

HOLOGIC®



Imageur numérique Genius™

Manuel d'utilisation

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™

Imageur numérique

Manuel d'utilisation

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Promoteur australien :
Hologic (Australia and
New-Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

À utiliser avec le logiciel version 1.x.y

MAN-08801-901

Le système Genius™ Digital Diagnostics est un système automatisé de numérisation et de lecture sur ordinateur, à utiliser avec les lames d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep. Le système Genius Digital Diagnostics est conçu pour aider les cytotechniciens et les pathologistes à mettre en évidence les objets sur une lame nécessitant une lecture complémentaire par un médecin. Ce produit ne remplace pas la lecture par un médecin. La détermination de la qualité de la lame et l'établissement du diagnostic sont laissés à l'appréciation des cytotechniciens et des pathologistes formés par Hologic pour évaluer les lames préparées ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une autre langue ou un autre langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'en garantir l'exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces informations.

Il est possible que ce produit soit protégé par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://www.hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep et UroCyt sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Tout changement ou toute modification apporté à l'appareil sans avoir été préalablement approuvé par une autorité responsable de la conformité est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser ledit appareil.

Référence du document : AW-24824-901 Rev. 002

3-2023



Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24824-901 Rev. 001	8-2021	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.
AW-24824-901 Rev. 002	3-2023	Clarifier la finalité prévue. Changements administratifs.

Page laissée intentionnellement vierge.

Systeme Genius™ Digital Diagnostics



Mode d'emploi

CE
2797

IVD

UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE

Le système Genius™ Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est un dispositif de diagnostic *in vitro* qualitatif indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et d'un carcinome, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris un adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep® et des lames de microscope ThinPrep® UroCyte® afin d'aider le pathologiste à lire et à interpréter des images numériques.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius™ automatisé, le serveur de gestion des images (IMS) Genius™ et la station de lecture Genius™. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe aux pathologistes qualifiés d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

Population de patientes

Le système Genius™ Digital Diagnostics utilise des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes durant un dépistage de routine (notamment un dépistage initial et une population de renvoi) ainsi que des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes présentant une anomalie du col de l'utérus antérieure. Les échantillons non gynécologiques destinés à une utilisation sur le système Genius™ Digital Diagnostics peuvent être acquis auprès de n'importe quelle population de patientes.

À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identifiants de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète parfaitement nette de la lame.

Pour les lames d'échantillons de patientes ThinPrep® Pap Test, l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets d'intérêt classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés au cytotechnicien ou au pathologiste qui les examinera sous la forme d'une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant du cas.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce dispositif se trouve dans la base de données EUDAMED sur le site ec.europa.eu/tools/eudamed.

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de l'utilisateur et/ou du patient ou de la patiente.

RESTRICTIONS

- Seul le personnel ayant reçu la formation appropriée est habilité à utiliser l'imageur numérique ou la station de lecture Genius.
- L'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI n'est destiné à être utilisé qu'avec les frottis ThinPrep Pap Test.
- Le superviseur technique du laboratoire doit établir les limites individuelles de la charge de travail du personnel utilisant le système Genius Digital Diagnostics.
- Il convient d'utiliser des lames de microscope ThinPrep adaptées au type d'échantillons.
- Les lames doivent être colorées à l'aide de la procédure ThinPrep Stain conformément au protocole de coloration de lames du système d'imagerie ThinPrep® approprié.

- Les lames doivent être propres et exemptes de tout débris avant d'être chargées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et correctement appliquée.
- Les lames cassées ou mal montées ne doivent pas être utilisées.
- Les lames utilisées avec l'imageur numérique Genius doivent contenir les informations d'identification de l'identifiant patient au format approprié, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- Les performances du système Genius Digital Diagnostics utilisant des lames préparées à partir de flacons d'échantillons ayant été à nouveau traités n'ont pas été évaluées.
- Le moniteur et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- L'imageur numérique génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Verre. L'imageur numérique utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'appareil.
- Installation par un technicien du service après-vente uniquement. Le système ne doit être installé que par le personnel d'Hologic formé.

PRÉCAUTIONS

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'un des composants de l'imageur numérique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine d'altérer les performances de cet appareil.
- Il convient de veiller à ce que les lames soient correctement orientées dans le portoir de lames de l'imageur numérique pour prévenir tout rejet par le système.
- Pour garantir son bon fonctionnement, l'imageur numérique doit être placé sur une surface plane et solide, à l'écart de toute machine émettant des vibrations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

ÉTUDE PORTANT SUR LES OBJETS D'INTÉRÊT

Une étude en laboratoire a été réalisée afin de démontrer que l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI sélectionne avec précision les objets d'intérêt. Un objet d'intérêt correspond à une cellule ou à un groupe de cellules sur une lame préparée qui contient très probablement des informations pertinentes sur le plan clinique pour établir un diagnostic. L'étude a comparé les objets d'intérêt sélectionnés par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI aux mêmes échantillons numérisés et analysés par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep). L'étude a évalué les performances de l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI quant à la présentation d'images pertinentes pour diagnostiquer les cas cervico-utérins anormaux, pour détecter la présence de micro-organismes infectieux courants dans un cas et pour détecter la présence d'une composante endocervicale dans un cas normal. L'étude a également mesuré la reproductibilité du système Genius Digital Diagnostics.

Deux cent soixante (260) lames ThinPrep ont été incluses dans l'étude ; celles-ci ont été préparées à partir d'échantillons de frottis ThinPrep Pap Test résiduels individuels, et couvrant la gamme complète des catégories diagnostiques des anomalies définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Les lames ont été numérisées une seule fois sur le système d'imagerie ThinPrep et ces mêmes lames ont été numérisées à trois reprises sur trois imageurs numériques Genius différents.

Les lames ont été analysées par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep) et, après une période d'attente, le même cytotechnicien a analysé les neuf séries de ce même cas sur le système Genius Digital Diagnostics. Lors de chaque lecture sur le système Genius Digital Diagnostics, le cytotechnicien a enregistré ce qu'il a observé sur la station de lecture dans chacune des miniatures de la galerie pour le cas en question. Les cytotechniciens ont réalisé leurs lectures selon la procédure standard du laboratoire, notant le résultat du diagnostic, la présence ou l'absence d'une composante endocervicale et la présence de tout micro-organisme infectieux, par exemple des Trichomonas, des Candida ou des coccobacilles, pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

La précision et la reproductibilité de l'algorithme ont été mesurées par comparaison avec les diagnostics établis par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. La moyenne et l'écart-type entre les séries amenant au même diagnostic ou à un diagnostic de catégorie plus élevée étaient les mesures utilisées.

Étude portant sur les objets d'intérêt : inclusion des échantillons

Le tableau 1 présente les diagnostics d'inclusion nominale (d'après les résultats du laboratoire donneur) pour les lames de l'étude. Aucun standard de vérité indépendant n'a été appliqué à cette étude, ainsi l'étude n'a pas mesuré la précision absolue ; l'étude a comparé la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep avec les objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics.

Tableau 1. Lames incluses dans l'étude portant sur les objets d'intérêt

Catégorie	Nombre de lames
NILM	99
ASC-US	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Résultats de l'étude : catégories diagnostiques de cytologie cervicale

La catégorie des objets d'intérêt la plus élevée pour tous les cas parmi les neuf séries du cas sur le système Genius Digital Diagnostics a été comparée à la catégorie diagnostique pour la même lame obtenue lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Le tableau 2 montre la relation entre les résultats obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics et ceux obtenus lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Tableau 2. Résultats obtenus lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep comparés aux objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics

		Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep							Total	
		INSAT	NILM	ASC-US	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		CANCER
Objets d'intérêt	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASC-US	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
	CANCER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

L'étude a montré qu'une moyenne de 6,8 objets d'intérêt relevés sur les miniatures par cas sur le système Genius Digital Diagnostics correspondait au diagnostic établi par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. L'écart-type était de 1,3. Ces résultats démontrent que le système Genius Digital Diagnostics sélectionne avec précision les objets d'intérêt les plus intéressants d'un point de vue diagnostique. De plus, les résultats sont reproductibles sur plusieurs appareils et sur plusieurs séries.

Résultats de l'étude : détection de la composante endocervicale dans les cas normaux

La présence d'une composante endocervicale est notée lors de la lecture des lames afin de confirmer que la qualité de l'échantillon cellulaire est satisfaisante. La composante endocervicale est constituée soit de cellules endocervicales soit de cellules malpighiennes métaplasiques. Étant donné que l'algorithme de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Digital Diagnostics donne la priorité à la présentation de cellules anormales lorsqu'elles sont présentes, la détection de la composante endocervicale a été évaluée dans cette étude en se basant sur le sous-ensemble de lames considérées comme normales (NILM) par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Le tableau 3 montre la relation entre la présence d'une composante endocervicale lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep comparée à la lecture de la galerie d'objets d'intérêt. Dans chaque cas, le « + » ou le « - » correspond respectivement à une composante endocervicale présente ou absente. Le nombre de lames dans chaque catégorie est indiqué dans le tableau.

Tableau 3. Détection de la composante endocervicale dans des cas normaux : Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>Composante endocervicale</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	4	2
	+	31	59
Taux de concordance	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	64 %	(54 %, 72 %)
	Objets d'intérêt (Diff)	94 %	(89 %, 99 %)
		-30 %	(-40 %, -20 %)

Les pourcentages de concordance positive et négative (PPA et NPA) ont été calculés en référence au résultat obtenu par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Par ailleurs, les taux de détection et la différence ont également été fournis. Les intervalles de confiance pour les proportions sont calculés à l'aide de la méthode du score de Newcombe et tiennent compte de la corrélation entre les paires appariées.

Le taux de détection de la composante endocervicale pour la lecture des objets d'intérêt était de 94 % contre 64 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Il y avait 31 lames NILM pour lesquelles la composante endocervicale a été marquée comme présente dans la galerie des objets d'intérêt, mais pour lesquelles elle n'avait pas été observée lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Après un examen plus approfondi de ces cas, il s'est avéré que la composante endocervicale était constituée de rares cellules malpighiennes métaplasiques qui n'ont pas été observées lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Détection de micro-organismes infectieux

La présence de micro-organismes infectieux est notée dans le cadre de la lecture des lames pour faciliter l'évaluation clinique du cas. Des lames comprenant trois classes de micro-organismes ont été incluses dans cette étude. Ces organismes étaient : les Trichomonas, les Candida et les coccobacilles. Les tableaux ci-après comparent la détection de chaque micro-organisme lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et lors de la lecture des objets d'intérêt dans la galerie d'une station de lecture du système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque tableau, les taux de concordance positive et négative par rapport au résultat obtenu lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep sont indiqués. Le taux de détection global pour chaque micro-organisme et la différence entre les taux de détection (système d'imagerie ThinPrep – objets d'intérêt) sont également inclus.

Tableau 4. Détection des Trichomonas :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie
ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>TRICH</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	246	1
	+	2	8
Taux de concordance	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	Objets d'intérêt	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Le taux de détection des Trichomonas pour le système Genius Digital Diagnostics était de 3,9 % contre 3,5 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Tableau 5. Détection des Candida :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie
ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>CAND</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	232	5
	+	3	17
Taux de concordance	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	Objets d'intérêt	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Le taux de détection des Candida pour le système Genius Digital Diagnostics était de 7,8 % contre 8,6 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Tableau 6. Détection des coccobacilles :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>COCCO</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	203	5
	+	21	28
Taux de concordance	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	Objets d'intérêt	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Le taux de détection des coccobacilles pour le système Genius Digital Diagnostics était de 19,1 % contre 12,8 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Un examen plus approfondi de ces cas a indiqué que des bactéries étaient effectivement présentes en quantités modérées sur certaines cellules. Lors de cette étude, les cytotechniciens étaient tenus de marquer le type de chaque objet d'intérêt présenté, ainsi la présence de coccobacilles serait notée si des cellules normales recouvertes de bactéries étaient présentées dans la galerie. Lors d'une lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et dans la pratique clinique, une infection bactérienne est généralement notée uniquement lorsqu'elle est considérée comme ayant une signification clinique possible (cellules épithéliales recouvertes de bactéries ou grand nombre de cellules infectées). La différence entre les taux de détection dans l'étude est due à cette différence de méthodologie de numération et ne serait pas nécessairement reflétée dans la pratique clinique.

Dans l'ensemble, la présentation des micro-organismes infectieux par l'algorithme est équivalente voire supérieure à celle de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

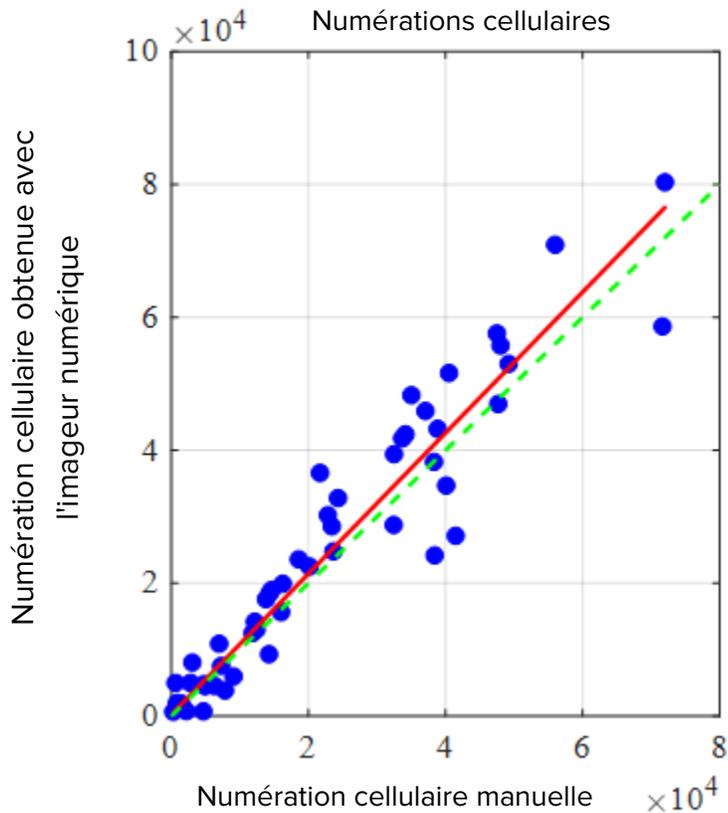
ÉTUDE PORTANT SUR LA NUMÉRATION CELLULAIRE

Une étude a été réalisée afin d'évaluer la performance de la mesure de la numération cellulaire générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI par rapport à une numération cellulaire manuelle.

Des lames d'échantillons de patientes ThinPrep Pap Test ont été préparées sur un processeur ThinPrep, colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet. Ces mêmes lames ont été numérisées sur trois imageurs numériques Genius à trois reprises. Pour la numération cellulaire manuelle des lames de l'étude, un cytotechnicien a d'abord visualisé l'image complète de la lame présentée sur la station de lecture Genius, puis il a compté les cellules présentées sur une partie de l'image du spot cellulaire et a estimé le nombre total de cellules à partir de cet échantillon, comme on le fait lors de la numération des cellules sur des lames visualisées au microscope. Les numérations cellulaires obtenues sur chaque imageur numérique par l'algorithme du système Genius Digital Diagnostics ont été comparées à l'estimation de la numération cellulaire manuelle.

Au total, 50 échantillons, dont au moins 8 lames avec des numérations proches du seuil cliniquement critique de 5 000 cellules, ont été inclus dans l'étude. Les lames couvraient une plage de cellularité typique d'un environnement clinique. La figure 1 compare les numérations cellulaires obtenues avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI et avec une méthode de numération cellulaire manuelle pour chaque échantillon.

Figure 1 : Régression de Deming
Numération cellulaire : imageur numérique contre méthode manuelle



L'étude a calculé la numération cellulaire moyenne générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI pour chaque cas sur les trois séries sur chacun des trois imageurs numériques de l'étude. Le coefficient de variation intra-appareil dans l'étude était de 0,6 %. Le coefficient de variation inter-appareils dans l'étude était de 2,7 %.

L'étude a également estimé le biais systématique de la numération cellulaire générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI par rapport à la numération manuelle, à 5 000 cellules, le seuil clinique pour établir un diagnostic. Dans le système Bethesda¹, les échantillons contenant moins de 5 000 cellules sont considérés comme insatisfaisants pour pouvoir réaliser un dépistage. Le biais de la numération dans l'étude était de 528, avec un intervalle de confiance à 95 % de -323 à 1 379.

Les résultats de l'étude démontrent que les numérations cellulaires générées par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI sont comparables à une numération cellulaire manuelle réalisée par un cytotechnicien.

COMPARAISON DU SYSTÈME GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS AVEC LA LECTURE MANUELLE (ÉTUDE CLINIQUE PORTANT SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS GENIUS CERVICAL AI)

Une étude multicentrique a été réalisée dans quatre (4) centres aux États-Unis. L'objectif de l'étude était de montrer que l'analyse en routine des lames ThinPrep Pap Test préparées sur le système ThinPrep® 2000, le processeur ThinPrep® 5000 ou le processeur ThinPrep® Genesis™ à l'aide du système Genius Digital Diagnostics avec intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI n'est pas inférieure au seuil ASC-US+ pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (qualité du prélèvement et diagnostic descriptif) telles que définies par les critères du système Bethesda.

L'approche de l'étude a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et qualité du prélèvement) d'une seule lame ThinPrep préparée (de diagnostic connu), qui a d'abord été analysée manuellement, puis à l'aide du système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque cas, le diagnostic obtenu après arbitrage a été utilisé comme norme de référence pour la vérité pour évaluer les résultats de l'étude.

Les lames utilisées dans cette étude ont été traitées sur des processeurs ThinPrep®. Tous les cas ont été examinés indépendamment. Chaque cas de l'étude a été analysé en utilisant les pratiques standard de cytologie cervicale en laboratoire (lecture manuelle), le système d'imagerie ThinPrep (lecture « par système d'imagerie ThinPrep »), le consensus obtenu après l'arbitrage des pathologistes (lecture « après arbitrage ») et enfin, le système Genius Digital Diagnostics. Il y avait une période d'attente minimale de 14 jours entre chaque phase de lecture. Les lames ont été randomisées avant la lecture des cas lors de chaque phase de lecture. Le diagnostic cytologique et la qualité du prélèvement ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda.

Des lames préparées lors d'une étude précédente ont été utilisées et des lames supplémentaires ont été préparées spécifiquement pour cette étude.

Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient quatre (4) centres. Tous les centres sélectionnés avaient une longue expérience du traitement et de l'évaluation des lames ThinPrep gynécologiques, et étaient formés à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics.

Au total, 2 020 cas, avec 1 lame pour chaque patiente (505 cas dans chaque centre) ont été évalués lors de cette étude. Chaque cas a été analysé de manière indépendante à trois (3) reprises dans chaque centre, par trois (3) binômes distincts de cytotechniciens et de pathologistes en suivant les procédures de laboratoire et cliniques habituelles. Sur les 2 020 cas inclus, 1 995 (98,8 %) répondaient aux critères d'inclusion dans la population évaluable. Vingt-cinq (25) lames qui étaient endommagées, illisibles, ou qui ont été exclues lors d'une étude précédente ou encore qui ont été traitées en dehors de la fenêtre de 6 semaines à compter de la date de prélèvement, ont été exclues de toutes les analyses. Quarante-et-un (41) cas présentant des résultats INSATISFAISANTS après une lecture manuelle, une lecture numérique ou un arbitrage ont été exclus des analyses de performance uniquement. Le tableau 7 décrit les populations de patientes dans chacun des centres de l'étude.

Tableau 7. Caractéristiques de l'étude clinique

Numéro du centre	Âge (années) Médiane	Nbre d'hystérectomies (% incluses)	Nbre de patientes ménopausées (% incluses)
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)
Globalement	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principaux critères d'éligibilité

Critères d'inclusion

Les lames utilisées dans cette étude ont été préparées, analysées et évaluées par arbitrage au cours de la réalisation de l'étude actuelle et de deux études précédentes. Les lames ThinPrep Pap Test des quatre centres comprenaient les diagnostics suivants pour être incluses dans l'étude :

- NILM : 266 cas
- ASC-US : 56 cas
- LSIL : 56 cas
- ASC-H : 56 cas
- AGUS : 5 cas
- HSIL : 56 cas
- Cancers : 5 cas
- INSAT : 5 cas

Critères d'exclusion

Les lames cassées ou devenues illisibles ont été exclues de l'étude.

Critères d'évaluation

L'objectif principal de cette étude était d'estimer la sensibilité et la spécificité lors du diagnostic de cas numérisés et analysés sur le système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle au seuil ASC-US+. La norme de référence pour les cas de cette étude était le diagnostic consensuel obtenu après l'arbitrage des pathologistes.

Estimations de la sensibilité et de la spécificité du diagnostic descriptif

Abréviations pour les seuils de diagnostic :

Répartition des catégories

Seuil	Négatif	Positif
ASC-US+	NILM	ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASC-US, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
ASC-H	NILM, ASC-US, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, cancer

Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 8. Pour toutes les catégories d'anomalies, la sensibilité et la spécificité du système Genius Digital Diagnostics n'étaient pas inférieures à celles de la lecture manuelle. La supériorité du système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle était également évidente aux seuils de diagnostic LSIL+, ASC-H+ et HSIL+ pour la sensibilité.

Tableau 8. Lecture avec arbitrage vs. lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics, résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	Sensibilité %			Spécificité %		
	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASC-US+	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)

Il y a eu une diminution des diagnostics faux négatifs pour HSIL+ avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle. La concordance des diagnostics HSIL+ pour la lecture manuelle avec la lecture avec arbitrage est de 72,7 %, soit un taux de faux négatifs de 27,3 %. La concordance des cas HSIL+ sur le système Genius Digital Diagnostic avec la lecture avec arbitrage est de 78,4 %, soit un taux de faux négatifs de 21,6 %. Cela représente une réduction de 20,9 % des diagnostics faux négatifs pour HSIL+.

L'étude a également comparé les performances du système Genius Digital Diagnostics avec les lames ThinPrep analysées sur le système d'imagerie ThinPrep. Les résultats de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport au système d'imagerie ThinPrep sont présentés dans le tableau 9.

Tableau 9. Lecture avec arbitrage vs. lecture avec le système d'imagerie ThinPrep et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics, résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	Sensibilité %			Spécificité %		
	Système d'imagerie ThinPrep (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Système d'imagerie ThinPrep (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASC-US+	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)

Les tableaux 10 à 17 présentent les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle pour les principales catégories du diagnostic descriptif suivantes de la classification du système Bethesda : NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer et INSAT, telles que déterminées par le panel d'arbitrage.

**Tableau 10. Tableau de contingence des « vrais négatifs » (NILM)
(pour tous les centres combinés)
NILM obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2 881	59	10	3	13	0	3
	ASC-US	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
	Cancer	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tableau 11. Tableau de contingence des « vrais ASC-US »
(pour tous les centres combinés)
ASCUS obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	ASC-US	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
	Cancer	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tableau 12. Tableau de contingence des « vrais AGUS »
(pour tous les centres combinés)
AGUS obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASC-US	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
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tableau 13. Tableau de contingence des « vrais LSIL »
(pour tous les centres combinés)
LSIL obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	31	31	0	15	0	1	0
	ASC-US	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
	Cancer	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tableau 14. Tableau de contingence des « vrais ASC-H »
(pour tous les centre combinés)
ASC-H obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASC-US	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
	Cancer	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tableau 15. Tableau de contingence des « vrais HSIL »
(pour tous les centres combinés)
HSIL obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	ASC-US	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
	Cancer	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tableau 16. Tableau de contingence des « vrais cancers »
(pour tous les centres combinés)
Cancers obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASC-US	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
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tableau 17. Tableau de contingence des « vrais INSAT »
(pour tous les centres combinés)
INSAT obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASC-US	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
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0

Le tableau 18 présente les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle par rapport au seuil de diagnostic obtenu après arbitrage établi par le panel d'arbitrage pour les principaux seuils du diagnostic descriptif suivants : ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

**Tableau 18. Tableau de contingence (pour tous les centres combinés)
Arbitrage global vs. lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics**

Arbitrage global		Lecture manuelle		Lecture Genius	
Seuil de diagnostic		Positif	Négatif	Positif	Négatif
ASC-US+	Positif	1 956	232	1 943	325
	Négatif	590	3 062	603	2 969
LSIL+	Positif	1 435	189	1 472	325
	Négatif	385	3 831	348	3 695
ASC-H+	Positif	780	193	825	374
	Négatif	206	4 661	161	4 480
HSIL+	Positif	625	130	674	264
	Négatif	235	4 850	186	4 716

Le tableau 19 présente les fréquences marginales du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes et d'autres constatations non néoplasiques pour tous les centres combinés. Chaque lame a été lue trois fois par un binôme comprenant un cytotechnicien et un pathologiste. Chaque lame a d'abord été lue par un cytotechnicien, puis par un pathologiste.

Tableau 19. Fréquences marginales sans arbitrage – Résumé du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes (pour tous les centres combinés)

	Lecture manuelle		Lecture Genius	
Nombre de lames	5 985		5 985	
Diagnostic descriptif	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes	721	12,0 %	1 035	17,3 %
Micro-organismes :				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Champignons évocateurs de <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Modification de la flore vaginale évoquant une vaginose bactérienne	371	6,2 %	562	9,4 %
Bactéries évocatrices d' <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Modifications cellulaires évocatrices du virus de l'herpès	2	0,0 %	3	0,1 %
Autre infection	0	0,0 %	1	0,0 %
Autres constatations non néoplasiques	451	7,5 %	522	8,7 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrophie	199	3,3 %	206	3,4 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une irradiation	1	0,0 %	0	0,0 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à un dispositif intra-utérin	0	0,0 %	0	0,0 %
Présence de cellules glandulaires post-hystérectomie	1	0,0 %	2	0,0 %
Cellules endométriales chez une femme ≥45 ans	21	0,4 %	34	0,6 %

Le taux de détection des micro-organismes infectieux (17,3 % contre 12,0 %) et des autres constatations non néoplasiques (8,7 % contre 7,5 %) était légèrement plus élevé avec le système Genius Digital Diagnostics qu'avec la lecture manuelle ; les différences dans la détection des micro-organismes infectieux et des constatations non néoplasiques étaient statistiquement significatives (valeur $p < 0,001$).

Vitesse de lecture des cytotechniciens lors de l'étude clinique

Dans le cadre de l'étude clinique, le temps que chaque cytotechnicien a passé à lire chaque cas a été enregistré. Le temps médian par cas ainsi que le temps minimum et le temps maximum sont indiqués dans le tableau 20. Dans l'étude, le temps de lecture correspond à la période comprise entre le moment où le cytotechnicien a cliqué sur l'identifiant patient et le moment où il a cliqué sur le bouton Terminer la lecture.

Tableau 20. Vitesse de lecture des cytotechniciens, temps par cas
Étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du
cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI

Centre	Lecteur	Temps de lecture médian par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture minimum par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture maximum par cas (heures:minutes:secondes)*
Centre 1	Cytotechnicien 1	01:59	00:37	10:27
	Cytotechnicien 2	01:03	00:12	42:57
	Cytotechnicien 3	00:46	00:06	27:18
Centre 2	Cytotechnicien 1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytotechnicien 2	01:46	00:18	29:28
	Cytotechnicien 3	01:39	00:06	32:15
Centre 3	Cytotechnicien 1	00:28	00:07	26:25
	Cytotechnicien 2	01:28	00:22	14:55
	Cytotechnicien 3	01:32	00:24	13:31
Centre 4	Cytotechnicien 1	01:25	00:20	16:09
	Cytotechnicien 2	01:58	00:29	10:41
	Cytotechnicien 3	01:15	00:32	26:38
Combinés		01:20	00:06	1:10:36

*L'activité des cytotechniciens n'a pas été spécifiquement surveillée en milieu clinique. Le temps de lecture correspond au temps écoulé entre l'ouverture d'un cas et la clôture d'un cas et il peut inclure le temps passé loin de la station de lecture.

Conclusion

La sensibilité et la spécificité du système Genius Digital Diagnostics pour la lecture des lames traitées sur les systèmes ThinPrep ne sont pas inférieures à la sensibilité et à la spécificité de la lecture manuelle des mêmes lames. La sensibilité du système Genius Digital Diagnostics est supérieure à la sensibilité de la lecture manuelle pour la détection de cellules anormales aux seuils de diagnostic LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

ÉTUDE PORTANT SUR LE TEMPS D'ANALYSE DES CYTOTECHNICIENS (ÉTUDE INTERNE)

Hologic a mené une étude interne afin de caractériser les volumes d'analyse des cytotechniciens sur le système Genius Digital Diagnostics lorsqu'ils reçoivent des échantillons cliniques gynécologiques présentant des diagnostics divers. L'étude visait également à caractériser l'exactitude de l'analyse de ces cytotechniciens d'après le résultat obtenu après arbitrage de la lecture manuelle de ces lames.

Dans cette étude, mille-sept-cent-quarante-quatre (1 744) lames préparées à partir d'échantillons cliniques étaient disponibles pour être analysées par les cytotechniciens à l'aide de la station de lecture Genius. Les lames ont été numérisées à l'aide de deux imageurs numériques Genius. Dix cytotechniciens ont chacun analysé les images des cas en résultant pendant cinq jours, en travaillant jusqu'à 8 heures par jour. Les images des cas ont été présentées aux cytotechniciens dans un ordre pré-randomisé tout au long des 5 jours de travail programmés. L'ordre de randomisation des cas était le même pour les dix cytotechniciens. Les résultats du diagnostic ont été notés dans un cahier d'observation électronique (e-CRF), et les temps de lecture des cytotechniciens ont été capturés par le logiciel du système Genius Digital Diagnostics en vue d'être utilisés pour évaluer les volume d'analyse.

Cette étude a démontré que des vitesses de lecture d'environ 1 minute par cas sont atteintes par les cytotechniciens lorsque l'analyse est réalisée avec le système Genius Digital Diagnostics et que les vitesses d'analyse n'ont eu aucun impact sur l'exactitude du diagnostic.

Les résultats de cette étude sont présentés dans les tableaux 21 à 23.

Le tableau 21 présente le temps passé par chacun des cytotechniciens dans l'étude interne à lire chaque cas de l'étude. Le temps médian par cas ainsi que les temps de lecture minimum et maximum des cytotechniciens sont indiqués. Les temps de lecture des cytotechniciens indiqués reflètent le temps écoulé entre l'ouverture du cas et la clôture du cas, tel qu'enregistré sur les stations de lecture Genius. Conformément aux instructions de l'étude, cela inclut le temps nécessaire pour noter le diagnostic dans un cahier d'observation électronique.

Tableau 21. Vitesses de lecture des cytotechniciens, temps par cas
Étude interne

Lecteur	Temps de lecture médian par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture minimum par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture maximum par cas (minutes:secondes)
Cytotechnicien 1	01:03	00:17	07:04
Cytotechnicien 2	01:03	00:16	06:44
Cytotechnicien 3	01:02	00:19	05:41
Cytotechnicien 4	00:56	00:18	07:27
Cytotechnicien 5	00:51	00:28	04:42
Cytotechnicien 6	00:56	00:11	10:29
Cytotechnicien 7	01:02	00:18	05:16
Cytotechnicien 8	00:47	00:06	13:32
Cytotechnicien 9	00:51	00:09	14:14
Cytotechnicien 10	00:44	00:13	07:21
Combinés	00:55	00:06	14:14

Les résultats du diagnostic ont été recueillis à partir du dossier de lecture des cytotechniciens complété de chaque cytotechnicien. Les résultats du diagnostic ont été appliqués à trois seuils pertinents d'un point de vue clinique, ASC-US+/-, LSIL+/- ou ASC-H+/-, conformément au système Bethesda. Le tableau 22 présente les résultats de la sensibilité et de la spécificité pour chaque cytotechnicien en comparaison avec la « vérité » après arbitrage par rapport à chacun des seuils. La « vérité » du diagnostic est définie en fonction des résultats obtenus après arbitrage dans l'étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI.

