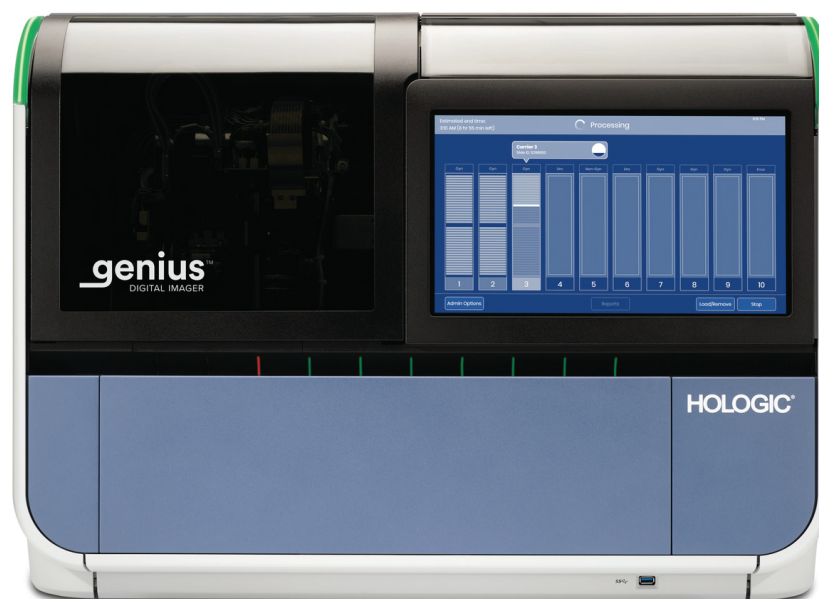


HOLOGIC®



Digitální zobrazovač Genius™

Návod k obsluze

genius™
DIGITAL IMAGER

Digitální zobrazovač Genius™

Návod k obsluze

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Digitální diagnostický systém Genius™ je počítačový automatizovaný zobrazovací a prohlížečský systém pro použití s cervikálními cytologickými preparáty na sklíčkách ThinPrep.

Digitální diagnostický systém Genius je určen k tomu, aby pomohl cytotechnologovi nebo patologovi zvýraznit objekty na sklíčku pro další odbornou kontrolu. Produkt nenahrazuje odborné posouzení. Určení vhodnosti preparátu a diagnózy pacienta je výhradně v kompetenci cytotechnologů a patologů vyškolených společnostmi Hologic k hodnocení preparátů připravených technologií ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, přenášena, přepisována, ukládána do vyhledávacího systému nebo překládána do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálními nebo jinými, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Spojené státy americké.

Přestože tato příručka byla vypracována za veškerých preventivních opatření k zajištění správnosti, společnost Hologic nepřebírá jakoukoli odpovědnost za žádné chyby nebo opomenutí, ani za žádné škody vyplývající z aplikace nebo použití těchto informací.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na adrese <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep a UroCyté jsou registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných společností.

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Číslo dokumentu: AW-24824-2601 Rev. 001

3-2023



Historie revizí

Revize	Datum	Popis
AW-24824-2601 Rev. 001	3-2023	Upřesněny pokyny k použití. Přidání pokynů týkajících se hlášení závažných incidentů. Upřesnění zamýšleného účelu. Administrativní změny.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Digitální diagnostický systém Genius™



Návod k použití



Indikace pro použití/zamýšlený účel

Digitální diagnostický systém Genius™ při použití s algoritmem umělé inteligence Genius™ Cervical je kvalitativní diagnostické zařízení *in vitro* určené k pomoci při screeningu karcinomu děložního čípku pomocí sklíček ThinPrep® Pap test na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejích prekursorových lézí (nizkostupňové dlaždicové intraepiteliální léze, vysokostupňové dlaždicové intraepiteliální léze) a karcinomu, stejně jako všech dalších cytologických kategorií, včetně adenokarcinomu, jak je definován *systémem Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹.

Digitální diagnostický systém Genius lze také použít s negynekologickými mikroskopickými sklíčky ThinPrep® a mikroskopickými sklíčky ThinPrep® UroCyte® jako pomůcku pro patologa při kontrole a interpretaci digitálních snímků.

Digitální diagnostický systém Genius zahrnuje automatizovaný digitální zobrazovač Genius™, server pro správu snímků (Image Management Server, IMS) Genius™ a prohlížeč stanici Genius™. Systém je určen pro vytváření a prohlížení digitálních snímků naskenovaných sklíček ThinPrep, které by jinak byly vhodné pro ruční vizualizaci konvenční světelnou mikroskopií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa, aby použil vhodné postupy a bezpečnostní opatření k zajištění platnosti interpretace snímků získaných pomocí tohoto systému.

Populace pacientů

Digitální diagnostický systém Genius™ používá gynekologické vzorky od žen odebrané během rutinního screeningu (včetně počátečního screeningu a doporučené populace) a gynekologické vzorky odebrané ženám s předchozí abnormalitou děložního čípku. Negynekologické vzorky pro použití v digitálním diagnostickém systému Genius™ lze získat od jakékoli populace pacientů.

Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Sklíčka, která byla připravena k screeningu, se vloží do nosičů sklíček, které se umístí do digitálního zobrazovače. Obsluha používá dotykovou obrazovku na digitálním zobrazovači k interakci s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní ovládaného nabídkou.

Čtečka ID sklíčka naskenuje přístupové ID sklíčka a vyhledá polohu buněčné skvrny. Poté digitální zobrazovač naskenuje celou buněčnou skvrnu ThinPrep a vytvoří snímek sklíček.

U podložních sklíček ThinPrep® Pap testovaného vzorku pacienta identifikuje algoritmus umělé inteligence Genius Cervical objekty zájmu nalezené na podložním sklíčku. Objekty klasifikované jako nejvíce klinicky relevantní jsou prezentovány v galerii cytotechnologovi (CT) nebo patologovi k přezkoumání v galerii snímků. Data snímku sklíčka, ID sklíčka a související datový záznam jsou přenášeny na server pro správu snímků a sklíčko je vráceno do nosiče sklíček.

Server pro správu snímků funguje jako centrální správce dat pro digitální diagnostický systém Genius. Při snímání sklíček digitálním zobrazovačem a jejich prohlížení na prohlížečích stanicích server ukládá, načítá a přenáší informace na základě ID případu.

CT nebo patolog kontroluje případy na prohlížečích stanicích. Prohlížečská stanice je počítač se softwarovou aplikací prohlížečské stanice a monitorem vhodným pro diagnostické prohlížení objektů zájmu nebo celých snímků sklíček. Prohlížečská stanice je připojena ke klávesnici a myši. Pokud bylo na prohlížečské stanici identifikováno platné přístupové ID případu, server odešle snímky pro toto ID. CT nebo patologovi se zobrazí galerie snímků objektů zájmu pro dané sklíčko.

Při prohlížení jakéhokoli snímku má CT nebo patolog možnost elektronicky označit objekty zájmu a zahrnout tyto značky do prohlížení preparátu na sklíčku. Hodnotitel má vždy možnost přesunout a přiblížit pohled na celý snímek, což poskytuje úplnou svobodu přesunout jakoukoli část bodu buňky do zorného pole pro vyšetření.

Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti tohoto prostředku lze nalézt v databázi EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto přístrojem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto přístrojem, oznamte to oddělení technické podpory společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

OMEZENÍ

- Digitální zobrazovač Genius nebo prohlížečské stanice smí obsluhovat pouze řádně vyškolený personál.
- Algoritmus umělé inteligence Genius Cervical je určen pouze pro použití s Pap testem ThinPrep.
- Technický vedoucí laboratoře by měl stanovit individuální limity pracovní zátěže pro pracovníky používající digitální diagnostický systém Genius.
- Musí být použita mikroskopická sklíčka ThinPrep vhodná pro daný typ vzorku.
- Sklíčka musí být obarvena pomocí barviva ThinPrep v souladu s příslušným protokolem barvení sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™.
- Sklíčka musí být před umístěním do systému čistá a zbavená nečistot.
- Krycí sklíčka musí být suchá a správně umístěná.
- Sklíčka, která jsou poškozená nebo špatně zakrytá, by se neměla používat.
- Sklíčka použitá s digitálním zobrazovačem ThinPrep musí obsahovat správně formátované identifikační údaje přístupového čísla, jak je to popsáno v návodu k obsluze.
- Výkonnost digitálního diagnostického systému Genius pomocí sklíček připravených z opakovaně zpracovaných lahviček se vzorky nebyla hodnocena.
- Monitor a grafická karta pro prohlížečské stanice jsou dodávány společností Hologic speciálně pro digitální diagnostický systém Genius. Jsou nezbytné pro správnou funkci systému a nelze je nahradit.

VAROVÁNÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*
- Digitální zobrazovač generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a může způsobovat rušení rádiové komunikace.
- Sklo. Digitální fotoaparát používá mikroskopická sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít ve skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.
- Pouze servisní instalace. Tento systém smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části digitálního zobrazovače, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Je třeba dbát na správnou orientaci sklíček v nosiči sklíček digitálního zobrazovače, aby nedošlo k jejich odmítnutí systémem.
- Digitální zobrazovač by měl být umístěn na rovném, pevném povrchu mimo dosah vibračních strojů, aby byl zajištěn řádný provoz.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

STUDIE OBJEKTŮ ZÁJMU (OBJECTS OF INTEREST, OOI)

Byla provedena laboratorní studie, která prokázala, že algoritmus umělé inteligence Genius Cervical přesně vybírá objekty zájmu (OOI). OOI je buňka nebo shluk buněk na preparátu, který s největší pravděpodobností obsahuje klinicky relevantní informace pro diagnostické účely. Studie porovnávala OOI vybrané algoritmem umělé inteligence Genius Cervical se stejnými vzorky zobrazenými a zkontrolovanými CT pomocí zobrazovacího systému ThinPrep (TIS-asistované prohlížení). Studie hodnotila výkonnost algoritmu umělé inteligence Genius Cervical pro prezentaci snímků vhodných pro diagnostiku abnormálních případů děložního hrdla, pro detekci přítomnosti běžných infekčních organismů v preparátu a pro detekci přítomnosti endocervikální složky (ECC) v normálním případě. Studie také měřila reprodukovatelnost digitálního diagnostického systému Genius.

Do studie bylo zařazeno 260 sklíček ThinPrep vyrobených z jednotlivých reziduálních vzorků ThinPrep Pap testu, které pokrývaly celou škálu abnormálních diagnostických kategorií definovaných v systému *Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*. Preparáty byly jednou zobrazeny na zobrazovacím systému ThinPrep a tytéž preparáty byly třikrát zobrazeny na třech různých digitálních zobrazovačích Genius.

Sklička byla prohlédnuta CT pomocí zobrazovacího systému ThinPrep (TIS-asistované prohlížení) a po uplynutí doby vyplachování stejný CT prohlédl devět sérií téhož případu na digitálním diagnostickém systému Genius. V každé kontrole digitálního diagnostického systému Genius zaznamenalo CT to, co CT pozorovalo v každé dlaždici v galerii pro případ na prohlížecí stanici. CT kontroly byly provedeny podle standardního laboratorního postupu a zaznamenávaly diagnostický výsledek, přítomnost nebo nepřítomnost endocervikální složky (ECC) a přítomnost jakýchkoli infekčních organismů, jako jsou trichomony, candida, coccobacillus, pro TIS-asistované prohlížení.

Přesnost a reprodukovatelnost algoritmu byla měřena porovnáním s diagnózami stanovenými systémem TIS. Použitou metrikou byla průměrná a směrodatná odchylka napříč cykly vedoucí ke stejné nebo vyšší diagnóze.

STUDIE OOI: Zařazení vzorků

Tabulka 1 uvádí nominální diagnózy zařazení (na základě výsledků dárcovské laboratoře) pro sklička ve studii. V této studii nebyl k dispozici nezávislý standard pravdivosti, takže studie neměřila absolutní přesnost; studie porovnávala kontrolu provedenou přezkoumáním systémem TIS s OOI na digitálním diagnostickém systému Genius.

Tabulka 1. Sklička zařazené do studie OOI

Kategorie	Počet sklíček
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
RAKOVINA	16

Výsledky studie: Diagnostické kategorie cervikální cytologie

Nejvyšší kategorie OOI pro každý případ v devíti běžích případu na digitálním diagnostickém systému Genius byla porovnána s diagnostickou kategorií pro stejné skličko provedenou v systému TIS. Tabulka 2 ukazuje vztah mezi výsledky digitálního diagnostického systému Genius a výsledky TIS-asistovaného prohlížení.

Tabulka 2. Výsledky prohlížení systémem TIS oproti OOI zobrazených digitálním diagnostickým systémem Genius

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

Studie ukázala, že v průměru 6,8 OOI v dlaždicích na jeden případ na digitálním diagnostickém systému Genius odpovídalo diagnóze provedené systémem TIS. Směrodatná odchylka byla 1,3. Tyto výsledky ukazují, že digitální diagnostický systém Genius přesně vybírá OOI, které jsou pro diagnostiku nejzajímavější. A výsledky jsou opakovatelné na více nástrojích a více běžích.

Výsledky studie: Detekce ECC na normálních případech

Přítomnost endocervikální složky (ECC) je zaznamenána během prohlížení sklíčka pro potvrzení adekvátního buněčného odběru. ECC se skládá buď z endocervikálních nebo dlaždicových metaplastických buněk. Vzhledem k tomu, že algoritmus digitální diagnostiky Genius upřednostňuje prezentaci abnormálních buněk, pokud jsou přítomny, byla detekce ECC v této studii hodnocena na podskupině sklíček považovaných za normální (NILM) systémem TIS.

Tabulka 3 ukazuje vztah mezi přítomností ECC v galerii podle systému TIS a v galerii s přezkoumáním ve studii OOI. V každém případě „+“ nebo „-“ odpovídá přítomnému nebo nepřítomnému ECC. Počet sklíček v každé kategorii je uveden v tabulce.

**Tabulka 3. Detekce ECC na normálních případech:
Shoda mezi přezkoumáním v systému TIS a výsledky studie OOI**

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

Kladná a záporná procentuální shoda (PPA a NPA) byla vypočtena s ohledem na výsledek systému TIS. Kromě toho byly také poskytnuty míry detekce a rozdíly. Intervaly spolehlivosti pro podíly jsou vypočteny pomocí metody Newcombeho skóre a zohledňují korelaci mezi srovnávanými dvojicemi.

Míra detekce ECC při přezkumu OOI byla 94 % ve srovnání s 64 % při přezkumu pomocí systému TIS. V galerii OOI bylo 31 sklíček NILM, u nichž byla ECC označena jako přítomná, ale nebyla zaznamenána při prohlížení na systému TIS. Při další kontrole těchto případů byly ECC tvořeny vzácnými dlaždicovými metaplastickými buňkami, které nebyly zaznamenány během přezkumu na systému TIS.

Detekce infekčních organismů

Přítomnost infekčních organismů je zaznamenána v rámci kontroly sklíček, což pomáhá při klinickém hodnocení případu. Do této studie byly zařazeny preparáty, které zahrnovaly tři třídy organismů: Trichomonas, Candida a Coccobacilli. Níže uvedené tabulky porovnávají detekci každého organismu při kontrole na systému TIS a kontrole OOI v galerii prohlížečské stanice digitálního diagnostického systému Genius. Pro každou tabulku jsou uvedeny kladné a záporné míry shody s odkazem na výsledek získaný v systému TIS. Zahrnuta je také celková míra detekce pro každý organismus a rozdíl v míře detekce (TIS – OOI).

**Tabulka 4. Detekce Trichomona:
Shoda mezi přezkoumáním v systému TIS a výsledky studie OOI**

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

Míra detekce Trichomonas pro digitální diagnostický systém Genius byla 3,9 % ve srovnání s 3,5 % pro kontrolu s pomocí TIS.

Tabulka 5. Detekce Candida:
Shoda mezi přezkoumáním v systému TIS a výsledky studie OOI

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

Míra detekce pro Candida u digitálního diagnostického systému Genius byla 7,8 % ve srovnání s 8,6 % přezkoumáním pomocí TIS.

Tabulka 6. Detekce Coccobacilli:
Shoda mezi přezkoumáním v systému TIS a výsledky studie OOI

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

Míra detekce pro Coccobacilli pro digitální diagnostický systém Genius byla 19,1 % ve srovnání s 12,8 % pro kontrolu s pomocí TIS. Další kontrola těchto případů ukázala, že bakterie byly na některých buňkách skutečně přítomny v mírném množství. V této studii bylo požadováno, aby CT označily typ každého prezentovaného OOI, takže Coccobacilli by bylo zaznamenáno, kdyby byly v galerii prezentovány nějaké normální buňky s překrytými bakteriemi. Během přezkumu v systému TIS a v klinické praxi je bakteriální infekce typicky zaznamenána pouze tehdy, když je považována za možnou klinickou významnost (tzv. „clue“ (signální) buňky nebo velké množství infikovaných buněk). Rozdíl v míře detekce ve studii je způsoben tímto rozdílem v metodice počítání a nemusí se nutně odrazit v klinické praxi.

Celkově je prezentace infekčních organismů algoritmem umělé inteligence rovnocenná nebo vyšší než při přezkoumání pomocí TIS.

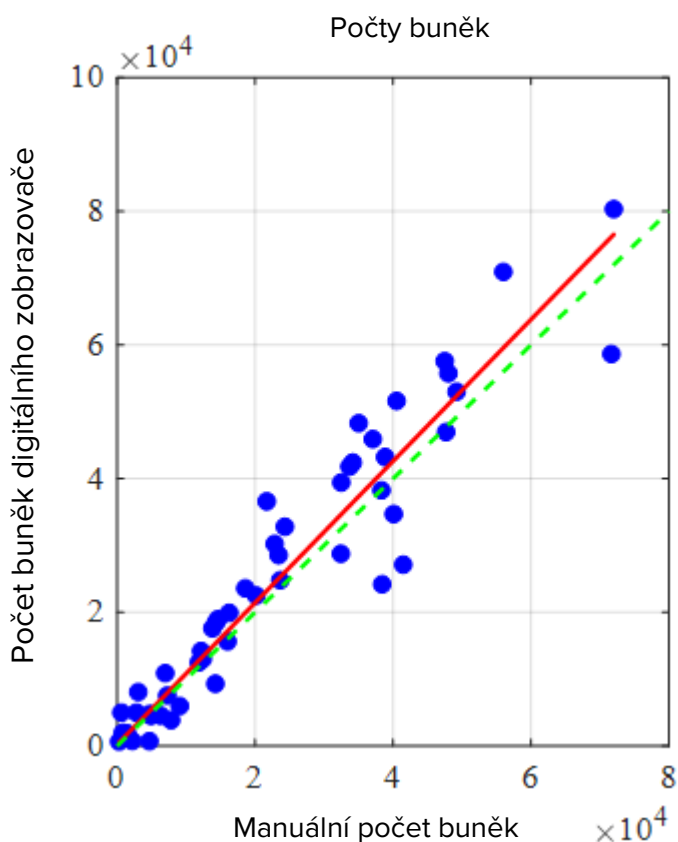
STUDIE POČTU BUNĚK

Byla provedena studie s cílem vyhodnotit výkonnost metriky počtu buněk vytvořené algoritmem umělé inteligence Genius Cervical ve srovnání s manuálním počítáním buněk.

Sklička vzorků pacientů s ThinPrep Pap byla připravena na procesoru ThinPrep, obarvena a zakryta krycími skličky. Stejná sklička byla zobrazena třikrát na třech digitálních zobrazovačích Genius. Pro získání manuálního počtu buněk pro sklička ve studii si CT prohlédl celý obraz sklička prezentovaný na prohlížečící stanici Genius, spočítal buňky prezentované v části snímku buněčné skvrny a odhadl celkový počet buněk na základě této části, podobně jako při běžném postupu počítání buněk na skličkách prohlížených v mikroskopu. Počty buněk odvozené na každém digitálním zobrazovači algoritmem v digitálním diagnostickém systému Genius byly porovnány s manuálním odhadem počtu buněk.

Do studie bylo zařazeno celkem 50 vzorků, včetně nejméně 8 skliček s počtem v blízkosti klinicky kritického prahu 5 000 buněk. Sklička pokrývala celou škálu buněčnosti typickou pro klinické prostředí. Obrázek 1 porovnává počty buněk mezi algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a metodou manuálního počítání buněk pro každý vzorek.

Obrázek 1: Demingův regresní počet buněk: Digitální zobrazovač oproti Manuální



Studie vypočítala průměrný počet buněk generovaný algoritmem umělé inteligence Genius Cervical pro každý případ v rámci tří běhů na každém ze tří digitálních zobrazovačů ve studii. Vnitropřístrojová %CV v této studii byla 0,6 %. Vnitropřístrojová %CV mezi přístroji ve studii byla 2,7 %.

Studie také odhadla systematické zkreslení počtu buněk generovaných algoritmem umělé inteligence Genius Cervical ve srovnání s manuálním počítáním při počtu 5 000 buněk, což je klinický práh pro diagnózu. V systému Bethesda¹ jsou vzorky s méně než 5 000 buňkami považovány za nevyhovující pro screening. Zkreslení počtu ve studii bylo 528, s 95 % CI -323 až 1379.

Výsledky studie ukazují, že počty buněk generované algoritmem umělé inteligence Genius Cervical jsou srovnatelné s manuálním počtem buněk prováděným cytotechnologem.

DIGITÁLNÍ DIAGNOSTICKÝ SYSTÉM GENIUS™ VE SROVNÁNÍ S MANUÁLNÍ KONTROLOU (KLINICKÁ STUDIE GENIUS CERVICAL AI)

Multicentrická studie byla provedena na čtyřech (4) místech ve Spojených státech. Cílem studie bylo prokázat, že rutinní screening sklíčků ThinPrep Pap Test připravených na systému ThinPrep® 2000, procesoru ThinPrep® 5000 nebo procesoru ThinPrep® Genesis™ pomocí digitálního diagnostického systému Genius s umělou inteligencí Genius Cervical je non-inferiorní u hranice ASCUS+ pro všechny kategorie používané pro cytologickou diagnózu (adekvátnost vzorku a popisná diagnóza) podle kritérií systému Bethesda.

Přístup studie umožnil porovnat cytologickou interpretaci (popisná diagnóza a adekvátnost vzorku) z jednoho preparátu připraveného metodou ThinPrep (se známou diagnózou), který byl nejprve vyšetřen pomocí manuální kontroly a poté pomocí digitálního diagnostického systému Genius. Stanovená diagnóza pro každý případ byla použita jako referenční standard pravdivosti pro vyhodnocení výsledků studie

Sklíčka použitá v této studii byla zpracována na procesorech ThinPrep®. Všechny případy byly přezkoumány nezávisle. Každý případ ve studii byl vyšetřen pomocí standardních laboratorních postupů cervikální cytologie (manuální hodnocení), zobrazovacího systému ThinPrep (hodnocení TIS), konsenzuálního hodnocení patologem (hodnocení ADJ) a nakonec pomocí digitálního diagnostického systému Genius. Mezi jednotlivými fázemi kontroly uplynulo minimálně 14 dní. Sklíčka byla randomizována před přezkoumáním případu v každé fázi přezkoumání. Cytologické diagnózy a adekvátnost vzorku byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda.

Byly použity studijní preparáty připravené z předchozí studie a další preparáty byly připraveny speciálně pro tuto studii.

Charakteristiky laboratoří a pacientek

Studie se účastnily čtyři (4) cytologické laboratoře. Všechna vybraná pracoviště měla rozsáhlé zkušenosti se zpracováním a hodnocením gynekologických preparátů ThinPrep a byla vyškolená v používání digitálního diagnostického systému Genius.

V této studii bylo hodnoceno celkem 2 020 případů s 1 sklíčkem od každého pacienta (505 případů na každém pracovišti). Každý případ byl na každém pracovišti nezávisle přezkoumán třikrát (3) třemi (3) samostatnými dvojicemi cytotechnologů a patologů za použití běžných laboratorních a klinických postupů. Z 2 020 zařazených případů splnilo požadavky pro zařazení do hodnocené populace 1 995 (98,8 %) případů. Dvacet pět (25) preparátů, které byly poškozené, nečitelné, vyloučené během předchozí studie nebo zpracované mimo šestitýdenní období od data odběru, bylo vyloučeno ze všech analýz. Čtyřicet jedna (41) případů s výsledky UNSAT z manuálního přezkumu, digitálního přezkumu nebo rozhodování bylo vyloučeno pouze z analýz výkonnosti. Tabulka 7 popisuje populace pacientů v každém místě studie:

Tabulka 7. Charakteristika klinické studie

Číslo pracoviště	Věk (v letech) Medián	Počet po hysterektomii (% zařazených)	Počet postmenopauzálních (% zařazených)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Celkem	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Hlavní kritéria způsobilosti

Kritéria pro zařazení

Prezentace studií byly vytvořeny, přezkoumány a posouzeny během provádění současné studie a dvou předchozích studií. Sklíčka ThinPrep Pap testu ze čtyř pracovišť obsahovala následující diagnózy:

- NILM: 266 případů
- ASC-US: 56 případů
- LSIL: 56 případů
- ASC-H: 56 případů
- AGUS: 5 případů
- HSIL: 56 případů
- Rakovina: 5 případů
- UNSAT: 5 případů

Kritéria pro vyřazení

Skříčka, která byla pro účely této studie poškozená nebo nečitelná, byla ze studie vyřazena.

Kritéria pro hodnocení

Primárním cílem této studie bylo odhadnout citlivost a specifickou při diagnostice případů zobrazených a posouzených na digitálním diagnostickém systému Genius ve srovnání s manuální kontrolou na hranici ASCUS+. Referenčním standardem pro případy v této studii byla konsenzuální diagnóza stanovená patologem.

Odhady citlivosti a specifčnosti popisné diagnózy

Zkratky pro diagnostické prahové hodnoty:

Rozdělení kategorií

Prahová hodnota	Negativní	Pozitivní
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, rakovina
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, rakovina

Výsledky studie jsou uvedeny v tabulce 8. Ve všech kategoriích abnormalit nebyla citlivost a specifická digitálního diagnostického systému Genius horší než u manuálního testování. Nadřazenost digitálního diagnostického systému Genius ve srovnání s manuálním hodnocením byla patrná také u diagnostických prahů LSIL+, ASC-H+ a HSIL+ pro citlivost.

Tabulka 8. Hodnocení na základě posudku oproti manuálnímu přezkoumání a přezkoumání digitálním diagnostickým systémem Genius, popisné shrnutí diagnózy (všechny případy)

Diagnostický práh	Citlivost %			Specifičnost %		
	Manuální (95 % CI)	Génius (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)	Manuální (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)
ASCUS+	76,8 (75,8, 77,6 %)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Ve srovnání s manuální kontrolou došlo u digitálního diagnostického systému Genius k poklesu falešně negativních diagnóz HSIL+. Shoda diagnóz HSIL+ při manuálním hodnocení s hodnocením na základě posudku je 72,7 %, což představuje 27,3 % falešně negativních výsledků. Shoda případů HSIL+ na digitálním diagnostickém systému Genius s posuzovanou kontrolou je 78,4 %, resp. míra falešné negativity 21,6 %. To představuje 20,9 % snížení falešně negativních diagnóz pro HSIL+.

Studie také porovnávala výkonnost digitálního diagnostického systému Genius se sklíčky ThinPrep kontrolovanými na zobrazovacím systému ThinPrep (TIS). Výsledky kontroly digitálního diagnostického systému Genius oproti systému TIS jsou uvedeny v tabulce 9.

Tabulka 9. Hodnocení na základě posudku oproti manuálnímu přezkoumání a přezkoumání digitálním diagnostickým systémem Genius, shrnutí popisné diagnózy (všechny případy)

Diagnostický práh	Citlivost %			Specifičnost %		
	TIS (95 % CI)	Génius (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)
ASCUS+	76,1 (75,0, 77,2 %)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Tabulky 10 až 17 ukazují výkonnost přezkoumání digitálního diagnostického systému Genius a manuálního přezkoumání pro následující hlavní klasifikace popisné diagnózy systému Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina a UNSAT podle rozhodnutí komise.

**Tabulka 10. Kontingenční tabulka pro „pravdivě negativní“ (NILM)
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno NILM
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

		Manuální							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
Genius	UNSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2 881	59	10	3	13	0	3
	ASCUS	0	94	24	1	1	1	2	0
	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0
	LSIL	0	16	17	0	15	1	0	0
	ASC-H	1	34	16	0	2	11	5	0
	HSIL	1	16	13	0	3	10	10	0
	Rakovina	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabulka 11. Kontingenční tabulka pro „pravdivé ASCUS“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno ASCUS
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

**Tabulka 12. Kontingenční tabulka pro „pravdivé AGUS“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno AGUS
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

		Manuální							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Rakovina	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabulka 13. Kontingenční tabulka pro „pravdivé LSIL“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno LSIL
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

**Tabulka 14. Kontingenční tabulka pro „pravdivé ASC-H“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno ASC-H
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

**Tabulka 15. Kontingenční tabulka pro „pravdivé HSIL“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno HSIL
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

**Tabulka 16. Kontingenční tabulka pro „pravdivá rakovina“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno rakovina
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

**Tabulka 17. Kontingenční tabulka pro „pravdivé UNSAT“
(pro všechna pracoviště dohromady)
Celkem hodnoceno UNSAT
digitální diagnostický systém Genius oproti Manuální přezkum**

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

Tabulka 18 ukazuje výkonnost přezkumu digitálního diagnostického systému Genius a manuálního přezkumu v porovnání s diagnostickou hranicí stanovenou rozhodovací komisí pro následující hlavní popisné diagnostické hranice: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

**Tabulka 18. Kontingenční tabulka (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení oproti manuální kontrole a digitálnímu diagnostickému systému Genius**

Celkové rozhodnutí		Manuální přezkum		Kontrola na Genius	
Diagnostický práh		Pozitivní	Negativní	Pozitivní	Negativní
ASCUS+	Pozitivní	1956	232	1 943	325
	Negativní	590	3 062	603	2 969
LSIL+	Pozitivní	1 435	189	1 472	325
	Negativní	385	3 831	348	3 695
ASC-H+	Pozitivní	780	193	825	374
	Negativní	206	4 661	161	4 480
HSIL+	Pozitivní	625	130	674	264
	Negativní	235	4 850	186	4 716

Tabulka 19 uvádí popisné okrajové četnosti diagnóz pro benigní buněčné změny a ostatní nenádorové nálezy pro všechna pracoviště dohromady. Každé sklíčko bylo třikrát posouzeno dvojicí CT/patolog. Každé sklíčko bylo přečteno nejprve cytotechnologem a poté patologem.

**Tabulka 19. Neurčené mezní četnosti –
souhrn popisné diagnózy pro benigní buněčné změny (všechna pracoviště dohromady)**

	Manuální přezkum		Kontrola na Genius	
Počet sklíčků	5 985		5 985	
Popisná diagnóza	N	%	N	%
Benigní buněčné změny	721	12,0 %	1 035	17,3 %
Organismy:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Plísňové organismy odpovídající <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Změna flóry nebo bakteriální vaginóza	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterie odpovídající <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Buněčné změny shodné s virem herpes	2	0,0 %	3	0,1 %
Jiná infekce	0	0,0 %	1	0,0 %

Ostatní nenádorové nálezy	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktivní buněčné změny související se zánětem	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofie	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktivní buněčné změny související s radiací	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktivní buněčné změny spojené s IUD	0	0,0 %	0	0,0 %
Žlázové buňky po hysterektomii	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometriální buňky u ženy ve věku ≥ 45 let	21	0,4 %	34	0,6 %

Digitální diagnostický systém Genius vykazoval mírně vyšší míru detekce infekčních organismů (17,3 % oproti 12,0 %) a jiných nenádorových nálezů (8,7 % oproti 7,5 %) než manuální kontrola; rozdíly v detekci infekčních organismů a nenádorových nálezů byly statisticky významné (hodnota $P < 0,001$).

Míry hodnocení cytotechnologů v klinické studii

V rámci klinické studie byla zaznamenána doba, kterou každý CT strávil kontrolou každého případu. Medián doby na případ, stejně jako minimální čas a maximální čas jsou uvedeny v tabulce 20. Ve studii začínala doba prohlížení, když CT klepnul na identifikační číslo přístupu, až do okamžiku, kdy CT klepnul na tlačítko Dokončit kontrolu.

Tabulka 20: Klinická studie, četnost kontrol CT, čas na případ, algoritmus AI Genius Cervical

Pracoviště	Posuzující lékař	Medián doby přezkoumání na případ (minuty:sekundy)	Minimální doba přezkoumání na případ (minuty:sekundy)	Maximální doba přezkoumání na případ (hodiny:minuty:sekundy)*
Pracoviště 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Pracoviště 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Pracoviště 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Pracoviště 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Kombinovaná		01:20	00:06	1:10:36

*Aktivita CT nebyla v klinickém prostředí specificky sledována. Doba kontroly se počítá od otevření případu do jeho uzavření a může zahrnovat čas strávený mimo prohlížecí stanici.

Závěr

Citlivost a specifická digitálního diagnostického systému Genius pro kontrolu sklíček zpracovaných v systémech ThinPrep není horší než citlivost a specifická manuální kontroly stejných sklíček. Citlivost digitálního diagnostického systému Genius je lepší než citlivost manuálního přezkumu pro detekci abnormálních buněk na diagnostických prazích LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

ČASOVÁ STUDIE SCREENINGU CYTOTECHNOLOGŮ (INTERNÍ STUDIE)

Společnost Hologic provedla interní studii s cílem charakterizovat screeningové objemy cytotechnologů (CT) na digitálním diagnostickém systému Genius při předložení gynekologických klinických vzorků s různými diagnózami. Cílem studie bylo také charakterizovat přesnost screeningu u těchto cytotechnologů na základě výsledku manuální kontroly těchto sklíček.

V této studii bylo k dispozici sedmnáct set čtyřicet čtyři (1 744) sklíček vyrobených z klinických vzorků, které si CT mohli prohlédnout na prohlížečích stanicích Genius. Sklíčka se zobrazovala na dvou digitálních zobrazovačích Genius. Deset cytotechnologů zkontrolovalo výsledné snímky případů v průběhu pěti dnů. Pracovali až 8 hodin denně. Snímky případů byly cytotechnologům předkládány v předem náhodně zvoleném pořadí v průběhu 5denního pracovního rozvrhu. Všech deset cytotechnologů sdílelo stejné pořadí randomizace případů. Diagnostické výsledky byly zaznamenány do elektronického formuláře zprávy o případu CRF (Case Report Form) a časy CT vyšetření byly zachyceny softwarem digitálního diagnostického systému Genius, který byl použit pro vyhodnocení objemu screeningu.

Tato studie prokázala, že při screeningu pomocí digitálního diagnostického systému Genius lze dosáhnout rychlosti CT vyšetření přibližně 1 minutu na případ a že rychlost screeningu nemá žádný vliv na diagnostickou přesnost.

Výsledky této studie jsou uvedeny v tabulkách 21 až 23.

Tabulka 21 ukazuje čas, který strávil každý z CT v interní studii přezkoumáním jednotlivých případů ve studii. Je uveden medián času na jeden případ a minimální a maximální čas na přezkoumání CT. Uvedené časy přezkoumání CT odrážejí dobu mezi otevřením a zavřením případu, jak je zaznamenáno na prohlížečích stanicích Genius. Podle pokynů studie to zahrnuje čas pro zaznamenání diagnózy do elektronického formuláře zpráva o případu.

Tabulka 21. Četnosti kontroly CT, čas na případ interní studie

Posuzující lékař	Medián doby přezkoumání na případ (minuty:sekundy)	Minimální doba přezkoumání na případ (minuty:sekundy)	Maximální doba přezkoumání na případ (minuty:sekundy)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Kombinovaná	00:55	00:06	14:14

Diagnostické výsledky byly shromážděny z vyplněného Záznamu o přezkoumání CT každého cytotechnologa. Diagnostické výsledky byly aplikovány na tři klinicky relevantní prahové hodnoty ASCUS+/-, LSIL+/- nebo ASC-H+/- podle Bethesda systému. V tabulce 22 jsou uvedeny výsledky citlivosti a specifčnosti pro každý CT ve srovnání s „pravdivým“ posouzením s ohledem na každou z prahových hodnot. Diagnostická „pravda“ je definována podle výsledků získaných v klinické studii s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical.

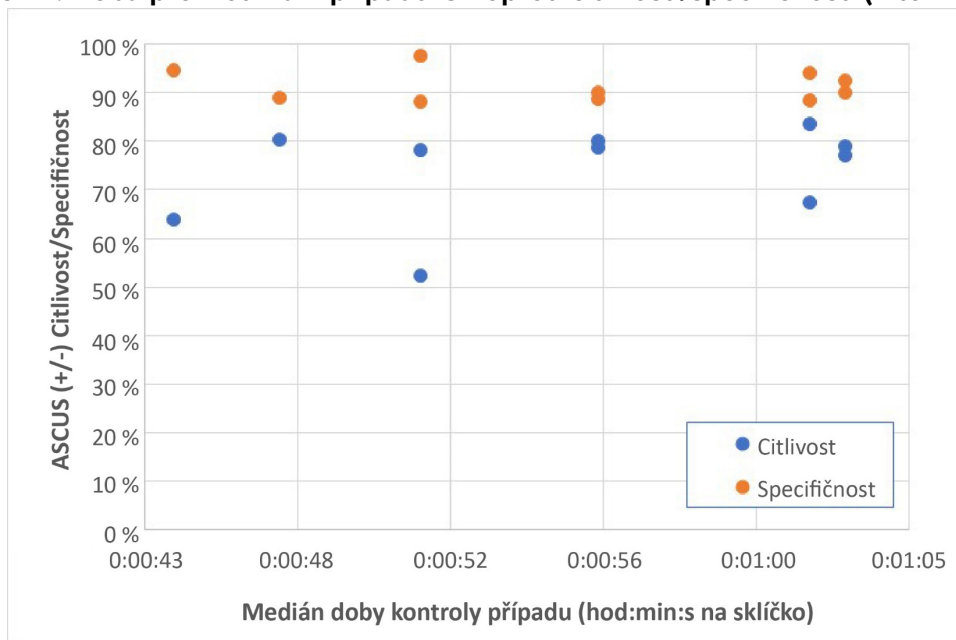
**Tabulka 22. Souhrn citlivosti a specifčnosti pro všechny CT
oproti klinickým prahovým hodnotám (interní studie)**

CT	Medián doby přezkoumání na případ (minuty:sekundy)	Citlivost			Specifčnost		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
CT-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
CT-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
CT-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
CT-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
CT-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
CT-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
CT-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
CT-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
CT-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
CT-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Poznámka: Sklíčka, která byla považována za nevyhovující pro přezkoumání na základě výsledků CT nebo rozhodování, nebyla zahrnuta do výsledků citlivosti a specifčnosti v této tabulce.

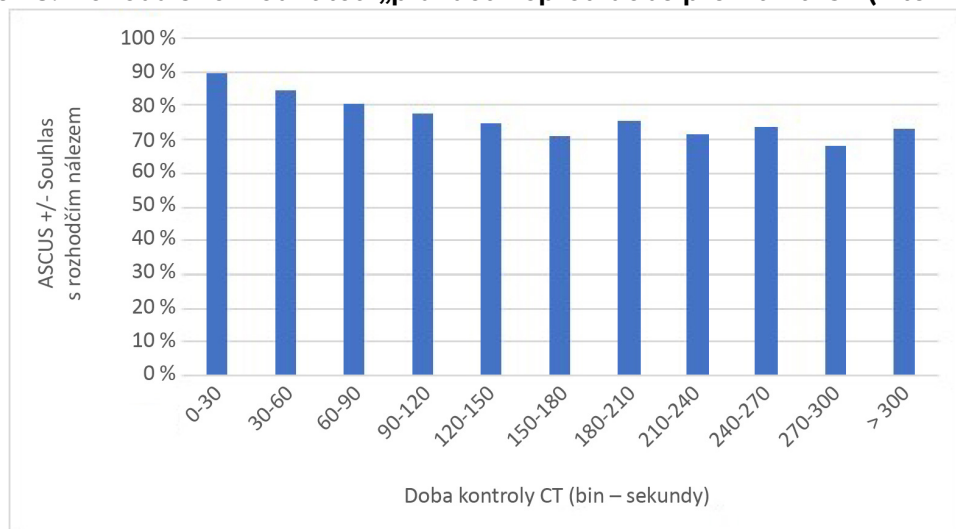
Obrázek 2 znázorňuje grafické znázornění vztahu mezi mediánem doby přezkoumání případu a diagnostickým výkonem na hranici ASCUS +/-.

Obrázek 2. Doba přezkoumání případu CT oproti citlivosti/specifičnosti (interní studie)



Obrázek 3 ukazuje diagnostickou shodu s rozhodnutou pravdou na hranici ASCUS +/- v závislosti na časech přezkoumání jednotlivých CT případů ve všech CT v této studii.

Obrázek 3. Dohoda s rozhodnutou „pravdou“ oproti době přezkumu CT (interní studie)



Výsledky přiměřenosti pro případy ve studii pro všech deset CT byly porovnány s výsledky přiměřenosti, o nichž bylo rozhodnuto. Výsledky porovnání jsou uvedeny v tabulce 23.

Tabulka 23. Kontingenční tabulka přiměřenosti případů – výsledky všech 10 CT dohromady (interní studie)

		Rozhodnutý výsledek	
		Uspokojivé	Neuspokojivé
Výsledek digitálního diagnostického systému Genius	Uspokojivé	15772	113
	Neuspokojivé	105	81

Výsledky ukazují 98,6 % shodu ve všech výsledcích mezi přezkumy přiměřenosti systému digitální diagnostiky Genius a adjudikovanými výsledky přiměřenosti a neuspokojivou míru 1,2 % jak u systému digitální diagnostiky Genius, tak u adjudikovaných výsledků.

Tato studie ukázala, že míra přezkoumání CT snímků u digitálního diagnostického systému Genius je vyšší než míra dosažená jinými metodami přezkoumání, jako je manuální přezkoumání nebo přezkoumání pomocí zobrazovacího systému ThinPrep (TIS).

CT vykazovali průměrnou rychlost přezkoumání případu přibližně 1 minutu na případ (minimum 44 sekund a maximum 63 sekund na případ).

Očekává se, že studijní míry budou podhodnocením reálné míry přezkoumání, protože klinická populace v této studii byla velmi náročná (přibližně 50 % abnormalit). Analýza časů přezkoumání jednotlivých případů ukázala, že přezkoumání byla delší pro abnormální (ASCUS+) ve srovnání s normálními případy (ASCUS-) s mediánem doby přezkoumání 1:09 (jedna minuta, devět sekund) a 0:46 (čtyřicet šest sekund).

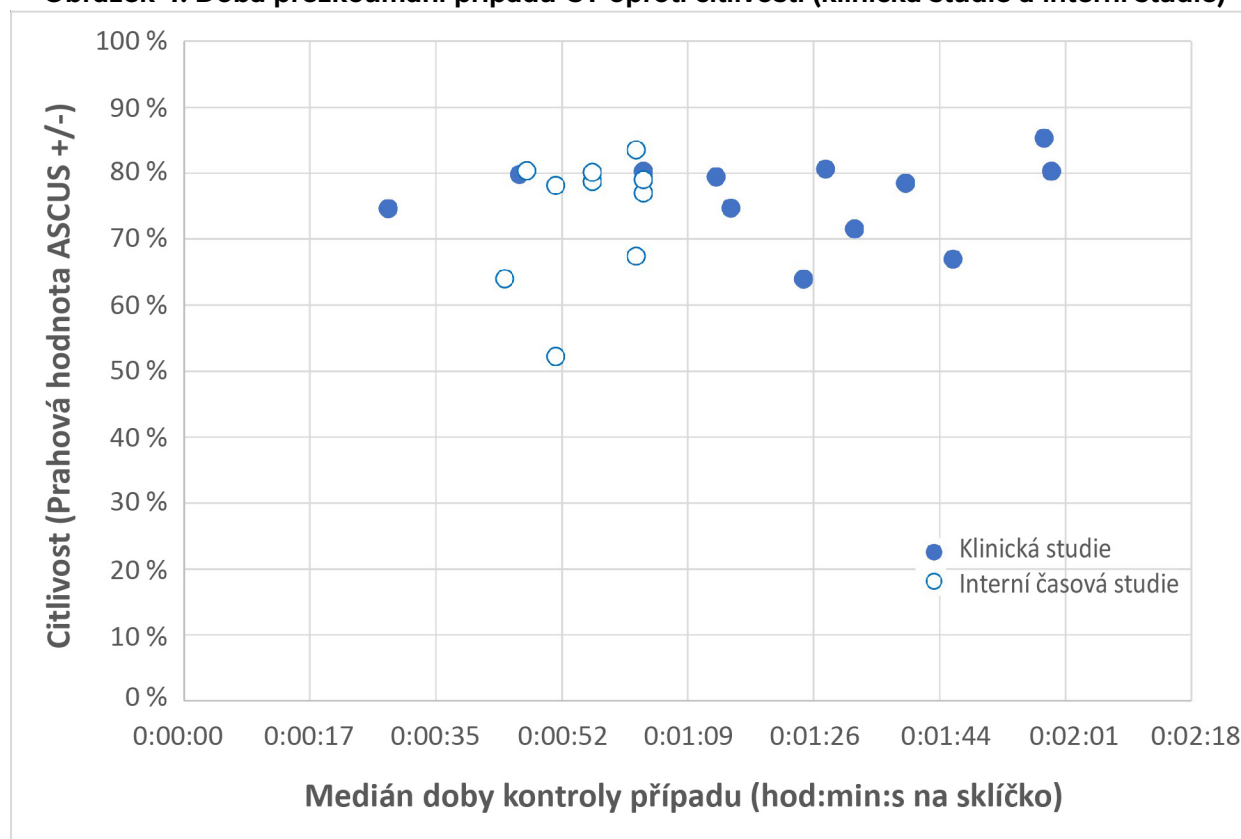
Výsledky adekvátnosti vzorků ukázaly vysokou míru shody mezi posuzovanými výsledky adekvátnosti digitálního diagnostického systému Genius pro každého CT a všechny CT dohromady (98,6 % shoda). Neuspokojivé míry byly také na očekávaných úrovních (celkově přibližně 1,2 %) mezi posuzovanými výsledky a výsledky přezkumu digitálním diagnostickým systémem Genius.

MÍRY CYTOTECHNOLOGICKÉHO SCREENINGU: POKYNY K PRACOVNÍ ZÁTĚŽI

Pracovní zátěž je podle nařízení CLIA definována jako maximálně 100 případů za nejméně 8 hodin pracovního dne. Jedná se o kompletní manuální kontrolu 100 sklíček. V klinické studii s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a ve studii interního screeningu CT byli CT přesně diagnostikováni případy pomocí digitálních snímků prezentovaných systémem efektivněji než při úplném manuálním přezkoumání případu.

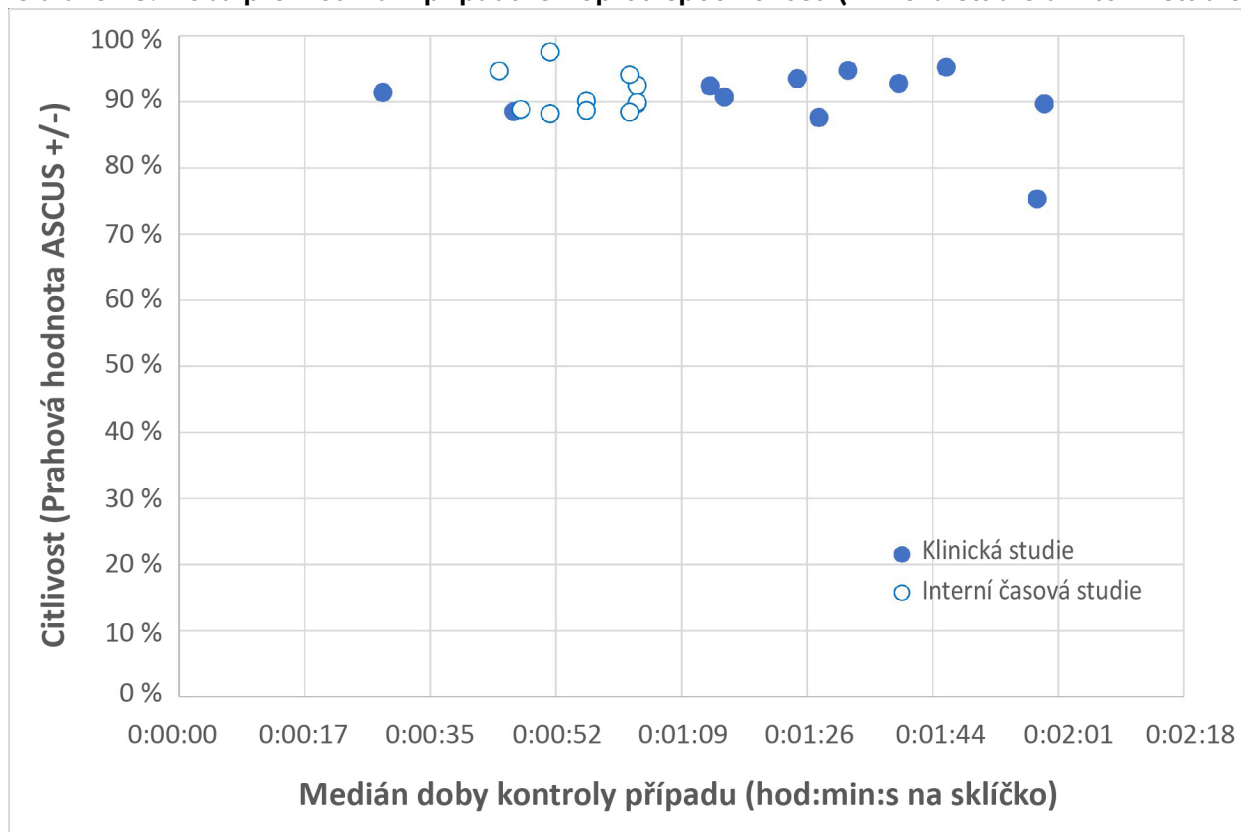
Obrázek 4 porovnává medián míry kontroly provedené CT jak z klinické studie, tak z interní studie s citlivostí diagnostické shody s posuzovanou pravdou na prahu ASCUS+/-.

Obrázek 4. Doba přezkoumání případu CT oproti citlivosti (klinická studie a interní studie)



Obrázek 5 porovnává medián míry kontroly provedené CT jak z klinické studie, tak z interní studie s citlivostí diagnostické shody s posuzovanou pravdou na prahu ASCUS+/-.

Obrázek 5. Doba přezkoumání případu CT oproti specifčnosti (klinická studie a interní studie)



V obou studiích množství času, který CT strávili přezkoumáním případu na digitálním diagnostickém systému Genius, nezměnilo míru shody s posuzovaným diagnostickým výsledkem na prahu ASCUS +/-.

Faktor „ekvivalent sklíčka“ byl vypočten z míry přezkoumání CT v klinické studii (tabulka 20) a v interní studii časového screeningu CT (tabulka 22).

Limit CLIA 100 případů za den s úplným manuálním hodnocením (Full Manual Review, FMR) odpovídá 4,8 minutám na sklíčko během 8hodinového pracovního dne.

V údajích o přezkoumání případů získaných ze studií s digitálním diagnostickým systémem Genius se medián rychlosti přezkoumání každého CT pohyboval od 28 sekund (0,5 minuty) do 1 minuty, 59 sekund (2 minuty). Na základě údajů o přezkoumání případů shromážděných ve studiích byl zjištěný medián rychlosti přezkoumání 1 minuta, 20 sekund (1,33 minuty) na sklíčko v klinické studii a 55 sekund (0,92 minuty) na sklíčko v interní studii.

Souhrnně lze předpokládat, že rychlost kontroly CT je přibližně 1,2 minuty na jeden preparát, což představuje čtvrtinu času potřebného pro úplnou manuální kontrolu (FMR) pomocí mikroskopu. Výsledné doporučení „ekvivalent sklíčka“ pro přezkoumání případu pomocí digitálního diagnostického systému Genius je tedy následující:

1 případ digitálního diagnostického systému Genius = 0,25 ekvivalentu sklíčka CLIA.

Příklad pracovní zátěže při kontrole Pap testů ThinPrep pomocí digitálního diagnostického systému Genius:

200 přezkoumání digitálních případů Genius = 50 sklíček
(200 x 0,25 = 50).

Celkový počet naskenovaných sklíček: 50

Poznámka: VŠECHNY laboratoře by měly mít jasný standardní operační postup pro dokumentaci metody počítání pracovní zátěže a pro stanovení limitů pracovní zátěže.

Za vyhodnocení a stanovení limitů pracovní zátěže pro jednotlivé cytotechnology na základě klinické výkonnosti laboratoře odpovídá technický dozor. Podle nařízení CLIA '88 by se tyto limity pracovní zátěže měly každých šest měsíců přehodnocovat.

STUDIE NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Byla provedena laboratorní studie, která prokázala, že digitální diagnostický systém Genius zobrazuje snímky negynekeologických případů u preparátů, které by jinak byly vhodné pro manuální vizualizaci pomocí konvenční světelné mikroskopie. Studie porovnávala výsledky případů, které byly přezkoumány CT pomocí digitálního diagnostického systému Genius, s výsledky přezkoumání CZ stejných sklíček na mikroskopu (manuální přezkoumání).

Do studie bylo zařazeno 400 sklíček ThinPrep, včetně řady negynekeologických typů vzorků. Studie zahrnovala následující typy vzorků: anální Pap, tekutiny, FNA, respirační/mukoidní a moč. Vzorky byly směsí normálních, abnormálních a nedagnostických případů podle laboratorních výsledků dárců. Sklíčka byla hodnocena pomocí manuálního mikroskopu jako kontrola. Sklíčka se zobrazovala na digitálním zobrazovači Genius. Po dvoutýdenním období vymývání, aby se minimalizovalo zkreslení rozpoznávání, byly snímky případu vyhodnoceny pomocí prohlížečící stanice Genius.

Negynekeologické výsledky studie

V tabulce 24 jsou uvedeny celkové výsledky diagnostického screeningu vzorků.

Tabulka 24. Diagnostické kategorie srovnávaných párů, negynekeologické vzorky

		Manuální		
		Abnormální	Normální	Nedagnostické
Genius	Abnormální	147	23	0
	Normální	11	196	8
	Nedagnostické	0	0	14

Další analýza údajů ze studie byla provedena za účelem porovnání diagnóz z přezkumu případů Genius oproti manuálnímu přezkumu skleněných sklíček u preparátů, u nichž bylo možné stanovit diagnózu. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 25.

Tabulka 25. Podíly diagnóz abnormálních případů, negynekologické vzorky

	Podíl	95 % interval spolehlivosti
Manuální přezkum	0,419	[0,370, 0,470]
Přezkoumání na digitálním systému Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Rozdíl, Genius - manuální	0,032	[-0,004, 0,062]

Údaje ze studie ukazují, že podíl abnormálních případů ve směsi negynekologických vzorků je při hodnocení pomocí digitálního diagnostického systému Genius a při hodnocení pomocí manuální kontroly rovnocenný. Pomocí digitálního diagnostického systému Genius lze proto spolehlivě vyhodnocovat negynekologické cytologické vzorky pro diagnostické hodnocení.

ZÁVĚRY

Údaje ze studií provedených s digitálním diagnostickým systémem Genius ukazují, že digitální diagnostický systém Genius je při použití s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical účinný při screeningu karcinomu děložního hrdla na přítomnost atypických buněk na testovacích sklíčkách ThinPrep® Pap, neoplazie děložního hrdla, včetně jejích prekurzorů (dlaždicové intraepiteliální léze nízkého stupně, dlaždicové intraepiteliální léze vysokého stupně), a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kritérií, včetně adenokarcinomu, jak je definováno v systému *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pro hlášení cervikální cytologie)*¹.

