντικειμενοφόρο πλάκα.
- πατήστε **Ακύρωση** για τερματισμό της επισκόπησης πλάκας και επιστροφή στην κύρια οθόνη. Το αρχείο δεδομένων πλάκας δεν θα ενημερώνεται με δεδομένα από τη συνεδρία επισκόπησης.

Ολοκλήρωση της επισκόπησης

Εάν η επισκόπηση της πλάκας έχει ολοκληρωθεί, πατήστε το κουμπί **Ολοκλήρωση επισκόπησης**.

Σημείωση: Εάν δεν έγιναν ηλεκτρονικά σημάδια κατά τη διάρκεια του Αυτόματου Εντοπισμού, η επισκόπηση μπορεί να ολοκληρωθεί αφού δείτε τα 22 πεδία ενδιαφέροντος. Εάν έγιναν ηλεκτρονικά σημάδια κατά τη διάρκεια του Αυτόματου Εντοπισμού, η επισκόπηση πρέπει να ολοκληρωθεί μετά την εκτέλεση της Αυτόματης σάρωσης.

Το όργανο θα ελέγξει τα καθοδηγητικά σημεία και θα σαρώσει το αναγνωριστικό πλάκας. Τα δεδομένα επισκόπησης πλάκας γράφονται στη βάση δεδομένων. Η τράπεζα μετακινείται στη θέση φόρτωσης/εκφόρτωσης της πλάκας και η οθόνη μεταβαίνει στην οθόνη Φορτώστε αντικειμενοφόρο πλάκα. Βλ. Εικόνα 4-19. Η πλάκα μπορεί να αφαιρεθεί από την τράπεζα.



Το όργανο πραγματοποιεί λειτουργικούς ελέγχους.



Η οθόνη σας ζητά να φορτώσετε την επόμενη πλάκα.

Εικόνα 4-19 Ολοκλήρωση της επισκόπησης πλάκας

Εάν μια άλλη πλάκα είναι έτοιμη για επισκόπηση, φορτώστε την στην τράπεζα και πατήστε το κουμπί **Συνέχεια**.

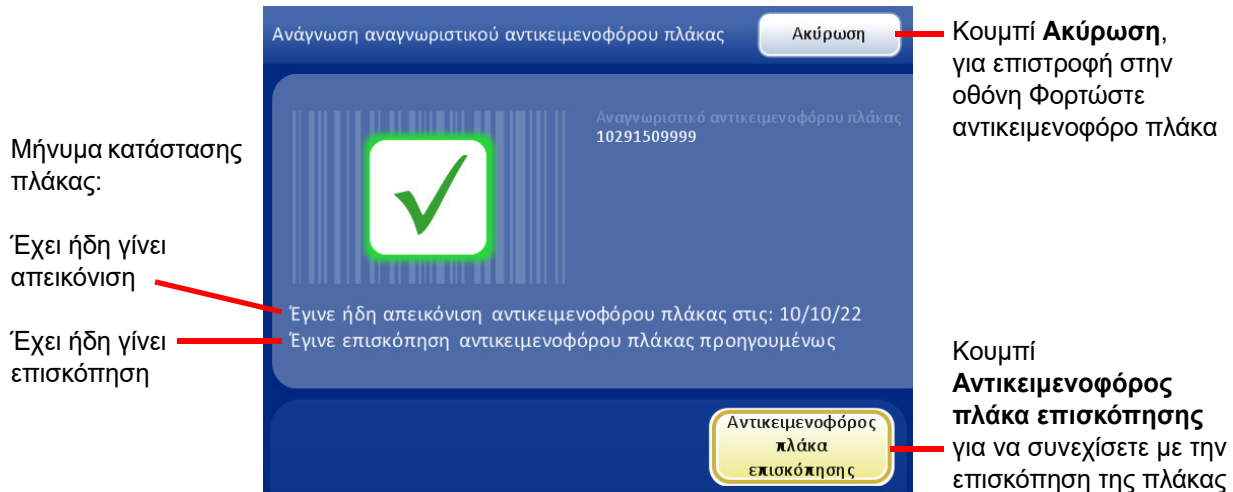
Εάν δεν έχει απεικονιστεί η πλάκα, το Integrated Imager θα προβεί σε αυτόματη απεικόνιση. (Ανατρέξτε στο «Απεικόνιση» στη σελίδα 4.1.)

Εάν η διαφάνεια έχει ήδη απεικονιστεί, εμφανίζεται το κουμπί **Αντικειμενοφόρος πλάκα επισκόπησης**. (Βλ. εικόνα 4.8.)



Επακόλουθη ανασκόπηση

Εάν έχει ήδη γίνει απεικόνιση στην πλάκα και επισκόπηση, η επισκόπηση μπορεί να επαναληφθεί. Όταν σαρώνεται το αναγνωριστικό πλάκας, το αρχείο δεδομένων πλάκας λαμβάνεται από τη βάση δεδομένων. Βλ. Εικόνα 4-20.



Εικόνα 4-20 Έγινε επισκόπηση αντικειμενοφόρου πλάκας προηγουμένως

Πατήστε το κουμπί **Αντικειμενοφόρος πλάκα επισκόπησης** για να συνεχίσετε με την ανασκόπηση της πλάκας. Η ανασκόπηση γίνεται με την ίδια σειρά όπως και η αρχική ανασκόπηση: Αυτόματος εντοπισμός και έπειτα αυτόματη σάρωση με δυνατότητα αναθεώρησης των σημαδιών. Η αυτόματη σάρωση και ο αυτόματος εντοπισμός είναι προαιρετικά κατά τη διάρκεια μιας επόμενης επόμενης επισκόπησης.



Εικόνα 4-21 Αυτόματος εντοπισμός κατά την επακόλουθη επισκόπηση

Ο Αυτόματος Εντοπισμός παρουσιάζει τα ίδια 22 πεδία ενδιαφέροντος που έχουν εντοπιστεί από το Integrated Imager. (Οι συντεταγμένες αποθηκεύονται ως μέρος του αρχείου δεδομένων πλάκας.) Εάν έχουν γίνει ηλεκτρονικές σημάνσεις κατά τη διάρκεια προηγούμενων ανασκοπήσεων, υποδεικνύονται ως επισημασμένες περιοχές στη διεπαφή γραφικών.

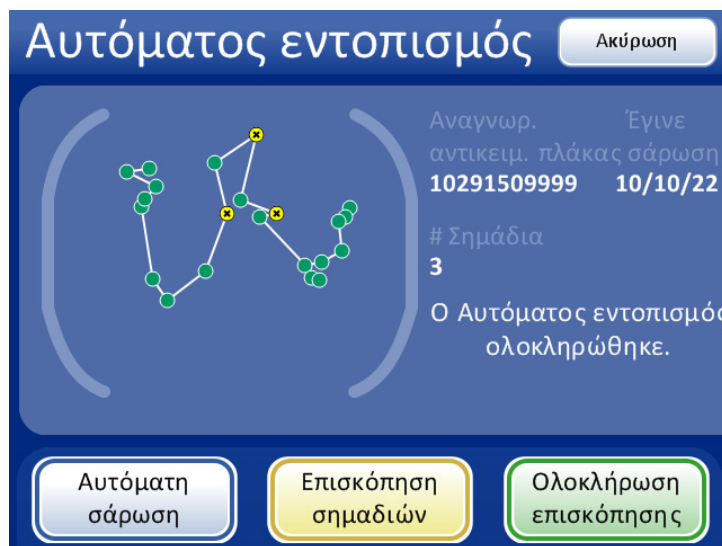
Ενδέχεται να προστεθούν περισσότερες ηλεκτρονικές σημάνσεις, έως 30 συνολικά σε μια πλάκα. Δεν μπορούν να εξαλειφθούν προηγούμενες ηλεκτρονικές σημάνσεις.

Ο χειριστής μπορεί να επανεξετάσει τις σημάνσεις, να πραγματοποιήσει αυτόματη σάρωση, να ολοκληρώσει την ανασκόπηση ή να μεταβεί στην οθόνη ολοκλήρωσης αυτόματου εντοπισμού.

Για να αποχωρήσετε από τον Αυτόματο εντοπισμό πριν από την προβολή και των 22 οπτικών πεδίων, πατήστε το κουμπί **Παράλειψη**. Αυτό θα μεταβεί στην οθόνη Ο Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρώθηκε (Εικόνα 4-22).