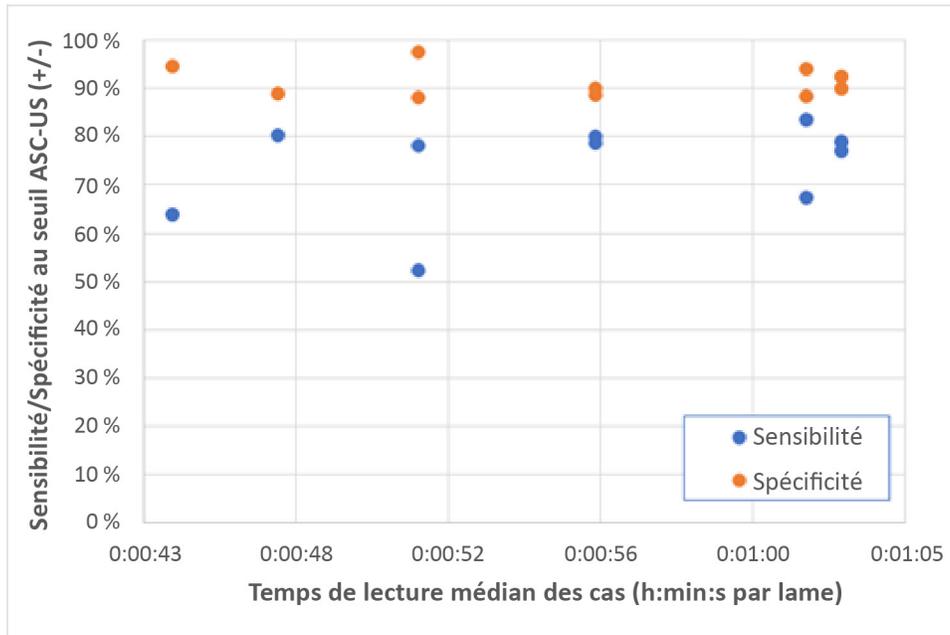
Tableau 22. Résumé de la sensibilité et de la spécificité pour tous les cytotechniciens vs. les seuils cliniques (étude interne)

Cytotechnicien	Temps de lecture médian par cas (minutes: secondes)	Sensibilité			Spécificité		
		ASC-US +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASC-US +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cytotechnicien 1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cytotechnicien 2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytotechnicien 3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytotechnicien 4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytotechnicien 5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytotechnicien 6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytotechnicien 7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytotechnicien 8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytotechnicien 9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytotechnicien 10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Remarque : Les lames dont la qualité était jugée insatisfaisante pour être lues par le cytotechnicien ou par les résultats de l'arbitrage n'ont pas été incluses dans les résultats de la sensibilité et de la spécificité de ce tableau.

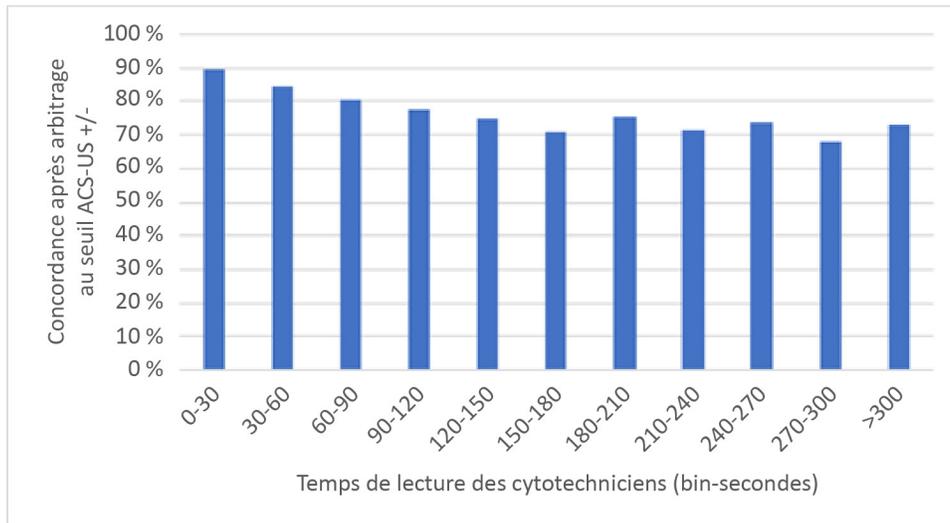
La figure 2 est une représentation graphique de la relation entre le temps de lecture médian des cas et les performances diagnostiques au seuil ASC-US +/-.

Figure 2. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. sensibilité/spécificité (étude interne)



La figure 3 présente la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US +/- en fonction des temps individuels de lecture des cas par les cytotechniciens pour tous les cytotechniciens de cette étude.

Figure 3. Concordance avec la « vérité » après arbitrage vs. temps de lecture des cytotechniciens (étude interne)



Les résultats de la qualité pour les cas de l'étude pour les dix cytotechniciens ont été comparés aux résultats de la qualité obtenus après arbitrage. Le tableau 23 présente les résultats de la comparaison.

Tableau 23. Tableau de contingence de la qualité des cas – Résultats pour les 10 cytotechniciens combinés (étude interne)

		Résultat obtenu après arbitrage	
		Satisfaisant	Insatisfaisant
Résultat obtenu avec le système Genius Digital Diagnostics	Satisfaisant	15 772	113
	Insatisfaisant	105	81

Les résultats montrent une concordance de 98,6 % pour l'ensemble des résultats entre les lectures de la qualité obtenues avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport aux résultats de la qualité obtenus après arbitrage, et des taux insatisfaisants de 1,2 % à la fois pour le système Genius Digital Diagnostics et les résultats obtenus après arbitrage.

Cette étude a montré que les vitesses de lecture des cytotechniciens pour la lecture des images de cas avec le système Genius Digital Diagnostics sont plus élevées que les vitesses obtenues avec d'autres méthodes de lecture, comme la lecture manuelle ou la lecture à l'aide du système d'imagerie ThinPrep.

Les vitesses médianes de lecture des cas des cytotechniciens étaient d'environ 1 minute par cas (minimum de 44 secondes et maximum de 63 secondes par cas).

On pense que les vitesses observées dans cette étude sont sous-estimées par rapport aux vitesses de lecture en conditions réelles, car la population clinique de l'étude était particulièrement difficile (taux d'anomalies d'environ 50 %). L'analyse des temps de lecture par cas a montré que les lectures étaient plus longues pour les cas anormaux (ASC-US+) par rapport aux cas normaux (ASC-US-) avec des temps de lecture médians de 1:09 (une minute, neuf secondes) et de 0:46 (quarante-six secondes), respectivement.

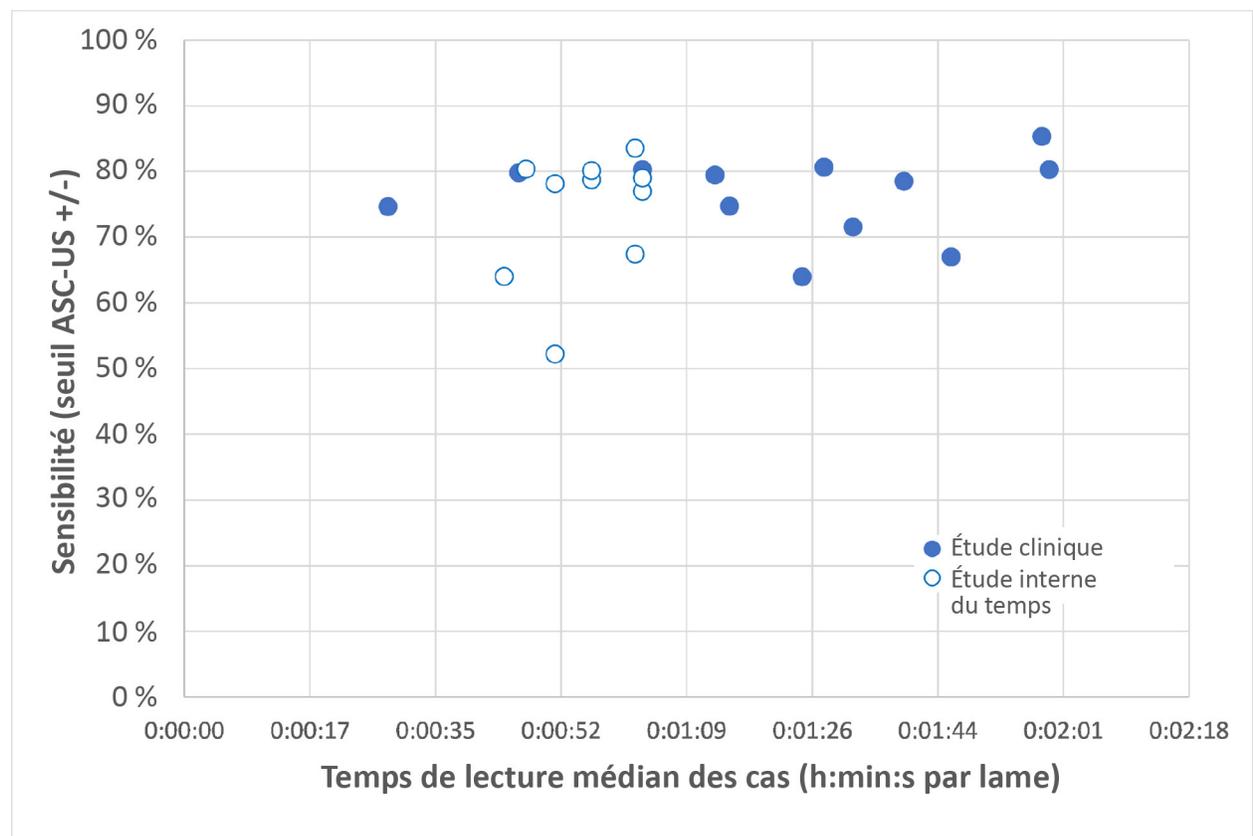
Les résultats correspondant à la qualité du prélèvement ont montré un taux de concordance élevé entre les résultats de la qualité obtenus après arbitrage et les résultats de la qualité obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics pour chaque cytotechnicien et pour tous les cytotechniciens combinés (concordance de 98,6 %). Les taux de qualité insatisfaisante se situaient également aux niveaux attendus (environ 1,2 % dans l'ensemble) entre les résultats de lecture obtenus après arbitrage et les résultats de lecture obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics.

VITESSES D'ANALYSE DES CYTOTECHNICIENS : RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CHARGE DE TRAVAIL

La charge de travail est définie par le CLIA comme un maximum de 100 cas par journée de travail de 8 heures au moins. Ceci fait référence à une lecture manuelle complète de 100 cas. Lors de l'étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI et de l'étude interne portant sur le temps d'analyse des cytotechniciens, les cytotechniciens ont plus efficacement diagnostiqué avec exactitude les cas en utilisant les images numériques présentées par le système qu'avec une lecture manuelle complète d'un cas.

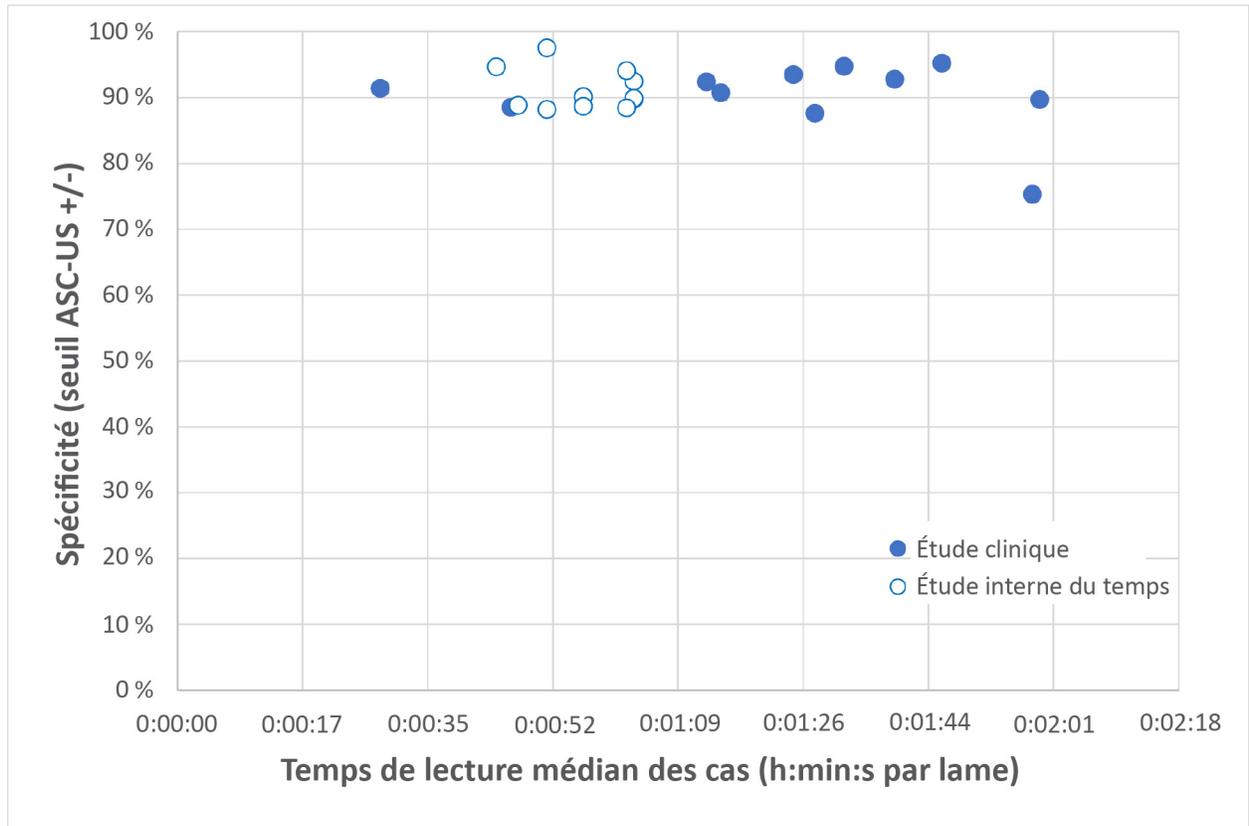
La figure 4 compare les vitesses de lecture médianes des cytotechniciens issues de l'étude clinique et de l'étude interne à la sensibilité de la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US+/-.

Figure 4. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. sensibilité (étude clinique et étude interne)



La figure 5 compare les vitesses de lecture médianes des cytotechniciens issues de l'étude clinique et de l'étude interne à la spécificité de la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US+/-.

Figure 5. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. spécificité (étude clinique et étude interne)



Dans les deux études, le temps passé par le cytotechnicien à lire un cas sur le système Genius Digital Diagnostics n'a pas modifié le taux de concordance avec le résultat du diagnostic obtenu après arbitrage au seuil ASC-US +/-.

Un facteur « équivalent de lame » a été calculé à partir des vitesses de lecture des cytotechniciens dans l'étude clinique (tableau 20) et dans l'étude interne portant sur le temps d'analyse des cytotechniciens (tableau 22).

La limite du CLIA de 100 cas par jour avec une lecture manuelle complète équivaut à 4,8 minutes/lame sur une journée de 8 heures.

Dans les données de lecture de cas collectées à partir des études réalisées avec le système Genius Digital Diagnostics, la vitesse de lecture médiane pour chaque cytotechnicien allait de 28 secondes (0,5 minute) à 1 minute, 59 secondes (2 minutes). D'après les données de lecture de cas recueillies lors des études, la vitesse de lecture médiane observée était de 1 minute, 20 secondes (1,33 minute) par lame dans l'étude clinique et de 55 secondes (0,92 minute) par lame dans l'étude interne.

Pris ensemble, la vitesse de lecture des cytotechniciens peut être considérée comme étant d'environ 1,2 minute par lame, soit un quart du temps requis pour une lecture manuelle complète à l'aide d'un microscope. La recommandation « équivalent de lame » en résultant pour la lecture des cas avec le système Genius Digital Diagnostics est donc :

1 cas sur le système Genius Digital Diagnostics = 0,25 équivalent de lame CLIA

Exemple de charge de travail pour la lecture de lames ThinPrep Pap Test avec le système Genius Digital Diagnostics :

200 lectures de cas avec le système Genius Digital Diagnostics = 50 lames
(200 x 0,25 = 50)

Nombre total de lames analysées : 50

Remarque : TOUS les laboratoires doivent disposer d'une procédure opérationnelle normalisée bien définie en ce qui concerne la documentation de leur méthode de comptabilisation de la charge de travail et l'établissement des limites de la charge de travail.

Il incombe au superviseur technique d'évaluer et de définir des limites de la charge de travail pour chaque cytotechnicien en fonction des performances cliniques du laboratoire. Selon les recommandations du CLIA de 1988, les limites de la charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois.

ÉTUDE PORTANT SUR LES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Une étude en laboratoire a été menée afin de démontrer que le système Genius Digital Diagnostics présente des images de cas non gynécologiques pour des lames qui autrement, seraient visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. L'étude a comparé les résultats des cas lus par un cytotechnicien utilisant le système Genius Digital Diagnostics aux résultats de la lecture par un cytotechnicien des mêmes lames de cas sur un microscope (lecture manuelle).

Quatre cents (400) lames ThinPrep, y compris des types d'échantillons non gynécologiques, ont été incluses dans l'étude. L'étude comprenait les types d'échantillons suivants : frottis anal, fluides, échantillons aspirés à l'aiguille fine, crachats/mucus et urine. Les échantillons étaient constitués d'un mélange de cas normaux, anormaux et non diagnosticables selon les résultats de leurs laboratoires donneurs. Les lames ont été évaluées en utilisant un microscope manuel comme contrôle. Les lames ont été numérisées sur un imageur numérique Genius. Après une période d'attente de deux semaines pour réduire au maximum le biais de reconnaissance, les images des cas ont été évaluées à l'aide de la station de lecture Genius.

Résultats de l'étude non gynécologique

Le tableau 24 présente l'ensemble des résultats de l'analyse diagnostique des échantillons.

Tableau 24. Catégories de diagnostic par paires appariées, échantillons non gynécologiques

		Manuelle		
		Anormaux	Normaux	Non diagnosticables
Genius	Anormaux	147	23	0
	Normaux	11	196	8
	Non diagnosticables	0	0	14

Une analyse complémentaire des données de l'étude a été réalisée afin de comparer les diagnostics issus de la lecture des cas sur le système Genius par rapport à la lecture manuelle des lames en verre pour les lames pour lesquelles un diagnostic était possible. Les résultats sont présentés dans le tableau 25.

Tableau 25. Proportions des diagnostics des cas anormaux, échantillons non gynécologiques

	Proportion	Intervalle de confiance à 95 %
Lecture manuelle	0,419	[0,370, 0,470]
Lecture numérique Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Différence, Genius - Manuelle	0,032	[-0,004, 0,062]

Les données de l'étude montrent que les proportions de cas anormaux dans un mélange d'échantillons non gynécologiques sont équivalentes lorsqu'elles sont évaluées avec le système Genius Digital Diagnostics et par lecture manuelle. Par conséquent, les échantillons cytologiques non gynécologiques peuvent être lus de manière fiable en vue d'une évaluation diagnostique à l'aide du système Genius Digital Diagnostics.

CONCLUSIONS

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics démontrent que, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI, le système Genius Digital Diagnostics permet de faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade), et d'un carcinome ainsi que toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics ont montré une plus grande sensibilité avec le système Genius Digital Diagnostics doté de l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI qu'avec la lecture manuelle pour les cas ayant un diagnostic HSIL+ ou des lésions plus sévères. L'augmentation de la sensibilité pour les cas HSIL+ est de 5,7 % pour tous les centres combinés. Les données ont montré une diminution de 20 % des faux négatifs pour les cas ayant un diagnostic HSIL+ ou des lésions plus sévères.

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics ont montré que le temps d'analyse est réduit sans pour autant compromettre l'exactitude du diagnostic, contribuant ainsi à une recommandation en termes de limite de la charge de travail de 400 cas sur une journée de travail d'au moins 8 heures.

Les données issues des études internes montrent que le système Genius Digital Diagnostics fournit des images qui peuvent être lues de manière fiable afin d'établir un diagnostic pour les échantillons cytologiques non gynécologiques.

MATÉRIEL REQUIS

MATÉRIEL FOURNI

- Imageur numérique Genius
 - Imageur numérique
 - Ordinateur de l'imageur numérique
 - Portoirs de lames
- Station de lecture Genius
 - Moniteur
 - Ordinateur de la station de lecture*
- Serveur de gestion des images Genius
 - Serveur*
 - Commutateur réseau

*Dans certaines configurations du système, il est possible que le laboratoire fournisse l'ordinateur de la station de lecture sur lequel Hologic installera une carte graphique fournie par Hologic. Dans certaines configurations du système, il est possible qu'un laboratoire fournisse le matériel du serveur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Portoirs de coloration de lames
- Moniteur, clavier, souris pour le serveur de gestion des images
- Clavier et souris pour chaque station de lecture

STOCKAGE

- Se reporter aux caractéristiques techniques incluses dans le manuel d'utilisation de l'imageur numérique.
- Des exigences de stockage supplémentaires peuvent s'appliquer. Se reporter à la documentation fournie avec le serveur, les moniteurs et les ordinateurs.

BIBLIOGRAPHIE

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

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour toute demande de service technique et d'assistance relative à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels internationaux ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, contacter le 1-508-263-2900.

E-mail : info@hologic.com

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Description
AW-24823-901 Rev. 001	8-2021	Remplacement du marquage CE. Ajout de données sur l'étude clinique. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.
AW-24823-901 Rev. 002	3-2023	Clarifier la finalité prévue.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

©2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières

Table des matières

Chapitre 1

Introduction

SECTION A : Présentation et caractéristiques de l'imageur numérique Genius™	1.1
SECTION B : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour le dépistage du cancer du col de l'utérus	1.6
SECTION C : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour les échantillons non gynécologiques et UroCyte.....	1.8
SECTION D : Préparation et traitement des échantillons.....	1.10
SECTION E : Principes de fonctionnement.....	1.12
SECTION F : Caractéristiques techniques de l'imageur numérique	1.12
SECTION G : Contrôle de qualité interne	1.25
SECTION H : Dangers inhérents à l'imageur numérique.....	1.26
SECTION I : Élimination.....	1.31

Chapitre 2

Installation de l'imageur numérique

SECTION A : Généralités.....	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation.....	2.2
SECTION D : Stockage et manipulation après l'installation ...	2.5

Chapitre 3

Interface utilisateur

SECTION A : Écran principal, imageur numérique inactif, prêt pour le traitement	3.3
SECTION B : Indicateurs d'état.....	3.4

SECTION C : Options pour le type d'échantillon.....	3.12
SECTION D : Options administratives.....	3.13
SECTION E : Rapports	3.38

Chapitre 4

Fonctionnement de l'imageur numérique

SECTION A : Présentation du chapitre	4.1
SECTION B : Mise sous tension de l'appareil.....	4.3
SECTION C : Matériel nécessaire avant utilisation	4.6
SECTION D : Étiquetage des lames	4.7
SECTION E : Chargement des portoirs de lames.....	4.9
SECTION F : Chargement d'un portoir de lames dans l'imageur numérique.....	4.12
SECTION G : Traitement des lames	4.14
SECTION H : Déchargement d'un portoir de lames de l'imageur numérique.....	4.24
SECTION I : Utilisation d'un portoir de lames en erreur	4.25
SECTION J : Mise en pause et reprise d'une série	4.28
SECTION K : Annulation du traitement	4.34
SECTION L : Arrêt de l'imageur numérique	4.35
SECTION M : Redémarrage du système.....	4.37

Chapitre 5

Maintenance de l'imageur numérique

SECTION A : Une fois par semaine	5.1
SECTION B : Selon les besoins.....	5.4
SECTION C : Déplacement de l'imageur.....	5.7

Chapitre 6

Résolution des problèmes

SECTION A : Absence de connexion au serveur de gestion des images	6.1
SECTION B : Événements de lames	6.2
SECTION C : Erreurs de l'imageur	6.6
SECTION D : Préparation et qualité des lames	6.14
SECTION E : Codes d'erreur de l'imageur.....	6.16

Chapitre 7

Définitions et abréviations	7.1
-----------------------------------	-----

Chapitre 8

Informations de service après-vente	8.1
---	-----

Chapitre 9

Informations de commande	9.1
--------------------------------	-----

Index

**Caractéristiques des étiquettes devant être utilisées avec le système
d'imagerie ThinPrep**

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 1

Introduction

SECTION A

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE GENIUS™

L'imageur numérique est un des composants du système Genius™ Digital Diagnostics. L'imageur numérique est un système de numérisation des lames d'échantillons cytologiques ThinPrep™. Les lames qui ont été traitées sur un processeur ThinPrep sont ensuite colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet. Les lames sont chargées dans des portoirs de lames et placées dans l'imageur numérique. Les lames sont traitées une par une par l'imageur numérique qui lit l'identifiant patient de la lame puis numérise le spot cellulaire qui lui est associé. L'ordinateur de l'imageur numérique contient les processeurs qui permettent de numériser et de transmettre les données. Les données du cas et les images sont envoyées au serveur de gestion des images Genius™ en vue de leur stockage. Le serveur de gestion des images gère la base de données et les images, et communique avec la station de lecture Genius™.

Le système Genius Digital Diagnostics est une version du système d'imagerie ThinPrep™.

L'interface utilisateur de l'imageur numérique est un écran tactile avec affichage graphique constitué de menus utilisé par l'opérateur pour faire fonctionner l'appareil. L'imageur numérique comporte les éléments suivants :

- **Processeur de l'imageur numérique :** numérise les lames. (Voir la Figure 1-1.)
- **Ordinateur de l'imageur numérique :** capture les images et contrôle les composants électromécaniques du système.
- **Serveur de gestion des images :** stocke l'identifiant des lames ainsi que les données pertinentes des images. L'imageur numérique nécessite une connexion au serveur de gestion des images.

Remarque : Dans ce manuel, à moins qu'un composant ne soit spécifiquement mentionné, le terme « imageur numérique » fait référence au système combiné comprenant le processeur de l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique.

Remarque : Dans ce manuel, les illustrations correspondant à l'ordinateur de l'imageur numérique, à l'ordinateur de la station de lecture et au serveur de gestion des images sont fournies à titre indicatif. L'appareil reçu peut être différent de l'appareil représenté sur ces illustrations.

1

INTRODUCTION

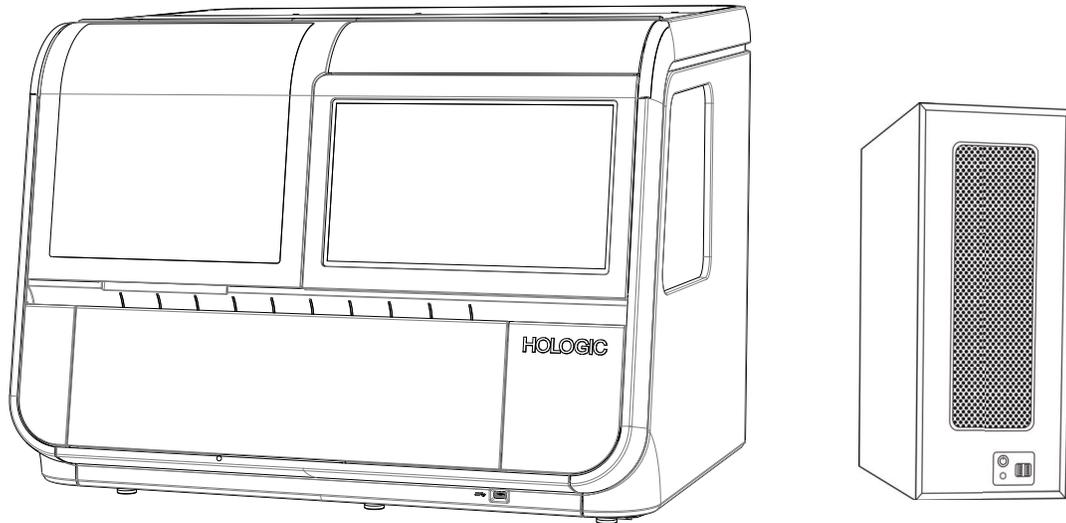


Figure 1-1 Le processeur de l'imageur numérique Genius et l'ordinateur de l'imageur numérique

Utilisation prévue/Finalité prévue

L'imageur numérique est un des composants du système Genius Digital Diagnostics.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est un dispositif de diagnostic *in vitro* qualitatif indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep™ Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et d'un carcinome, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris un adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep™ et des lames de microscope ThinPrep™ UroCyte™ afin d'aider le pathologiste à lire et à interpréter des images numériques.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius automatisé, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe aux pathologistes qualifiés d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

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

Population de patientes

Le système Genius Digital Diagnostics utilise des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes durant un dépistage de routine (notamment un dépistage initial et une population de renvoi) ainsi que des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes présentant une anomalie du col de l'utérus antérieure. Les échantillons non gynécologiques destinés à une utilisation sur le système Genius Digital Diagnostics peuvent être acquis auprès de n'importe quelle population de patientes.

À usage professionnel.