Údaje ze studií provedených na digitálním diagnostickém systému Genius ukázaly vyšší citlivost digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical než při manuálním přezkoumání v případech s diagnózou HSIL+ a závažnějšími lézemi. Zvýšení citlivosti u případů HSIL+ je 5,7 % pro všechna místa dohromady. Údaje ukázaly snížení falešně negativních výsledků o 20 % v případech s diagnózou HSIL+ a závažnějšími lézemi.

Údaje ze studií provedených na digitálním diagnostickém systému Genius ukázaly, že doba screeningu je zkrácena bez nepříznivého ovlivnění diagnostické přesnosti, což přispívá k doporučení limitu pracovní zátěže 400 případů za nejméně 8 hodin pracovního dne.

Údaje z interních studií ukazují, že digitální diagnostický systém Genius poskytuje snímky, které lze spolehlivě vyhodnotit při diagnostickém hodnocení negynekologických cytologických vzorků.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

- Digitální zobrazovač Genius
 - Digitální zobrazovač
 - Počítač digitálního zobrazovače
 - Držáky na sklíčka
- Prohlížeč stanice Genius
 - Monitor
 - Počítač prohlížeč stanice*
- Uživatelská příručka pro server pro správu snímků Genius
 - Server*
 - Síťový přepínač

*V některých konfiguracích systému může laboratoř dodat počítač prohlížeč stanice, do kterého společnost Hologic nainstaluje grafickou kartu dodávanou společností Hologic. V některých konfiguracích systému může laboratoř dodávat hardware serveru.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Posuvné stojany na barvení
- Monitor, klávesnice, myš pro server pro správu snímků
- Klávesnice a myš pro každou prohlížeč stanici

SKLADOVÁNÍ

- Viz technické specifikace obsažené v návodu k obsluze digitálního zobrazovače.
- Mohou platit další požadavky na skladování. Viz dokumentace dodaná se serverem, monitorem a počítačem.

LITERATURA

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

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE O PRODUKTU

Pro technický servis a pomoc související s používáním digitálního diagnostického systému Genius kontaktujte společnost Hologic:

Telefonní číslo: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

V případě mezinárodních nebo bezplatných blokových hovorů se obraťte na číslo 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

HISTORIE REVIZÍ

Revize	Datum	Popis
AW-24823-2601 Rev. 001	3-2023	Nahrazení označení CE. Přidání údajů z klinických studií. Přidání pokynů týkajících se hlášení závažných incidentů. Upřesnění zamýšleného účelu.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

© 2023 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Obsah

Obsah

Obsah

Kapitola první

Úvod

ČÁST A: Přehled a funkce digitálního zobrazovače Genius™	1.1
ČÁST B: Proces zpracování na digitálním diagnostickém systému Genius pro screening rakoviny děložního čípku.....	1.6
ČÁST C: Proces digitálního diagnostického systému Genius pro negynekologické vzorky a vzorky UroCyte.....	1.8
ČÁST D: Příprava VZORKU a jejich zpracování	1.10
ČÁST E: Zásady provozu.....	1.11
ČÁST F: Technické údaje digitálního snímače.....	1.12
ČÁST G: Interní kontrola kvality	1.24
ČÁST H: Nebezpečí spojená s digitálním zobrazovačem.....	1.25
ČÁST I: Likvidace	1.30

Kapitola druhá

Instalace digitálního zobrazovače

ČÁST A: Obecné	2.1
ČÁST B: Akce po dodání	2.1
ČÁST C: Příprava před instalací	2.2
ČÁST D: Skladování a manipulace po instalaci	2.5

Kapitola třetí

Uživatelské rozhraní

ČÁST A: Hlavní obrazovka, digitální zobrazovač nečinný, připraven ke zpracování	3.3
ČÁST B: Indikátory stavu	3.4
ČÁST C: Možnosti typu vzorku	3.12
ČÁST D: Možnosti správy	3.13
ČÁST E: Zprávy.....	3.39

Kapitola čtvrtá

Provoz digitálního zobrazovače

ČÁST A: Přehled kapitoly	4.1
ČÁST B: Připojení napájení k zařízení	4.3
ČÁST C: Materiály požadované před uvedením do provozu	4.6
ČÁST D: Označení sklíčka	4.7
ČÁST E: Vkládání držáků sklíčků	4.9
ČÁST F: Vložit držák sklíčků do digitálního zobrazovače	4.11
ČÁST G: Zpracování sklíčka	4.14
ČÁST H: Vykládka držáku sklíčků z digitálního zobrazovače	4.24
ČÁST I: Použití držáku s chybným sklíčkem	4.25
ČÁST J: Pozastavit a obnovit dávku	4.28
ČÁST K: Zrušit zpracování	4.34
ČÁST L: Vypnutí digitálního zobrazovače	4.35
ČÁST M: Restartování systému	4.37

Kapitola pátá

Údržba digitálního zobrazovače

ČÁST A: Týdně	5.1
ČÁST B: Podle potřeby	5.4
ČÁST C: Přesun zobrazovače	5.7

Kapitola šestá

Řešení problémů

ČÁST A: Bez připojení serveru pro správu snímků	6.1
ČÁST B: Události sklíčka	6.2
ČÁST C: Chyby zobrazovače	6.5
ČÁST D: Příprava a kvalita sklíčků	6.12
ČÁST E: Chybové kódy zobrazovače	6.13

<i>Kapitola sedmá</i>	
Definice a zkratky.....	7.1

<i>Kapitola osmá</i>	
Servisní informace.....	8.1

<i>Kapitola devátá</i>	
Informace o objednávce.....	9.1

Rejstřík

Specifikace štítku pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola první

Úvod

ČÁST
A

PŘEHLED A FUNKCE DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE GENIUS™

Digitální zobrazovač je jednou ze součástí digitálního diagnostického systému Genius™. Digitální zobrazovač je systém pro zobrazování cytologických preparátů na sklíčkách ThinPrep™. Sklíčka, která byla zpracována na procesoru ThinPrep, jsou poté obarvena a zakryta. Sklíčka se vloží do držáků sklíček a umístí se do digitálního zobrazovače. Sklíčka se zpracovávají po jednom sklíčku digitálním zobrazovačem, který přečte identifikační číslo sklíčka a zobrazí buněčnou skvrnu na sklíčku. Počítač digitálního zobrazovače obsahuje procesory používané k zobrazení a přenosu dat. Snímky a data o případu se odesílají na server pro správu snímků Genius™ (Image Management Server, IMS) za účelem jejich uchovávání. Server pro správu snímků spravuje databázi a snímky a server pro správu snímků komunikuje s prohlížečím stanicí Genius™.

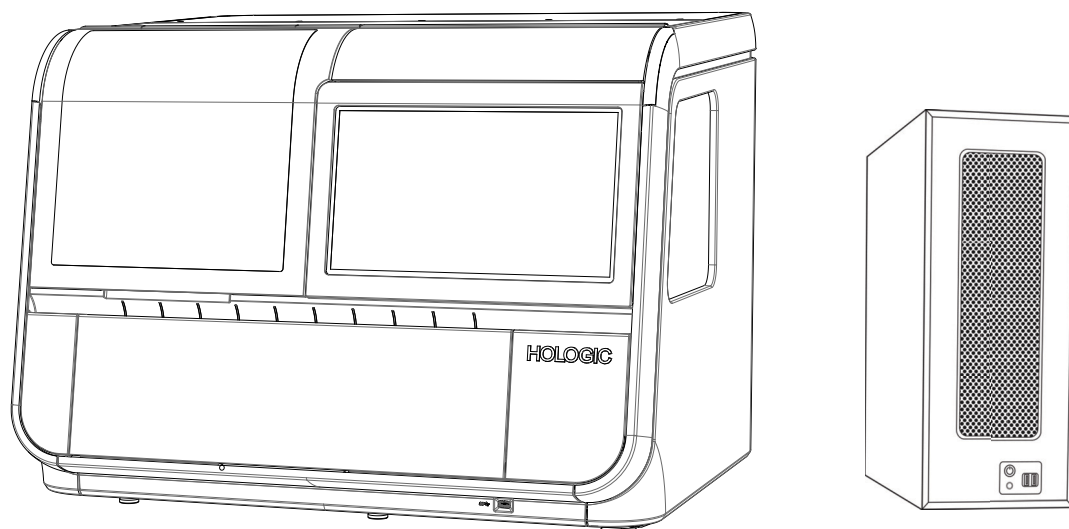
Digitální diagnostický systém Genius je verze zobrazovacího systému ThinPrep™.

Uživatelské rozhraní digitálního zobrazovače je grafický dotykový displej ovládaný pomocí nabídek, který obsluha používá k provozu zařízení. Digitální zobrazovač obsahuje:

- **Procesor digitálního zobrazovače:** zobrazuje sklíčka. (Viz Obrázek 1-1.)
- **Počítač digitálního zobrazovače:** zachycuje snímky a ovládá elektromechanické součásti systému.
- **Server pro správu snímků:** ukládá ID sklíčka a příslušná data snímku. Digitální zobrazovač vyžaduje připojení k serveru pro správu snímků.

Poznámka: V celé této příručce, pokud není některá součást výslovně uvedena, se výraz „digitální zobrazovač“ vztahuje na kombinovaný systém procesoru digitálního zobrazovače a počítače digitálního zobrazovače.

Poznámka: V této příručce jsou reprezentativní ilustrace počítače digitálního zobrazovače, počítače prohlížečím stanicí a serveru pro správu snímků. Vzhled skutečného zařízení se může lišit od vyobrazení.



Obrázek 1-1 Procesor digitálního zobrazovače Genius a počítač digitálního zobrazovače

Indikace pro použití/zamýšlený účel

Digitální zobrazovač je jednou ze součástí digitálního diagnostického systému Genius.

Digitální diagnostický systém Genius při použití s algoritmem umělé inteligence Genius™ Cervical je kvalitativní diagnostické zařízení *in vitro* určené k pomoci při screeningu karcinomu děložního čípku pomocí sklíček testu ThinPrep™ Pap na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejích prekursorových lézí (nizkostupňové dlaždicové intraepiteliální léze, vysokostupňové dlaždicové intraepiteliální léze) a karcinomu, stejně jako všech dalších cytologických kategorií, včetně adenokarcinomu, jak je definován *systémem Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹.

Digitální diagnostický systém Genius lze také použít s negynekologickými mikroskopickými sklíčky ThinPrep™ a mikroskopickými sklíčky ThinPrep™ UroCyte™ jako pomůcku pro patologa při kontrole a interpretaci digitálních snímků.

Digitální diagnostický systém Genius zahrnuje automatizovaný digitální zobrazovač Genius, server pro správu snímků Genius a prohlížeč Genius. Systém je určen pro vytváření a prohlížení digitálních snímků naskenovaných sklíček ThinPrep, které by jinak byly vhodné pro ruční vizualizaci konvenční světelnou mikroskopií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa, aby použil vhodné postupy a bezpečnostní opatření k zajištění platnosti interpretace snímků získaných pomocí tohoto systému.

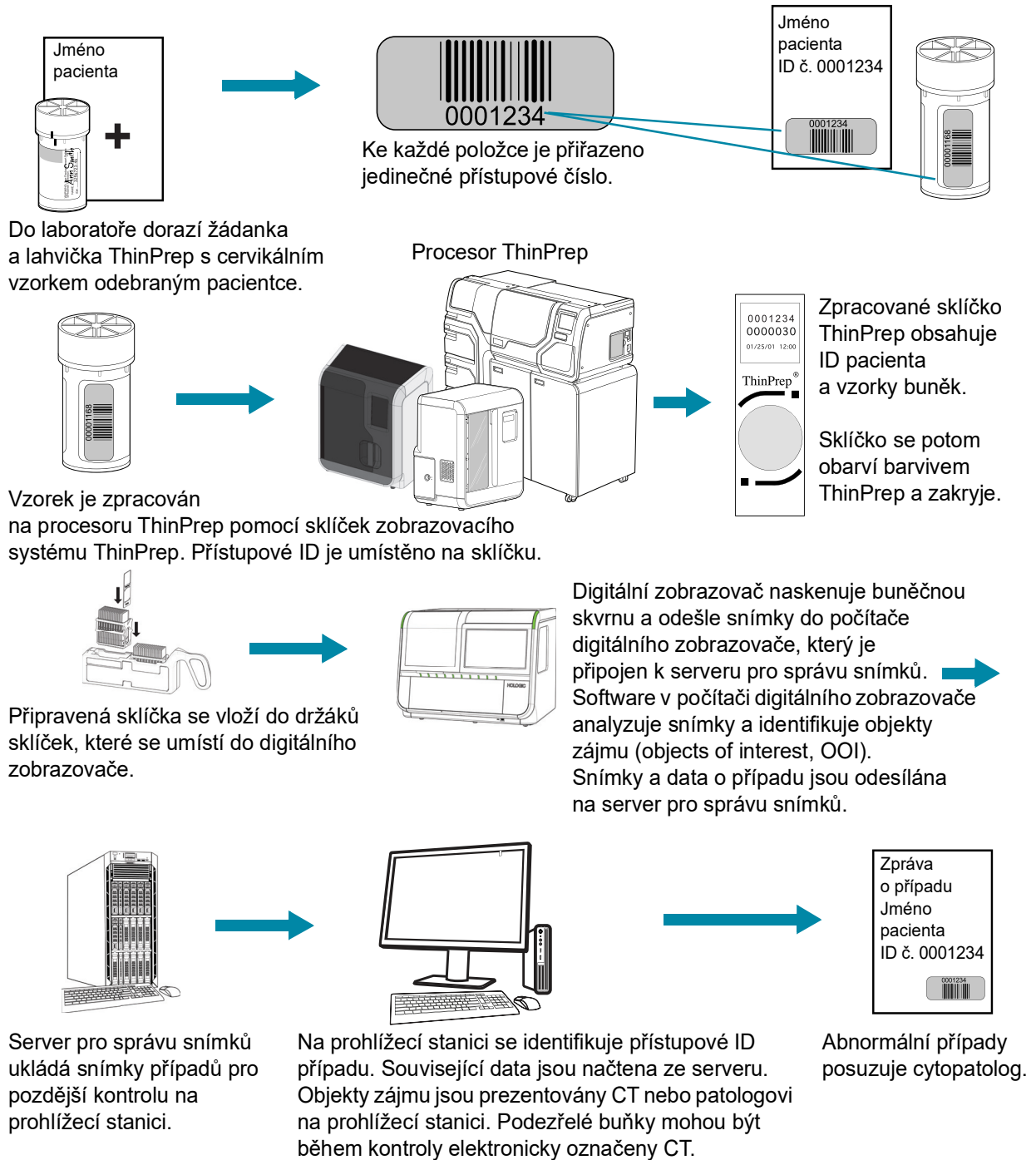
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Populace pacientů

Digitální diagnostický systém Genius používá gynekologické vzorky od žen odebrané během rutinního screeningu (včetně počátečního screeningu a doporučené populace) a gynekologické vzorky odebrané ženám s předchozí abnormalitou děložního čípku. Negynekologické vzorky pro použití v digitálním diagnostickém systému Genius lze získat od jakékoli populace pacientů.

Jen pro profesionální použití.

Digitální diagnostický systém Genius: Laboratorní tok pro screening rakoviny děložního čípku

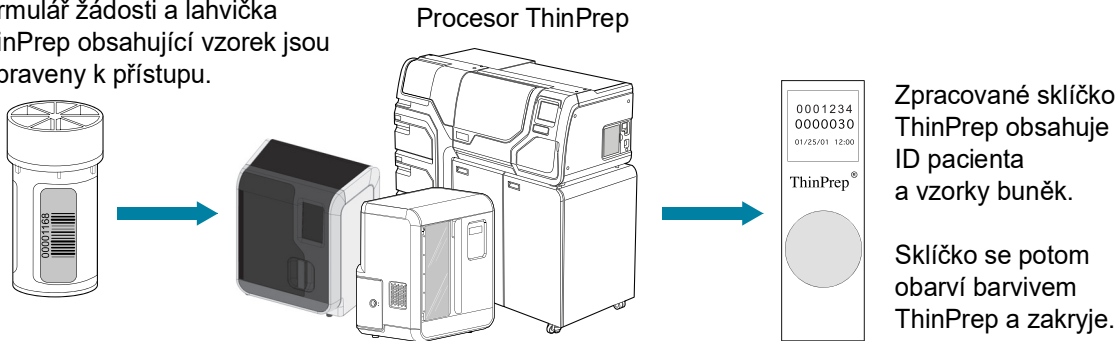


Obrázek 1-2 Laboratorní tok pro případy ThinPrep™ testu Pap

Digitální diagnostický systém Genius: Laboratorní tok, negynekologické vzorky a vzorky UroCyte

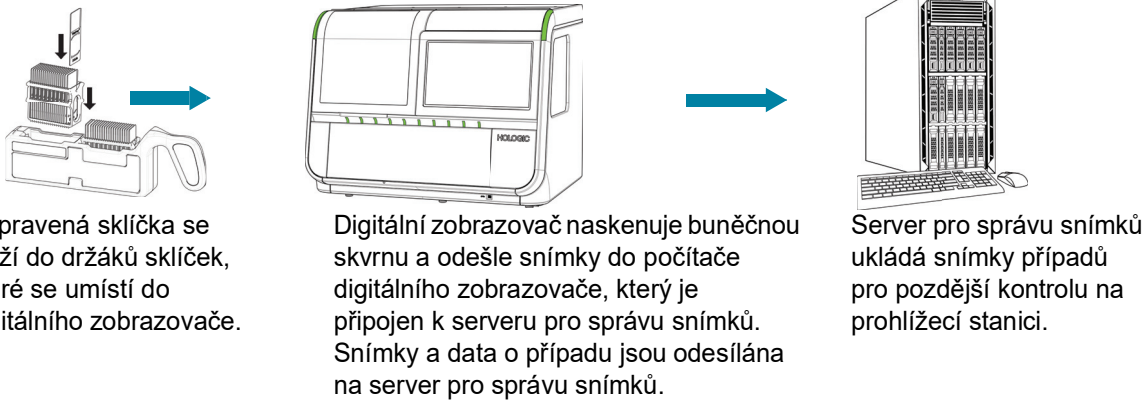


Odebere se negynekol. vzorek moči a připraví se ke zpracování. Formulář žádosti a lahvička ThinPrep obsahující vzorek jsou připraveny k přístupu.



Vzorek je zpracován na procesoru ThinPrep pomocí sklíček ThinPrep. Přístupové ID je umístěno na sklíčku.

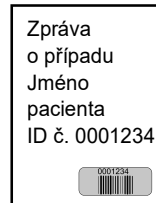
Negynekol. (příklad)



Na prohlížečské stanici se identifikuje přístupové ID případu. Související data jsou načtena ze serveru. Podezřelé buňky mohou být během kontroly elektronicky označeny CT nebo patologem.



Na závěr revize jsou snímky posouzeny cytopatologem pro interpretaci a diagnózu.



Obrázek 1-3 Laboratorní tok, negynekologické případy a případy UroCyte

PROCES ZPRACOVÁNÍ NA DIGITÁLNÍM DIAGNOSTICKÉM SYSTÉMU GENIUS PRO SCREENING RAKOVINY DĚLOŽNÍHO ČÍPKU

Sklička, která byla připravena k screeningu, se vloží do držáků sklíček, které se umístí do digitálního zobrazovače. Obsluha používá dotykovou obrazovku na digitálním zobrazovači k interakci s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní ovládaného nabídkou.

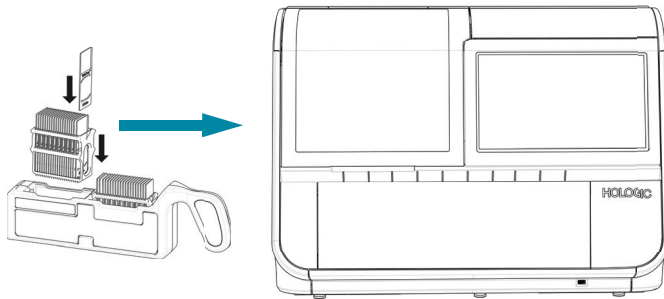
Čtečka ID sklíčka naskenuje přístupové ID sklíčka a vyhledá polohu buněčné skvrny. Poté digitální zobrazovač naskenuje celou buněčnou skvrnu ThinPrep a vytvoří snímky sklíček.

U preparátů ThinPrep™ pro Pap test systém identifikuje objekty zájmu, které se na preparátu nacházejí. Objekty klasifikované jako nejvíce klinicky relevantní jsou prezentovány v galerii cytotechnologovi (CT) nebo patologovi k přezkoumání v galerii snímků. Data snímku sklíčka, ID sklíčka a související datový záznam jsou přenášeny na server pro správu snímků a sklíčko je vráceno do držáku sklíček.

Server pro správu snímků funguje jako centrální správce dat pro digitální diagnostický systém Genius. Při snímání sklíček digitálním zobrazovačem a jejich prohlížení na prohlížečské stanici server ukládá, načítá a přenáší informace na základě ID sklíčka.

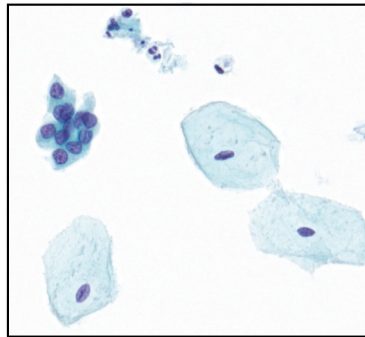
CT nebo patolog kontroluje případy na prohlížečské stanici. Prohlížečská stanice je počítač se softwarovou aplikací prohlížečské stanice a monitorem vhodným pro diagnostické prohlížení objektů zájmu nebo celých snímků sklíček. Prohlížečská stanice je připojena ke klávesnici a myši. Pokud bylo na prohlížečské stanici identifikováno platné přístupové ID případu, server odešle snímky pro toto ID. CT nebo patologovi se zobrazí galerie snímků objektů zájmu pro dané sklíčko.

Při prohlížení jakéhokoli snímku má CT nebo patolog možnost elektronicky označit objekty zájmu a zahrnout tyto značky do prohlížení preparátu na sklíčku. Hodnotitel má vždy možnost přesunout a přiblížit pohled na snímek celého sklíčka, což poskytuje úplnou svobodu přesunout jakoukoli část bodu buňky do zorného pole pro vyšetření.

Proces digitální diagnostiky, gynekol. vzorky

Připravená sklíčka ThinPrep jsou vložena do držáku sklíček, který je vložen do digitálního zobrazovače.

Buněčná skvrna je nasnímána



Digitální zobrazovač snímá celou buněčnou skvrnu. Algoritmus identifikuje objekty zájmu nalezené na sklíčku.

Data a snímky případů, včetně objektů zájmu, jsou uloženy na serveru pro správu snímků.

Přezkoumání případu cytotechnologem nebo patologem



Během přezkoumávání se v prohlížeči stanici zobrazí galerie snímků s objekty, které hodnotitele zajímají.

Buňky a další zájmové objekty může hodnotitel elektronicky označit. Případ je označen jako zkontrolovaný.

Po dokončení se údaje o případu aktualizují o všechny označené oblasti a informace o relaci přezkumu.



Případ je k dispozici dalším hodnotitelům na prohlížeči stanici.

Obrázek 1-4 Proces digitální diagnostiky na systému Genius, gynekol. vzorky

PROCES DIGITÁLNÍHO DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU GENIUS PRO NEGYNEKOLOGICKÉ VZORKY A VZORKY UROCYTE

Sklička, která byla připravena k screeningu, se vloží do držáků sklíček, které se umístí do digitálního zobrazovače. Obsluha používá dotykovou obrazovku na digitálním zobrazovači k interakci s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní ovládaného nabídkou.

Čtečka ID sklíčka naskenuje přístupové ID sklíčka a vyhledá polohu buněčné skvrny. Poté digitální zobrazovač naskenuje celou buněčnou skvrnu ThinPrep a vytvoří snímek sklíčka.

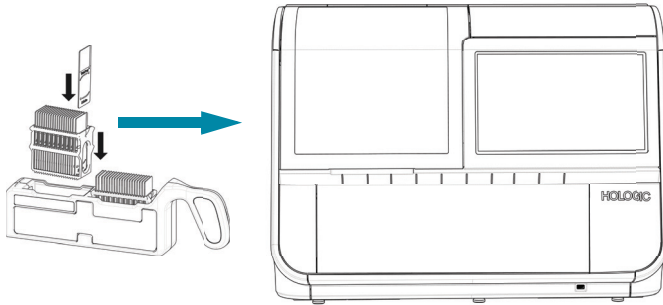
Data snímku sklíčka, ID sklíčka a související datový záznam jsou přenášeny na server pro správu snímků a sklíčko je vráceno do držáku sklíček.

Server pro správu snímků funguje jako centrální správce dat pro digitální diagnostický systém Genius. Při snímání sklíček digitálním zobrazovačem a jejich prohlížení na prohlížečské stanici server ukládá, načítá a přenáší informace na základě ID sklíčka.

Cytotechnolog (CT) nebo patolog přezkoumává případy na prohlížečské stanici. Prohlížečská stanice je počítač se softwarovou aplikací prohlížečské stanice a monitorem vhodným pro diagnostické prohlížení celého snímku sklíčka. Prohlížečská stanice je připojena ke klávesnici a myši. Pokud bylo na prohlížečské stanici identifikováno platné přístupové ID případu, server odešle celý snímek sklíčka pro toto ID a CT nebo patologovi je předložen snímek celého sklíčka k přezkoumání.

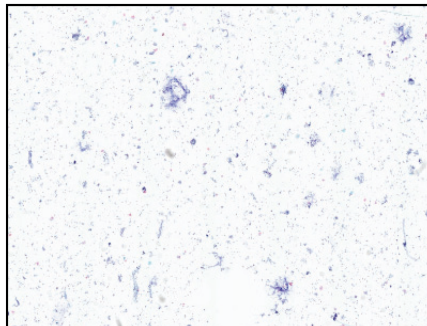
Při prohlížení jakéhokoli snímku má CT nebo patolog možnost elektronicky označit objekty zájmu a zahrnout tyto značky do přezkumu případu. Hodnotitel má vždy možnost přesunout a přiblížit pohled na snímek celého sklíčka, což poskytuje úplnou svobodu přesunout jakoukoli část bodu buňky do zorného pole pro vyšetření.

Proces digitální diagnostiky na systému Genius, negynekol. vzorky nebo vzorky UroCyte



Připravená sklíčka ThinPrep jsou vložena do držáku sklíček, který je vložen do digitálního zobrazovače.

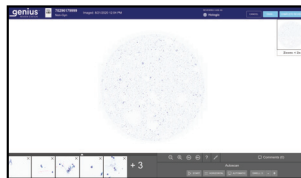
Buněčná skvrna je zobrazena.



Digitální zobrazovač snímá celou buněčnou skvrnu.

Data o případu a snímky jsou odesílány na server pro správu snímků.

Přezkoumání případu cytotechnologem nebo patologem



Během kontroly prezentuje prohlížeč stanice kontrolujícímu lékaři celý snímek sklíčka.

Buňky a další zájmové objekty může hodnotitel elektronicky označit. Případ je označen jako zkontrolovaný.

Po dokončení se údaje o případu aktualizují o všechny označené oblasti a informace o relaci přezkumu.



Případ je k dispozici dalším hodnotitelům na prohlížečích stanicích.

Obrázek 1-5 Zobrazovací proces, negynekol. vzorek nebo vzorek UroCyte

Gynekol. vzorky

Vzorky pro sklíčko ThinPrep™ testu Pap odebírá klinický lékař, poté je ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt™. Lahvička je poté uzavřena, označena a odeslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep™. Po zpracování jsou mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™ obarvena barvivem ThinPrep™ a zakryta.

Integrita vzorku

Sklíčka zpracovaná procesorem ThinPrep by měla být obarvena do 5 dnů.

Obarvené preparáty by měly být včas zobrazeny zobrazovačem v souladu s běžnými laboratorními postupy. Výkonnost zobrazování nebyla hodnocena po 4 měsících.

Interferující látky

Vzorek – před odběrem vzorku je třeba minimalizovat používání lubrikantů a jiných rušivých látek. Lubrikanty mohou ulpívat na membráně filtru a mohou způsobit špatný přenos buněk na sklíčko.

Další informace o přípravě a zpracování sklíček ThinPrep naleznete v návodech k obsluze procesoru ThinPrep. Informace o použití barevné skvrny a doporučení pro zakrytí sklíčka naleznete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep. Krycí sklíčka musí být před použitím sklíček na digitálním zobrazovači zcela suchá.

Negynekol. vzorky a vzorky UroCyte

Negynekologické vzorky pro negynekologické (Negynekol.) sklíčko ThinPrep™ jsou odebrány a v závislosti na typu vzorku dále připraveny. Před zpracováním na procesoru ThinPrep se vzorek ponoří do lahvičky s roztokem na vzorek PreservCyt™. Lahvička je poté uzavřena, označena a zpracována na procesoru ThinPrep. Po zpracování se sklíčka obarví a zakryjí.

Vzorky moči pro negynekologické sklíčko nebo sklíčko UroCyte ThinPrep™ jsou odebrány a v závislosti na typu vzorku dále připraveny. Před zpracováním na procesoru ThinPrep se vzorky ponoří do lahvičky s roztokem na vzorek PreservCyt™ nebo do lahvičky s roztokem PreservCyt ThinPrep UroCyte. Lahvička je poté uzavřena, označena a odeslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep. Po zpracování se sklíčka obarví a zakryjí.

Integrita vzorku

Další informace o přípravě a zpracování sklíček ThinPrep naleznete v návodech k obsluze procesoru ThinPrep. Krycí sklíčka musí být před použitím sklíček na digitálním zobrazovači zcela suchá.

Zvláštní opatření

Existují podmínky, které mohou vést k tomu, že sklíčko nebude úspěšně zobrazeno. Některým podmínkám lze předejít nebo je napravit podle těchto pokynů.

- Krycí sklíčko je suché. (Vlhká média by mohla způsobit poruchu zařízení.)
- Sklíčka musí být čistá (žádné otisky prstů, prach, nečistoty, bubliny). Sklíčka držte při manipulaci za okraje.
- Krycí sklíčko nesmí přesahovat povrch sklíčka.
- Štítek se nanáší hladce, bez převisu. (Zvednuté hrany se mohou při manipulaci přilepit a způsobit poškození sklíček nebo poruchu přístroje.)
- Sklíčko je vhodně označeno pro použití s digitálním zobrazovačem. Viz „Označení sklíčka“ na straně 4.7.
- Barvení – pro barvení gynekol. sklíček, nenahrazujte roztoky ThinPrep. Dodržujte protokoly barvení přesně tak, jak jsou napsány. Viz uživatelská příručka k barvivu ThinPrep.
- Musí být použita mikroskopická sklíčka ThinPrep vhodná pro daný typ vzorku. Pomocné značky na mikroskopických sklíčkách zobrazovacího systému ThinPrep by neměly být poškrábány ani znehodnoceny.

Manipulace se vzorky

Informace o manipulaci se vzorky naleznete v laboratorních pokynech.

ČÁST E

ZÁSADY PROVOZU

Digitální zobrazovač Genius se skládá ze systému manipulace se sklíčky, plošiny držáků sklíček, skenovacích a zobrazovacích modulů a elektroniky a kabeláže. Senzory na rameni pro manipulaci se sklíčky detekují umístění mikroskopických sklíček vložených do přístroje obsluhou.

Digitální zobrazovač je řízen počítačem digitálního zobrazovače. Počítač digitálního zobrazovače také provádí kompresi a analýzu obrazu a zajišťuje komunikaci do a ze serveru pro správu snímků.

Každá sekvence zobrazení sklíčka je optimalizována pro biologické vlastnosti různých cytologických vzorků.

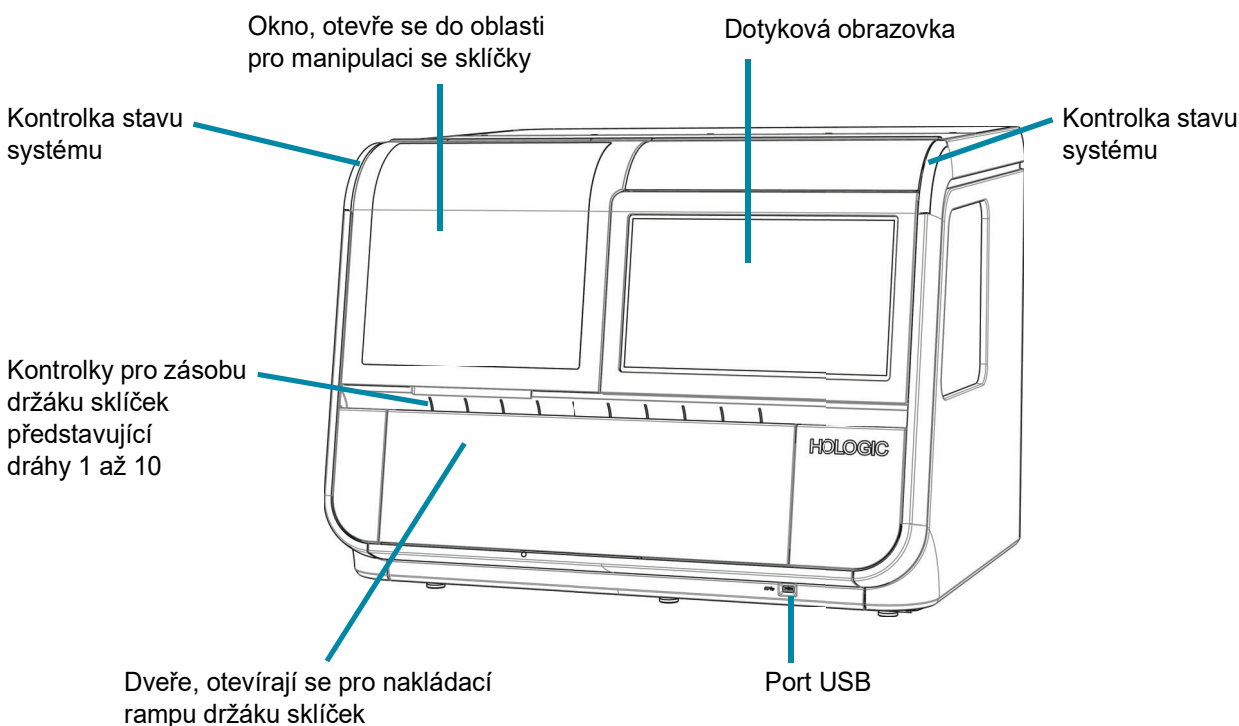
U gynekol. vzorků používá počítač digitálního zobrazovače algoritmus umělé inteligence Genius™ Cervical, která pomáhá při primárním screeningu rakoviny děložního čípku u testů ThinPrep™ Pap. Vzorky jsou připraveny na mikroskopických sklíčkách zobrazovacího systému ThinPrep a zobrazeny na digitálním diagnostickém systému Genius na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejich prekurzorů lézí (nizkostupňové dlaždicové intraepiteliální léze, vysokostupňové dlaždicové intraepiteliální léze) a karcinomu, stejně jako všech dalších cytologických kategorií, včetně adenokarcinomu, jak je definován systémem *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Bethesda pro hlášení cervikální cytologie): Definitions, Criteria, and Explanatory Notes (Definice, kritéria a vysvětlující poznámky)*¹.

ČÁST
F

TECHNICKÉ ÚDAJE DIGITÁLNÍHO SNÍMAČE

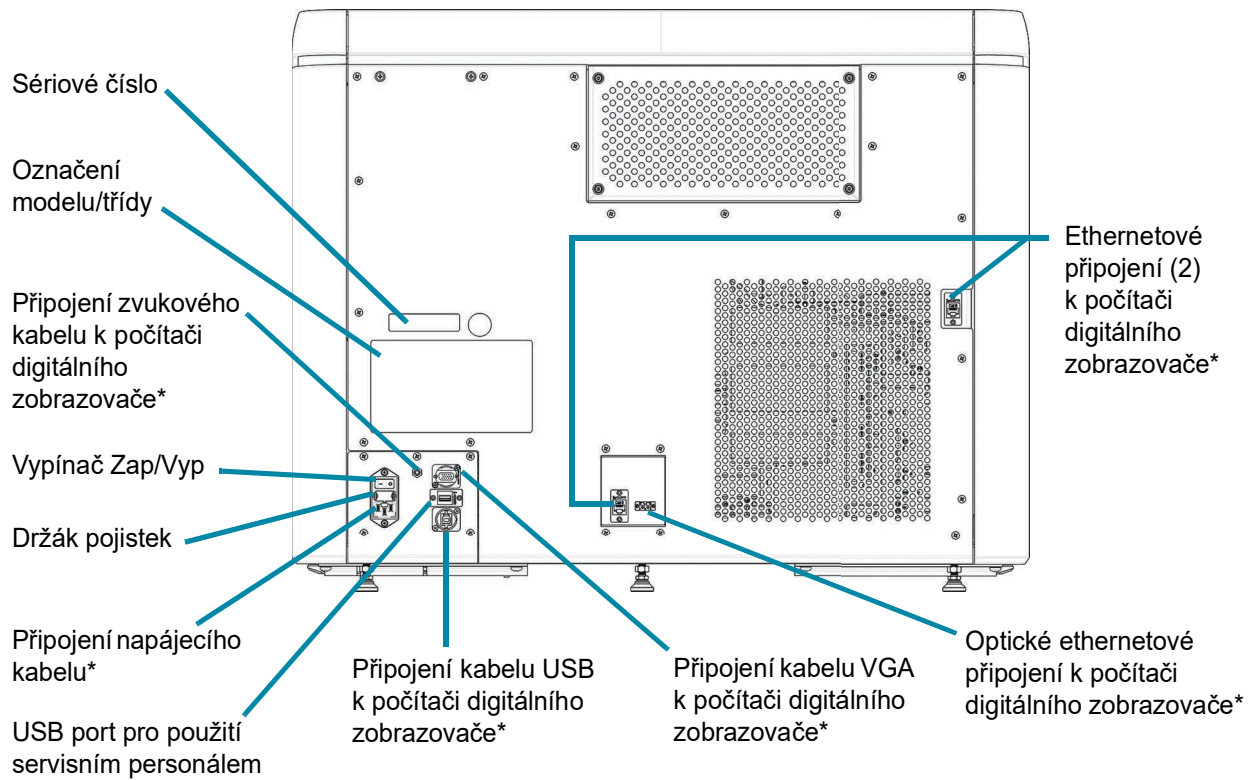
Přehled součástí

Informace o součástech a specifikacích naleznete na Obrázek 1-6 až Obrázek 1-15.



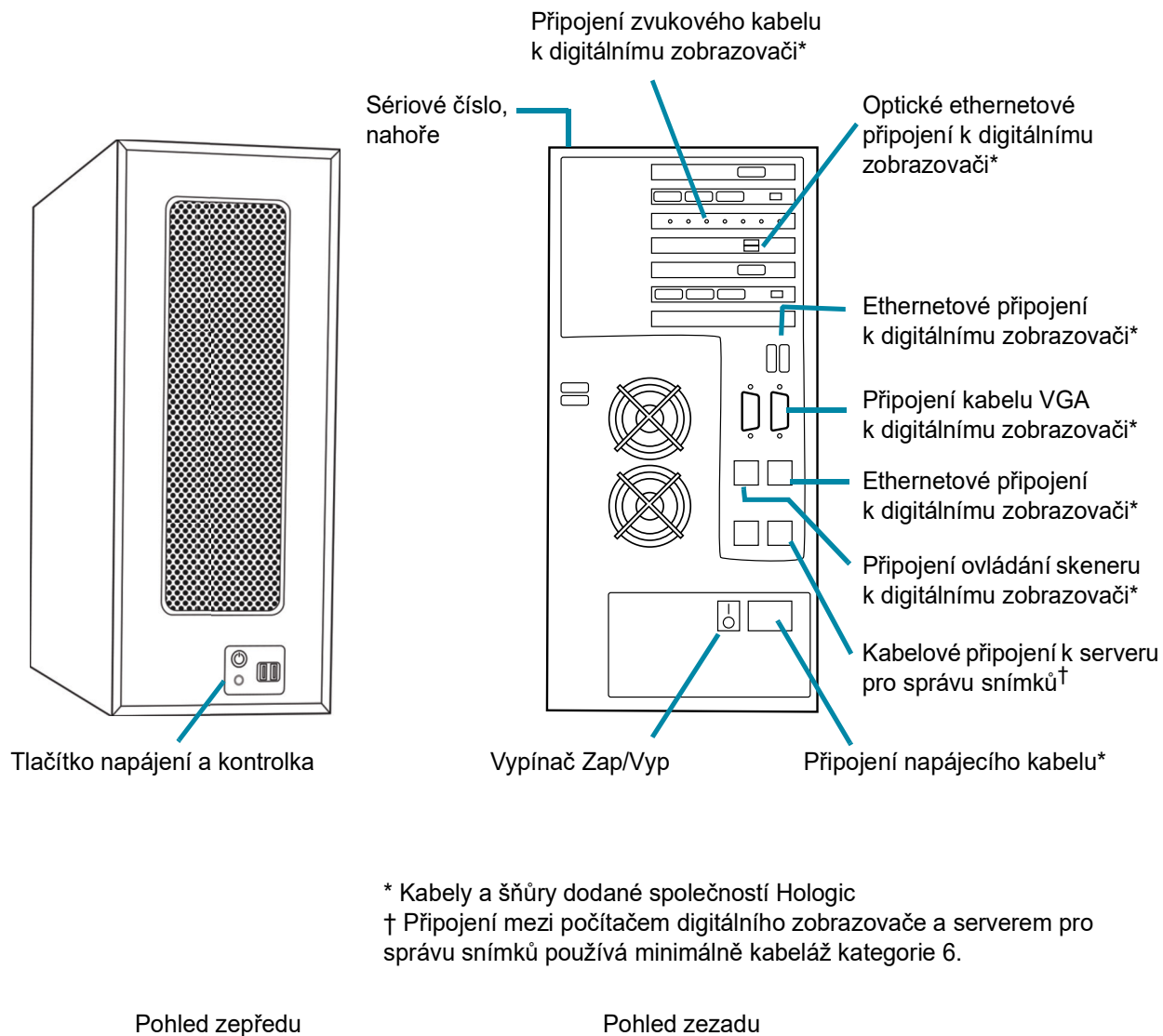
Obrázek 1-6 Pohled zepředu, digitální zobrazovač

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

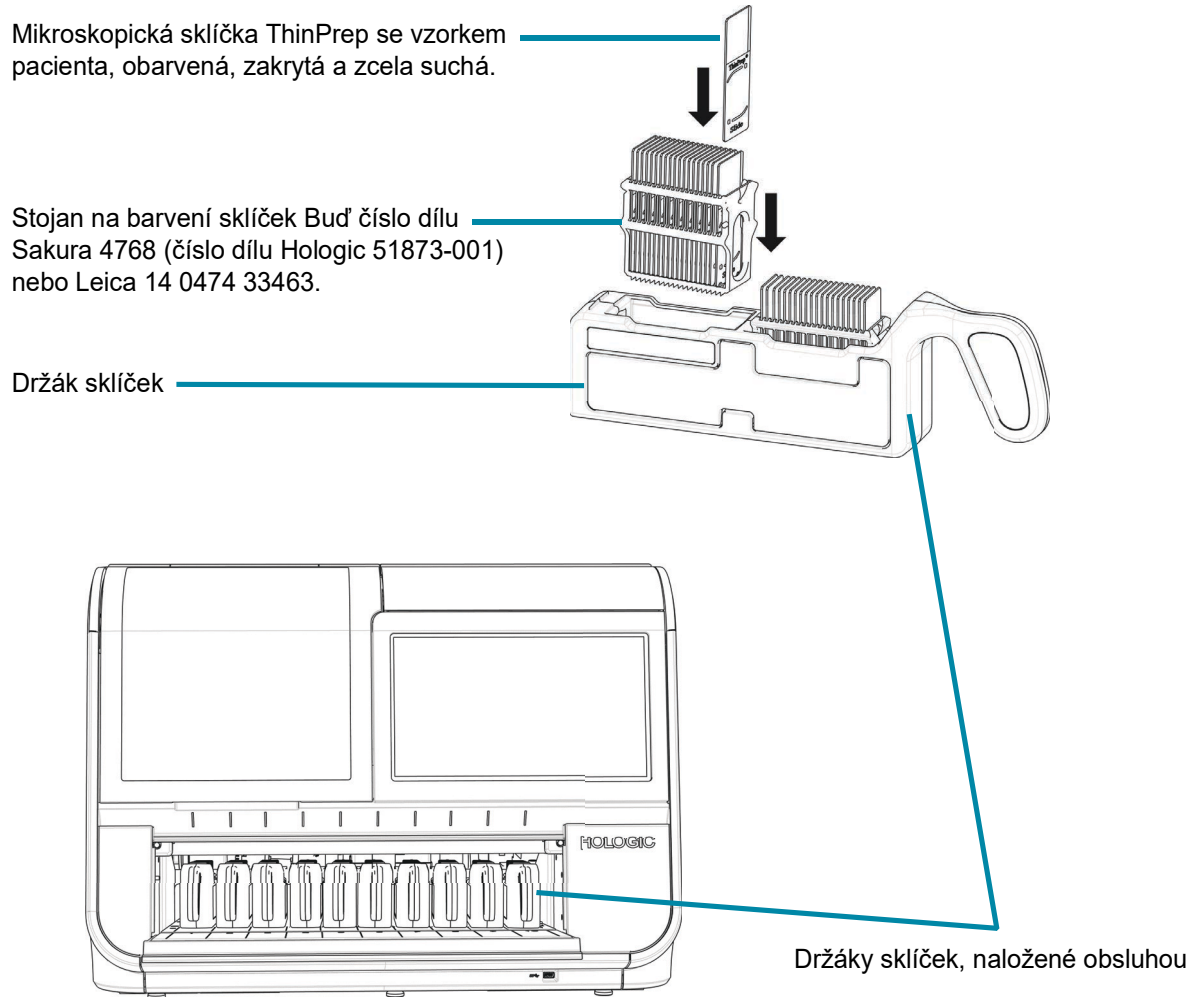


* Kabely a šňůry dodané společností Hologic

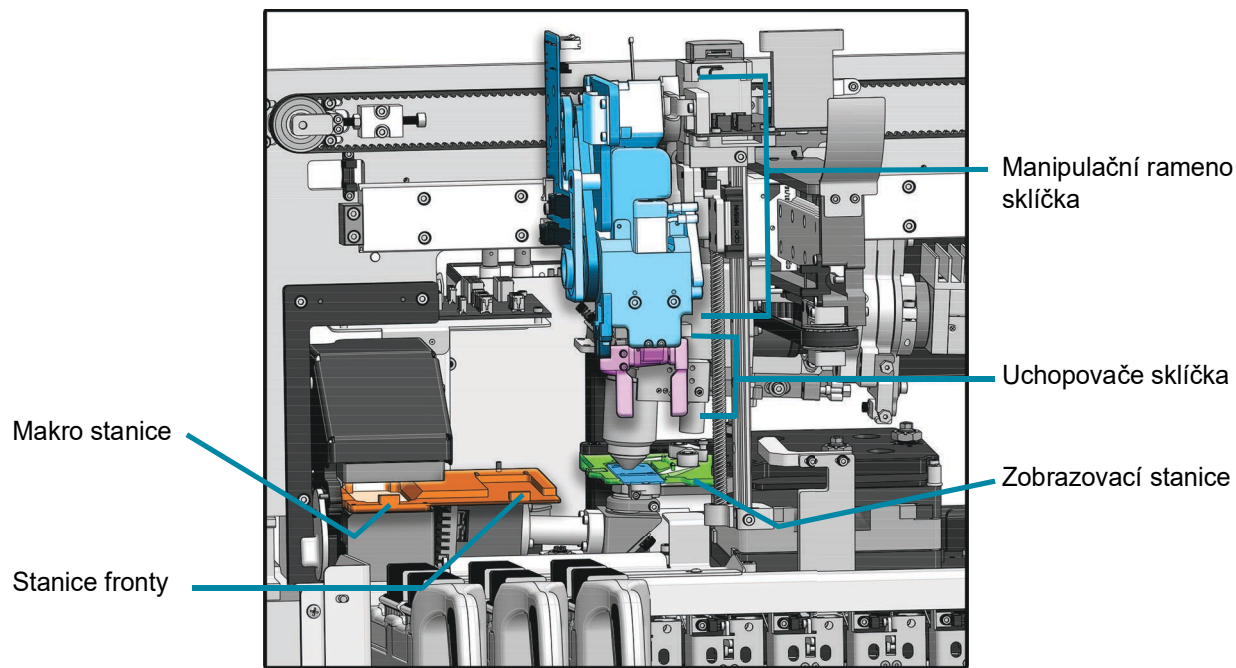
Obrázek 1-7 Pohled zezadu, digitální zobrazovač



Obrázek 1-8 Počítač digitálního zobrazovače

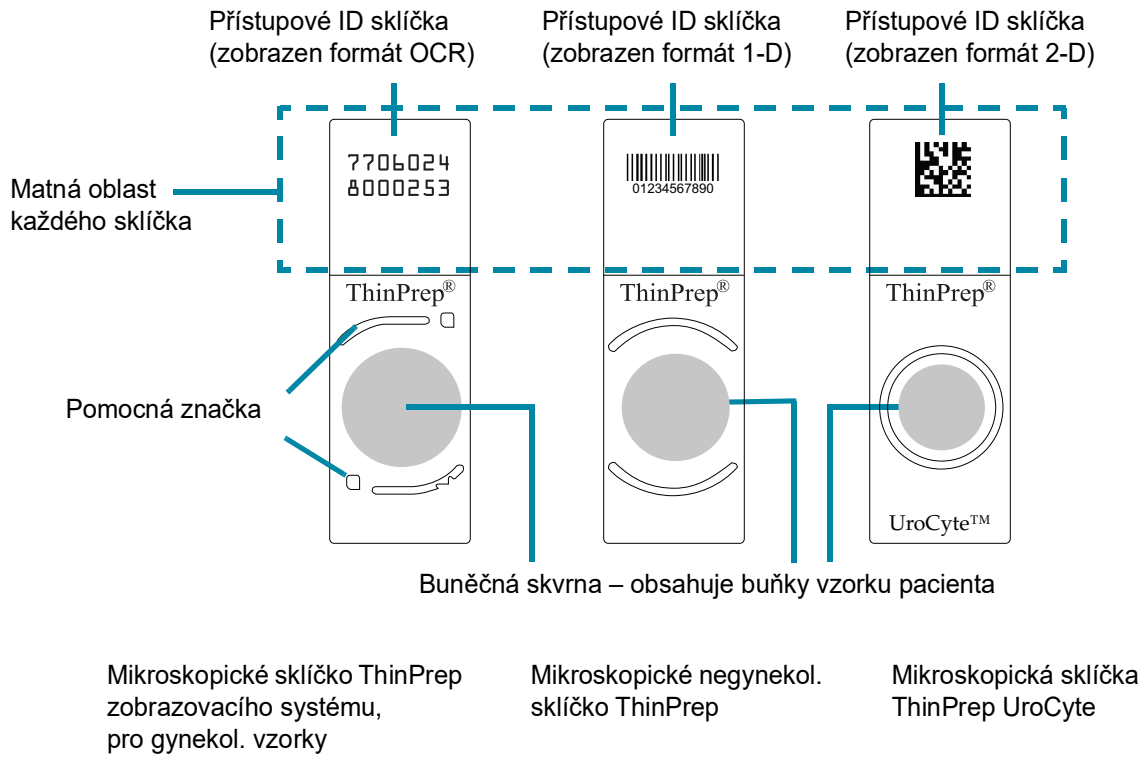


Obrázek 1-9 Držáky sklíček v digitálním zobrazovači (otevřená dvířka digitálního zobrazovače)



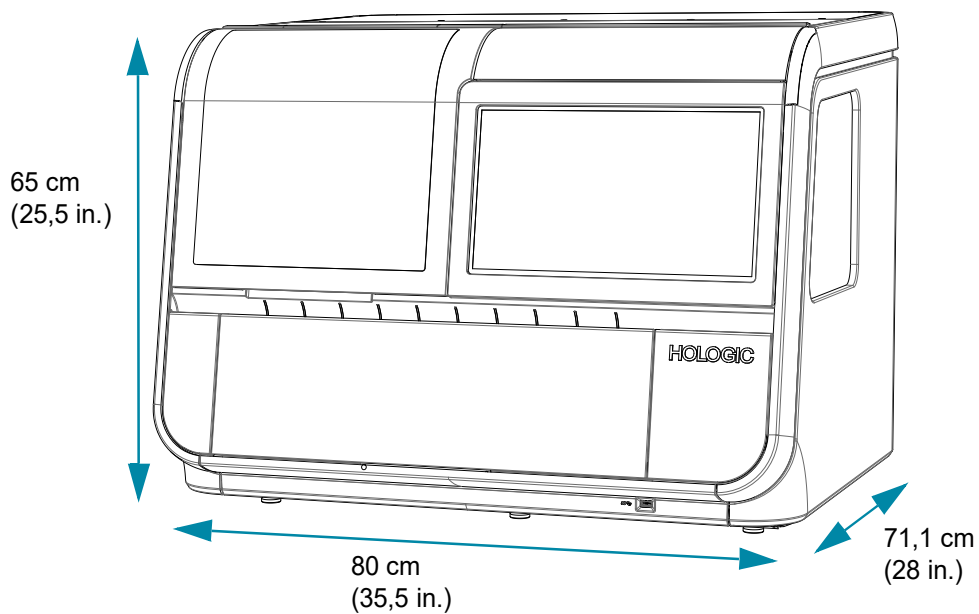
Vnitřek digitálního zobrazovače – kryty sejmuty pro zobrazení detailů

Obrázek 1-10 Manipulace se sklíčky v digitálním zobrazovači



Obrázek 1-11 Sklíčka používaná v systému

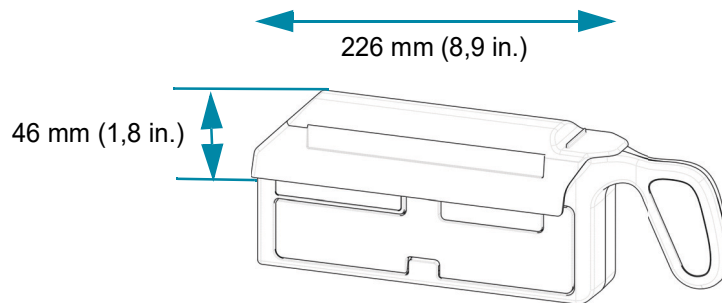
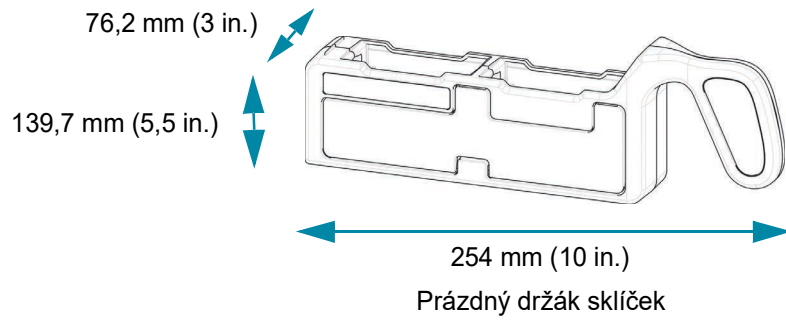
Rozměry digitálního zobrazovače



Přibližná hmotnost: 110 kg (242 lb)

Obrázek 1-12 Rozměry digitálního zobrazovače

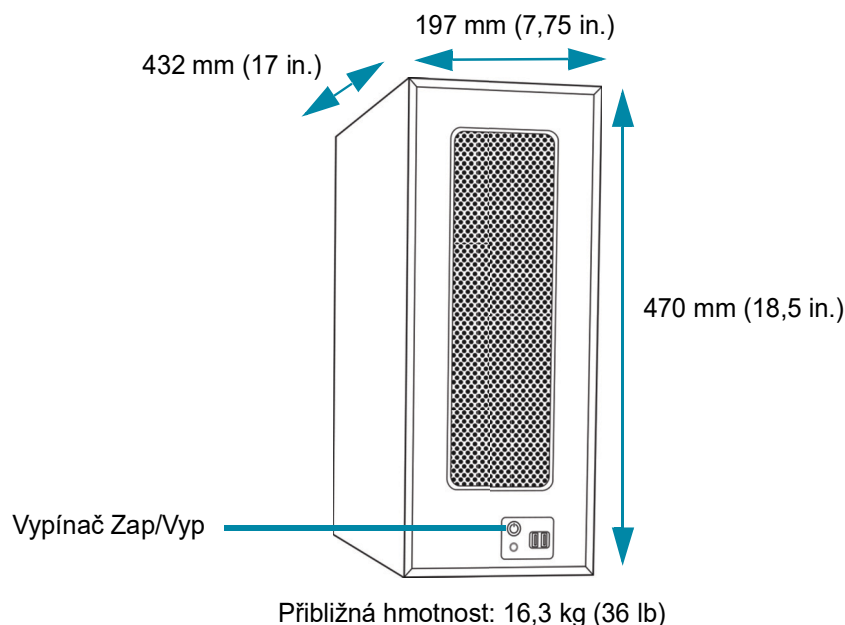
Doporučené odstupy: 76,2 mm na všech stranách. Ujistěte se, že je dostatečná vzdálenost pro odpojení napájecího kabelu. Hloubka digitálního zobrazovače s otevřenými dvířky je 86,4 cm. Výška při otevřeném okně je 71,1 cm.