Με την ολοκλήρωση ενός επόμενου Αυτόματου Εντοπισμού, ο χειριστής μπορεί:

- να κάνει Αυτόματη σάρωση για να ελέγξει αν έγιναν σημάδια ή να προχωρήσει σε περαιτέρω ανασκόπηση
- να προχωρήσει σε επισκόπηση των ηλεκτρονικών σημαδιών
- να ολοκληρώσει την επισκόπηση αν δεν έγιναν σημάδια και δεν απαιτείται περαιτέρω επισκόπηση
- να πατήσει το κουμπί **Ακύρωση** για να ακυρώσει την επισκόπηση (Δεν θα γραφτούν δεδομένα επισκόπησης πλάκας στη βάση δεδομένων.)



Εικόνα 4-22 Ο Αυτόματος εντοπισμός ολοκληρώθηκε - Επακόλουθη επισκόπηση ανασκόπηση

4

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Κατά τη διάρκεια της αυτόματης σάρωσης μιας επόμενης επισκόπησης, ο χειριστής μπορεί να επανεξετάσει τα σημάδια, να διακόψει και να συνεχίσει τη σάρωση, να επισημάνει ηλεκτρονικά και να καταργήσει σημάδια σε νέες θέσεις. (Τα ηλεκτρονικά σημάδια από προηγούμενες επισκοπήσεις δεν μπορούν να διαγραφούν.) Το κουμπί **Ακύρωση σάρωσης** θα ακυρώσει τη σάρωση και θα μεταβεί στην οθόνη Ολοκλήρωση αυτόματου εντοπισμού. Βλ. Εικόνα 4-23.



Στη διάρκεια της σάρωσης

Παύση στη διάρκεια της σάρωσης

Εικόνα 4-23 Αυτόματη σάρωση - Επακόλουθη επισκόπηση ανασκόπηση

Το αρχείο δεδομένων πλάκας θα ενημερωθεί ώστε να αντικατοπτρίζει:

- Τη σφραγίδα ώρας/ημερομηνίας που εγγράφηκε στη βάση δεδομένων κατά τη στιγμή της επισκόπησης της πλάκας
- Το αναγνωριστικό χρήστη του χειριστή που πραγματοποίησε την επισκόπηση
- Συντεταγμένες τυχόν ηλεκτρονικών σημαδιών που προστέθηκαν κατά την επισκόπηση



ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΛΑΚΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ THINPREP

Εάν το Integrated Imager χρησιμοποιείται για την προβολή πλακών εκτός του Integrated Imager, η τροφοδοσία πρέπει να είναι ενεργοποιημένη προκειμένου ο ελεγκτής να τροφοδοτήσει τον φωτισμό, την τράπεζα και τα χειριστήρια άξονα X, Y της τράπεζας.

Η κίνηση της τράπεζας, η εστίαση, η μεγέθυνση και ο φωτισμός ρυθμίζονται μη αυτόματα από τον χρήστη. Ακολουθήστε τα εργαστηριακά σας πρωτόκολλα για το χειρισμό και τη διαλογή πλακών που δεν προορίζονται για χρήση με το Integrated Imager.

5. Συντήρηση

5. Συντήρηση

Κεφάλαιο πέντε

Συντήρηση

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες σε βαμμένες ή πλαστικές επιφάνειες.

Όταν δεν χρησιμοποιείτε το μικροσκόπιο, διατηρήστε το καλυμμένο με το παρεχόμενο κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη.

Σκουπίζετε το εξωτερικό περίβλημα του μικροσκοπίου κάθε μήνα ή όποτε χρειάζεται με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, βρεγμένο με νερό.

Καθαρίστε τα προσοφθάλμια και τους φακούς, όποτε χρειάζεται, με χαρτί για φακούς.

Χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι ή μια μπατονέτα με σφουγγαράκι, καθαρίστε τη βάση συγκράτησης της πλάκας, τις άκρες καταγραφής πλάκας και την επάνω επιφάνεια της τράπεζας με ξυλόλιο ή κατάλληλο διαλύτη που θα απομακρύνει το μέσο στερέωσης. (Μην αφήνετε να στάξει το καθαριστικό σε βαμμένες επιφάνειες ή πλαστικό.) Αφαιρέστε τυχόν σκόνη γυαλιού από αυτές τις περιοχές.

Η επάνω επιφάνεια της βάσης συγκράτησης της πλάκας έχει διατρήσεις που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή λειτουργικών ελέγχων όταν το Integrated Imager απεικονίζει πλάκες. Είναι πολύ σημαντικό οι πλάκες να μην έχουν σκόνη ή υπολείμματα. Βλ. Εικόνα 5-1. Χρησιμοποιήστε ένα δοχείο συμπυκνωμένου αέρα για να απομακρύνετε οποιοδήποτε υλικό που μπορεί να κατακάτσει ή να μπλοκάρει αυτές τις οπές.

Επιπλέον, χρησιμοποιήστε συμπυκνωμένο αέρα για να απομακρύνετε τη σκόνη από τον φακό του συλλέκτη και την επάνω επιφάνεια του φακού του συμπυκνωτή.

Σημείωση: Για συστήματα με λευκό πλαστικό δακτύλιο που καλύπτει τον φακό του συμπυκνωτή, φροντίστε να μην χάσετε τον δακτύλιο. Είτε αφαιρέστε τον πριν απομακρύνετε τη σκόνη με τον αέρα, είτε κρατήστε τον με το δάχτυλό σας ενώ καθαρίζετε.

5

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ



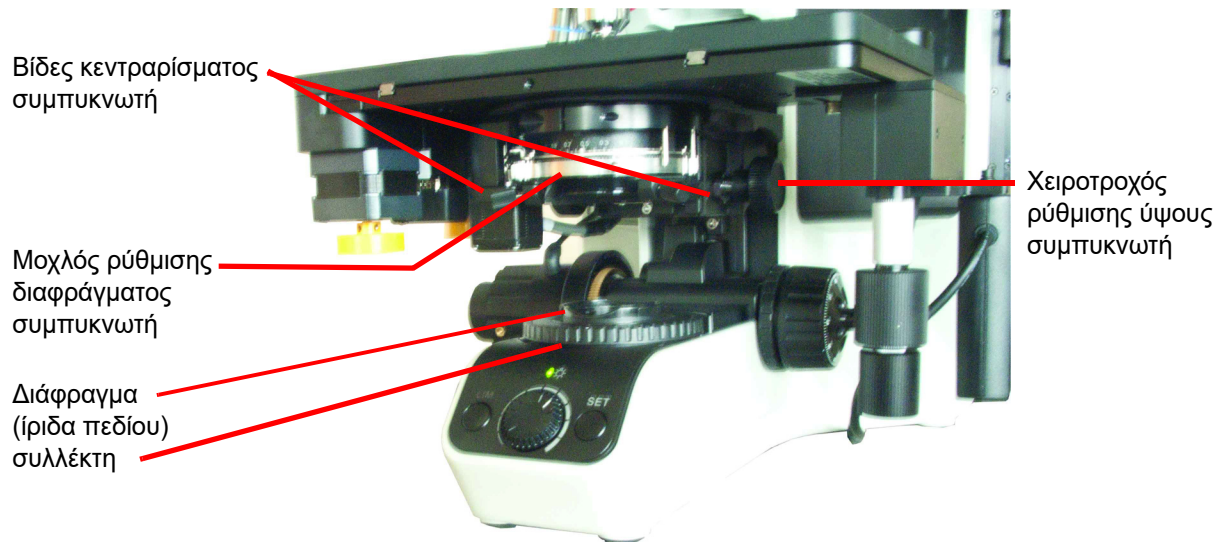
Εικόνα 5-1 Στοιχεία λειτουργικού ελέγχου που πρέπει να διατηρούνται καθαρά

Σημείωση: Μην αποσυνδέετε ή αφαιρείτε τυχόν καλύμματα ή καπάκια που υπάρχουν στο μικροσκόπιο, τον ελεγκτή ή τον υπολογιστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ B

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ KOEHLER

Η διατήρηση του Integrated Imager σε καλή ευθυγράμμιση Koehler θα βοηθήσει στη βελτιστοποίηση του κατάλληλου φωτισμού και της αντίθεσης για τις πλάκες απεικόνισης. Αυτό βοηθά τον κυτταροτεχνολόγο στην ανασκόπηση της πλάκας μειώνοντας το ξένο φως.