1

INTRODUCTION

Système Genius Digital Diagnostics : flux de travail au laboratoire pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

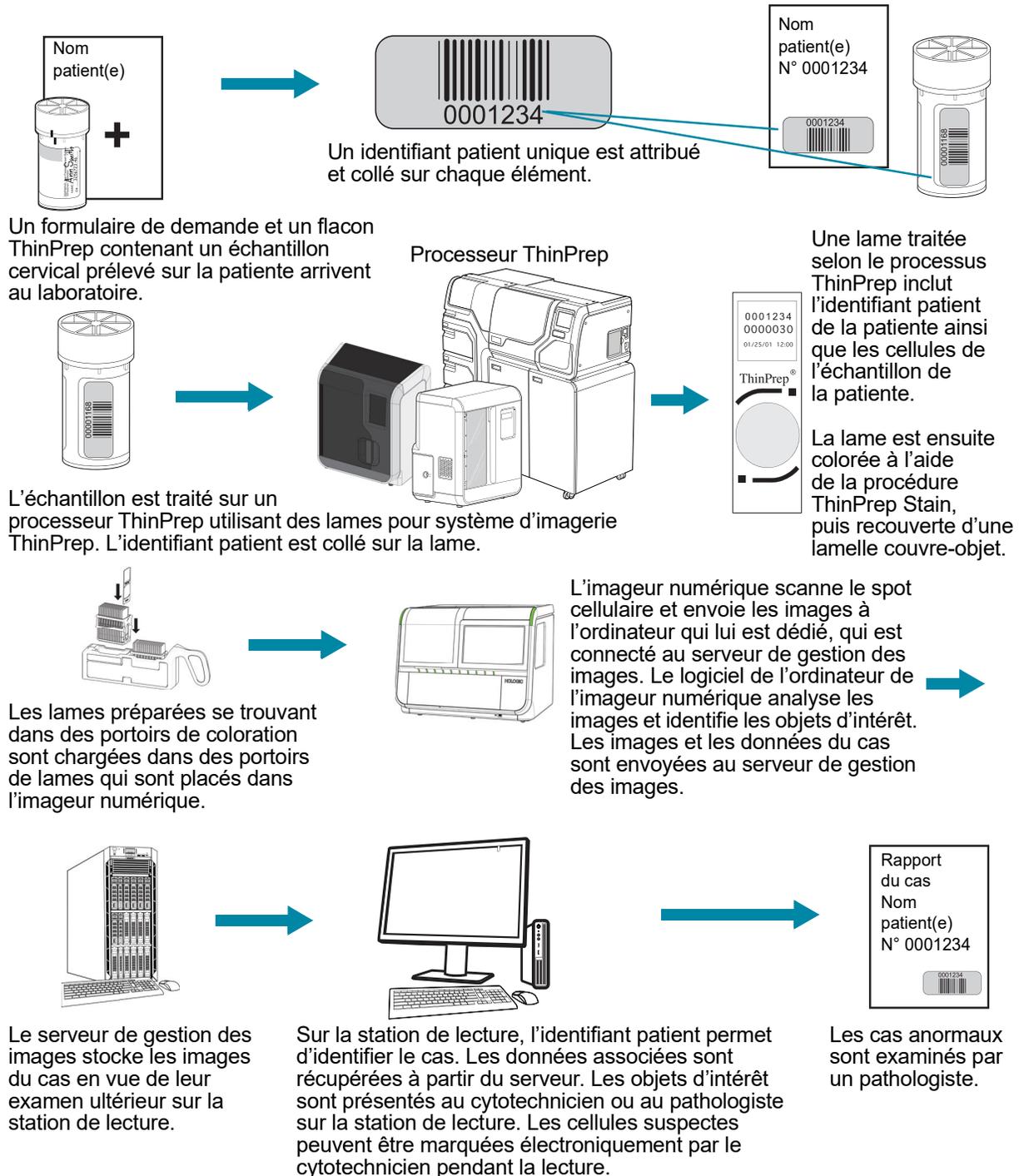


Figure 1-2 Flux de travail au laboratoire pour les cas ThinPrep™ Pap Test (frottis cervico-utérins)

Système Genius Digital Diagnostics : flux de travail au laboratoire, échantillons non gynécologiques et UroCyte

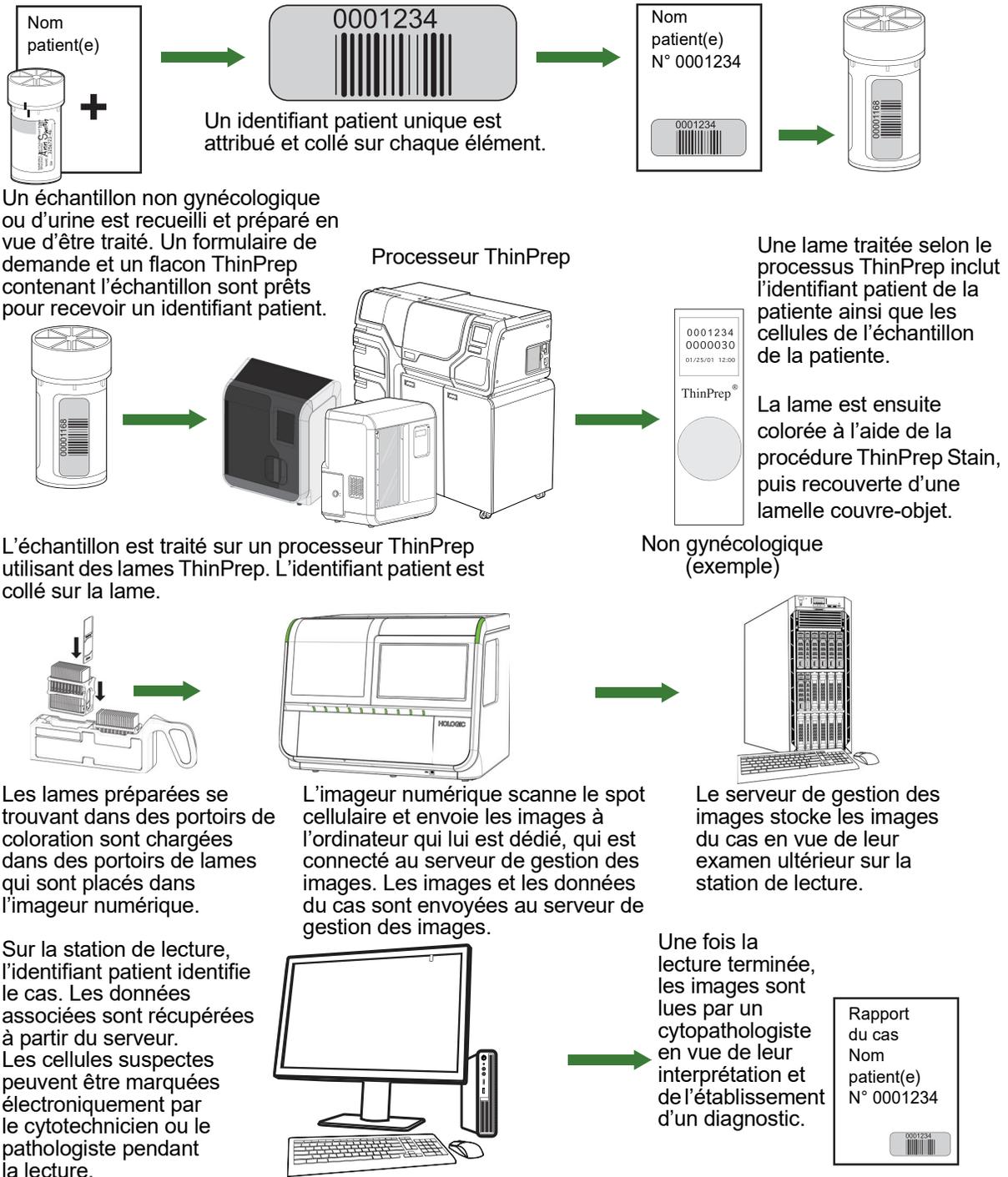


Figure 1-3 Flux de travail au laboratoire pour les cas non gynécologiques et UroCyte

**SECTION
B****LE PROCESSUS DU SYSTÈME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS
POUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

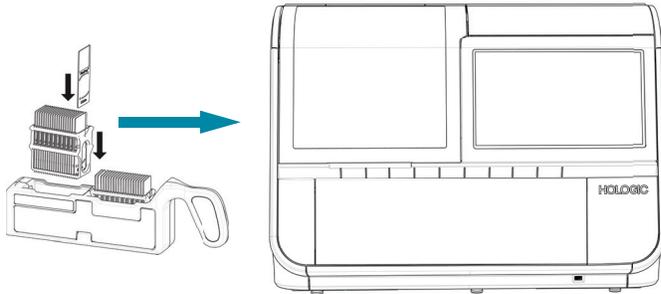
Un lecteur d'identifiants de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète parfaitement nette de la lame.

Pour les lames d'échantillons de patientes ThinPrep™ Pap Test, le système identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés à un cytotechnicien ou à un pathologiste qui les examinera dans une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant de la lame.

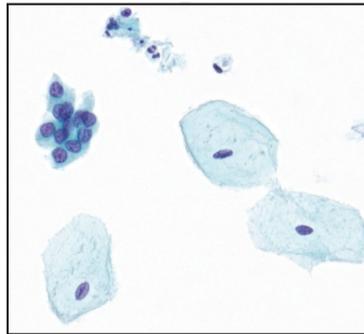
Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Processus du système Digital Diagnostics, échantillons gynécologiques

Les lames ThinPrep préparées sont chargées dans un portoir de lames, lequel est à son tour chargé dans l'imageur numérique.

Le spot cellulaire est numérisé.



L'imageur numérique scanne l'intégralité du spot cellulaire. L'algorithme identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame.

Les données du cas et les images, y compris les objets d'intérêt, sont stockées sur le serveur de gestion des images.

Lecture du cas par le cytotechnicien ou le pathologiste



Pendant la lecture, la station de lecture présente une galerie d'images avec les objets d'intérêt au lecteur.

Les cellules et autres objets d'intérêt peuvent être marqués électroniquement par le lecteur. Le cas est marqué comme lu.

Une fois la lecture terminée, les données du cas sont mises à jour avec l'ajout des zones marquées ainsi que l'ajout d'informations sur la session de lecture.



Le cas est disponible sur la station de lecture pour tout lecteur ultérieur souhaitant l'examiner.

Figure 1-4 Processus du système Genius Digital Diagnostics, échantillons gynécologiques

SECTION
C**LE PROCESSUS DU SYSTÈME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS POUR
LES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES ET UROCYTE**

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identifiants de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète de la lame.

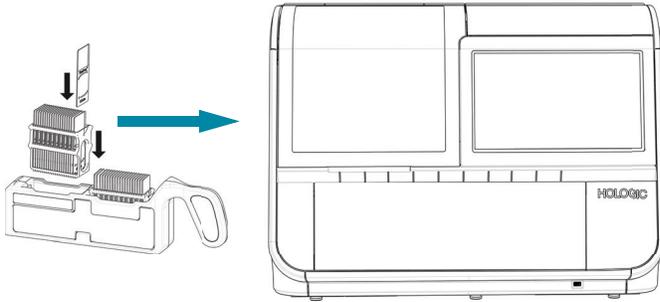
Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant de la lame.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique d'une image de lame complète. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie l'image complète de la lame correspondant à ce numéro et le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit l'image complète de la lame pour qu'il examine.

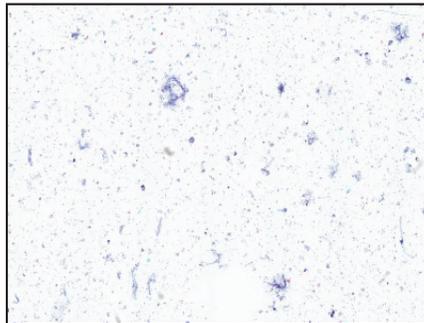
Le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans la lecture du cas. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Processus du système Genius Digital Diagnostics, échantillons non gynécologiques ou UroCyte



Les lames ThinPrep préparées sont chargées dans un portoir de lames, lequel est à son tour chargé dans l'imageur numérique.

Le spot cellulaire est numérisé.



L'imageur numérique scanne l'intégralité du spot cellulaire.

Les données du cas et les images sont stockées sur le serveur de gestion des images.

Lecture du cas par le cytotechnicien ou le pathologiste



Pendant la lecture, la station de lecture présente une image complète de la lame au lecteur.

Les cellules et autres objets d'intérêt peuvent être marqués électroniquement par le lecteur. Le cas est marqué comme lu.

Une fois la lecture terminée, les données du cas sont mises à jour avec l'ajout des zones marquées ainsi que l'ajout d'informations sur la session de lecture.



Le cas est disponible sur la station de lecture pour tout lecteur ultérieur souhaitant l'examiner.

Figure 1-5 Processus de numérisation, échantillons non gynécologiques ou UroCyte

PRÉPARATION ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

Échantillons gynécologiques

Les échantillons destinés au ThinPrep™ Pap Test sont prélevés par un médecin, puis immergés et rincés dans un flacon de solution PreservCyt™. Le flacon est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep™. Après avoir été traitées, les lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep™ sont colorées à l'aide de la procédure ThinPrep™ Stain et recouvertes d'une lamelle couvre-objet.

Intégrité des échantillons

Les lames traitées par un processeur ThinPrep doivent être colorées dans les 5 jours.

Les lames colorées doivent être numérisées par l'imageur au moment opportun, conformément aux pratiques habituelles du laboratoire. Les performances en matière de numérisation n'ont pas été évaluées au-delà de 4 mois.

Substances interférentes

Prélèvement des échantillons : l'utilisation de lubrifiants ou d'autres substances interférentes doit être réduite au maximum avant de procéder au prélèvement des échantillons. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame.

Pour plus d'informations sur la préparation et le traitement des lames ThinPrep, se reporter aux manuels d'utilisation des processeurs ThinPrep. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de la coloration et des recommandations sur le montage, se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain. Les lamelles couvre-objet doivent être complètement sèches avant d'utiliser les lames sur l'imageur numérique.

Échantillons non gynécologiques et échantillons UroCyte

Les échantillons non gynécologiques destinés aux lames non gynécologiques ThinPrep™ sont prélevés et, en fonction du type d'échantillon, feront l'objet d'une préparation complémentaire. Avant d'être traité sur un processeur ThinPrep, l'échantillon est immergé dans un flacon de solution PreservCyt™. Le flacon est ensuite bouché, étiqueté et traité sur un processeur ThinPrep. Après avoir été traitées, les lames sont colorées puis recouvertes d'une lamelle couvre-objet.

Les échantillons d'urine destinés aux lames non gynécologiques ThinPrep ou aux lames ThinPrep™ UroCyte sont recueillis et, en fonction du type d'échantillon, feront l'objet d'une préparation complémentaire. Avant d'être traité sur un processeur ThinPrep, l'échantillon est immergé dans un flacon de solution PreservCyt™ ou un flacon de solution ThinPrep UroCyte PreservCyt. Le flacon est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep. Après avoir été traitées, les lames sont colorées puis recouvertes d'une lamelle couvre-objet.

Intégrité des échantillons

Pour plus d'informations sur la préparation et le traitement des lames ThinPrep, se reporter aux manuels d'utilisation des processeurs ThinPrep. Les lamelles couvre-objet doivent être complètement sèches avant d'utiliser les lames sur l'imageur numérique.

Précautions spéciales

Certaines conditions peuvent faire échouer la numérisation d'une lame. Ces conditions peuvent être évitées ou corrigées en appliquant les recommandations suivantes.

- Le milieu de montage de la lamelle couvre-objet doit être sec. (Un milieu de montage humide peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.)
- Les lames doivent être propres (exemptes d'empreintes digitales, de poussière, de débris, de bulles). Manipuler les lames en les tenant par les bords.
- La lamelle couvre-objet ne doit pas dépasser de la surface de la lame.
- L'étiquette doit être appliquée bien à plat sans pli. (Des bords mal appliqués peuvent coller pendant la manipulation et provoquer le bris des lames ou un dysfonctionnement de l'appareil.)
- La lame doit être correctement étiquetée en vue de son utilisation avec l'imageur numérique. Se reporter à la section « Étiquetage des lames » à la page 4.7.
- Coloration : pour colorer les lames gynécologiques, ne pas utiliser d'autres solutions que les solutions ThinPrep Stain. Respecter scrupuleusement les protocoles de coloration. Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain.
- Il convient d'utiliser des lames de microscope ThinPrep adaptées au type d'échantillon. Les repères d'alignement sur les lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep ne doivent être ni égratignés ni rayés.

Manipulation des échantillons

Se reporter aux recommandations du laboratoire relatives à la manipulation des échantillons.

SECTION
E

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'imageur numérique Genius comprend un système de manipulation des lames, une plateforme pour les portoirs de lames, des modules pour scanner et numériser les lames, ainsi que des composants électroniques et des câbles. Des capteurs situés sur le bras de manipulation des lames détectent l'emplacement des lames de microscope chargées dans l'appareil par l'opérateur.

L'imageur numérique est contrôlé par l'ordinateur qui lui est dédié. L'ordinateur de l'imageur numérique réalise également la compression et l'analyse des images, et assure la communication vers et depuis le serveur de gestion des images.

Chaque séquence de numérisation des lames est optimisée en fonction des caractéristiques biologiques des différents échantillons cytologiques.

Pour les échantillons gynécologiques, l'ordinateur de l'imageur numérique utilise l'algorithme de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius™ Cervical AI pour aider au dépistage primaire du cancer du col de l'utérus des tests ThinPrep™ Pap Test. Les échantillons sont préparés sur des lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep et numérisés sur le système Genius Digital Diagnostics afin de rechercher la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade), et d'un carcinome ainsi que toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

SECTION
F

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Présentation des composants

Voir la Figure 1-6 jusqu'à la Figure 1-15 pour des informations sur les composants et les caractéristiques.

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

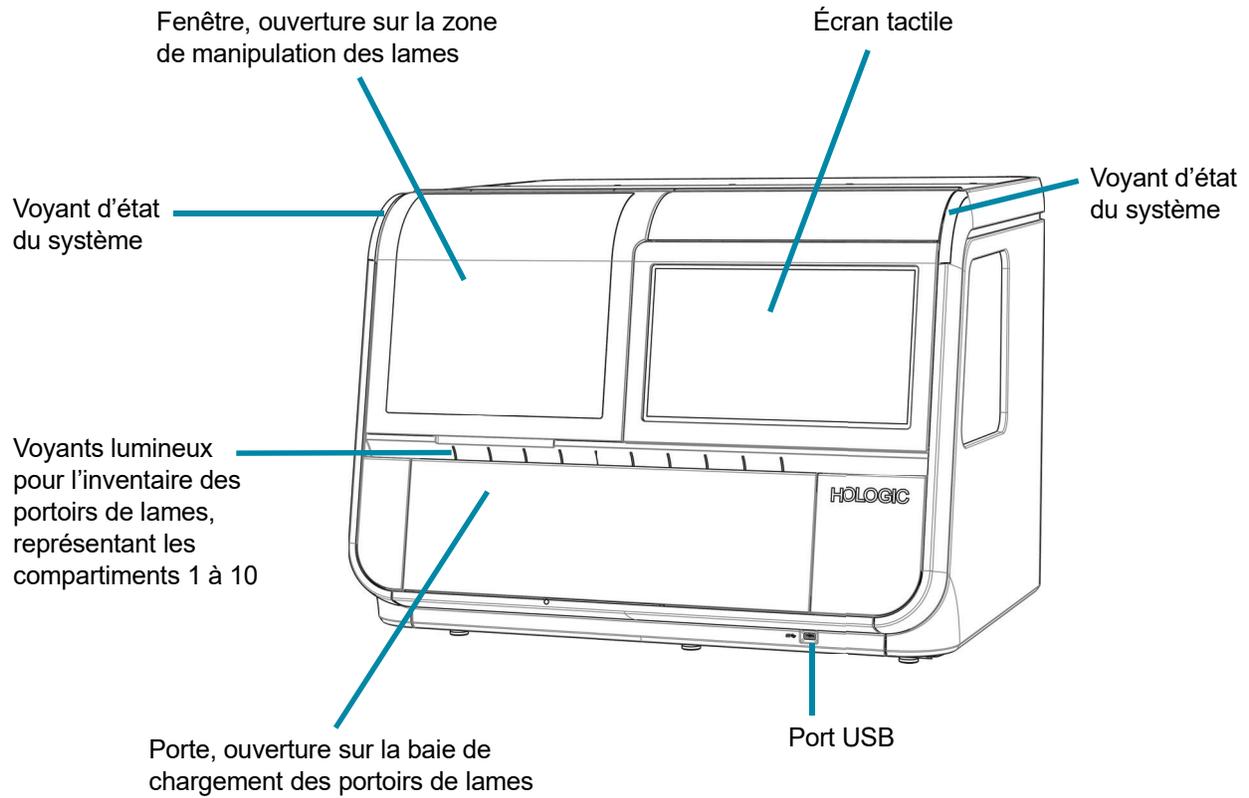
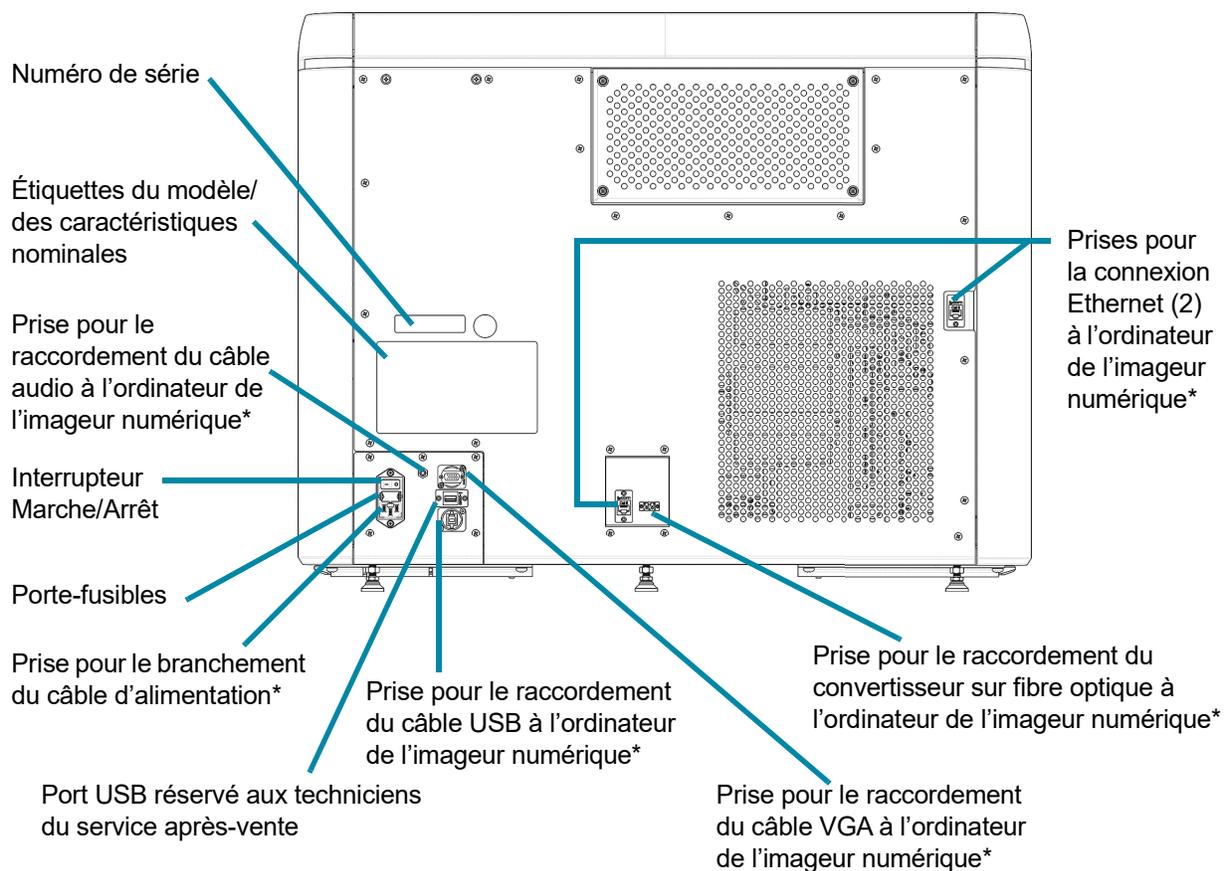


Figure 1-6 Vue de face, imageur numérique

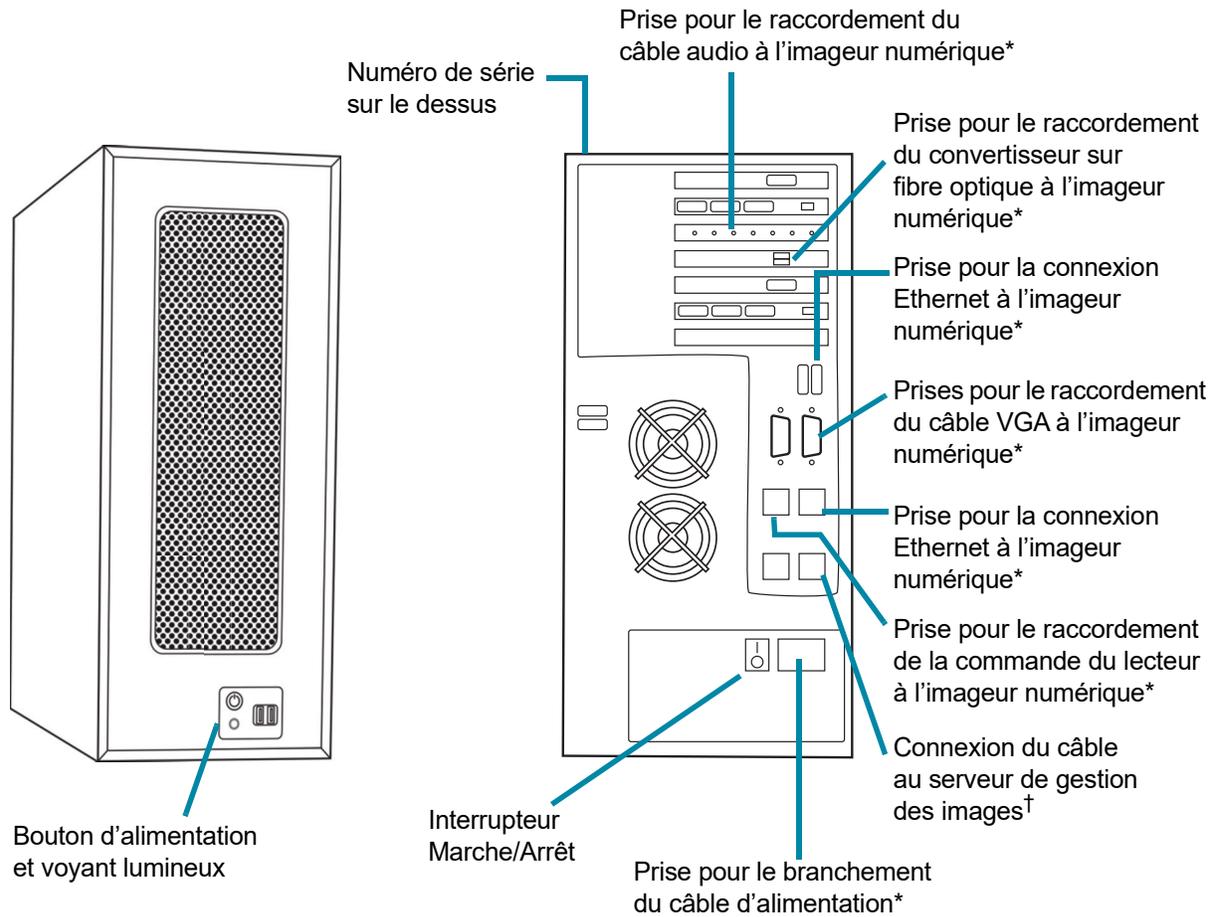
1

INTRODUCTION



* Câbles et cordons fournis par Hologic

Figure 1-7 Vue de derrière, imageur numérique



* Câbles et cordons fournis par Hologic

† La connexion entre l'ordinateur de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images utilise un câblage de catégorie 6 minimum.

Vue de face

Vue de derrière

Figure 1-8 Ordinateur de l'imageur numérique

1

INTRODUCTION

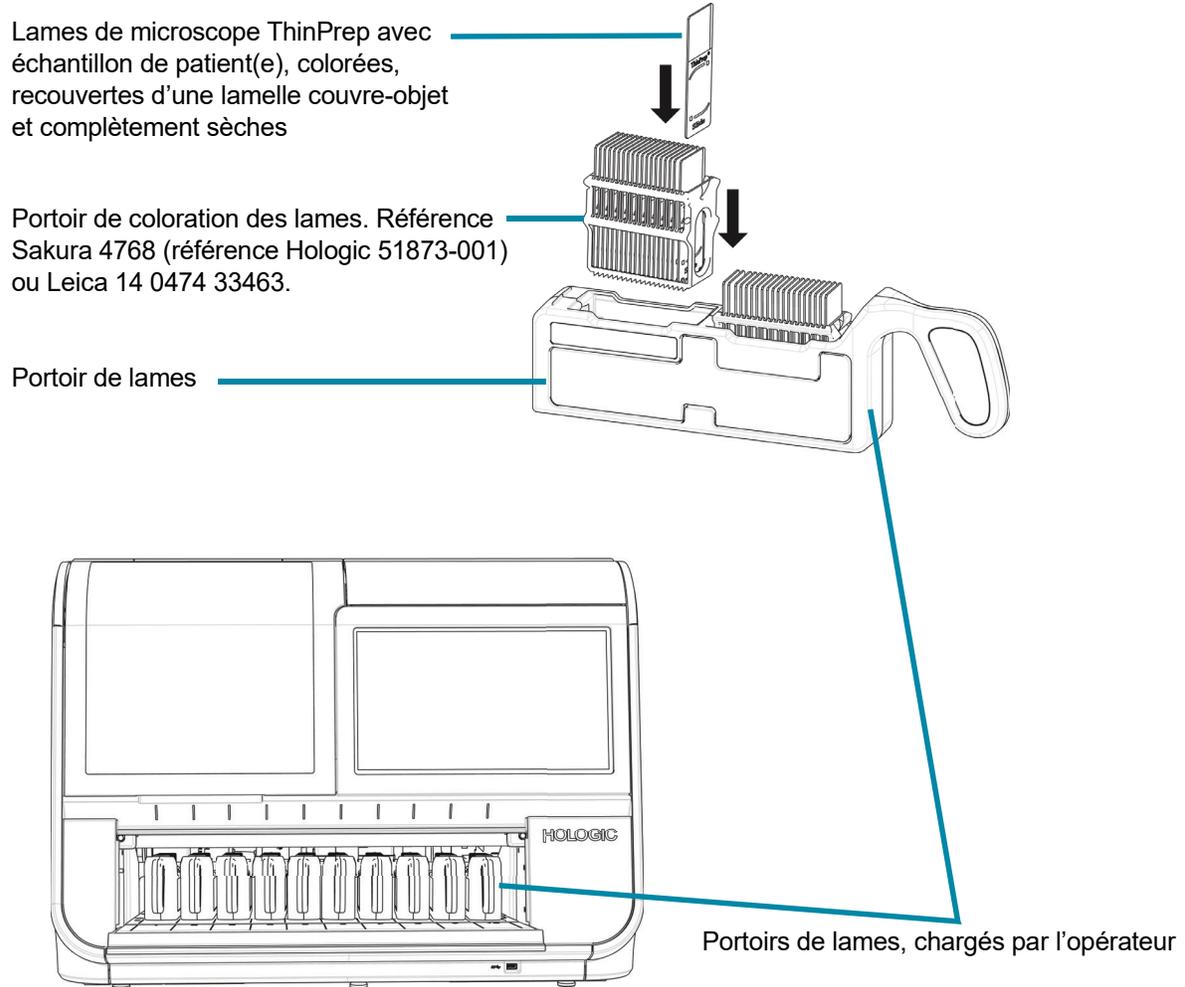
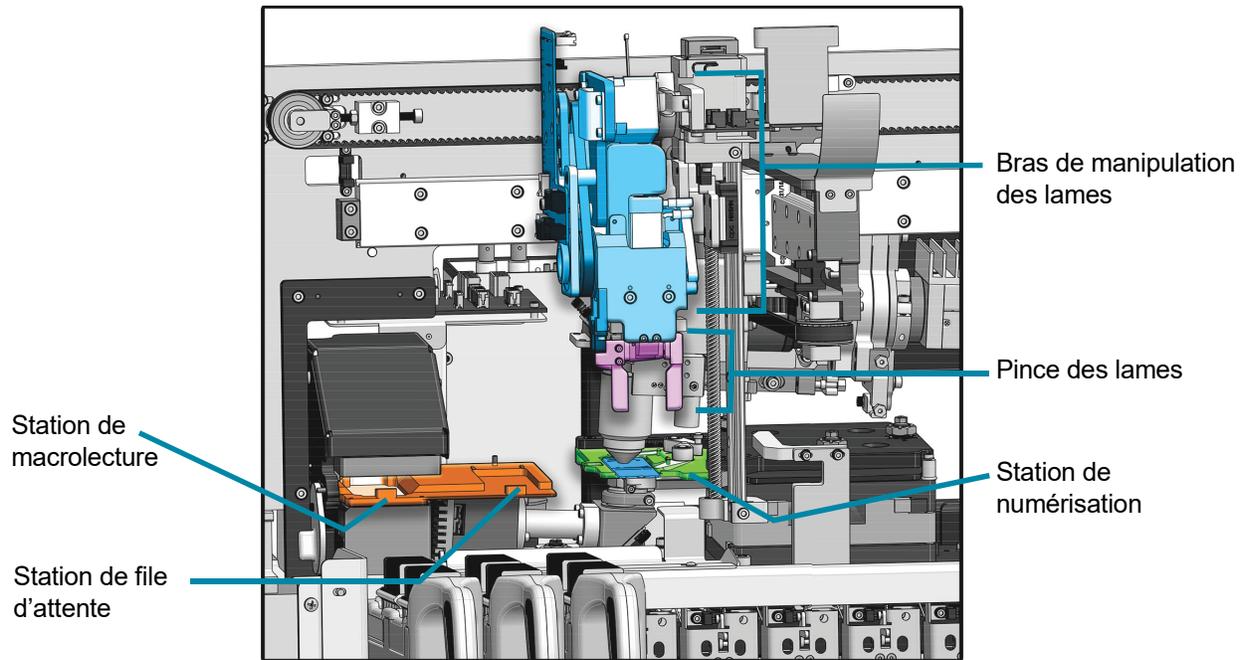