Rozměry držáku sklíčků

Volitelný kryt držáku sklíčků na držáku sklíčků

Obrázek 1-13 Rozměry držáku sklíčků

Rozměry počítače digitálního zobrazovače



Obrázek 1-14 Rozměry počítače digitálního zobrazovače

Technické specifikace naleznete v dokumentech dodaných se zařízením.

Ostatní součásti

Ostatní součásti, které doplňují síť digitálního diagnostického systému Genius, budou vybaleny a nainstalovány personálem společnosti Hologic. Řiďte se pokyny dodanými s ostatními součástmi nebo specifikacemi, provozem, bezpečností a údržbou.

Poznámka: Pokud součást v síti digitálního diagnostického systému Genius vyžaduje údržbu, obraťte se na společnost Hologic Technická podpora nebo místního distributora.

Okolní prostředí

Provozní teplotní rozsah

16 °C až 32 °C

Neprovozní teplotní rozsah

-28 °C až 50 °C

Rozsah provozní vlhkosti

20 % až 80 % relativní vlhkost, nekondenzující

Rozsah neprovozní vlhkosti

15 % až 95 % relativní vlhkost, nekondenzující

Stupeň znečištění: II, v souladu s IEC 61010-1.

Digitální diagnostický systém Genius kategorie II je určen pouze pro vnitřní použití v kanceláři nebo v čistém laboratorním prostředí.

Hladiny zvuku

Toto zařízení nevytváří hladiny zvuku nad 80 dBA.

Napájení**Napětí**

100–240 V střídavý proud, není nutný žádný výběr

Síťové napájecí napětí nesmí překročit $\pm 10\%$ jmenovitého napětí

Frekvence

50 až 60 Hz

Napájení

Digitální zobrazovač

Maximálně 5 A

Počítač digitálního zobrazovače

Viz dokumenty dodané se zařízením.

Generované teplo

Digitální zobrazovač

Přibližně 1 600 BTU/HR (470 W)

Počítač digitálního zobrazovače

Viz dokumenty dodané se zařízením.

Pojistky

Digitální zobrazovač

Dvě skleněné pojistky s časovým zpožděním 5 x 20 mm, 10 A

Počítač digitálního zobrazovače

Viz dokumenty dodané se zařízením.

Rozměry a hmotnost (přibližné)

Digitální zobrazovač: 65 cm, v x 80 cm, š x 71 cm, h, 110 kg, v rozloženém stavu

Počítač digitálního zobrazovače: 470 mm v x 197 mm š x 432 mm h, 16,3 kg, v rozloženém stavu

Standards digitálního diagnostického systému Genius

Digitální diagnostický systém Genius byl testován a certifikován americkou národně uznávanou zkušební laboratoří (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), aby splňoval platné normy pro bezpečnost, elektromagnetické rušení (EMI) a elektromagnetickou odolnost (EMC). Bezpečnostní certifikační značky naleznete na štítku výrobku na zadní straně přístroje.

Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné úmyslné zdroje RF), protože mohou rušit správnou funkci.

Tento výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* (IVD).

Tento výrobek obsahuje zařízení klasifikované podle EN 60825-1: 2014, 3. vydání jako laserový produkt třídy 1.

Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařování a odolnost podle IEC 61326-2-6 a IEC 60601-1-2. Toto zařízení bylo navrženo a testováno podle CISPR 11 třídy A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení. V takovém případě budete možná muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem zařízení by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí.

Informace o elektromagnetickém prostředí

Následující tabulky poskytují informace o elektromagnetickém prostředí, ve kterém je digitální zobrazovač schopen bezpečně pracovat. Používání tohoto zařízení v prostředí, které překračuje tyto limity, může způsobit, že zařízení přestane správně fungovat.

Tabulka 1. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Digitální zobrazovač je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel digitálního zobrazovače by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.		
Emisní test	Soulad s předpisy	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vyzařované a vedené emise CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Skupina 1, třída A	Provoz digitálního zobrazovače podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Digitální zobrazovač je vhodný pro použití ve všech komerčních nebo nemocničních prostředích.
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální zobrazovač je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel digitálního zobrazovače by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontaktně ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontaktně ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Zařízení by měla mít opatření ke zmírnění elektrostatického výboje, včetně úrovně vlhkosti.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ výboje IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pro napájecí vedení Trvání ≥ 1 min Frekvence opakování 100 kHz Frekvence opakování 5 kHz	± 2 kV pro napájecí vedení při 100 kHz ± 1 kV pro napájecí vedení při 5 kHz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od vedení k vedení ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k zemi	± 1 kV od vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájení IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus při 0° 40 % U_T ; 6 cyklů při 0° 70 % U_T ; 30 cyklů při 0° 0 % U_T ; 300 cyklů při 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus při 0° 40 % U_T ; 6 cyklů při 0° 70 % U_T ; 30 cyklů při 0° 0 % U_T ; 300 cyklů při 0°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel digitálního zobrazovače vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl digitální zobrazovač napájen z nepřerušitelného zdroje napájení.
Frekvenční magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m při 60 Hz	30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální zobrazovač je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel digitálního zobrazovače by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM při 1 kHz 6 Vrms, v pásmu ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Vodivé elektrické pole by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V/m	Vyzařovaná elektrická pole by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vyzařovaná elektrická odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení RF IEC 60601-1-2	Zkušební úrovně definované v tabulce 9 normy IEC 60601-1-2	do 28 V/m	Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení RF

Samočinný test při spuštění (Power On Self Test, POST)

Při zapnutí digitálního zobrazovače (viz „Připojení napájení k zařízení“ na straně 4.3) projde systém samočinným diagnostickým testem. Všechny elektrické, mechanické a softwarové/komunikační systémy jsou testovány, aby se potvrdilo, že každý funguje správně. Obsluha je na závady upozorněna zprávou na uživatelském rozhraní. Pokud systém nefunguje nebo dochází k přetrvávajícím chybám, kontaktujte společnost Hologic Technická podpora. Viz Kapitola 8, Servisní informace.

NEBEZPEČÍ SPOJENÁ S DIGITÁLNÍM ZOBRAZOVAČEM

Digitální zobrazovač je určen k provozu způsobem uvedeným v této příručce. Ujistěte se, že jste si přečetli níže uvedené informace a porozuměli jim, abyste předešli újmě na zdraví obsluhy nebo poškození přístroje.

Pokud je toto zařízení používáno způsobem, který není specifikován výrobcem, může dojít k narušení ochrany poskytované tímto zařízením.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto přístrojem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto přístrojem, oznamte to oddělení technické podpory společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti tohoto prostředku lze nalézt v databázi EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.




Varování, upozornění a poznámky

Pojmy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a *Poznámka* mají v této příručce specifický význam.

- Výstraha označená **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly způsobit zranění nebo smrt.
- **UPOZORNĚNÍ** varuje před akcemi nebo situacemi, které by mohly poškodit zařízení, vytvořit nepřesná data nebo zrušit postup, ačkoli zranění osob je nepravděpodobné.
- *Poznámka* poskytuje užitečné informace související s poskytnutými pokyny.

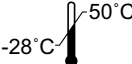
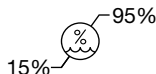



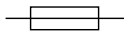





Symbyoly použité na přístroji





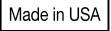





Na tomto přístroji se používají následující symboly:

	Upozornění – prostudujte si doprovodné dokumenty
	Varování, riziko úrazu elektrickým proudem (pouze pro interní použití, není přístupné obsluze).
 hologic.com/ifu	Přečtěte si návod k použití Označuje, že je třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití.

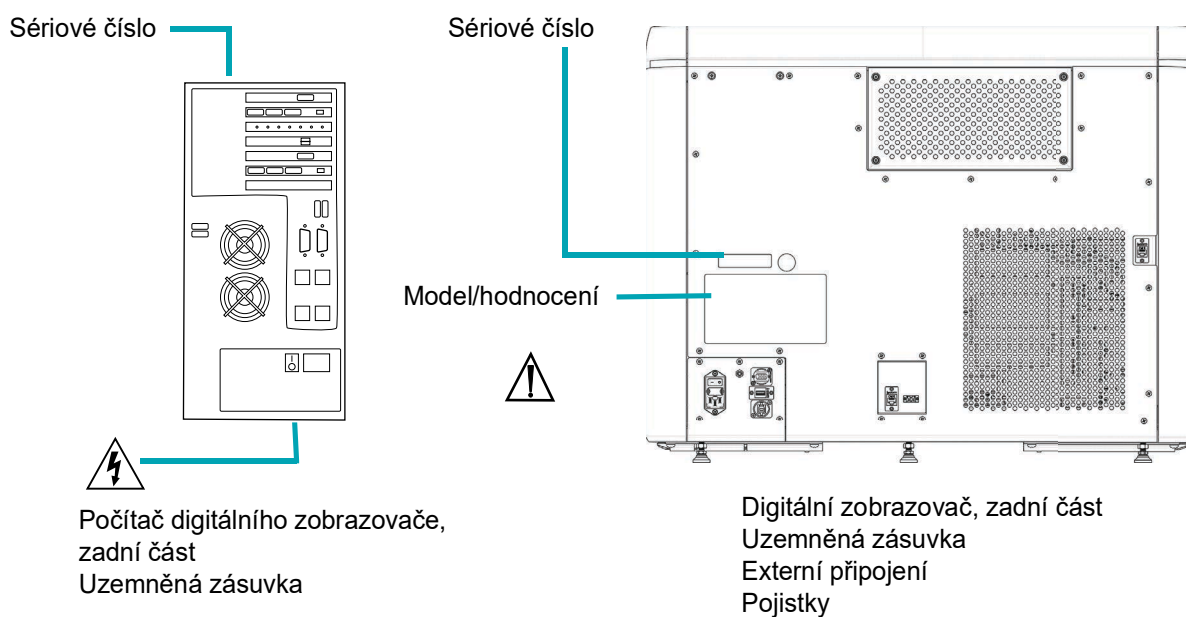
1

ÚVOD

	Teplotní limit. Označuje teplotní limit, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Omezení vlhkosti. Označuje vlhkostní limit, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Terminál ochranného vodiče (pouze pro vnitřní použití, není přístupný obsluze).
	Zapnutí vypínače
	Vypnutí vypínače
	Pojistka
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ). Ohledně likvidace přístroje kontaktujte společnost Hologic.
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství

	Katalogové číslo
	Port USB 3
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Využitelná životnost RoHS v Číně
	Vyrobeno v USA
	Pro přístroje používané v USA a Kanadě informace o souladu.
	Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU/IVD 2017/746 u oznámeného subjektu BSI (Nizozemsko).
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.
	Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami
	Shoda ve Spojeném království byla posouzena (Velká Británie)

Umístění štítků používaných na přístroji



Obrázek 1-15 Umístění štítků

Varování použitá v této příručce:

VAROVÁNÍ

Pouze servisní instalace

Tento přístroj smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

VAROVÁNÍ

Během životnosti přístroje nesmí uživatel provádět žádné úpravy systému.

VAROVÁNÍ

Pojistky přístroje

Pro trvalou ochranu proti požáru vyměňujte pouze pojistky uvedeného typu a jmenovitého proudu. Pojistky smí vyměnit pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

VAROVÁNÍ

S digitálním zobrazovačem používejte pouze kabely a podpůrná zařízení specifikovaná společností Hologic. Nepřipojujte k digitálnímu zobrazovači předměty, které nebyly specifikovány jako kompatibilní s digitálním zobrazovačem.

VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než specifikovaných nebo poskytovaných společností Hologic by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

VAROVÁNÍ

Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části digitálního zobrazovače, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ**Pohyblivé části**

Přístroj obsahuje pohyblivé části. Udržujte ruce, volné oblečení, šperky atd. mimo dosah.

VAROVÁNÍ**Uzemněná zásuvka**

Pro zajištění bezpečného provozu přístroje použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku.

VAROVÁNÍ**Sklo**

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

Likvidace zařízení

Nevyhazujte do komunálního odpadu.

Kontaktujte společnost Hologic Technická podpora.

Společnost Hologic zajistí zpětný odběr a řádnou recyklaci elektrických přístrojů, které dodáváme našim zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů Hologic, dílčích sestav a součástí, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí, aby byl odpadní materiál řádně zlikvidován.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Kapitola druhá

Instalace digitálního zobrazovače

VAROVÁNÍ: Pouze servisní instalace

ČÁST
A

OBECNÉ

Digitální zobrazovač a počítač digitálního zobrazovače musí být instalovány servisním personálem společnosti Hologic. Kompletní digitální diagnostický systém Genius musí být nainstalován servisním personálem společnosti Hologic. Po dokončení instalace pracovníci společnosti Hologic proškolí obsluhu pomocí návodu k obsluze jako školicí příručky.

V případě, že je nutné zařízení po instalaci přemístit, obraťte se na společnost Hologic Technická podpora. Viz Kapitola 8, Servisní informace.

ČÁST
B

AKCE PO DODÁNÍ

Vyjměte a přečtěte si *návod k obsluze před instalací* přiložený v krabici.

Zkontrolujte, zda obalové krabice nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda není snímač nárazu na krabici s obalem digitálního zobrazovače poškozen. Poškození neprodleně nahlase odesílateli nebo společnosti Hologic Technická podpora. Viz Kapitola 8, Servisní informace.

Zařízení ponechte v obalových kartonech pro servisní instalaci společnosti Hologic.

Až do instalace skladujte zařízení ve vhodném prostředí (chladné, suché, bez vibrací).

Posouzení pracoviště před instalací

Posouzení pracoviště před instalací provádí servisní personál společnosti Hologic. Ujistěte se, že máte připraveny veškeré požadavky na konfiguraci pracoviště podle pokynů servisního personálu.

Umístění a konfigurace

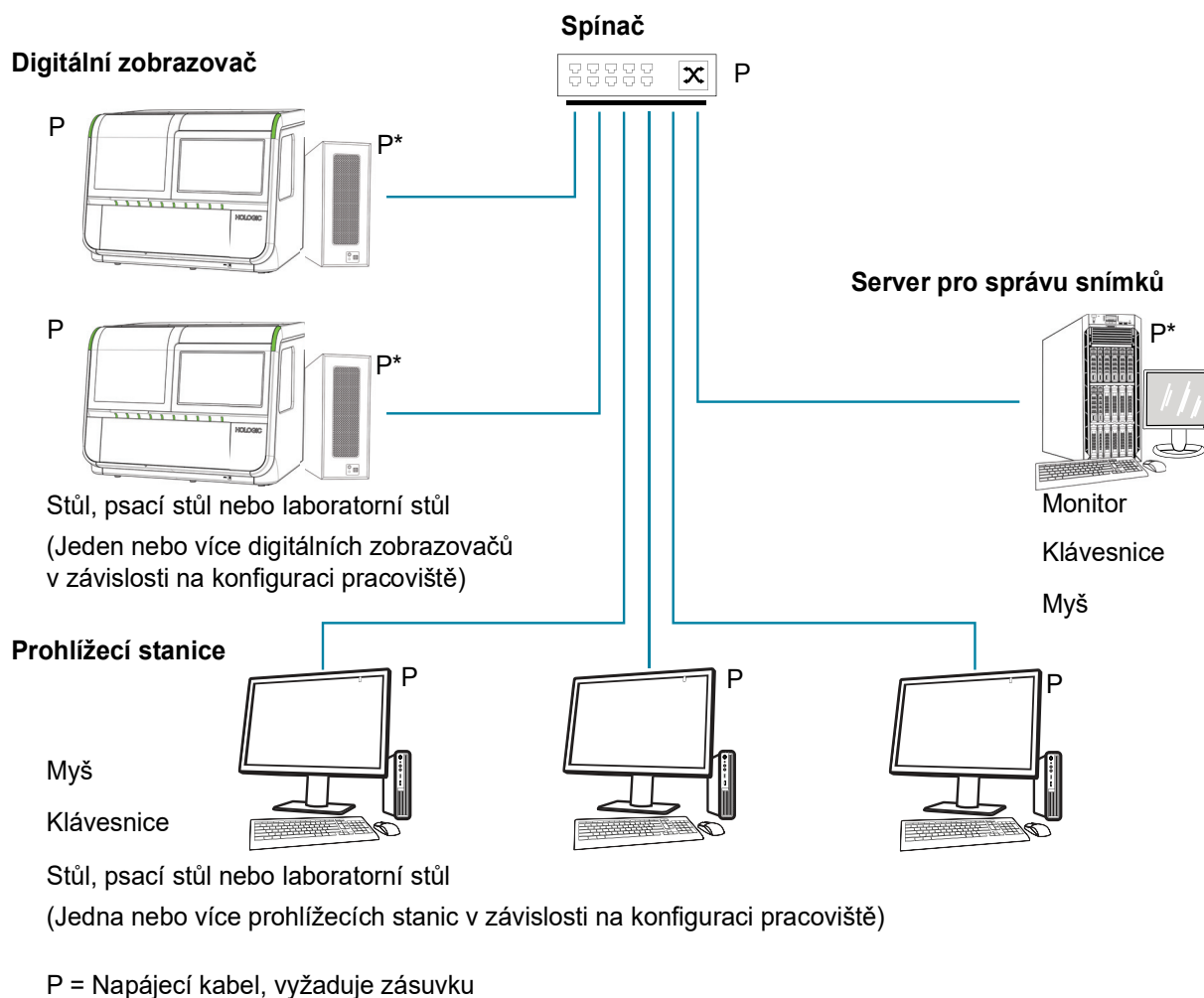
UPOZORNĚNÍ: Všechny konektory ved'te opatrně, aby nedošlo ke skřípnutí kabelů. Abyste předešli zakopnutí o kabeláž nebo jejímu odpojení, neumísťujte kabeláž do blízkosti pěšího provozu.

Poznámka: Pro instalaci celého digitálního diagnostického systému Genius bude servisní personál společnosti Hologic vyžadovat pomoc od IT personálu laboratoře pro správnou konfiguraci systému.

VAROVÁNÍ: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v souběhu s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Konfigurace místní sítě

Kabely spojující digitální zobrazovač Genius a počítač digitálního zobrazovače Genius musí být kabely dodávané společností Hologic. Kabely nelze nahradit jinými kabely. Počítač digitálního zobrazovače a digitální zobrazovač musí být umístěny ve stejné oblasti, aby propojovací kabely snadno dosáhly na každou součást (do 2 metrů od sebe). Viz Obrázek 2-1. Systém digitálního zobrazovače a server pro správu snímků mohou být umístěny dále od sebe, podle posouzení pracoviště provedeného pracovníky laboratoře a servisním personálem společnosti Hologic.



*Může ležet na podlaze, pokud se na ní nebo v jejím okolí nehromadí prach.

Obrázek 2-1 Schéma místního síťového propojení (příklad)

UPOZORNĚNÍ: Všechny konektory ved'te opatrně, aby nedošlo ke skřípnutí kabelů. Abyste předešli zakopnutí o kabeláž nebo jejímu odpojení, neumísťujte kabeláž do blízkosti pěšího provozu.

VAROVÁNÍ: Uzemněná zásuvka

Konfigurace součástí

Součásti mohou být na stolní desce rozmístěny podle potřeby, pokud k nim snadno dosáhnou propojovací kabely. Počítač digitálního zobrazovače může být umístěn na podlaze v blízkosti pracovního prostoru za předpokladu, že je zajištěna dostatečná cirkulace vzduchu, aby se zabránilo hromadění prachu, a že je bezpečně chráněn před pohybem nohou nebo jinými rušivými vlivy. Měl by být přístupný pro běžnou údržbu.

Posouzení místa před instalací servisním personálem společnosti Hologic identifikuje všechny další požadavky. Před naplánováním instalace systému se ujistěte, že jste pracoviště připravili podle pokynů servisního personálu.

Zabezpečení

Společnost Hologic doporučuje, aby každá laboratoř spolupracovala přímo s vašimi stávajícími informačními systémy a bezpečnostními pracovníky, aby určila nejvhodnější opatření, která je třeba přijmout na základě infrastruktury informačních technologií (IT) na vašem pracovišti.

Omezení přístupu na důvěryhodné uživatele

Digitální zobrazovač Genius využívá zabezpečení a řízení přístupu systému Windows®. Digitální zobrazovač nevyžaduje přihlášení uživatele pro přístup k uživatelskému rozhraní. Toto rozhraní je přístupné každému, kdo má fyzický přístup do systému. Rizika kybernetické bezpečnosti systému jsou minimální, ale osoba s fyzickým přístupem k uživatelskému rozhraní by mohla způsobit neúmyslné nebo úmyslné poškození. Toto poškození se omezuje na nefunkčnost systému, která by mohla zpozdit zpracování vzorku v laboratoři. Společnost Hologic doporučuje, aby byl digitální zobrazovač umístěn v oblasti, která je přístupná pouze důvěryhodným uživatelům podle uvážení zákazníka. V případě nefunkčního systému se obraťte na společnost Hologic, Technická podpora jak je podrobně uvedeno v Kapitola 8, Servisní informace.

Kybernetická bezpečnost a ochrana údajů

Pro podporu integrity, důvěrnosti a zabezpečení dat zabraňuje procesor a počítač digitálního zobrazovače Genius instalaci a spuštění neoprávněného softwaru a zakazuje neoprávněné změny systémového softwaru. Pro doplnění těchto ochranných opatření proveďte následující kroky, abyste zajistili ochranu a bezpečnost systému:

- USB porty počítače by měly být používány pouze v souladu s pokyny dodanými se systémem. Vždy se ujistěte, že externí USB flash disk nebo přenosné paměťové médium neobsahuje viry a není používáno na veřejných nebo domácích počítačích.
- Pokud je přístroj připojen k síti zákazníka mimo privátní síť společnosti Hologic, společnost Hologic vyžaduje, aby byl mezi systémem a sítí zákazníka umístěn firewall, který chrání před škodlivými síťovými hrozbami.
- Ujistěte se, že všechna externí úložná zařízení jsou uložena na bezpečném místě a jsou k dispozici pouze oprávněným pracovníkům.

Celkově mějte na paměti, že všichni zaměstnanci jsou zodpovědní za integritu, důvěrnost a dostupnost zpracovávaných, přenášených a uložených údajů v systému. Nedodržení těchto doporučení může zvýšit riziko napadení virem, spywarem, trojským koněm nebo jiným nepřátelským kódem. V případě podezření na některý z nich se co nejdříve obraťte společnost Hologic Technická podpora.

Aktualizace kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic průběžně vyhodnocuje aktualizace softwaru, bezpečnostní záplaty a účinnost zavedených bezpečnostních opatření, aby zjistila, zda jsou nutné aktualizace ke zmírnění vznikajících hrozeb. Společnost Hologic bude poskytovat ověřené aktualizace a opravy softwaru po celou dobu životnosti zdravotnického prostředku, aby byla zajištěna jeho trvalá bezpečnost a účinnost.

ČÁST D

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE PO INSTALACI

Úvahy o životním prostředí

- Digitální zobrazovač je citlivý na náhlé změny teploty nebo vlhkosti. Neumisťujte jej vedle často otevíraných a zavíraných oken, topení, klimatizací, větracích otvorů HVAC nebo dveří.
- Během provozu je digitální zobrazovač citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na pevném rovném povrchu mimo dosah odstředivek, vortexorů nebo jakéhokoli zařízení, které může způsobovat vibrace. Chraňte se před dalšími okolními aktivitami, jako je neustálý pohyb chodců, blízkost výtahů nebo často otevíraných a zavíraných dveří.

2

INSTALACE DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola třetí

Uživatelské rozhraní

Tato kapitola obsahuje podrobné informace o obrazovkách uživatelského rozhraní a o tom, jak je používat k obsluze, řešení problémů a údržbě digitálního zobrazovače.

Obsah této kapitoly:

Hlavní obrazovka, digitální zobrazovač nečinný, připraven ke zpracování	3.3
• Kontrolky	3.4
• Inventura držáku sklíček	3.5
• Během zpracování	3.7
• Stav přenosu dat o sklíčku	3.9
• Podrobné informace o držáku sklíček	3.10
Možnosti typu vzorku	3.12
• Vyberte typ vzorku pro držák sklíček	3.12
Možnosti správy	3.13
• Název zobrazovače	3.13
• Jazyk	3.15
• Limit délky zprávy	3.16
• Nastavit hlasitost	3.17
• Tón dokončení	3.17
• Tón chyby	3.18
• Obrazovka Čištění	3.19
• Servisní režim	3.19
• Shromáždit diagnostiku	3.20
• Konfigurovat čárové kódy	3.21
• Konfigurovat ID sklíčka	3.25
• Konfigurovat ID sklíčka – gynekol. sklíčka	3.26
• Konfigurovat ID sklíčka – negynekol. sklíčka	3.30
• Konfigurovat ID sklíčka – sklíčka UroCyte	3.35
• Tlačítko O aplikaci	3.37
• Tlačítko napájení	3.38

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Zprávy	3.39
• Vyhledání sklíček	3.40
• Protokol událostí sklíček	3.42
• Protokol chyb zobrazovače	3.44
• Zpráva o zobrazování	3.46
• Zpráva o chybách držáku	3.52

ČÁST
AHLAVNÍ OBRAZOVKA, DIGITÁLNÍ ZOBRAZOVAČ NEČINNÝ,
PŘIPRAVEN KE ZPRACOVÁNÍ

Když je digitální zobrazovač Genius zapnutý a připraven k použití, zobrazí se hlavní obrazovka.

Deset pozic pro držáky sklíčků

Dotykem změňte typ vzorku pro pozici držáku sklíčků.



Obrázek 3-1 Hlavní obrazovka, připraven k zobrazení

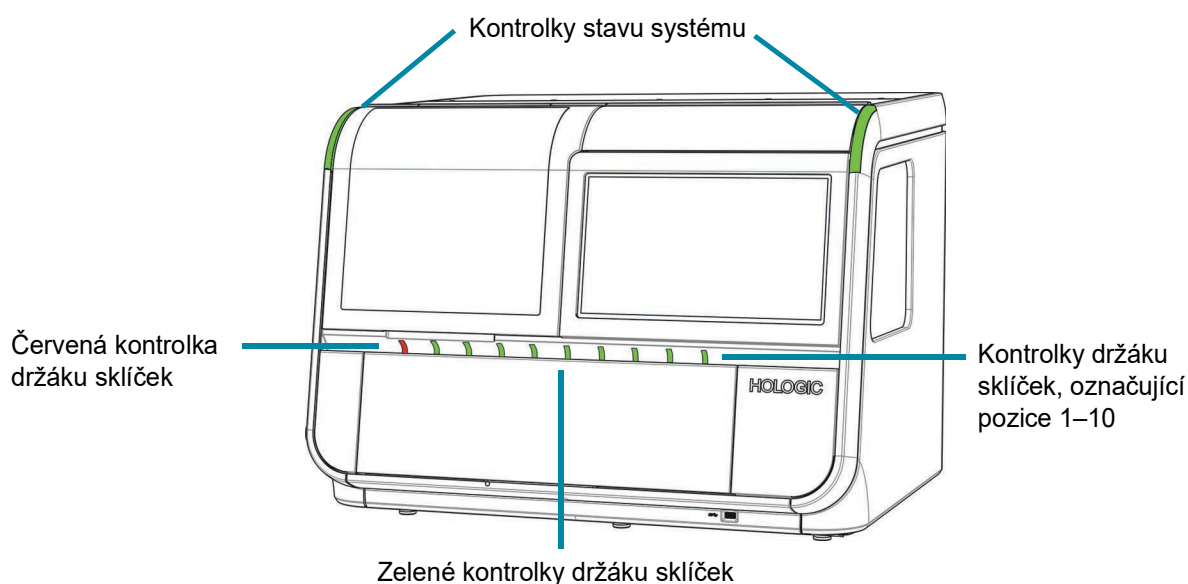
Tlačítko **Možnosti správce** otevře obrazovku Možnosti správy. Viz „Možnosti správy“ na straně 3.13.

Tlačítko **Zprávy** otevře obrazovku Zprávy. Viz „Zprávy“ na straně 3.39.

Tlačítko **Spustit** spustí zpracování sklíčků. Viz „Zpracování sklíčka“ na straně 4.14. Aby bylo tlačítko **Spustit** k dispozici, musí být do digitálního zobrazovače vložen alespoň jeden držák sklíčků.

Kontrolky

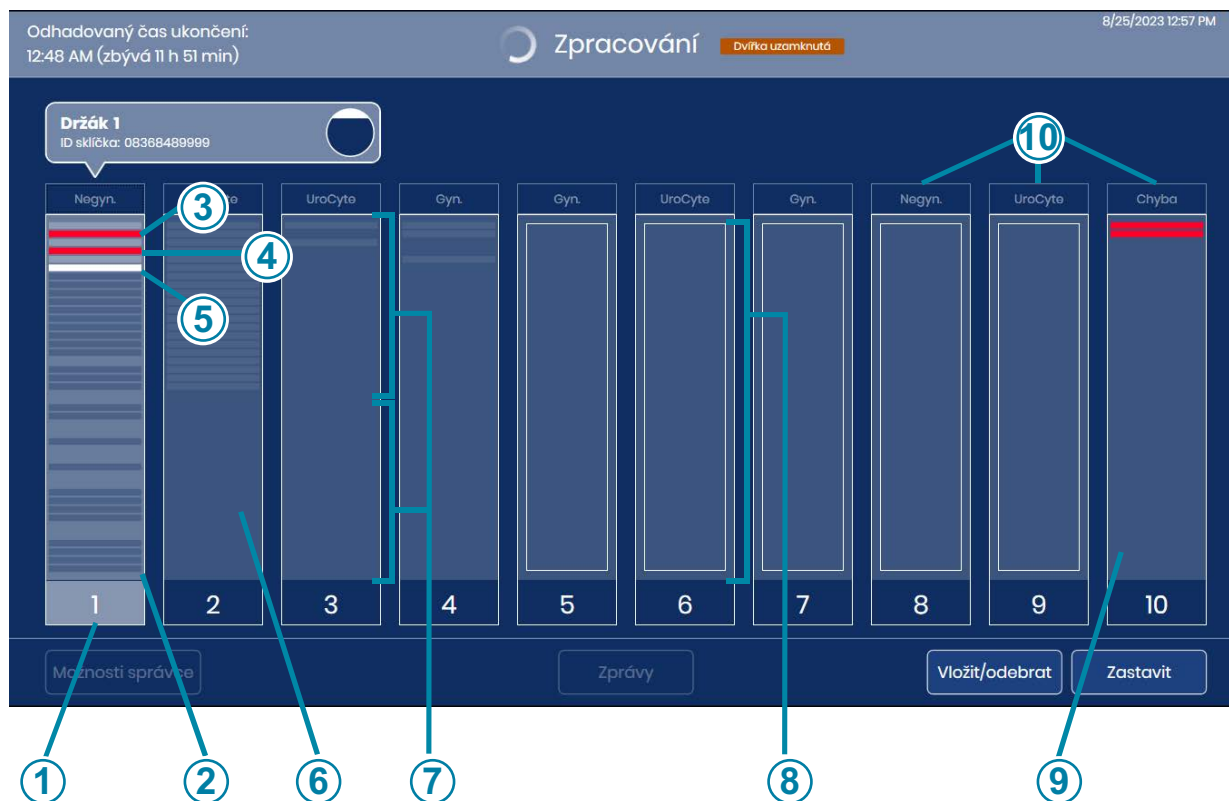
Kontrolky LED indikují celkový stav systému, držáku sklíček, jehož sklíčka se zpracovávají, a pozice, ve kterých lze držáky sklíček do digitálního zobrazovače vložit nebo znovu vložit.

**Obrázek 3-2 Kontrolky**

Exteriérová světla LED		
Kontrolka stavu systému	Zelená	Digitální zobrazovač je zapnutý a digitální zobrazovač je funkční.
	Červená	Digitální zobrazovač je zapnutý a digitální zobrazovač má chybu.
	Nesvítí	Digitální zobrazovač není zapnutý nebo nemá napájení.
Kontrolky držáku sklíček	Zelená	V této poloze lze vložit nebo vyjmout držák sklíček. Sklíčka z tohoto držáku sklíček nejsou v digitálním zobrazovači aktivně zpracovávána. V této pozici: <ul style="list-style-type: none"> • Může existovat držák sklíček se sklíčky, které ještě nebyly zpracovány • Může existovat držák sklíček bez sklíček • Může existovat držák sklíček se sklíčky, jejichž zobrazování je dokončeno, nebo Do digitálního zobrazovače nemusí být vložen držák sklíček.
	Červená	Nevyjímejte držák sklíček v poloze označené červeným světlem. Sklíčka z držáku sklíček v této poloze jsou používána digitálním zobrazovačem.

Inventura držáku sklíčků

Na dotykovém displeji se zobrazuje, kde jsou vloženy držáky sklíčků a kde jsou v těchto držácích vložena sklíčka do barvicích stojanů. Během zpracování se vzhled dotykového displeje mění v průběhu zobrazování na každém ze sklíčků v každém z držáku sklíčků.



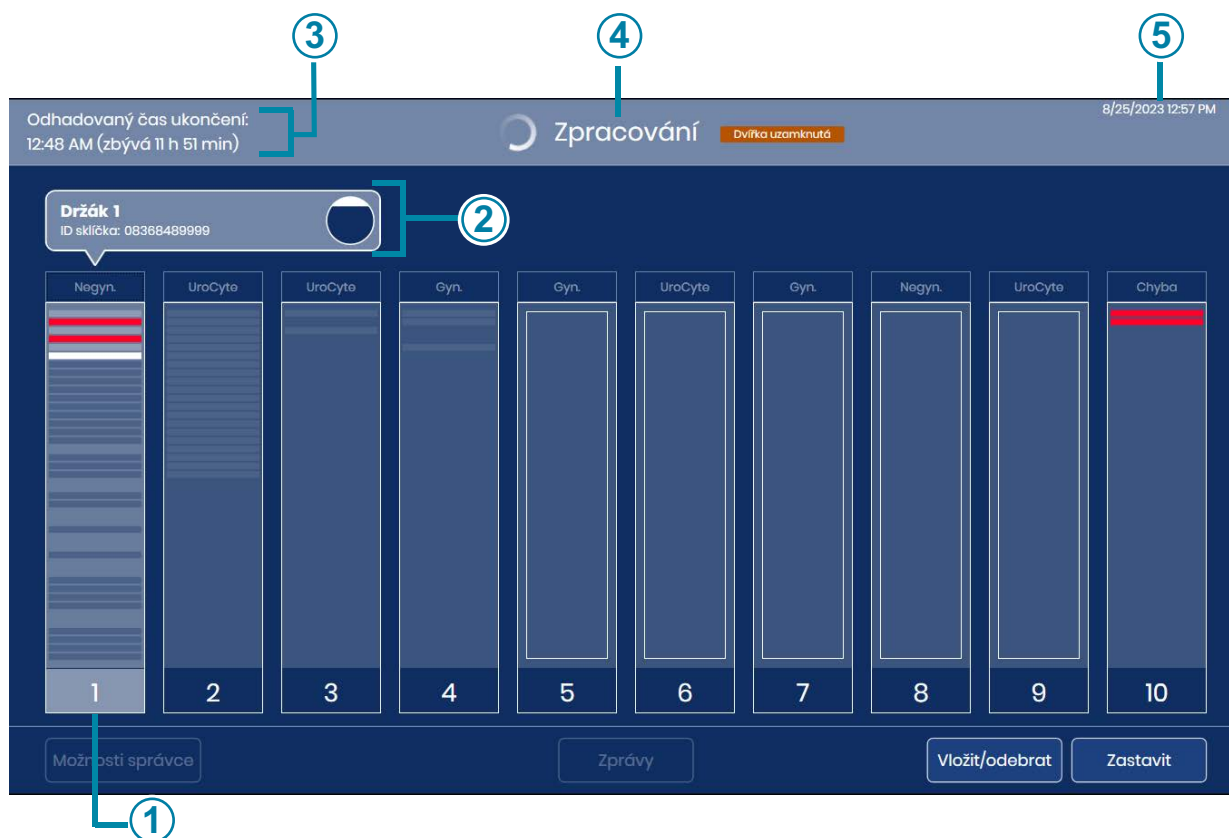
Obrázek 3-3 Displej na obrazovce označuje pozici držáku sklíčků

Legenda: Obrázek 3-3	
①	Zvýrazněné číslo Sklíčka z tohoto držáku sklíčků jsou používána digitálním zobrazovačem.
②	Tmavě šedé pruhy, držák se používá Sklíčka ve slotech stojánku pro barvení v držáku sklíčků Digitální zobrazovač provedl inventuru a zjistil, že ve slotech jsou sklíčka, která se zobrazují jako pruhy.

Legenda: Obrázek 3-3	
③	Světle šedé pruhy, držák se používá Zpracovaná sklíčka Digitální zobrazovač zobrazil sklíčka v těchto slotech stojanu na barvení v držáku sklíček a vrátil sklíčka do držáku sklíček.
④	Červený pruh Událost týkající se sklíčka Digitální zobrazovač se pokusil zobrazit sklíčko v tomto slotu barvicího stojanu a došlo k události zobrazování sklíčka. Digitální zobrazovač vrátil sklíčka do barvicího stojanu v držáku sklíček. Poznámka: Pokud je pozice 10 označena jako chybný držák, vrátí se sklíčko s událostí sklíčka do chybného držáku. Prázdný slot ve stojanu na barvení startovacího držáku a slot držící sklíčko v chybném držáku se zobrazí červeně.
⑤	Bílý pruh Sklíčka byla odstraněna z držáku sklíček Digitální zobrazovač odstranil sklíčko v tomto slotu stojanu na barvení a nevrátil sklíčko do stojanu na barvení v držáku sklíček.
⑥	Tmavá oblast uprostřed tenkých pruhů Prázdné sloty ve stojanu na barvení v držáku sklíček vloženém do digitálního zobrazovače
⑦	Šedé pruhy, držák se nepoužívá Sklíčka ve slotech stojánku pro barvení v držáku sklíček Digitální zobrazovač provedl inventuru a zjistil, že ve slotech jsou sklíčka, která se zobrazují jako pruhy.
⑧	Pole „Prázdný“ Digitální zobrazovač zjistil, že je v této poloze vložen držák sklíček, ale digitální zobrazovač dosud neprovedl inventuru sklíček v tomto držáku sklíček.
⑨	Chybný držák Pozici 10 lze označit jako chybný držák. Pokud je pozice 10 označena jako chybný držák, vrátí se sklíčko s událostí sklíčka do chybného držáku.
⑩	Typ vzorku Viz „Vyberte typ vzorku pro držák sklíček“ na straně 3.12.

Během zpracování

Během zpracování zobrazuje dotyková obrazovka informace digitálního zobrazovače o průběhu dávky. Podrobné informace o každém sklíčku jsou také k dispozici.



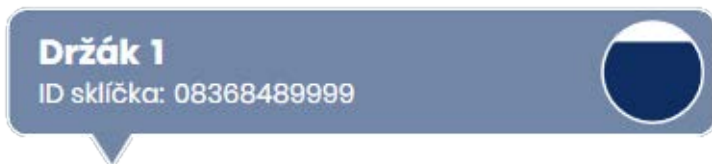
Obrázek 3-4 Zobrazení obrazovky během zpracování

Legenda: Obrázek 3-4	
①	Probíhá zpracování sklíček v držáku 1. Chcete-li otevřít podrobné zobrazení sklíček tohoto držáku sklíček, dotkněte se libovolného místa na obrázku držáku 1 na dotykové obrazovce.
②	Během zpracování se poloha právě probíhajícího držáku zobrazí nad obrázkem držáku. Zobrazí se také ID sklíčka, jehož data snímku se právě přenášejí. Viz „Stav přenosu dat o sklíčku“ na straně 3.9.

Legenda: Obrázek 3-4	
③	<p>Odhadovaný čas ukončení</p> <p>Během zpracování sklíček odhaduje digitální zobrazovač čas ukončení zobrazování všech sklíček ve všech držácích sklíček. Na začátku zpracování sklíček je odhadovaný čas ukončení založen na počtu držáků sklíček vložených do přístroje. Jak probíhá zpracování, přístroj provádí inventuru každého držáku sklíček. Počet sklíček v každém držáku sklíček se pak započítá do odhadovaného času ukončení. Po dokončení inventury je odhadovaný čas ukončení přesnější, než když probíhá inventura sklíček.</p>
④	<p>Stav systému</p> <p>Stav systému se zobrazí v horní části oblasti zobrazení.</p> <p>Stav se změní z „Připraveno k zobrazování“ na „Zpracování“ poté, co se operátor dotkne tlačítka Spustit.</p> <p>Po dokončení zpracování se stav změní na „Zpracování dokončeno“.</p> <p>Pokud je zpracování pozastaveno, pokud je komunikace se serverem pro správu snímků přerušena nebo pokud dojde k systémové chybě, změní se stavový řádek v horní části oblasti zobrazení.</p>
⑤	<p>Aktuální datum a čas.</p> <p>Datum a čas na digitálním zobrazovači nastavuje server pro správu snímků.</p>

Stav přenosu dat o sklíčku

Ikona kroužku znázorňuje průběh přenosu dat z digitálního zobrazovače do serveru pro správu snímků.



Digitální zobrazovač přečetl ID sklíčka na makro stanici a začíná odesílat data pro toto sklíčko na server pro správu snímků.



Digitální zobrazovač odesílá data pro toto sklíčko na server pro správu snímků.

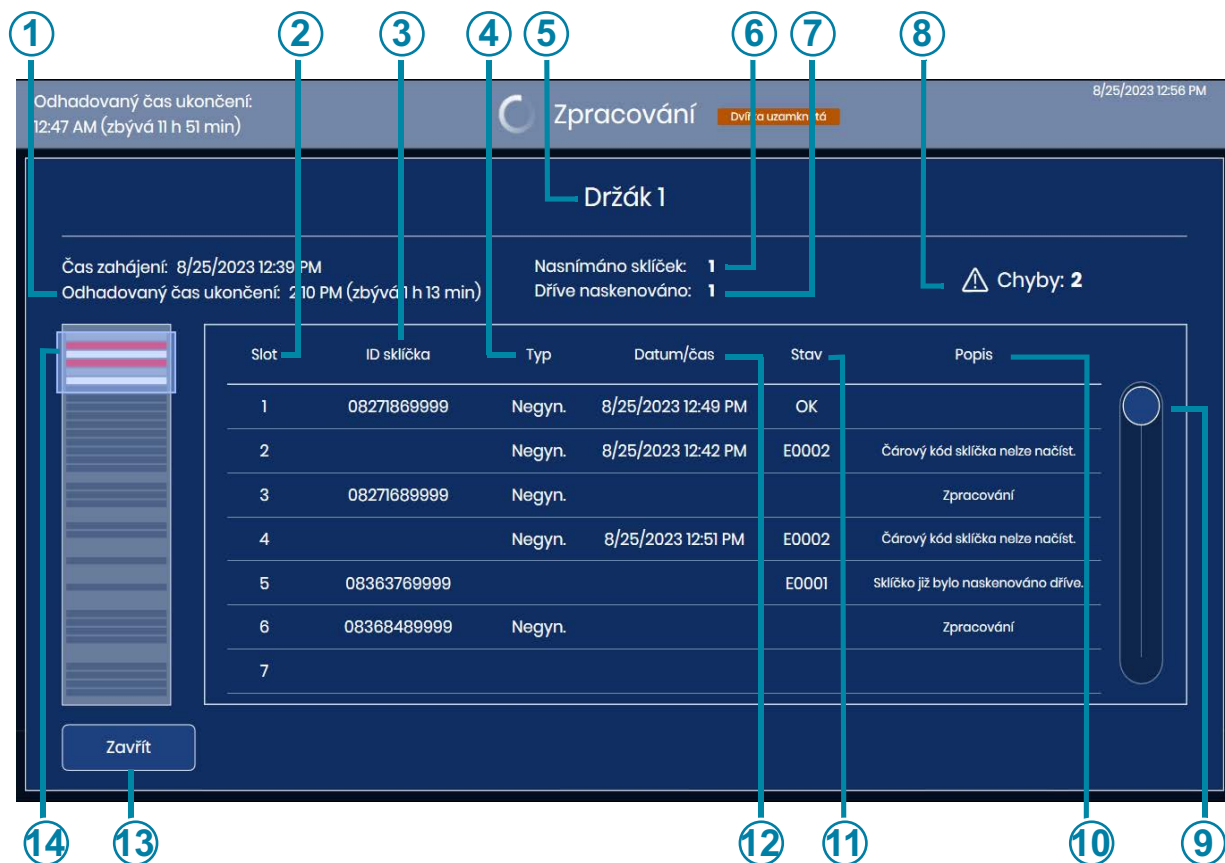


Digitální zobrazovač dokončuje odesílání dat pro toto sklíčko na server pro správu snímků.

Obrázek 3-5 Stav přenosu dat o sklíčku

Podrobné informace o držáku sklíčků

Dotykiem obdélníku představujícího držák sklíčků na dotykové obrazovce během zpracování zobrazíte podrobnosti o sklíčcích v tomto držáku.



Obrázek 3-6 Obrazovka Podrobné informace o držáku sklíčků (držák 1, příklad)

Legenda: Obrázek 3-6	
①	Datum a čas zahájení zpracování pro všechny držáky sklíčků vložené v přístroji a odhadovaný čas dokončení zpracování všech držáků sklíčků vložených v přístroji
②	Číslo slotu ve stojanu na barvení držáku sklíčků
③	ID sklíčka přečtené digitálním zobrazovačem

Legenda: Obrázek 3-6	
④	Typ vzorku vybraný operátorem pro držák sklíček
⑤	Číslo pozice pro držák sklíček, jehož podrobnosti jsou zobrazeny
⑥	Celkový počet úspěšně zobrazených sklíček z aktuálního držáku
⑦	Celkový počet sklíček z aktuálního držáku, které byly dříve naskenovány digitálním diagnostickým systémem Genius. ID sklíčka, které již bylo úspěšně zobrazeno, nelze zobrazit znovu.
⑧	Celkový počet chyb pro již zpracovaná sklíčka z tohoto držáku sklíček
⑨	Dotykem a posunutím kroužku se pohybujete v seznamu
⑩	Popis stavu zobrazování U sklíček s chybou je ve sloupci stav uveden kód chyby a je zobrazen stručný popis. U probíhajících sklíček je popis „Zpracování“. Po úspěšném dokončení zpracování se zobrazí datum/čas a stav.
⑪	Stav zobrazení U sklíček se stavem „OK“ je zobrazování dokončeno a bylo úspěšné. U sklíček s chybou je ve sloupci stav uveden kód chyby.
⑫	Datum/čas, kdy bylo sklíčko zobrazeno
⑬	Tlačítko Zavřít Klepnutím na tlačítko Zavřít se vrátíte na obrazovku zpracování

Podrobné informace o držáku sklíček zobrazuje informace pro každé ID sklíčka v tomto držáku sklíček. Podrobné informace o držáku sklíček se vyplňují při zpracování jednoho sklíčka po druhém.

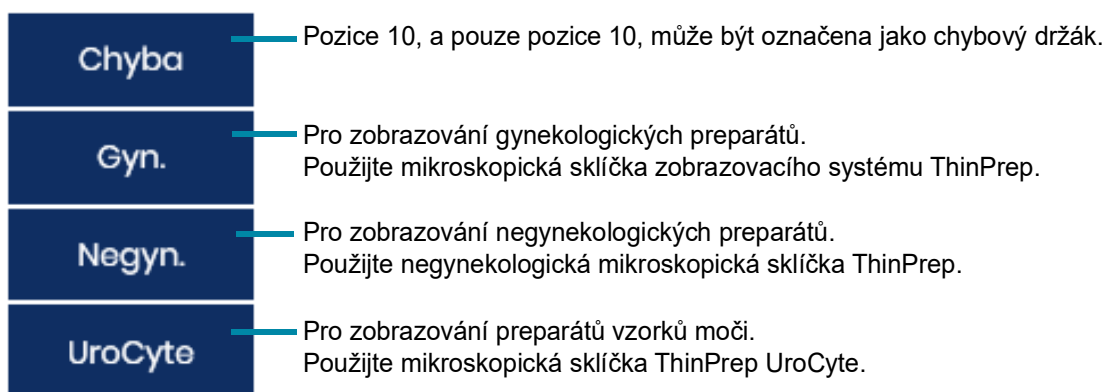
Podrobnosti jsou k dispozici na dotykové obrazovce, zatímco probíhá zpracování sklíček. Na konci zpracování sklíček a před opětovným vložením držáků sklíček jsou k dispozici podrobnosti z předchozího běhu klepnutím na grafiku držáků sklíček na hlavní obrazovce.

Po vyjmutí nebo opětovném vložení držáku sklíček v pozici držáku sklíček jsou informace, které byly na obrazovce podrobností o držáku sklíček, k dispozici jako zpráva o zobrazování na digitálním zobrazovači.

MOŽNOSTI TYPU VZORKU

Vyberte typ vzorku pro držák sklíček

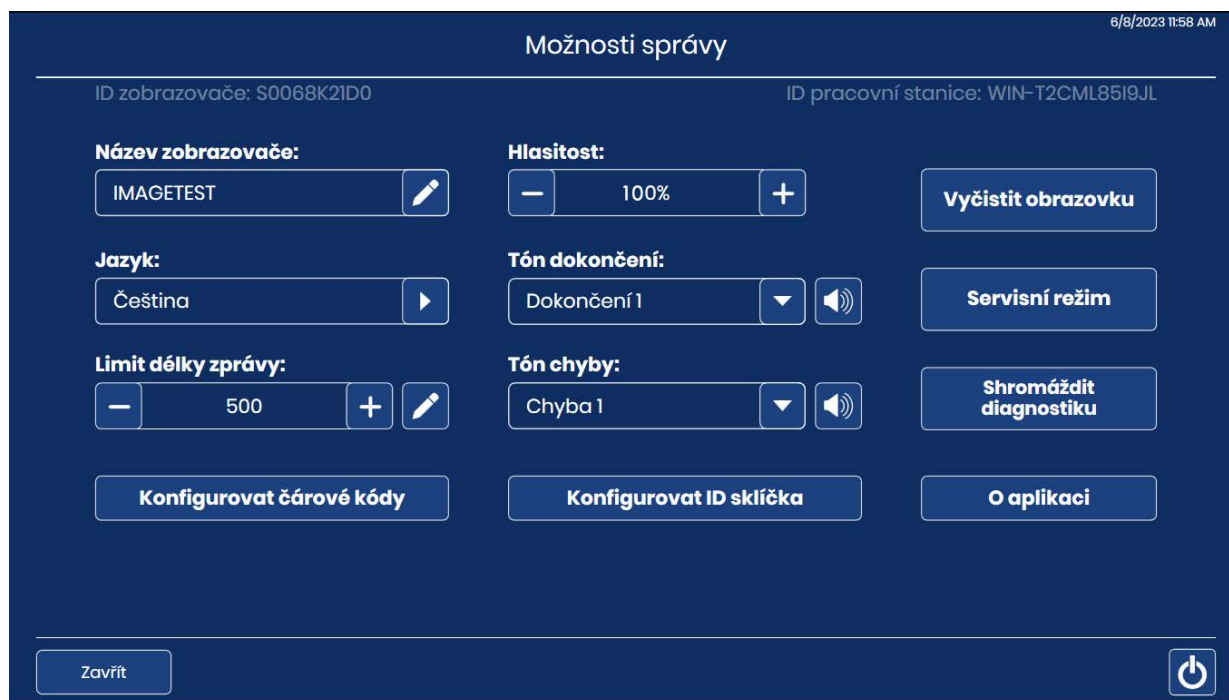
Před zpracováním sklíček lze změnit typ vzorku pro každý pruh v držáku sklíček. Chcete-li změnit typ vzorku, dotkněte se názvu procesu v horní části každé grafiky držáku sklíček na dotykové obrazovce a otevřete možnosti: gynekologické vzorky (gynekol.), negynekologické vzorky (negynekol.), vzorky UroCyte™ (UroCyte).

**Obrázek 3-7 Výběr typu vzorku**

Výběr typu vzorku zůstává, dokud jej uživatel znovu nezmění nebo dokud není přístroj restartován.

UPOZORNĚNÍ: Chcete-li spustit negynekol. vzorky nebo vzorky UroCyte, po restartování digitálního zobrazovače musí operátor znovu označit pozici držáku sklíček jako negynekol. nebo UroCyte. Po restartování digitálního zobrazovače jsou všechny držáky sklíček nastaveny na výchozí typ vzorku gynekol.

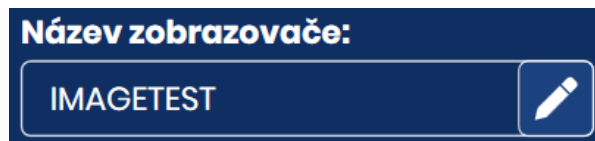
System má možnosti konfigurace určitých funkcí digitálního zobrazovače.



Obrázek 3-8 Obrazovka Možnosti správy

Sériové číslo digitální zobrazovací jednotky (ID zobrazovače) a sériové číslo počítače digitálního zobrazovače (ID pracovní stanice) se zobrazí v horní části obrazovky Možnosti správy. Zobrazí se aktuální nastavení pro možnosti správy. Tlačítko Možnosti správce otevře obrazovku Možnosti správy.

Název zobrazovače



Obrazovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-9 Tlačítko Název zobrazovače

Chcete-li zadat nebo upravit název digitálního zobrazovače, stiskněte tlačítko **Název zobrazovače**.


3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ



Dotykem tlačítka úprav otevřete klávesnici na dotykové obrazovce.