Εικόνα 5-2 Ευθυγράμμιση Koehler

1. Τοποθετήστε μια πλάκα με χρωματισμένα κύτταρα στη βάση συγκράτησης της πλάκας (με την ετικέτα της πλάκας προς τα αριστερά).
2. Εστιάστε στα κύτταρα χρησιμοποιώντας τον φακό 10X και παρατηρώντας μέσω του προσοφθάλμιου σταθερής εστίασης στα δεξιά.
3. Μειώστε τον συλλέκτη (ίριδα πεδίου) στη μικρότερη διάμετρο του ανοίγματος περιστρέφοντας το κολάρο του διαφράγματος.
4. Εστιάστε (οξύνετε την αντίθεση των άκρων του ανοίγματος) ρυθμίζοντας το ύψος του συμπυκνωτή πάνω ή κάτω χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό ρύθμισης ύψους του συμπυκνωτή.
5. Ανοίξτε το διάφραγμα συλλέκτη (ίριδα πεδίου) μέχρι να είναι ελαφρώς μικρότερο από το οπτικό πεδίο.
6. Περιστρέψτε τις δύο βίδες κεντραρίσματος του συμπυκνωτή για να κεντράρετε το διάφραγμα.
7. Ανοίξτε το διάφραγμα συλλέκτη μέχρι να εξαφανιστεί απλώς από την προβολή.
8. Ρυθμίστε το άνοιγμα του συμπυκνωτή για να επιτύχετε την επιθυμητή αντίθεση μετακινώντας τον μοχλό ρύθμισης του διαφράγματος συμπυκνωτή αριστερά ή δεξιά για να κλείσετε ή να ανοίξετε το διάφραγμα.



ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κεφάλαιο έξι

Αντιμέτωπιση προβλημάτων

Μια κατάσταση σφάλματος που προκύπτει κατά τη λειτουργία του Integrated Imager μπορεί να είναι ανακτήσιμη ή μη ανακτήσιμη. Εμφανίζεται ένα μήνυμα στον χειριστή στη διεπαφή χρήσης της οθόνης αφής. Για τα μη ανακτήσιμα σφάλματα απαιτείται επανεκκίνηση του συστήματος.

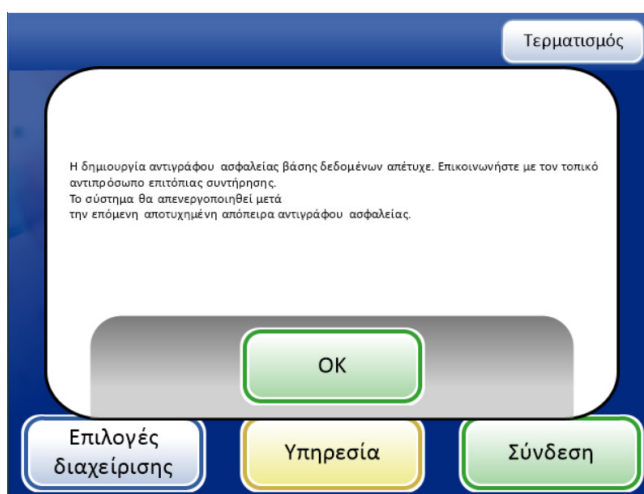
ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Το Integrated Imager διενεργεί αυτόματα προγραμματισμένη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων στις 2:00 π.μ. Αν το όργανο απενεργοποιηθεί, τότε η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων γίνεται την επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί, εάν έχει περάσει η ώρα 2:00 π.μ.

Εάν η αυτόματη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων αποτύχει, εμφανίζεται ένα μήνυμα (Εικόνα 6-1.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης.

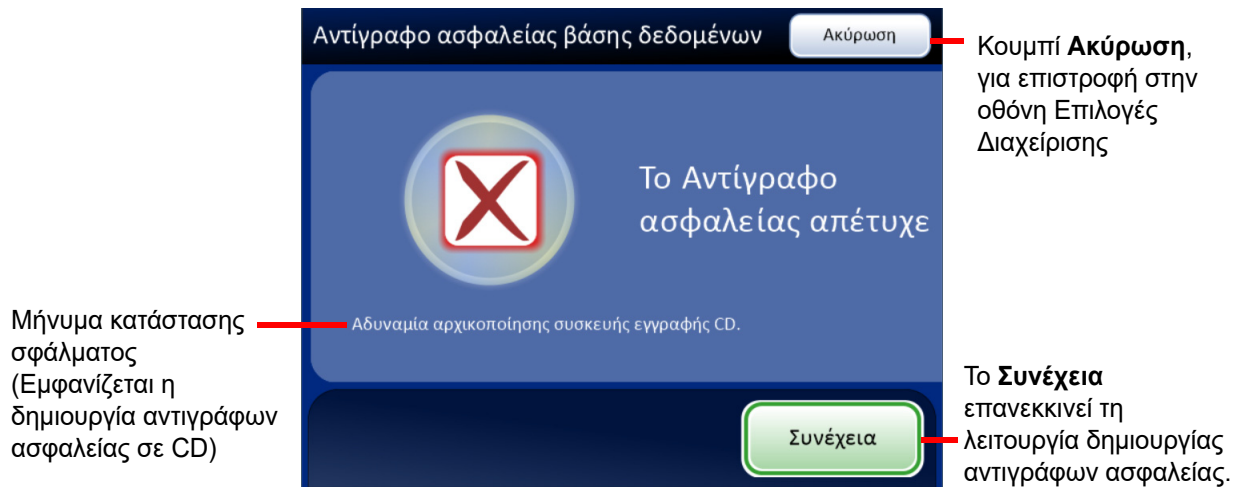


Εικόνα 6-1 Μήνυμα Το Αντίγραφο ασφαλείας απέτυχε

Σύμφωνα με τις οδηγίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο επιτόπιας συντήρησης. (Βλ. Κεφάλαιο 7, Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης, για επικοινωνία με την Τεχνική υποστήριξη.)

Μόλις πατηθεί το κουμπί **OK**, μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση και επισκόπηση πλακών. Ωστόσο, εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί έως την επόμενη φορά που θα δημιουργηθεί αντίγραφο ασφαλείας, το σύστημα θα κλειδώσει και θα χρειαστεί παρέμβαση τεχνικού.

ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



Εικόνα 6-2 Οθόνη Η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων απέτυχε

Μήνυμα κατάστασης σφάλματος	Πιθανή αιτία/ενέργεια
Αδυναμία αρχικοποίησης συσκευής εγγραφής CD	Πρόβλημα με τον υπολογιστή. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.
Πρόέκυψε σφάλμα βάσης δεδομένων κατά τη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας	Πρόβλημα με τον υπολογιστή. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.
Αποτυχία εγγραφής δεδομένων στο μέσο	Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος είναι CD ROM και όχι DVD. Επιβεβαιώστε ότι ο δίσκος είναι κενός και ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη μονάδα δίσκου. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.
Φορτώστε ένα εγγράψιμο CD στον οδηγό	Η μονάδα CD είναι άδεια ή το σύστημα δεν αναγνωρίζει το δίσκο.
Το μέσο είναι κλειδωμένο	Το συρτάρι CD ή η συσκευή USB είναι σε χρήση. Περιμένετε να το ξεκλειδώσει ο υπολογιστής.
Το μέσο δεν είναι κενό	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο κενά CD.
Το μέσο δεν είναι έτοιμο	Η μονάδα CD ή η θύρα USB είναι κενή ή το σύστημα δεν αναγνωρίζει τον δίσκο. Η συσκευή USB δεν έχει αρκετή μνήμη. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή USB με επαρκή ελεύθερο χώρο.
Το μέσο δεν είναι εγγράψιμο	Το CD ή το USB δεν πρέπει να είναι Read Only. Χρησιμοποιείτε μόνο εγγράψιμα μέσα.
Μη αναμενόμενο σφάλμα αντιγράφου ασφαλείας	Πρόβλημα με τον υπολογιστή. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Γ

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΥ ΠΛΑΚΑΣ

Όταν τοποθετείται μια αντικειμενοφόρος πλάκα στην τράπεζα και επιλέγεται το πλήκτρο **Έναρξη**, το Integrated Imager διαβάζει το αναγνωριστικό πλάκας μέσω της συσκευής ανάγνωσης αναγνωριστικών. Ένα αναγνωριστικό πλάκας που διαβάζεται αλλά θεωρείται άκυρο δεν υποβάλλεται σε απεικόνιση ή επισκόπηση. Ένα αναγνωριστικό μπορεί να θεωρηθεί μη έγκυρο για τους εξής λόγους:

- Ο αριθμός του αναγνωριστικού πλάκας δεν περιέχει τον σωστό αριθμό ψηφίων
Για τις ετικέτες με μορφή OCR απαιτούνται 14 ψηφία με μορφή 7 ψηφίων πάνω από 7 ψηφία (7-over-7) ανά σειρά (ανατρέξτε στο «Μορφή ετικέτας» στη σελίδα 3.15).
Για τις ετικέτες με μορφή γραμμωτού κώδικα απαιτούνται ειδικοί χαρακτήρες και μήκος, ανάλογα με τον τύπο του γραμμωτού κώδικα (ανατρέξτε στο Πίνακας 3.1, «Περιορισμοί αντικειμενοφόρου πλάκας με βάση τη συμβολογία γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιείται», στη σελίδα 16).
- Η ετικέτα είναι κατεστραμμένη, δυσανάγνωστη ή λείπει.
- Η ετικέτα με μορφή OCR μπορεί να έχει ελλiptές ή εσφαλμένο CRC (τα τελευταία τρία ψηφία της μορφής 14 ψηφίων).