Figure 1-9 Portoirs de lames dans l'imageur numérique (porte de l'imageur numérique ouverte)



Intérieur de l'imageur numérique - Capots ôtés pour montrer les détails

Figure 1-10 Manipulation des lames dans l'imageur numérique

1

INTRODUCTION

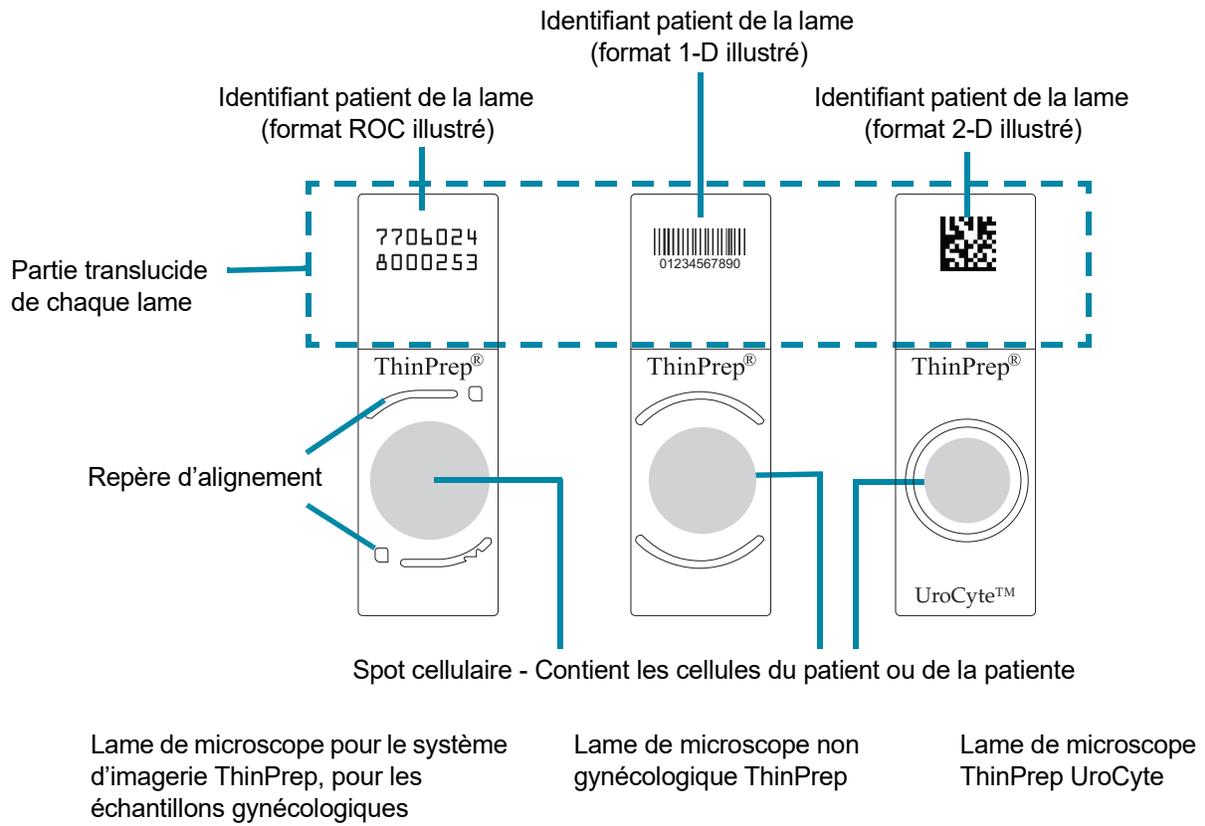
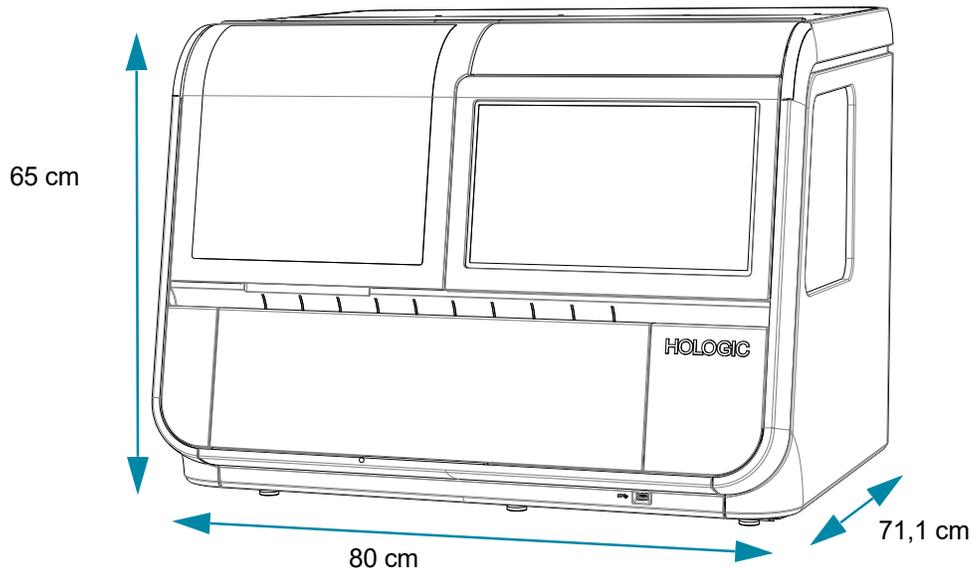


Figure 1-11 Lames utilisées dans le système

Dimensions de l'imageur numérique



Poids approximatif : 110 kg

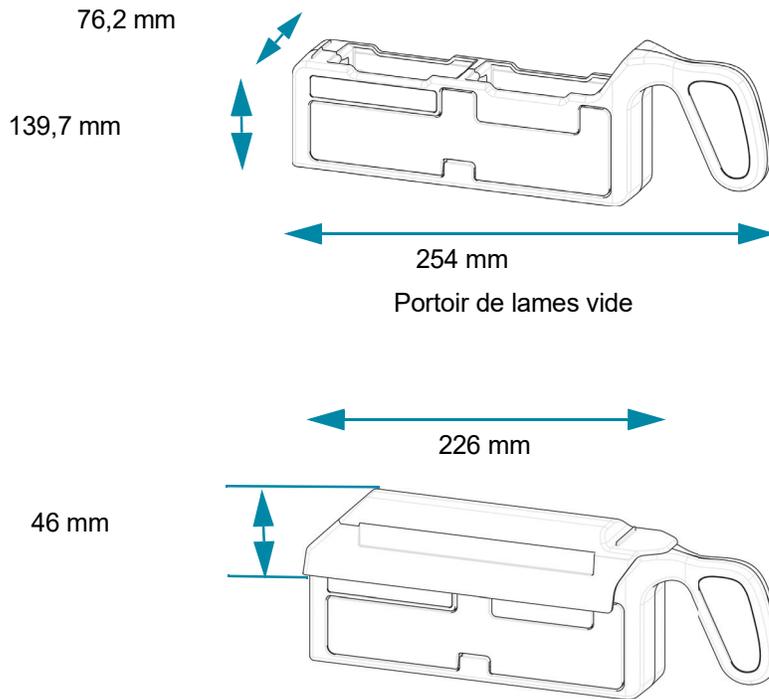
Figure 1-12 Dimensions de l'imageur numérique

Dégagements recommandés : 76,2 mm de chaque côté. S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour débrancher le câble d'alimentation. La profondeur de l'imageur numérique avec la porte ouverte est de 86,4 cm. La hauteur avec la fenêtre ouverte est de 71,1 cm.

1

INTRODUCTION

Dimensions des portoirs de lames



Couvercle du portoir de lames en option sur le portoir de lames

Figure 1-13 Dimensions des portoirs de lames

Dimensions de l'ordinateur de l'imageur numérique

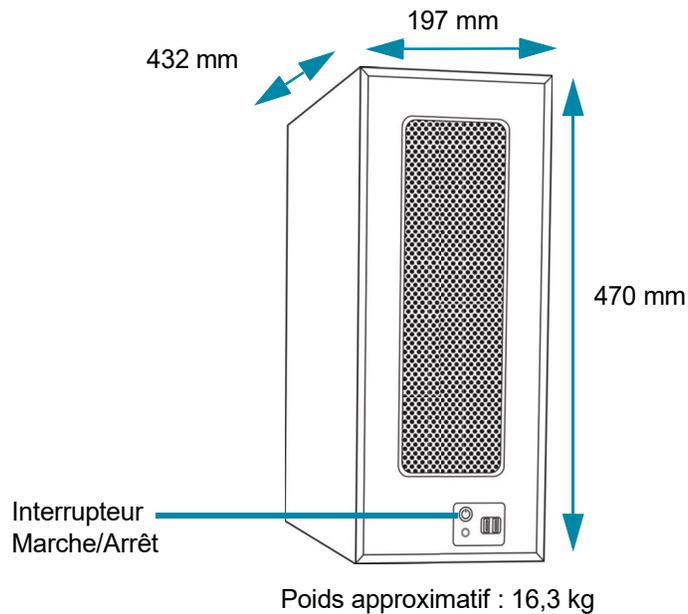


Figure 1-14 Dimensions de l'ordinateur de l'imageur numérique

Se reporter aux documents accompagnant l'appareil pour connaître les caractéristiques techniques.

Autres composants

Les autres composants qui complètent le réseau du système Genius Digital Diagnostics seront déballés et installés par le personnel d'Hologic. Pour connaître les caractéristiques ainsi que les instructions de fonctionnement, de sécurité et de maintenance, se reporter aux documents fournis avec les autres composants.

Remarque : Si un composant du réseau du système Genius Digital Diagnostics nécessite une maintenance, contacter l'assistance technique d'Hologic ou le distributeur local.

Caractéristiques environnementales

Plage de température de fonctionnement

16 °C à 32 °C

Plage de température hors fonctionnement

-28 °C à 50 °C

Plage d'humidité de fonctionnement

20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation

Plage d'humidité hors fonctionnement

15 à 95 % d'humidité relative, sans condensation

Degré de pollution : II conformément à la norme CEI 61010-1.

Catégorie II : le système Genius Digital Diagnostics est réservé pour un usage en intérieur, dans un bureau ou un laboratoire respectant les règles d'hygiène.

Niveaux sonores

Cet appareil ne génère pas des niveaux sonores supérieurs à 80 dBA.

Alimentation

Tension

100 à 240 V (courant alternatif, aucune sélection requise)

La tension du secteur ne doit pas dépasser $\pm 10\%$ de la tension nominale.

Fréquence

50 à 60 Hz

Alimentation

Imageur numérique

5 A maximum

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Chaleur produite

Imageur numérique

Environ 470 W

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Fusibles

Imageur numérique

Deux fusibles en verre à action retardée de 5 x 20 mm, 10 A

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Dimensions et poids (approximatifs)

Imageur numérique : 65 cm x 80 cm x 71 cm (H x L x P), 110 kg hors colis

Ordinateur de l'imageur numérique : 470 mm x 197 mm x 432 mm (H x L x P), 16,3 kg hors colis

Normes du système Genius Digital Diagnostics

Le système Genius Digital Diagnostics a été testé et certifié par un laboratoire de tests reconnu nationalement aux États-Unis (NRTL) comme conforme aux normes en vigueur en matière de sécurité, ainsi que d'interférences électromagnétiques (IEM) et de compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette du produit située à l'arrière de l'appareil pour connaître les marquages de certification en matière de sécurité.

Ne pas utiliser cet appareil à proximité de sources de fort rayonnement électromagnétique (par exemple, sources de radiofréquence intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

Ce produit est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Ce produit comprend un dispositif rentrant dans la catégorie laser de classe 1 conformément à la norme EN 60825-1:2014, 3e édition.

Cet appareil répond aux exigences des normes CEI 61326-2-6 et CEI 60601-1-2 relatives aux émissions et à l'immunité. Il a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 classe A. Il est susceptible de générer des interférences radioélectriques dans un environnement résidentiel, auquel cas il sera nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant toute utilisation de l'appareil.

Informations relatives à l'environnement électromagnétique

Les tableaux suivants fournissent des informations sur l'environnement électromagnétique dans lequel l'imageur numérique est capable de fonctionner en toute sécurité. L'utilisation de cet appareil dans un environnement qui dépasse ces limites peut nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

Tableau 1. Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'imageur numérique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'imageur numérique doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées et conduites CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Groupe 1, Classe A	Le fonctionnement de l'imageur numérique est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris celles pouvant perturber son fonctionnement.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	L'imageur numérique est indiqué pour une utilisation dans tous les environnements commerciaux ou hospitaliers.
Fluctuations de tension/ Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2. Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'imageur numérique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'imageur numérique doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les établissements doivent prendre des mesures pour atténuer les décharges électrostatiques, y compris le niveau d'humidité.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour les lignes d'alimentation Durée ≥ 1 min Fréquence de répétition de 100 kHz Fréquence de répétition de 5 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation à 100 kHz ± 1 kV pour les lignes d'alimentation à 5 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à masse	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle à 0° 40 % U_T ; 6 cycles à 0° 70 % U_T ; 30 cycles à 0° 0 % U_T ; 300 cycles à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle à 0° 40 % U_T ; 6 cycles à 0° 70 % U_T ; 30 cycles à 0° 0 % U_T ; 300 cycles à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'imageur numérique doit maintenir la continuité du fonctionnement durant les coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter l'imageur numérique avec un système d'alimentation sans interruption (onduleur).
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m à 60 Hz	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un établissement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T désigne la tension secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 3. Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'imageur numérique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'imageur numérique doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz à 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz 6 Vrms, dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Les champs radioélectriques conduits doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V/m	Les champs radioélectriques rayonnés doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques et champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 60601-1-2	Niveaux d'essai tels que définis dans le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2	Jusqu'à 28 V/m	Immunité aux champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF

SECTION
G

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension

Lors de la mise sous tension de l'imageur numérique (se reporter à la section « Mise sous tension de l'appareil » à la page 4.3), le système effectue un test d'autodiagnostic. Tous les systèmes logiciels/de communication, ainsi que l'ensemble des systèmes mécaniques et électriques, sont testés afin de vérifier leur bon fonctionnement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'opérateur par un message sur l'interface utilisateur. Si le système ne fonctionne pas ou en cas d'erreurs persistantes, contacter l'assistance technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

SECTION
H

DANGERS INHÉRENTS À L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

L'imageur numérique est conçu pour être utilisé conformément aux indications de ce manuel. Il convient de lire attentivement et de comprendre les informations énumérées ci-dessous afin d'éviter que les opérateurs ne se blessent et/ou d'endommager l'appareil.

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant risque de compromettre la protection fournie par l'appareil.

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de l'utilisateur et/ou du patient ou de la patiente.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce dispositif se trouve dans la base de données EUDAMED sur le site ec.europa.eu/tools/eudamed.

Avertissements, mises en garde et remarques

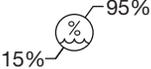
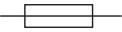
Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **Remarque** ont des significations particulières dans ce manuel.

- Le terme **AVERTISSEMENT** indique que certaines actions ou situations risquent de provoquer des blessures graves, voire le décès.
- Le terme **MISE EN GARDE** indique que certaines actions ou situations risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure, même si des blessures sont peu probables.
- Une **Remarque** présente des informations utiles dans le contexte des instructions fournies.

Pictogrammes utilisés sur l'appareil

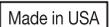
Les pictogrammes suivants sont utilisés sur cet appareil :

	<p>Attention, se reporter aux documents joints.</p>
	<p>Avertissement, risque de choc électrique (à usage interne uniquement, non accessible aux opérateurs).</p>

 hologic.com/ifu	<p>Consulter le mode d'emploi. Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>Limites de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Limites d'humidité. Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Borne conductrice de protection (à usage interne uniquement, non accessible aux opérateurs).</p>
	<p>Interrupteur d'alimentation en position Marche</p>
	<p>Interrupteur d'alimentation en position Arrêt</p>
	<p>Fusible</p>
	<p>Déchets d'équipements électriques et électroniques. Contacter Hologic pour l'élimination de l'appareil.</p>
	<p>Numéro de série</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Fabricant</p>

1

INTRODUCTION

	Mandataire dans la Communauté européenne
	Référence catalogue
	Port USB 3
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Durée d'utilisation selon la directive RoHs chinoise
	Fabriqué aux États-Unis
	Pour les appareils utilisés aux États-Unis et au Canada, informations de conformité.
	Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au Règlement EU-IVD 2017/746 selon l'organisme notifié BSI (Pays-Bas)
	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce afin d'utiliser ou de prescrire l'utilisation du dispositif, et il est formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.
	La marque ETL est la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada acceptent la marque de certification ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes sectorielles publiées.
	UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)

Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil

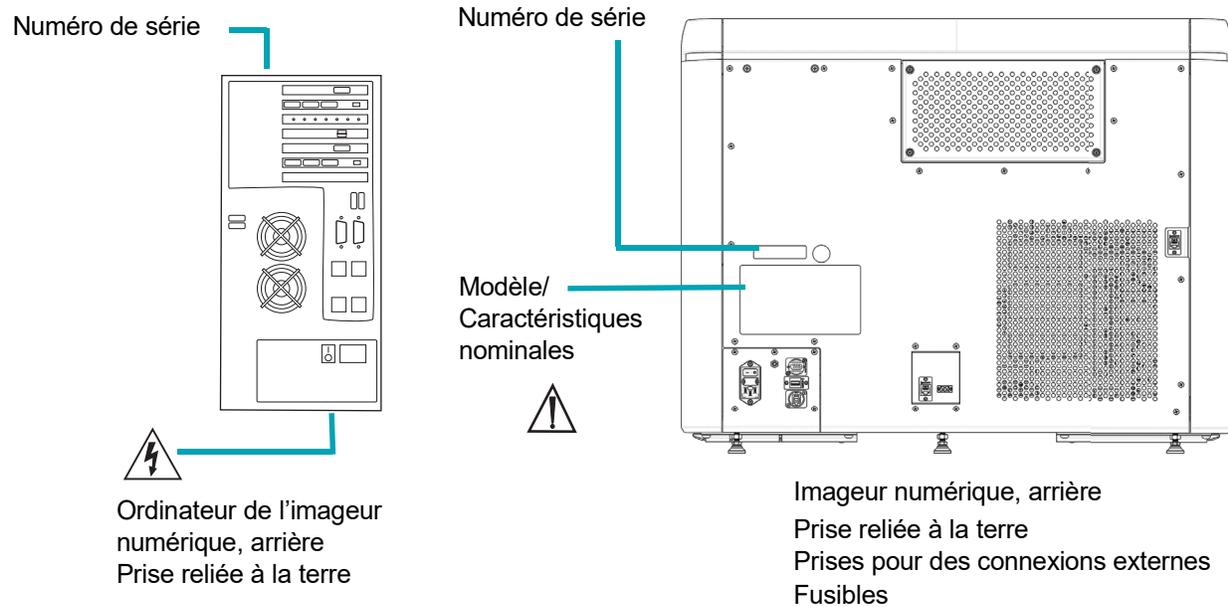


Figure 1-15 Emplacements des étiquettes

Avertissements utilisés dans ce manuel :

AVERTISSEMENT

Installation par un technicien du service après-vente uniquement

L'installation de cet appareil doit être confiée uniquement au personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT

Aucune modification du système effectuée par l'utilisateur n'est autorisée pendant la durée de service de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Fusibles de l'appareil

Pour garantir une protection continue contre les incendies, remplacer les fusibles usagés uniquement par des fusibles présentant le type et les caractéristiques nominales spécifiés. Le remplacement des fusibles doit être confié uniquement au personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement les câbles et les accessoires de support spécifiés par Hologic avec l'imageur numérique. Ne pas connecter à l'imageur numérique des éléments dont la compatibilité avec ce dernier n'a pas été spécifiée.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Hologic pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et ainsi entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'un des composants de l'imageur numérique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine d'altérer les performances de cet appareil.

AVERTISSEMENT**Pièces mobiles**

Cet appareil comporte des pièces mobiles. Garder les mains, les vêtements amples, les bijoux, etc. à distance de ces pièces.

AVERTISSEMENT**Prise reliée à la terre**

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, employer une prise reliée à la terre à trois broches.

AVERTISSEMENT**Verre**

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'appareil.

SECTION
I

ÉLIMINATION

Élimination de l'appareil

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Contactez l'assistance technique d'Hologic.

Hologic assure la collecte et la valorisation des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-ensembles et les composants Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

1

INTRODUCTION

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 2

Installation de l'imageur numérique

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service après-vente uniquement.

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

L'imageur numérique et l'ordinateur qui lui est dédié doivent être installés par un technicien du service après-vente d'Hologic. L'ensemble du système Genius Digital Diagnostics doit être installé par un technicien du service après-vente d'Hologic. Une fois l'installation terminée, le technicien du service après-vente forme le ou les opérateurs en se servant du manuel d'utilisation comme guide de formation.

Au cas où il serait nécessaire de déplacer l'appareil après son installation, contacter l'assistance technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

SECTION B

DÈS LA LIVRAISON

Détacher du carton d'emballage la fiche intitulée *Instructions préalables à l'installation* et la lire.

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Inspecter le détecteur de chocs situé sur le carton d'emballage de l'imageur numérique pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Signaler immédiatement tout dommage au transporteur et/ou à l'assistance technique d'Hologic dans les plus brefs délais. Se reporter au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

Laisser l'appareil dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien du service après-vente d'Hologic.

Conserver l'appareil dans des conditions adéquates jusqu'à son installation (lieu frais, sec et sans vibrations).

SECTION
C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Le technicien du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant d'effectuer l'installation. S'assurer que l'emplacement répond à tous les critères de configuration exigés par le technicien du service après-vente.

Emplacement et configuration

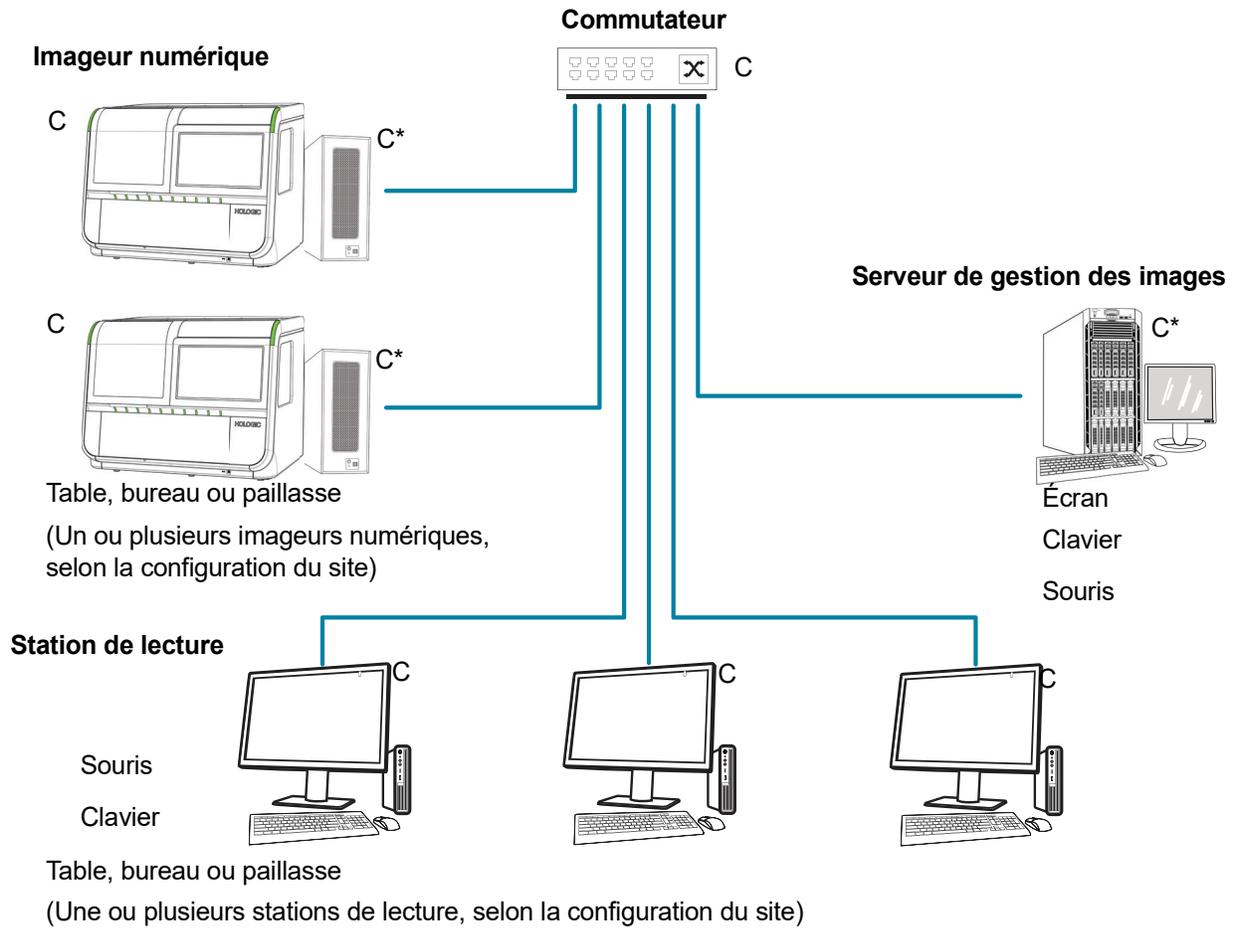
MISE EN GARDE : Acheminer avec précaution tous les connecteurs et raccords afin de ne pas pincer les câbles. Pour éviter de trébucher sur les câbles ou de les débrancher, ne pas les placer près des zones de passage.

Remarque : Pour installer l'ensemble du système Genius Digital Diagnostics, le technicien du service après-vente d'Hologic a besoin de l'aide du personnel informatique du laboratoire pour configurer correctement le système.

AVERTISSEMENT : Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres appareils ou empilés dessus, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si une utilisation dans ces conditions s'impose, surveiller cet appareil ainsi que les autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Configuration du réseau local

Les câbles connectant l'imageur numérique Genius et l'ordinateur de l'imageur numérique Genius doivent être ceux fournis par Hologic. Les câbles ne peuvent pas être remplacés par d'autres câbles. L'imageur numérique et l'ordinateur qui lui est dédié doivent être placés dans la même zone de manière à ce que les câbles de raccordement atteignent facilement chaque composant (éloignés de 2 mètres maximum les uns des autres). Voir la Figure 2-1. Le système de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images peuvent être plus éloignés l'un de l'autre, comme déterminé lors de l'évaluation du site avec le laboratoire et le technicien du service après-vente d'Hologic.



C = câble d'alimentation, nécessite une prise

*Peut être placé au sol en l'absence d'accumulation de poussière autour ou sur le dessus.

Figure 2-1 Schéma d'interconnexion du réseau local (exemple)

MISE EN GARDE : Acheminer avec précaution tous les connecteurs et raccords afin de ne pas pincer les câbles. Pour éviter de trébucher sur les câbles ou de les débrancher, ne pas les placer près des zones de passage.

AVERTISSEMENT : Prise reliée à la terre

Configuration des composants

Les composants peuvent être organisés comme souhaité sur la paillasse, à condition que les câbles de raccordement soient faciles à atteindre. L'ordinateur de l'imageur numérique peut être posé sur le sol, à proximité de la zone de travail, à condition que l'aération soit suffisante afin d'empêcher l'accumulation de poussière. En outre, pour plus de sécurité, il ne doit pas être placé dans une zone de passage et doit être éloigné de toute autre interférence. Il doit être accessible pour la maintenance courante.

Le technicien du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant de procéder à l'installation afin d'identifier tous les besoins supplémentaires. S'assurer que l'aménagement du site respecte bien les instructions du technicien du service après-vente avant de prévoir l'installation du système.

Sécurité

Hologic recommande que chaque laboratoire travaille directement avec les systèmes d'information et le personnel de sécurité existants afin de déterminer les actions les plus appropriées à entreprendre en fonction de l'infrastructure informatique du site.

Accès limité aux utilisateurs autorisés

L'imageur numérique Genius utilise le contrôle d'accès et la sécurité Windows®. L'imageur numérique ne nécessite pas la connexion d'un utilisateur pour accéder à l'interface de niveau utilisateur. Cette interface est accessible à toute personne ayant un accès physique au système. Les risques encourus par le système en termes de cybersécurité sont minimes, mais une personne ayant un accès physique à l'interface de niveau utilisateur pourrait entraîner des préjudices involontaires ou intentionnels. Ces préjudices se limitent à rendre le système non fonctionnel, ce qui pourrait retarder la numérisation des lames au sein du laboratoire. Hologic recommande que l'imageur numérique soit placé dans une zone accessible uniquement aux utilisateurs autorisés, à la discrétion du client. Si le système n'est pas fonctionnel, contacter l'assistance technique d'Hologic comme indiqué au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

Cybersécurité et protection des données

Pour soutenir l'intégrité, la confidentialité et la sécurité des données, le processeur et l'ordinateur de l'imageur numérique Genius empêchent l'installation et l'exécution de tout logiciel non autorisé, et interdisent les modifications non autorisées apportées au logiciel du système. Pour compléter ces mesures de protection, les actions suivantes doivent être réalisées pour assurer que le système est protégé et sécurisé :

- Les ports USB de l'ordinateur doivent uniquement être utilisés conformément aux instructions fournies avec le système. Toujours s'assurer que la clé USB ou le support de stockage mobile est exempt de virus et qu'il n'est pas utilisé sur des ordinateurs publics ou personnels.
- Si l'appareil est connecté au réseau d'un client en dehors du réseau privé d'Hologic, Hologic demande qu'un pare-feu soit placé entre le système et le réseau du client afin de se protéger contre les menaces malveillantes venant du réseau.
- Il faut veiller à ce que tous les périphériques de stockage externes soient conservés dans un endroit sécurisé et qu'ils soient accessibles uniquement au personnel autorisé.