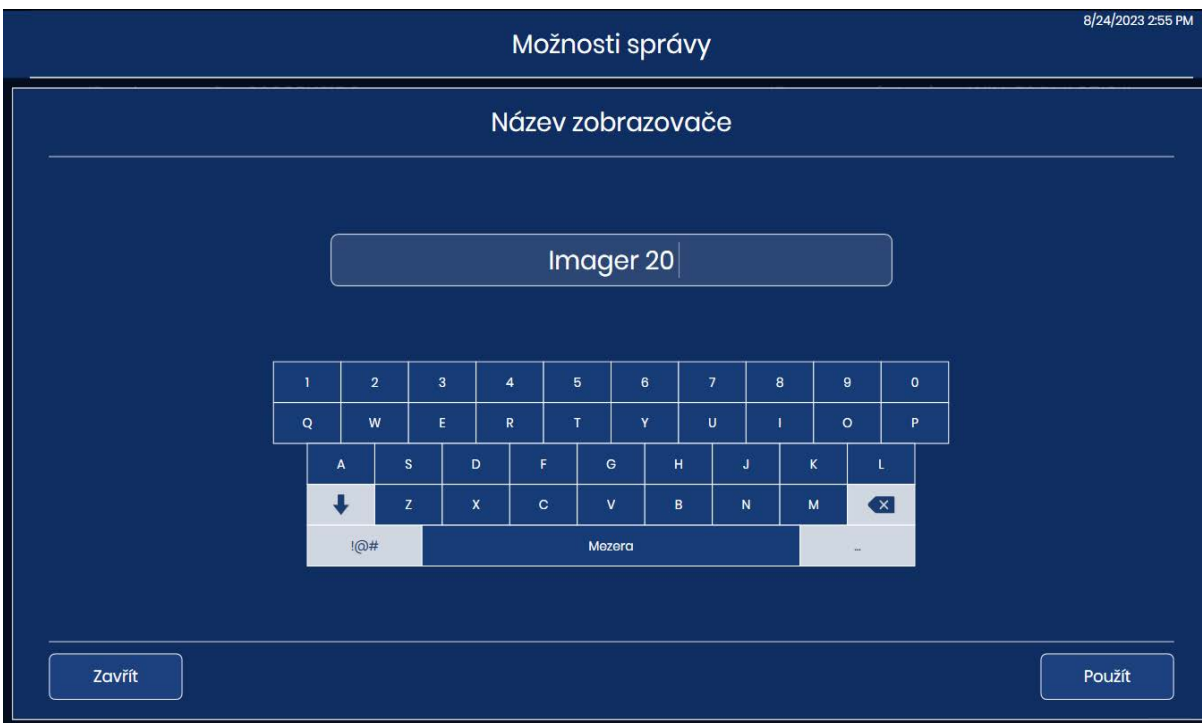
Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. Viz Obrázek 3-10. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena.

Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Backspace**  pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **!@#** zobrazíte obrazovku pro zadání speciálních znaků. Stisknutím tlačítka **ABC** se vrátíte ke klávesám abecedy. V abecedních klávesách se šipka nahoru přepne na všechna velká písmena (ALL CAPS) a šipka dolů se vrátí k malým písmenům.

Stisknutím tlačítka **Použít** uložte a vraťte se na obrazovku Možnosti správy.

Stisknutím tlačítka **Zavřít** uložte a vraťte se na obrazovku Možnosti správy.



Obrázek 3-10 Upravit obrazovku **Název zobrazovače**

Jazyk

Obrazovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-11 Tlačítko Jazyk

Stisknutím tlačítka **Jazyk** vyberte jazyk, který se bude zobrazovat v uživatelském rozhraní a ve zprávách.

**Obrázek 3-12 Obrazovka Vybrat jazyk**

Aktuální výběr se zobrazí v horní části obrazovky. Klepněte na název jazyka a vyberte jej.

Zelená značka  zaškrtnutí označuje výběr.

Vyberte formát data. Chcete-li změnit formát data používaný na dotykovém displeji a ve zprávách, dotkněte se šipky vpravo od aktuálního formátu data, abyste viděli dostupné možnosti. Dotkněte se formátu data a vyberte jej. Náhled formátu data zobrazuje dnešní datum ve zvoleném formátu.

Vyberte formát času. Chcete-li změnit formát času používaný na dotykovém displeji a ve zprávách, dotkněte se šipky vpravo od aktuálního formátu času, abyste viděli dostupné možnosti. Dotkněte se formátu času a vyberte jej. Náhled formátu času zobrazuje aktuální čas ve zvoleném formátu.

Poznámka: U 12hodinových časových formátů označuje písmeno „A“ nebo „P“ na obrazovce formátu času a.m. (dopoledne) nebo p.m (odpoledne).

Chcete-li datum vyjádřit ve 24hodinovém formátu, posuňte posuvník doprava. Chcete-li použít 12hodinový formát, posuňte posuvník doleva.

Stisknutím tlačítka **Použít** uložte a vraťte se na obrazovku Možnosti správy.

Stisknutím tlačítka **Zavřít** uložte a vraťte se na obrazovku Možnosti správy.

Limit délky zprávy






Obrazovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-13 Limit délky zprávy

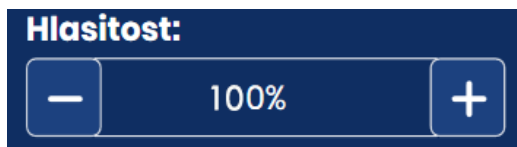
Limit délky zprávy je maximální počet řádků dat, které jsou načteny z databáze pro zprávu, od 500 do 5 000. (Pokud je k dispozici méně dat, než je zvolený počet, nahlásí se všechna dostupná data.) Výchozí nastavení je limit 500 výsledků.

Pokud je při spuštění zprávy počet záznamů větší než limit délky zprávy, zobrazí se pouze část výsledků a na dotykové obrazovce se zobrazí hlášení. Limit lze nastavit dvěma způsoby:

1.  Dotykem tlačítka úprav otevřete klávesnici na dotykové obrazovce.
2. Zadejte počet
3. Stisknutím tlačítka **Použít** uložte a vraťte se na obrazovku Možnosti správy.
nebo
4. Použijte znaménko plus  pro zvýšení limitu nebo znaménko mínus  pro snížení limitu.

Poznámka: Chcete-li generovat zprávy, které nepřekračují limit délky zprávy, zvažte nastavení užších kritérií sestav, například kratšího rozsahu dat.



Nastavit hlasitost



Obrazovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-14 Hlasitost zvuku

Zvukové výstražné tóny lze nastavit pro dokončení zpracování sklíčka a pro chybový stav. Hlasitost zvukových výstražných tónů může být zvýšena nebo snížena pomocí nastavení **Hlasitosti** zvuku.

Použijte znaménko plus  pro zvýšení hlasitosti nebo znaménko mínus  pro snížení hlasitosti.

Při dotyku znamének plus nebo minus se přehraje tón na dané úrovni hlasitosti. Hlasitost zvuku lze nastavit od 0 % do 100 %.

Pokud je hlasitost nastavena na 0 %, nástroj nevydá žádný tón, jako by byl zvuk vypnutý.

Tón dokončení



Obrazovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-15 Tón dokončení

Tón dokončení je zvukový alarm, který po dokončení zpracování sklíčka krátce zazní. V nabídce jsou čtyři zvuky.

Chcete-li přehrát aktuální tón, dotkněte se ikony reproduktoru .

Chcete-li změnit tón dokončení, otevřete seznam klepnutím na šipku dolů.

Dotkněte se jedné ze čtyř položek a vyberte ji.

Poznámka: Hlasitost tónu je upravena nastavením hlasitosti. Viz „Nastavit hlasitost“ na straně 3.17.


Rozlišené tóny usnadňují zjištění, zda přístroj dokončil zpracování. V prostředí, kde může být více přístrojů, mohou různé tóny pomoci s jejich identifikací.

Tón chyby

Obrázovka zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 3-16 Tón chyby

Chybový tón je zvukový alarm, který zazní během chybového stavu. V nabídce jsou čtyři zvuky.

Chcete-li přehrát aktuální tón, dotkněte se ikony reproduktoru . Chcete-li změnit tón chyby, otevřete seznam klepnutím na šipku dolů.



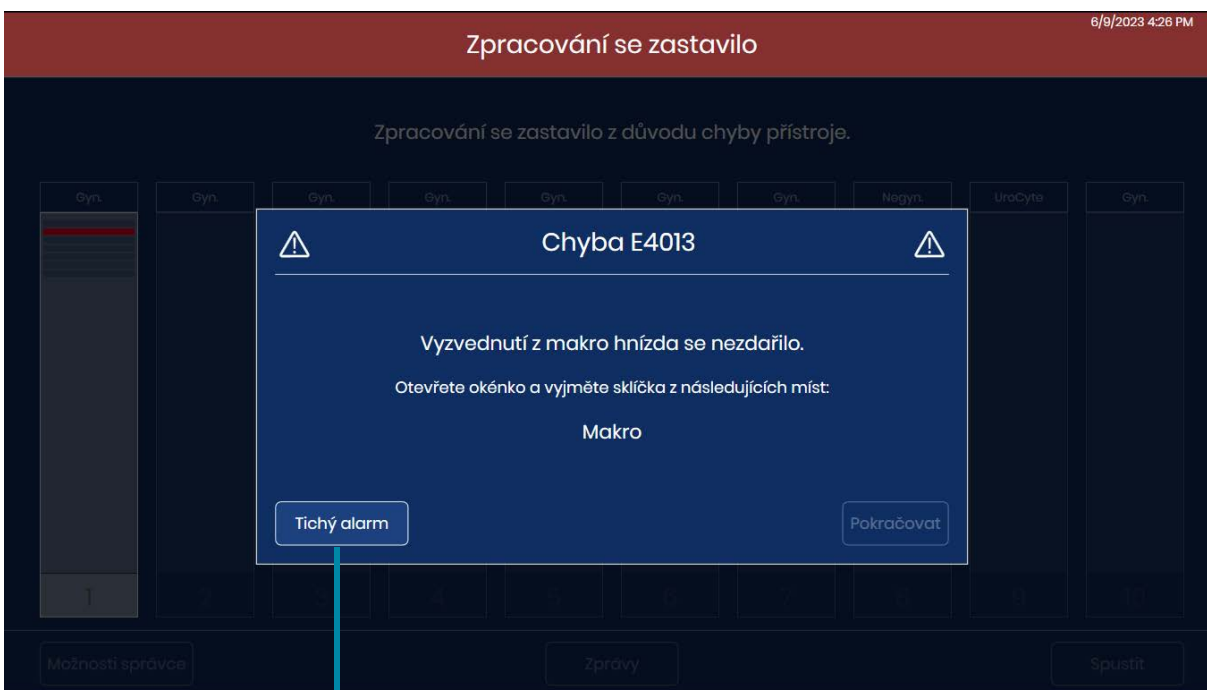
Obrázek 3-17 Vybrat chybový tón (volitelné)

Dotkněte se jedné ze čtyř položek a vyberte ji.

Poznámka: Hlasitost tónu je upravena nastavením hlasitosti. Viz „Nastavit hlasitost“ na straně 3.17.

Rozlišené tóny usnadňují zjištění, zda přístroj dokončil dávku. V prostředí, kde může být více přístrojů, mohou různé tóny pomoci s jejich identifikací.

Pokud dojde k chybovému stavu, zazní chybový tón a poté se opakuje každých několik sekund. Okno chybového hlášení bude mít tlačítko **Tichý alarm**, které lze stisknout pro vypnutí alarmu (Obrázek 3-18).



Stisknutím tlačítka **Tichý alarm** vypnete alarm, ale na dotykovém displeji zůstane zobrazeno chybové hlášení.

Obrázek 3-18 Tlačítko Tichý alarm

Obrazovka Čištění

To je popsáno v části Kapitola 5, Údržba digitálního zobrazovače.

Servisní režim



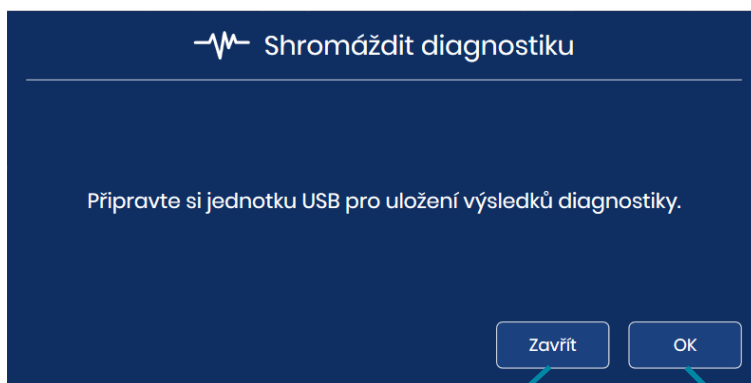
Obrázek 3-19 Tlačítko Servisní režim

Tlačítko **Servisní režim** je k dispozici pro použití servisním personálem společnosti Hologic a je chráněno heslem.

Shromáždit diagnostikuA dark blue rectangular button with rounded corners containing the text 'Shromáždit diagnostiku' in white.**Obrázek 3-20 Tlačítko Shromáždit diagnostiku**

Shromáždit diagnostiku je funkce určená pro odstraňování problémů s přístrojem technickou podporou společnosti Hologic. Shromažďuje a zabaluje protokol historie chyb a další provozní informace o přístroji. Obsah zip souboru je chráněn heslem.

1. Na obrazovce Možnosti správy se dotkněte tlačítka Shromáždit diagnostiku a spusťte ji.

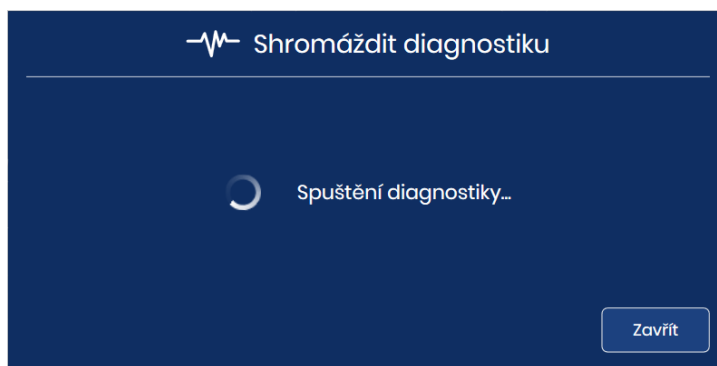


Chcete-li zavřít obrazovku Shromáždit diagnostiku bez shromažďování informací, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Klepnutím na tlačítko **OK** pokračujte v krocích shromažďování diagnostiky.

Obrázek 3-21 Shromáždit diagnostiku: Vložte jednotku USB.

2. Vložte zařízení USB do portu USB na přední straně přístroje. Viz Obrázek 1-6. Pokud je v některém z dalších portů přístroje připojeno zařízení USB, přístroj vás vyzve k výběru jednoho z nich. Systém shromáždí soubory, zazipuje je a složku zip umístí na jednotku USB, kterou uživatel vloží do portu USB.

**Obrázek 3-22 Shromáždit diagnostiku: Spuštění diagnostiky**

- Dotykový displej potvrdí úspěšný přenos souboru. Informace o přístroji budou shromážděny do složky na zařízení USB s názvem **ImagerDiagnostics.zip**. Soubory ve složce jsou chráněny heslem. Soubor zip lze odeslat e-mailem technické podpoře společnosti Hologic diagnostické řešení problémů.
Nebo pokud přístroj nemůže úspěšně shromáždit, zazipovat a přenést soubory, zobrazí se chybová zpráva.



Obrázek 3-23 Shromáždit diagnostiku: Soubor uložen na USB disku

- Dotykem tlačítka **Zavřít** se vrátíte na obrazovku Možnosti správy.

Konfigurovat čárové kódy

Konfigurovat čárové kódy

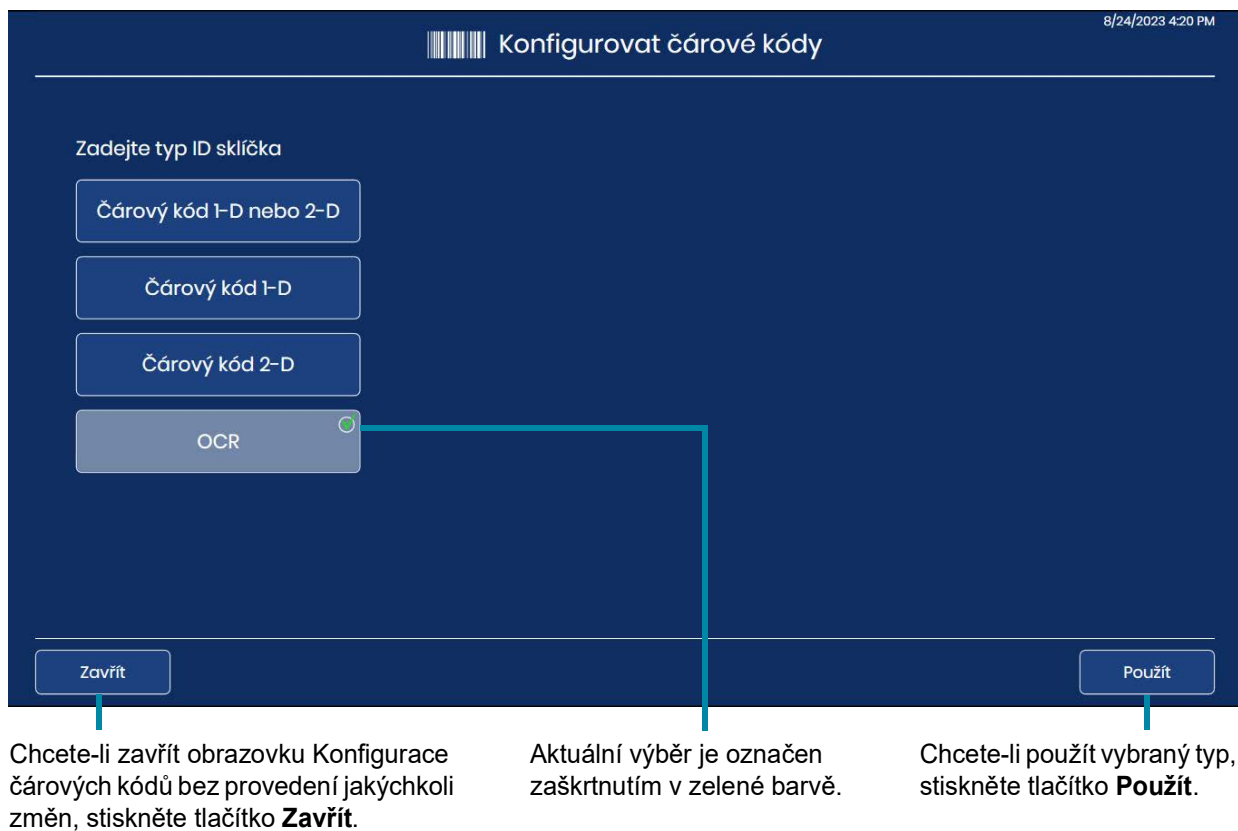
Obrázek 3-24 Konfigurovat čárové kódy

Nastavení Konfigurace čárových kódů se týká způsobu označování preparátů ve vaší laboratoři.

Digitální zobrazovač lze nastavit na čtení ID sklíček jako 1-D čárových kódů, 2-D čárových kódů nebo ve formátu OCR. Pokud je na štítcích sklíček více než jeden čárový kód, nastavení Konfigurace čárového kódu v digitálním zobrazovači nasměruje digitální zobrazovač na čárový kód, který představuje ID sklíčka.

ID sklíčka musí být v jedné ze šesti podporovaných symbologií 1-D čárového kódu (kód 128, prokládaný kód 2 z 5, kód 39, kód 93, Codabar nebo EAN-13/JAN) nebo v jedné ze dvou podporovaných symbologií 2-D čárového kódu (DataMatrix nebo QR kód). Lze použít formát štítku sklíčka OCR 7 na 7.

1. Klepnutím na typ ID vyberte: 1-D čárový kód, 2-D čárový kód nebo OCR.



Obrázek 3-25 Konfigurovat čárové kódy: Zadejte typ ID sklíčka

Poznámka: Pro dosažení nejlepší funkce vyberte pouze typ(y) čárových kódů, které se ve vaší laboratoři používají pro ID sklíček, a nevybírejte typy čárových kódů, které se ve vaší laboratoři nepoužívají.

2. Klepnutím na **Použít** uložíte výběr a zavřete tuto obrazovku. Nebo klepnutím na **Zavřít** zavřete obrazovku bez změny aktuálního výběru.

3. U 1-D čárových kódů a 2-D čárových kódů zadejte typ(y) 1-D ID sklíčka nebo typ(y) 2-D ID sklíčka. Dotkněte se názvu typu čárového kódu a vyberte jej. Vzhledem k tomu, že typ OCR je vždy 7 na 7, neexistují žádné možnosti pro výběr OCR.



Chcete-li zavřít obrazovku Konfigurovat čárové kódy bez provedení jakýchkoli změn, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

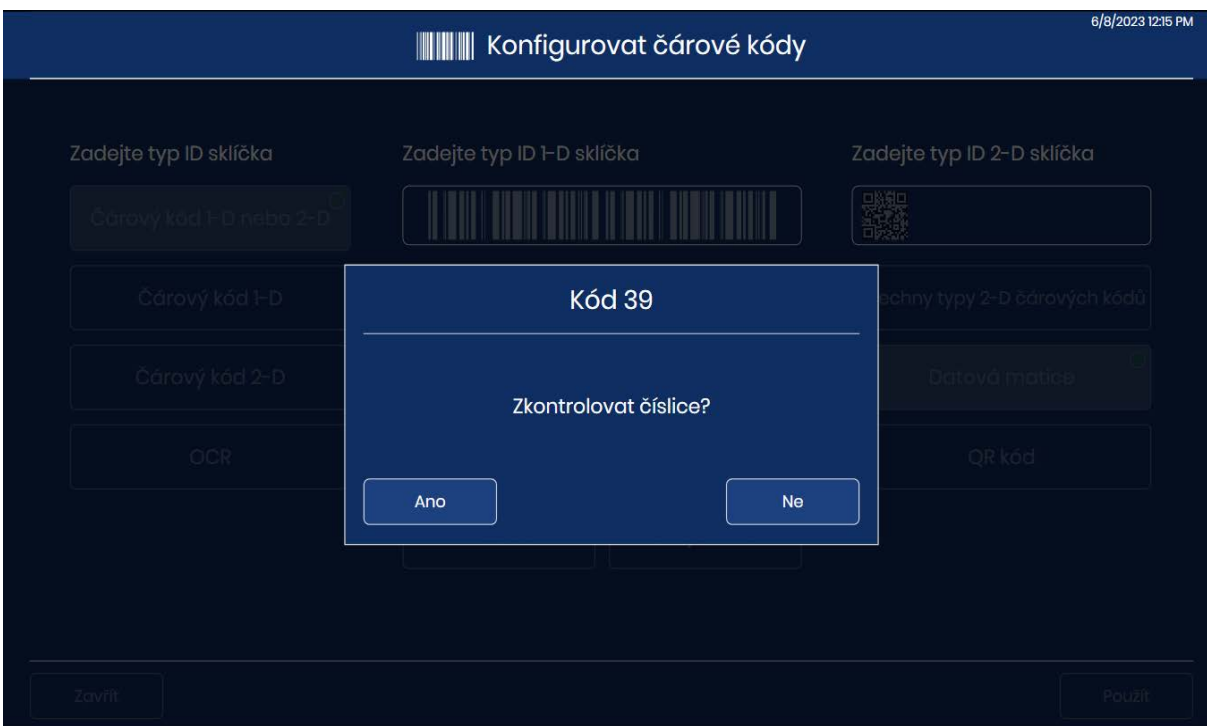
Chcete-li použít vybraný typ, stiskněte tlačítko **Použít**.

Obrázek 3-26 Konfigurovat čárové kódy: Zadejte 1-D čárový kód nebo 2-D typy čárových kódů

Poznámka: Pro dosažení nejlepší funkce vyberte pouze typ(y) čárových kódů, které se ve vaší laboratoři používají pro ID sklíček, a nevybírejte typy čárových kódů, které se ve vaší laboratoři nepoužívají.

4. Klepnutím na **Použít** uložíte výběr a zavřete tuto obrazovku. Nebo klepnutím na **Zavřít** zavřete obrazovku bez změny aktuálního výběru. Pro kód 39 a prokládaný kód 2 z 5 je třeba nastavit ještě jedno nastavení. U ostatních typů čárových kódů se displej dotykové obrazovky vrátí na obrazovku výběru typu ID sklíčka.

- U prokládaného kódu 2 z 5 a kódu 39 uveďte, zda vaše laboratoř používá v čárovém kódu kontrolní číslici. Klepněte na „Ano“ nebo „Ne“



Obrázek 3-27 Konfigurovat čárové kódy: Zvolte kontrolní číslici použití pro prokládaný kód 2 z 5 a pro kód 39

- V případě čárových kódů 39 nebo prokládaný 2 z 5 se dotykový displej vrátí na obrazovku výběru typu ID sklíčka. Pod tlačítkem **Kód 39** nebo **Prokládaný 2 z 5** se zobrazí buď „Kontrolní číslice nejsou vyžadovány“ nebo „Kontrolní číslice jsou vyžadovány“. Chcete-li změnit nastavení kontrolní číslice, dotkněte se znovu kódu 39 nebo prokládaného kódu 2 z 5.
- Pro kód 39 nebo prokládaný 2 z 5 uložte výběr dotykem tlačítka **Použít** a zavřete tuto obrazovku. Nebo klepnutím na **Zavřít** zavřete obrazovku bez změny aktuálního výběru.

Konfigurovat ID sklíčka

Konfigurovat ID sklíčka

Obrázek 3-28 Konfigurovat ID sklíčka

Funkce Konfigurovat ID sklíčka umožňuje, aby ID sklíčka nebo identifikační číslo přístupu používané digitálním diagnostickým systémem Genius bylo stejné jako ID sklíčka na samotném štítku nebo pouze části. Přístupové číslo používané digitálním diagnostickým systémem Genius je odvozeno od ID sklíčka vytištěného na štítku sklíčka.

U gynekol. sklíčků jsou možnosti ve funkci Konfigurovat ID sklíčka použít celé vytištěné ID sklíčka nebo použít část vytištěného ID sklíčka.

U negynekol. sklíčků, kde může mít jeden vzorek více než jedno sklíčko, umožňuje funkce Konfigurovat ID sklíčka systému použít celé vytištěné ID sklíčka, použít část vytištěného ID sklíčka a seskupit ID přístupu pro několik sklíčků pro jeden případ dohromady.

U sklíčků UroCyte jsou možnosti ve funkci Konfigurovat ID sklíčka použít celé vytištěné ID sklíčka nebo použít část vytištěného ID sklíčka.

GYN.: Celá nasnímaná hodnota Celá nasnímaná hodnota Vyberte segment

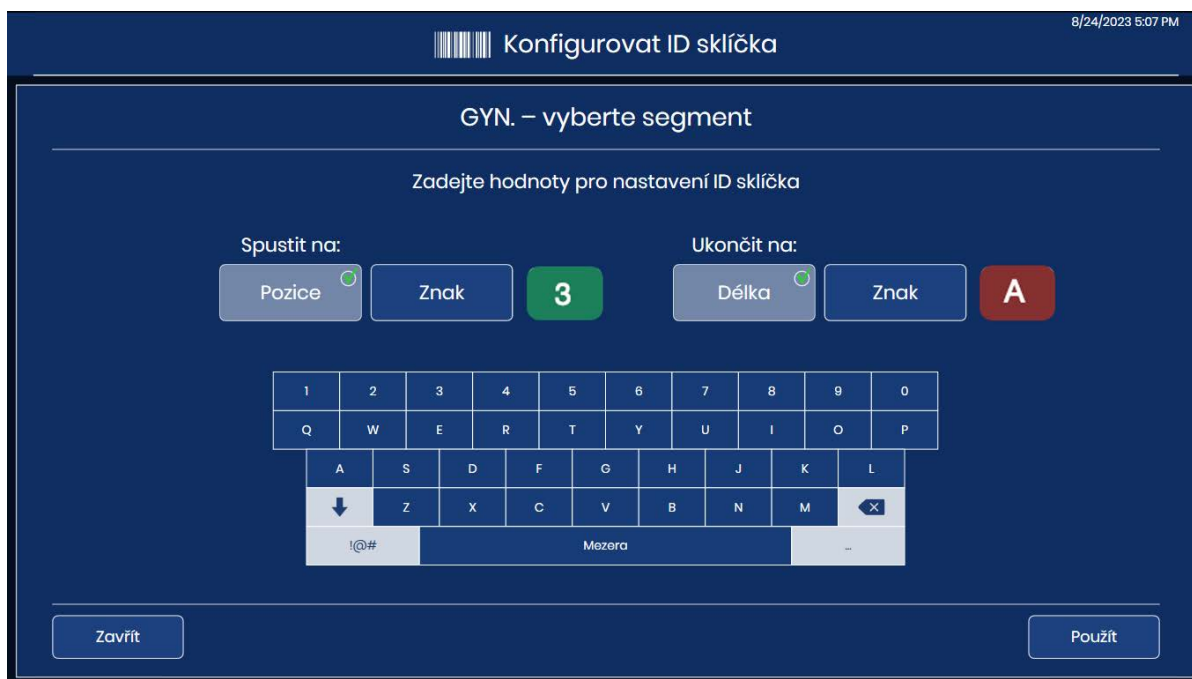
NEGYN.: Stejně jako gyn. Celá nasnímaná hodnota Vyberte segment

UROCYTE: Stejně jako gyn. Celá nasnímaná hodnota Vyberte segment

Zavřít Použít

Obrázek 3-29 Konfigurovat ID sklíčka – souhrnná obrazovka

V nastavení Konfigurovat ID sklíčka software digitálního zobrazovače porovná konfiguraci s konfigurací čárového kódu ID sklíčka vaší laboratoře nastavenou na digitálním zobrazovači. Pokud je zadána nevhodná kombinace, například délka, která je příliš dlouhá na to, aby byla platným ID sklíčka, zelené pole pro zadávání dat na dotykové obrazovce zčervená a konfiguraci nelze použít. Nastavení Konfigurovat ID sklíčka lze použít pouze tehdy, když je pole kolem pole pro zadávání dat zelené.



Obrázek 3-30 Nastavení úprav funkce Konfigurovat ID sklíčka: Zelená pro platný záznam

Nastavení funkce Konfigurovat ID sklíčka je volitelné. Pokud na obrazovkách Konfigurovat ID sklíčka není nic nastaveno, digitální diagnostický systém Genius použije celé ID sklíčka vytištěné na štítku sklíčka.

Konfigurovat ID sklíčka – gynekol. sklíčka

Pokud do vaší laboratoře dorazí gynekol. sklíčka se znaky ID sklíčka, které chcete vyloučit z přístupového ID používaného digitálním diagnostickým systémem Genius, lze digitální zobrazovač nakonfigurovat tak, aby tyto znaky vyloučil. Data přenášená na server pro správu snímků, který je k dispozici na prohlížečích stanicích a zobrazená na digitálním zobrazovači, budou používat ID sklíčka nebo ID přístupu, jak se objeví po použití nastavení funkce Konfigurovat ID sklíčka.

Poznámka: Na makro stanici na digitálním zobrazovači pořídí digitální zobrazovač snímek štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozici na snímku pořízeném na makro stanici.

1. Na obrazovce Možnosti správy klepněte na **Konfigurovat ID snímku**. Aktuální výběr je popsán pod názvem typu vzorku.
2. V části **Možnosti gynekol.** vyberte mezi „Celá naskenovaná hodnota“ nebo „Vybrat segment“.
 - **Celá naskenovaná hodnota:** ID sklíčka nebo přístupové ID číslo v digitálním zobrazovacím systému bude stejné jako ID vytištěné na štítku sklíčka. Přeskočit na krok 7.
 - **Vybrat segment:** ID sklíčka nebo přístupové ID číslo používané digitálním zobrazovacím systémem bude odvozeno od ID vytištěného na štítku sklíčka. Pokračujte v krocích a určete, jaký segment vytištěného ID bude digitální zobrazovací systém používat.

Obrázek 3-31 Konfigurovat ID sklíčka: Vybrat segment, gynekol. sklíčka

3. Uveďte, kde v ID sklíčka vytištěném na štítku sklíčka začíná segment, který používá digitální diagnostický systém Genius pro ID sklíčka.
Dotkněte se pole **Znak** nebo **Pozice**:
 - Pokud je výchozím bodem určitý znak v tištěném ID sklíčka, například znak pomlčky, stiskněte tlačítko **Znak** a zadejte tento znak.
 - Pokud je výchozím bodem určitá pozice v tištěném ID sklíčka, například pátý znak, stiskněte tlačítko **Pozice** a zadejte tuto pozici.
 - Pokud je první znak segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, prvním znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Pozice“ prázdné.

4. Pomocí klávesnice na dotykové obrazovce označte, který znak nebo pozice spustí segment. V případě potřeby použijte tlačítko backspace. Například dotykem pomlčky označíte, že segment začíná za znakem pomlčky, nebo dotykem 5 označíte, že segment začíná za pátým znakem.

Poznámka: Začátek segmentu je považován za hranici a tento znak není zahrnut do ID sklíčka systému digitální diagnostiky Genius. ID přístupu začne po zadání znaku.

Poznámka: Pokud je znak „Spustit za“ prázdný, ID vylučuje první znak. Chcete-li zahrnout první znak ID sklíčka vytištěný na štítku sklíčka, vyberte možnost **Pozice** a ponechte pole prázdné.

5. Uvedte, kde v tištěném ID sklíčka končí segment, který se používá v ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius.

Dotkněte se pole **Délka** nebo **Znak**:

- Pokud je koncový bod vždy stejný počet znaků od počátečního bodu segmentu, například 8 znaků, použijte pole **Délka**.
- Pokud je koncový bod vždy určitý znak, například spojovník, použijte pole **Znak**.
- Pokud je konec segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, koncovým znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Délka“ prázdné.

6. Pomocí klávesnice na dotykové obrazovce zadejte délku nebo koncový znak segmentu. Například dotykem číslice 8 označíte, že segment končí 8 znaků po jeho začátku, nebo dotykem pomlčky označíte, že segment končí na pomlčce.

Poznámka: S koncovým bodem segmentu se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut do ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius. Přístupové ID bude končit před zadaným znakem.

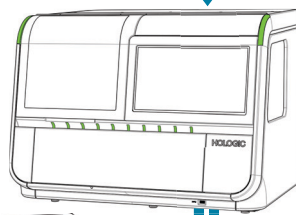
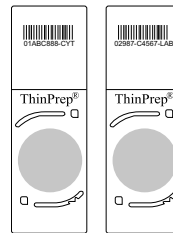
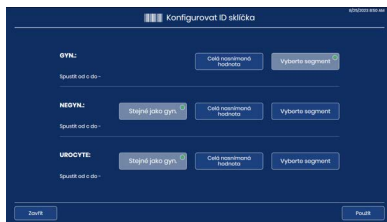
7. Stisknutím tlačítka **Použít** uložíte a vraťte se na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka. Chcete-li se vrátit na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka bez použití nastavení, stisknete tlačítko **Zavřít**.

Nakonfigurujete segment ID sklíčka jako administrativní možnost pro vaši laboratoř.

Příklad: Nastavte segment, který začíná znakem „C“ a končí znakem spojovníku.

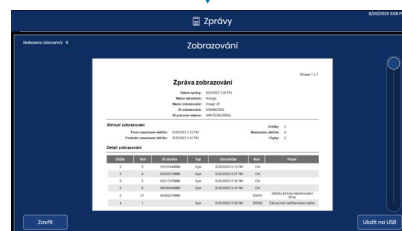
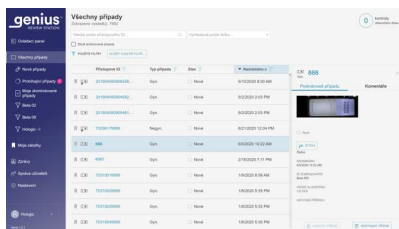
Zobrazit sklíčka označená ID sklíčků:

Příklady:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



ID sklíčka se objeví na prohlížečské stanici s použitým nastavením Konfigurovat ID snímku.

ID sklíčka se objeví na digitální zobrazovači s použitým nastavením Konfigurovat ID sklíčka.



Příklad: Snímky pro sklíčka jsou k dispozici ke kontrole na prohlížečské stanici jako přístupové ID „888“ a „4567“.

Příklad: ID sklíčků jsou na digitální zobrazovači uvedeny jako „888“ a „4567“.

Obrázek 3-32 Nastavení Konfigurovat ID sklíčka, gynekol. (příklad)

Konfigurovat ID sklíčka – negynekol. sklíčka

Pokud do vaší laboratoře dorazí negynekol. sklíčka se znaky ID sklíčka, které se ve vašem zařízení nepoužívají, lze digitální zobrazovač nakonfigurovat tak, aby tyto znaky vyloučil. Data přenášená na server pro správu snímků, který je k dispozici na prohlížecké stanici a zobrazená na digitálním zobrazovači, budou používat ID sklíčka, jak se objeví po použití nastavení funkce Konfigurovat ID sklíčka.

Digitální zobrazovač lze také nakonfigurovat tak, aby seskupil ID sklíčků pro více sklíčků pro stejnou negynekol. lahvičku. Sklíčka se zobrazí jako skupina, když jsou jejich data prohlížena na prohlížecké stanici.

Poznámka: Na makro stanici na digitálním zobrazovači pořídí digitální zobrazovač snímek štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozici na snímku pořízeném na makro stanici.

Pokud má případ více než jedno sklíčko, ujistěte se, že jsou všechna sklíčka pro případ k dispozici k přezkoumání současně. Aby se všechna sklíčka ve sdruženém případě zobrazila ve skupině v prohlížecké stanici, musí být data pro každé sklíčko případu na serveru pro správu snímků.

Každé sklíčko ve skupině je k dispozici k prohlížení samostatně. Každé sklíčko se objeví ve zprávách samostatně.

1. Na obrazovce Možnosti správy klepněte na **Konfigurovat ID snímku**. Aktuální výběr je popsán pod názvem typu vzorku.
2. V části **Možnosti negynekol.** vyberte mezi „Stejně jako gynekol.“, „Celá naskenovaná hodnota“ nebo „Vybrat segment“.
 - **Stejně jako gynekol.:** konfigurace pro ID negynekol. sklíčka bude stejná jako nastavení vaší laboratoře pro ID gynekol. sklíčka. Přeskočit na krok 12.
 - **Celá naskenovaná hodnota:** ID použité v digitálním zobrazovacím systému bude stejné jako ID vytištěné na štítku sklíčka. Přeskočit na krok 12.
 - **Vybrat segment:** ID použité v digitálním zobrazovacím systému bude odvozeno od ID vytištěného na štítku sklíčka.

U negynekol. sklíčků má laboratoř možnost nakonfigurovat část ID sklíčka jako primární ID a další část ID sklíčka jako sekundární ID. Pokračujte v krocích a určete, jaký segment vytištěného ID bude používat digitální zobrazovací systém jako primární ID a jaký jako sekundární ID.

Primární ID je část ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius, která se používá pro všechny sklíčka pro případ pacienta. Primární ID je část ID sklíčka, kterou mají sklíčka ve skupině společnou.

Sekundární ID je část ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius, která se liší pro každé sklíčko v případě pacienta.

Obrázek 3-33 Konfigurovat ID sklíčka pro negynekol. sklíčka s primárním a sekundárním ID

- Pro primární ID uveďte, kde v ID sklíčka vytištěném na štítku sklíčka začíná segment, který se používá v ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius.
Dotkněte se pole **Znak** nebo **Pozice**:
 - Pokud je výchozím bodem určitý znak v tištěném ID sklíčka, například znak pomlčky, stiskněte tlačítko **Znak** a zadejte tento znak.
 - Pokud je výchozím bodem určitá pozice v tištěném ID sklíčka, například pátý znak, stiskněte tlačítko **Pozice** a zadejte tuto pozici.
 - Pokud je první znak segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, prvním znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Pozice“ prázdné.
- Pro primární ID použijte klávesnici na dotykové obrazovce, abyste určili, kterým znakem nebo pozicí segment začíná. V případě potřeby použijte tlačítko backspace. Například dotykem pomlčky naznačíte, že segment začíná za znakem pomlčky, nebo dotykem 5 naznačíte, že segment začíná za pátým znakem.

Poznámka: Začátek segmentu je považován za hranici a tento znak není zahrnut do ID sklíčka systému digitální diagnostiky Genius. ID přístupu začne po zadání znaku.

5. Pro primární ID uveďte, kde v tištěném ID sklíčka končí segment, který se používá v ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius. Dotkněte se pole **Délka** nebo **Znak**:
 - Pokud je koncový bod vždy stejný počet znaků od počátečního bodu segmentu, například 8 znaků, použijte pole **Délka**.
 - Pokud je koncový bod vždy určitý znak, například pomlčka, použijte pole **Znak**.
 - Pokud je konec segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, koncovým znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Délka“ prázdné.
6. Pro primární ID použijte klávesnici na dotykové obrazovce a zadejte délku nebo koncový znak segmentu. Například dotykem číslice 8 označíte, že segment končí 8 znaků po jeho začátku, nebo dotykem pomlčky označíte, že segment končí na pomlčce.

Poznámka: S koncovým bodem segmentu se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut do ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius. Přístupové ID bude končit před zadaným znakem.

7. Chcete-li nakonfigurovat sekundární ID, stiskněte tlačítko **Povolit**. Pokud vaše laboratoř nemusí seskupovat více snímků z jednoho negynekol. případu dohromady, nevybírejte možnost **Povolit**. Přeskočit na krok 12.
8. U sekundárního ID uveďte, kde v ID sklíčka vytištěném na štítku sklíčka začíná jedinečný segment v ID sklíčka pro sklíčko, které je součástí více negynekol. sklíček. Dotkněte se pole **Znak** nebo **Pozice**:
 - Pokud je výchozím bodem určitý znak v tištěném ID sklíčka, například znak pomlčky, stiskněte tlačítko **Znak** a zadejte ho.
 - Pokud je výchozím bodem určitá pozice v tištěném ID sklíčka, například pátý znak, stiskněte tlačítko **Pozice** a zadejte ji.
 - Pokud je první znak jedinečného segmentu prvním znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Pozice“ prázdné.
9. Pro sekundární ID použijte klávesnici na dotykové obrazovce, abyste určili, kterým znakem nebo pozicí segment začíná. Například dotykem pomlčky určíte, že segment začíná po znaku pomlčky, nebo dotykem 5 určíte, že segment začíná po pátém znaku.

Poznámka: Začátek segmentu je považován za hranici a tento znak není zahrnut do sekundárního ID. ID přístupu začne po zadání znaku.

10. U sekundárního ID uveďte, kde v tištěném ID sklíčka končí jedinečný segment v ID sklíčka, které je součástí případu s více negynekol. sklíčky. Dotkněte se pole **Délka** nebo **Znak**:
 - Pokud je koncový bod vždy stejný počet znaků od počátečního bodu segmentu, například 8 znaků, použijte pole **Délka**.
 - Pokud je koncový bod vždy určitý znak, například pomlčka, použijte nastavení **Znak**. Pokud je konec jedinečného segmentu konec vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Délka“ prázdné.

11. Pro sekundární ID použijte klávesnici na dotykové obrazovce a zadejte délku nebo koncový znak segmentu. Například dotykem číslice 8 označíte, že segment končí 8 znaků po jeho začátku, nebo dotykem pomlčky označíte, že segment končí na pomlčce.

Poznámka: Koncový bod segmentu je považován za hranici a tento znak není zahrnut do sekundárního ID. Přístupové ID bude končit před zadaným znakem.

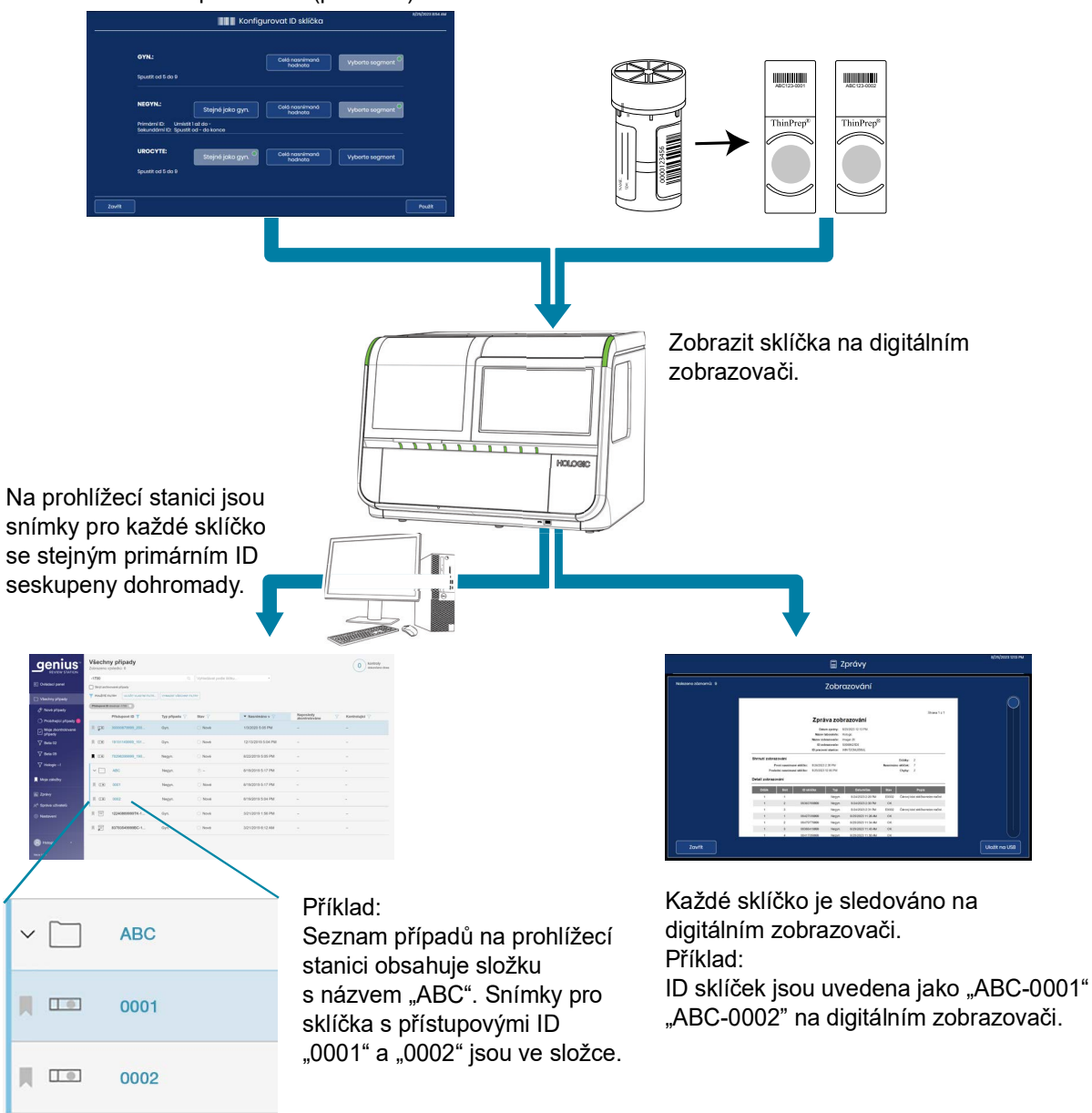
12. Stisknutím tlačítka **Použít** uložte a vraťte se na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka. Chcete-li se vrátit na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka bez použití nastavení, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Příklad:
Digitální zobrazovač nakonfigurovaný s:
primárním ID: Pozice 1 až – (pomlčka)
sekundárním ID: Spustit od – (pomlčka) do konce

Příklad ID sklíčků pro více
negynekol. sklíčků na lahvičku:
ABC-0001
ABC-0002



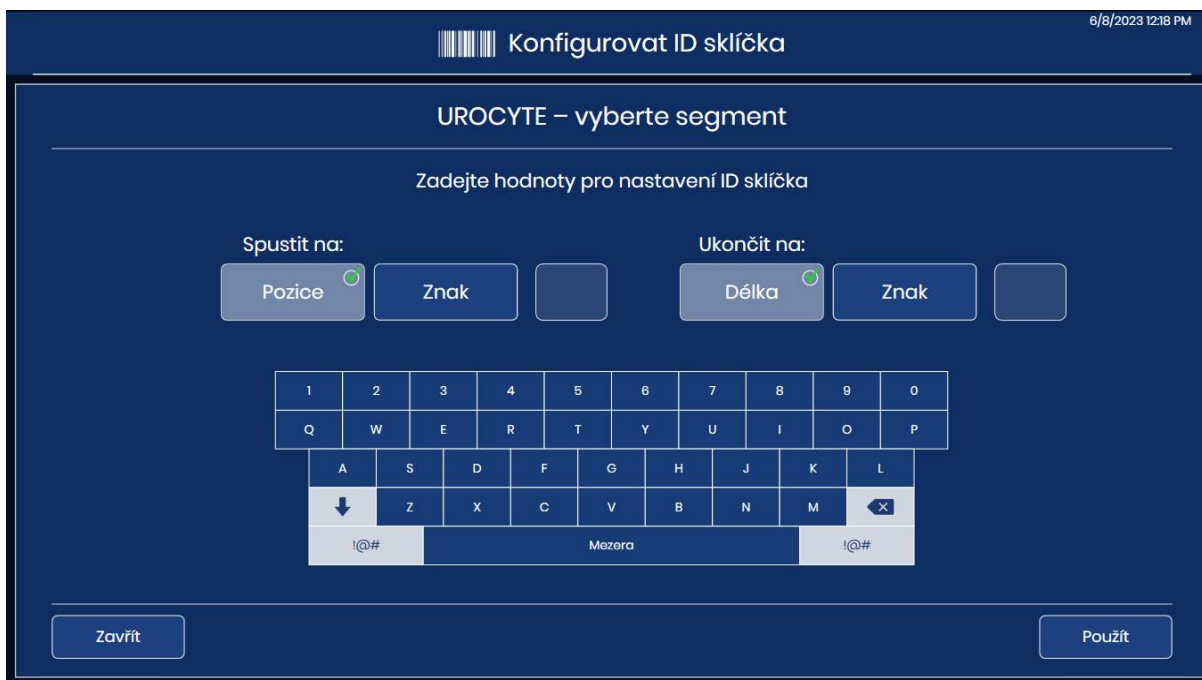
Obrázek 3-34 Nastavení Konfigurovat ID sklíčka, negynekol. vzorek s více sklíčky na lahvičku (příklad)

Konfigurovat ID sklíčka – sklíčka UroCyte

Pokud do vaší laboratoře dorazí sklíčka UroCyte se znaky ID sklíčka, které se ve vašem zařízení nepoužívají, lze digitální zobrazovač nakonfigurovat tak, aby tyto znaky vyloučil. Data přenášená na server pro správu snímků, který je k dispozici na prohlížečské stanici a zobrazená na digitálním zobrazovači, budou používat ID sklíčka, jak se objeví po použití nastavení funkce Konfigurovat ID sklíčka.

Poznámka: Na makro stanici na digitálním zobrazovači pořídí digitální zobrazovač snímek štítku sklíčka. Záznam celého ID sklíčka na štítku sklíčka je k dispozici na snímku pořízeném na makro stanici.

1. Na obrazovce Možnosti správy klepněte na **Konfigurovat ID snímku**. Aktuální výběr je popsán pod názvem typu vzorku.
2. V části **Možnosti UroCyte** vyberte mezi „Stejně jako gynekol.“, „Celá naskenovaná hodnota“ nebo „Vybrat segment“:
 - **Stejně jako gynekol.:** konfigurace pro ID sklíčka UroCyte bude stejná jako nastavení vaší laboratoře pro ID gynekol. sklíčka. Přeskočit na krok 7.
 - **Celá naskenovaná hodnota:** ID použité v digitálním zobrazovacím systému bude stejné jako ID vytištěné na štítku sklíčka. Přeskočit na krok 7.
 - **Vybrat segment:** ID použité v digitálním zobrazovacím systému bude odvozeno od ID vytištěného na štítku sklíčka. Pokračujte v krocích a určete, jaký segment vytištěného ID bude digitální zobrazovací systém používat.



Obrázek 3-35 Konfigurovat ID sklíčka: Vybrat segment, UroCyte sklíčka

- Uvedte, kde v ID sklíčka vytištěném na štítku sklíčka začíná segment, který používá digitální diagnostický systém Genius pro ID sklíčka.

Dotkněte se pole **Znak** nebo **Pozice**:

- Pokud je výchozím bodem určitý znak v tištěném ID sklíčka, například znak pomlčky, stiskněte tlačítko **Znak** a zadejte tento znak.
- Pokud je výchozím bodem určitá pozice v tištěném ID sklíčka, například pátý znak, stiskněte tlačítko **Pozice** a zadejte tuto pozici.
- Pokud je první znak segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, prvním znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Pozice“ prázdné.

- Pomocí klávesnice na dotykové obrazovce označte, který znak nebo pozice spustí segment. V případě potřeby použijte tlačítko backspace. Například dotykem pomlčky naznačíte, že segment začíná za znakem pomlčky, nebo dotykem 5 naznačíte, že segment začíná za pátým znakem.

Poznámka: Začátek segmentu je považován za hranici a tento znak není zahrnut do ID sklíčka systému digitální diagnostiky Genius. ID přístupu začne po zadání znaku.

- Uvedte, kde v tištěném ID sklíčka končí segment, který se používá v ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius.

Dotkněte se pole **Délka** nebo **Znak**:

- Pokud je koncový bod vždy stejný počet znaků od počátečního bodu segmentu, například 8 znaků, použijte pole **Délka**.
- Pokud je koncový bod vždy určitý znak, například spojovník, použijte pole **Znak**.
- Pokud je konec segmentu, který se má použít v ID sklíčka pro digitální diagnostický systém Genius, koncovým znakem vytištěného ID sklíčka, ponechte pole „Délka“ prázdné.

- Pomocí klávesnice na dotykové obrazovce zadejte délku nebo koncový znak segmentu. Například dotykem číslice 8 označíte, že segment končí 8 znaků po jeho začátku, nebo dotykem pomlčky označíte, že segment končí na pomlčce.

Poznámka: S koncovým bodem segmentu se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut do ID sklíčka digitálního diagnostického systému Genius. Přístupové ID bude končit před zadaným znakem.

- Stisknutím tlačítka **Použít** uložte a vraťte se na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka. Chcete-li se vrátit na souhrnnou obrazovku Konfigurovat ID sklíčka bez použití nastavení, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Tlačítko O aplikaci



Obrázek 3-36 Tlačítko O aplikaci

Stisknutím tlačítka **O aplikaci** zobrazíte verzi softwaru digitálního zobrazovače.

Dotyková obrazovka zobrazuje celkový počet sklíčků nasnímaných digitálním zobrazovačem. Dotyková obrazovka zobrazuje počet úspěšných, což je celkový počet sklíčků zobrazených bez chyby.