Πατήστε το κουμπί **OK** για να διαγράψετε το μήνυμα από την οθόνη. Ελέγξτε τη μορφή της ετικέτας.

ΕΝΟΤΗΤΑ
ΔΑΠΟΤΥΧΙΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΥ ΠΛΑΚΑΣ

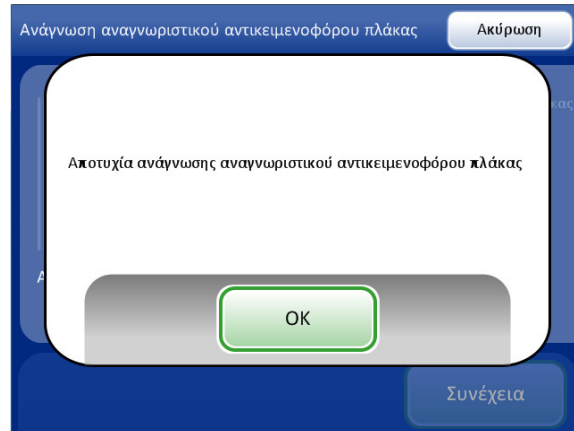
Όταν τοποθετείται μια αντικειμενοφόρος πλάκα στην τράπεζα και επιλέγεται το πλήκτρο **Έναρξη**, ο το Integrated Imager διαβάζει το αναγνωριστικό πλάκας μέσω της συσκευής ανάγνωσης αναγνωριστικών. Η ανάγνωση του αναγνωριστικού μιας πλάκας μπορεί να αποτύχει εάν:

- Η μορφή ετικέτας δεν συμφωνεί με τη μορφή που έχει επιλεγεί στις Ρυθμίσεις συστήματος. (Ανατρέξτε στο «Μορφή ετικέτας» στη σελίδα 3.15.) Για παράδειγμα, μπορεί να επιλεγεί μορφή γραμμωτού κώδικα, ενώ στην πλάκα υπάρχει ετικέτα OCR.
- Η μορφή ετικέτας δεν είναι συμβατή με το σύστημα.
- Η ετικέτα είναι κατεστραμμένη, δυσανάγνωστη ή λείπει.
- Μηχανική βλάβη της συσκευής ανάγνωσης αναγνωριστικού πλακών

6

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν η προσπάθεια σάρωσης του αναγνωριστικού της πλάκας αποτύχει, εμφανίζεται ένα μήνυμα:

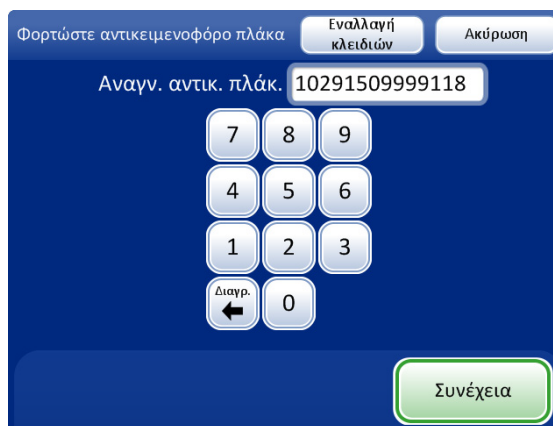


Εικόνα 6-3 Αποτυχία ανάγνωσης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας

Πατήστε το κουμπί **OK**. Το σύστημα θα παρουσιάσει ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο για να πληκτρολογήσετε ένα έγκυρο αναγνωριστικό πλάκας.

Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να πληκτρολογήσετε ολόκληρο το αναγνωριστικό πλάκας. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Εναλλαγή κλειδιών** για να χρησιμοποιήσετε ένα πληκτρολόγιο εάν το αναγνωριστικό πλάκας περιέχει αλφαριθμητικούς χαρακτήρες. Πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** όταν τελειώσετε. Βλ. Εικόνα 6-4.

Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για εισαγωγή του αναγνωριστικού πλάκας.

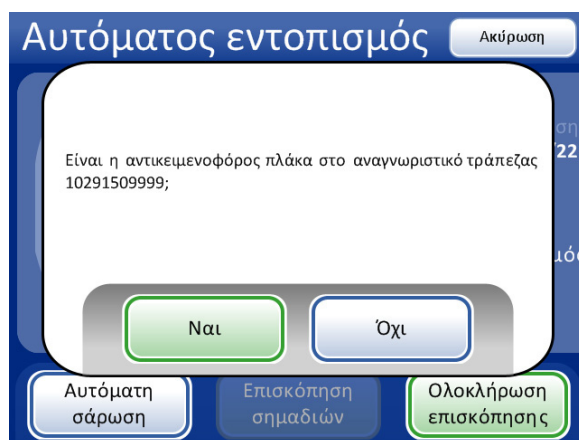


Εικόνα 6-4 Μη αυτόματη εισαγωγή του αναγνωριστικού πλάκας

Σημείωση: Το αναγνωριστικό πλάκας πρέπει να έχει έγκυρη μορφή για να χρησιμοποιηθεί στο Integrated Imager. Ανατρέξτε στο «Μορφή ετικέτας» στη σελίδα 3.15.

Εάν το αναγνωριστικό πλάκας είναι νέο στη βάση δεδομένων, το σύστημα θα ξεκινήσει την απεικόνιση της πλάκας. Εάν το αναγνωριστικό πλάκας βρίσκεται ήδη στη βάση δεδομένων, η οθόνη ανάγνωσης αναγνωριστικού πλάκας εμφανίζεται με ένα μήνυμα «έγινε ήδη απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας». (Βλ. Εικόνα 4-8.)

Προχωρήστε στην επισκόπηση της πλάκας ως συνήθως. Στο τέλος της επισκόπησης πλάκας, όταν το σύστημα θα σαρώσει κανονικά το αναγνωριστικό για να επιβεβαιώσει το αναγνωριστικό πλάκας, ένα μήνυμα προτρέπει τον χρήστη να επιβεβαιώσει το αναγνωριστικό πλάκας.



Εικόνα 6-5 Επιβεβαίωση του Αναγνωριστικού πλάκας

Πατήστε **Ναι** εάν το αναγνωριστικό πλάκας είναι σωστό. Η επισκόπηση της πλάκας ολοκληρώνεται και εμφανίζεται η οθόνη Φορτώστε αντικειμενοφόρο πλάκα.

Πατήστε **Όχι** εάν το αναγνωριστικό πλάκας δεν είναι σωστό. Τα δεδομένα επισκόπησης πλάκας δεν θα εγγραφούν στη βάση δεδομένων. Το αναγνωριστικό πλάκας πρέπει να συμφωνεί με τις καταγραφές του αρχείου σας.

Επικοινωνήστε με Τεχνική υποστήριξη εάν αυτό το σφάλμα επιμένει.



ΑΝΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΥ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ

Στο τέλος της επισκόπησης μιας πλάκας, το σύστημα σαρώνει το αναγνωριστικό της πλάκας και το συγκρίνει με το αναγνωριστικό που διάβασε στην αρχή της επισκόπησης. Εάν το αναγνωριστικό της πλάκας δεν ταιριάζει ή δεν μπορεί να αναγνωστεί, τα δεδομένα επισκόπησης δεν αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων και εμφανίζεται το συγκεκριμένο μήνυμα σφάλματος. Αυτό μπορεί να προκληθεί από:

- Αφαίρεση της πλάκας από την τράπεζα κατά τη διάρκεια της επισκόπησης
- Δυσλειτουργία της συσκευής ανάγνωσης του αναγνωριστικού πλακών



Σημείωση: Η σωστή προετοιμασία της πλάκας είναι πολύ σημαντική για την επιτυχία της απεικόνισης από το Integrated Imager. Εάν το εργαστήριό σας πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις διαδικασίες προετοιμασίας πλακών ThinPrep™, συμβουλευτείτε την κατάλληλη τεκμηρίωση χρήστη που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

Ανακτήσιμα σφάλματα

Τα ανακτήσιμα σφάλματα είναι σφάλματα συστήματος τα οποία μπορεί να ανακτήσει ο το Integrated Imager με την παρέμβαση του χρήστη. Συνήθως είναι σφάλματα που προκύπτουν κατά τη διαδικασία απεικόνισης πλακών. Μπορεί να οφείλονται σε:

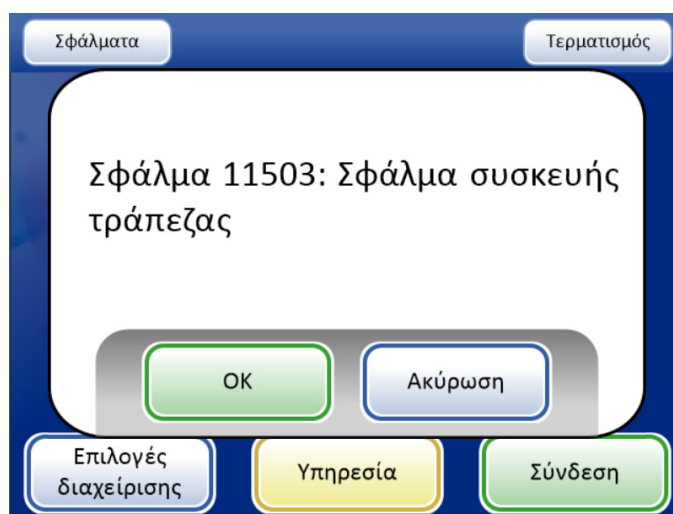
- προετοιμασία αντικειμενοφόρου πλάκας (ποιότητα αντικειμενοφόρου πλάκας)
 - δακτυλικά αποτυπώματα ή σκόνη στην αντικειμενοφόρο πλάκα
 - η ετικέτα της αντικειμενοφόρου πλάκας λείπει, είναι κατεστραμμένη ή δυσανάγνωστη
 - το μέσο στερέωσης έχει φυσαλίδες ή έχει συρθεί κάτω από την καλυπτρίδα
 - η κυτταρική κηλίδα είναι πολύ σκούρα ή πολύ ανοιχτή
 - η καλυπτρίδα έχει λάθος μέγεθος ή πάχος
- τοποθέτηση αντικειμενοφόρου πλάκας στην τράπεζα
 - η αντικειμενοφόρος πλάκα δεν εφάπτεται σφιχτά στις άκρες της βάσης συγκράτησης της αντικειμενοφόρου πλάκας
 - ο προσανατολισμός της αντικειμενοφόρου πλάκας είναι εσφαλμένος
 - η αντικειμενοφόρος πλάκα είναι κεκλιμένη ή ανώμαλη
 - η αντικειμενοφόρος πλάκα κινείται επειδή η τράπεζα είναι βρώμικη
- βιολογία πλάκας
 - το δείγμα είναι υπερβολικά πυκνό
 - το δείγμα είναι υπερβολικά ανεπαρκές
 - το δείγμα έχει τεχνουργήματα με κακό σχήμα
- σφάλμα οργάνου ή χειριστή
 - η προσαρμογή της τράπεζας δεν είναι σωστή
 - δεν έχει τοποθετηθεί φακός 10X
 - υπάρχει εμπόδιο που φράζει τη διαδρομή φωτός
 - υπάρχει εμπόδιο που φράζει τη συσκευή ανάγνωσης αναγνωριστικών πλάκας
 - αναντιστοιχία αναγνωριστικού πλάκας κατά την ολοκλήρωση της απεικόνισης
 - δυσλειτουργία του οργάνου
- σφάλμα βαθμονόμησης

Όταν εντοπιστεί μια τέτοια κατάσταση σφάλματος, το όργανο θα σταματήσει τη λειτουργία και θα εμφανίσει ένα μήνυμα στη διεπαφή χρήστη. Τα σφάλματα συστήματος καταγράφονται στο Αρχείο καταγραφής σφαλμάτων συστήματος. Τα σφάλματα που σχετίζονται με τις πλάκες περιλαμβάνονται στην Αναφορά ιστορικού χρήσης. Η πλάκα δεν πρόκειται να απεικονιστεί.

Μπορείτε να προσπαθήσετε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας. Εάν η δεύτερη απόπειρα οδηγήσει στο ίδιο σφάλμα, η πλάκα πρέπει να ελεγχθεί μη αυτόματα.

Μη ανακτήσιμα σφάλματα

Τα μη ανακτήσιμα σφάλματα είναι σφάλματα συστήματος που εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία του Integrated Imager. Το σύστημα θα σταματήσει τη λειτουργία και θα καταγράψει το σφάλμα στη βάση δεδομένων. Θα πρέπει να γίνει επανεκκίνηση του συστήματος για ανάκτηση. Για ορισμένα από αυτά τα σφάλματα ή επαναλαμβανόμενα σφάλματα θα χρειαστεί η παρέμβαση από τεχνικό στο χώρο του εργαστηρίου. Η Εικόνα 6-6 είναι ένα παράδειγμα μηνύματος σφάλματος.



Εικόνα 6-6 Παράδειγμα μη ανακτήσιμου σφάλματος

Εάν το σύστημα πρέπει να κάνει επανεκκίνηση για την αποκατάσταση μιας κατάστασης σφάλματος, αναγνωρίστε το μήνυμα σφάλματος πατώντας το κουμπί **OK**. Η διεπαφή χρήστη μεταβαίνει σε περιορισμένη έκδοση της κύριας οθόνης, με ενεργοποιημένα μόνο τα κουμπιά **Επανεκκίνηση**, **Τερματισμός** και **Υπηρεσία**. Βλ. Εικόνα 6-7.

6

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ



Εικόνα 6-7 Οθόνη Το σύστημα είναι απενεργοποιημένο

Για επανεκκίνηση του Integrated Imager, πατήστε το κουμπί **Επανεκκίνηση**. Η εφαρμογή κλείνει και επανεκκινείται. (Ο υπολογιστής παραμένει ενεργοποιημένος.) Η οθόνη εκκίνησης θα εμφανιστεί ενώ το σύστημα τίθεται σε αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά την ενεργοποίηση. Το σύστημα είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί όταν εμφανιστεί η κύρια οθόνη και τα κουμπιά **Επιλογές διαχείρισης** και **Σύνδεση** είναι ξανά ενεργά.

Εάν το σφάλμα επιμένει ή εάν η επανεκκίνηση του οργάνου δεν μπορεί να ολοκληρωθεί με επιτυχία, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

Εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε το όργανο, αντί να κάνετε επανεκκίνηση, πατήστε το κουμπί **Τερματισμός** και αφήστε το σύστημα να κλείσει την εφαρμογή και να τερματίσει τη λειτουργία του υπολογιστή. Μην παρεμβαίνετε στο όργανο όσο συμβαίνει αυτό. Αφού κλείσει ο υπολογιστής, κλείστε τον διακόπτη λειτουργίας του μικροσκοπίου. Το σφάλμα πρέπει να διαγραφεί στην επόμενη επανεκκίνηση του συστήματος. Εάν επιμένει ή εάν το όργανο δεν μπορεί να επανεκκινηθεί με επιτυχία, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

Το κουμπί **Υπηρεσία** διατίθεται για να βοηθήσει το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Hologic να αποκτήσει πρόσβαση στη λειτουργία σέρβις, εάν είναι απαραίτητη μια κλήση για επιτόπιο σέρβις.

Πίνακας 6.1 Κωδικοί σφάλματος του Integrated Imager

Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα οθόνης	Τύπος σφάλματος	Ενέργεια
4600	Λήξη χρόνου κατά αναμονή για την ολοκλήρωση επεξεργαστή πλαισίου	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας (πολύ πυκνή). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6200	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε την ποιότητα της πλάκας. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6201	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε την ποιότητα της πλάκας. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6354	Αποτυχία αλγορίθμου επεξεργασίας απεικόνισης	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Κλείστε τον απεικονιστή και κάντε επανεκκίνηση.
6357	Μη έγκυρη αναφορά αντικειμένου πλαισίου εικόνας	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Κλείστε τον απεικονιστή και κάντε επανεκκίνηση.
6371	Σφάλμα εκκίνησης επεξεργαστή πλαισίου	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Κλείστε τον απεικονιστή και κάντε επανεκκίνηση.
6615	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας (τεχνουργήματα). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6617	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε την ποιότητα της πλάκας (φυσαλίδες). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6621	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας (ανεπαρκής). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6623	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας (υπεραφθονία κυττάρων). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6628	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας (πολύ πυκνή). Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6630	Δεν μπορεί να γίνει απεικόνιση αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε τη μορφολογία της πλάκας. Ελέγξτε την ποιότητα χρώσης. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.