D'une manière générale, il faut garder à l'esprit que tous les employés sont responsables de l'intégrité, de la confidentialité et de la disponibilité des données traitées, transmises et stockées sur le système. Le non-respect de ces recommandations pourrait augmenter le risque d'exposition à un virus, un logiciel espion, un cheval de Troie ou à une autre intrusion hostile. En cas de suspicion de l'un d'eux, contacter l'assistance technique d'Hologic dès que possible.

Mises à jour de la cybersécurité

Hologic évalue en permanence les mises à jour logicielles, les correctifs de sécurité et l'efficacité des mesures de sécurité mises en œuvre afin de déterminer si des mises à jour sont nécessaires pour atténuer les menaces émergentes. Hologic fournira des mises à jour logicielles et des correctifs validés tout au long du cycle de vie du dispositif médical pour assurer sa sécurité et son efficacité continues.

SECTION D

STOCKAGE ET MANIPULATION APRÈS L'INSTALLATION

Considérations environnementales

- L'imageur numérique est sensible aux changements brusques de température et d'humidité. Ne pas le placer à proximité de fenêtres, d'appareils de chauffage, de climatiseurs, d'aérations de chauffage, de ventilation et de climatisation, ou de portes fréquemment ouvertes et fermées.
- Pendant son fonctionnement, l'imageur numérique est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et solide, à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil susceptible de générer des vibrations. Éloigner l'appareil de toute autre activité ambiante, telle que les passages incessants, les ascenseurs ou les portes fréquemment ouvertes et fermées.

2

INSTALLATION DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 3

Interface utilisateur

Ce chapitre fournit des informations détaillées sur les écrans de l'interface utilisateur et sur la manière de s'en servir pour faire fonctionner, dépanner et entretenir l'imageur numérique.

Contenu de ce chapitre :

Écran principal, imageur numérique inactif, prêt pour le traitement	3.3
• Voyants	3.4
• Inventaire des portoirs de lames	3.6
• Pendant le traitement	3.8
• État de la transmission des données de la lame	3.9
• Détails du portoir de lames	3.10
Options pour le type d'échantillon	3.12
• Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames	3.12
Options administratives	3.13
• Nom de l'imageur	3.13
• Langue	3.15
• Limite de longueur du rapport	3.16
• Réglage du volume	3.17
• Signal de fin	3.17
• Signal d'erreur	3.18
• Nettoyer l'écran	3.19
• Mode Service	3.19
• Rassembler les diagnostics	3.20
• Configurer les codes-barres	3.21
• Configurer l'ID de la lame	3.25
• Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques	3.26
• Configurer l'ID de la lame - Lames non gynécologiques	3.30
• Configurer l'ID de la lame - Lames UroCyte	3.35
• Bouton À propos de	3.37
• Bouton d'alimentation	3.38

3

INTERFACE UTILISATEUR

Rapports	3.38
• Recherche de lames	3.40
• Journal des événements des lames	3.42
• Journal des erreurs de l'imageur	3.44
• Rapport de numérisation	3.46
• Rapport du portoir de lames en erreur	3.52

SECTION
A

ÉCRAN PRINCIPAL, IMAGEUR NUMÉRIQUE INACTIF, PRÊT POUR LE TRAITEMENT

L'écran principal s'affiche lorsque l'imageur numérique Genius est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé.

Dix positions pour les portoirs de lames

Toucher pour modifier le type d'échantillon pour une position de portoir de lames.



Figure 3-1 Écran principal, Prêt pour la numérisation

Le bouton **Options administratives** permet d'ouvrir l'écran Options administratives. Se reporter à « Options administratives » à la page 3.13.

Le bouton **Rapports** permet d'ouvrir l'écran Rapports. Se reporter à « Rapports » à la page 3.38.

Le bouton **Démarrer** permet de démarrer le traitement des lames. Se reporter à « Traitement des lames » à la page 4.14. Au moins un portoir de lames doit être chargé dans l'imageur numérique pour que le bouton **Démarrer** soit disponible.

SECTION
B

INDICATEURS D'ÉTAT

Voyants

Les voyants DEL indiquent l'état général du système, le portoir de lames dont les lames sont en cours de traitement ainsi que les positions auxquelles des portoirs de lames peuvent être chargés ou rechargés dans l'imageur numérique.

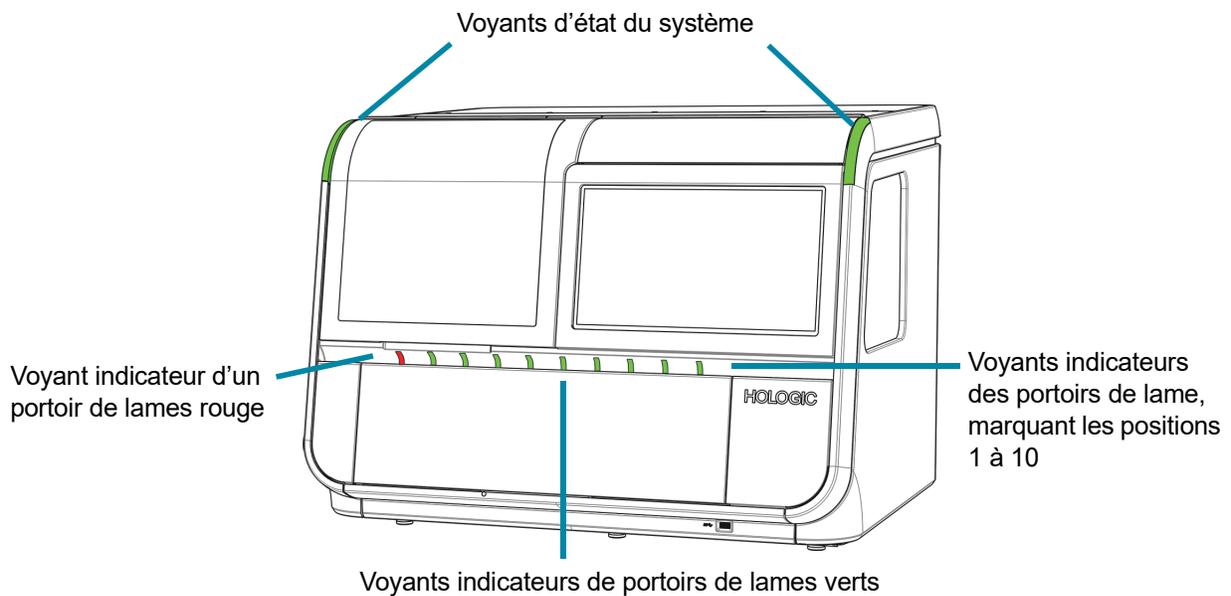


Figure 3-2 Voyants indicateurs

Voyants DEL extérieurs		
Voyant d'état du système	Vert	L'imageur numérique est sous tension et opérationnel.
	Rouge	L'imageur numérique est sous tension et une erreur s'est produite.
	Non allumé	L'imageur numérique n'est pas sous tension ou n'est pas alimenté.

Voyants DEL extérieurs		
Voyant indicateur des portoirs de lames	Vert	<p>Un portoir de lames peut être chargé ou retiré à cette position. Les lames se trouvant dans ce portoir de lames ne sont pas en cours de traitement sur l'imageur numérique.</p> <p>À cette position :</p> <ul style="list-style-type: none">• Il se peut qu'il y ait un portoir de lames avec des lames qui n'ont pas encore été traitées.• Il se peut qu'il y ait un portoir de lames sans aucune lame à l'intérieur.• Il se peut qu'il y ait un portoir de lames avec des lames dont la numérisation est terminée ou <p>Il se peut qu'aucun portoir de lames ne soit chargé dans l'imageur numérique.</p>
	Rouge	<p>Ne pas retirer le portoir de lames se trouvant à une position marquée par un voyant rouge.</p> <p>Les lames se trouvant dans le portoir de lames à cette position sont utilisées par l'imageur numérique.</p>

Inventaire des portoirs de lames

L'affichage à écran tactile indique où des portoirs de lames sont chargés et où les lames sont chargées dans les portoirs de coloration se trouvant dans ces portoirs de lames. Au cours du traitement, l'affichage à écran tactile change d'aspect au fur et à mesure que la numérisation progresse de lame en lame dans chacun des portoirs de lames.

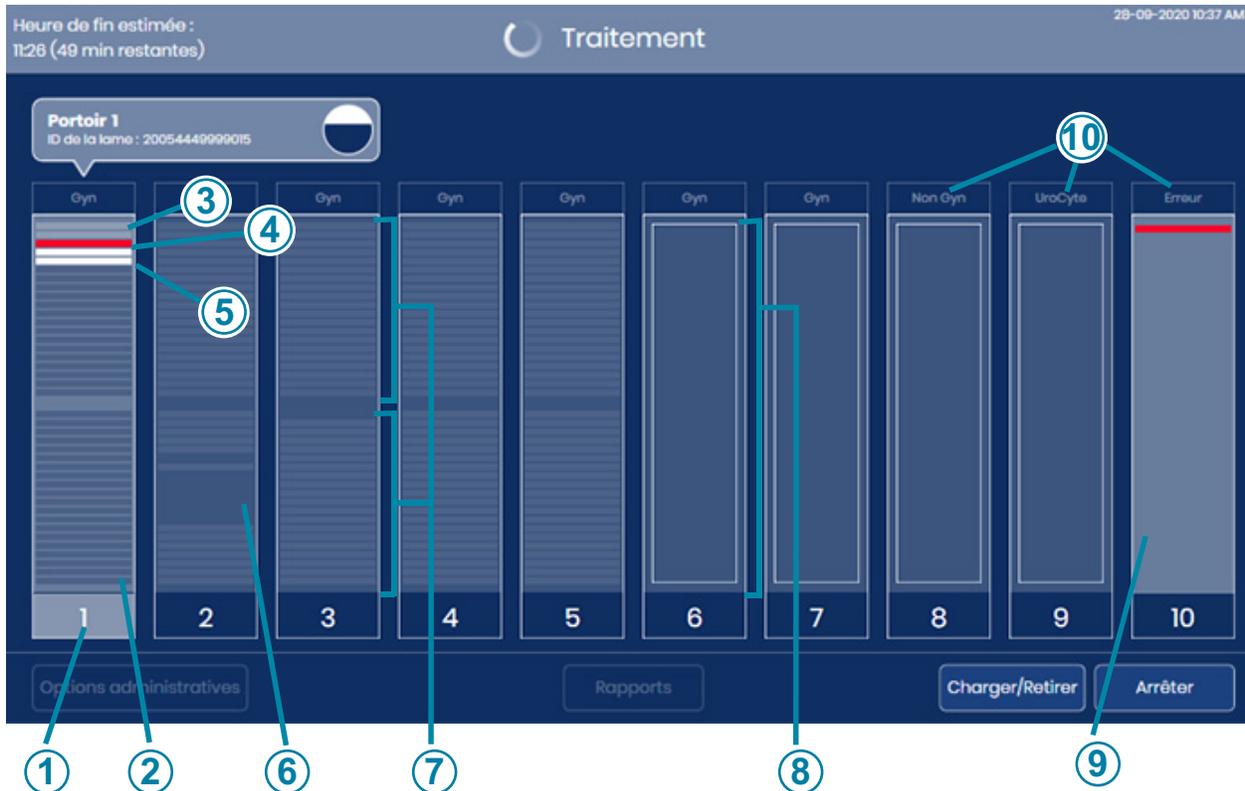


Figure 3-3 L'affichage de l'écran indique la position des portoirs de lames

Légende de la Figure 3-3	
①	Numéro mis en surbrillance Les lames se trouvant dans ce portoir sont utilisées par l'imageur numérique.
②	Bandes gris foncé, portoir utilisé Lames se trouvant dans des fentes du portoir de coloration dans le portoir de lames L'imageur numérique a effectué un inventaire et a détecté des lames dans les fentes qui apparaissent sous forme de bandes.
③	Bandes gris clair, portoir utilisé Lames traitées L'imageur numérique a numérisé les lames se trouvant dans ces fentes du portoir de coloration dans le portoir de lames et a renvoyé les lames au portoir de lames.

Légende de la Figure 3-3	
④	<p>Bande rouge Événement de lame L'imageur numérique a tenté de numériser la lame se trouvant dans cette fente du portoir de coloration et un événement lié à la numérisation de la lame s'est produit. L'imageur numérique a renvoyé la lame au portoir de coloration dans le portoir de lames.</p> <p>Remarque : Lorsque la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, une lame comportant un événement de lame est renvoyée au portoir de lames en erreur. La fente vide dans le portoir de coloration du portoir de départ et la fente contenant la lame dans le portoir de lames en erreur apparaissent en rouge.</p>
⑤	<p>Bande blanche Lame(s) retirée(s) du portoir de lames L'imageur numérique a retiré la lame se trouvant dans cette fente du portoir de coloration et n'a pas renvoyé la lame au portoir de coloration dans le portoir de lames.</p>
⑥	<p>Zone sombre au milieu de fines bandes Fentes vides dans un portoir de coloration dans un portoir de lames chargé dans l'imageur numérique</p>
⑦	<p>Bandes grises, portoir non utilisé Lames se trouvant dans des fentes du portoir de coloration dans le portoir de lames L'imageur numérique a effectué un inventaire et a détecté des lames dans les fentes qui apparaissent sous forme de bandes.</p>
⑧	<p>Zone « vide » L'imageur numérique a détecté qu'un portoir de lames est chargé à cette position, mais l'imageur numérique n'a pas encore effectué un inventaire des lames se trouvant dans ce portoir de lames.</p>
⑨	<p>Portoir de lames en erreur La position 10 peut être désignée comme portoir de lames en erreur. Une lame comportant un événement de lame est déplacée vers le portoir de lames en erreur lorsque la position 10 est utilisée comme portoir de lames en erreur.</p>
⑩	<p>Type d'échantillon Se reporter à « Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames » à la page 3.12.</p>

Pendant le traitement

Pendant le traitement, l'écran tactile de l'imageur numérique affiche des informations sur la progression de la série. Des informations détaillées sur chaque lame sont également disponibles.

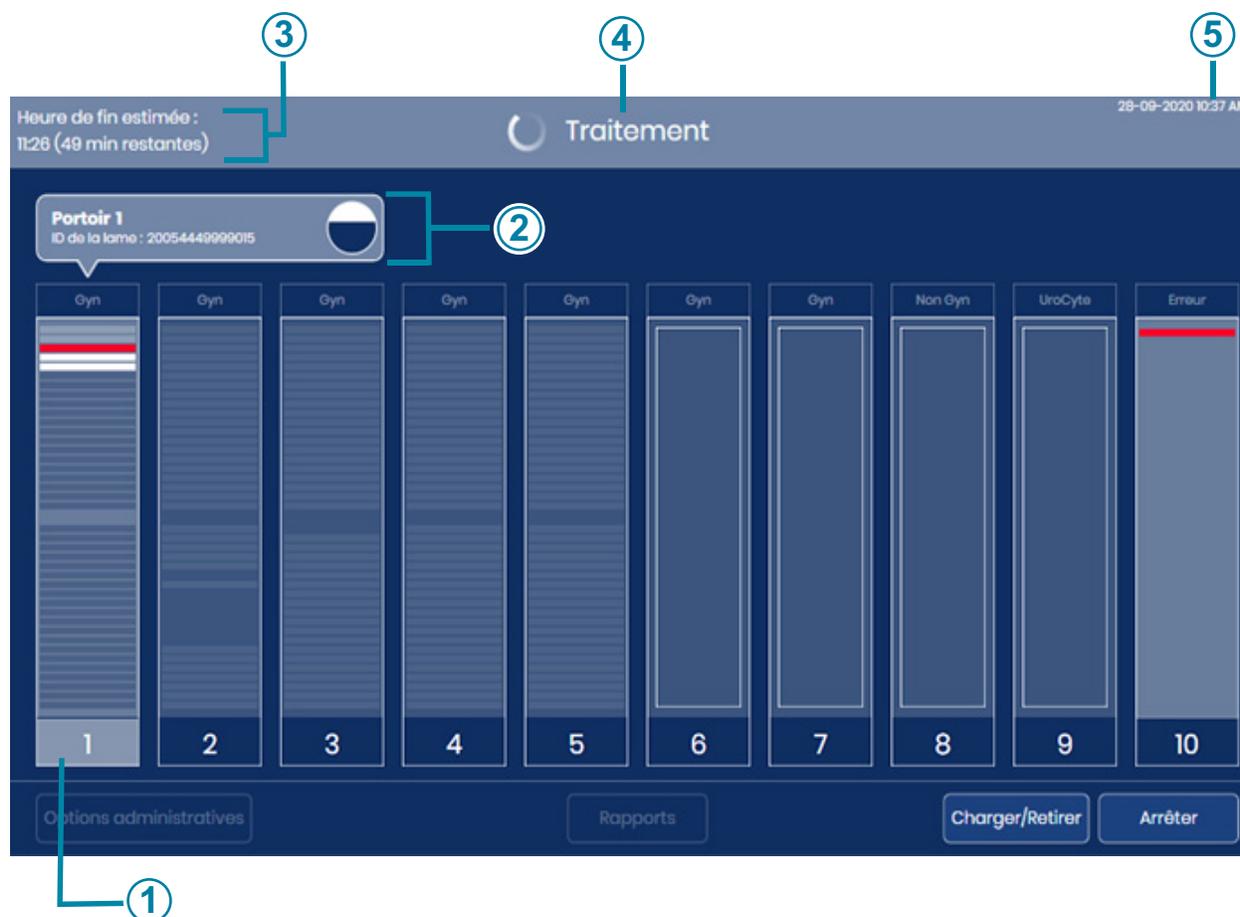


Figure 3-4 Affichage de l'écran pendant le traitement

Légende de la Figure 3-4	
①	Les lames se trouvant dans le portoir 1 sont en cours de traitement. Pour ouvrir l'affichage détaillé des lames se trouvant dans ce portoir de lames, toucher n'importe où dans l'illustration du portoir 1 sur l'écran tactile.
②	Pendant le traitement, la position du portoir actuellement en cours apparaît au-dessus de l'illustration du portoir. L'ID de la lame pour la lame dont les données de numérisation sont en cours de transmission est également affiché. Se reporter à « État de la transmission des données de la lame » à la page 3.9.

Légende de la Figure 3-4	
③	<p>Heure de fin estimée</p> <p>Pendant le traitement des lames, l'imageur numérique estime l'heure de fin de la numérisation de toutes les lames dans tous les portoirs de lames. Au début du traitement des lames, l'heure de fin estimée est basée sur le nombre de portoirs de lames chargés dans l'appareil. Au fur et à mesure que le traitement progresse, l'appareil procède à un inventaire de chaque portoir de lames. Le nombre de lames dans chaque portoir de lames est ensuite pris en compte dans l'heure de fin estimée. Une fois l'inventaire terminé, l'heure de fin estimée est plus précise que lorsque l'inventaire des lames était en cours.</p>
④	<p>État du système</p> <p>L'état du système apparaît dans la partie supérieure de la zone d'affichage. L'état passe de « Prêt pour la numérisation » à « Traitement » après que l'opérateur touche le bouton Démarrer.</p> <p>Une fois le traitement terminé, l'état passe à « Traitement terminé ».</p> <p>Si le traitement est mis en pause, si la communication avec le serveur de gestion des images est interrompue ou si une erreur système se produit, la barre d'état en haut de la zone d'affichage change.</p>
⑤	<p>Date et heure courantes</p> <p>La date et l'heure sur l'imageur numérique sont définies par le serveur de gestion des images.</p>

État de la transmission des données de la lame

L'icône en forme de cercle illustre la progression du transfert des données depuis l'imageur numérique vers le serveur de gestion des images.

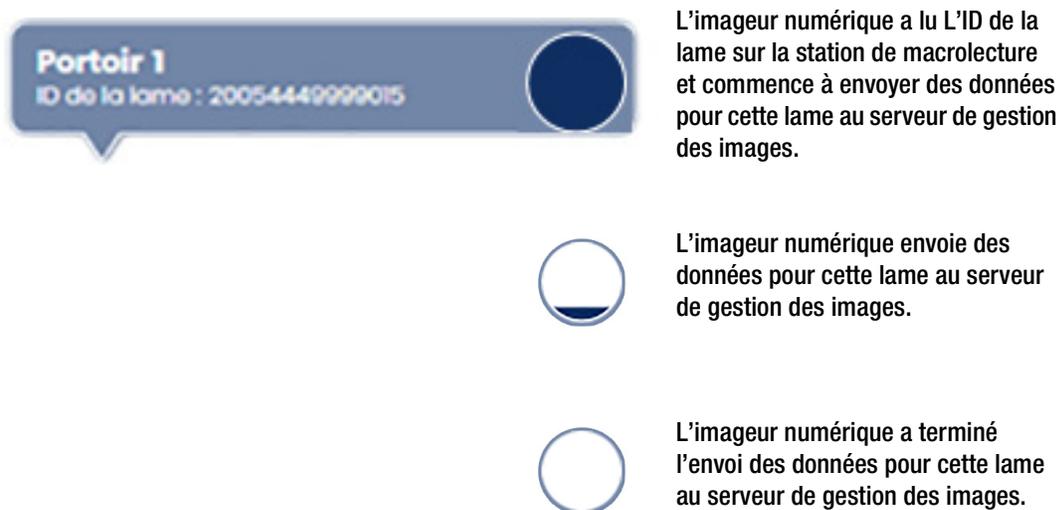


Figure 3-5 État de la transmission des données de la lame

3

INTERFACE UTILISATEUR

Détails du portoir de lames

Toucher le rectangle représentant le portoir de lames sur l'écran tactile pendant le traitement pour afficher des détails sur les lames de ce portoir.

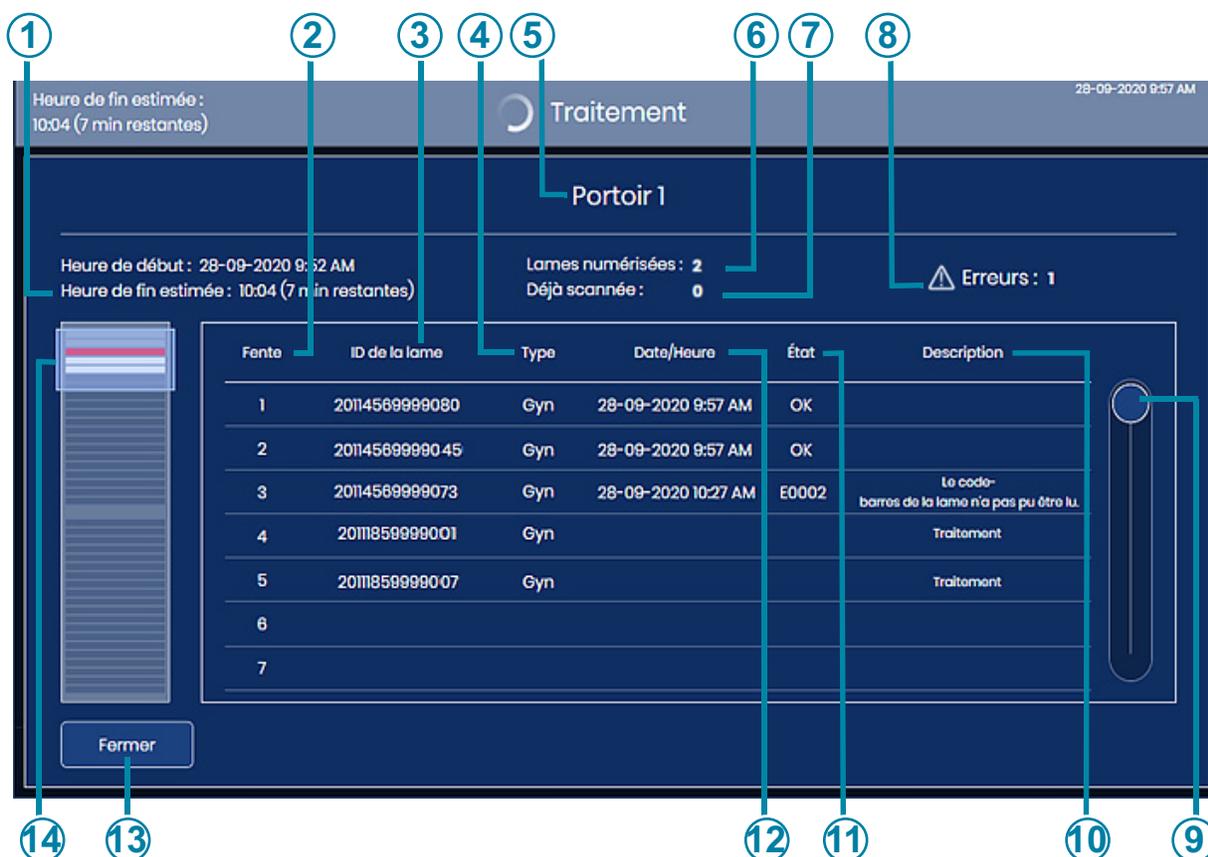


Figure 3-6 Écran des détails d'un portoir de lames (portoir 1, exemple)

Légende de la Figure 3-6	
①	La date et l'heure de début du traitement pour tous les portoirs de lames chargés dans l'appareil et l'heure estimée à laquelle le traitement de tous les portoirs de lames chargés dans l'appareil prendra fin.
②	Le numéro de la fente dans le portoir de coloration du portoir de lames.
③	L'ID de la lame lu par l'imageur numérique.

Légende de la Figure 3-6	
④	Le type d'échantillon, sélectionné par l'opérateur pour le portoir de lames.
⑤	Le numéro de la position du portoir de lames dont les détails sont affichés.
⑥	Le nombre total de lames du portoir actuel qui ont été correctement numérisées.
⑦	Le nombre total de lames du portoir actuel qui ont été précédemment scannées par le système Genius Digital Diagnostics. Un ID de lame déjà numérisé de manière concluante ne peut pas être numérisé à nouveau.
⑧	Nombre total d'erreurs pour les lames déjà traitées dans ce portoir de lames.
⑨	Toucher le cercle et le faire glisser pour se déplacer dans la liste.
⑩	Description de l'état de la numérisation Pour les lames comportant une erreur, la colonne État indique le code d'erreur et une description succincte est affichée. Pour les lames en cours, la description est « Traitement ». Une fois le traitement terminé de manière concluante, la date/l'heure ainsi que l'état s'affichent.
⑪	État de la numérisation Pour les lames affichant l'état « OK », la numérisation s'est terminée de manière concluante. Pour les lames comportant une erreur, la colonne État répertorie le code d'erreur.
⑫	La date/l'heure auxquelles la lame a été numérisée.
⑬	Bouton Fermer Toucher le bouton Fermer pour revenir à l'écran de traitement.

L'écran des détails du portoir de lames affiche des informations pour chacun des ID des lames de ce portoir de lames. Les informations de l'écran des détails du portoir de lames se remplissent au fur et à mesure que le traitement progresse, une lame à la fois.

Les détails sont disponibles sur l'écran tactile alors que le traitement des lames est en cours. À la fin du traitement des lames et avant de recharger des portoirs de lames, les détails de la série précédente sont disponibles en touchant l'image d'un portoir de lames sur l'écran principal.

Une fois qu'un portoir de lames a été retiré ou rechargé dans une position de portoir de lames, les informations qui se trouvaient sur l'écran des détails du portoir de lames sont disponibles sous la forme d'un rapport de numérisation sur l'imageur numérique.

SECTION
C

OPTIONS POUR LE TYPE D'ÉCHANTILLON

Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames

Avant de procéder au traitement des lames, il est possible de modifier le type d'échantillon pour chaque compartiment du portoir de lames. Pour modifier le type d'échantillon, toucher le nom du processus en haut de l'image de chaque portoir de lames sur l'écran tactile pour ouvrir les options : échantillons gynécologiques (Gyn), échantillons non gynécologiques (Non Gyn), échantillons UroCyte™ (UroCyte).

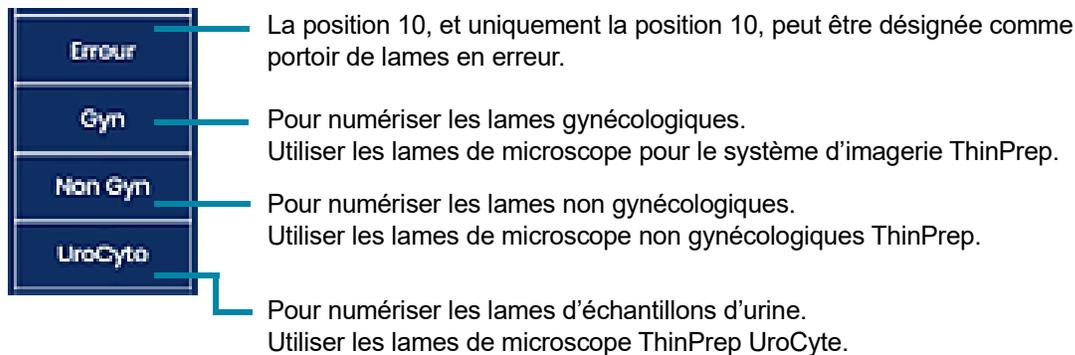


Figure 3-7 Sélection du type d'échantillon

La sélection du type d'échantillon reste inchangée tant que l'utilisateur ne la modifie pas à nouveau ou tant que l'appareil n'est pas redémarré.

MISE EN GARDE : Pour traiter des échantillons non gynécologiques ou UroCyte, après le redémarrage de l'imageur numérique, l'opérateur doit désigner à nouveau une position de portoir de lames comme Non gyn ou UroCyte. Après avoir redémarré l'imageur numérique, tous les portoirs de lames sont définis sur le type d'échantillon par défaut, à savoir Gyn.

SECTION
D

OPTIONS ADMINISTRATIVES

Le système dispose d'options pour configurer certaines fonctionnalités de l'imageur numérique.

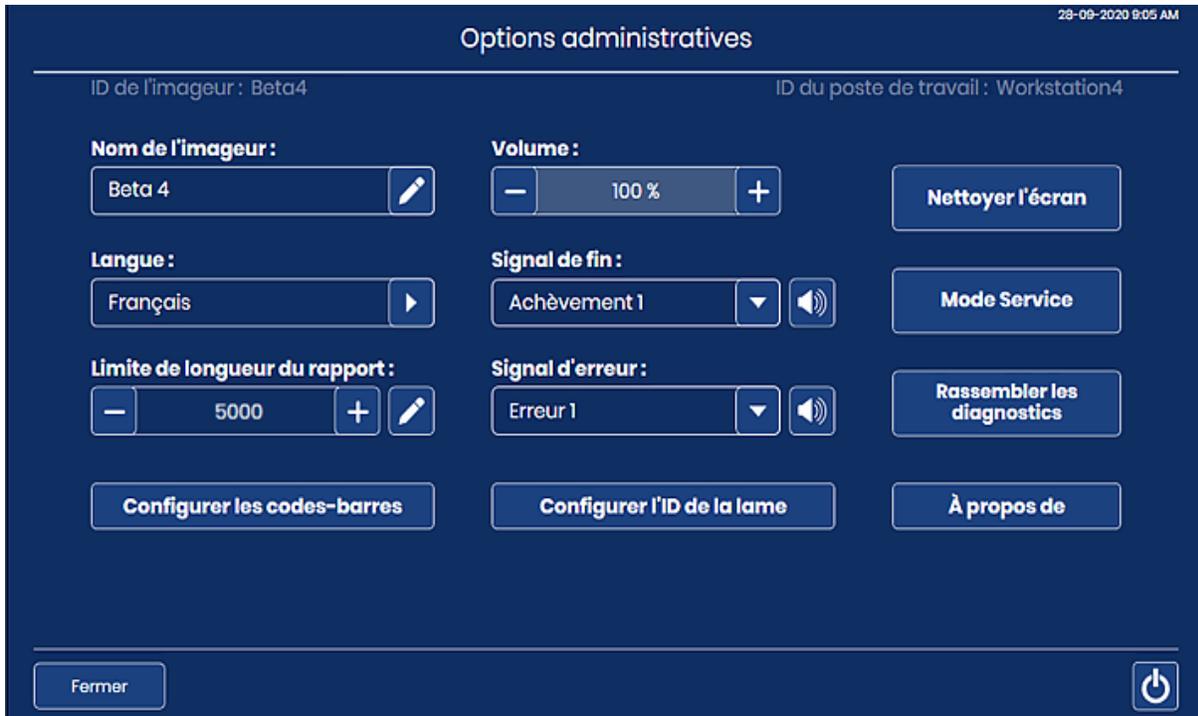


Figure 3-8 Écran Options administratives

Le numéro de série de l'imageur numérique (ID de l'imageur) et le numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique (ID du poste de travail) apparaissent près du haut de l'écran Options administratives. Les paramètres actuels pour Options administratives sont affichés. Utiliser les boutons de l'écran Options administratives pour modifier une option.