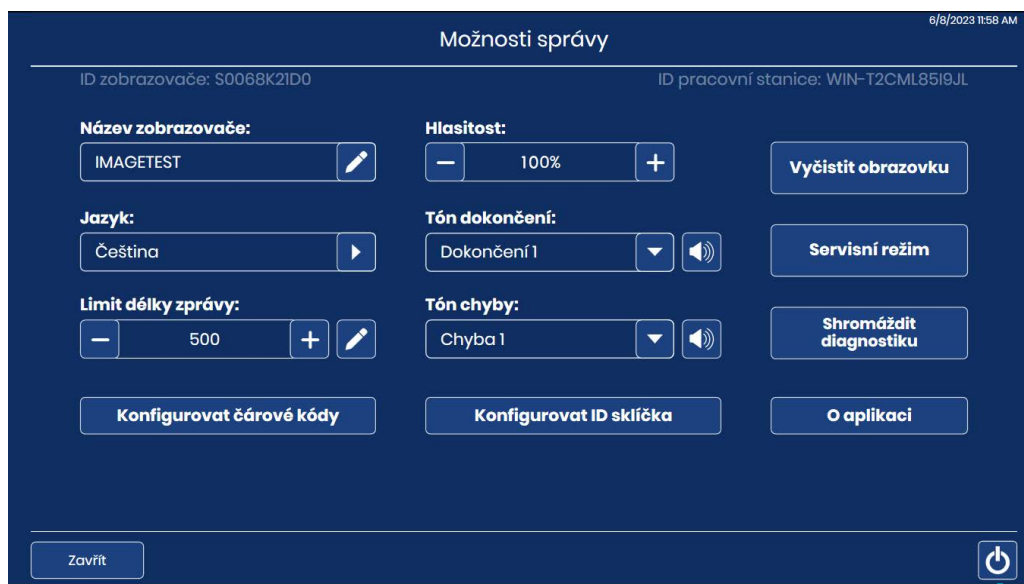
Na obrazovce se také zobrazí název zobrazovače, sériové číslo digitálního zobrazovače (ID zobrazovače) a sériové číslo počítače digitálního zobrazovače (ID pracovní stanice).



Obrázek 3-37 O digitálním zobrazovači

Tlačítko napájení

Tlačítko napájení na dotykové obrazovce je na obrazovce Možnosti správy. Úplné pokyny naleznete v části „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.

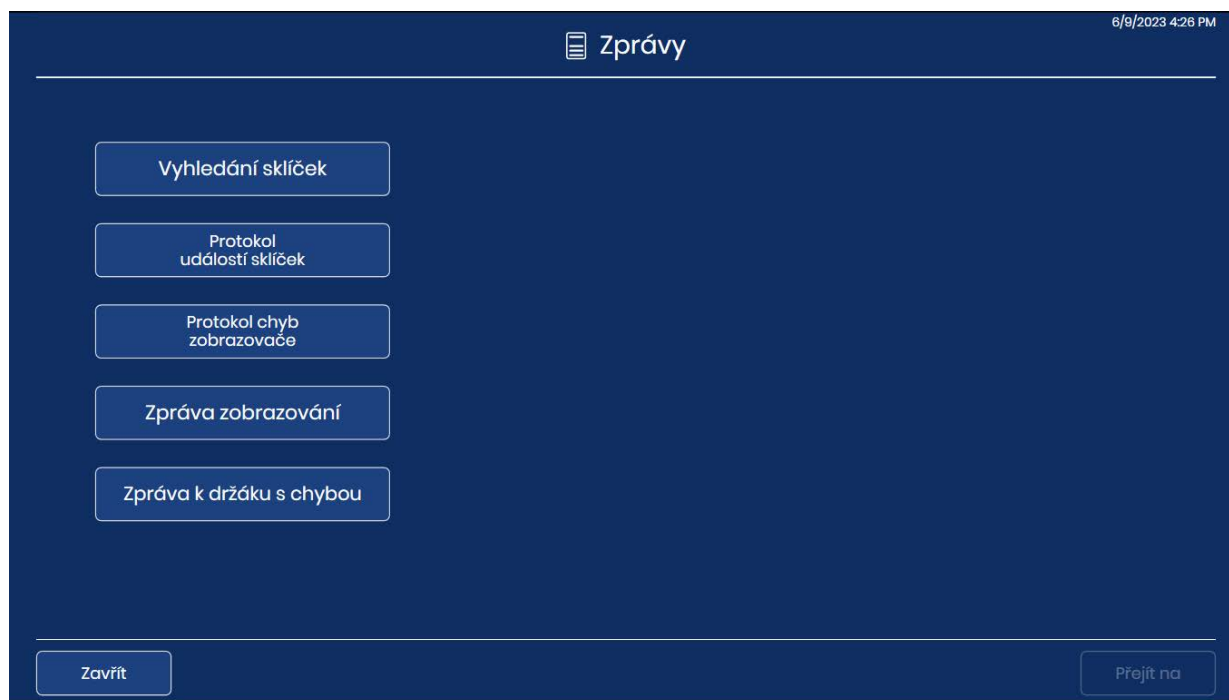


Tlačítko napájení

Obrázek 3-38 Tlačítko napájení

Obrazovka Zprávy umožňuje obsluze generovat zprávy o aktivitě v digitálním diagnostickém systému Genius. Každý druh zprávy vyžaduje, aby uživatel zadal některá kritéria, jako je rozsah dat nebo ID sklíčka. Každá zpráva se zobrazí na dotykové obrazovce a lze ji uložit na USB. Zprávy lze spouštět, když je digitální zobrazovač nečinný. Během zpracování lze na obrazovce zobrazit data pro jakýkoli držák sklíček v dávce, ale digitální zobrazovač nemůže generovat zprávy. Viz „Podrobné informace o držáku sklíček“ na straně 3.10.

Stisknutím tlačítka **Zprávy** na hlavní obrazovce zobrazíte obrazovku Zprávy.

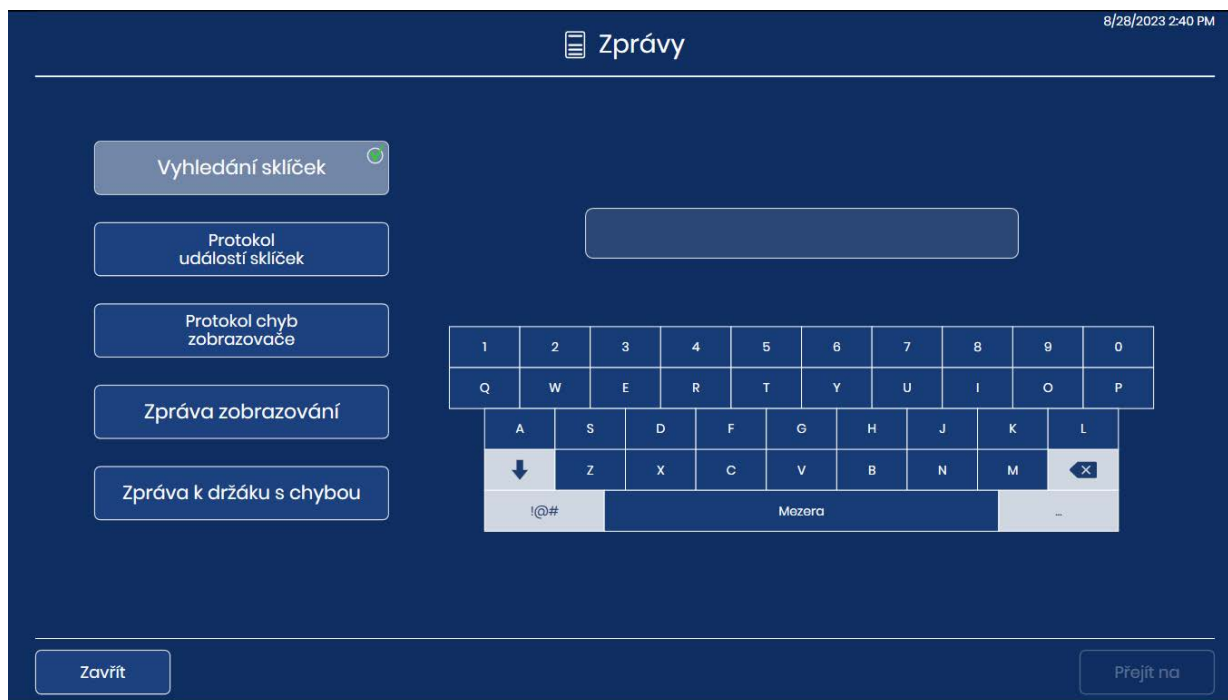


Obrázek 3-39 Obrazovka Zprávy


Klepnutím na název zprávy ji spustíte.

Vyhledání sklíček

Pomocí zprávy Vyhledání sklíček zjistíte, zda bylo konkrétní sklíčko již zpracováno. Zpráva o vyhledávání sklíček vyhledává data ze všech digitálních zobrazovačů připojených ke stejnému serveru pro správu snímků.



Obrázek 3-40 Vyhledání sklíček: Zadejte ID sklíčka pomocí klávesnice

1. Klepnutím na tlačítko **Vyhledání sklíčka** jej vyberte. Na dotykové obrazovce se zobrazí klávesnice.
2. Zadejte ID sklíčka pro jeho vyhledání. Chcete-li vyhledat skupinu sklíček, které obsahují stejné znaky, zadejte tyto znaky.
 - Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Backspace**  pro odstranění zadaných písmen.
 - Stisknutím tlačítka **!@#** zobrazíte obrazovku pro zadání speciálních znaků. Stisknutím tlačítka **ABC** se vrátíte ke klávesám abecedy. V abecedních klávesách se šipka nahoru přepne na všechna velká písmena (ALL CAPS) a šipka dolů se vrátí k malým písmenům.
3. Dotkněte se tlačítka **Přejít** k vyhledávání.

4. Výsledky vyhledávání se zobrazí na dotykové obrazovce.



Obrázek 3-41 Zpráva o vyhledávání sklíčků

Nadpis zprávy uvádí datum, kdy byla zpráva spuštěna, název laboratoře a počet sklíčků, která odpovídají kritériím vyhledávání. Počet sklíčků, která odpovídají kritériím vyhledávání, se zobrazuje také v levém horním rohu dotykové obrazovky. Zpráva zůstane na obrazovce, dokud nestisknete tlačítko **Zavřít**.

Výsledky jsou zobrazeny v abecedním nebo číselném pořadí podle ID sklíčka. Každá položka sklíčka zobrazuje ID sklíčka, název digitálního zobrazovače, který sklíčka zpracoval, čas a datum zpracování sklíčka, stav a v případě chyby popis chyby.

U zpráv s více stránkami se dotkněte kroužku na pravé straně dotykové obrazovky a procházejte výsledky.

Chcete-li zprávu uložit na jednotku USB, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

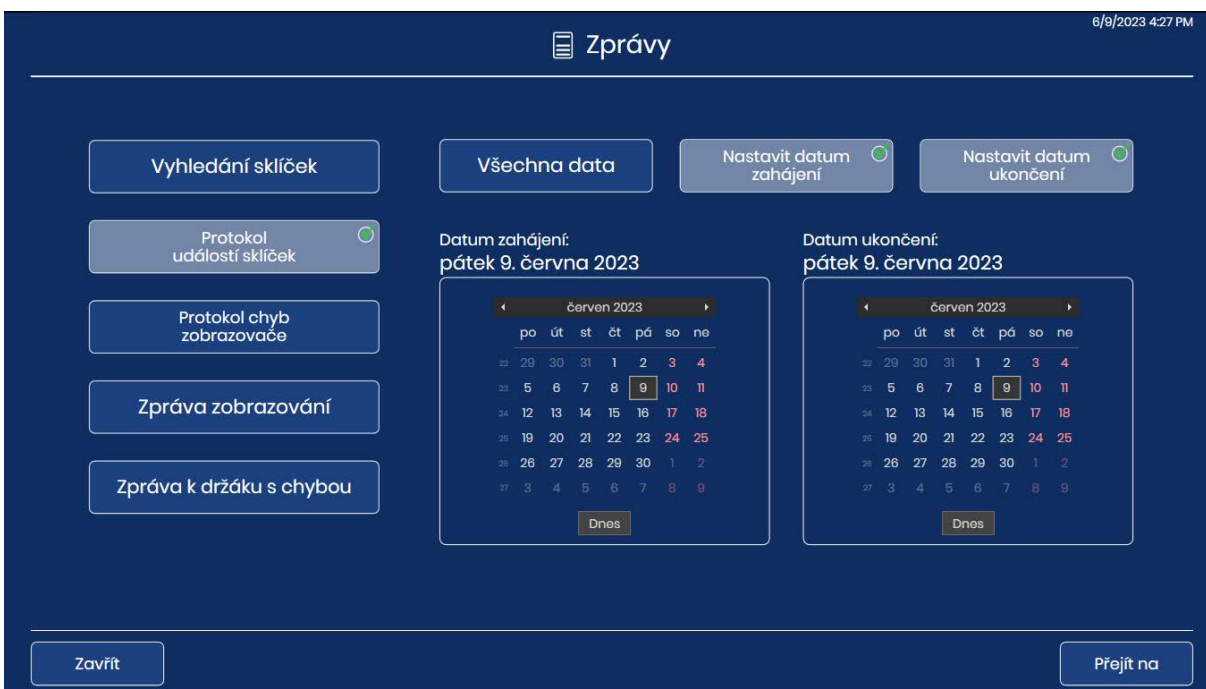
Chcete-li zprávu opustit a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Pokud sklíčko s ID sklíčka nebylo zpracováno na žádném digitálním zobrazovači ve vaší laboratoři, vyhledávání přinese 0 výsledků a zobrazí prázdnou zprávu.

Protokol událostí sklíček

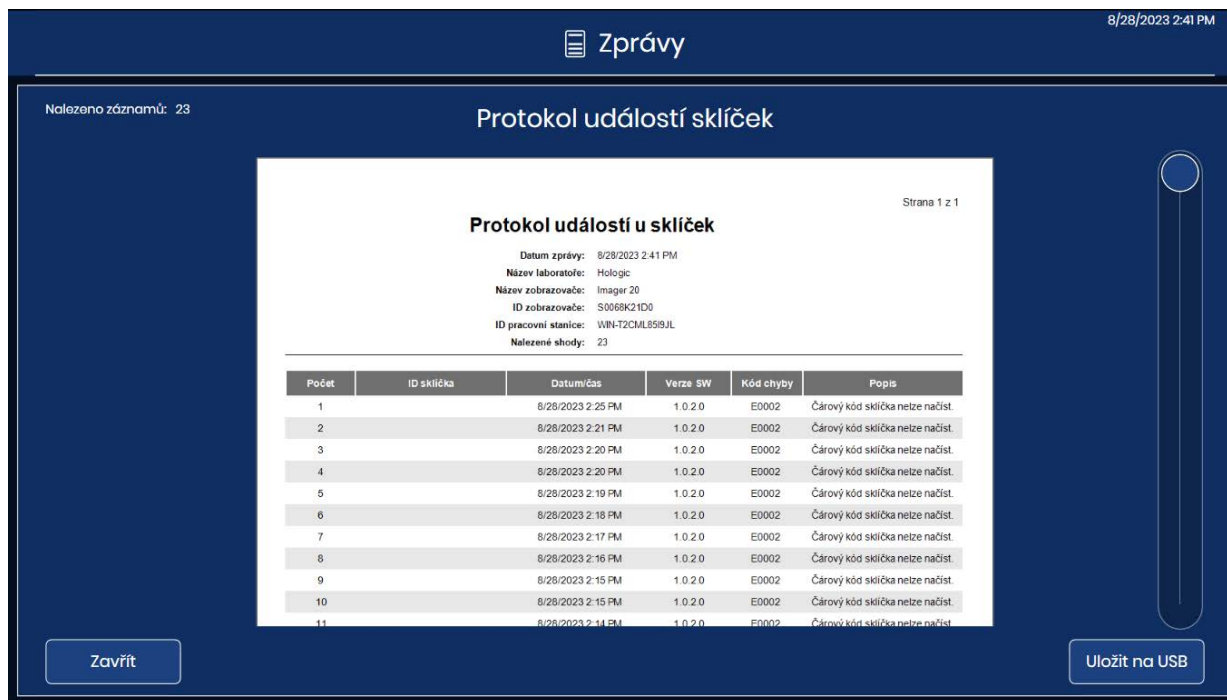
Protokol událostí sklíček zobrazuje všechny výskyty událostí sklíčka z tohoto digitálního zobrazovače. Jedná se o stejné události sklíčka, které se zobrazují během zpracování sklíčka ve formátu zprávy.

1. Klepnutím na tlačítko **Protokol událostí sklíček** jej vyberte. Zobrazí se tlačítka pro nastavení rozsahu dat.
2. Vyberte časové období.
 - Chcete-li vygenerovat protokol všech událostí sklíček, které kdy byly vygenerovány digitálním zobrazovačem, vyberte možnost **Všechna data**. Pokud zpráva přinese více výsledků, než povoluje limit délky zprávy, zobrazí se v horní části zprávy zpráva. Viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.
 - Chcete-li vygenerovat protokol všech událostí sklíček za určité časové období, nastavte pomocí tlačítek počáteční a koncové datum pro data ve zprávě.
 - A. Stiskněte **Nastavit počáteční datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro počáteční datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude počátečním datem zprávy.
 - B. Stiskněte **Nastavit koncové datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro koncové datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude koncovým datem zprávy. Pokud je datum zahájení nastaveno bez data ukončení, zpráva bude spuštěna od data zahájení do aktuálního dne (dnes).
3. Dotkněte se tlačítka **Přejít** k vyhledávání.



Obrázek 3-42 Protokol událostí sklíček: Nastavte rozsah data, dotkněte se tlačítka Přejít

4. Výsledky se zobrazí na dotykové obrazovce.



Obrázek 3-43 Protokol událostí sklíčků

V záhlaví zprávy je uvedeno datum, kdy byla zpráva spuštěna, název laboratoře, název digitálního zobrazovače, ID zobrazovače (sériové číslo digitálního zobrazovače), ID pracovní stanice (sériové číslo digitálního počítače) a počet událostí sklíčků, které odpovídají kritériím vyhledávání. Počet událostí sklíčků, které odpovídají kritériím vyhledávání, se zobrazuje také v levém horním rohu dotykové obrazovky.

Chyby se zobrazují s nejnovější událostí jako číslem 1 a staršími událostmi za ní. Každá položka události zobrazuje ID sklíčka, časové a datové razítko, verzi softwaru spuštěnou na digitálním zobrazovači v té době a chybový kód/stručný popis.

Zpráva zobrazí tolik řádků dat, kolik je vybráno v nastavení limitu zprávy (500 až 5 000), viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.

U zpráv s více stránkami se dotkněte kroužku na pravé straně dotykové obrazovky a procházejte výsledky.

Chcete-li zprávu uložit na jednotku USB, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

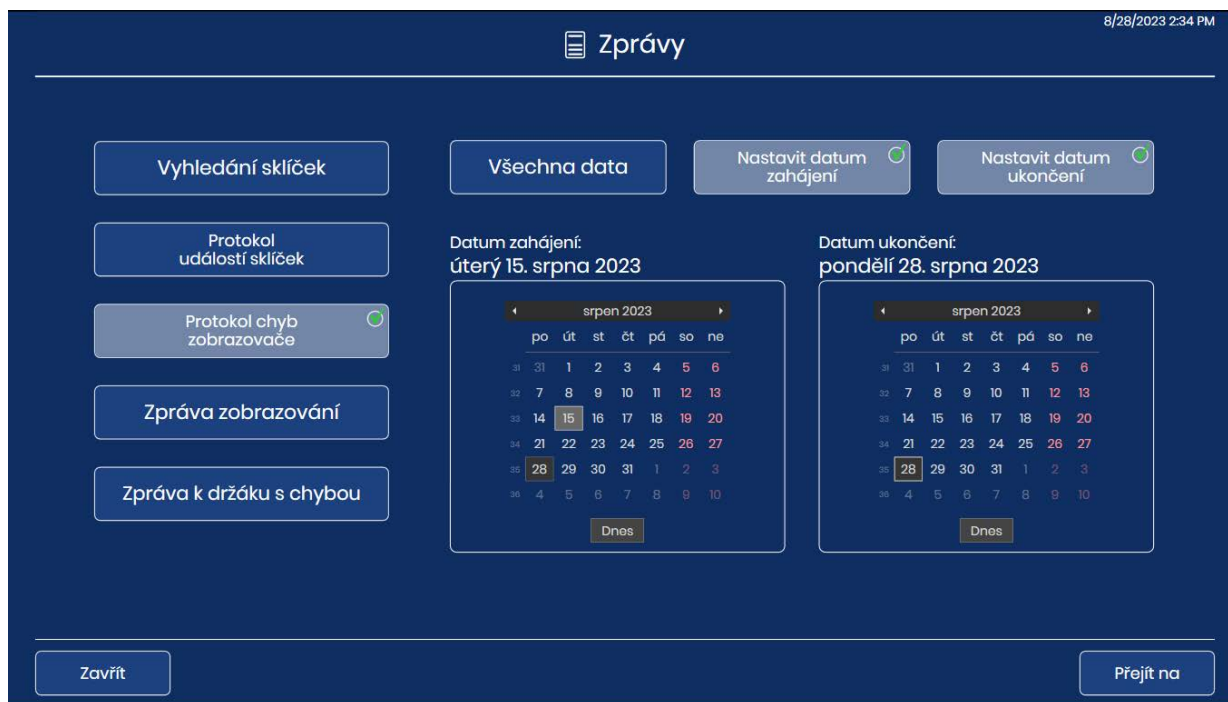
Chcete-li zprávu opustit a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Pokud v digitálním zobrazovači pro časové období nenastaly žádné události sklíčků, zpráva vygeneruje 0 výsledků a zobrazí prázdnou zprávu.

Protokol chyb zobrazovače

Tato zpráva zobrazuje chyby, které se vyskytly v digitálním zobrazovači.

1. Klepnutím na tlačítko **Protokol chyb zobrazovače** jej vyberte. Zobrazí se tlačítka pro nastavení rozsahu dat.
2. Vyberte časové období.
 - Chcete-li vygenerovat protokol všech chyb zobrazovače, které kdy byly vygenerovány digitálním zobrazovačem, vyberte možnost **Všechna data**. Pokud zpráva přinese více výsledků, než povoluje limit délky zprávy, zobrazí se v horní části zprávy zpráva. Viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.
 - Chcete-li vygenerovat protokol všech chyb zobrazovače za určité časové období, nastavte pomocí tlačítek počáteční a koncové datum pro data ve zprávě.
 - A. Stiskněte **Nastavit počáteční datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro počáteční datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude počátečním datem zprávy.
 - B. Stiskněte **Nastavit koncové datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro koncové datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude koncovým datem zprávy.
3. Dotkněte se tlačítka **Přejít** k vyhledávání.



Obrázek 3-44 Protokol chyb zobrazovače: Nastavte rozsah data, dotkněte se tlačítka Přejít

4. Výsledky se zobrazí na dotykové obrazovce.



Obrázek 3-45 Protokol chyb zobrazovače

V záhlaví zprávy je uvedeno datum, kdy byla zpráva spuštěna, název laboratoře, název digitálního zobrazovače, ID zobrazovače (sériové číslo digitálního zobrazovače), ID pracovní stanice (sériové číslo digitálního počítače) a počet událostí sklíčků, které odpovídají kritériím vyhledávání. Počet chyb, které odpovídají kritériím vyhledávání, se zobrazuje také v levém horním rohu dotykové obrazovky.

Chyby se zobrazují s nejnovější událostí jako číslem 1 a staršími událostmi za ní. U každého záznamu je uveden kód chyby, čas a datum, kdy k chybě došlo, verze softwaru, která v té době na digitálním zobrazovači běžela, a stručný popis chyby.

Zpráva zobrazí tolik řádků dat, kolik je vybráno v nastavení limitu zprávy (500 až 5 000), viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.

U zpráv s více stránkami se dotkněte kroužku na pravé straně dotykové obrazovky a procházejte výsledky.

Chcete-li zprávu uložit na jednotku USB, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

Chcete-li zprávu opustit a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Pokud v digitálním zobrazovači pro časové období nenastaly žádné chyby, zpráva vygeneruje 0 výsledků a zobrazí prázdnou zprávu.

Zpráva o zobrazování

Zpráva o zobrazování uvádí výsledky ze zpracovaných držáků sklíček. Zpráva o zobrazování popisuje každé sklíčko v každém držáku sklíček. Zpráva o zobrazování bere v úvahu pozici, ve které byl držák sklíček, a datum, kdy byl držák sklíček zpracován. Zprávu lze spustit pro držáky sklíček spuštěné za posledních 24 hodin, 48 hodin nebo za vlastní časové období.

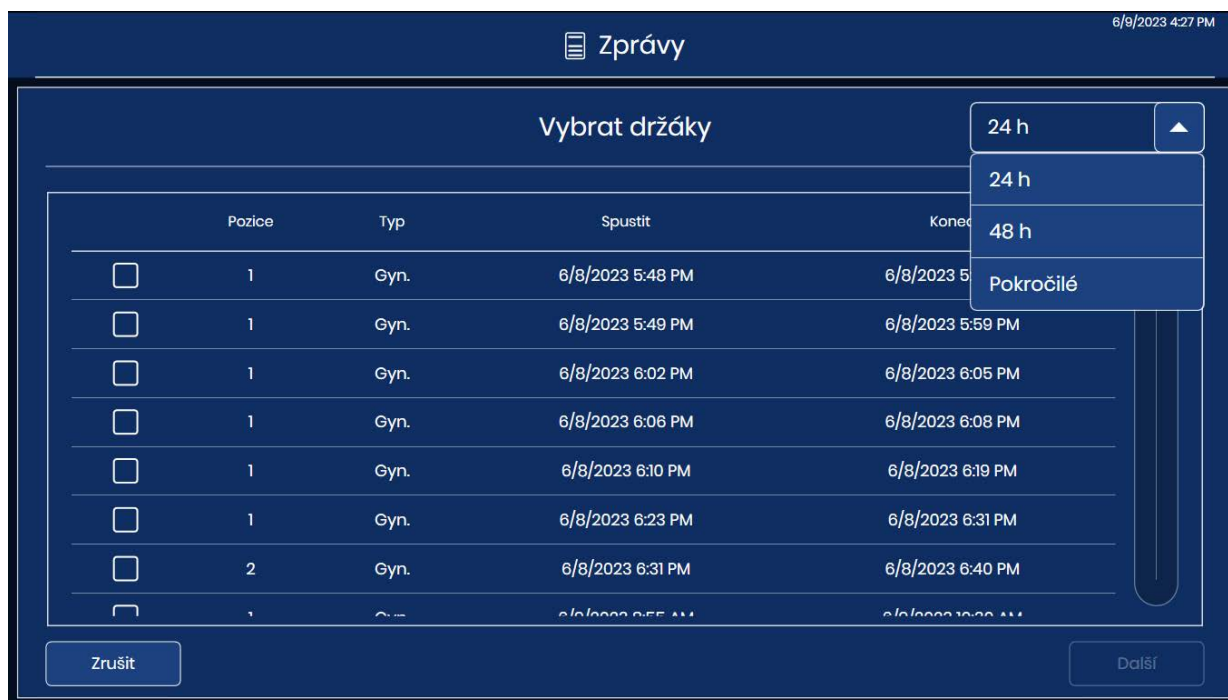
Pokud vaše laboratoř nepoužívá pozici 10 jako chybový držák, nabízí zpráva o zobrazování pohodlnou metodu pro identifikaci toho, který držák sklíček obsahuje sklíčko, u kterého došlo k události sklíčka.

Pokud vaše laboratoř používá pozici 10 jako chybový držák, lze zprávu o chybném držáku použít k identifikaci sklíčka, u něhož došlo k události.

Zpráva o zobrazování je také užitečná pro zobrazení celkového počtu sklíček spuštěných během časového období pro držáky sklíček a časové období vybrané pro zprávu.

Sklíčka spuštěná za posledních 24 hodin

1. Klepnutím na tlačítko **Zpráva o zobrazování** jej vyberte. Zobrazí se výchozí nastavení pro držáky sklíček spuštěné v posledních 24 hodinách. Použijte 24 hodin nebo vyberte jinou možnost.



Obrázek 3-46 Zpráva o zobrazování: Držáky sklíček za posledních 24 hodin

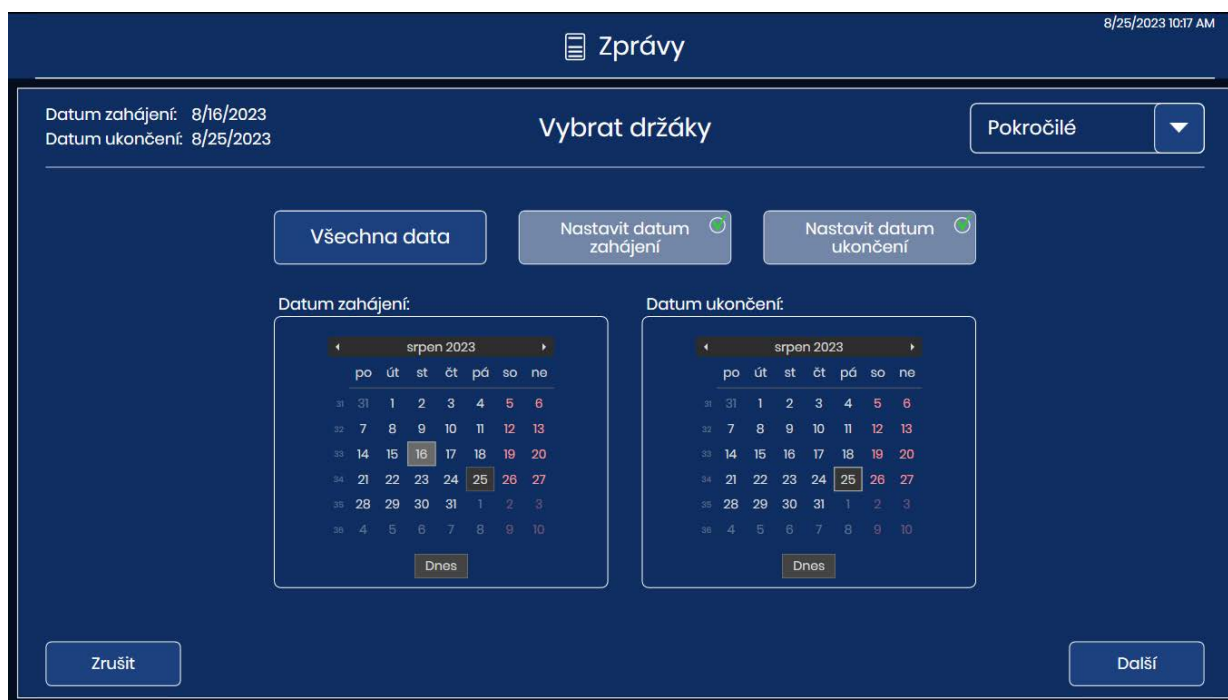
2. Na obrazovce se zobrazí seznam držáků sklíčků. Klepnutím na zaškrťovací políčko vyberte držáky sklíčků, které chcete zahrnout do zprávy.

Poznámka: Pokud byl během časového období vybraného pro zprávu spuštěn více než jeden držák sklíčků ve stejné pozici, čas zahájení a ukončení se bude lišit pro první běh a jakýkoli další běh. Například na pozici 5 mohly být za posledních 24 hodin spuštěny dva držáky. Pro jejich odlišení použijte datum a čas.

3. Klepnutím na tlačítko **Další** vygenerujete zprávu.
4. Výsledky se zobrazí na dotykové obrazovce. Viz „Zpráva o zobrazování“ na straně 3.49.

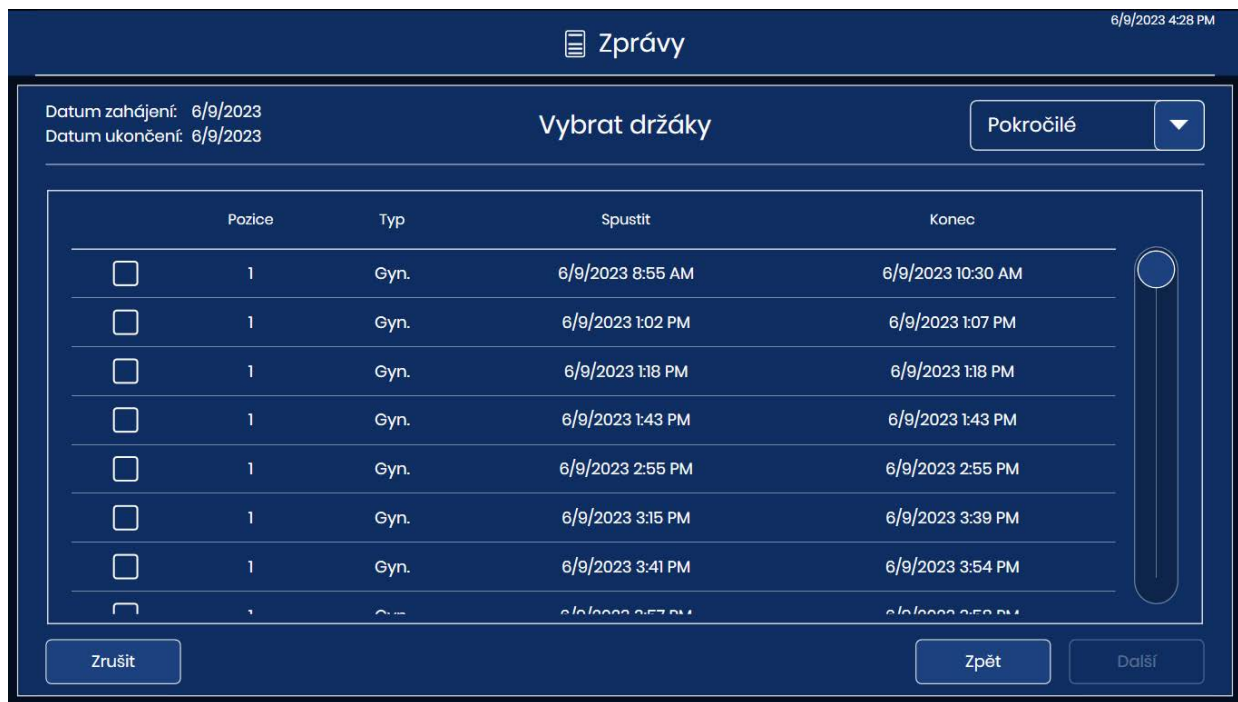
Pokročilá nastavení pro zprávu o zobrazování

1. Klepnutím na tlačítko **Zpráva o zobrazování** jej vyberte.
2. Dotkněte se šipky dolů vedle volby „24 hodin“ v levém horním rohu.
3. Klepněte na **Pokročilé** pro přístup k nastavení časového rozsahu.



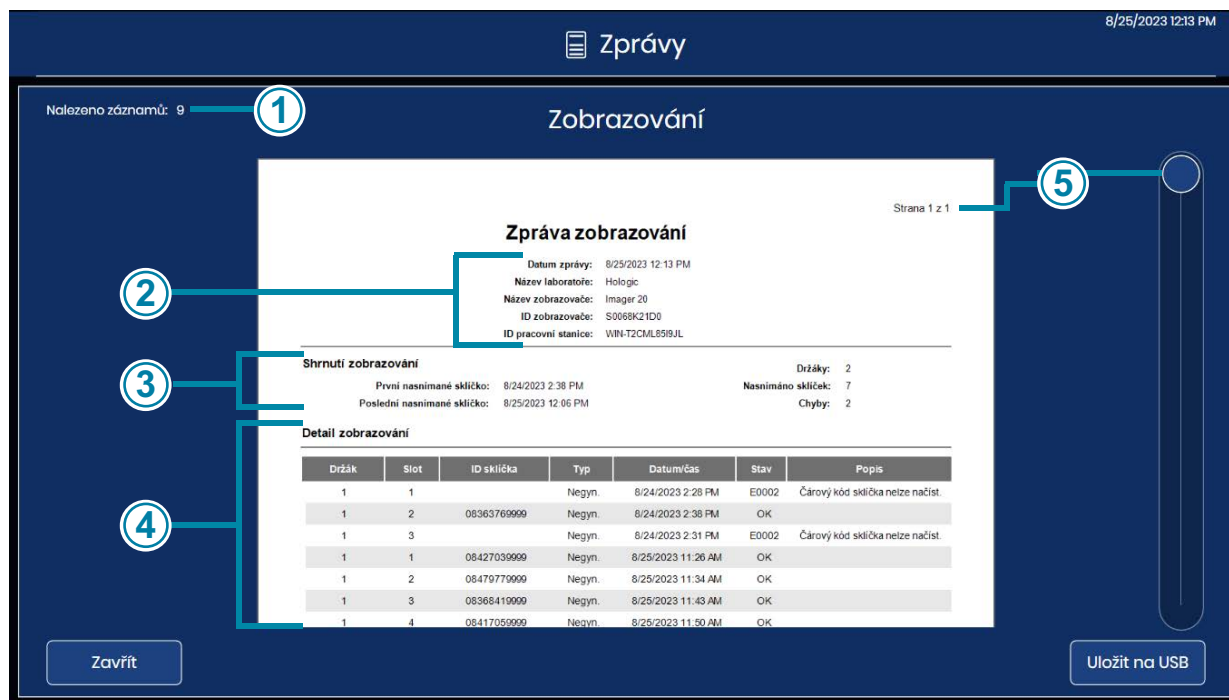
Obrázek 3-47 Zpráva o zobrazování: Pokročilá možnost, nastavení rozsahu dat

4. Vyberte časové období.
 - Chcete-li vygenerovat zprávu pro každý držák sklíček, který byl kdy zpracován v digitálním zobrazovači, vyberte možnost **Všechna data**. Pokud zpráva přinese více výsledků, než povoluje limit délky zprávy, zobrazí se v horní části zprávy zpráva. Viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.
 - Chcete-li vygenerovat protokol všech držáků sklíček za určité časové období, nastavte pomocí tlačítek počáteční a koncové datum pro data ve zprávě.
 - A. Stiskněte **Nastavit počáteční datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro počáteční datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude počátečním datem zprávy.
 - B. Stiskněte **Nastavit koncové datum**. Zobrazí se kalendář pro aktuální měsíc. Pomocí šipek vlevo a vpravo od názvu měsíce změňte měsíc pro koncové datum. Dotkněte se data v kalendáři a vyberte den, který bude koncovým datem zprávy. Pokud je datum zahájení nastaveno bez data ukončení, zpráva bude spuštěna od data zahájení do aktuálního dne (dnes).
5. Klepnutím na tlačítko **Další** vygenerujete seznam držáků sklíček spuštěných během tohoto časového období. Seznam se zobrazí v chronologickém pořadí s nejnovějším držákem v horní části seznamu.
6. Klepnutím na zaškrťovací políčko vyberte držáky sklíček, které chcete zahrnout do zprávy.



Obrázek 3-48 Zpráva o zobrazování: Vybrat ze seznamu držáků sklíček

7. Klepnutím na tlačítko **Další** vygenerujete zprávu.
8. Výsledky se zobrazí na dotykové obrazovce.



Obrázek 3-49 Zpráva o zobrazování

Legenda: Obrázek 3-49	
①	Počet nalezených záznamů je celkový počet spuštěných sklíčků s chybami a bez chyb pro držáky sklíčků a časové období vybrané pro zprávu.
②	V záhlaví zprávy je uvedeno datum, kdy byla zpráva spuštěna, název laboratoře, název digitálního zobrazovače, ID zobrazovače (sériové číslo digitálního zobrazovače) a ID pracovní stanice (sériové číslo digitálního počítače).

Legenda: Obrázek 3-49	
③	<p>V části Souhrn zobrazování se uvádí:</p> <p>První nasnímané sklíčko: datum a čas prvního nasnímaného sklíčka v držácích vybraných pro zprávu</p> <p>Poslední zobrazené sklíčko: datum a čas posledního nasnímaného sklíčka v držácích vybraných pro zprávu</p> <p>Držáky: množství držáků sklíček vybraných pro zprávu</p> <p>Nasnímaná sklíčka: počet úspěšně nasnímaných sklíček ve skupině sklíček v držácích vybraných pro zprávu</p> <p>Chyby: počet sklíček s událostmi na sklíčku, ve skupině sklíček v držácích sklíček vybraných pro zprávu.</p> <p>Počet sklíček, které jsou popsány ve zprávě, je také zobrazen v levém horním rohu dotykové obrazovky. Počet nalezených záznamů je součtem nasnímaných sklíček a sklíček s chybami.</p>
④	<p>Záznamy v části zprávy Podrobné informace o zobrazování jsou uspořádány podle držáku sklíček a poté podle čísla slotu ve stojanu na barvení. Záznamy začínají držákem sklíček v poloze s nejnižším číslem (např. držák sklíček v pozici 1) a pokračují k držáku sklíček v pozici s nejvyšším číslem (např. držák sklíček v pozici 10). V rámci každého držáku sklíček začínají položky slotem ve stojanu na barvení s nejnižším číslem (např. slot 1) a pokračují do slotu s nejvyšším číslem (např. slot 40).</p> <p>Pro každé sklíčko v každém držáku obsahuje zpráva ID sklíčka, typ vzorku, datum a časové razítko a stav. U sklíček, které byly úspěšně nasnímány, je stav „OK“.</p> <p>U sklíček, kde došlo k chybě, je stavem kód chyby a pole „Popis“ popisuje událost sklíčka. Zpráva zobrazí tolik řádků dat, kolik je vybráno v nastavení limitu zprávy (500 až 5 000), viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.</p>
⑤	<p>U zpráv s více stránkami se dotkněte kroužku na pravé straně dotykové obrazovky a procházejte výsledky.</p>

Chcete-li zprávu uložit na jednotku USB, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

Chcete-li zprávu opustit a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Pokud v digitálním zobrazovači pro časové období nebyla zpracována žádná sklíčka, zpráva vygeneruje 0 výsledků a zobrazí prázdnou zprávu.

Zpráva zobrazování

Datum zprávy: 8/29/2023 12:55 PM
Název laboratoře: Hologic
Název zobrazovače: Imager 20
ID zobrazovače: S0068K21D0
ID pracovní stanice: WIN-T2CML85I9JL

Shrnutí zobrazování

První nasnímané sklíčko: 8/29/2023 11:58 AM
Poslední nasnímané sklíčko: 8/29/2023 12:54 PM

Držáky: 1
Nasnímáno sklíček: 8
Chyby: 2

Detail zobrazování

Držák	Slot	ID sklíčka	Typ	Datum/čas	Stav	Popis
1	1	08405479999	Negyn.	8/29/2023 11:58 AM	OK	
1	2	08405449999	Negyn.	8/29/2023 12:07 PM	OK	
1	3	09237129999	Negyn.	8/29/2023 12:15 PM	OK	
1	4	08533129999	Negyn.	8/29/2023 12:22 PM	OK	
1	5	09012329999	Negyn.	8/29/2023 12:30 PM	OK	
1	6	09001999999	Negyn.	8/29/2023 12:38 PM	OK	
1	7		Negyn.	8/29/2023 12:31 PM	E0002	Čárový kód sklíčka nelze načíst.
1	8		Negyn.	8/29/2023 12:34 PM	E0002	Čárový kód sklíčka nelze načíst.
1	9	08509509999	Negyn.	8/29/2023 12:46 PM	OK	
1	10	09002009999	Negyn.	8/29/2023 12:54 PM	OK	

Obrázek 3-50 Zpráva o zobrazování (příklad)

Legenda: Obrázek 3-50	
①	Informace v záhlaví generuje zpráva. Digitální zobrazovač je identifikován sériovým číslem a názvem přístroje (pokud je použit název).
②	Zpráva používá časové období, které zadal operátor; posledních 24 hodin, 48 hodin nebo rozšířené časové období.
③	Zpráva zobrazuje množství držáků sklíček, které operátor zadal pro zprávu. V tomto příkladu jsou zahrnuty dva držáky sklíček.
④	Pro všechna sklíčka ve všech držácích sklíček vybraných pro rozsah dat zprávy se v části Souhrn zobrazování zobrazí množství úspěšně zobrazených sklíček a množství sklíček s událostmi. V tomto příkladu nesli oba držáky sklíček celkem 26 sklíček.

Legenda: Obrázek 3-50	
⑤	Držák: v tomto příkladu byl vybrán operátorem pro zahrnutí do zpráv držák sklíček v poloze 1.
⑥	Slot: v tomto příkladu bylo první sklíčko (nejnižší číslo slotu) v držáku sklíček v poloze 1 ve slotu 4.
⑦	Příklad úspěšně zobrazeného sklíčka
⑧	Příklad sklíčka s událostí týkající se sklíčka
⑨	Datum/čas, kdy bylo sklíčko zobrazeno

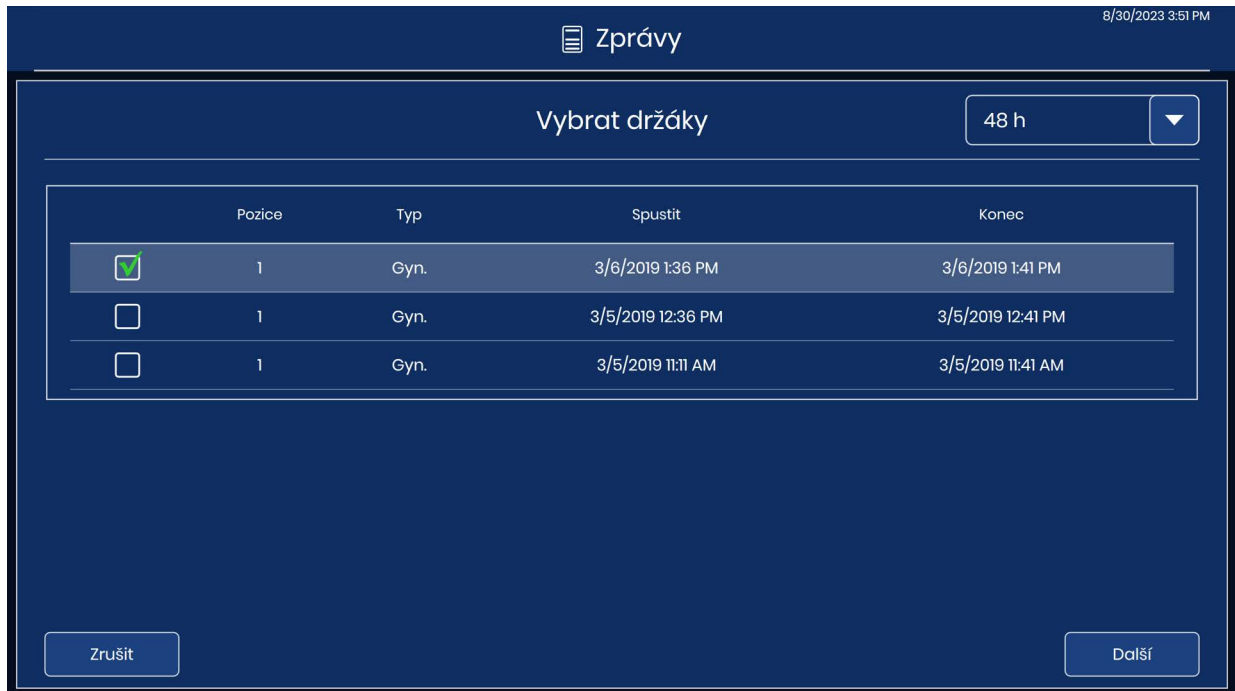
Zpráva o chybách držáku

Pokud byl držák sklíček v pozici 10 použit jako chybový držák, popisuje zpráva o chybovém držáku sklíčka vložená do chybového držáku. Pokud vaše laboratoř používá pozici 10 jako chybový držák, nabízí zpráva o chybovém držáku pohodlnou metodu pro identifikaci toho, proč došlo k události na sklíčku, což pomáhá určit, jak lze sklíčko znovu zobrazit.

Zvažte spuštění zprávy o chybovém držáku na konci zpracování pokaždé, když je pozice 10 použita jako chybový držák.

1. Klepnutím na tlačítko **Zpráva o chybách držáku** jej vyberte. Zobrazí se tlačítka pro nastavení rozsahu dat.
2. Vyberte časové období. Pokud je datum zahájení nastaveno bez data ukončení, zpráva bude spuštěna od data zahájení do aktuálního dne (dnes).
3. Klepnutím na tlačítko **Další** vygenerujete seznam chybových držáků pro toto časové období.

4. Klepnutím na zaškrtačací políčko vyberte držáky sklíček, které chcete zahrnout do zprávy.



Obrázek 3-51 Zpráva o chybách držáku: Ze seznamu vyberte držák s chybou

5. Klepnutím na tlačítko **Další** vygenerujete zprávu.

6. Výsledky se zobrazí na dotykové obrazovce.



Obrázek 3-52 Zpráva o chybách držáku

V záhlaví zprávy je uvedeno datum, kdy byla zpráva spuštěna, název laboratoře, název digitálního zobrazovače, ID zobrazovače (sériové číslo digitálního zobrazovače) a ID pracovní stanice (sériové číslo digitálního počítače). Počet sklíčků, které jsou popsány ve zprávě, je také zobrazen v levém horním rohu dotykové obrazovky.

Záznamy ve zprávě o chybovém držáku jsou uspořádány podle čísla slotu ve stojanu na barvení. Záznamy začínají slotem ve stojanu na barvení s nejnižším číslem (např. slot 1) a pokračují do slotu s nejvyšším číslem (např. slot 40).

Pro každé sklíčko v každém držáku obsahuje zpráva číslo slotu, ID sklíčka (pokud je načteno), typ vzorku, datum a časové razítko, kód chyby a popis chyby.

Zpráva zobrazí tolik řádků dat, kolik je vybráno v nastavení limitu zprávy (500 až 5 000), viz „Limit délky zprávy“ na straně 3.16.

U zpráv s více stránkami se dotkněte kroužku na pravé straně dotykové obrazovky a procházejte výsledky.

Chcete-li zprávu uložit na jednotku USB, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

Chcete-li zprávu opustit a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zavřít**.

Pokud nebyl určen žádný chybový držák nebo pokud se v časovém období pro zprávu nevyskytly žádná sklíčka s událostmi na sklíčku, zpráva vygeneruje 0 výsledků a zobrazí prázdnou zprávu.

Kapitola čtvrtá

Provoz digitálního zobrazovače

ČÁST
A

PŘEHLED KAPITOLY

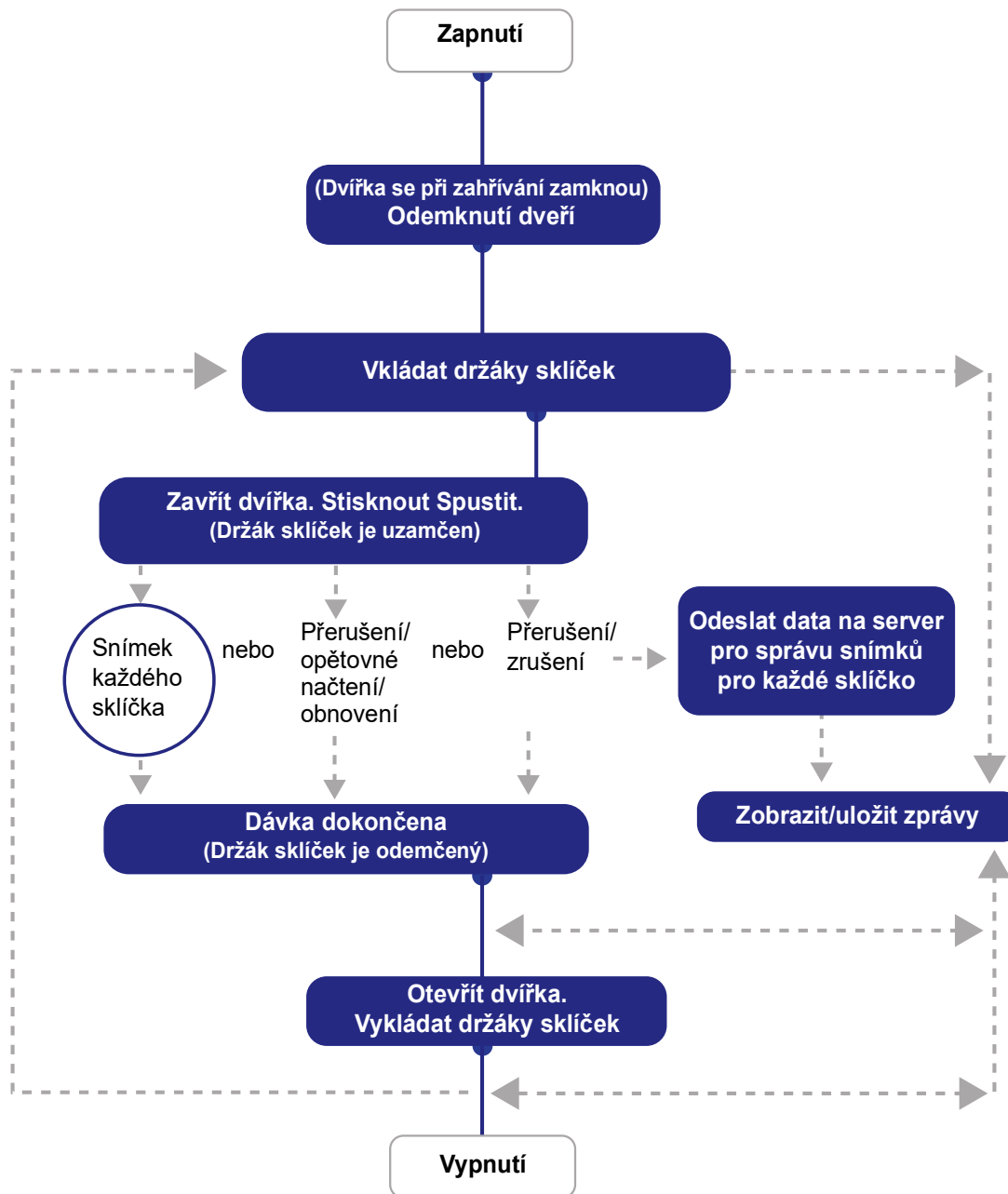
Správný provoz digitálního diagnostického systému Genius vyžaduje připojení digitálního zobrazovače, serveru pro správu snímků a prohlížečící stanice a vyžaduje spojení mezi serverem pro správu snímků a laboratorním archivačním systémem. Pokyny v tomto návodu k obsluze popisují provoz části digitálního zobrazovače celého systému. Další informace o těchto součástech naleznete v návodu k obsluze prohlížečící stanice a v návodu k obsluze serveru pro správu snímků.

Běžný provoz digitálního zobrazovače Genius spočívá v zapnutí počítače digitálního zobrazovače a digitálního zobrazovače, vložení připravených sklíček do držáků sklíček a spuštění funkce zpracování sklíček. Po ukončení zpracování sklíček se držáky sklíček vyjmou z digitálního zobrazovače. Během zpracování sklíček je na uživatelském rozhraní k dispozici stav každého sklíčka a údaj o tom, která sklíčka mohou vyžadovat další pozornost obsluhy. Tyto informace jsou také vykazovány jako protokol událostí sklíčka. Zpráva může být zobrazena v uživatelském rozhraní nebo může být uložena jako soubor xml na USB jednotku.

Obsluha může kdykoli během zpracování sklíček přerušit a obnovit zpracování nebo přerušit a zrušit zpracování.

V případě potřeby může být zařízení vypnuto podle předepsaného pořadí. Viz „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.

Viz Obrázek 4-1 schéma typického procesu zobrazování sklíček.



Obrázek 4-1 Typický proces zobrazování sklíčků

ČÁST
B

PŘIPOJENÍ NAPÁJENÍ K ZAŘÍZENÍ

VAROVÁNÍ: Uzemněná zásuvka. Pojistky přístroje. Pokud bylo zařízení poškozeno, nezapínejte je ani je neprovozujte.

Napájení serveru, digitálního zobrazovače a počítače digitálního zobrazovače provedte podle následujícího postupu.

Poznámka: Všechny napájecí kabely musí být zapojeny do uzemněné zásuvky. Odpojení od zdroje napájení se provádí vytažením napájecího kabelu.