**Πίνακας 6.1 Κωδικοί σφάλματος του Integrated Imager**

Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα οθόνης	Τύπος σφάλματος	Ενέργεια
6907	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6910	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6911	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6913	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6914	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6930	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6933	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6936	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6951	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
6960	Η επεξεργασία εικόνων επαλήθευσης απέτυχε	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Κλείστε τον απεικονιστή και κάντε επανεκκίνηση.
8010	Αποτυχία σύνδεσης με τη βάση δεδομένων	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε τον απεικονιστή και κάντε επανεκκίνηση.
11200	Το σύστημα απεικόνισης δεν μπορεί να συνεχίσει εάν δεν υπάρχει φακός 10x.	Χειριστής	Αλλάξτε με φακό 10X. Πατήστε το κουμπί OK και συνεχίστε.
11300	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11301	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11302	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.

Πίνακας 6.1 Κωδικοί σφάλματος του Integrated Imager

Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα οθόνης	Τύπος σφάλματος	Ενέργεια
11303	Σφάλμα βαθμονόμησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11304	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11305	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11306	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11307	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11308	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11309	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11310	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11311	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11312	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11400	Αναντιστοιχία αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας κατά την ολοκλήρωση της επισκόπησης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε αν η αντικειμενοφόρος πλάκα μετακινήθηκε κατά τη διάρκεια της επισκόπησης. Ελέγξτε για εμπόδια στη συσκευή ανάγνωσης αναγνωριστικού πλακών.
11401	Η αντικειμενοφόρος πλάκα είναι πολύ σκοτεινή για επεξεργασία	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε μήπως υπάρχει εμπόδιο που φράζει τη διαδρομή φωτός. Ελέγξτε την ευθυγράμμιση Koehler. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11402	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε την καθαρότητα και την ποιότητα της πλάκας. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.

**Πίνακας 6.1 Κωδικοί σφάλματος του Integrated Imager**

Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα οθόνης	Τύπος σφάλματος	Ενέργεια
11403	Αδυναμία επεξεργασίας αντικειμενοφόρου πλάκας	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Ελέγξτε την καθαρότητα και την ποιότητα της πλάκας. Προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11500	Σφάλμα συσκευής κάμερας απεικόνισης	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11501	Σφάλμα συσκευής συσκευής ανάγνωσης ετικέτας	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11502	Σφάλμα συσκευής ελεγκτή	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11503	Σφάλμα συσκευής τράπεζας	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11504	Σφάλμα συσκευής κάμερας απεικόνισης	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK και συνεχίστε με μη αυτόματη επισκόπηση ή πατήστε Ακύρωση και προσπαθήστε να επαναλάβετε την απεικόνιση της πλάκας.
11600	Σφάλμα σύνδεσης κάμερας απεικόνισης	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11601	Σφάλμα σύνδεσης συσκευής ανάγνωσης ετικέτας	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11602	Σφάλμα σύνδεσης ελεγκτή	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
11603	Σφάλμα σύνδεσης τράπεζας	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
12100	Σφάλμα εκκίνησης νήματος αυτόματης σάρωσης	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
12200	Σφάλμα βάσης δεδομένων	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
12201	Μη έγκυρο όρισμα βάσης δεδομένων	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
12202	Μη έγκυρη λειτουργία βάσης δεδομένων	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.
12203	Μηδενική αναφορά βάσης δεδομένων	Μη ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Επανεκκινήστε ή κλείστε το όργανο και κάντε επανεκκίνηση.

Πίνακας 6.1 Κωδικοί σφάλματος του Integrated Imager

Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα οθόνης	Τύπος σφάλματος	Ενέργεια
12500	Το αρχείο αντικειμενοφόρου πλάκας περιέχει μη έγκυρα δεδομένα	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Η επισκόπηση της πλάκας μπορεί να γίνει μόνο μη αυτόματα.
12501	Το αρχείο αντικειμενοφόρου πλάκας περιέχει μη έγκυρα δεδομένα	Ανακτήσιμο	Πατήστε OK . Η επισκόπηση της πλάκας μπορεί να γίνει μόνο μη αυτόματα.



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

7. Πληροφορίες τεχνικής
υποστήριξης

7. Πληροφορίες τεχνικής
υποστήριξης



Κεφάλαιο επτά

Πληροφορίες Τεχνικής Υποστήριξης

Εταιρική διεύθυνση

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.

Εξυπηρέτηση πελατών

Οι παραγγελίες προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πάγιων εντολών, πραγματοποιούνται μέσω της Εξυπηρέτησης Πελατών τηλεφωνικά κατά τις εργάσιμες ώρες. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hologic στην περιοχή σας.

Εγγύηση

Αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης της Hologic και άλλων όρων και συνθηκών πώλησης μπορείτε να λάβετε αν απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση πελατών.

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο τεχνικών λύσεων της Hologic ή τον τοπικό σας διανομέα.

Για ερωτήσεις σχετικά με θέματα που αφορούν τον ThinPrep™ Integrated Imager και σχετικά ζητήματα εφαρμογής, οι εκπρόσωποι της Τεχνικής Υποστήριξης είναι διαθέσιμοι στην Ευρώπη και στο Ηνωμένο Βασίλειο τηλεφωνικά από τις 8.00 έως τις 18.00 CET Δευτέρα έως Παρασκευή, στη διεύθυνση TScytology@hologic.com και στους αριθμούς χωρίς χρέωση που αναφέρονται εδώ:

Φινλανδία	0800 114829
Σουηδία	020 797943
Ιρλανδία	1 800 554 144
Ηνωμένο Βασίλειο	0800 0323318
Γαλλία	0800 913659
Λουξεμβούργο	8002 7708
Ισπανία	900 994197
Πορτογαλία	800 841034
Ιταλία	800 786308
Ολλανδία	800 0226782
Βέλγιο	0800 77378
Ελβετία	0800 298921
ΕΜΕΑ	0800 8002 9892



Πρωτόκολλο για επιστροφή προϊόντων

Για επιστροφές παρελκόμενων και αναλώσιμων αντικειμένων του ThinPrep™ Integrated Imager που καλύπτονται από εγγύηση, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

Συμβάσεις σέρβις μπορούν επίσης να παραγγελθούν μέσω της Τεχνικής Υποστήριξης.



Κεφάλαιο οκτώ

Πληροφορίες παραγγελιών

Ταχυδρομική διεύθυνση

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.

Διεύθυνση πληρωμών

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Εργάσιμες ώρες

Οι εργάσιμες ώρες της Hologic είναι 8:30 π.μ. ως 5:30 μ.μ. ώρα Ανατολικής Ακτής Η.Π.Α. από Δευτέρα ως Παρασκευή εκτός αργιών.

Εξυπηρέτηση πελατών

Οι παραγγελίες προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πάγιων εντολών, πραγματοποιούνται μέσω της Εξυπηρέτησης Πελατών τηλεφωνικά κατά τις εργάσιμες ώρες. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hologic στην περιοχή σας.

Εγγύηση

Αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης της Hologic και άλλων όρων και συνθηκών πώλησης μπορείτε να λάβετε αν απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση πελατών στους αριθμούς που αναγράφονται παραπάνω.



Πρωτόκολλο για επιστροφή προϊόντων

Για επιστροφές παρελκόμενων και αναλώσιμων αντικειμένων του ThinPrep™ Integrated Imager που καλύπτονται από εγγύηση, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

Πίνακας 8.1 Επαναπαραγγελία αναλωσίμων για τον Integrated Imager

Προϊόν	Περιγραφή	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Σετ καλωδίων επέκτασης	Καλώδιο επέκτασης 10 ft (3 m) για σύνδεση με Η/Υ	τεμάχιο	53033-001
Προσοφθάλμιο, 10X, 24 mm	Ανταλλακτικό προσοφθάλμιου φακού (πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζεύγη)	τεμάχιο	51815-001
Φακός, 4X	Ανταλλακτικό φακού 4X	τεμάχιο	52462-001
Φακός, 10X	Ανταλλακτικό φακού 10X	τεμάχιο	52463-001
Φακός, 40X	Ανταλλακτικό φακού 40X	τεμάχιο	51200-001
Κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη	Κάλυμμα μικροσκοπίου για προστασία από τη σκόνη	τεμάχιο	06210-001
Εγχειρίδιο χρήσης του ThinPrep™ Integrated Imager	Πρόσθετο εγχειρίδιο χρήσης	τεμάχιο	MAN-07956-1101

Πίνακας 8.2 Προαιρετικά παρελκόμενα

Προϊόν	Περιγραφή	Αριθμός προϊόντος
Τηλεσκοπική κεφαλή*	Τηλεσκοπικός διόφθαλμος σωλήνας	52029-001
Ανυψωτικό	Ανυψωτικό Hologic (10 mm)	ASY-03268
Ανυψωτικό**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Φακός, 20X	Προαιρετικός φακός	ASY-03287

* Εάν η τηλεσκοπική κεφαλή είναι εγκατεστημένη, πρέπει να διαμορφωθεί με ΕΝΑ ανυψωτικό Hologic. Η τηλεσκοπική κεφαλή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με το ανυψωτικό Olympus.