Nom de l'imageur



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-9 Bouton Nom de l'imageur

3

INTERFACE UTILISATEUR

Pour saisir ou modifier un nom pour l'imageur numérique, appuyer sur le bouton **Nom de l'imageur**.



Toucher le bouton de modification pour afficher le clavier sur l'écran tactile.

Appuyer sur les boutons alphabétiques pour saisir un nom (20 caractères maximum). Voir la Figure 3-10. Pour créer une majuscule, appuyer sur le bouton **Maj**, puis appuyer sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules.



Utiliser le bouton **Espace** pour ajouter un espace et le bouton **Retour arrière** pour supprimer les lettres saisies.

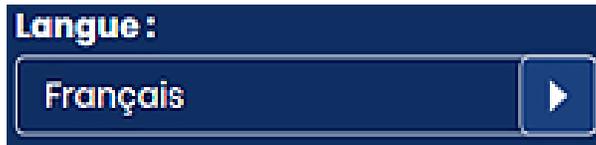
Appuyer sur le bouton **!@#** pour afficher un écran permettant de saisir des caractères spéciaux. Appuyer sur le bouton **ABC** pour revenir aux touches alphabétiques. Sur le clavier des touches alphabétiques, la flèche vers le haut permet de basculer vers toutes les lettres majuscules (TOUT MAJUSCULE) et la flèche vers le bas permet de revenir aux lettres minuscules.

Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran Options administratives.

Appuyer sur le bouton **Fermer** pour revenir à l'écran Options administratives.



Figure 3-10 Écran de modification du nom de l'imageur

Langue

L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-11 Bouton Langue

Appuyer sur le bouton **Langue** pour sélectionner la langue affichée sur l'interface utilisateur et dans les rapports.

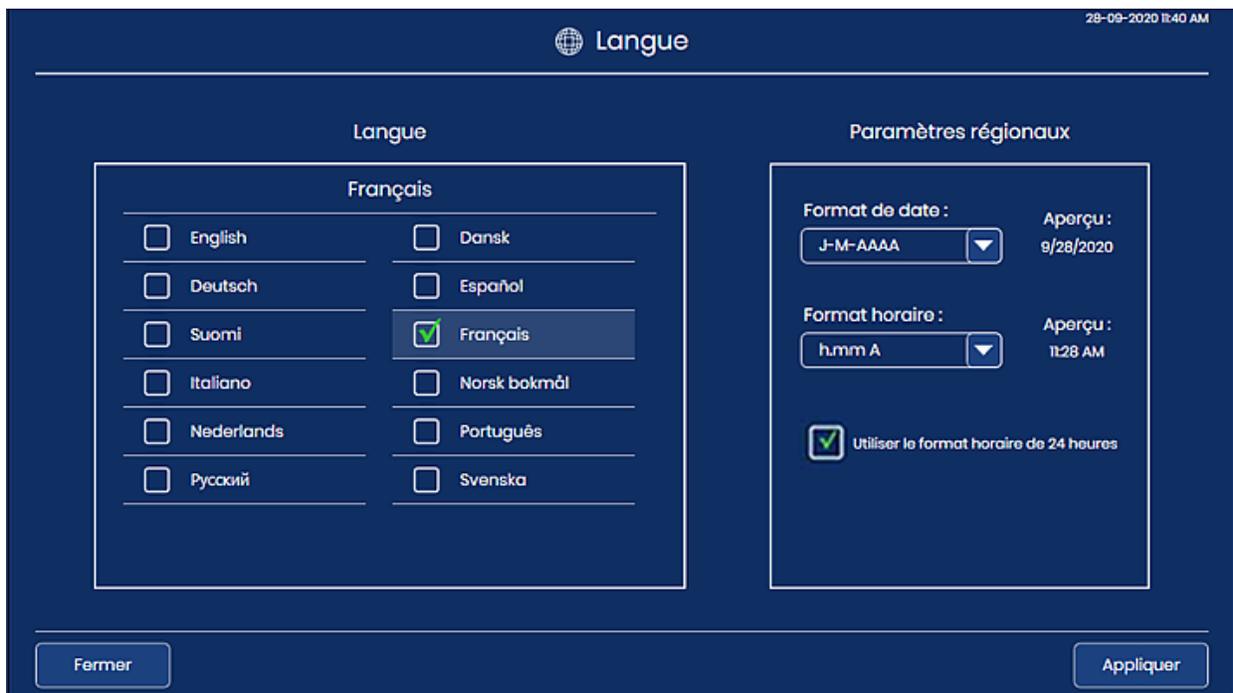


Figure 3-12 Écran de sélection de la langue

La sélection actuelle s'affiche en haut de l'écran. Toucher le nom de la langue pour la sélectionner.

La coche verte  marque la sélection.

Sélectionner le format de date. Pour modifier le format de date utilisé sur l'affichage à écran tactile et dans les rapports, toucher la flèche à droite du format de date actuel pour voir les options disponibles. Toucher un format de date pour le sélectionner. L'aperçu du format de date affiche la date du jour au format sélectionné.

Sélectionner le format horaire. Pour modifier le format horaire utilisé sur l’affichage à écran tactile et dans les rapports, toucher la flèche à droite du format horaire actuel pour consulter les options disponibles. Toucher un format horaire pour le sélectionner. L’aperçu du format horaire affiche l’heure actuelle au format sélectionné.

Remarque : Dans les formats horaires de 12 heures, le « A » ou le « P » sur l’écran du format horaire indique le matin (am) ou l’après-midi (pm).

Pour exprimer la date au format 24 heures, déplacer le curseur vers la droite. Pour utiliser un format 12 heures, déplacer le curseur vers la gauche.

Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l’écran Options administratives.

Appuyer sur le bouton **Fermer** pour revenir à l’écran Options administratives.

Limite de longueur du rapport



L’écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-13 Limite de longueur du rapport

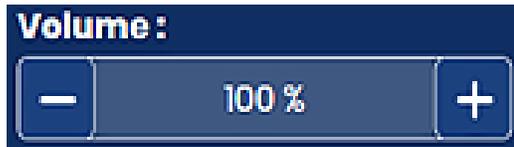
La limite de longueur du rapport correspond au nombre maximum de lignes de données récupérées dans la base de données pour un rapport (entre 500 et 5 000). (Si le nombre de données est inférieur au nombre choisi, toutes les données disponibles seront incluses dans le rapport.) Le paramètre par défaut est une limite de 500 résultats.

Lorsqu’un rapport est exécuté, si le nombre d’entrées est supérieur à la limite de longueur du rapport, le rapport n’affiche qu’une partie des résultats et un message s’affiche sur l’écran tactile. Il existe deux façons de définir la limite :

1. Toucher le bouton de modification  pour ouvrir le clavier sur l’écran tactile.
2. Saisir le nombre.
3. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l’écran Options administratives.
ou
4. Utiliser le signe plus  pour augmenter la limite ou le signe moins  pour abaisser la limite.

Remarque : Pour générer des rapports qui ne dépassent pas la limite de longueur du rapport, envisager de définir des critères de rapport plus étroits comme une plage de dates plus courte.

Réglage du volume



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-14 Volume sonore

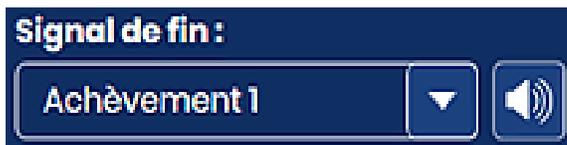
Des tonalités d'alerte sonores peuvent être réglées pour signaler l'achèvement du traitement des lames ou une condition d'erreur. Le volume des tonalités d'alerte sonores peut être augmenté ou diminué à l'aide du paramètre **Volume**.

Utiliser le signe plus  pour augmenter le volume ou le signe moins  pour diminuer le volume.

Une tonalité est émise au niveau sonore lorsque les signes plus ou moins sont touchés. Le volume sonore peut être ajusté de 0 % à 100 %.

Avec le volume réglé sur 0 %, l'appareil n'émettra aucune tonalité comme si le son était coupé.

Signal de fin



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-15 Signal de fin

Le signal de fin est une alarme sonore qui retentit brièvement lorsque le traitement des lames est terminé. Quatre sons sont proposés.

Pour lire la tonalité actuelle, toucher l'icône du haut-parleur .

Pour modifier le signal de fin, toucher la flèche vers le bas pour ouvrir la liste.

Toucher l'une des quatre entrées pour la sélectionner.

Remarque : Le volume de la tonalité est ajusté en utilisant le paramètre Volume. Se reporter à « Réglage du volume » à la page 3.17.

Le fait d'avoir diverses tonalités permet de savoir plus facilement si l'appareil a terminé un traitement. Dans le cadre d'une configuration susceptible de comporter plusieurs appareils, les différentes tonalités peuvent faciliter leur identification.

Signal d'erreur

L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-16 Signal d'erreur

Le signal d'erreur est une alarme sonore qui retentit en présence d'une condition d'erreur. Quatre sons sont proposés.



Pour lire la tonalité actuelle, toucher l'icône du haut-parleur

Pour modifier le signal d'erreur, toucher la flèche vers le bas pour ouvrir la liste.

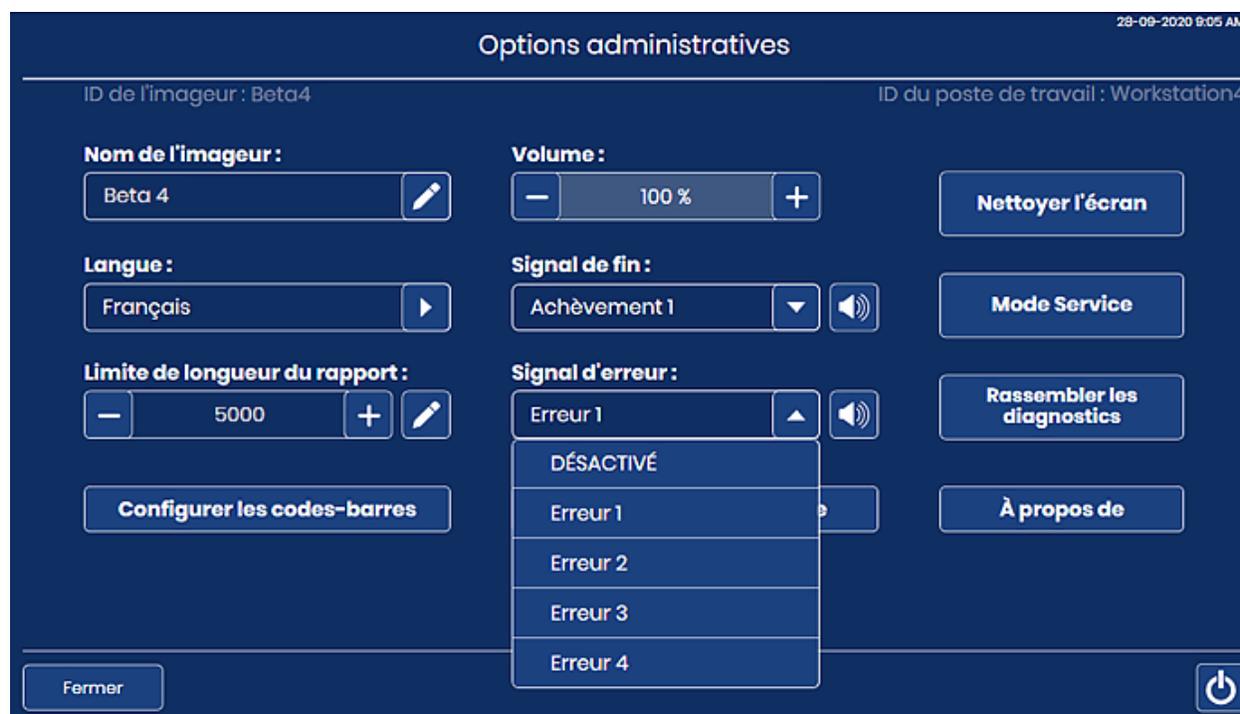


Figure 3-17 Sélection du signal d'erreur (en option)

Toucher l'une des quatre entrées pour la sélectionner.

Remarque : Le volume de la tonalité est ajusté en utilisant le paramètre Volume. Se reporter à « Réglage du volume » à la page 3.17.

Le fait d'avoir diverses tonalités permet de savoir plus facilement si l'appareil a terminé une série. Dans le cadre d'une configuration susceptible de comporter plusieurs appareils, les différentes tonalités peuvent faciliter leur identification.

Lorsqu'une condition d'erreur se produit, le signal d'erreur retentit, puis se répète à quelques secondes d'intervalle. La fenêtre des messages d'erreur comporte un bouton **Désactiver l'alarme** sur lequel il est possible d'appuyer pour désactiver l'alarme. (Figure 3-18.)



Appuyer sur le bouton **Désactiver l'alarme** pour désactiver l'alarme, mais garder le message d'erreur sur l'affichage à écran tactile.

Figure 3-18 Bouton Désactiver l'alarme

Nettoyer l'écran

Cette fonction est décrite au Chapitre 5, Maintenance de l'imageur numérique.

Mode Service

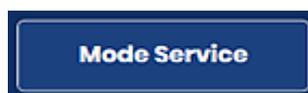


Figure 3-19 Bouton Mode Service

Un bouton **Mode Service** est à la disposition du personnel du service après-vente Hologic et est protégé par un mot de passe.

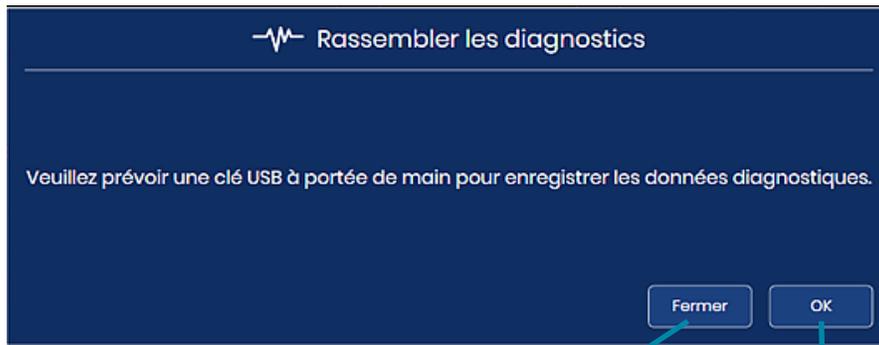
Rassembler les diagnostics



Figure 3-20 Bouton Rassembler les diagnostics

Rassembler les diagnostics est une fonction qui permet à l'Assistance technique Hologic de dépanner l'appareil. Elle réunit et compresse les journaux de l'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement de l'appareil. Le contenu du fichier compressé est protégé par un mot de passe.

1. Toucher le bouton Rassembler les diagnostics de l'écran Options administratives pour commencer.



Pour fermer l'écran Rassembler les diagnostics sans rassembler les informations, toucher le bouton **Fermer**.

Toucher **OK** pour continuer les étapes Rassembler les diagnostics.

Figure 3-21 Rassembler les diagnostics : insérer une clé USB

2. Insérer un périphérique USB dans le port USB situé à l'avant de l'appareil. Voir la Figure 1-6. S'il y a un périphérique USB dans l'un des autres ports de l'appareil, l'appareil invite à sélectionner l'un d'eux. Le système rassemble les fichiers et les compresse, plaçant le dossier compressé sur une clé USB que l'utilisateur a insérée dans le port USB.

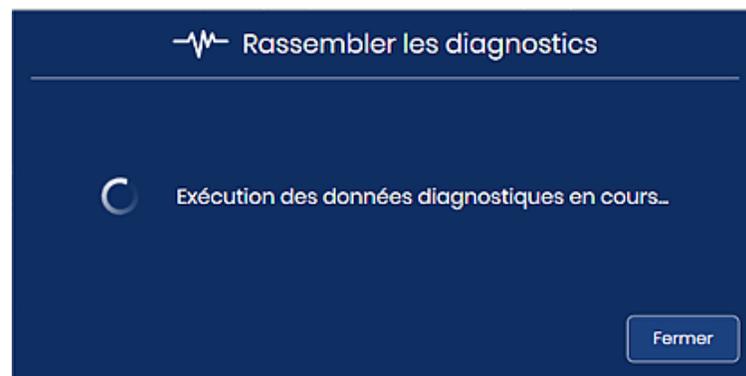


Figure 3-22 Rassembler les diagnostics : exécution des données diagnostiques en cours

3. L'affichage à écran tactile confirme la réussite du transfert de fichiers. Les informations sur l'appareil sont rassemblées dans un dossier sur le périphérique USB intitulé **ImagerDiagnostics.zip**. Les fichiers dans ce dossier sont protégés par un mot de passe. Le fichier compressé peut être envoyé par e-mail à l'Assistance technique d'Hologic à des fins de dépannage diagnostique.
Ou, si l'appareil ne parvient pas à rassembler, compresser et transférer les fichiers de manière concluante, un message d'erreur s'affiche.



Figure 3-23 Rassembler les diagnostics : fichier enregistré sur une clé USB

4. Toucher **Fermer** pour revenir à l'écran Options administratives.

Configurer les codes-barres



Figure 3-24 Configurer les codes-barres

Les paramètres Configurer les codes-barres déterminent la façon dont les lames sont étiquetées au laboratoire.

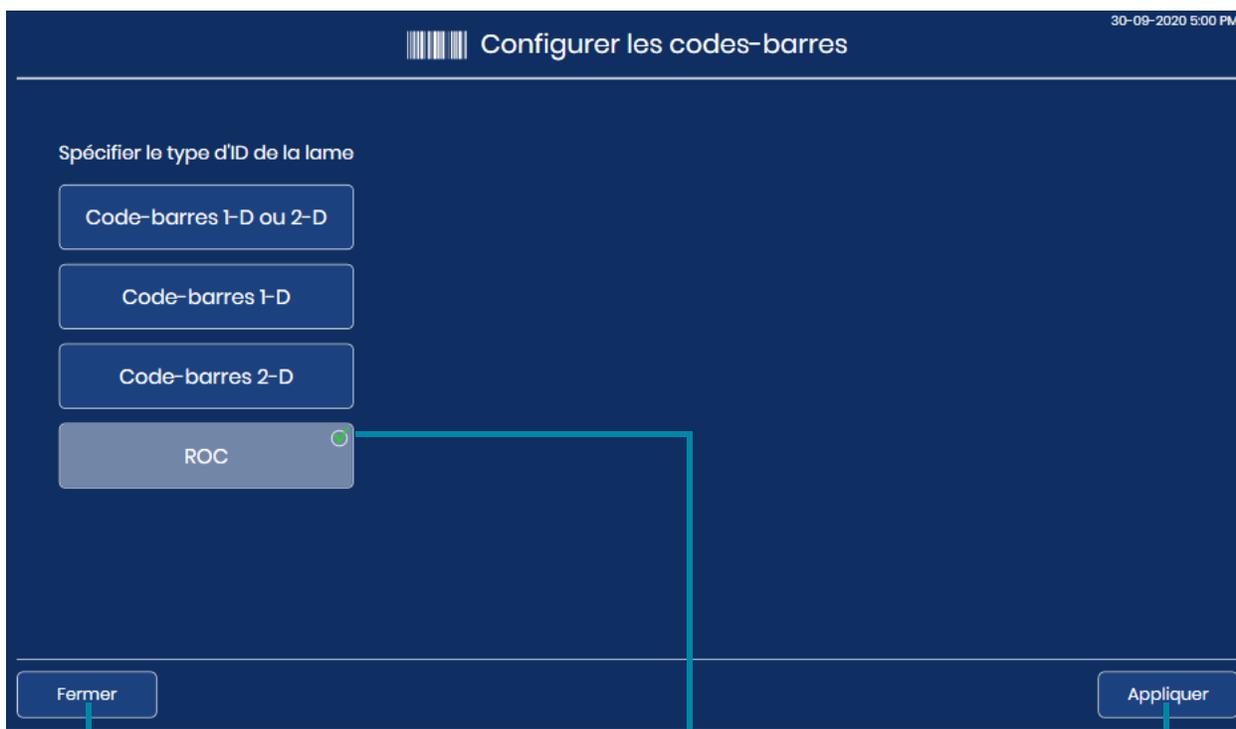
L'imageur numérique peut être configuré pour lire les ID des lames sous forme de codes-barres 1-D, de codes-barres 2-D ou au format ROC. Si les étiquettes des lames contiennent plusieurs codes-barres, les paramètres Configurer les codes-barres de l'imageur numérique dirigent l'imageur numérique vers le code-barres qui représente l'ID de la lame.

L'ID de la lame doit respecter l'une des six symbologies de codes-barres 1-D prises en charge (Code 128, 2 parmi 5 entrelacé, Code 39, Code 93, Codabar ou EAN-13/JAN) ou l'une des deux symbologies de codes-barres 2-D prises en charge (DataMatrix ou QR Code). Il est possible d'utiliser un format d'étiquette de lame ROC 7 sur 7.

3

INTERFACE UTILISATEUR

1. Toucher le type d'ID pour le sélectionner : Code-barres 1-D, Code-barres 2-D ou ROC.



Pour fermer l'écran Configurer les codes-barres sans effectuer de modifications, toucher le bouton **Fermer**.

La sélection actuelle est marquée par une coche verte.

Pour appliquer le type sélectionné, toucher le bouton **Appliquer**.

Figure 3-25 Configurer les codes-barres : Spécifier le type d'ID de la lame

Remarque : Pour optimiser les performances, sélectionner uniquement le ou les types de code-barre utilisés pour les ID de lames au laboratoire et ne pas sélectionner les types de code-barre que le laboratoire n'utilise pas.

2. Toucher **Appliquer** pour enregistrer la sélection et fermer cet écran. Ou appuyer sur **Fermer** pour fermer l'écran sans modifier la sélection actuelle.

3. Pour les codes-barres 1-D et les codes-barres 2-D, spécifier le ou les types d'ID de la lame 1-D et/ou le ou les types d'ID de la lame 2-D. Toucher le nom du type de code-barre pour le sélectionner.
Étant donné que le type ROC est toujours 7 sur 7, il n'y a aucune option à sélectionner pour ROC.



Pour fermer l'écran Configurer les codes-barres et annuler les modifications, toucher le bouton **Fermer**.

Pour appliquer le type sélectionné, toucher le bouton **Appliquer**.

Figure 3-26 Configurer les codes-barres : spécifier le type de code-barre 1-D ou 2-D

Remarque : Pour optimiser les performances, sélectionner uniquement le ou les types de codes-barre utilisés pour les ID de lames au laboratoire et ne pas sélectionner les types de code-barre que le laboratoire n'utilise pas.

4. Toucher **Appliquer** pour enregistrer la sélection et fermer cet écran. Ou appuyer sur **Fermer** pour fermer l'écran sans modifier la sélection actuelle.
Pour Code 39 et 2 de 5 entrelacé, il y a un autre paramètre à définir. Pour les autres types de code-barre, l'affichage à écran tactile revient à l'écran de sélection du type d'ID de la lame.

3

INTERFACE UTILISATEUR

5. Pour 2 de 5 entrelacé et Code 39, spécifier si le laboratoire utilise un code de contrôle dans le code-barres. Appuyer sur « Oui » ou sur « Non ».

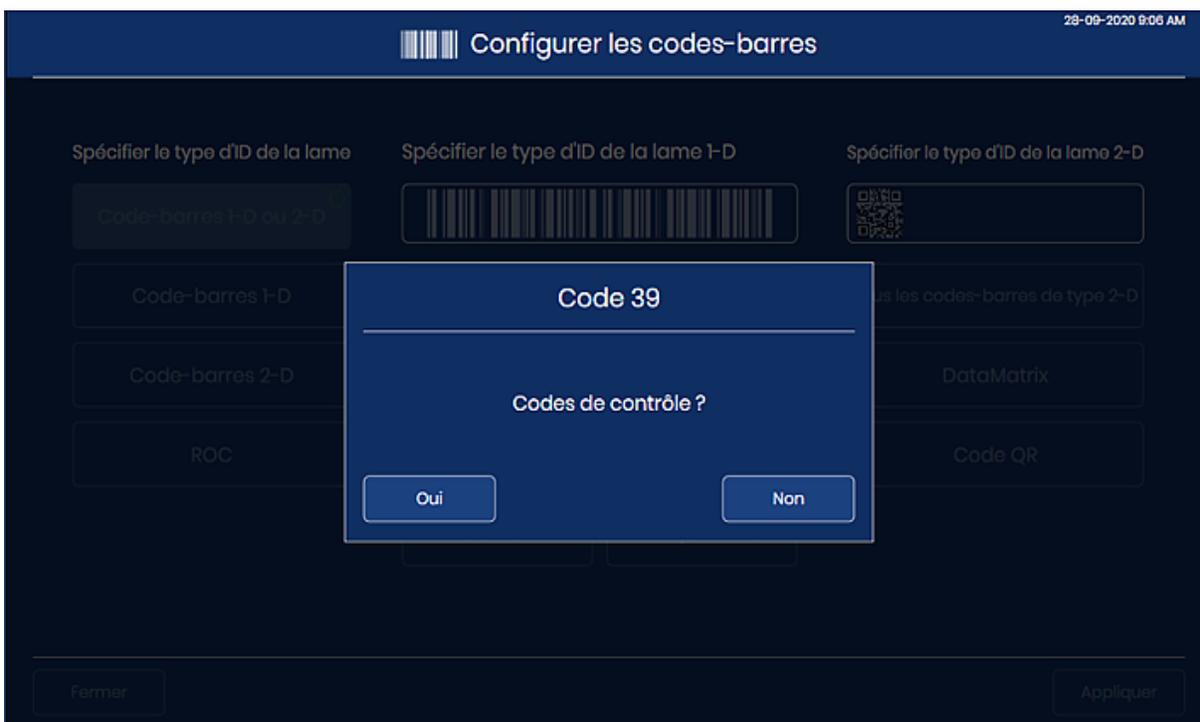


Figure 3-27 Configurer les codes-barres : choisir d'utiliser un code de contrôle pour 2 de 5 entrelacé et Code 39

6. Pour les codes-barres Code 39 ou 2 de 5 entrelacé, l'affichage à écran tactile revient à l'écran de sélection du type d'ID de la lame. « Codes de contrôle non requis » ou « Codes de contrôle requis » apparaît sous le bouton **Code 39** ou sous le bouton **2 de 5 entr.**
Pour modifier le paramètre des codes de contrôle, toucher à nouveau Code 39 ou 2 de 5 entrelacé.
7. Pour les codes-barres Code 39 ou 2 de 5 entrelacé, toucher **Appliquer** pour enregistrer la sélection et fermer cet écran. Ou toucher **Fermer** pour fermer l'écran sans modifier la sélection actuelle.

Configurer l'ID de la lame



Figure 3-28 Bouton Configurer l'ID de la lame

La fonctionnalité Configurer l'ID de la lame permet à l'ID de la lame ou à l'identifiant patient utilisé par le système Genius Digital Diagnostics de correspondre entièrement ou en partie à l'ID de la lame figurant sur l'étiquette de la lame elle-même. L'identifiant patient utilisé par le système Genius Digital Diagnostics est dérivé de l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame elle-même.

Pour les lames gynécologiques, les options de la fonctionnalité Configurer l'ID de la lame permettent d'utiliser l'intégralité de l'ID de la lame imprimé ou de n'utiliser qu'une partie de l'ID de la lame imprimé.

Pour les lames non gynécologiques sur lesquelles un échantillon peut comporter plusieurs lames, la fonctionnalité Configurer l'ID de la lame permet au système d'utiliser l'intégralité de l'ID de la lame imprimé, d'utiliser une partie de l'ID de la lame imprimé et de regrouper les numéros d'ordre pour plusieurs lames d'un cas ensemble.

Pour les lames UroCyte, les options de la fonctionnalité Configurer l'ID de la lame permettent d'utiliser l'intégralité de l'ID de la lame imprimé ou de n'utiliser qu'une partie de l'ID de la lame imprimé.



Figure 3-29 Écran de synthèse Configurer l'ID de la lame

Dans les paramètres Configurer l'ID de la lame, le logiciel de l'imageur numérique compare la configuration à la configuration du code-barres de l'ID de la lame du laboratoire définie sur l'imageur numérique. Si une combinaison impossible est saisie, telle qu'une longueur trop longue pour être un ID de lame valide, la zone de saisie de données verte sur l'écran tactile devient rouge et la configuration ne peut pas être appliquée. Un paramètre Configurer l'ID de la lame ne peut être appliqué que lorsque la zone autour du champ de saisie de données est verte.



Figure 3-30 Paramètre de modification Configurer l'ID de la lame : vert pour une saisie valide

La configuration des paramètres ID de la lame est facultative. Si rien n'est configuré dans les écrans Configurer l'ID de la lame, le système Genius Digital Diagnostics utilisera l'intégralité de l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame.

Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques

Si des lames gynécologiques arrivent au laboratoire avec des caractères dans l'ID de la lame que l'utilisateur souhaite exclure du numéro d'ordre utilisé par le système Genius Digital Diagnostics, l'imageur numérique peut être configuré pour exclure ces caractères. Les données transférées au serveur de gestion des images, disponibles sur la station de lecture et affichées sur l'imageur numérique, utiliseront l'ID de la lame ou l'identifiant patient tel qu'il apparaît une fois que les paramètres Configurer l'ID de la lame lui ont été appliqués.

Remarque : Sur la station de macrolecture de l'imageur numérique, l'imageur numérique prend une image de l'étiquette de la lame. Un enregistrement de l'intégralité de l'ID de la lame sur l'étiquette de la lame est disponible dans l'image prise sur la station de macrolecture.

1. Dans l'écran Options administratives, toucher **Configurer l'ID de la lame**. La sélection actuelle est décrite sous le nom du type d'échantillon.
2. Sous les options **Gyn**, choisir entre « Numérisation ID complète » ou « Sélectionner un segment ».
 - **Numérisation ID complète** : l'ID de la lame ou le numéro d'ordre dans le système d'imagerie numérique sera le même que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame. Passer à l'étape 7.
 - **Sélectionner un segment** : l'ID de la lame ou l'identifiant patient utilisé par le système d'imagerie numérique sera dérivé de l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame. Poursuivre les étapes pour spécifier quel segment de l'ID imprimé sera utilisé par le système d'imagerie numérique.