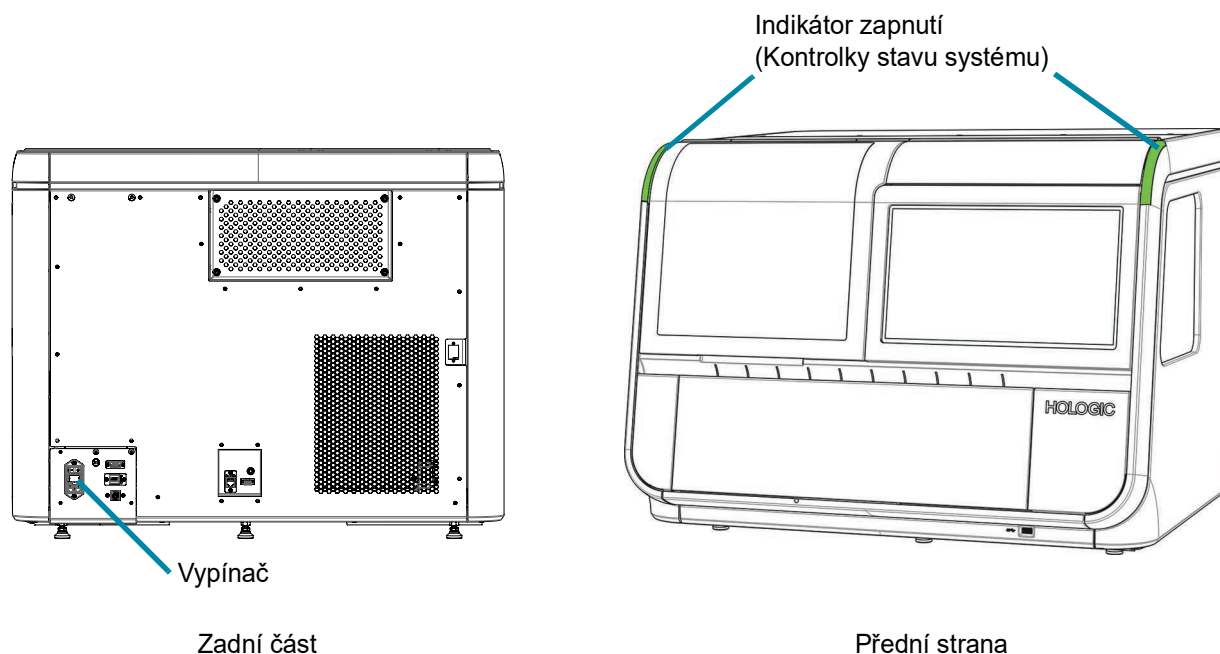
Napájení zařízení musí být provedeno v popsaném pořadí, aby byla navázána správná komunikace mezi digitálním zobrazovačem, počítačem digitálního zobrazovače a serverem pro správu snímků.

Ujistěte se, že dvířka a okno digitálního zobrazovače jsou zcela zavřená.

Poznámka: Počítač digitálního zobrazovače potřebuje připojení k serveru pro správu snímků, aby mohl správně fungovat.

Poznámka: Před zapnutím počítače digitálního zobrazovače je třeba digitální zobrazovač zapnout. Zapnutí napájení digitálního zobrazovače spustí 7minutový zahřívací cyklus.

1. Pokud je okno nebo dveře otevřené, zobrazí se na dotykové obrazovce zpráva, abyste okno a dveře zavřeli. Pro pokračování zavřete okno a dveře.

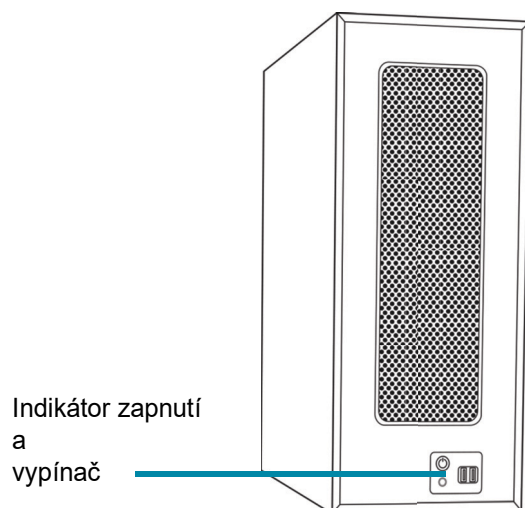


Obrázek 4-2 Spínač napájení digitálního zobrazovače

4

PROVOZ DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

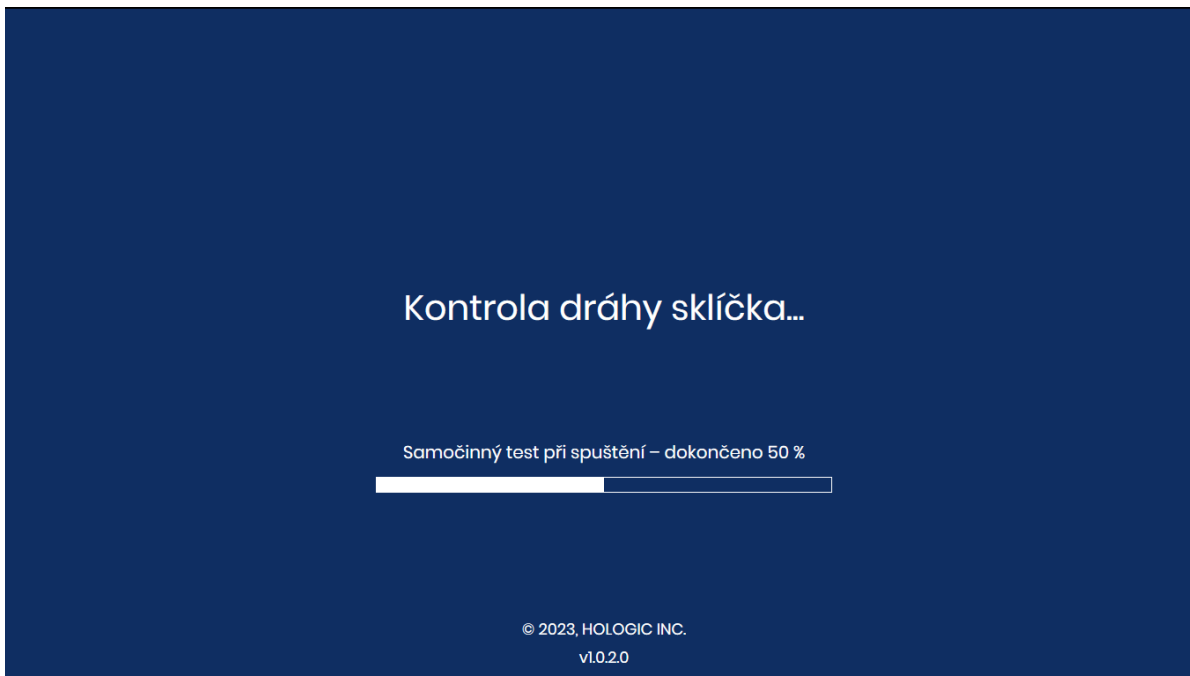
2. Stiskněte kolébkový spínač na zadní straně digitálního zobrazovače do polohy ON (I). (Viz Obrázek 4-2.)



Obrázek 4-3 Zapnutí počítače digitálního zobrazovače

3. V počítači digitálního zobrazovače zapněte napájení. (Viz Obrázek 4-3.)

- Dotyková obrazovka zobrazuje stav, když systém kontroluje různé subsystemy při spuštění systému. Na dotykové obrazovce se zobrazuje průběh samočinného testu při spuštění pomocí lišty a procenta. Mechanismy pro manipulaci se sklíčky se pohybují po dráze manipulace se sklíčky.



Obrázek 4-4 Probíhá zahřívání

Pokud je v přístroji během samočinného testu při spuštění detekováno sklíčko, vyjměte jej podle pokynů na dotykové obrazovce a zavřete okno.

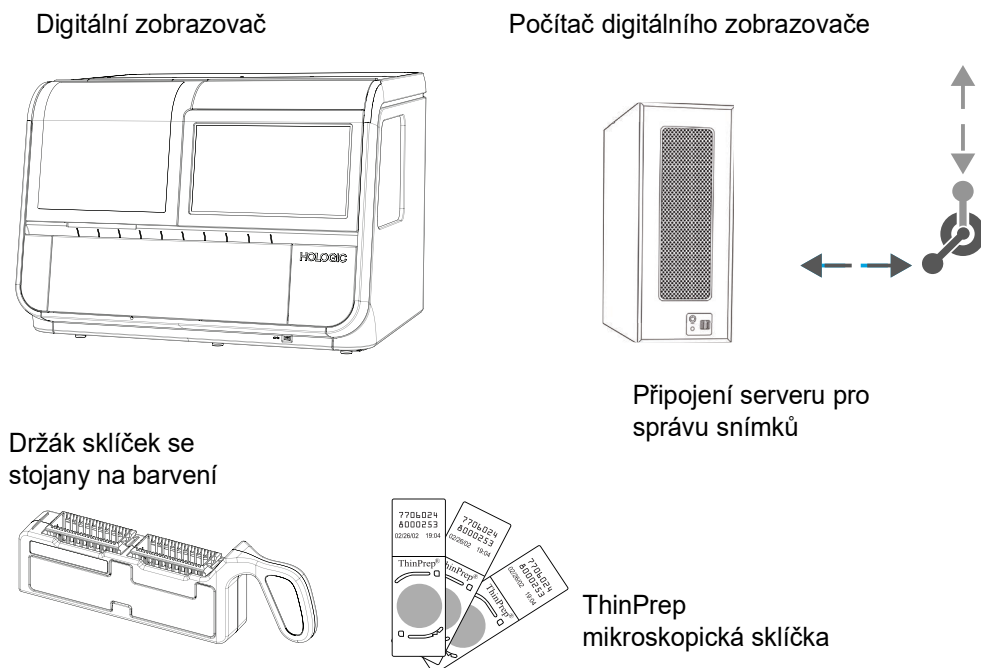
- Pokud lze sklíčko přemístit do držáku sklíček, zobrazí se na dotykové obrazovce pokyny k umístění prázdného držáku sklíček do pozice 1 (Bay 1), aby přístroj mohl vrátit sklíčko do držáku sklíček.
- Pokud je v přístroji sklíčko, které nelze přesunout na držák sklíček, vyjměte sklíčko podle pokynů na dotykové obrazovce otevřením uchopovače sklíček.

Poznámka: Po ukončení zahřívacího cyklu zpráva zmizí a dveře se odemknou.

Když je digitální zobrazovač připraven k použití, zobrazí se obrazovka **Připraveno k zobrazení**. Viz Obrázek 3-1.

Chcete-li digitální zobrazovač vypnout, postupujte podle pokynů v části „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35. Počítač digitálního zobrazovače a digitální zobrazovač by měl být vypnut v pořadí, které je zde popsáno.

MATERIÁLY POŽADOVANÉ PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU

**Obrázek 4-5 Položky požadované pro zpracování snímku sklíčka**

Držáky sklíček jsou k dispozici při instalaci. Další informace pro objednávky naleznete na [Informace o objednávce](#).

Digitální zobrazovač má dvě složky, procesor digitálního zobrazovače a počítač digitálního zobrazovače. Procesor digitálního zobrazovače nese držáky sklíček. Obsluha zajistí, aby byl procesor digitálního zobrazovače zapnutý, držáky sklíček byly správně vloženy a dveře byly před zpracováním sklíček bezpečně zavřeny. Uživatelské rozhraní je dotyková obrazovka na digitálním zobrazovači. Procesor digitálního zobrazovače zobrazí každé sklíčko a odešle data do počítače digitálního zobrazovače. Počítač digitálního zobrazovače obsahuje procesor zobrazovače a řídí elektromechanické funkce přístroje. U typů gynekol. vzorků počítač digitálního zobrazovače také analyzuje zobrazená data sklíček. U všech typů vzorků počítač digitálního zobrazovače odešle data, která mají být uložena na **Serveru pro správu snímků**.

Server pro správu snímků ukládá data týkající se sklíček a řídí komunikaci všech systémových služeb s ostatními zařízeními v digitálním diagnostickém systému Genius. Jedná se o hlavní ovladač, pokud je k serveru připojen více než jeden digitální zobrazovač.

OZNAČENÍ SKLÍČKA

Kamera, která snímá identifikační štítek sklíčka, rozpoznává čárové kódy (1rozměrné nebo 2rozměrné) nebo formát OCR (technologie optického rozpoznávání znaků). Nemůže číst obojí současně. V rámci počátečního nastavení digitální zobrazovače nebo když vaše laboratoř změní typy štítků na sklíčka, vyberte formát štítků prostřednictvím uživatelského rozhraní. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21.

Poznámka: U digitálních zobrazovačů nakonfigurovaných pro čtení jednorozměrných (1-D) a dvourozměrných (2-D) štítků na sklíčkách mohou mít držáky sklíček smíšené formáty štítků s čárovým kódem, pokud štítky na sklíčkách odpovídají konfiguraci v přístroji. Digitální zobrazovač nakonfigurovaný pro čtení štítků sklíček OCR nemůže číst štítky sklíček s čárovým kódem.

Formát OCR musí mít 14 číslic ve dvou řádcích, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3místné CRC. Písmo musí mít velikost 12 bodů OCR-A. Pouze čísla, žádná písmena. (Viz Obrázek 4-6.) U některých procesorů ThinPrep se tento formát nazývá „OCR zobrazovač“.

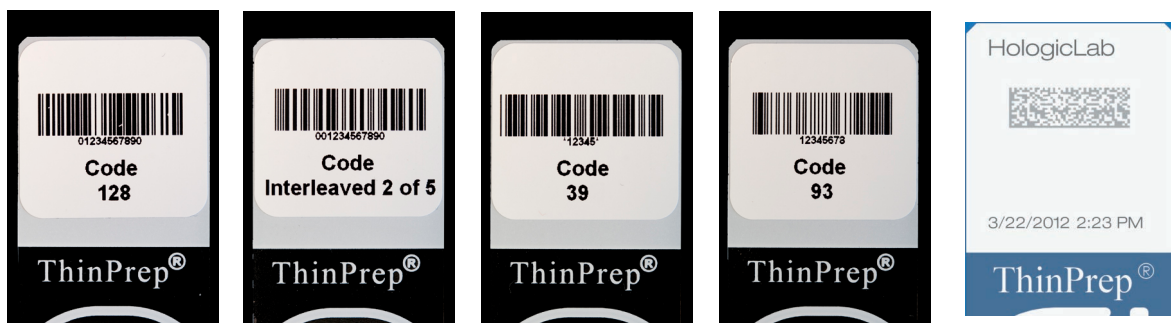
Štítky sklíček s čárovým kódem mohou být 1rozměrné nebo 2rozměrné; veškerá požadovaná omezení naleznete v tabulce níže. Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny či vyleptány na sklíčko. (Viz Obrázek 4-6.) V každém případě se ujistěte, že kontrast je dostatečný pro to, aby čtečka štítek přečetla.

Tabulka 4.1 Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu

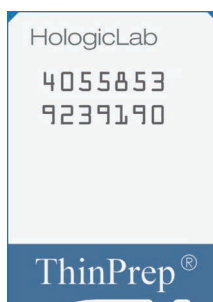
1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.* Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Je vyžadováno minimálně 5 znaků a na sklíčko se vejde maximálně 8 písmen nebo 14 číslic. Kombinací se zkrátí maximální délka.
1-D prokládaný 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Formát 5, 7, 9 nebo 11 znaků +1 (volitelná) kontrolní číslice.
1-D kód 93	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + . \$ / % „mezera“. Je vyžadováno minimálně 5 znaků a maximálně 8 znaků se vejde na sklíčko.
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + . \$ / % „mezera“. Je vyžadováno minimálně 5 znaků a maximálně 6 znaků se vejde na sklíčko. (Jednoznaková kontrolní číslice je volitelná.)
1-D Codabar	Podporované znaky jsou 0–9, : / + . - * \$* ABCD se používá jako počáteční a koncové znaky.
*Čárové kódy pro ID sklíček nemohou obvykle používat znaky zakázané v názvech souborů systému Windows (\, /, :, , *, ?, " a) ani čárku (,).	

Tabulka 4.1 Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu

1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky jsou 0–9. Kód musí mít 13 číslic.
2-D QR	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.*
2-D datová matice	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.* Podporováno je maximálně 16 znaků.
*Čárové kódy pro ID sklíček nemohou obvykle používat znaky zakázané v názvech souborů systému Windows (\, /, :, , *, ?, " a) ani čárku (,).	



Příklady 1rozměrného čárového kódu

Příklad
2-D čárového kódu

Formát OCR

Obrázek 4-6 Příklady umístění čárových kódů na sklíčko ThinPrep

VKLÁDÁNÍ DRŽÁKŮ SKLÍČEK

VAROVÁNÍ: Sklo. Ostré hrany.

Všechna sklíčka v jednom držáku sklíček musí být stejného typu (všechna sklíčka gynekol., všechna sklíčka negynekol. nebo všechna sklíčka UroCyte). Informace o určování typů sklíček naleznete v části „Vyberte typ vzorku pro držák sklíček“ na straně 3.12.

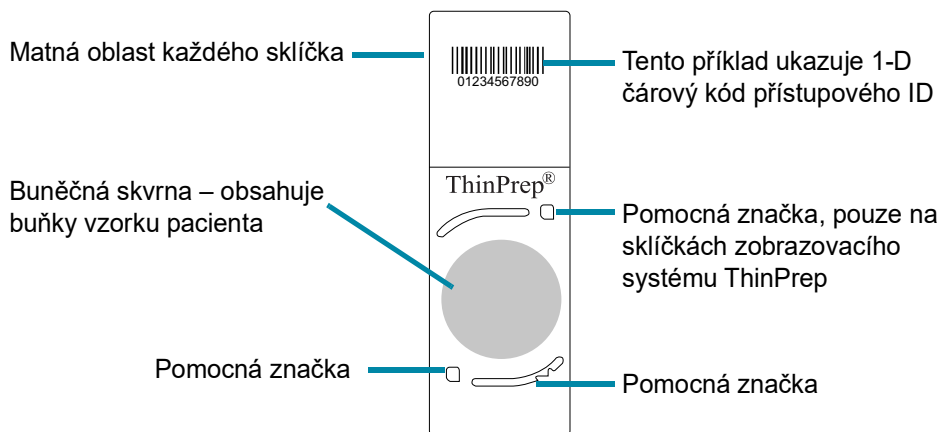
Při použití sekvence gynekol. lze použít pouze obarvená, zakrytá mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™. Doporučení pro média pro zakrytí sklíček naleznete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep.

Pro negynekologické preparáty lze použít pouze obarvené, zakryté preparáty ThinPrep™ pro negynekologické mikroskopy.

Pro mikroskopická sklíčka UroCyte lze použít pouze obarvená, zakrytá sklíčka ThinPrep™ UroCyte™.

UPOZORNĚNÍ: Sklíčka musí být zpracována na procesoru ThinPrep.

Viz Obrázek 4-7. Na mikroskopických sklíčkách zobrazovacího systému ThinPrep jsou vytištěné na sklíčku trvalé pomocné značky, které slouží k registraci pozice sklíčka v zobrazovacím stojanu.



Obrázek 4-7 Mikroskopické sklíčko ThinPrep pro použití s digitálním zobrazovačem (zobrazeno mikroskopické sklíčko zobrazovacího systému ThinPrep pro gynekol. vzorek)

UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo zbytečným událostem při dávkovém zpracování sklíček, musí být sklíčka správně umístěna do držáků sklíček.

Před vložením do držáků sklíček vizuálně zkontrolujte sklíčka.

Opatrně vložte mikroskopické sklíčka do stojanu na barvení sklíček, jedno sklíčko na každý slot. Sklíčko orientujte tak, aby strana se štítkem byla nahoře a směřovala k nápisu "up side", který je vyražen v barvicím stojanu.

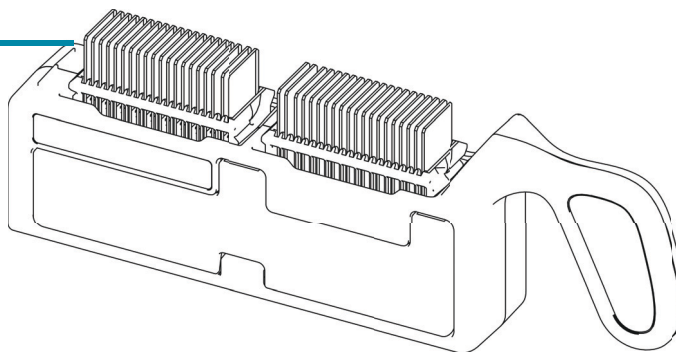
Držák sklíček má dva otvory. Každý otvor pojme jeden stojan mikroskopických sklíček. Jemně spusťte sklíčka ve stojanu na barvení sklíček do držáku sklíček.

Pokud je stojan na barvení v držáku sklíček otočen nesprávným směrem, sklíčka nebudou sedět rovně, lopatka na boku držáku sklíček bude vyčnívat a objeví se červené výstupky. Pokud je stojan na barvení v držáku sklíček obráceně, nelze držák sklíček do digitálního zobrazovače vložit.

Držák sklíček lze použít s jedním nebo dvěma stojany na barvení. Na digitálním zobrazovači lze spustit držák sklíček s 1–40 sklíčky. Digitální zobrazovač začíná se sklíčkem, které je nejdále od rukojeti držáku sklíček.

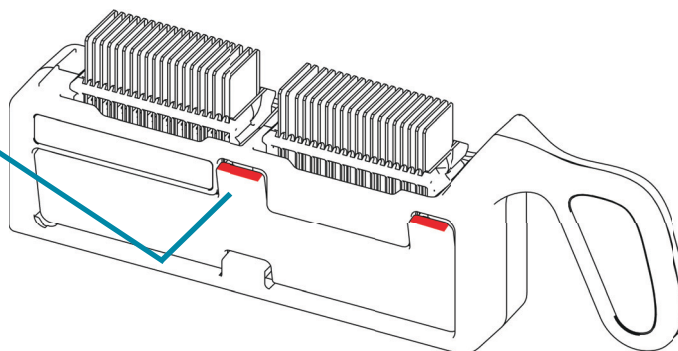
SPRÁVNÁ POZICE SKLÍČKA:

Štítky sklíček směrem od rukojeti držáku sklíček.
Prázdné sloty jsou v pořádku.



NESPRÁVNÉ VLOŽENÍ SKLÍČKA:

Stojan na barvení obráceně – viditelné červené výstupky.
Zasunutí obráceně nebo vzhůru nohama
Více sklíček v jednom slotu
Křivé nebo šikmé zasunutí sklíček mezi sloty



Obrázek 4-8 Vkládání sklíček do držáku sklíček

Při vkládání sklíček se ujistěte, že:

- Pro gynekol. vzorky se používají mikroskopická sklíčka ThinPrep™ s pomocnými značkami. Pomocné značky by neměly být poškrábané nebo obarvené.

UPOZORNĚNÍ: Fixační média musí být před vložením do zobrazovací stanice zcela suchá.

- Krycí médium musí být suché (vlhké médium by mohlo způsobit poruchu zařízení). To je obzvláště důležité pro sklíčka používající skleněná krycí sklíčka.
- Sklíčka musí být čistá (žádné otisky prstů, prach, nečistoty, bubliny). Sklíčka držte při manipulaci za okraje. Odštipnutá nebo poškozená sklíčka nemusí být zobrazena.
- Krycí sklíčko nesmí přesahovat povrch sklíčka.
- Štítek se nanáší hladce, bez převisu. (Zvednuté hrany se mohou při manipulaci přilepit a způsobit poškození sklíček nebo poruchu přístroje.)
- Sklíčko je vhodně označeno pro použití s digitálním zobrazovačem. Viz „Označení sklíčka“ na straně 4.7.
- ID sklíčka ve formátu OCR nelze kombinovat s ID sklíčka v žádném formátu čárového kódu ve stejném držáku sklíček.

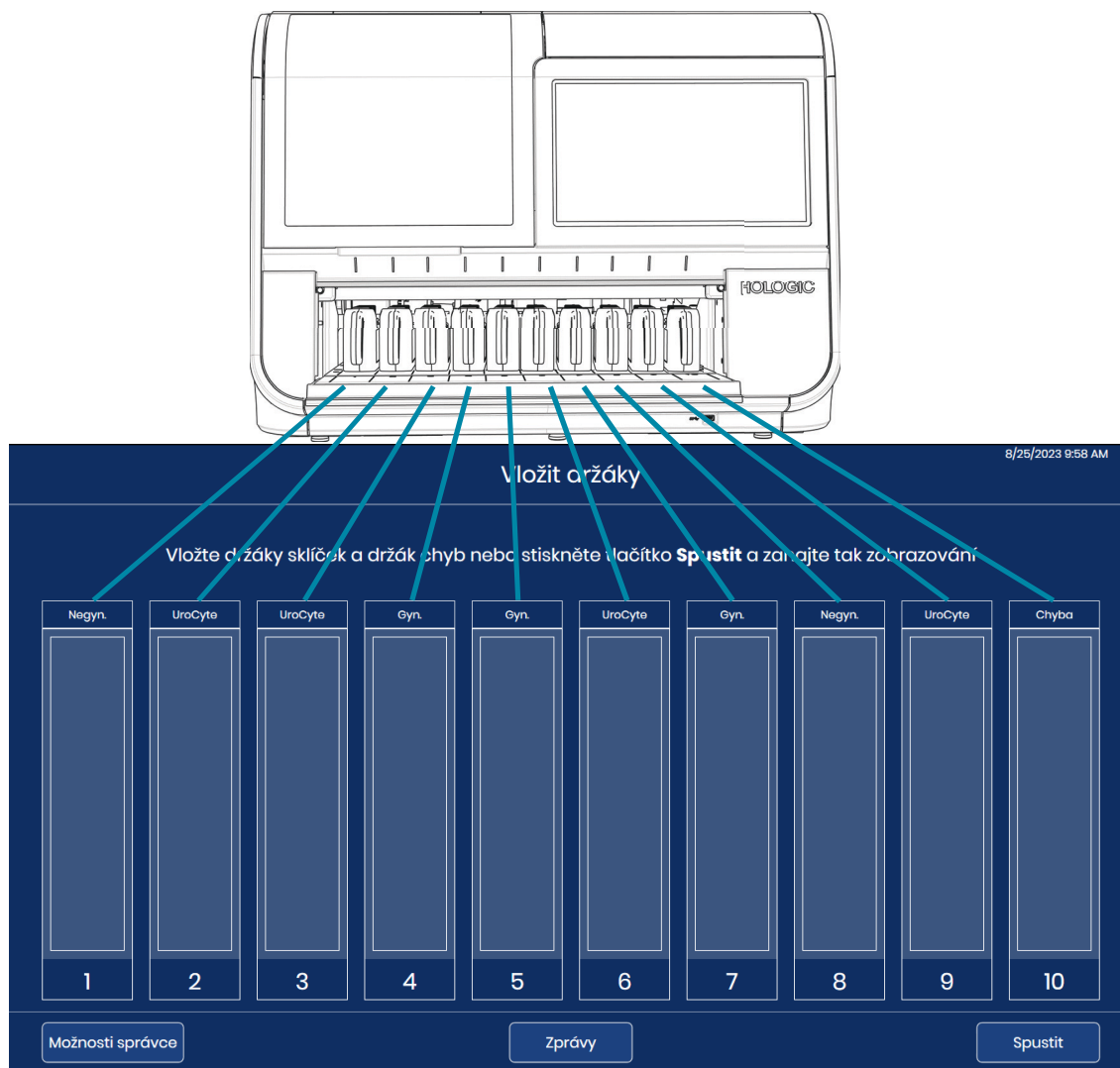
Digitální zobrazovač musí být nastaven tak, aby odpovídal formátu štítků sklíček v držáku sklíček. Více informací naleznete v „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21. Jakmile je konfigurace nastavena, nastavení přetrvává.

Každý držák sklíček pojme až 40 sklíček. Není nutné, aby byla sklíčka řazena v určitém pořadí; sloty mohou být vynechány.

ČÁST F

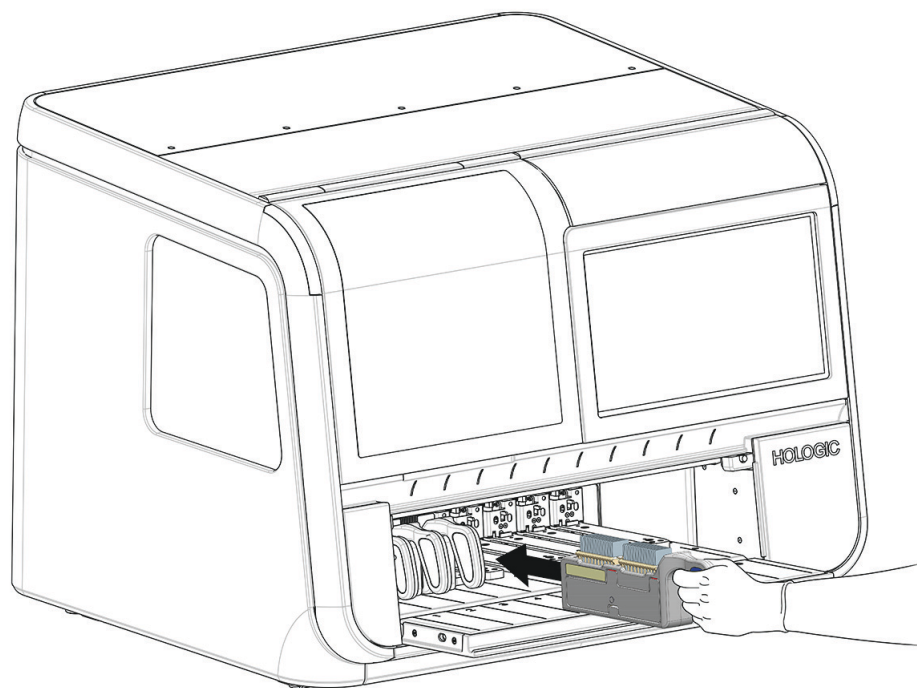
VLOŽIT DRŽÁK SKLÍČEK DO DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

1. Otevřete dvířka a získejte přístup k ploše držáku sklíček. Dráhy nebo pozice na ploše držáku sklíček jsou označeny 1–10, přičemž pozice 1 je nejvíce vlevo.
2. Ověřte nebo vyberte typ sklíčka pro dráhu. Pozice na ploše držáku sklíček jsou zobrazeny na dotykovém displeji.
 - Chcete-li změnit označení typu sklíčka pro držák sklíček, dotkněte se názvu typu sklíčka nad pozicí na dotykové obrazovce. Klepnutím vyberte název požadovaného typu sklíčka (gynekol., negynekol. nebo UroCyte). Pozici 10 lze také označit jako držák chybových sklíček (gynekol., negynekol., UroCyte nebo chyba).



Obrázek 4-9 Plocha držáku sklíčků odpovídá displeji dotykové obrazovky

3. Držte za rukojeť naložený držák sklíčků a umístěte jej do prázdné pozice na otevřených dveřích. Kontrolka nad neaktivní pozicí držáku sklíčků svítí zeleně.
4. Zatlačte držák sklíčků dopředu. Drážka ve spodní části držáku sklíčků se vejde na kolejnici v poli držáku sklíčků. Držák sklíčků je správně usazen, když zacvakne do západky a dotkne se senzoru na vzdálené straně přístroje. Když je držák sklíčků na svém místě, zobrazení pozice na dotykovém displeji se změní na světlejší modrou barvu. Kontrolka nad neaktivní pozicí držáku sklíčků svítí zeleně.



Obrázek 4-10 Zatláčit naložený držák sklíček do prázdné pozice

Sklíčka lze zobrazovat s 1–10 držáky sklíček vloženými do digitálního zobrazovače. Digitální zobrazovač začne zpracovávat držák sklíček nejdále vlevo a pokračuje kolem všech otevřených pozic. Digitální zobrazovač pojme až 10 držáků sklíček. Není nutné, aby byly držáky sklíček řazeny v určitém pořadí; dráhy mohou být vynechány.

Držáky sklíček nelze vkládat ani vyjímat z digitálního zobrazovače, pokud jsou sklíčka z daného držáku sklíček v procesu. Držák sklíček je uzamčen na místě a kontrolka nad pozicí na plochu držáku sklíček svítí červeně, dokud nejsou dokončeny procesy zobrazování sklíček z daného držáku sklíček.

Zpracování může obsluha pozastavit a vložit držáky sklíček do prázdné pozice, do pozice, kde je zpracování sklíček dokončeno, nebo do pozice, kde lze vložit skupinu sklíček z důvodu naléhavosti. Viz „Zpracování sklíčka Stat“ na straně 4.31.

5. Pokračujte v nakládání držáků sklíček do dostupných drah na ploše držáku sklíček.

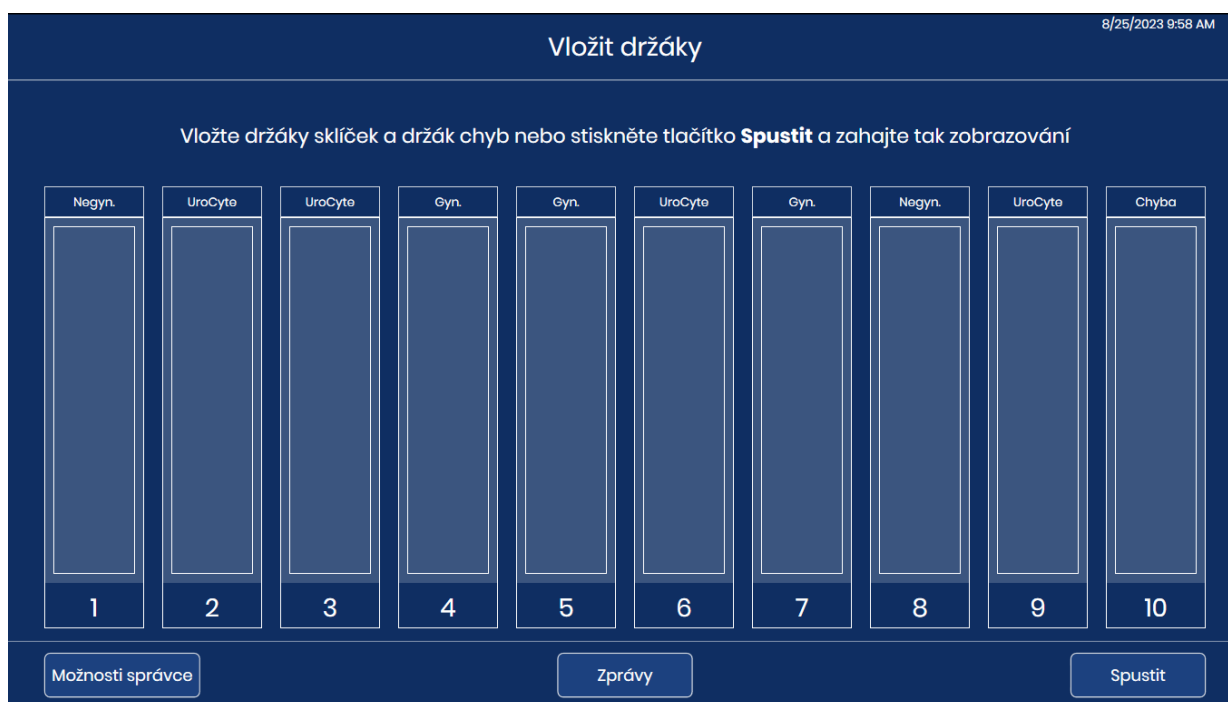
Poznámka: K dispozici je deset drah držáku sklíček. Vložte tolik držáků sklíček, kolik je potřeba. Každý držák sklíček pojme 40 sklíček pro celkovou velikost dávky 400 sklíček. Pro zahájení snímkování sklíček musí být přítomen alespoň jeden držák sklíček obsahující alespoň jedno sklíčko.

Poznámka: Pokud je pozice 10 označena jako chybový držák, vložte před zahájením zpracování sklíček prázdný držák sklíček do pozice 10.

6. Úplně zavřete dvířka.

ZPRACOVÁNÍ SKLÍČKA

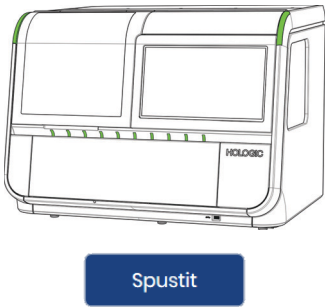
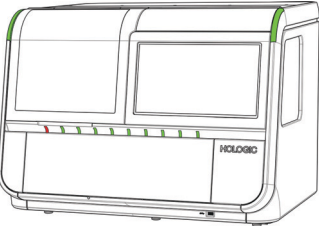
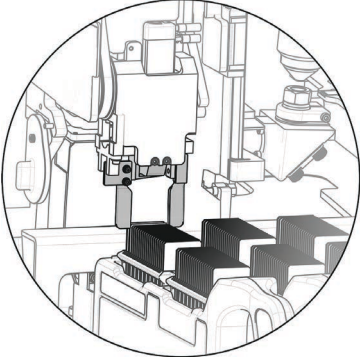
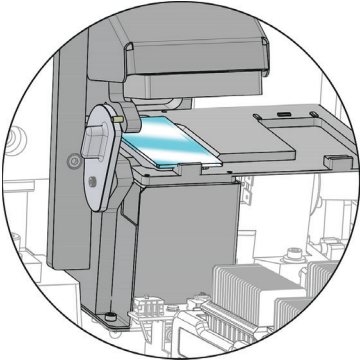
1. Zpracování zahájíte stisknutím tlačítka **Spustit** na dotykové obrazovce. Dveře a okno musí být zavřené a před tím, než je tlačítko **Spustit** dostupné, musí být vložen minimálně jeden držák sklíček.



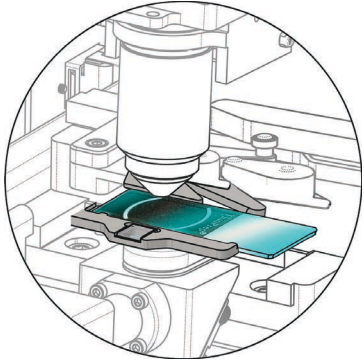
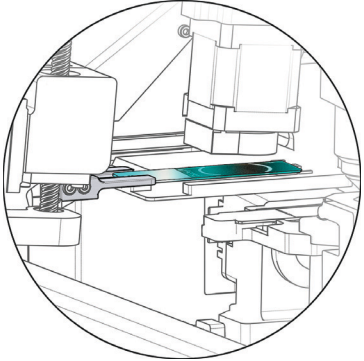
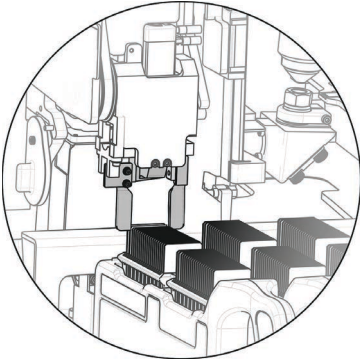
Obrázek 4-11 Začátek zobrazování sklíček: Vložte držáky sklíček nebo stiskněte tlačítko **Spustit**

2. Digitální zobrazovač prochází sekvencí zde uvedených událostí.

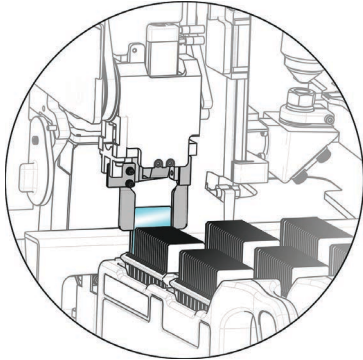
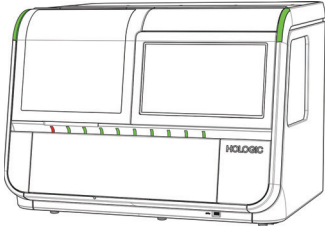
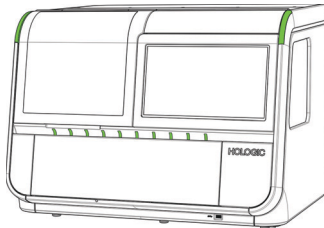
Tabulka 4.2 Sekvence událostí v zobrazovaných sklíčkách

	<p>Je stisknuto tlačítko Spustit.</p>
	<p>Dvířka se uzamknou a zůstanou uzamčeny, dokud se zpracování sklíček neukončí nebo dokud je obsluha nezastaví.</p> <p>Zkontrolujte přítomnost sklíček v jednom držáku sklíček. Kontrolka držáku sklíček pro tento držák sklíček se rozsvítí červeně.</p> <p>Software odhaduje čas zpracování všech sklíček vložených do prvního držáku.</p>
	<p>Odstraňte jedno sklíčko z jednoho držáku sklíček.</p> <p>Zpracování sklíček začíná prvním obsazeným držákem sklíček vlevo (pozice s nižšími čísly) a pokračuje směrem doprava (pozice s vyššími čísly).</p> <p>V rámci každého držáku sklíček začíná zpracování sklíček sklíčkem v obsazeném slotu nejdále od rukojeti držáku sklíček.</p>
	<p>Přesuňte sklíčko na makro stanici. Naskenujte sklíčko pomocí makro skeneru a zachyťte ID sklíčka na štítku sklíčka.</p> <p>Pomocí Konfigurovat ID sklíčka – gynekol. sklíčka nastavení můžete zaznamenat přístupové ID na základě ID sklíčka na štítku sklíčka.</p> <p>Zkontrolujte, zda sklíčko již nebylo zobrazeno.</p>

Tabulka 4.2 Sekvence událostí v zobrazovaných sklíčkách

	<p>Přesuňte sklíčko do stojanu pro zobrazování. Naskenujte sklíčko ve vysokém rozlišení.</p> <p>Zatímco je jedno sklíčko ve stojanu pro zobrazování vyjměte další sklíčko z držáku sklíček a přesuňte jej na makrostanici.</p> <p>Přesuňte rameno pro manipulaci se sklíčky na další obsazený držák sklíček a proveďte inventuru, abyste zjistili, kde jsou sklíčka vložena do držáku sklíček.</p>
	<p>Odeslání identifikačního čísla přístupu, snímků sklíček a souvisejících dat (datum, čas, název digitálního zobrazovače atd.) na server pro správu snímků.</p> <p>Server pro správu snímků ukládá tato data, aby k nim bylo možné přistupovat z prohlížečské stanice.</p> <p>Chcete-li uvolnit rameno pro manipulaci se sklíčkem pro posunutí dalšího sklíčka, dočasně umístěte sklíčko na stanici do fronty.</p>
	<p>Vrácení sklíčka do jeho držáku.</p> <p>Poznámka: Obvykle je sklíčko vráceno do startovacího držáku. Pokud je pozice 10 označena jako chybný držák, vrátí se sklíčko s událostí sklíčka do chybného držáku v pozici 10.</p>

Tabulka 4.2 Sekvence událostí v zobrazovaných sklíčkách

	<p>Odstranění dalšího dostupného sklíčka z držáku sklíček.</p> <p>Proces se opakuje, dokud není zpracováno každé sklíčko v držáku sklíček.</p>
	<p>Po zpracování všech sklíček v držáku sklíček se světlo nad pozicí držáku sklíček změní z červené na zelenou.</p> <p>Proces se opakuje, dokud nejsou zpracovány všechny držáky sklíček.</p>
	<p>Digitální zobrazovač pokračuje, dokud není zpracováno každé sklíčko v každém držáku sklíček vloženém do přístroje.</p>

3. Když zelená kontrolka signalizuje, že byly zpracována všechna sklíčka v držáku sklíček, lze držák sklíček vyjmout z digitálního zobrazovače.

Během zpracování sklíčka

Při zpracování sklíček se na dotykovém displeji mění informace o tom, jakého pokroku bylo dosaženo. Další informace o stavových indikátorech dotykového displeje naleznete v části „Indikátory stavu“ na straně 3.4. Obrázek Obrázek 4-12 ukazuje, jak dotykový displej indikuje průběh zpracování vložených držáků sklíček.



Obrázek 4-12 Stav zobrazování držáků sklíček (příklad)

Legenda: Obrázek 4-12	
①	V tomto příkladu probíhá zpracování sklíček v držáku 1. Chcete-li otevřít podrobné zobrazení sklíček tohoto držáku sklíček, dotkněte se libovolného místa na obrázku držáku 1 na dotykové obrazovce.
②	Držáky sklíček jsou v tomto příkladu uloženy v pozicích 2–5. Při zobrazování snímků z držáku sklíček v pozici 1 provedl digitální zobrazovač inventuru přítomnosti nebo nepřítomnosti sklíček v držácích sklíček v pozicích 2, 3, 4 a 5. Po zpracování všech sklíček v prvním držáku sklíček začne digitální zobrazovač zpracovávat sklíčka v dalším držáku sklíček, který je v tomto příkladu v pozici 2.

Legenda: Obrázek 4-12	
③	Digitální zobrazovač zjistil, že držáky sklíček jsou načteny v pozicích 6, 7, 8 a 9 v tomto příkladu. Digitální zobrazovač provede inventuru přítomnosti nebo nepřítomnosti sklíček v těchto držácích sklíček.
④	Pozice 10 byla obsluhou určena jako chybný držák. V tomto příkladu bylo jedno sklíčko, které začalo v držáku sklíček v pozici 1, vráceno do chybového držáku v pozici 10.
⑤	Tlačítko Načíst/odebrat je k dispozici, když digitální zobrazovač zpracovává sklíčka.
⑥	Tlačítko Spustit je při zpracování sklíček digitálním zobrazovačem nahrazeno tlačítkem Ukončit .

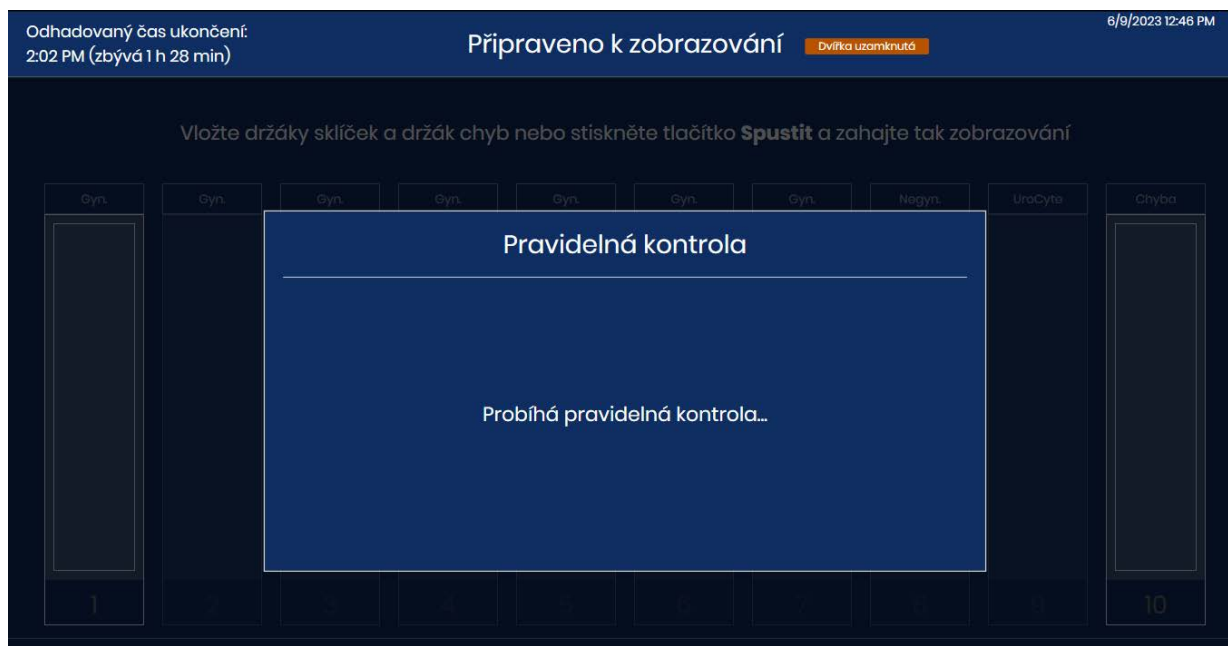
Digitální zobrazovač odesílá data pro každé sklíčko na server pro správu snímků. Kroužek v poli nad držákem sklíček na dotykovém displeji označuje průběh přenosu dat. Více informací naleznete v „Stav přenosu dat o sklíčku“ na straně 3.9.

Během zpracování sklíček se dotkněte obdélníku představujícího držák sklíček na dotykové obrazovce, aby se zobrazily podrobnosti o sklíčkách v tomto držáku, jak je znázorněno na obrázku Obrázek 3-6.

Pravidelná kontrola

V průběhu normálního provozu digitální zobrazovač pravidelně provádí kontrolu svých různých systémů a subsystémů. Pokud jsou dvířka otevřená, digitální zobrazovač vyzve obsluhu, aby dvířka zavřela. Dvířka se uzamknou. Na dotykovém displeji se zobrazí zpráva.

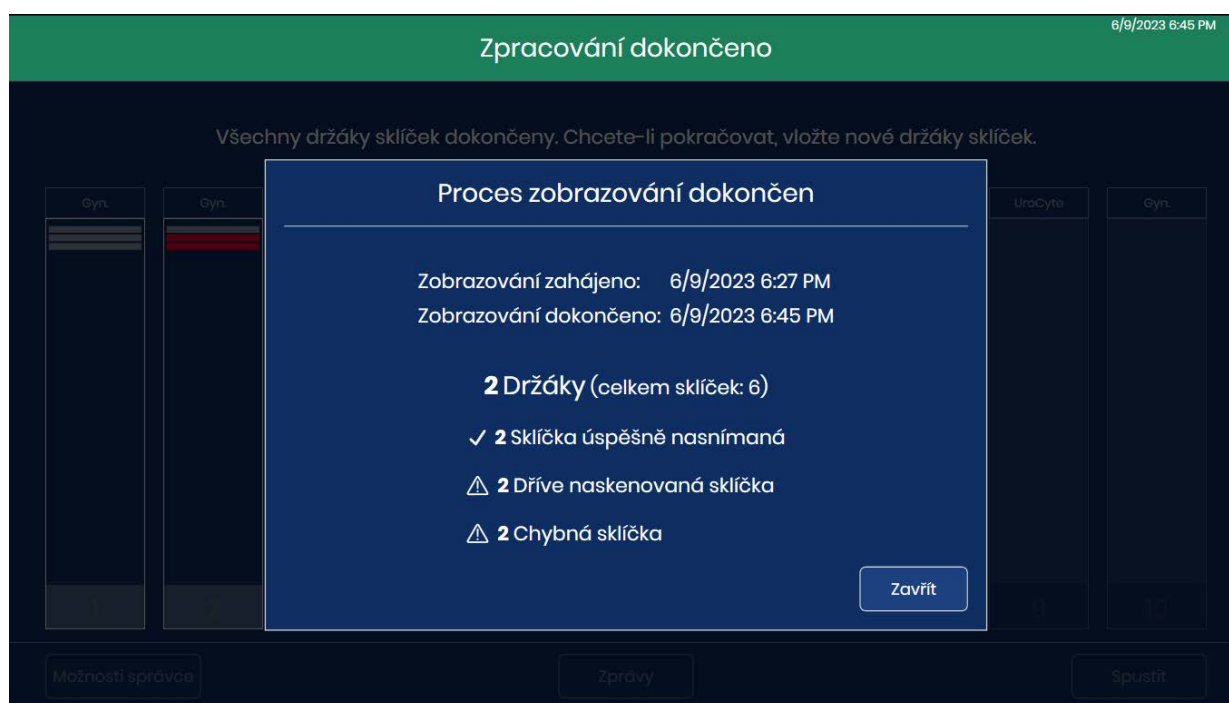
Obsluha nemůže podniknout žádné kroky. Jakmile je kontrola dokončena, digitální zobrazovač pokračuje v práci, kterou prováděl před přerušením z důvodu kontroly.



Obrázek 4-13 Pravidelná kontrola

Zpracování dokončeno

Po zpracování všech sklíček ve všech držácích se na dotykové obrazovce zobrazí počet zpracovaných sklíček a počet událostí na sklíčkách během zpracování.



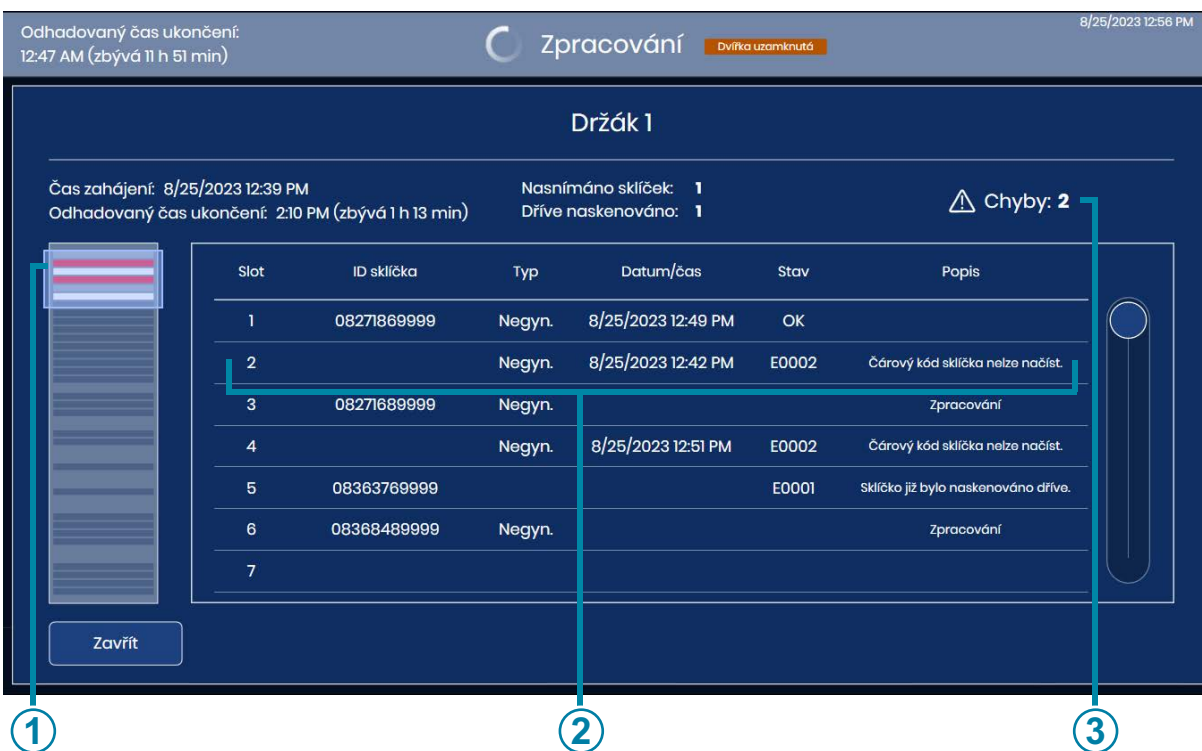
Obrázek 4-14 Zpracování dokončeno

Klepnutím na tlačítko **Zavřít** se vrátíte na hlavní obrazovku se zobrazením „Zpracování dokončeno“. Když je digitální zobrazovač nečinný (nezpracovává sklíčka), mohou být generovány zprávy. Viz „Zprávy“ na straně 3.39.

Události na sklíčku během zpracování

Jak digitální zobrazovač zpracovává sklíčka, mění se na dotykovém displeji zobrazení držáku sklíček, které znázorňuje průběh zpracování. Červený pruh označuje událost na sklíčku.

Během zpracování sklíček se dotkněte obdélníku představujícího držák sklíček na dotykové obrazovce, aby se zobrazily podrobnosti o sklíčkách v tomto držáku.



Obrázek 4-15 Události na sklíčku během zpracování

Legenda: Obrázek 4-15	
①	Červený pruh představuje sklíčko s chybou.
②	Na obrazovce je uvedeno číslo slotu ve stojanu na barvení, ID sklíčka, typ vzorku, datum a čas a popis chyby.
③	Jedná se o průběžný součet sklíček s chybami, které vznikly u sklíček v tomto držáku.