** Η τυπική επικλινή διόφθαλμη κεφαλή μπορεί να δεχθεί μόνο ΕΝΑ ανυψωτικό Olympus.



Ευρετήριο

H

<http://hologic.com/patentinformation> 8.2

A

αισθητήρας θέσης αντικειμενικού φακού 10X, αισθητήρας θέσης, αντικειμενικός φακός 10X 1.9
 ακεραιότητα δείγματος 1.8
 αναζήτηση αντικειμενοφόρου πλάκας 3.24
 ανάγνωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας 4.9
 ανακτήσιμα σφάλματα, σφάλμα, ανακτήσιμο 6.6
 αναντιστοιχία αναγνωριστικού πλάκας 6.5
 αναφορές και αρχεία καταγραφής 3.19
 αντίγραφο ασφαλείας βάσης δεδομένων, που ξεκίνησε από τον χρήστη 3.26
 αντικειμενικοί φακοί, 4X, 10X, 40X 2.6
 αντικείμενο ενδιαφέροντος 1.5
 αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου 1.11
 αντιμετώπιση προβλημάτων 6.1
 απαιτούμενα υλικά 4.5
 απεικόνιση
 λειτουργία 4.1
 απεικόνιση πλάκας, απεικόνιση της πλάκας 4.8
 αποθήκευση σε USB 3.46
 αποτυχία δημιουργίας αντιγράφου ασφαλείας 6.1
 αρχείο δεδομένων πλάκας 4.3
 ασφάλειες 1.12
 αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την ενεργοποίηση (POST) 1.13
 αυτόματη εκκίνηση/διακοπή αυτόματης σάρωσης 3.37
 αυτόματη επισκόπηση 4.2
 αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων, δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων, αυτοματοποιημένη 6.1
 αυτόματη σάρωση 1.3, 4.18
 αυτόματος εντοπισμός 1.3, 4.13



B

βάρος 1.11, 2.2

Γ

γλώσσα, επιλογή 3.18
γραμμωτός κώδικας 1-D, γραμμωτός κώδικας 2-D 3.16
γραμμωτός κώδικας 2-D 3.15

E

εβδομαδιαία αναφορά ιστορικού 3.21
εγκατάσταση 2.1
εγχειρίδιο χρήσης 8.2
ειδικές προφυλάξεις 1.7
έκδοση λογισμικού συστήματος 2.10
εκτεταμένος τερματισμός λειτουργίας 2.13
ελεγκτής 2.6
έλεγχος κυτταροβρίθειας 4.16
ενεργοποίηση του Integrated Imager 2.9
ένταση (ήχος), ένταση μπιπ 3.44
εξυπηρέτηση πελατών 7.1, 8.1
επακόλουθη επισκόπηση 1.3, 4.2, 4.22
επιαναφορά των προτιμήσεων στην προεπιλογή 3.46
επανεκκίνηση του Integrated Imager 6.8
επάρκεια δειγμάτων 4.16
επιβεβαίωση αναγνωριστικού πλάκας 6.5
επιλογές διαχείρισης 3.4
επισκόπηση εξαρτημάτων 1.9
επισκόπηση πλάκας 4.2, 4.13
επισκόπηση σημαδιών 4.18
επόμενη λειτουργία 4.7
ετικέτες, θέση στο όργανο 1.18



ευθυγράμμιση Koehler 5.2
εύρος θερμοκρασίας 1.11
εύρος υγρασίας 1.11

Z

δείκτης σημαδιού 3.45, 4.15
διαδικασία απεικόνισης 1.2, 1.5
διαδικασία επισκόπησης 1.3
διαδικασία επισκόπησης πλάκας 4.4
διακόπτης ισχύος
 μικροσκόπιο, διακόπτης τροφοδοσίας
 υπολογιστής 1.9, 2.9
διαστάσεις 1.10

H

ημι-αυτόματη εκκίνηση/διακοπή αυτόματης σάρωσης 3.38
ήχος 3.44

Θ

θύρες USB 3.47

I

ιστορικό χρήσης 3.21
ισχύς 1.12, 2.2

K

καθημερινή αναφορά ιστορικού 3.21
καθοδηγητικό σημείο 1.11
καθορισμένη ημερομηνία, ημερομηνία, ρυθμισμένη 3.10
καθορισμένος χρόνος, ώρα, ρυθμισμένος 3.11



καλώδιο τροφοδοσίας	1.12
κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη	8.2
καλυπτρίδες	1.7
κανονικός τερματισμός λειτουργίας	2.12
κατσαβίδι (στο όργανο)	1.9, 2.8
κεφαλή	
τριόφθαλμη, κεφαλή	
τηλεσκοπική	2.6
κίνδυνοι	1.14
κύριο μενού	3.34

A

λειτουργία σήμανσης	4.7
λεπτομέρειες χρήσης	3.23
λογαριασμοί χρήστη	3.5

M

μη αυτόματη επισκόπηση	4.2
μη ανακτήσιμα σφάλματα, σφάλμα, μη ανακτήσιμο	6.7
μη αυτόματη εισαγωγή αναγνωριστικού πλάκας	6.4
μη αυτόματη επισκόπηση	4.24
μηνύματα σφαλμάτων	6.9
μικροσκόπιο	2.6
μονάδα CD	3.27
μορφή γραμμωτού κώδικα	3.15
μορφή ετικετών	3.15

O

οθόνη απενεργοποιημένου συστήματος	6.8
οθόνη αφής	2.7, 4.6
όνομα εργαστηρίου	3.12
όνομα οργάνου	3.14
οπτικό πεδίο	1.5, 4.13



Π

παρελκόμενα 8.3, 8.2
περιβάλλον χρήστη 3.1
περίληψη χρήσης 3.22
πληροφορίες παραγγελιών 8.1
προειδοποιήσεις 1.14
προετοιμασία δείγματος 1.7
προετοιμασία πλάκας 4.1
προηγούμενη λειτουργία 4.7
προσοφθάλμια 1.9, 2.6, 8.2
προτιμήσεις χρήστη 3.35
πρότυπα ασφαλείας 1.13

P

ρύγχος 1.3
ρυθμίσεις κωδικού πρόσβασης 3.29
ρυθμίσεις προτιμήσεων αυτόματης σάρωσης. Κατεύθυνση αυτόματης σάρωσης. Επικάλυψη αυτόματης σάρωσης. Τύπος αυτόματης σάρωσης. Επικάλυψη, Αυτόματη σάρωση 3.35
ρυθμίσεις συστήματος 3.9

Σ

σήμανση 1.3

ΣΤ

συλλέκτης 1.9, 5.3
συμπυκνωτής 1.9
σύνδεση 3.33
συσκευή αποθήκευσης USB 3.27
σφάλματα συστήματος 3.20



T

τάση	1.12
ταχύτητα αυτόματου εντοπισμού	3.42
τερματισμός λειτουργίας	2.12
τεχνική Υποστήριξη	7.1
τράπεζα, μικροσκόπιο, μηχανοκίνητο	1.9
τράπεζα, μικροσκόπιο, μηχανοκίνητο, χειροτροχός ρύθμισης έντασης φωτός	1.9
τύπος CD	3.27

Υ

υπολογιστής	2.6
-------------	-----

Φ

φακοί, 4X, 10X, 40X	1.9, 8.2
φακός	1.3
φακός 10X	1.9, 8.2
φακός 40X	1.9, 8.2
φακός 4X	1.9, 8.2
φίλτρα	2.7
φύλλο δεδομένων ασφάλειας υλικού	
Διάλυμα CytoLyt, φύλλο δεδομένων ασφάλειας υλικού	
Διάλυμα PreservCyt	1.19

X

χειρισμός δείγματος	1.8
χειριστήριο επισκόπησης	1.9, 4.7
χειριστήριο επισκόπησης, ρύθμιση	2.8
χειροκίνητη + Αυτόματη σάρωση	3.40
χειροτροχοί εστίασης	1.9
χειροτροχός ελέγχου τράπεζας, ένταση, χειροτροχός ελέγχου τράπεζας, ύψος, ένταση χειροτροχού ελέγχου αξόνων X, Y τράπεζας	2.7
χρώση	1.8

Λειτουργίες αυτόματης σάρωσης - χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση μιας πλήρους επισκόπησης πλάκας

Αυτόματη έναρξη/διακοπή



Η τράπεζα κινείται αυτόματα σε διακριτά, επικαλυπτόμενα οπτικά πεδία. Ο βαθμός επικάλυψης από σειρά σε σειρά και η ταχύτητα κίνησης της τράπεζας ρυθμίζονται από τον χρήστη. Ο χρήστης μπορεί να διακόψει και να συνεχίσει την κίνηση της τράπεζας.