Figure 3-31 Configurer l'ID de la lame : Sélectionner un segment, lames gynécologiques

3. Indiquer où commence, dans l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame, le segment utilisé par le système Genius Digital Diagnostics pour l'ID de la lame. Toucher **Caractère** ou **Position** :
 - Si le point de départ est un caractère donné de l'ID de la lame imprimé, comme un caractère trait d'union, toucher le bouton **Caractère** pour saisir ce caractère.
 - Si le point de départ est une position donnée dans l'ID de la lame imprimé comme le cinquième caractère, toucher le bouton **Position** pour saisir la position.
 - Si le premier caractère du segment à utiliser dans l'ID de la lame pour le système Genius Digital Diagnostics est le premier caractère de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Position » vide.

4. Utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer à quel caractère ou à quelle position commence le segment. Utiliser le bouton Retour arrière pour revenir en arrière si nécessaire. Par exemple, toucher le trait d'union pour indiquer que le segment commence après le caractère trait d'union ou toucher le 5 pour indiquer que le segment commence après le cinquième caractère.

Remarque : Le début du segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. Le numéro d'ordre commencera après le caractère saisi.

Remarque : Si le caractère « Début à » est vide, l'ID exclut le premier caractère. Pour inclure le premier caractère de l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame, sélectionner **Position** et laisser la case vide.

5. Indiquer où se termine, dans l'ID de la lame imprimé, le segment utilisé sur l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics.

Toucher **Longueur** ou **Caractère** :

- Si le point final est toujours le même nombre de caractères en partant du point de départ du segment, comme 8 caractères, utiliser le champ **Longueur**.
- Si le point final est toujours un caractère donné comme le trait d'union, utiliser le paramètre **Caractère**.
- Si la fin du segment à utiliser dans l'ID de lame pour le système Genius Digital Diagnostics est la fin de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Longueur » vide.

6. Utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer la longueur ou le caractère de fin du segment. Par exemple, toucher le 8 pour indiquer que le segment se termine 8 caractères après son début ou toucher le trait d'union pour indiquer que le segment se termine au trait d'union.

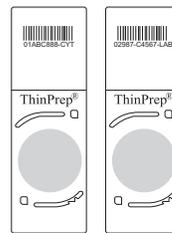
Remarque : Le point final d'un segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. L'identifiant patient se terminera avant le caractère saisi.

- Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, toucher le bouton **Fermer**.

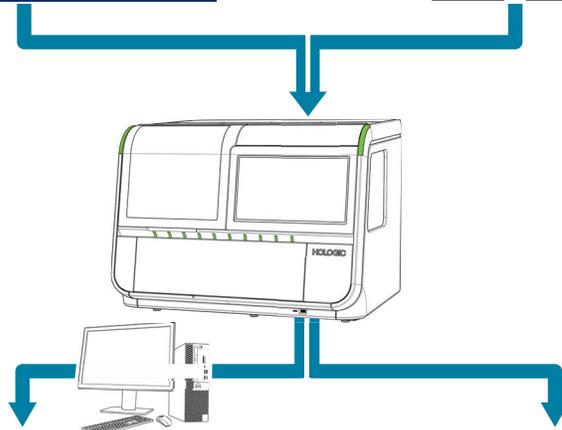
Configurer un segment d'ID de lame comme option administrative pour le laboratoire.

Exemple : définir un segment qui commence au caractère « C » et se termine au caractère trait d'union.

Numériser les lames étiquetées avec des ID de lames :

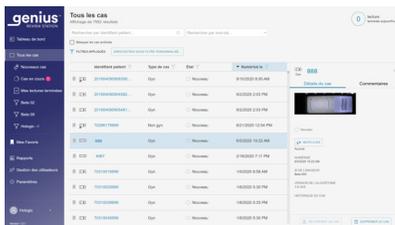


Exemples :
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB

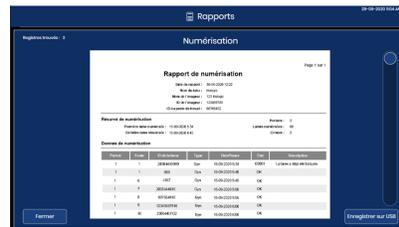


Les ID des lames apparaissent sur la station de lecture avec les paramètres Configurer l'ID de la lame appliqués.

Les ID des lames apparaissent sur l'imageur numérique avec les paramètres Configurer l'ID de la lame appliqués.



Exemple : les images des lames peuvent être lues sur la station de lecture en tant que numéros d'ordre « 888 » et « 4567 ».



Exemple : les ID de lames sont indiqués comme « 888 » et « 4567 » sur l'imageur numérique.

Figure 3-32 Paramètres Configurer l'ID de la lame, Gyn (exemple)

Configurer l'ID de la lame - Lames non gynécologiques

Si des lames non gynécologiques arrivent au laboratoire avec des caractères dans l'ID de la lame qui ne sont pas utilisés dans l'établissement, l'imageur numérique peut être configuré pour exclure ces caractères. Les données transférées au serveur de gestion des images, disponibles sur la station de lecture et affichées sur l'imageur numérique, utiliseront l'ID de la lame tel qu'il apparaît une fois que les paramètres Configurer l'ID de la lame lui ont été appliqués.

L'imageur numérique peut également être configuré pour regrouper les ID des lames ensemble pour plusieurs lames du même flacon non gynécologique. Les lames apparaissent sous forme de groupe lorsque leurs données sont visualisées à partir de la station de lecture.

Remarque : Sur la station de macrolecture de l'imageur numérique, l'imageur numérique prend une image de l'étiquette de la lame. Un enregistrement de l'intégralité de l'ID de la lame sur l'étiquette de la lame est disponible dans l'image prise sur la station de macrolecture.

Lorsqu'un cas comporte plusieurs lames, s'assurer que toutes les lames du cas sont disponibles en vue de leur lecture en même temps. Pour que toutes les lames d'un cas regroupé apparaissent dans un groupe sur la station de lecture, les données de chacune des lames du cas doivent se trouver sur le serveur de gestion des images.

Chaque lame d'un groupe peut être lue individuellement. Chaque lame apparaît de façon individuelle dans les rapports.

1. Dans l'écran Options administratives, toucher **Configurer l'ID de la lame**. La sélection actuelle est décrite sous le nom du type d'échantillon.
2. Sous les options **Non Gyn**, choisir « Identique à Gyn », « Numérisation ID complète » ou « Sélectionner un segment ».
 - **Identique à Gyn :** la configuration pour les ID des lames non gynécologiques sera la même que les paramètres du laboratoire pour les ID des lames gynécologiques. Passer à l'étape 12.
 - **Numérisation ID complète :** l'ID utilisé par le système d'imagerie numérique sera le même que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame. Passer à l'étape 12.
 - **Sélectionner un segment :** l'ID utilisé par le système d'imagerie numérique sera dérivé de l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame.

Pour les lames non gynécologiques, un laboratoire a la possibilité de configurer une partie de l'ID de la lame en tant qu'ID principal et une autre partie de l'ID de la lame en tant qu'ID secondaire. Poursuivre les étapes pour spécifier quel segment de l'ID imprimé sera utilisé par le système d'imagerie numérique comme ID principal et comme ID secondaire.

L'ID principal est la partie de l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics qui est utilisée pour toutes les lames du cas de la patiente. L'ID principal est la partie de l'ID de la lame que les lames du groupe ont en commun.

L'ID secondaire est la partie de l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics qui diffère pour chacune des lames du cas de la patiente.

Saisir les valeurs pour définir l'ID de la lame

Début à : Fin à :

ID principal : Position Caractère Longueur Caractère

ID secondaire : Position Caractère Longueur Caractère

Activer

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	
↓	W	X	C	V	B	N	X			
!@#	Espace							Alt		

Fermer Appliquer

Figure 3-33 Configurer l'ID de la lame pour les lames non gynécologiques avec ID principal et ID secondaire

3. Pour l'ID principal, indiquer où commence, dans l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame, le segment utilisé dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. Toucher **Caractère** ou **Position** :
 - Si le point de départ est un caractère donné de l'ID de la lame imprimé, comme un caractère trait d'union, toucher le bouton **Caractère** pour saisir ce caractère.
 - Si le point de départ est une position donnée dans l'ID de la lame imprimé, comme le cinquième caractère, toucher le bouton **Position** pour saisir la position.
 - Si le premier caractère du segment à utiliser dans l'ID de la lame pour le système Genius Digital Diagnostics est le premier caractère de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Position » vide.
4. Pour l'ID principal, utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer à quel caractère ou à quelle position commence le segment. Utiliser le bouton Retour arrière pour revenir en arrière si nécessaire. Par exemple, toucher le trait d'union pour indiquer que le segment commence après le caractère trait d'union ou toucher le 5 pour indiquer que le segment commence après le cinquième caractère.

Remarque : Le début du segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. L'identifiant patient commencera après le caractère saisi.

5. Pour l'ID principal, indiquer où se termine, dans l'ID de la lame imprimé, le segment utilisé dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. Toucher **Longueur** ou **Caractère** :
 - Si le point final est toujours le même nombre de caractères en partant du point de départ du segment, comme 8 caractères, utiliser le champ **Longueur**.
 - Si le point final est toujours un caractère donné comme le trait d'union, utiliser le paramètre **Caractère**.
 - Si la fin du segment à utiliser dans l'ID de lame pour le système Genius Digital Diagnostics est la fin de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Longueur » vide.
6. Pour l'ID principal, utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer la longueur ou le caractère de fin du segment. Par exemple, toucher le 8 pour indiquer que le segment se termine 8 caractères après son début ou toucher le trait d'union pour indiquer que le segment se termine au trait d'union.

Remarque : Le point final d'un segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. L'identifiant patient se terminera avant le caractère saisi.

7. Pour configurer un ID secondaire, toucher le bouton **Activer**.
Si le laboratoire n'a pas besoin de regrouper plusieurs lames d'un même cas non gynécologique ensemble, ne pas sélectionner **Activer**. Passer à l'étape 12.
8. Pour l'ID secondaire, indiquer où commence, dans l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame, le segment unique de l'ID de la lame pour une lame faisant partie d'un cas non gynécologique à plusieurs lames.
Toucher **Caractère** ou **Position** :
 - Si le point de départ est un caractère donné de l'ID de la lame imprimé comme un caractère trait d'union, toucher le bouton **Caractère** pour le sélectionner.
 - Si le point de départ est une position donnée dans l'ID de la lame imprimé comme le cinquième caractère, toucher le bouton **Position** pour le sélectionner.
 - Si le premier caractère du segment unique est le premier caractère de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Position » vide.
9. Pour l'ID secondaire, utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer à quel caractère ou à quelle position commence le segment. Par exemple, toucher le trait d'union pour indiquer que le segment commence après le caractère trait d'union ou toucher le 5 pour indiquer que le segment commence après le cinquième caractère.

Remarque : Le début du segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID secondaire. L'identifiant patient commencera après le caractère saisi.

10. Pour l'ID secondaire, indiquer où se termine, dans l'ID de la lame imprimé, le segment unique de l'ID de la lame pour une lame faisant partie d'un cas non gynécologique à plusieurs lames.

Toucher **Longueur** ou **Caractère** :

- Si le point final est toujours le même nombre de caractères en partant du point de départ du segment, comme 8 caractères, utiliser le champ **Longueur**.
- Si le point final est toujours un caractère donné comme le trait d'union, utiliser le paramètre **Caractère**. Si la fin du segment unique est la fin de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Longueur » vide.

11. Pour l'ID secondaire, utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer la longueur ou le caractère de fin du segment. Par exemple, toucher le 8 pour indiquer que le segment se termine 8 caractères après son début ou toucher le trait d'union pour indiquer que le segment se termine au trait d'union.

Remarque : Le point final d'un segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID secondaire. L'identifiant patient se terminera avant le caractère saisi.

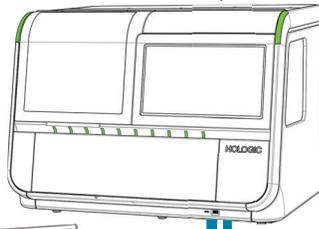
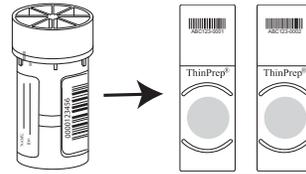
12. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, toucher le bouton **Fermer**.

3

INTERFACE UTILISATEUR

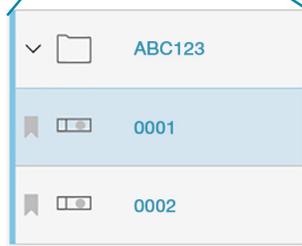
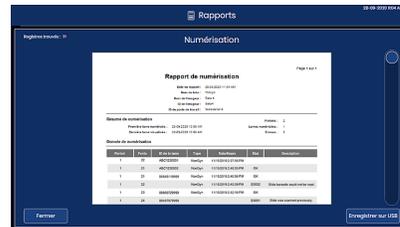
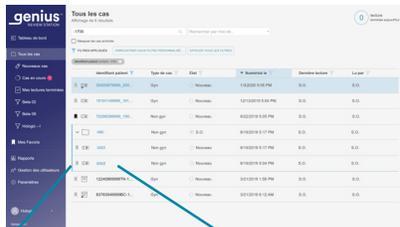
Exemple :
Imageur numérique configuré avec :
ID principal : Position 1 à - (trait d'union)
ID secondaire : Débuter après - (trait d'union)
jusqu'à la fin

Exemples d'ID de lames pour plusieurs
lames non gynécologiques par flacon :
ABC-0001
ABC-0002



Numériser les lames sur
l'imageur numérique.

Sur la station de lecture,
les images de chaque lame
avec le même ID principal
sont regroupées ensemble.



Exemple :
La liste des cas sur la station
de lecture comporte un
dossier appelé « ABC ». Les
images des lames ayant
les numéros d'ordre « 0001 »
et « 0002 » se trouvent à
l'intérieur du dossier.

Chaque lame est suivie sur l'imageur numérique.
Exemple :
Les ID de lames sont indiqués comme
« ABC-0001 »
« ABC-0002 » sur l'imageur numérique.

Figure 3-34 Paramètres Configurer l'ID de la lame, échantillon non gynécologique avec plusieurs lames par flacon (exemple)

Configurer l'ID de la lame - Lames UroCyte

Si des lames UroCyte arrivent au laboratoire avec des caractères dans l'ID de la lame qui ne sont pas utilisés dans l'établissement, l'imageur numérique peut être configuré pour exclure ces caractères. Les données transférées au serveur de gestion des images, disponibles sur la station de lecture et affichées sur l'imageur numérique, utiliseront l'ID de la lame tel qu'il apparaît une fois que les paramètres Configurer l'ID de la lame lui ont été appliqués.

Remarque : Sur la station de macrolecture de l'imageur numérique, l'imageur numérique prend une image de l'étiquette de la lame. Un enregistrement de l'intégralité de l'ID de la lame sur l'étiquette de la lame est disponible dans l'image prise sur la station de macrolecture.

1. Dans l'écran Options administratives, toucher **Configurer l'ID de la lame**. La sélection actuelle est décrite sous le nom du type d'échantillon.
2. Sous les options **UroCyte**, choisir « Identique à Gyn », « Numérisation ID complète » ou « Sélectionner un segment ».
 - **Identique à Gyn :** la configuration pour les ID des lames UroCyte sera la même que les paramètres du laboratoire pour les ID des lames gynécologiques. Passer à l'étape 7.
 - **Numérisation ID complète :** l'ID utilisé par le système d'imagerie numérique sera le même que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame. Passer à l'étape 7.
 - **Sélectionner un segment :** l'ID utilisé par le système d'imagerie numérique sera dérivé de l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame. Poursuivre les étapes pour spécifier quel segment de l'ID imprimé sera utilisé par le système d'imagerie numérique.

Figure 3-35 Configurer l'ID de la lame : Sélectionner un segment, lames UroCyte

3. Indiquer où commence, dans l'ID de la lame imprimé sur l'étiquette de la lame, le segment utilisé par le système Genius Digital Diagnostics pour l'ID de la lame.

Toucher **Caractère** ou **Position** :

- Si le point de départ est un caractère donné de l'ID de la lame imprimé, comme un caractère trait d'union, toucher le bouton **Caractère** pour saisir ce caractère.
- Si le point de départ est une position donnée dans l'ID de la lame imprimé, comme le cinquième caractère, toucher le bouton **Position** pour saisir la position.
- Si le premier caractère du segment à utiliser dans l'ID de la lame pour le système Genius Digital Diagnostics est le premier caractère de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Position » vide.

4. Utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer à quel caractère ou à quelle position commence le segment. Utiliser le bouton Retour arrière pour revenir en arrière si nécessaire. Par exemple, toucher le trait d'union pour indiquer que le segment commence après le caractère trait d'union ou toucher le 5 pour indiquer que le segment commence après le cinquième caractère.

Remarque : Le début du segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. L'identifiant patient commencera après le caractère saisi.

5. Indiquer où se termine, dans l'ID de la lame imprimé, le segment utilisé sur l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics.

Toucher **Longueur** ou **Caractère** :

- Si le point final est toujours le même nombre de caractères en partant du point de départ du segment, comme 8 caractères, utiliser le champ **Longueur**.
- Si le point final est toujours un caractère donné comme le trait d'union, utiliser le paramètre **Caractère**.
- Si la fin du segment à utiliser dans l'ID de la lame pour le système Genius Digital Diagnostics est la fin de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Longueur » vide.

6. Utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer la longueur ou le caractère de fin du segment. Par exemple, toucher le 8 pour indiquer que le segment se termine 8 caractères après son début ou toucher le trait d'union pour indiquer que le segment se termine au trait d'union.

Remarque : Le point final d'un segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID de la lame du système Genius Digital Diagnostics. L'identifiant patient se terminera avant le caractère saisi.

7. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, toucher le bouton **Fermer**.

Bouton À propos de**Figure 3-36 Bouton À propos de**

Toucher le bouton **À propos de** pour visualiser la version du logiciel de l'imageur numérique.

L'écran tactile affiche le nombre total de lames numérisées par l'imageur numérique. L'écran tactile affiche le Nombre de réussites qui correspond au nombre total de lames numérisées sans erreur.

L'écran affiche également le Nom de l'imageur, le numéro de série de l'imageur numérique (ID de l'imageur) et le numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique (ID du poste de travail).

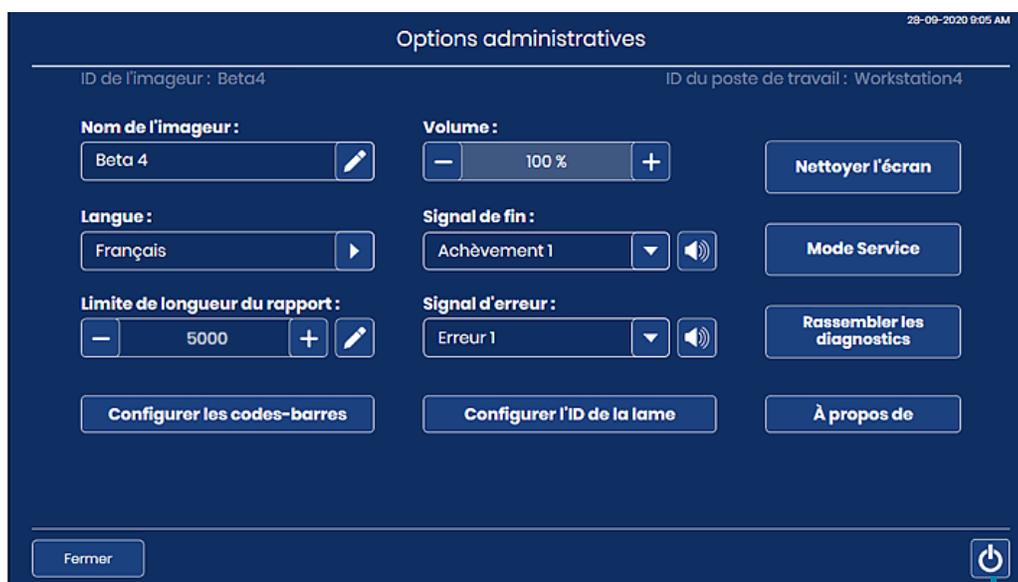
**Figure 3-37 À propos de l'imageur numérique**

3

INTERFACE UTILISATEUR

Bouton d'alimentation

Le bouton d'alimentation sur l'écran tactile se trouve sur l'écran Options administratives. Pour des instructions complètes, se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35.



Bouton d'alimentation

Figure 3-38 Bouton d'alimentation

SECTION E

RAPPORTS

L'écran Rapports permet à l'opérateur de générer des rapports de l'activité sur le système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque type de rapport, l'utilisateur doit saisir certains critères tels qu'une plage de dates ou un ID de lame. Chaque rapport est affiché sur l'écran tactile et peut être enregistré sur une clé USB. Les rapports peuvent être exécutés alors que l'imageur numérique est inactif. Pendant le traitement, les données de tout portoir de lames de la série peuvent être visualisées à l'écran, mais l'imageur numérique ne peut pas générer de rapports. Se reporter à « Détails du portoir de lames » à la page 3.10.

Toucher le bouton **Rapports** dans l'écran principal pour afficher l'écran Rapports.

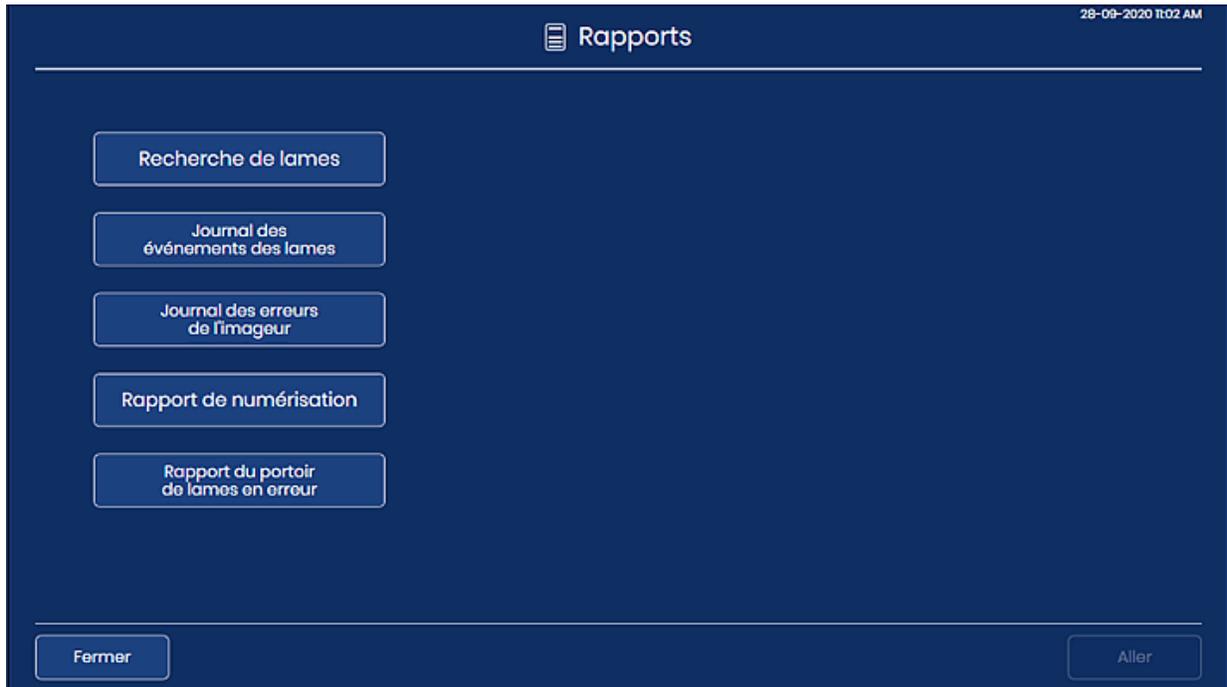


Figure 3-39 Écran Rapports

Toucher le nom d'un rapport pour exécuter le rapport.

Recherche de lames

Utiliser le rapport Recherche de lames pour déterminer si une lame en particulier a déjà été traitée. Le rapport Recherche de lames interroge les données de tous les imageurs numériques connectés au même serveur de gestion des images.

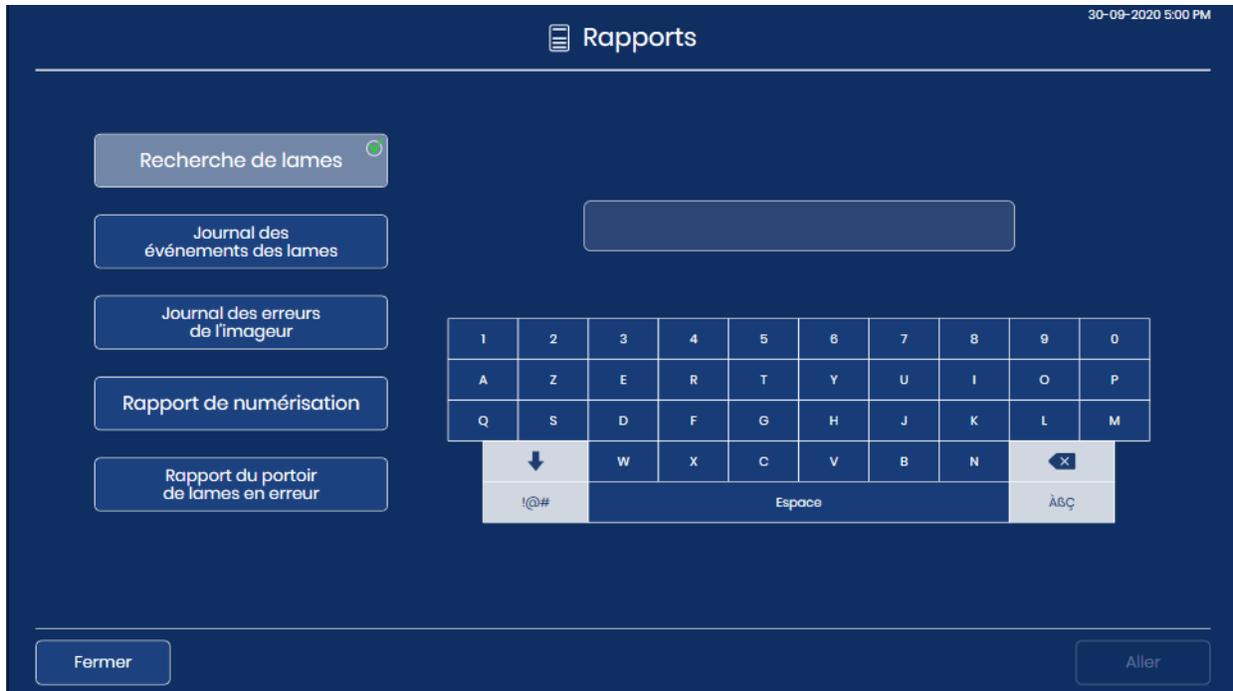


Figure 3-40 Recherche de lames : utiliser le clavier pour saisir l'ID de la lame

1. Toucher le bouton **Recherche de lames** pour le sélectionner. Un clavier apparaît sur l'écran tactile.
2. Saisir l'ID de lame d'une lame pour la rechercher. Pour rechercher un groupe de lames contenant les mêmes caractères, saisir les caractères.

- Utiliser le bouton **Espace** pour ajouter un espace et le bouton **Retour arrière**  pour supprimer les lettres saisies.
 - Appuyer sur le bouton **!@#** pour afficher un écran permettant de saisir des caractères spéciaux. Appuyer sur le bouton **ABC** pour revenir aux touches alphabétiques. Sur le clavier alphabétique, la flèche vers le haut permet de basculer vers toutes les lettres majuscules (TOUT MAJUSCULE) et la flèche vers le bas permet de revenir aux lettres minuscules.
3. Toucher le bouton **Aller** pour lancer la recherche.

4. Les résultats de la recherche sont affichés sur l'écran tactile.

Page 1 sur 1

Rapport de recherche de lames

Date de rapport : 28-09-2020 11:04 AM
 Nom du labo : Hologic
 Correspondances trouvées : 11

ID de la lame	Imageur	Date/Heure	État	Description
2011450999000	Beta4	28-09-2020 10:59 AM	OK	
20119049990222	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
2011185999073	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
20114499990239	Beta4	28-09-2020 10:54 AM	OK	
2011185999073	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
20119049990222	Beta4	28-09-2020 10:48 AM	OK	
2005444999015	Beta4	28-09-2020 10:40 AM	OK	
20119049990222	Beta4	28-09-2020 10:16 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la sursaturation des images.
20114499990239	Beta4	28-09-2020 10:03 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la sursaturation des images.
2011185999073	Beta4	28-09-2020 10:00 AM	OK	
2011185999073	Beta4	28-09-2020 10:50 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la sursaturation des images.

Fermer Enregistrer sur USB

Figure 3-41 Rapport de recherche de lames

L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo et le nombre de lames correspondant aux critères de recherche. Le nombre de lames correspondant aux critères de recherche est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile. Le rapport reste à l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton **Fermer**.

Les résultats sont affichés dans l'ordre alphabétique ou numérique par ID de lame. Chaque entrée de lame indique l'ID de la lame, le nom de l'imageur numérique qui a traité la lame, l'heure et la date auxquelles la lame a été traitée, l'État et, en cas d'erreur, une Description de l'erreur.

Pour les rapports comportant plusieurs pages, toucher le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.

Pour enregistrer le rapport sur une clé USB, toucher le bouton **Enregistrer sur USB**.

Pour quitter le rapport et revenir à l'écran principal, toucher le bouton **Fermer**.

Si une lame avec l'ID de la lame n'a été traitée sur aucun imageur numérique du laboratoire, la recherche génère 0 résultat et présente un rapport vide.

Journal des événements des lames

Le journal des événements des lames affiche tous les événements de lames survenus sur cet imageur numérique. Ce sont les mêmes événements de lames qui s'affichent pendant que le traitement des lames est en cours sous forme de rapport.

1. Toucher le bouton **Journal des événements des lames** pour le sélectionner. Des boutons permettant de définir la plage de dates apparaissent.
2. Sélectionner la période.
 - Pour générer un journal de tous les événements de lames jamais générés par l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.
 - Pour générer un journal de tous les événements de lames pour une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
- A. Toucher le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
- B. Toucher le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport. Si une date de début est définie sans date de fin, le rapport s'exécutera à partir de la date de début jusqu'au jour courant (aujourd'hui).
3. Toucher le bouton **Aller** pour lancer la recherche.



Figure 3-42 Journal des événements des lames : définir la plage de dates, toucher Aller

4. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile.

Page 1 sur 4

Journal des événements des lames

Date de rapport : 28-09-2020 11:04 AM
 Nom du labo : Polysic
 Nom de l'imageur : Beta 4
 ID de l'imageur : Beta4
 ID du poste de travail : Workstation4
 Correspondances trouvées : 05

Nombre	ID de la lame	Date/Heure	Version du logiciel	Code d'erreur	Description
1		28-09-2020 10:58 AM	0.0.47.0	E0002	Le code- barres de la lame n'a pas pu être lu.
2	20119049999222	28-09-2020 10:54 AM	0.0.47.0	E0001	La lame a déjà été scannée.
3		28-09-2020 10:54 AM	0.0.47.0	E0002	Le code- barres de la lame n'a pas pu être lu.
4	20118569999073	28-09-2020 10:54 AM	0.0.47.0	E0001	La lame a déjà été scannée.
5		28-09-2020 10:48 AM	0.0.47.0	E0002	Le code- barres de la lame n'a pas pu être lu.
6	20118569999073	28-09-2020 10:48 AM	0.0.47.0	E0001	La lame a déjà été scannée.
7		28-09-2020 10:42 AM	0.0.47.0	E0002	Le code- barres de la lame n'a pas pu être lu.
8		28-09-2020 10:41 AM	0.0.47.0	E0002	Le code- barres de la lame n'a pas pu être lu.