Pokud sklíčko při zpracování způsobilo událost, použijte popis chyby a zjistěte, zda existuje nějaké nápravné opatření, které by umožnilo úspěšně zpracovat sklíčko na jiném držáku. To může zahrnovat například:

- Nesprávně vložené sklíčko do držáku sklíček.
- Sklíčko nebylo po vložení do držáku sklíček zcela suché.
- Fixační médium bylo na matné části sklíčka.
- Sklíčko obsahuje bubliny.
- Krycí sklíčko vyčnívá přes okraj a způsobuje rušení.
- Sklíčko je špinavé (prach, otisky prstů).
- Štítek sklíčka není čitelný pro skenování přístupového ID.
- Štítek sklíčka je čitelný, ale digitální zobrazovač je nakonfigurován pro čtení jiného typu čárového kódu nebo formátu OCR.
- Sklíčko již bylo zobrazeno (přístupové ID již v databázi serveru).

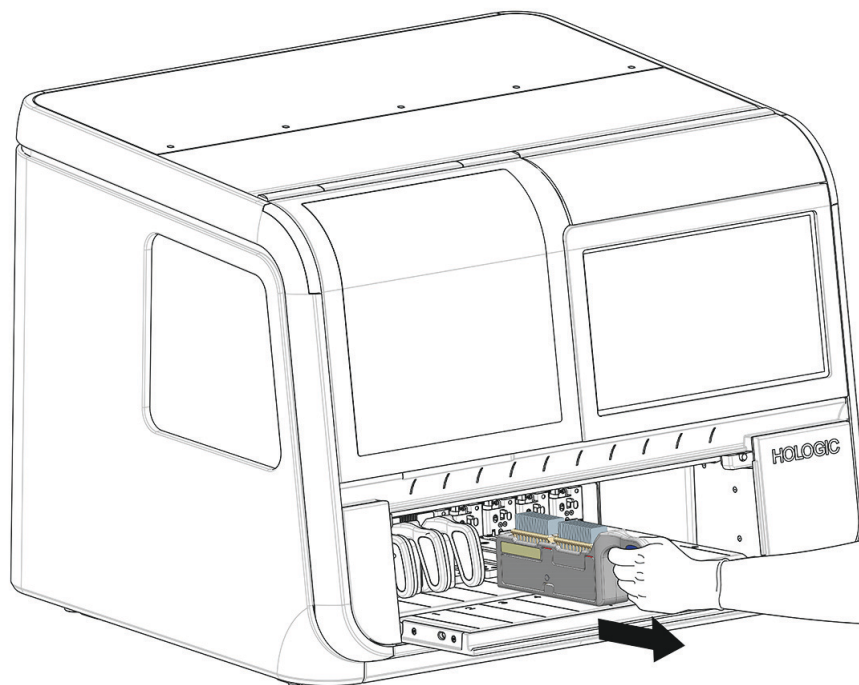
Poznámka: Při chybě „Sklíčko již bylo naskenováno dříve.“ vždy zkontrolujte ID sklíčka podle záznamu pacienta, abyste se ujistili, že se nejedná o duplicitní přístupové ID.

- Další chyby související se sklíčkem (ale ne nutně opravitelné uživatelem) mohou zahrnovat:
- Vzorek příliš hustý
- Vzorek je řídký
- Další biologické artefakty
- Okluze nebo díry v buněčné skvrně
- Sklíčko není mikroskopickým sklíčkem ThinPrep

Poznámka: Pokud digitální zobrazovač sklíčko úspěšně nezpracuje, tato sklíčka nelze zkontrolovat na prohlížecké stanici. Na digitálním zobrazovači se sklíčko může spouštět opakovaně.

VYKLÁDKA DRŽÁKU SKLÍČEK Z DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

1. Když je přístroj nečinný (nezpracovává sklíčka), otevřete dvířka pro přístup k ploše držáku sklíček. Dráhy nebo pozice na ploše držáku sklíček jsou označeny 1–10, přičemž pozice 1 je nejvíce vlevo.
2. Držák sklíček v pozici označené zeleným světlem lze z digitálního zobrazovače vyjmout. Uchopte rukojeť držáku sklíček a opatrně vytáhněte naložený držák sklíček zpět k sobě.



Obrázek 4-16 Vyjmutí držáku sklíček z digitálního zobrazovače

3. Když drážka na spodní straně držáku sklíček již není zapojena s lištou v prohlubni držáku sklíček, přesuňte držák sklíček na místo skladování.

UPOZORNĚNÍ: Se sklíčky manipulujte opatrně. Pokud je držák sklíček otočen vzhůru nohama, sklíčka vypadnou z držáku sklíček.

POUŽITÍ DRŽÁKU S CHYBNÝM SKLÍČKEM

Digitální zobrazovač lze nastavit tak, aby vracel sklíčka s událostmi na jedno ze dvou míst:

- Vraťte sklíčko do stejného držáku sklíček, ve kterém bylo spuštěno.
- Vraťte držák sklíček do chybového držáku sklíček v pozici 10.

Chcete-li označit pozici 10 jako držák sklíček s chybou, dotkněte se názvu typu sklíčka nad pozicí 10 a vyberte **Chyba**. Pozice 10, a pouze pozice 10, může být označena jako chybový držák sklíček. Pokud je pozice 10 označena jako chybový držák sklíček, zůstane výběr na digitálním zobrazovači, dokud nebude znovu změněn. V případě potřeby může obsluha změnit nastavení kdykoli, když je přístroj nečinný.

Chcete-li použít chybový držák sklíček, před zahájením zpracování sklíček vložte prázdný držák sklíček s jedním nebo dvěma prázdnými stojany na barvení.

Pokud je použit chybový držák sklíček, každé sklíčko, které má v celé sérii sklíček chybu, se vrátí na chybový držák sklíček, a nikoli na držák sklíček, ze kterého bylo spuštěno. V držáku sklíček, ze kterého bylo sklíčko spuštěno, bude prázdný slot pro jakékoli sklíčko, které se vrátí do chybového držáku sklíček. Protokol událostí sklíčka a zpráva o zobrazení popisují chybu a počáteční pozici držáku sklíček. Zpráva o chybovém držáku popisuje chybu a vrácenou pozici v chybovém držáku pro sklíčko.

Držák sklíček se dvěma stojany na barvení má kapacitu 40 sklíček. Když chybový držák zjistí, že zbývá pouze 10 volných slotů, zobrazí se na dotykovém displeji zpráva „málo místa“ a chybový držák se zobrazí žlutě.

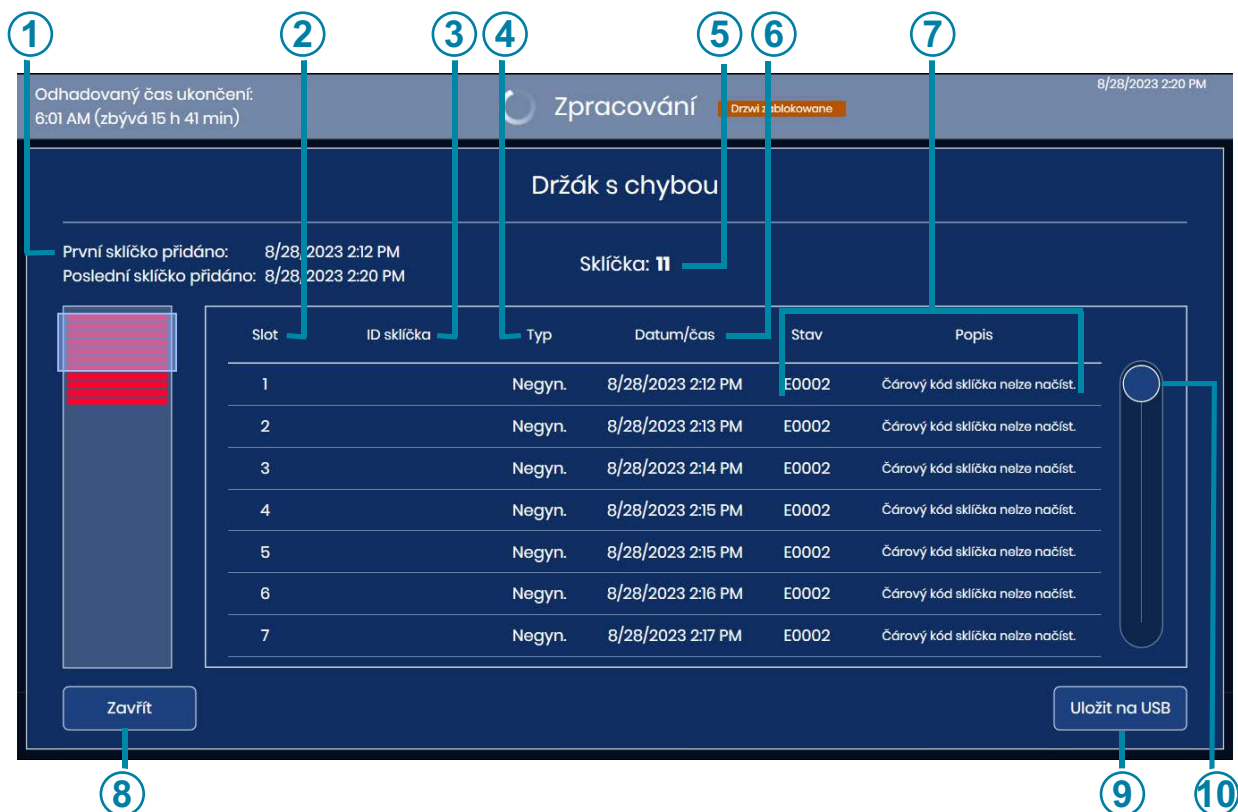
Dotkněte se tlačítka **Vložit/odebrat** pro zastavení zpracování, aby se dvířka odemkla. Vyměňte plný chybový držák za prázdný chybový držák. Viz „Vkládání držáků sklíček“ na straně 4.9.

Digitální zobrazovač zastaví zpracování, pokud chybový držák dosáhne plné kapacity.

Vyměňte plný chybový držák za prázdný chybový držák. Zvažte použití chybového držáku, kde je k dispozici operátor, který v případě potřeby nahradí plný chybový držák.

Popis sklíčků v držácích s chybovými sklíčky

Chcete-li zobrazit popisy události sklíčka pro každé sklíčko v chybovém držáku, dotkněte se grafiky představující chybový držák. Dotykový displej zobrazuje číslo slotu, ID sklíčka, typ, datum a čas, stav a popis.



Obrázek 4-17 Podrobnosti pro sklíčka v chybovém držáku

Legenda: Obrázek 4-17	
①	Časové období, kdy byl tento chybový držák používán
②	Slot stojanu na barvení v chybovém držáku
③	Zobrazí se ID sklíčka (u sklíčků s úspěšně naskenovaným čárovým kódem)

Legenda: Obrázek 4-17	
④	Typ vzorku: Gynekol., UroCyte nebo negynekol
⑤	Množství sklíčků v chybném držáku
⑥	Datum a čas, kdy k chybě došlo
⑦	Chybový kód a jeho popis
⑧	Klepnutím na tlačítko Zavřít se vrátíte na hlavní obrazovku zpracování
⑨	Uložit data jako xml soubor na USB disk
⑩	Dotykem a posunutím kroužku se pohybujete v seznamu

Pokud je pozice 10 použita jako chybový držák, je každé sklíčko v chybovém držáku popsáno na několika místech. Popis chybového držáku na obrazovce a zpráva o chybovém držáku popisují chybový držák, ke kterému je sklíčko vráceno. Protokol událostí sklíčka a zpráva o zobrazení popisují sklíčko a jeho událost na základě toho, kde bylo sklíčko spuštěno. Další informace o zprávách naleznete v části „Zprávy“ na straně 3.39.

POZASTAVIT A OBNOVIT DÁVKU

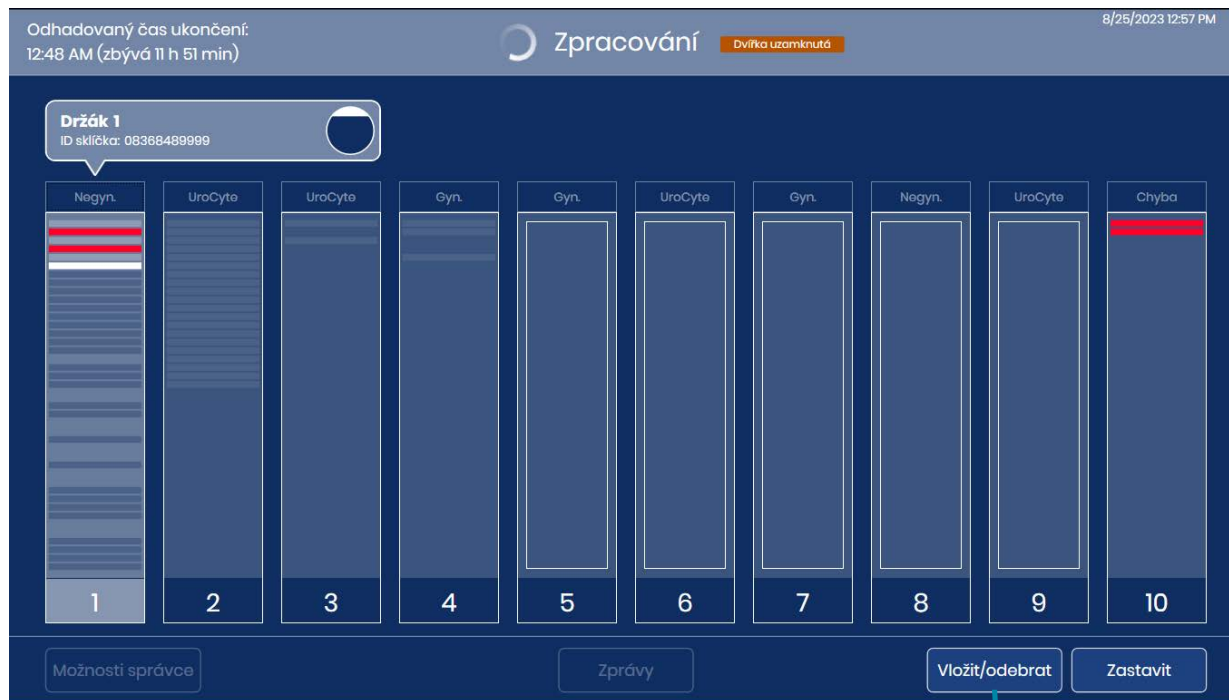
Přerušit zpracování sklíčka

Zpracování sklíček může být přerušeno a obnoveno nebo přerušeno a zrušeno prostřednictvím uživatelského rozhraní. Zpracování sklíček může být přerušeno z níže uvedených důvodů:

UPOZORNĚNÍ: Digitální zobrazovač je navržen tak, aby zajistil návrat všech sklíček z držáku sklíček do držáku sklíček předtím, než přístroj ukončí zpracování. Všechna sklíčka v držáku sklíček musí být před odstraněním držáku sklíček vrácena do držáku sklíček.

- Spuštění sklíčka Stat
 - Vyjmutí dokončených držáků sklíček a vložení nových držáků sklíček, aby digitální zobrazovač nepřetržitě zpracovával sklíčka
 - Vypnutí systému před známou událostí výpadku napájení
 - Vypnutí systému za účelem údržby nebo opravy
 - Řešení pozorovatelných chyb vkládání sklíček
1. Chcete-li vložit nebo odebrat jeden nebo více držáků sklíček, zatímco digitální zobrazovač zpracovává sklíčka, dotkněte se tlačítka **Vložit/odebrat** na dotykové obrazovce.

Poznámka: Při pozastavení zpracování dbejte na odstranění správného držáku sklíček. Když je držák sklíček odstraněn a nový držák sklíček je vložen ve stejné pozici, digitální zobrazovač předpokládá, že sklíčka v tomto držáku sklíček je třeba zpracovat. Pokud je zpracování pozastaveno a držák se zpracovanými sklíčky je omylem odstraněn a nahrazen stejným držákem, digitální zobrazovač se pokusí sklíčka v tomto držáku znovu zpracovat. Digitální zobrazovač si vezme čas a nahlásí, že tato sklíčka byla naskenována již dříve.



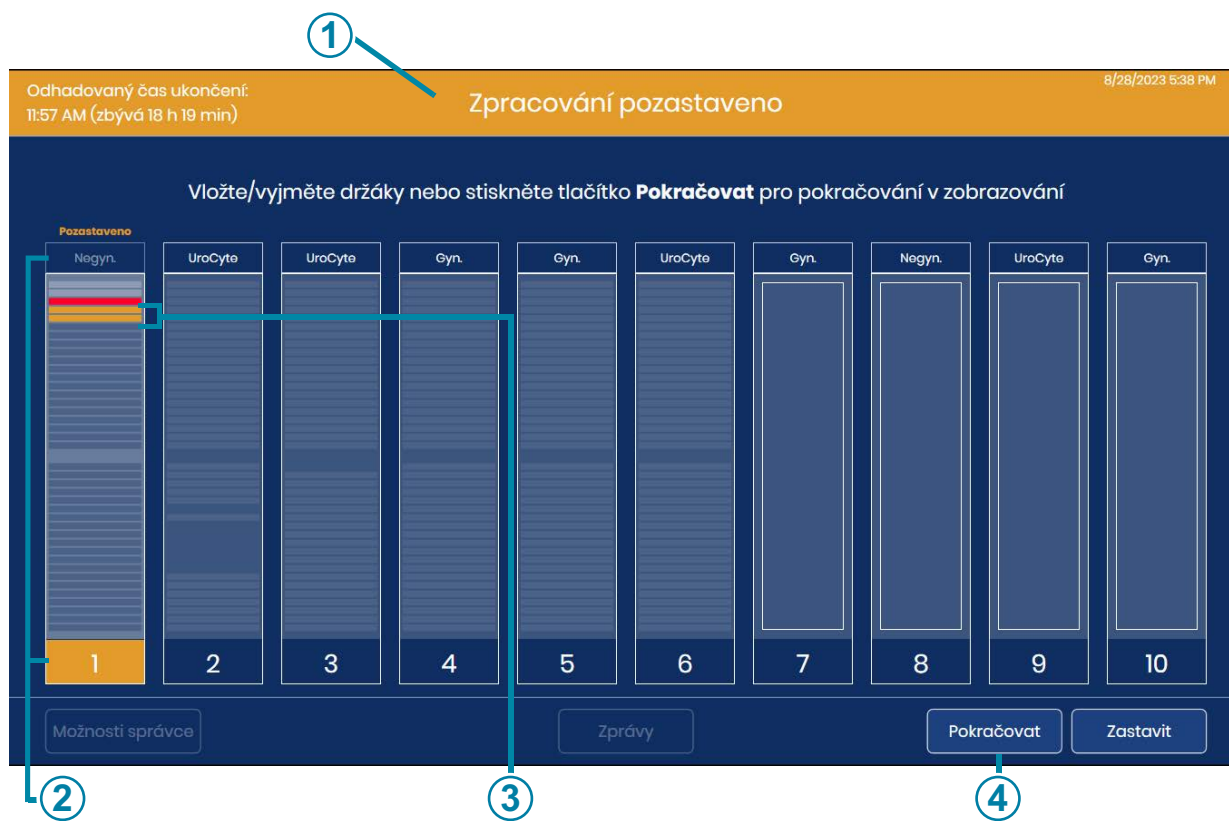
Tlačítko **Vložit/odebrat**

Obrázek 4-18 Zpracování sklíčka: Tlačítko Vložit/odebrat

4

PROVOZ DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

2. Digitální zobrazovač dokončí zpracování sklíčka nebo sklíčků odstraněných z držáku sklíčků do 60 sekund. Dotyková obrazovka zobrazuje stav **Zpracování pozastaveno**. Aktivní držák sklíčků, označený červenou kontrolkou nad dvířky, nelze vyjmout ani vyměnit.



Obrázek 4-19 Zpracování sklíčka pozastaveno

Legenda: Obrázek 4-19	
①	Oranžový nadpis označuje, že zpracování je pozastaveno
②	Oranžová barva označuje, že zpracování je pozastaveno. V tomto příkladu probíhalo zpracování sklíčků z držáku sklíčků 1, když bylo zpracování pozastaveno.
③	V tomto příkladu byla odebrána dvě sklíčka z držáku, když bylo zpracování pozastaveno.
④	Tlačítko Pokračovat

3. Otevřete dvířka.
4. Vyjměte držák sklíček z pozice zeleného světla nebo vložte držák sklíček se sklíčky do pozice zeleného světla.

A. Dokončené držáky sklíček mohou být odstraněny a nahrazeny nezpracovanými držáky sklíček nebo pozice držáků sklíček mohou zůstat prázdné.

Poznámka: Chybový držák sklíček může být také odstraněn a nahrazen prázdným držákem sklíček s prázdnými stojany na barvení. Chybový držák nesmí obsahovat žádná sklíčka, když je chybový držák měněn, zatímco zpracování na digitálním zobrazovači je pozastaveno.

B. Pokud jsou nedokončené držáky sklíček odstraněny, musí být znovu zobrazeny v jiném čase, aby byly považovány za úplné.

C. Pokud má být systém vypnut, odstraňte držáky sklíček. Spusťte nezpracované držáky sklíček jindy.

5. Zavřete dvířka.
6. Chcete-li systém vypnout, stiskněte tlačítko **Ukončit**, když je přístroj zastaven. Další pokyny naleznete v části „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.
7. Stiskněte **Pokračovat** pro obnovení zpracování. Systém začne zpracovávat na dalším nezpracovaném sklíčku, které může být v držáku sklíček, který byl aktivní při stisknutí tlačítka **Vložit/odebrat**. Digitální zobrazovač provede inventuru jakéhokoli držáku sklíček, který byl vložen nebo vyměněn v přístroji. Zpracování pokračuje s dalším nezpracovaným držákem sklíček, na který dojde při obnovení provozu, počínaje držákem sklíček v nejnižší očíslované, obsazené pozici (poloha nejdále vlevo).

Zrušit zpracování po pozastavení zpracování sklíčka

1. Pokud má být systém vypnut, odstraňte držáky sklíček. Pokud je držák sklíček částečně zpracován a je kombinací zpracovaných a nezpracovaných sklíček, zvažte oddělení zpracovaných sklíček od nezpracovaných sklíček, aby se nezpracovaná sklíčka mohla spustit v jiném čase.
2. Chcete-li systém vypnout, stiskněte tlačítko **Ukončit**, když je přístroj zastaven. Další pokyny naleznete v části „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.

Zpracování sklíčka Stat

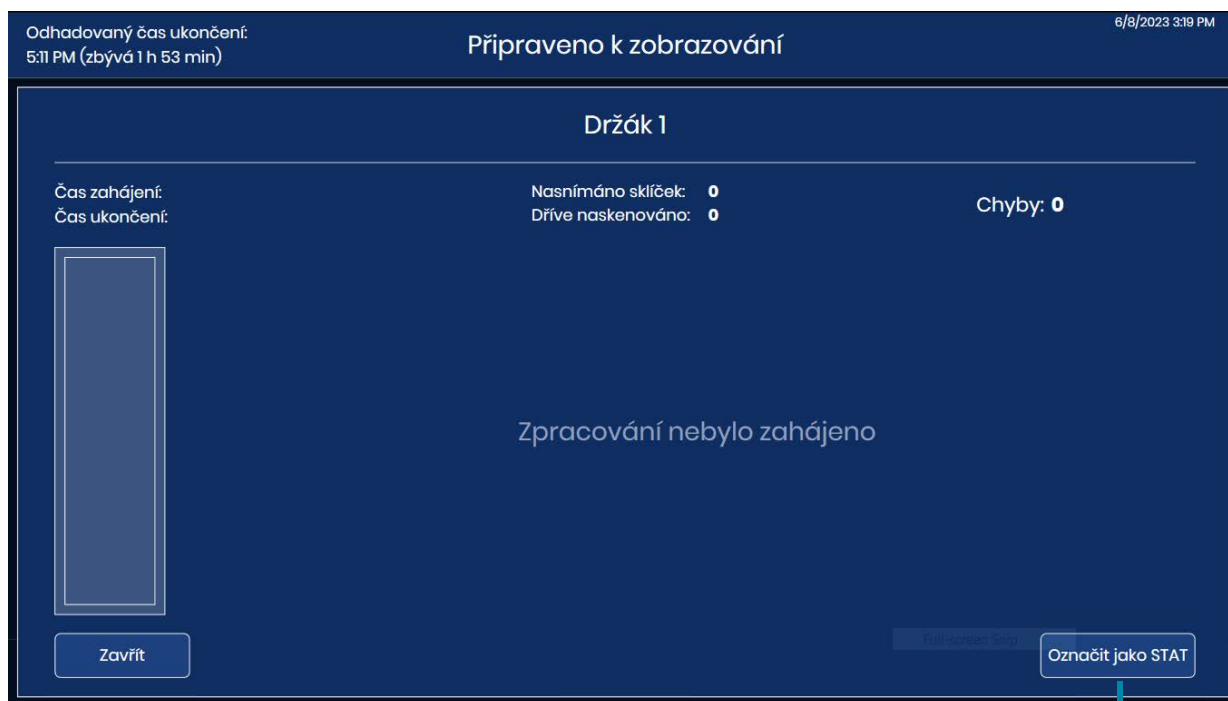
Dávka může být přerušena pro spuštění jednoho držáku sklíček Stat sklíčka. Obsluha může obnovit nebo ukončit dávku po spuštění stat sklíček, podobně jako pozastavení a obnovení za účelem vložení jiných držáků sklíček. Sklíčka stat nebo sklíčka jsou umístěna v držáku sklíček na libovolné pozici označené zeleným světlem. Lze spustit jedno až 40 sklíček.

1. Zatímco digitální zobrazovač zpracovává sklíčka, dotkněte se tlačítka **Vložit/odebrat** na dotykové obrazovce.
2. Digitální zobrazovač dokončí zpracování sklíčka nebo sklíček odstraněných z držáku sklíček. Dotyková obrazovka zobrazuje stav **Zpracování pozastaveno**. Aktivní držák sklíček, označený červenou kontrolkou nad dvířky, nelze vyjmout ani vyměnit.
3. Otevřete dvířka.

4

PROVOZ DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

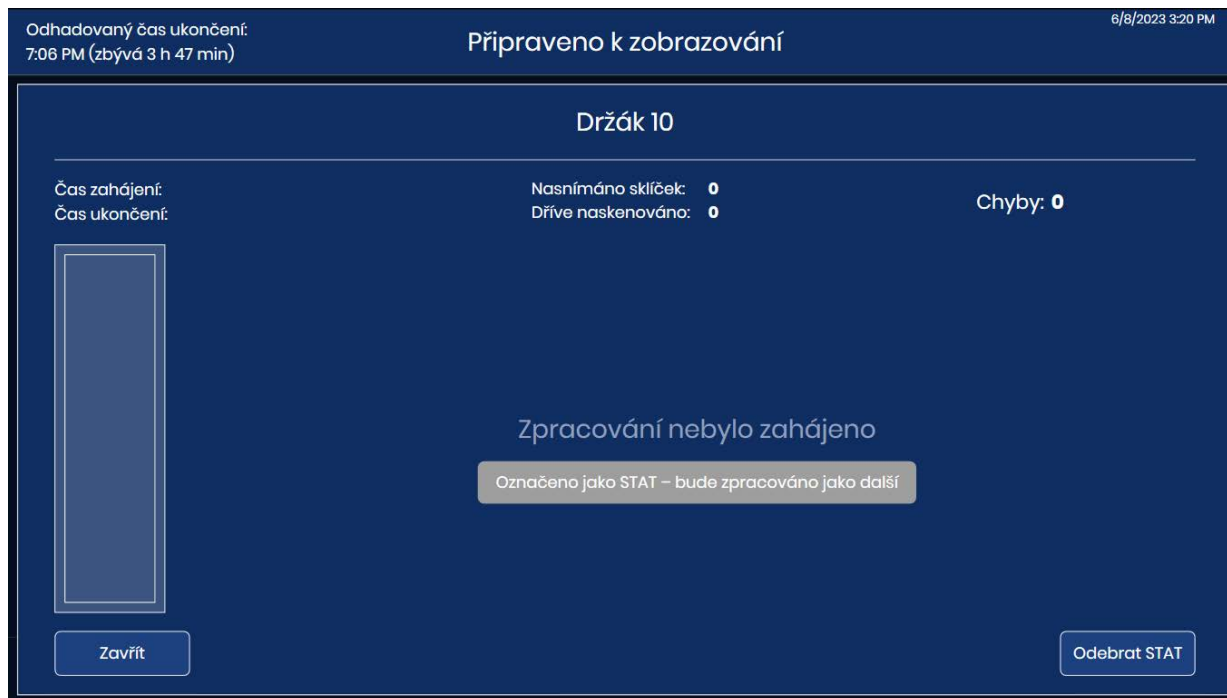
4. Vložte držák sklíček obsahující sklíčka stat do dostupné pozice. Pokud jsou všechny pozice držáku sklíček plné, vyložte držák z pozice označené zeleným světlem, aby byl prostor pro držák stat sklíček. Pokud je jako chybový držák označena pozice 10, zvažte umístění držáku stat sklíček do jiné pozice, abyste udrželi pozici 10 pro chybový držák.
5. Dotykem obdélníku představujícího držák sklíček na dotykové obrazovce vyberte držák se stat sklíčky v tomto držáku.
6. Stiskněte tlačítko **Označit jako STAT**.



Tlačítko **Označit jako stat**

Obrázek 4-20 Spustit stat držák: Označit držák sklíček jako STAT

Na dotykové obrazovce se zobrazí zpráva „Označeno jako STAT – bude zpracováno následně“. Tlačítko v pravém dolním rohu se změní na tlačítko **Odebrat STAT**.



Tlačítkem **Zavřít** se vrátíte na obrazovku
Připraveno k zobrazení

Tlačítko **Odebrat STAT**

Obrázek 4-21 Zpráva o potvrzení přerušení stat

7. Klepnutím na **Zavřít** opustíte tuto obrazovku a pokračujete se sklíčky stat. Nebo klepnutím na **Odebrat STAT** pokračujte ve zpracování sklíček z držáku sklíček s nezpracovanými sklíčky v nejnižší číslované pozici směrem k držáku sklíček s nejvyšší číslovanou pozicí (zleva doprava).
8. Dotkněte se možnosti **Pokračovat** a systém zpracovává sklíčka v držáku sklíček stat.

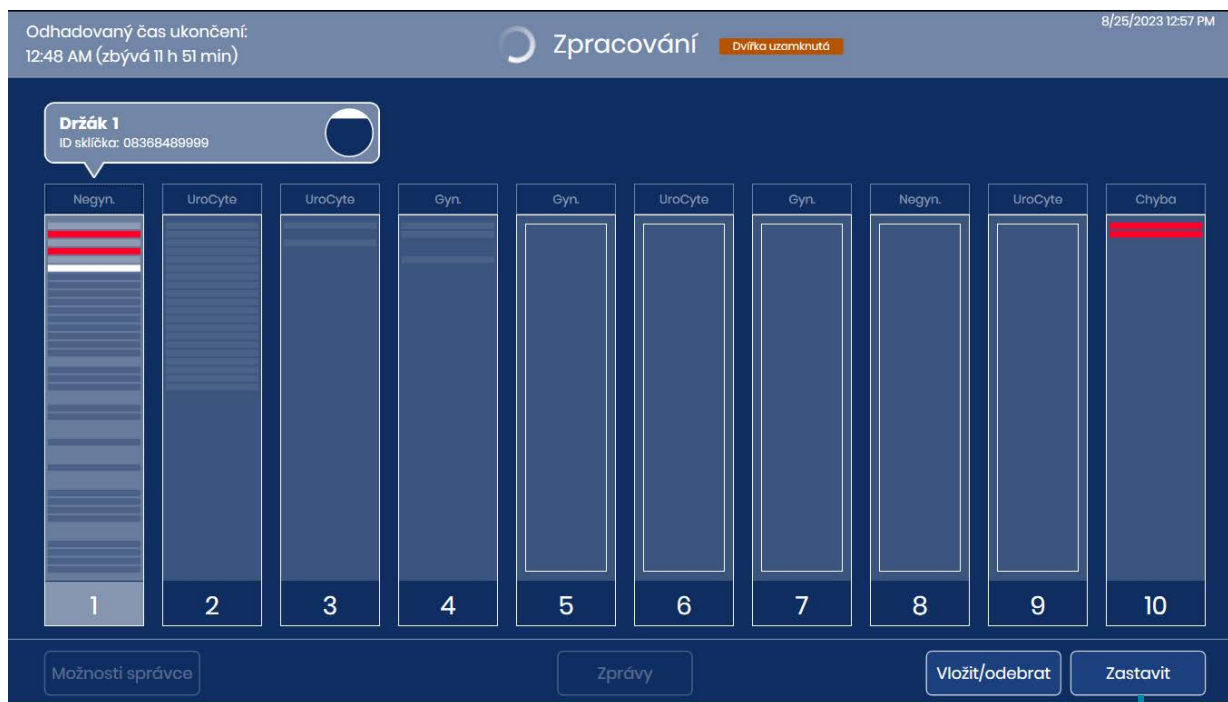
Poznámka: Pokud byla sklíčka vyjmuta z držáku sklíček při pozastavení zpracování, například pokud se sklíčko nachází na jednom ze stojanů přístroje, digitální zobrazovač vrátí tato sklíčka do držáku sklíček před zpracováním sklíček v držáku sklíček stat.

Na dotykovém displeji se zobrazí průběh sklíček v kazetě s držákem sklíček stat.

9. Po dokončení sklíček v držáku sklíček stat pokračuje zpracování sklíček z držáku sklíček s nejnižší očíslovanou pozicí. Pomocí tlačítka **Vložit/Nahradiť** odstraňte držák sklíček stat nebo počkejte na odstranění držáku sklíček stat, dokud nebude dokončeno zpracování všech držáků sklíček.

ZRUŠIT ZPRACOVÁNÍ

Pro zrušení zpracování použijte tlačítko **Zastavit**. Tlačítko **Zastavit** je k dispozici, když digitální zobrazovač zpracovává sklíčka. Tlačítko **Zastavit** je k dispozici také při přerušení zpracování pomocí tlačítka **Pozastavit**.

Tlačítko **Zastavit****Obrázek 4-22 Tlačítko Zastavit**

Přístroj dokončí aktuální krok pro všechna probíhající sklíčka a vrátí tato sklíčka do držáku sklíček. Pokračujte vypnutím výběrem možnosti „Ano“ na potvrzovací obrazovce. Dotykový displej se vrátí na hlavní obrazovku „Připraveno k zobrazování“.

ČÁST
L

VYPNUTÍ DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

VAROVÁNÍ: Nikdy nevypínejte napájení zařízení bez vypnutí systému prostřednictvím uživatelského rozhraní!

Digitální zobrazovač je určen k ponechání zapnutý. V případě, že je nutné digitální zobrazovač vypnout, postupujte podle těchto pokynů.

Normální vypnutí

Počítač digitálního zobrazovače

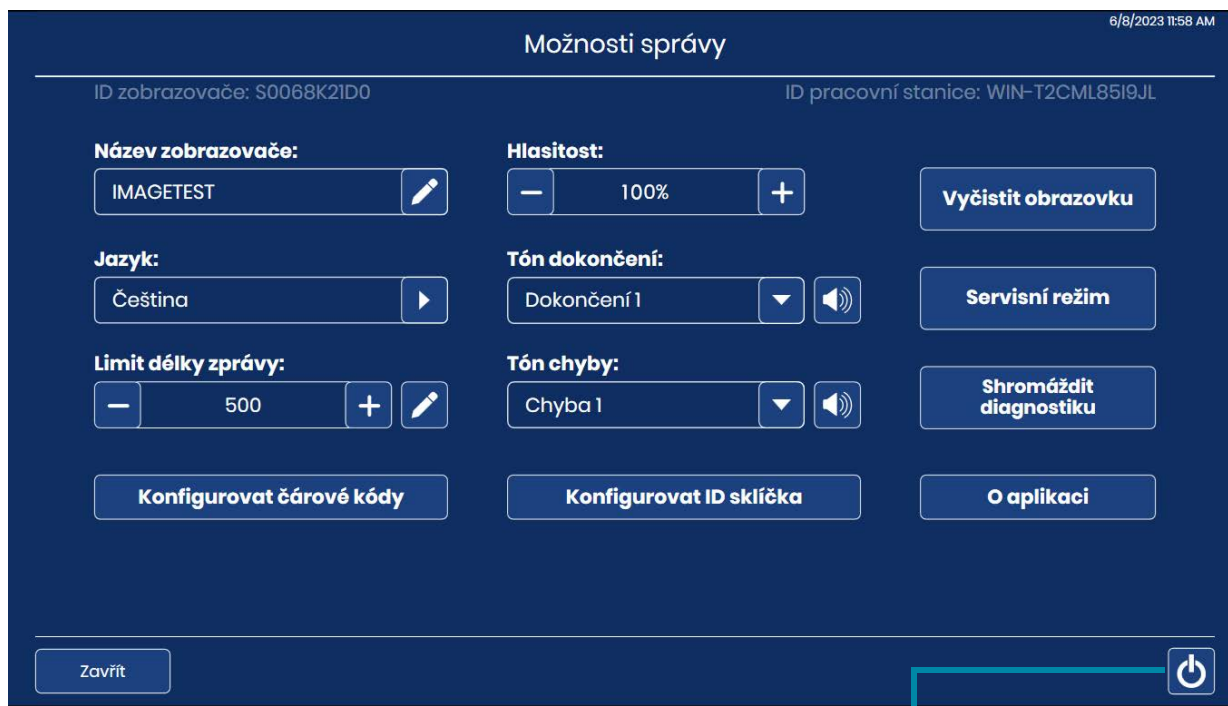
1. Zastavte jakékoli zpracování sklíček nebo počkejte, až bude digitální zobrazovač nečinný.
2. Na hlavní obrazovce se dotkněte **Možnosti správce**.



Tlačítko **Možnosti správce**

Obrázek 4-23 Klepnout na možnosti správce na hlavní obrazovce

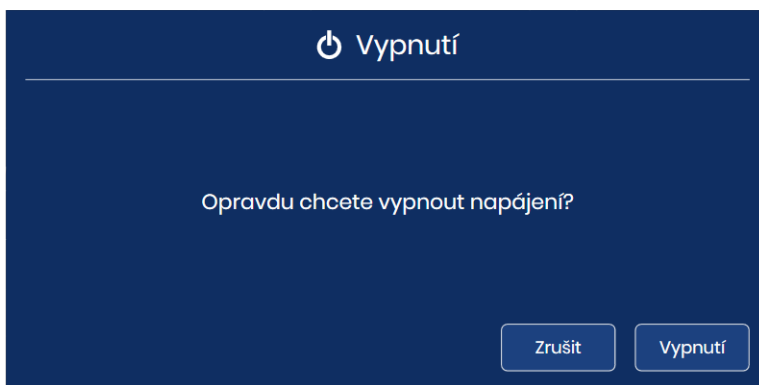
3. Na obrazovce Možnosti správy se dotkněte tlačítka napájení.



Tlačítko napájení pro vypnutí počítače digitálního zobrazovače

Obrázek 4-24 Tlačítko napájení na dotykové obrazovce

4. Chcete-li pokračovat ve vypínání, vyberte na potvrzovací obrazovce možnost **Vypnout**. (Viz Obrázek 4-25).



Obrázek 4-25 Potvrzení vypnutí

5. Počítač digitálního zobrazovače se vypíná. Dotyková obrazovka na procesoru digitálního zobrazovače a stavové kontrolky zhasnou.

Digitální zobrazovač

1. Chcete-li zcela odpojit napájení digitální zobrazovače, stiskněte po vypnutí počítače digitálního zobrazovače kolébkový vypínač na zadní straně digitálního zobrazovače. Viz Obrázek 1-7.

Vypnutí z důvodu výpadku proudu

Pokud dojde k výpadku proudu, po obnovení napájení postupujte podle běžných pokynů pro zapnutí přístroje. Viz „Připojení napájení k zařízení“ na straně 4.3.

Vyřazení přístroje z provozu (vypnutí na delší dobu)

V případě, že je nutné zařízení po instalaci přemístit, obraťte se na společnost Hologic. Viz Kapitola 8, Servisní informace.

Pokud má být digitální zobrazovač vypnutý po delší dobu, postupujte podle pokynů k vypnutí na „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.

Odstraňte všechny držáky sklíček z digitálního zobrazovače a bezpečně uložte všechna sklíčka se vzorky pacientů.

Zavřete dvířka.

Odpojte napájecí kabel digitálního zobrazovače.

**ČÁST
M****RESTARTOVÁNÍ SYSTÉMU**

Pokud se digitální zobrazovač z nějakého důvodu restartuje:

1. Vypněte součásti, jak je popsáno v „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.
2. Před zapnutím digitálního zobrazovače a počítače digitálního zobrazovače nechte uplynout 15 sekund.

4

PROVOZ DIGITÁLNÍHO ZOBRAZOVAČE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola pátá

Údržba digitálního zobrazovače

Aby byl zajištěn spolehlivý výkon systému, musí být pravidelně udržován. Provádějte údržbu systému podle popisu v této části. Systém vyžaduje každoroční dodatečnou preventivní údržbu prováděnou pracovníky společnosti Hologic.

Týdně nebo častěji	Čištění čekací stanice a uchopovačů sklíček
	Čištění plošiny držáku sklíček
	Čištění držáků sklíček
Podle potřeby	Čištění ověřovacího čipu
	Čištění dotykové obrazovky
	Čištění vnějšího povrchu zobrazovacího zařízení

ČÁST
A

TÝDNĚ

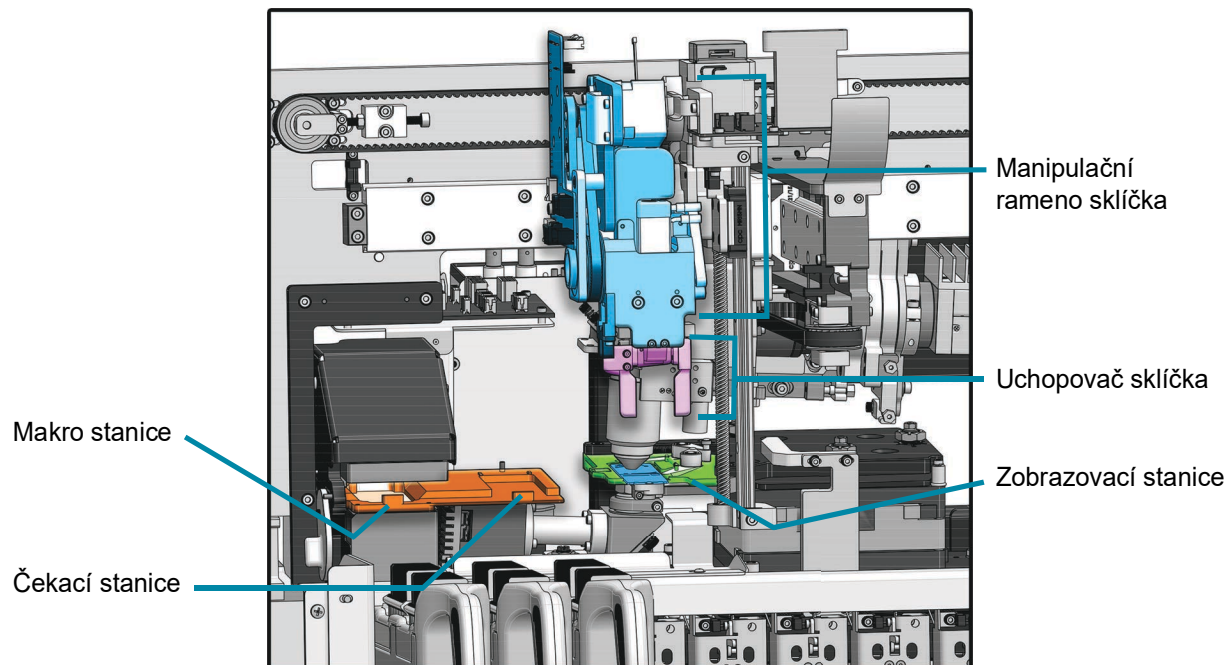
Týdenní úkoly údržby lze provádět častěji v závislosti na použití přístroje ve vaší laboratoři.

Čištění čekací stanice a uchopovačů sklíček

- Počkejte, až bude přístroj nečinný (bez zpracovávání sklíček). Otevřete okno.
- Otřete veškerý skleněný prach a nečistoty z čekací stanice a z uchopovačů sklíček v digitálním zobrazovači utěrkou, která nepouští vlákna a je navlhčená deionizovanou vodou.
- Poté otřete čekací stanici a uchopovače sklíček utěrkou, která nepouští vlákna a je navlhčená 70 % alkoholem. Před použitím procesoru nechte zaschnout čekací stanici a uchopovače sklíček.

VAROVÁNÍ: Ostré hrany

Prsty uchopovače sklíček mají ostré hrany. Při čištění prstů uchopovače sklíček postupujte opatrně.



Vnitřek digitálního zobrazovače – kryty sejmuty pro zobrazení detailů

Obrázek 5-1 Makrostanice, čekací stanice, prohlížeč stanice a uchopovač sklíček

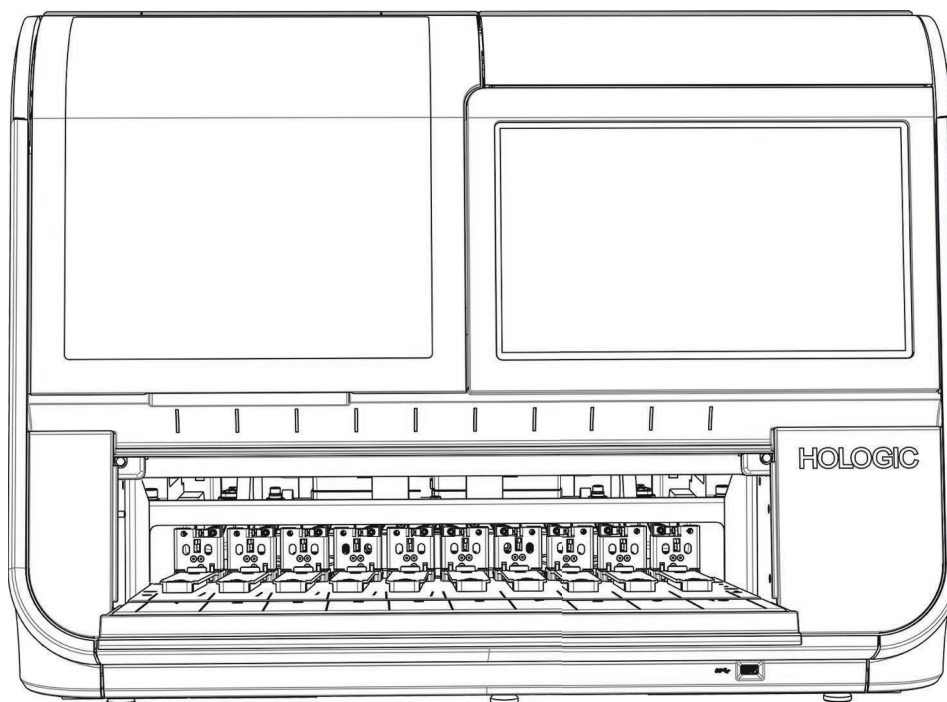
VAROVÁNÍ: Sklo

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

Čištění plošiny držáku sklíček

Každý týden vyčistěte spodní část oblasti zpracování pomocí 70 % alkoholu a utěrek, které nepouštějí vlákna. Při úklidu používejte rukavice.

Vyjměte všechny držáky sklíček z digitálního zobrazovače



Obrázek 5-2 Vyjměte všechny držáky sklíček a otřete plošinu držáku sklíček

Otřete veškerý skleněný prach a nečistoty z plošiny držáku sklíček, kolejnic, které drží držáky sklíček a vnitřku dvířek. Viz Obrázek 1-9.

Vnitřek digitálního zobrazovače neostřikujte vodou ani žádným čisticím prostředkem.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození senzorů na zadní straně prostoru pro vkládání, nedotýkejte se mechanismu a senzorů na zadní straně prostoru pro vkládání.

Čištění držáků sklíček

Vyčistěte prázdný držák sklíček bez sklíček nebo stojany na barvení mýdlem a vodou.

Volitelné krytí pro držák sklíček lze také vyčistit mýdlem a vodou.

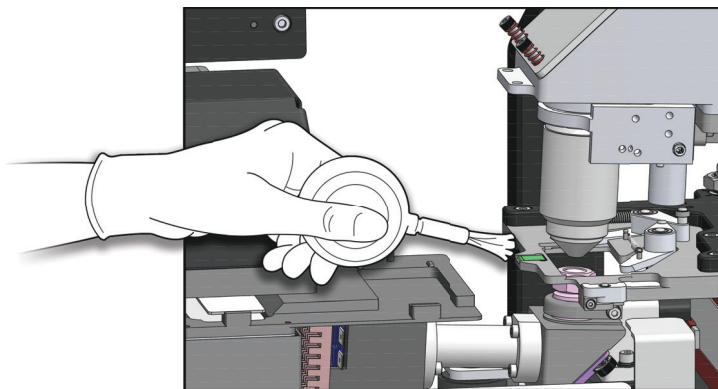
Před použitím nechte držáku sklíček a krytí zcela vyschnout.

Vyčistěte držáky sklíček, pokud nejsou vloženy do digitálního zobrazovače.

Čištění ověřovacího čipu

Zobrazovací stolek je citlivý. Pro správnou funkci digitálního zobrazovače musí být ve stejné poloze a bez škrábanců. Ověřovací čip nebo „V-čip“ je malý kousek skleněného sklíčka trvale připojený k zobrazovacímu stolku.

Postupem času se na zobrazovacím stolku hromadí prach a ověřovací čip třeba vyčistit ručním ventilátorem nebo kombinovaným ventilátorem/čisticím kartáčem určeným k čištění objektivů.



Obrázek 5-3 Čištění ověřovacího čipu

1. Při nečinnosti digitálního zobrazovače otevřete okno. Používejte čisté nitrilové rukavice a nedotýkejte se povrchů stolku.
2. Stiskněte baňku vzduchového ventilátoru s kompresorem nebo kombinovaného ventilátoru/kartáče na objektivy, abyste jemně odfoukli prach z ověřovacího čipu.
3. Zavřete okénko.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte hnací plyn, jako je vzduch v konzervách, protože by mohly být poškozeny součásti kolem ověřovacího čipu. Neotírejte ověřovací čip, protože by mohlo dojít k jeho poškrábání nebo k poškrábání součástí v jeho blízkosti.

Čištění dotykové obrazovky

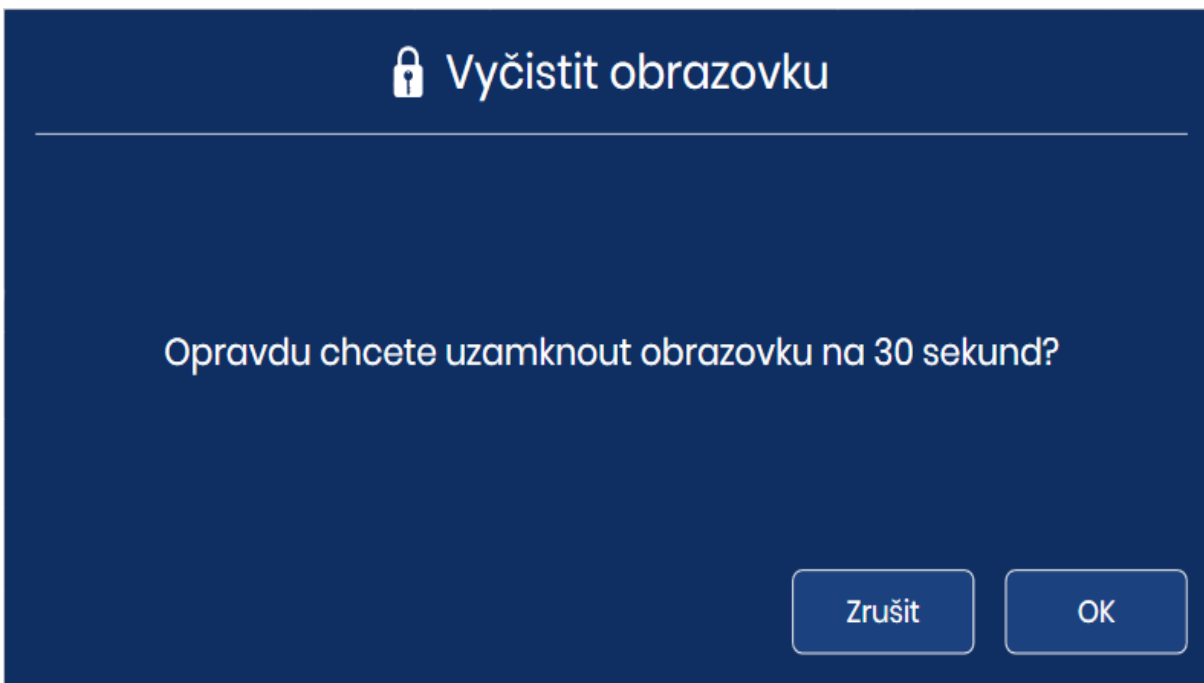
Očistěte dotykovou obrazovku uživatelského rozhraní utěrkou nepouštějící vlákna mírně navlhčenou 70 % alkoholem.

1. Na hlavní obrazovce vyberte možnost **Možnosti správce**. Poté vyberte možnost **Vyčistit obrazovku**.



Obrázek 5-4 Tlačítko Vyčistit obrazovku

2. Na potvrzovací obrazovce klepnutím na tlačítko **OK** dotykovou obrazovku uzamkněte, aby bylo možné dotykovou obrazovku vyčistit. Chcete-li zrušit a vrátit se na obrazovku Možnosti správy, dotkněte se tlačítka **Zavřít**.



Obrázek 5-5 Potvrďte, že dotyková obrazovka bude pro čištění deaktivována

3. Systém vypne dotykovou obrazovku na 30 sekund, aby bylo možné dotykovou obrazovku vyčistit bez nechtěné aktivace tlačítek nebo nutnosti vypnout digitální zobrazovač.



Obrázek 5-6 Čistá obrazovka odpočítává 30 sekund

Upozornění: Nedávejte dvířka nebo dotykovou obrazovku procesoru do kontaktu se silnými rozpouštědly, jako je xylol, která mohou poškodit povrch dvířek nebo dotykové obrazovky.

Čištění vnějšího povrchu zobrazovacího zařízení

K čištění okna je nejlepší použít běžně dostupný čisticí prostředek na sklo. Otevřete okno a očistěte vnitřní povrch okna utěrkou, která nepouští vlákna. Zavřete okno a očistěte vnější povrch digitálního zobrazovače utěrkou, která nepouští vlákna.

ČÁST
C

PŘESUN ZOBRAZOVAČE

Pokud bude nutné změnit umístění vašeho digitálního zobrazovače nebo počítače digitálního zobrazovače, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic nebo na místního distributora společnosti Hologic. Je vyžadována návštěva servisního personálu.

Odeslání jednotky na nové místo:

Pokud má být digitální zobrazovač odeslán na nové místo, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic nebo na místního distributora společnosti Hologic. Viz Kapitola 8, Servisní informace.