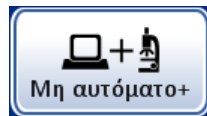
Ημι-αυτόματη έναρξη/διακοπή



Ο χρήστης προωθεί την τράπεζα για να προχωρήσει στο επόμενο οπτικό πεδίο. Ο βαθμός επικάλυψης από σειρά σε σειρά και η ταχύτητα της κίνησης της τράπεζας ρυθμίζονται από τον χρήστη.



Χειροκίνητη+



Ο χρήστης μετακινεί χειροκίνητα την τράπεζα σε κάθε σειρά με τον χειροτροχό ελέγχου τράπεζας. Ο βαθμός επικάλυψης από σειρά σε σειρά ρυθμίζεται από τον χρήστη. Η τράπεζα κινείται αυτόματα μεταξύ των σειρών. Δεν απαιτείται ρύθμιση ταχύτητας.



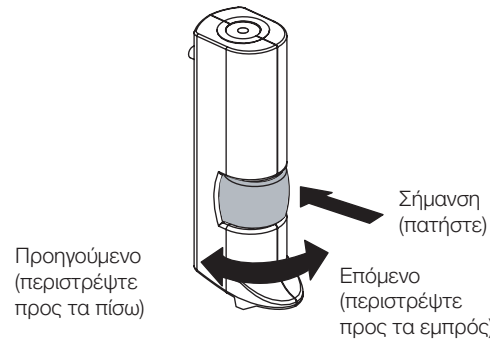
Γρήγορος οδηγός αναφοράς του ThinPrep™ Integrated Imager

Εξαρτήματα Integrated Imager



Ο ολοκληρωμένος απεικονιστής ενδέχεται να διαφέρει από το στυλ πλαισίου του μικροσκοπίου που εμφανίζεται εδώ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Χειριστήρια επισκόπησης

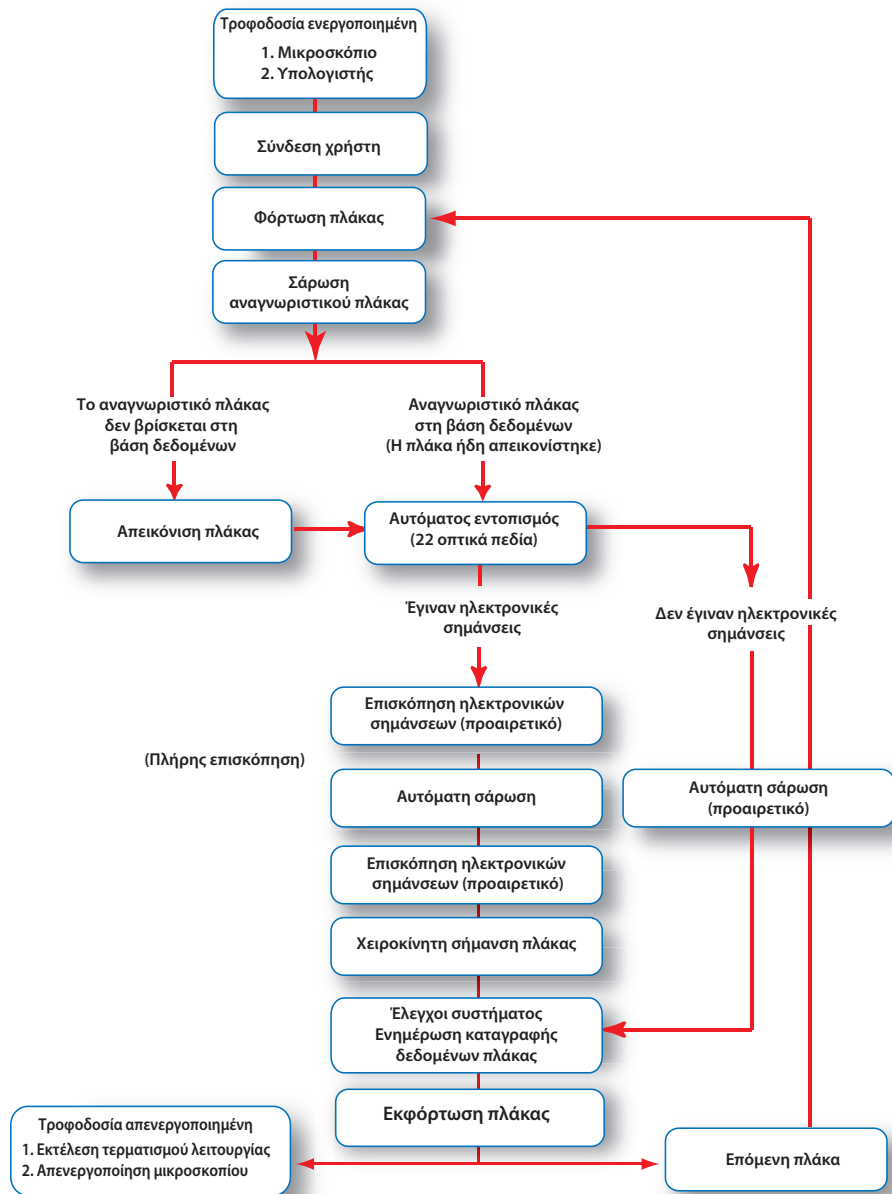


Έλεγχος επισκόπησης με τροχό κύλισης

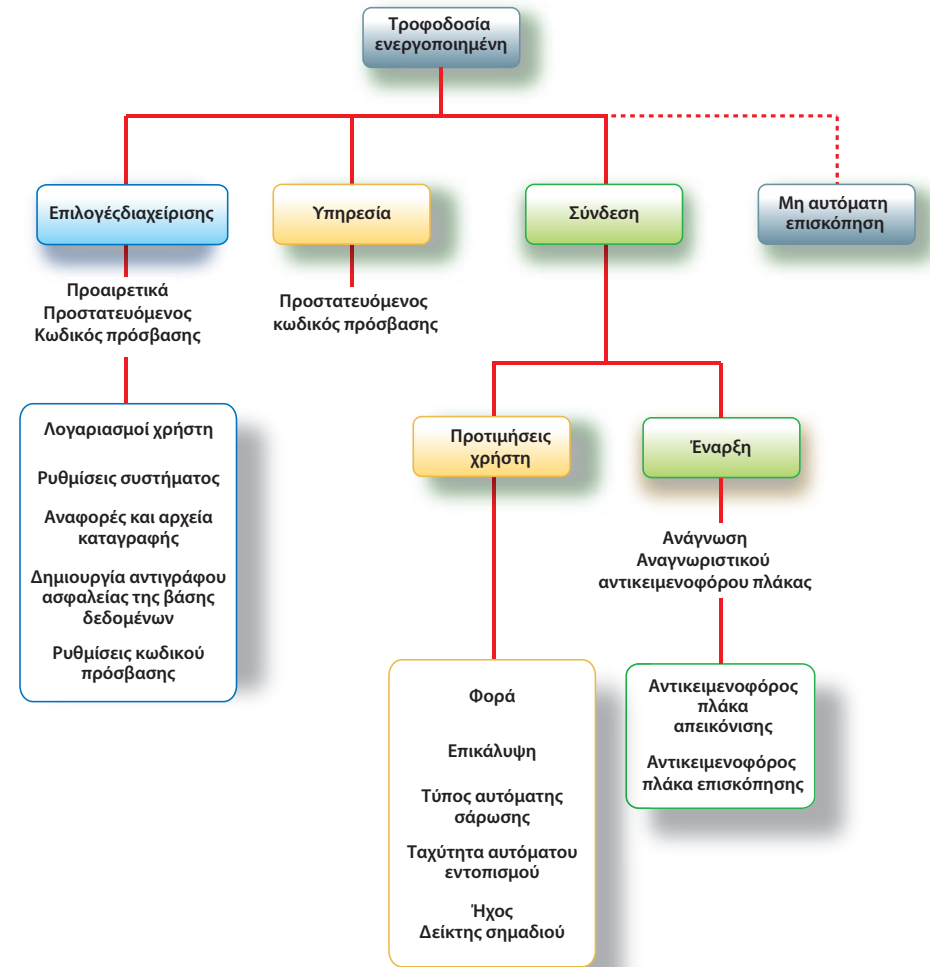


Οθόνη αφής (παράδειγμα)

Τυπική διαδικασία επισκόπησης αντικειμενοφόρων πλακών



Επισκόπηση των μενού λογισμικού



ThinPrep™ Hologic® Integrated Imager | Εγχειρίδιο Χρήσης



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
+1 (508)-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο



MAN-07956-1101 Rev. 001