Digitální zobrazovač Genius

Běžná údržba za měsíc: _____

Datum	Týdně			Podle potřeby		
	Čištění čekací stanice a uchopovače sklíček strana 5.1	Čištění plošiny držáku sklíček strana 5.3	Čištění držáků sklíček strana 5.3	Čištění ověřovacího čipu strana 5.4	Čištění dotykové obrazovky strana 5.5	Čištění vnější strany digitálního zobrazovače strana 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

6. Řešení problémů

6. Řešení problémů

Kapitola šestá

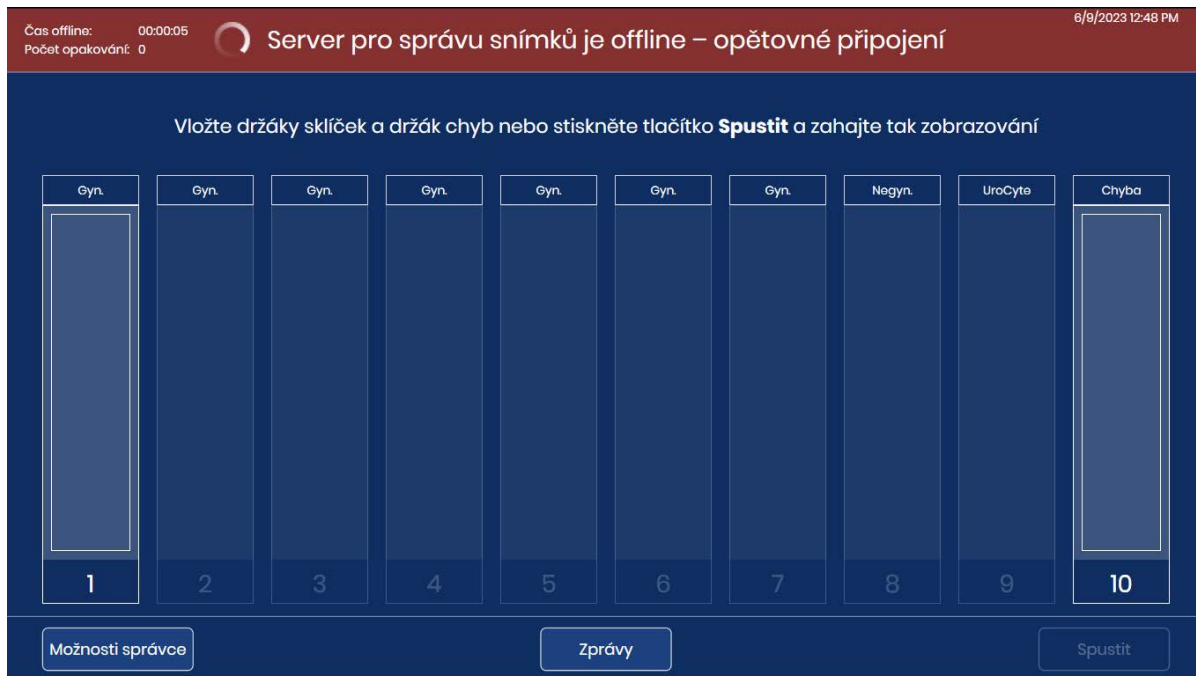
Řešení problémů

ČÁST
A

BEZ PŘIHOJENÍ SERVERU PRO SPRÁVU SNÍMKŮ

Digitální zobrazovač musí mít aktivní připojení k serveru pro správu snímků, aby bylo možné zobrazit snímky sklíčků nebo data popisující sklíčka.

Pokud dojde k přerušení komunikace mezi digitálním zobrazovačem a serverem pro správu snímků, banner v horní části dotykového displeje se zčervená. Sklíčka nelze zobrazit, dokud není obnoveno spojení se serverem pro správu snímků.



Obrázek 6-1 Žádné spojení mezi serverem pro správu snímků a digitálním zobrazovačem

Zkontrolujte, zda je kabel k serveru pro správu snímků správně připojen k počítači digitálního zobrazovače. Zkontrolujte, zda je server pro správu snímků zapnutý a funkční. To může vyžadovat pomoc správce sítě vašeho zařízení.

Chyby digitálního zobrazovače jsou rozděleny do dvou skupin: Události sklíčka a chyby zobrazovače

Během zpracování jsou události sklíček zaznamenány do souboru a zobrazeny v uživatelském rozhraní červeným pruhem ve stavu držáku sklíček. Chcete-li zobrazit podrobnosti o události sklíčka, zatímco digitální zobrazovač stále zpracovává držák sklíček, dotkněte se obdélníku představujícího držák sklíček, jak je znázorněno na Obrázek 3-6. Chcete-li vygenerovat protokol událostí sklíčka, postupujte podle pokynů v části „Protokol událostí sklíček“ na straně 3.42.

Pokud je použit chybný držák, události sklíčka jsou také uvedeny ve zprávě chybného držáku. Viz „Zpráva o chybách držáku“ na straně 3.52.

Události sklíčka označují určitý stav sklíčka, který znemožňuje zobrazovací proces (s výjimkou sklíčka, které je již zobrazeno). Po dokončení nebo zastavení zpracování zkontrolujte konkrétní sklíčka uvedená v protokolu událostí sklíčka, abyste zjistili, zda lze problém sklíčka opravit a sklíčko zobrazit v jiném cyklu.

Poznámka: Pokud digitální zobrazovač sklíčko úspěšně nezpracuje, tato sklíčka nelze zkontrolovat na prohlížečích stanicích.

Následuje seznam událostí sklíčka. V případě události se sklíčko nezobrazí.

Tabulka 6.1 Hlášení o událostech sklíčka

Kód události	Popis události	Možná příčina	Nápravné opatření
E0001	Sklíčko již bylo naskenováno dříve.	Sklíčko bylo zobrazeno.	Sklíčko může projít kontrolou na prohlížečích stanicích.
		Duplicitní přístupové ID sklíčka.	Použijte dotaz pro vyhledávání sklíček (strana 3.40). Ověřte, zda je ID jedinečné. Pokud existuje duplicita, srovnajte oba záznamy pacienta, jeden z nich znovu označte a sklíčko znovu zpracujte.

Tabulka 6.1 Hlášení o událostech sklíčka

Kód události	Popis události	Možná příčina	Nápravné opatření
E0002	Čárový kód sklíčka nelze načíst	Chybný druh sklíčka nebo štítek sklíčka.	Zkontrolujte, zda je použito mikroskopické sklíčko ThinPrep. Zkontrolujte, zda je digitální zobrazovač nakonfigurován pro čtení formátu čárového kódu nebo formátu OCR používaného ve vaší laboratoři. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21.
		Špatný formát přístupového ID. Chybný tisk ID sklíčka.	Zkontrolujte stav štítku a zda je ID ve formátu, který dokáže digitální zobrazovač přečíst. Viz „Označení sklíčka“ na straně 4.7.
		Sklíčko není správně vloženo do držáku sklíček.	Vložte sklíčko do držáku sklíček se štítkem lícem nahoru a směrem od rukojeti držáku sklíček.
		Možná porucha na makro stanici.	Pokuste se sklíčko zpracovat znovu. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
E0007	Zobrazování sklíčka se nezdařilo kvůli kontrole kvality zaostření.	Štítek na sklíčku přesahuje pravou stranu oblasti štítku na sklíčku, což způsobuje, že sklíčko není správně umístěno na zobrazovacím stojanu.	Zkontrolujte, zda je štítek sklíčka nalepen správně a bez přesahu.
		Možný problém se skenováním sklíček na přístroji	Pokuste se sklíčko zpracovat znovu. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
E0009	Zobrazování sklíčka se nezdařilo kvůli přesyceným rámečkům	Možný problém se zobrazovací frekvencí nebo osvětlením během zobrazování.	Pokuste se sklíčko zpracovat znovu. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
E0010	Zobrazování sklíčka se nezdařilo z důvodu poruchy zobrazovacího stojanu.	Stolek se pohyboval nebo bylo během zobrazování rušen.	Během provozu je digitální zobrazovač citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na pevném rovném povrchu mimo dosah odstředivek, vortexorů nebo jakéhokoli zařízení, které může způsobovat vibrace. Chraňte se před dalšími okolními aktivitami, jako je neustálý pohyb chodců, blízkost výtahů nebo často otevíraných a zavíraných dveří.
E0013	Čárový kód obsahuje neplatné znaky	Čárový kód pro ID sklíčka obsahuje znaky, které nejsou přijaty digitálním zobrazovačem pro daný typ čárového kódu.	Označte sklíčko správným formátem ID. Viz Tabulka 4.1 na straně 4.7.

Tabulka 6.1 Hlášení o událostech sklíčka

Kód události	Popis události	Možná příčina	Nápravné opatření
E0014	Nepodařilo se uchopit v makru. Sklíčko ručně odstranil operátor	Uchopovači sklíčka se nepodařilo správně uchopit sklíčko, nebo bylo sklíčko ručně odstraněno obsluhou.	Pokud bylo sklíčko ručně odstraněno obsluhou, zpracujte jej znovu. Zkontrolujte, zda je sklíčko správně zakryté a označené. Viz „Označení sklíčka“ na straně 4.7. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
E0015	Nepodařilo se analyzovat čárový kód	ID vytištěné na štítku sklíčka nemůže být používáno digitálním diagnostickým systémem Genius. ID vytištěné na štítku sklíčka je správné a nastavení pro Konfigurovat ID sklíčka je nesprávné.	Nastavení Konfigurovat ID sklíčka na digitálním zobrazovači je pro sklíčko příliš dlouhé nebo příliš krátké. Změňte nastavení Konfigurovat ID sklíčka. Viz „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 3.25.
		Nastavení Konfigurovat ID sklíčka je správné a ID vytištěné na štítku sklíčka je nesprávné (příliš dlouhé, příliš krátké, nepoužívá zadaný znak).	Zkontrolujte, zda je ID vytištěné na štítku sklíčka ve správném formátu pro vaši laboratoř. Označte sklíčko správným formátem ID.
E0016	Zobrazování sklíčka se nezdařilo kvůli chybě zaostření buňky	Problém s odběrem vzorku nebo přípravou sklíčka, který způsobuje, že buněčná skvrna je prázdná nebo velmi slabá.	Ujistěte se, že jsou dodrženy správné postupy odběru vzorků a postupy přípravy sklíček. Postupujte podle pokynů v návodu k obsluze procesoru ThinPrep.
		Problém s digitálním zobrazovačem způsobuje, že sklíčko je v poloze, ve které se obtížně zobrazuje.	Pokuste se sklíčko zpracovat znovu. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Události na sklíčku během zpracování	---	Pokuste se sklíčko zpracovat znovu. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Existují tři typy chyb digitálního zobrazovače: systémové opravitelné chyby, uživatelsky opravitelné chyby a neodstranitelné chyby.

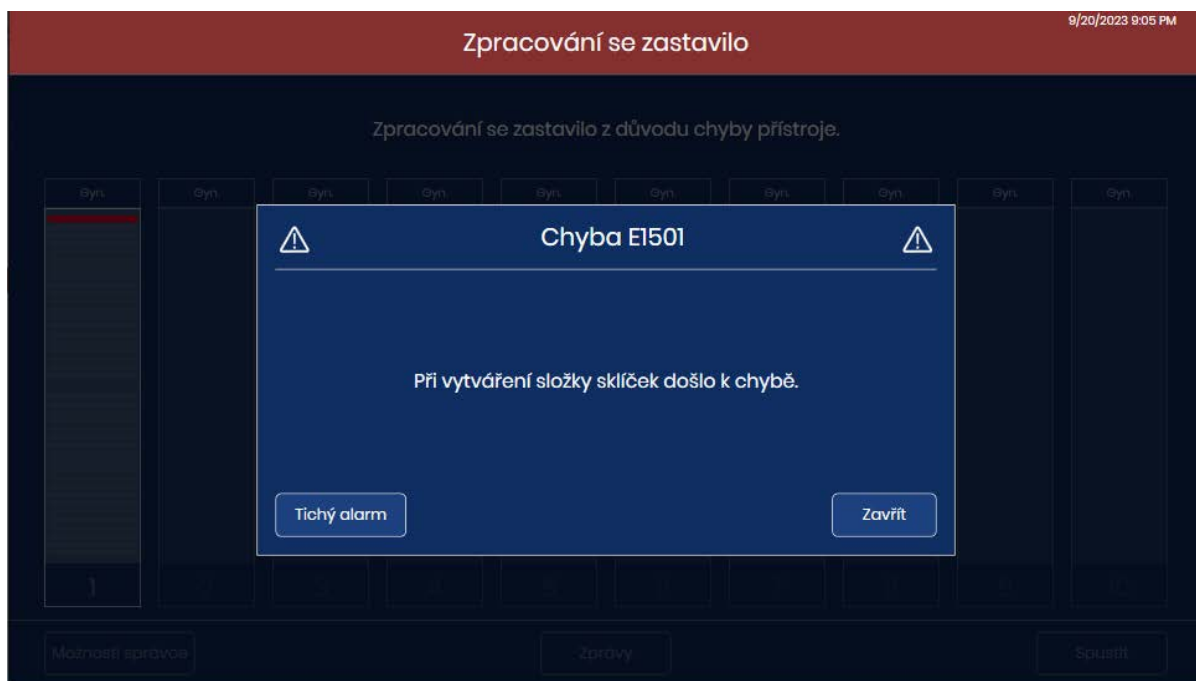
Všechny chyby digitálního zobrazovače jsou zaznamenány do souboru, ke kterému lze přistupovat prostřednictvím uživatelského rozhraní. Viz „Protokol chyb zobrazovače“ na straně 3.44.

Systemová chyba, samoobnovitelná

Tyto automaticky obnovitelné chyby jsou chyby digitálních zobrazovačů, které nevyžadují zásah uživatele ani servisního personálu. Když digitální zobrazovač během zpracování narazí na takový chybový stav, musí provést řadu kroků, aby se z tohoto stavu zotavil.

Když se digitální zobrazovač zotaví, vrátí se ke zpracování sklíčků a pokračuje od místa, kde se zastavil před chybou. V okně oznámení se zobrazí číslo chyby a stručný popis. Klepnutím na tlačítko **Zavřít** potvrďte a zavřete okno oznámení. (Viz Obrázek 6-2.)

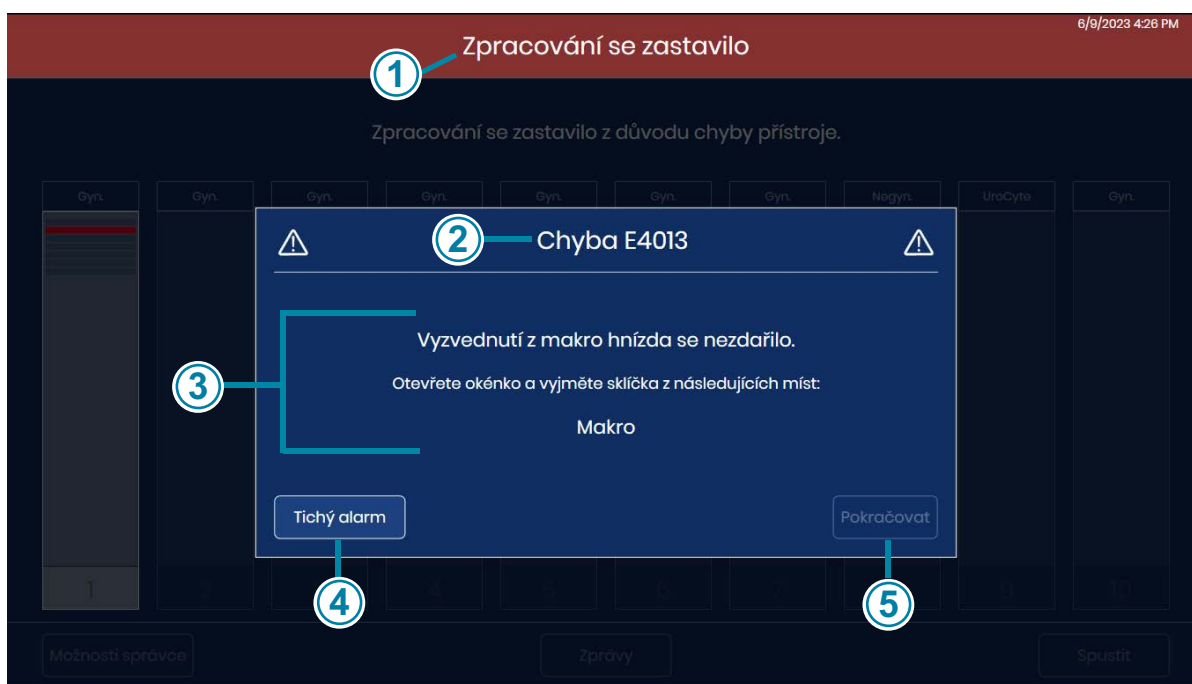
Pokud je zvukový alarm povolen, zazní alarm, dokud se nedotknete tlačítka **Tichý alarm** nebo tlačítka **Zavřít**. Kontrolka stavu systému bliká červeně.



Obrázek 6-2 Upozornění uživatele: Obnovitelná chyba

Chyby opravitelné uživatelem

V případě chyb opravitelných uživatelem potřebuje digitální zobrazovač pomoc uživatele, aby se z chyby zotavil. Když digitální zobrazovač během zpracování narazí na chybový stav opravitelný uživatelem, musí provést řadu kroků, aby se z tohoto stavu zotavil. Jeden nebo více kroků vyžaduje akci operátora, která obvykle pomáhá při pohybu sklíčka.



Obrázek 6-3 Chyby opravitelné uživatelem (příklad)

Legenda: Obrázek 6-3	
①	Na dotykovém displeji se v horní části zobrazí červený nápis, že zpracování je zastaveno.
②	Zobrazí se chybový kód.
③	Kromě popisu chyby obsahuje chybová zpráva pokyny pro operátora.
④	Pokud je zvukový alarm povolen, zazní alarm, dokud se nedotknete tlačítka Tichý alarm nebo tlačítka Zavřít . Kontrolka stavu systému bliká červeně.

Legenda: Obrázek 6-3

5

U chyb opravitelných uživatelem je tlačítko **Zavřít** k dispozici poté, co obsluha pomůže při obnově chyb. V tomto příkladu bude tlačítko **Zavřít** k dispozici poté, co operátor otevře okno a odstraní sklíčko z makro hnízda.

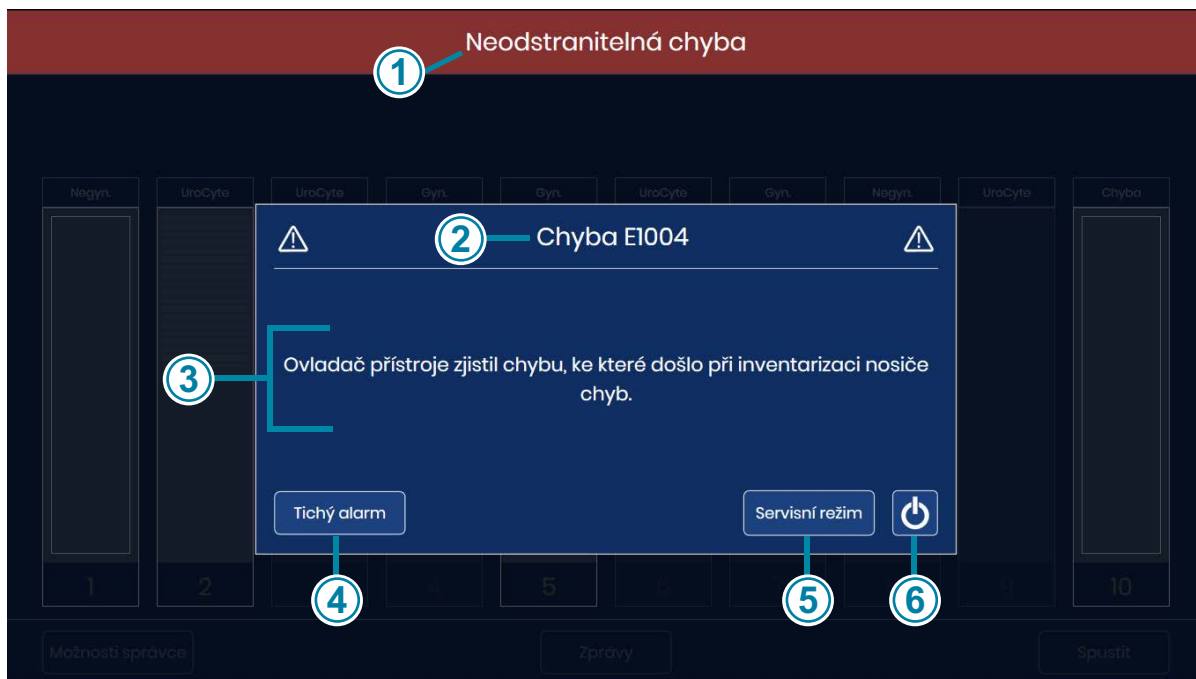
Když se digitální zobrazovač zotaví, vrátí se ke zpracování sklíčků a pokračuje od místa, kde se zastavil před chybou.

Neodstranitelné chyby

V případě neobnovitelných chyb je třeba digitální zobrazovač restartovat a pokusit se o obnovu. V některých případech může zobrazovač vyžadovat servisní návštěvu společnosti Hologic.

Pokud dojde k neodstranitelnému chybovému stavu, zpracování sklíčků se přeruší. Obnova vyžaduje vypnutí a restartování digitálního zobrazovače.

Pokud je zvukový alarm povolen, zazní alarm, dokud se nedotknete tlačítka **Tichý alarm** nebo tlačítka **Zavřít**. Kontrolka stavu systému bliká červeně.



Obrázek 6-4 Neobnovitelná chyba zobrazovače, je vyžadován restart

V okně se zobrazí číslo chyby, stručný popis chyby a tlačítko napájení.

Legenda: Obrázek 6-4	
①	Na dotykovém displeji se v horní části zobrazí červený nápis, že došlo k neopravitelné chybě.
②	Zobrazí se chybový kód.
③	Zobrazí se popis chyby.
④	Pokud je zvukový alarm povolen, bude alarm znít, dokud se nedotknete tlačítka Ztlumit alarm nebo dokud nebude přístroj vypnut. Kontrolka stavu systému bliká červeně.
⑤	V případě neopravitelných chyb je v oznámení na chybu k dispozici tlačítko Servisní režim . Tlačítko Servisní režim je k dispozici pro použití servisním personálem společnosti Hologic a je chráněno heslem.
⑥	U neopravitelných chyb je v oznámení o chybě k dispozici tlačítko napájení. Chcete-li se pokusit o obnovení chyby restartováním nebo vypnutím přístroje, stiskněte tlačítko napájení.

1. Pokud se alarm přehrává a chcete jej vypnout, stiskněte tlačítko **Tichý alarm**.

Poznámka: Chcete-li se vyhnout události „sklíčko již zpracováno“, jakmile se digitální zobrazovač znovu spustí, vyjměte z digitálního zobrazovače před jeho vypnutím držáky sklíček, jejichž sklíčka byla zobrazena. Když se digitální zobrazovač vypne, ztratí přehled o tom, kde v dávkě se zastavil. Při opětovném spuštění provede digitální zobrazovač novou inventuru držáků sklíček a pokusí se zpracovat sklíčko v nejnižší číslovaném slotu držáku sklíček v nejnižší pozici (např. slot 1 držáku sklíček v pozici 1) bez ohledu na to, zda bylo toto sklíčko zpracováno.

2. Stisknutím tlačítka **napájení** na dotykové obrazovce vypnete digitální zobrazovač a vypnete počítač digitálního zobrazovače.
3. Stiskněte kolébkový spínač na zadní straně digitálního zobrazovače pro úplné vypnutí digitálního zobrazovače.
4. Otevřete okno a odstraňte všechna sklíčka spočívající na makro stojanu, stojanu fronty nebo stojanu zobrazování. Odstraňte všechna sklíčka, která nejsou na svém místě. Nepokoušejte se vyjmout podložní sklíčko z uchopovače digitálního zobrazovače.
5. Zavřete okénko.

Poznámka: Pokud došlo k chybě s prázdným držákem sklíček v blízkosti držáku obsahujícího sklíčka, vyjměte držák sklíček z této pozice. Při spuštění digitálního zobrazovače se posune uchopovač sklíček tak, aby se prázdný uchopovač sklíček mohl srazit se sklíčkem v daném držáku sklíček.

6. Počkejte 15 sekund.
7. Stiskněte kolébkový spínač na zadní straně digitálního zobrazovače a zapněte digitální zobrazovač.
8. Po restartu se digitální zobrazovací jednotka pokusí o všechny obvyklé kontroly POST (samočinný test při spuštění).
 - A. V některých případech stačí k odstranění chyby restartování. Když se zobrazí hlavní obrazovka, podle potřeby naložte držáky sklíček a stiskněte **Spustit**, aby se sklíčka zpracovala.
 - B. V jiných případech zjistí digitální zobrazovač během testu POST jedno nebo dvě sklíčka v pozici, kdy je k odstranění chyby nutný zásah uživatele. Postupujte podle pokynů na dotykovém displeji.

Pokud digitální zobrazovač detekuje sklíčko, které se může přesunout do držáku sklíček, ale není vložen žádný držák sklíček, na dotykové obrazovce se zobrazí pokyny pro vložení prázdného držáku sklíček do digitálního zobrazovače.

Otevřete dvířka a vložte držák s prázdnými stojany do pozice č. 1, aby se uvolnila dráha sklíčka.

Samočinný test při spuštění – dokončeno 50 %

© 2023, HOLOGIC INC.
v1.0.2.0

Obrázek 6-5 Obnovení chyb za pomoci uživatele: Vložení prázdného držáku sklíček

Vložte prázdný držák sklíček do pozice 1 a zavřete dvířka.

Poté, co digitální zobrazovač vrátí sklíčka do držáku sklíček, vyjměte držák sklíček podle pokynů na dotykovém displeji.

Když se zobrazí hlavní obrazovka, podle potřeby naložte držáky sklíček a stiskněte **Spustit**, aby se sklíčka zpracovala.

Pokud digitální zobrazovač detekuje sklíčko, které nemůže přesunout na držák sklíček, zobrazí se na dotykové obrazovce pokyny k otevření okna.

V uchopovači detekováno sklíčko. Otevřete okénko a sklíčko vyjměte.

Samočinný test při spuštění – dokončeno 25 %



© 2023, HOLOGIC INC.
v1.0.2.0

Obrázek 6-6 Obnovení chyb za pomoci uživatele: Otevření okna pro odstranění sklíčka

- Otevřete okénko.
- Umístěte ruku v rukavici pod uchopovač sklíček.

Umístěte ruku pod uchopovač a stiskněte tlačítko Otevřít uchopovač.

Otevřít uchopovač

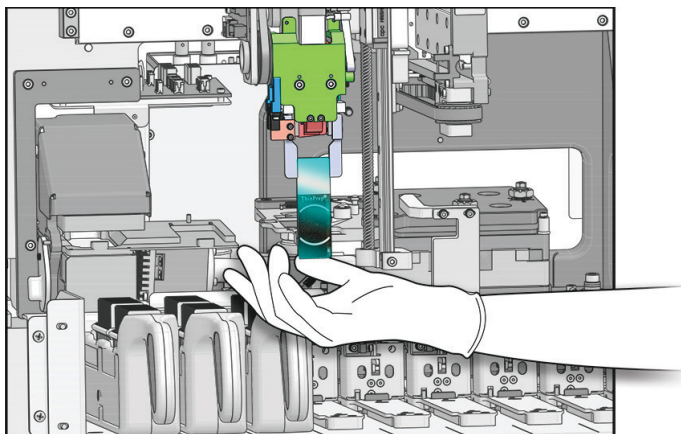
Samočinný test při spuštění – dokončeno 25 %



© 2023, HOLOGIC INC.
v1.0.2.0

Obrázek 6-7 Připraveno k stisknutí Otevřít uchopovač

- S jednou rukou připravenou k odebrání sklíčka se dotkněte tlačítka **Otevřít uchopovač**. Uchopovač sklíčka se otevře, aby se sklíčko uvolnilo.



Vnitřek digitálního zobrazovače – kryty sejmuty pro zobrazení detailů

Obrázek 6-8 Připraveno k stisknutí Otevřít uchopovač

- Podržte sklíčko. Digitální zobrazovač sklíčko úspěšně nezobrazil.
 - Zavřete okénko. Když se zobrazí hlavní obrazovka, podle potřeby naložte držáky sklíček a stiskněte **Spustit**, aby se sklíčka zpracovala.
- C. V jiných případech restart chybu neodstraní. Požádejte o pomoc technickou podporu společnosti Hologic nebo místního distributora. Může být vyžadována návštěva servisního personálu.

PŘÍPRAVA A KVALITA SKLÍČEK

Pečlivá příprava mikroskopických sklíček může zabránit mnoha typům událostí sklíček nebo systémovým chybám. Pokud dojde k události sklíčka nebo systémové chybě, zkontrolujte sklíčko, které událost vygenerovalo.

Správné sklíčko

Při použití gynekol. sekvence lze použít pouze obarvená, zakrytá mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™. Mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep mají pomocné značky. (Viz Obrázek 6-9.) Doporučení pro média pro zakrytí sklíček naleznete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep.

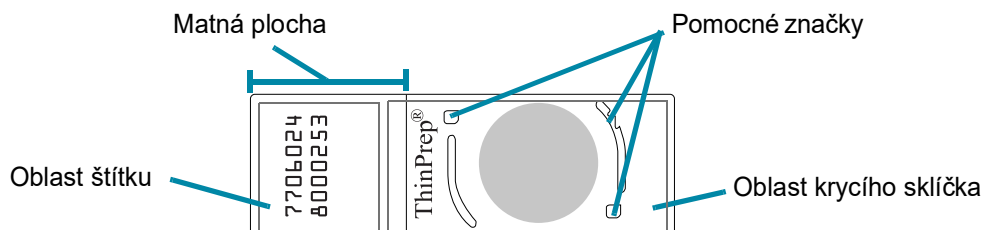
Pro negynekologické preparáty lze použít pouze obarvená, zakrytá negynekol. mikroskopická sklíčka ThinPrep™.

Pro sklíčka UroCyte lze použít pouze obarvená, zakrytá mikroskopická sklíčka ThinPrep™ UroCyte™.

UPOZORNĚNÍ: Sklíčka musí být zpracována na procesoru ThinPrep.

Ujistěte se, že sklíčko není poškozené, že jsou na něm přítomné a nepoškozené pomocné značky, že sklíčko není poškrábané nebo odštípnuté a že matná plocha není poškozená.

Veškeré nečistoty nebo skvrny očistěte isopropylalkoholem a hadříkem, který nepouští vlákna. Nezapomeňte vyčistit okraje sklíčka.



Obrázek 6-9 Mikroskopické sklíčko zobrazovacího systému ThinPrep pro gynekol. vzorky

Suchá fixační média

Před vložením sklíček do kazet a jejich zobrazením musí být fixační média suchá. Mokrý nebo lepkavý fixační médium by mohlo způsobit poruchu zařízení.

Fixační média by neměla přesahovat přes okraj sklíčka. Očistěte okraje sklíčka xylenem a hadříkem, který nepouští vlákna.

Nad orientačními značkami ani v buněčné skvrně by neměly být žádné bubliny.

Materiál krycího sklíčka a umístění

Doporučení pro média pro zakrytí sklíček a fixačního média naleznete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep.

Krycí sklíčko musí být umístěno tak, aby nepřechýlovalo žádnou část sklíčka

Ujistěte se, že krycí sklíčko je přítomno a že je nepoškozené.

Poznámka: Pokud se používá krycí fólie Sakura Tissue-Tek SCA, je třeba sklíčka očistit xylenem.

Formát a umístění štítku sklíčka

Štítek sklíčka musí mít správný formát přístupového ID, aby mohl digitální zobrazovač úspěšně naskenovat a přečíst ID. Viz „Označení sklíčka“ na straně 4.7.

Štítek sklíčka musí být na sklíčku správně umístěn, aby jej čtečka ID mohla lokalizovat.

Štítek sklíčka musí být čistý, nepoškozený a nesmí přesahovat okraj sklíčka.

ČÁST
E

CHYBOVÉ KÓDY ZOBRAZOVAČE

Tabulka 6.2 Chybové kódy digitálního zobrazovače

Kód události	Popis události	Možná příčina	Nápravné opatření
E0500 až E0512, E0515	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E0514	Při provádění pravidelné kontroly byla zjištěna chyba.	Zobrazovač provedl samočinný test, který selhal.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E0516	Chybný držák je plný.	Chybný držák obsahuje 40 sklíček.	Vyměňte celý držák sklíček v pozici 10 za prázdný držák sklíček.
E0518	Rovnoměrnost osvětlení na snímku neodpovídá specifikaci.	Osvětlení je špatně seřizeno s objektivem nebo je V-čip poškozený, znečištěný nebo není na svém místě.	Vyčistěte ověřovací čip. Viz „Čištění ověřovacího čipu“ na straně 5.4. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Tabulka 6.2 Chybové kódy digitálního zobrazovače

E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E1003	Dvířka nebo okénko byly při startu neočekávaně zjištěny jako otevřené.	Selhal zámek dveří nebo okna; uživatel otevřel dvířka nebo okénko.	Digitální zobrazovač nemůže pracovat s otevřenými dveřmi nebo oknem. Zavřete dvířka nebo okénko.
E1007	Dvířka nebo okénko byly při pokračování neočekávaně zjištěny jako otevřené.	Selhal zámek dveří nebo okna; uživatel otevřel dvířka nebo okénko.	Digitální zobrazovač nemůže pracovat s otevřenými dveřmi nebo oknem. Zavřete dvířka nebo okénko.
E1008 až E1012, E1014 až E1017	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E1013	Dvířka nebo okénko byly při pravidelné kontrole neočekávaně zjištěny jako otevřené.	Selhal zámek dveří nebo okna; uživatel otevřel dvířka nebo okénko.	Digitální zobrazovač nemůže pracovat s otevřenými dveřmi nebo oknem. Zavřete dvířka nebo okénko.
E1018	Neočekávané otevření dvířek.	Zámku se nepodařilo zabránit uživateli v otevření dveří.	Digitální zobrazovač nemůže pracovat s otevřenými dveřmi nebo oknem. Zavřete dvířka nebo okénko.
E1019	Neočekávané otevření okénka.	Zámku se nepodařilo zabránit uživateli v otevření okénka.	Digitální zobrazovač nemůže pracovat s otevřenými dveřmi nebo oknem. Zavřete dvířka nebo okénko.
E1500 až E1504	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2000	Při spuštění úlohy zobrazování snímku došlo k chybě.	Kamera nevytváří rámečky; stojan se nepohybuje.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2001	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2002	Při zpracování pásu došlo k chybě.	Komponenta ImageProcessor ohlásila výjimku.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .

Tabulka 6.2 Chybové kódy digitálního zobrazovače

E2003	Při čekání na koncový pás došlo k chybě.	Zobrazovači se nepodařilo vytvořit rámečky. Při slučování vypršel časový limit FocalMerger.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2004	Při dokončování pásu došlo k chybě.	Komponenta zpracovávající snímek ohlásila výjimku. Komprese snímku se nezdařila.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2005	Při čekání na dokončení zpracování snímku došlo k chybě.	Komponenta zpracovávající snímek ohlásila výjimku.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E2006 až E4000	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4001	Při spuštění bylo v uchopovači zjištěno sklíčko.	Přístroj byl vypnut z důvodu sklíčka v uchopovači.	Napájecí cyklus systému. Po opětovném spuštění postupujte podle pokynů přístroje a vyjměte sklíčko z uchopovače. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4003	Obsluhu sklíčků se nepodařilo vrátit do výchozí polohy.	Chyba pohybu motoru způsobená mechanickou překážkou.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora . Když je přístroj vypnutý, odstraňte všechny překážky.
E4004	Přesun na místo držáku se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4005	Přesun do umístění miniatury se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4006	Přesun do umístění makra se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4007	Přesun do umístění fronty se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4008	Přesun do umístění zobrazovacího stojanu se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4009	Přesun do bezpečného umístění se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4010	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .

Tabulka 6.2 Chybové kódy digitálního zobrazovače

E4011	Současný pohyb motoru ve více osách se nezdařil.	Mechanická interference s jednou nebo více osami.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4012	Vyzvednutí z držáku se nezdařilo.	Sklička nebylo přítomno ve slotu nebo bylo nesprávně vloženo do slotu.	System přejde na další sklička k výběru.
E4013	Vyzvednutí z makro hnízda se nezdařilo.	Sklička na makru bylo upuštěno nebo nesprávně umístěno.	Zobrazí se dialog pro obnovení.
E4014	Vyzvednutí z fronty se nezdařilo.	Sklička ve frontě bylo upuštěno nebo nesprávně umístěno.	Zobrazí se dialog pro obnovení.
E4015	Vyzvednutí ze zobrazovacího stojanu se nezdařilo.	Sklička na zobrazovacím stojanu nebylo v očekávaném místě nebo stolek nebyl v poloze pro nakládání.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4016	Vložení sklička do držáku se nezdařilo.	Hodnota pro umístění místa v držáku byla nesprávně vypočtena.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4017	Vložení sklička do makro hnízda se nezdařilo.	Jeden nebo více pohybů osy se nezdařilo nebo se uchopovač neotevřel.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4018	Vložení sklička do fronty se nezdařilo.	Jeden nebo více pohybů osy se nezdařilo nebo se uchopovač neotevřel.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4019	Vložení sklička do zobrazovacího stojanu se nezdařilo.	Jeden nebo více pohybů osy se nezdařilo nebo se uchopovač neotevřel.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4020	Inventura držáku se nezdařila.	Selhal jeden nebo více pohybů osy motoru nebo selhalo čtení inventárního senzoru.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4022 až E4513	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E4514	Během automatické kalibrace došlo k chybě.	Nesprávně nakonfigurované pozice V-čipu.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .

Tabulka 6.2 Chybové kódy digitálního zobrazovače

E4515	Během automatické kalibrace byly zjištěny nečistoty.	Částice na V-čipu nebo objektivu. Nesprávně nakonfigurovaná pozice V-čipu.	Vyčistěte ověřovací čip. Viz „Čištění ověřovacího čipu“ na straně 5.4. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
E4516 až 4518	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E5000	Nízkoúrovňový hardware se nepodařilo inicializovat.	Selhání komunikace sběrnice CAN. Selhání hardwaru.	Zkontrolujte, zda je systém připojen k napájení. Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E5002	Uchopovači se nepodařilo vrátit do výchozí polohy.	Pohyb motoru uchopovače se nezdařil.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E5003	Uchopovač se neotevřel.	Pohyb motoru uchopovače se nezdařil.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E5001, E5004 až E6001	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E6002	Ke službě po skenování se nepodařilo připojit.	Služba následného skenování je odpojena.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E6003 až E6006	Chyba zobrazovače	Chyba s jednou ze součástí systému.	Napájecí cyklus systému. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E6007	Chyba serveru	Přerušeni sítě, chyba na straně serveru	Obráťte se na správce systému vaší laboratoře a požádejte jej o zapnutí serveru pro správu snímků. Vypněte systém digitálního zobrazovače i server pro správu snímků. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .
E6500	Proxy server pracovního postupu se nemůže připojit k serveru pracovního postupu.	Server pracovního postupu je nefunkční, služba IIS v pracovním postupu není spuštěna nebo není spuštěna služba zobrazování v pracovním postupu.	Obráťte se na správce systému vaší laboratoře a požádejte jej o zapnutí serveru pro správu snímků. Vypněte systém digitálního zobrazovače i server pro správu snímků. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora .

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola sedmá

Definice a zkratky

Buněčná skvrna

Oblast uvnitř předtištěných obloučků na mikroskopickém sklíčku ThinPrep™, která obsahuje buňky vzorku pacienta.

Pomocné značky

Trvale vytištěné prvky na mikroskopických sklíčkách zobrazovacího systému ThinPrep, které se používají jako referenční osa k určení pozice objektů zájmu pro gynekol. vzorky zpracované na digitálním zobrazovači. Pomocné značky se také používají k registraci pozice sklíčka na zobrazovacím stojanu na začátku a na konci zobrazování sklíčka.

Galerie

Na prohlížecké stanici je u sklíček, která byla analyzována algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, galerie skupinou objektů zájmu rozdělených do čtvercových dlaždic a zobrazených na levé straně prohlížecké stanice.

Server pro správu snímků

Server pro správu snímků je počítačový server, který řídí komunikaci mezi součástmi digitálního diagnostického systému Genius. Server také ukládá snímky sklíček a záznam dat sklíček.

OCR

Technologie optického rozpoznávání znaků. Digitální zobrazovač obsahuje skener s optickým rozpoznáváním znaků. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21.

OOI

Zájemový objekt. Buňka nebo shluk buněk na sklíčku, který s největší pravděpodobností obsahuje klinicky relevantní informace pro diagnostické účely. Pro screening rakoviny děložního čípku u gynekol. vzorků jsou OOI identifikovány a vybrány algoritmem umělé inteligence Genius Cervical.

Napájecí cyklus

Vypnutí a opětovné zapnutí zobrazovacího systému, obvykle pro odstranění chybového stavu. Před vypnutím napájení kterékoli součásti se řiďte pokyny v části „Vypnutí digitálního zobrazovače“ na straně 4.35.

Držák sklíček

Zásobník, který drží barvicí stojany se sklíčky na zpracování. Každý držák sklíček může pojmut až 40 sklíček. Držáky sklíček jsou navrženy tak, aby bezpečně držely sklíčka v digitálním zobrazovači během zpracování sklíček. Do digitálního zobrazovače lze vložit 10 držáků sklíček. K dispozici je volitelný kryt držáku sklíček, který chrání sklíčka v držáku sklíček, pokud není držák sklíček vložen do digitálního zobrazovače.

Datový záznam sklíčka

Záznam dat o případu. Data spojená s konkrétním přístupovým ID/sklíčkem. Data jsou uložena v databázi serveru. Vygeneruje se v okamžiku, kdy je ID snímku úspěšně naskenováno v digitálním zobrazovači před zobrazením. Záznam dat se aktualizuje po zobrazení sklíčka a dokončení analýzy snímku. Datový záznam je znovu aktualizován, když je případ přezkoumán na prohlížecké stanici.

Událost sklíčka

Události sklíčka jsou chyby, které se vyskytují během zpracování sklíček. Během zpracování představuje červený pruh v grafice držáku událost sklíčka, jejíž popis lze zobrazit otevřením obrazovky s podrobnostmi o sklíčku. Po zpracování jsou události sklíček uvedeny v protokolu událostí sklíčka, ve zprávě o zobrazení a, pokud vaše laboratoř používá chybový držák, ve zprávě chybového držáku.

Mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™

Specifická značka skleněného mikroskopického sklíčka používaného s procesory ThinPrep. Na sklíčku jsou prvky, které umožňují automatickou registraci sklíčka s digitálním zobrazovačem.

Čárový kód 1-D

Jednorozměrný nebo lineární čárový kód. Digitální zobrazovač obsahuje skener, který lze nakonfigurovat pro čtení ID sklíček v určitých formátech 1-D čárových kódů. Dostupné typy naleznete v části „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21.

Čárový kód 2-D

Dvojměrný čárový kód. Digitální zobrazovač obsahuje skener, který lze nakonfigurovat pro čtení ID sklíček v určitých formátech 2-D čárových kódů. Dostupné typy naleznete v části „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 3.21.

Kapitola osmá

Servisní informace

Adresa společnosti

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Zákaznický servis

Objednávky výrobků, včetně pravidelných objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Technická podpora

Pro technickou podporu se obraťte na místní kancelář Hologic Technical Solutions nebo na místního distributora.

V případě dotazů týkajících se problémů s digitálním zobrazovačem a souvisejících aplikačních problémů jsou zástupci technické podpory k dispozici v Evropě a ve Spojeném království od pondělí do pátku od 8.00 do 18.00 hodin středoevropského času na adrese TScytology@hologic.com a na bezplatných číslech uvedených zde:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokol pro vrácení zboží

Ohledně vrácení položek digitálního diagnostického systému Genius krytých zárukou se obraťte na technickou podporu.

Kapitola devátá

Informace o objednavce

Poštovní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Fakturační adresa

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

Zákaznický servis

Objednávky výrobků, včetně pravidelných objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky a dalších prodejních podmínek společnosti Hologic získáte, pokud se obrátíte na zákaznický servis na výše uvedených číslech.

Objednávání spotřebního materiálu pro digitální zobrazovač**Od společnosti Hologic**

Položka	Popis	Množství	Číslo dílu
Držáky sklíček, balení po 10 kusech	Další držáky sklíček	10 držáků sklíček	ASY-14299
Kryty držáků sklíček, balení po 10 kusech	Volitelný kryt pro uložení sklíček v držáku sklíček	10 krytů	ASY-14300
Stojany na barvení sklíček, Sakura 4768	Další stojany na barvení sklíček	10 stojanů	51873-001
Ventilátor	Ventilátor pro čištění V-čipu	ks	MME-04132
Ventilátor/kartáč	Kombinovaný ventilátor/kartáč na čištění V-čipu	ks	MME-04131
Návod k obsluze	Dodatečný návod k obsluze	ks	MAN-08801-2601

Od ostatních dodavatelů:

Dodavatel	Popis	Číslo dílu
Leica	Stojany na barvení sklíček, typ Sakura	14 0474 33463

Rejstřík

Čísla

- 1-D čárový kód 4.7
- 2-D čárový kód 4.7

B

- Během zpracování sklíček
stav zobrazování 4.18

C

- Chyba
 - opravitelné uživatelem 6.6, 6.7
 - tabulka Řešení problémů 6.13
 - zotavuje se z 6.12
- Chyba systému, opravitelná uživatelem 6.6
- Chybové kódy 6.2
- Chybové kódy zobrazovače 6.13
- Chybový držák sklíček 3.12
- Chyby opravitelné uživatelem 6.6, 6.7
- Cyklus napájení systému 4.37

Č

- Čekací stanice, čištění 5.1
- Čistit
 - dvířka 5.6
- Čištění
 - čekací stanice a uchopovače sklíček 5.1
 - čištění dotykové obrazovky 5.5
 - držák sklíček 5.3
 - ověřovací čip 5.4
 - plošina držáku sklíček 5.3
- Čištění v-čipu 5.4

D

- Data o sklíčku
 - definice záznamu dat sklíčka 7.2
- Data sklíčka 3.7
- Digitální zobrazovač 4.6
 - počítač 1.1
 - procesor 1.1
 - rozměry 1.18
- Dotyková obrazovka 1.12
- Dotyková obrazovka, čištění 5.5
- Držák 7.2
 - stav 4.18
- Držák sklíček 3.5, 4.9
 - kontrolky 1.12
 - rozměry 1.19
 - údržba 5.3
 - vybrat typ vzorku 3.12
 - vykládka 4.24
- Držáky
 - umístění 4.13
- Dvířka 1.12
 - Čištění 5.6

F

- Fixační média 6.12
- Formát čárového kódu 4.7
- Formát ID sklíčka 3.25
- Formát ID sklíška
 - konfigurace čárových kódů 3.21

G

- Gynekol. sklíčka
 - držák sklíček 3.12
 - konfigurovat ID sklíčka 3.26

H

- Harmonogram údržby 5.8
- Hlasitost 3.17
- Hlasitost zvuku 3.17
- Hlavní obrazovka, procesor nečinný 3.3

I

- Indikace k použití 1.2
- Informace o objednavce 9.1
- Instalace 2.1
- Inventura 3.5

K

- Konfigurovat ID sklíčka 3.25
 - gynekol. sklíčka 3.26
 - negynekol. sklíčka 3.30
 - sklíčka UroCyte 3.35
- Kontrolka stavu systému 1.12
- Kontrolky stavu 3.4

L

- Limit délky zprávy 3.16

M

- Místní síť 2.2
- Možnosti správy 3.13

N

- Nakládka 4.9
- Negynekol. sklíčka
 - držák sklíček 3.12
 - konfigurovat ID sklíčka 3.30

O

- Obnovit zpracování sklíčka po přerušení 4.31
- OCR 4.7
 - definice 7.1
- Okno 1.12
- Ověřovací čip 5.1

P

- Počítač digitálního zobrazovače
 - rozměry 1.20
- Počítač, Digitální zobrazovač 1.1
- Položky požadované pro zpracování snímku sklíčka 4.6
- Pomocné značky 4.9
 - definice 7.1
- Port USB 1.12
- Procesor, Digitální zobrazovač 1.1
- Přerušit zpracování sklíčka 4.28
- Přesunutí na nové místo 5.7
- Příprava a kvalita sklíček 6.12
- Příprava vzorku 1.10
- Příslušenství, objednávka 9.2

R

- Restartování systému 4.37
- Rozměry 1.21

Ř

Řešení problémů 6.1

S

Server 1.1

Server pro správu snímků 1.1, 4.6

Servisní informace 8.1

Servisní režim 3.19

Shromáždit diagnostiku 3.20

Síť 2.2

Skladování a manipulace 2.5

Sklíčka

uchopovače 5.1

Sklíčka UroCyte

konfigurovat ID sklíčka 3.35

Sklíčko

držák 4.13, 7.2

kvalita 6.12

pokračovat ve zpracování 4.31

přerušit zpracování 4.28

příprava 6.12

stat 4.31

stav držáku 4.18

stav zobrazování držáku 4.18

události 6.1, 6.2

vybrat typ vzorku 3.12

značení 4.7

zpracování 4.14

Specifikace

napájení 1.21

okolní prostředí 1.20

rozměry a hmotnost 1.21

Specifikace prostředí 1.20

Specifikace výkonu 1.21

Správné sklíčko 6.12

Stat sklíčka 4.31

REJSTŘÍK

Stav přenosu	3.7
Světla	3.4
Symboly čárového kódu	4.7
Symboly čárových kódů	3.21
System	
chyby	6.5
chyby automatického obnovení	6.5
možnosti správce	3.13
zahřívání	4.5
Systemová chyba, samoobnovitelná	6.5

T

Technická podpora	8.1
Technická řešení	8.1
Tichý alarm	3.19

U

Uchopovače sklíček, čištění	5.1
Události snímku	6.2
Umístění štítků používaných na přístroji	1.28
UroCyte sklíčka	
držák sklíček	3.12

V

Vkládání do držáku sklíček	
vykládka	4.9
Vykládka držáku sklíček	4.24
Vypnutí	
počítač digitálního zobrazovače	4.35
vypnutí digitálního zobrazovače	4.35
Výběr jazyka	3.15
Výstražné tóny	
chybový tón	3.18
tón dokončení	3.17

Z

- Zákaznický servis 8.1, 9.1
- Zamýšlené použití 1.2
- Zamýšlený účel použití 1.2
- Zapnutí zařízení 4.3
- Zprávy 3.39
- Zpracování
 - procesní diagram 4.2
 - začátek 4.14
 - zrušit po přerušení 4.31
- Zpracování snímku
 - položky jsou povinné 4.6
- Zrušit 4.31

REJSTŘÍK

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Specifikace štítku pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep®

Následující informace poskytují specifikace pro štítky sklíček používané se zobrazovacím systémem ThinPrep.

Přístupové ID sklíčka

Cyklická redundantní kontrola (CRC)

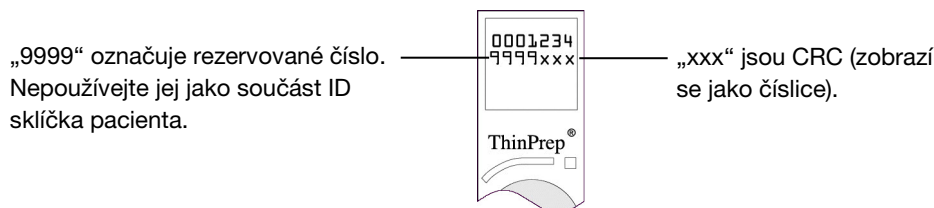
Ze 14 číselných znaků přístupového ID jsou poslední tři číslice CRC. Ty jsou automaticky generovány, když software štítků vytvoří řadu přístupových ID. Zobrazovací systém používá tyto číslice k potvrzení, že přečetl ID správně. (Viz obrázek 1.)

Vyhrazená čísla

Řada čísel byla vyhrazena pro použití pracovníky společnosti Hologic. Nepoužívejte ID sklíčka v rámci tohoto vyhrazeného rozsahu s rizikem ztráty údajů o pacientovi během servisní návštěvy.

Jakékoli ID sklíčka se čtyřmi číslicemi před CRC jako „9999“ je vyhrazené číslo. Ty budou odstraněny z vaší databáze pacientů v době servisního hovoru. (Viz obrázek 1.)

Jedním ze způsobů, jak se vyhnout konfliktu s rezervovanými čísly, je začít se sudým číslem a zvyšovat ID o dvě (2).



Obrázek 1 Přístupové ID

Požadovaný formát

Štítky odolné vůči xylenu s gramáží 52 liber na podkladové roli nebo archu, s průhledným laminátem a lepidlem na bázi pryže na zadní straně.

Obsah štítku: až 11místné číslo.

Kvalita tisku pro splnění požadavků ANSI X3. 182.

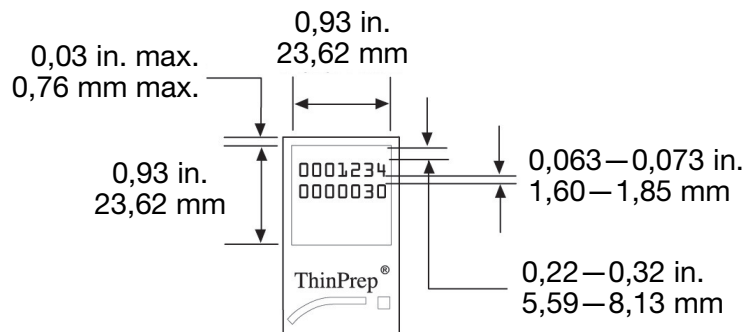
Černé znaky na bílém podkladu.

Požadovaným formátem je řádek sedmi číslic nad sedmi číslicemi (žádná písmena). Prvních sedm číslic je umístěno v horním řádku štítku a druhých sedm číslic je umístěno v dolním řádku.

Písmo musí být OCR-A, 12 bodů. Rozměry umístění znaků jsou znázorněny na obrázku 2. Vezměte na vědomí, že oblast tisku by měla být obklopena zónou „bez textu“ o velikosti přesně jednoho (1) znaku (1,6 mm nebo 0,063 in.).

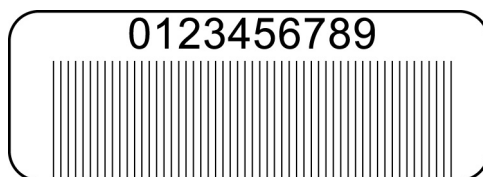
Specifikace štítku pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep®

Rozměry



Obrázek 2 Rozměry štítku sklíčka

Štítky s čárovým kódem lahvičky (pro procesor ThinPrep 3000)



Obrázek 3 Štítek s čárovým kódem lahvičky (ThinPrep 3000)

Vzhledem k tomu, že procesor ThinPrep 3000 vytiskne přístupové ID přímo na sklíčko pacienta, nejsou štítky sklíčka vyžadovány. Je však třeba dodržovat podmínky CRC a rezervovaného čísla popsané výše.

Cyklická redundantní kontrola (CRC)

To je nutné pro čárové kódy lahviček, které budou použity k přípravě sklíček pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep. Konfigurace nastavení systému ThinPrep 3000 musí být v režimu tisku zobrazovacího systému. Po naskenování čárového kódu lahvičky systémový software automaticky připojí číslice CRC k přístupovému ID. Sklíčko pacienta bude vtištěno ve správném formátu.

Vyhrazená čísla

Přístupová identifikační čísla ID s „9999“ v poloze těsně před rezervováním CRC pro personál společnosti Hologic a budou odstraněna z databáze pacientů v době servisní návštěvy.

Jedním ze způsobů, jak se vyhnout konfliktu s rezervovanými čísly, je začít se sudým číslem a zvyšovat ID o dvě (2).

Specifikace pro tisk štítků s čárovými kódy lahviček (informace o objednavce, položky spotřebního příslušenství) naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep 3000.

Hologic® Digitální zobrazovač Genius™ | Návod k obsluze



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie



MAN-08801-2601 Rev. 001