Fermer Enregistrer sur USB

Figure 3-43 Journal des événements des lames

L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo, le nom de l'imageur numérique, l'ID de l'imageur (numéro de série de l'imageur numérique), l'ID du poste de travail (numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique) et le nombre d'événements de lames qui correspondent aux critères de recherche. Le nombre d'événements de lames correspondant aux critères de recherche est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile.

Les erreurs sont affichées avec l'événement le plus récent en premier suivi des événements plus anciens. Chaque entrée d'événement affiche l'ID de la lame, un horodatage, la version du logiciel s'exécutant sur l'imageur numérique à ce moment-là ainsi qu'un Code d'erreur/une Description succincte.

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.

Pour les rapports comportant plusieurs pages, toucher le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.

Pour enregistrer le rapport sur une clé USB, toucher le bouton **Enregistrer sur USB**.

Pour quitter le rapport et revenir à l'écran principal, toucher le bouton **Fermer**.

Si aucun événement de lame ne s'est produit sur l'imageur numérique pour la plage de dates, le rapport génère 0 résultat et présente un rapport vide.

Journal des erreurs de l'imageur

Ce rapport affiche les erreurs rencontrées par l'imageur numérique.

1. Toucher le bouton **Journal des erreurs de l'imageur** pour le sélectionner. Des boutons permettant de définir la plage de dates apparaissent.
2. Sélectionner la période.
 - Pour générer un journal de toutes les erreurs de l'imageur générées par l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.
 - Pour générer un journal de toutes les erreurs de l'imageur pour une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
 - A. Toucher le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
 - B. Toucher le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport.
3. Toucher le bouton **Aller** pour lancer la recherche.



Figure 3-44 Journal des erreurs de l'imageur : définir la plage de dates, toucher Aller

4. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile.

Rapports 28-09-2020 10:04 AM

Registres trouvés : 3000
Limite atteinte

Journal des erreurs de l'imageur

Page 1 sur 105

Journal des erreurs de l'imageur

Date de rapport : 28-09-2020 10:04 AM
 Nom du labo : Hologic
 Nom de l'imageur : E124 4
 ID de l'imageur : E1244
 ID du poste de travail : Workstation4
 Correspondances trouvées : 3000, Limite atteinte

Nombre	Code d'erreur	Date/Heure	Version du logiciel	Description
1	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
2	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
3	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
4	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
5	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
6	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
7	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
8	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
9	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
10	E4021	28-09-2020 10:43 AM	0.0.47.0	Une action du dispositif de manipulation des lames a été annulée.
11	E0518	28-09-2020 10:42 AM	0.0.47.0	Le report de lames en erreur est plein.

Fermer Enregistrer sur USB

Figure 3-45 Journal des erreurs de l'imageur

L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo, le nom de l'imageur numérique, l'ID de l'imageur (numéro de série de l'imageur numérique), l'ID du poste de travail (numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique) et le nombre d'événements de lames qui correspondent aux critères de recherche. Le nombre d'erreurs correspondant aux critères de recherche est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile.

Les erreurs sont affichées avec l'événement le plus récent en premier suivi des événements plus anciens. Chaque entrée affiche le Code d'erreur, l'heure et la date auxquelles l'erreur s'est produite, la version du logiciel s'exécutant sur l'imageur à ce moment-là ainsi qu'une Description succincte de l'erreur.

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.

Pour les rapports comportant plusieurs pages, toucher le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.

Pour enregistrer le rapport sur une clé USB, toucher le bouton **Enregistrer sur USB**.

Pour quitter le rapport et revenir à l'écran principal, toucher le bouton **Fermer**.

Si aucune erreur de l'imageur ne s'est produite sur l'imageur numérique pour la plage de dates, le rapport génère 0 résultat et présente un rapport vide.

Rapport de numérisation

Le rapport de numérisation répertorie les résultats des portoirs de lames traités. Le rapport de numérisation décrit chaque lame incluse dans chaque portoir de lames. Le rapport de numérisation tient compte de la position dans laquelle se trouvait le portoir de lames et de la date à laquelle le portoir de lames a été traité. Le rapport peut être exécuté pour les portoirs de lames traités au cours des dernières 24 heures, 48 heures ou à partir d'une plage de dates personnalisée.

Si le laboratoire n'utilise pas la position 10 comme portoir de lames en erreur, le rapport de numérisation offre une méthode pratique pour identifier le portoir de lames contenant une lame qui a été concernée par un événement de lame.

Si le laboratoire utilise la position 10 comme portoir de lames en erreur, le rapport du portoir de lames en erreur peut être utilisé pour identifier une lame qui a été concernée par un événement de lame.

Le rapport de numérisation est également utile pour consulter le nombre total de lames analysées au cours d'une période, pour les portoirs de lames et la période sélectionnés pour le rapport.

Lames analysées au cours des dernières 24 heures

1. Toucher le bouton **Rapport de numérisation** pour le sélectionner. Le paramètre par défaut, qui concerne les portoirs de lames analysés au cours des dernières 24 heures, s'affiche. Utiliser 24 heures ou sélectionner une autre option.



Figure 3-46 Rapport de numérisation : portoirs de lames au cours des dernières 24 heures

2. Une liste des portoirs de lames apparaît à l'écran. Toucher la case à cocher pour sélectionner le ou les portoirs de lames à inclure dans le rapport.

Remarque : Lorsque plusieurs portoirs de lames ont été analysés dans la même position pendant la période sélectionnée pour le rapport, l'heure de début et de fin sera différente pour la première série et pour toute série ultérieure. Par exemple, deux portoirs de lames auraient pu être analysés en position 5 au cours des dernières 24 heures. Utiliser l'horodatage pour les distinguer.

3. Toucher **Suivant** pour générer le rapport.
4. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile. Se reporter à « Rapport de numérisation » à la page 3.49.

Paramètres avancés du rapport de numérisation

1. Toucher le bouton **Rapport de numérisation** pour le sélectionner.
2. Toucher la flèche vers le bas à côté de la sélection « 24 heures » en haut à gauche.
3. Toucher **Avancé** pour accéder aux paramètres de la plage de dates.

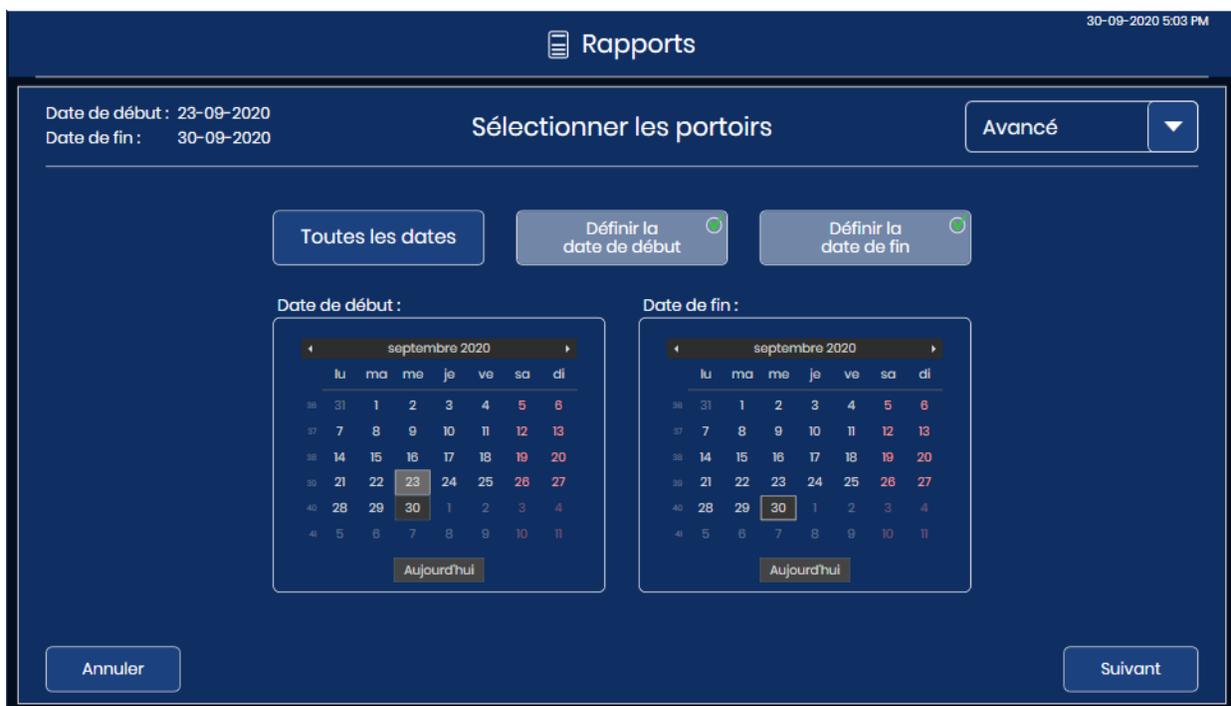


Figure 3-47 Rapport de numérisation : option Avancé, définition de la plage de dates

4. Sélectionner la période.
 - Pour générer un rapport pour chaque portoir de lames ayant été traité sur l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.
 - Pour générer un journal de tous les portoirs de lames traités au cours d'une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
 - A. Toucher le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
 - B. Toucher le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Toucher une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport. Si une date de début est définie sans date de fin, le rapport s'exécutera à partir de la date de début jusqu'au jour courant (aujourd'hui).
5. Toucher **Suivant** pour générer une liste des portoirs de lames analysés pendant cette période. La liste apparaît dans l'ordre chronologique avec le portoir le plus récent en haut de la liste.
6. Toucher la case à cocher pour sélectionner le ou les portoirs de lames à inclure dans le rapport.



Figure 3-48 Rapport de numérisation : sélection depuis la liste des portoirs de lames

7. Toucher **Suivant** pour générer le rapport.
8. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile.

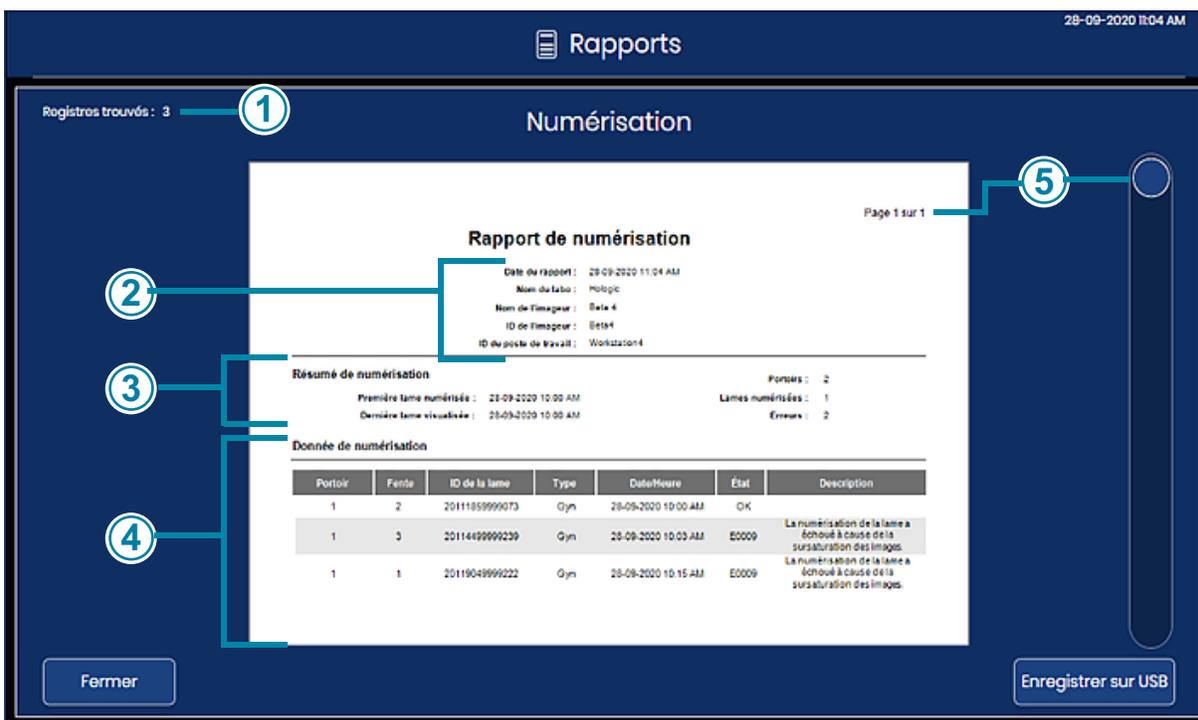


Figure 3-49 Rapport de numérisation

Légende de la Figure 3-49	
①	Le nombre de registres trouvés correspond au nombre total de lames traitées, avec et sans erreur, pour les portoirs de lames et la période sélectionnés pour le rapport.
②	L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo, le nom de l'imageur numérique, l'ID de l'imageur (numéro de série de l'imageur numérique) et l'ID du poste de travail (numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique).

Légende de la Figure 3-49	
③	<p>La section Résumé de numérisation répertorie les informations suivantes :</p> <p>Première lame numérisée : la date et l'heure de la première lame numérisée dans les portoirs sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Dernière lame visualisée : la date et l'heure de la dernière lame numérisée dans les portoirs sélectionnés.</p> <p>Portoirs : la quantité de portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Lames numérisées : la quantité de lames numérisées de manière concluante dans le groupe de lames se trouvant dans les portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Erreurs : la quantité de lames avec des événements de lames, dans le groupe de lames se trouvant dans les portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Le nombre de lames décrites dans le rapport est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile. Le nombre de registres trouvés correspond à la somme des lames numérisées et des lames comportant des erreurs.</p>
④	<p>Les entrées dans la section intitulée Donnée de numérisation du rapport sont organisées par portoir de lames, puis par numéro de fente dans le portoir de coloration. Les entrées commencent par le portoir de lames dans la position ayant le numéro le plus bas (par exemple, le portoir de lames en position 1) et continuent jusqu'au portoir de lames dans la position ayant le numéro le plus élevé (par exemple, le portoir de lames en position 10). À l'intérieur de chaque portoir de lames, les entrées commencent par la fente du portoir de coloration ayant le numéro le plus bas (par exemple, la fente 1) et continuent jusqu'à la fente ayant le numéro le plus élevé (par exemple, la fente 40). Pour chaque lame dans chaque portoir, le rapport inclut l'ID de la lame, le type d'échantillon, un horodatage et l'état. Pour les lames numérisées de manière concluante, l'état est défini sur « OK ». Pour les lames sur lesquelles une erreur s'est produite, l'état correspond au code d'erreur et le champ « Description » décrit l'événement de lame. Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.</p>
⑤	<p>Pour les rapports comportant plusieurs pages, toucher le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.</p>

Pour enregistrer le rapport sur une clé USB, toucher le bouton **Enregistrer sur USB**.

Pour quitter le rapport et revenir à l'écran principal, toucher le bouton **Fermer**.

Si aucune lame n'a été traitée sur l'imageur numérique pendant la période spécifiée du rapport, le rapport génère 0 résultat et présente un rapport vide.

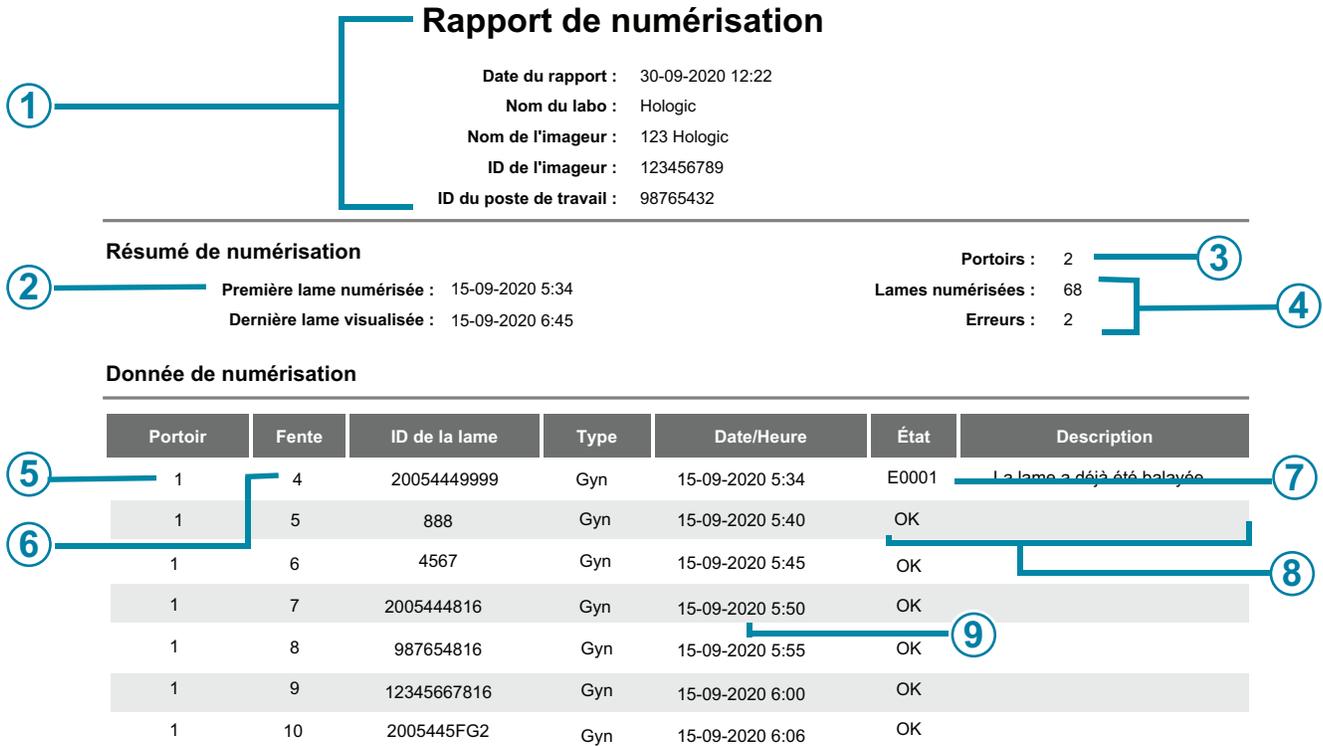


Figure 3-50 Rapport de numérisation (exemple)

Légende de la Figure 3-50	
①	Les informations de l'en-tête sont générées par le rapport. L'imageur numérique est identifié par son numéro de série et par le nom de l'imageur (si un nom est utilisé).
②	Le rapport utilise la plage de dates spécifiée par l'opérateur ; les dernières 24 heures, 48 heures ou une plage de dates avancée.
③	Le rapport indique le nombre de portoirs de lames spécifiés par l'opérateur pour le rapport. Deux portoirs de lames sont inclus dans cet exemple.
④	Pour toutes les lames de tous les portoirs de lames sélectionnés pour la plage de dates du rapport, la quantité de lames correctement numérisées et la quantité de lames avec des événements de lames apparaissent dans la section Résumé de numérisation. Dans cet exemple, les deux portoirs de lames contenaient un total de 26 lames.

Légende de la Figure 3-50	
⑤	Portoir : dans cet exemple, le portoir de lames en position 1 a été sélectionné par l'opérateur pour être inclus dans le rapport.
⑥	Fente : dans cet exemple, la première lame (numéro de fente le plus bas) du portoir de lames en position 1 se trouvait dans la fente 4.
⑦	Exemple de lame correctement numérisée.
⑧	Exemple de lame avec un événement de lame.
⑨	La date/l'heure auxquelles la lame a été numérisée.

Rapport du portoir de lames en erreur

Si le portoir de lames en position 10 a été utilisé comme portoir de lames en erreur, un rapport du portoir de lames en erreur décrit les lames déposées dans le portoir de lames en erreur. Si le laboratoire utilise la position 10 comme portoir de lames en erreur, le rapport du portoir de lames en erreur offre une méthode pratique pour identifier la raison pour laquelle une lame a été concernée par un événement de lame, ce qui permet de déterminer comment la lame peut à nouveau être numérisée.

Envisager d'exécuter le rapport du portoir de lames en erreur à la fin du traitement chaque fois que la position 10 est utilisée comme portoir de lames en erreur.

1. Toucher le bouton **Rapport du portoir de lames en erreur** pour le sélectionner. Des boutons permettant de définir la plage de dates apparaissent.
2. Sélectionner la période. Si une date de début est définie sans date de fin, le rapport s'exécutera à partir de la date de début jusqu'au jour courant (aujourd'hui).
3. Toucher **Suivant** pour générer une liste des portoirs de lames en erreur pour cette période.

4. Toucher la case à cocher pour sélectionner le ou les portoirs de lames à inclure dans le rapport.

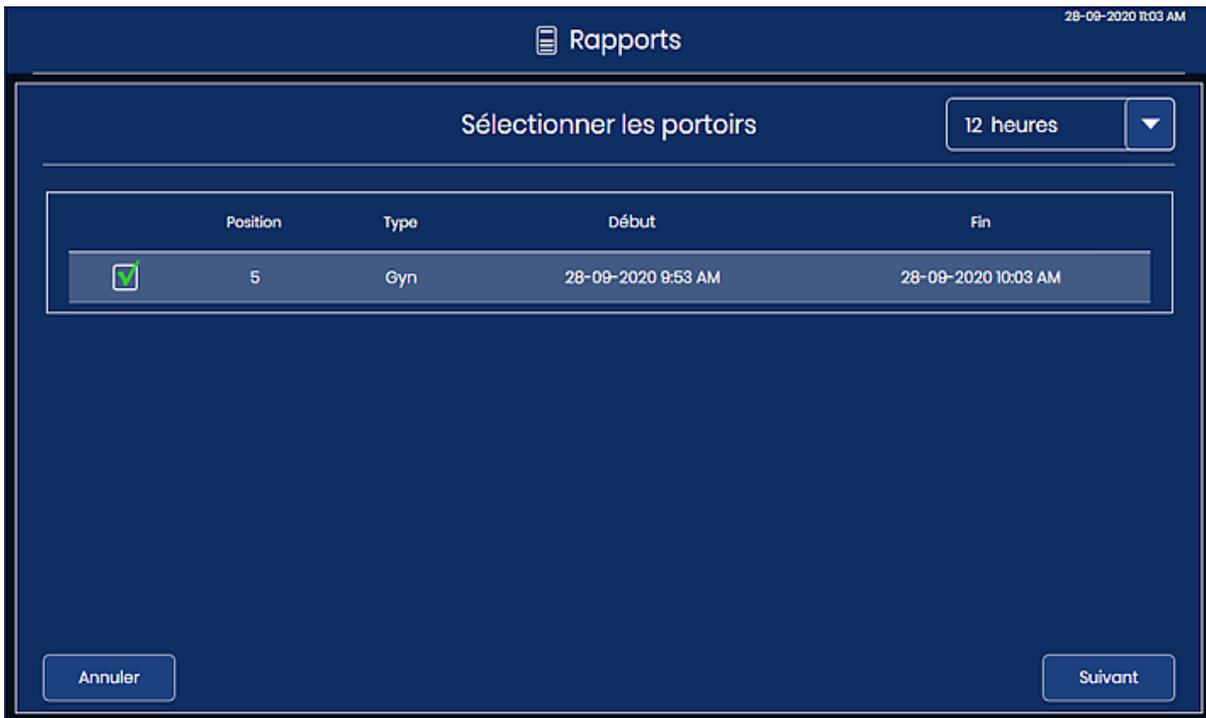


Figure 3-51 Rapport du portoir de lames en erreur : sélection du portoir de lames en erreur dans la liste

5. Toucher **Suivant** pour générer le rapport.

6. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile.



Figure 3-52 Rapport du portoir de lames en erreur

L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo, le nom de l'imageur numérique, l'ID de l'imageur (numéro de série de l'imageur numérique) et l'ID du poste de travail (numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique). Le nombre de lames dans le rapport est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile.

Les entrées dans le rapport du portoir de lames en erreur sont organisées par numéro de fente dans le portoir de coloration. Les entrées commencent par la fente du portoir de coloration ayant le numéro le plus bas (par exemple, la fente 1) et continuent jusqu'à la fente ayant le numéro le plus élevé (par exemple, la fente 40).

Pour chaque lame dans chaque portoir, le rapport inclut le numéro de fente, l'ID de la lame (s'il est lu), le type d'échantillon, un horodatage, le code d'erreur et une description de l'erreur.

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.16.

Pour les rapports comportant plusieurs pages, toucher le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.

Pour enregistrer le rapport sur une clé USB, toucher le bouton **Enregistrer sur USB**.

Pour quitter le rapport et revenir à l'écran principal, toucher le bouton **Fermer**.

Si aucun portoir de lames en erreur n'a été désigné ou si aucune lame n'a été concernée par des événements de lame pendant la période spécifiée du rapport, le rapport génère 0 résultat et présente un rapport vide.

Chapitre 4

Fonctionnement de l'imageur numérique

**SECTION
A****PRÉSENTATION DU CHAPITRE**

Le bon fonctionnement du système Genius Digital Diagnostics nécessite la connexion de l'imageur numérique, du serveur de gestion des images et de la station de lecture, ainsi qu'une connexion entre le serveur de gestion des images et un système d'archivage de laboratoire. Les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation décrivent le fonctionnement du composant imageur numérique qui fait partie du système global. Se reporter au manuel d'utilisation de la station de lecture et au manuel d'utilisation du serveur de gestion des images pour plus d'informations sur ces composants.

Le fonctionnement normal de l'imageur numérique Genius consiste à mettre sous tension l'ordinateur de l'imageur numérique et l'imageur numérique, à charger les lames préparées dans les portoirs de lames et à lancer la fonction de traitement des lames. Une fois le traitement des lames terminé, les portoirs de lames sont retirés de l'imageur numérique. Pendant le traitement des lames, l'interface utilisateur indique l'état de chaque lame, ainsi que les lames qui pourraient nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur. Ces informations sont également signalées sous la forme d'un journal des événements des lames. Ce rapport peut être consulté sur l'interface utilisateur et enregistré sous forme de fichier texte sur une clé USB.

L'opérateur peut interrompre et reprendre le traitement ou interrompre et annuler le traitement, et ce à tout moment au cours du traitement des lames.

Si nécessaire, l'appareil peut être arrêté en respectant une marche à suivre spécifique. Se reporter à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35.

Voir la Figure 4-1 pour obtenir un schéma du processus de numérisation de lames type.

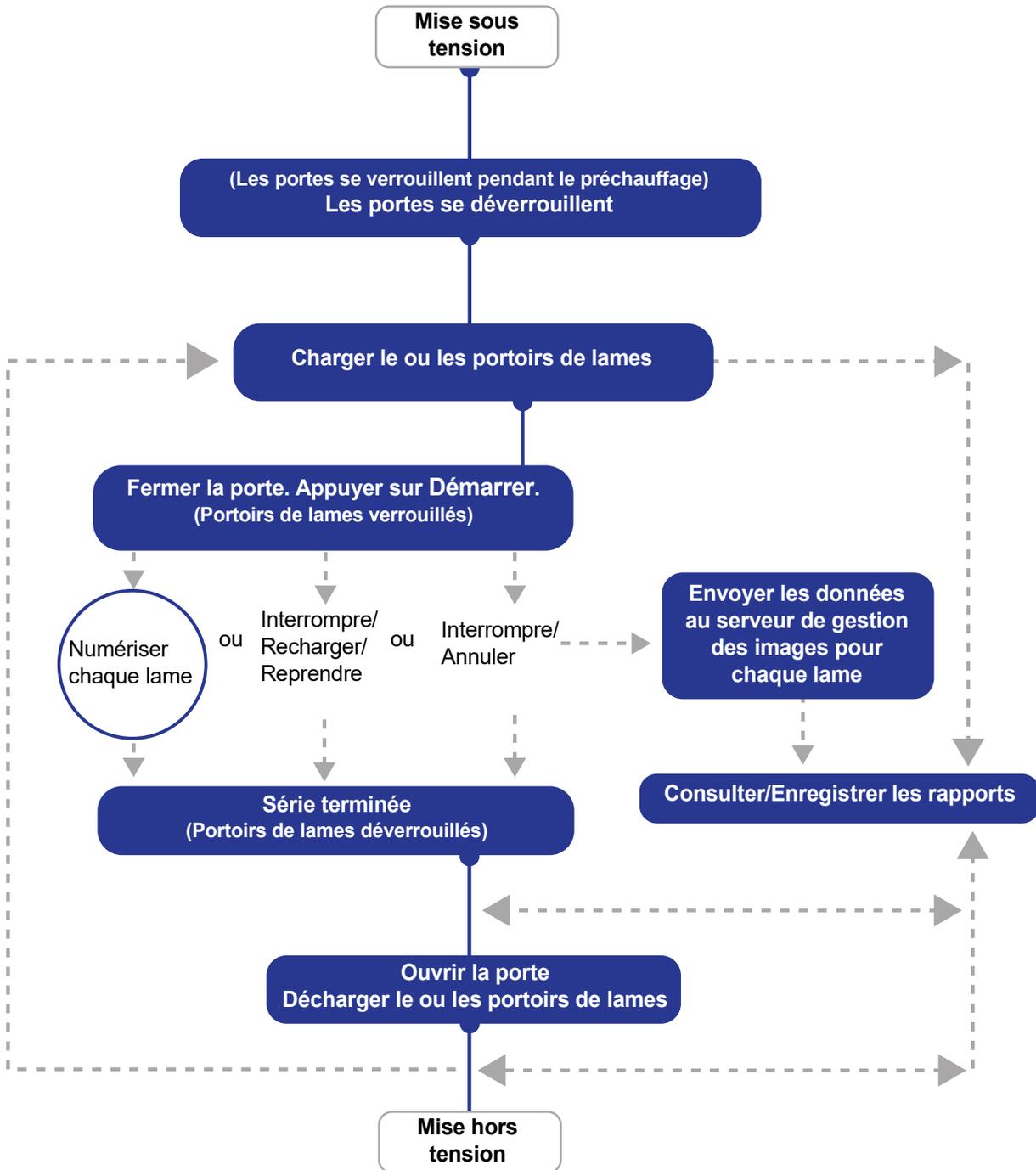


Figure 4-1 Processus de numérisation de lames type

SECTION
B

MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

AVERTISSEMENT : Prise reliée à la terre. Fusibles de l'appareil. Ne pas mettre sous tension ou faire fonctionner si l'appareil a été endommagé.

Mettre le serveur, l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique sous tension conformément à la procédure suivante.

Remarque : Tous les câbles d'alimentation doivent être branchés sur une prise reliée à la terre. Le débranchement de la source d'alimentation s'effectue en retirant le câble d'alimentation.

La mise sous tension de l'appareil doit être effectuée selon l'ordre décrit afin d'établir une communication adéquate entre l'imageur numérique, l'ordinateur de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images.

Vérifier que la porte et la fenêtre de l'imageur numérique sont bien fermées.

Remarque : L'ordinateur de l'imageur numérique doit être connecté au serveur de gestion des images pour que l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique puissent fonctionner correctement.

Remarque : L'imageur numérique doit être mis sous tension avant l'ordinateur qui lui est dédié. La mise sous tension de l'imageur numérique lance un cycle de préchauffage de 7 minutes.

1. Si la fenêtre et/ou la porte sont ouvertes, l'écran tactile affiche un message indiquant de fermer la fenêtre et la porte. Fermer la fenêtre et la porte pour continuer.

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

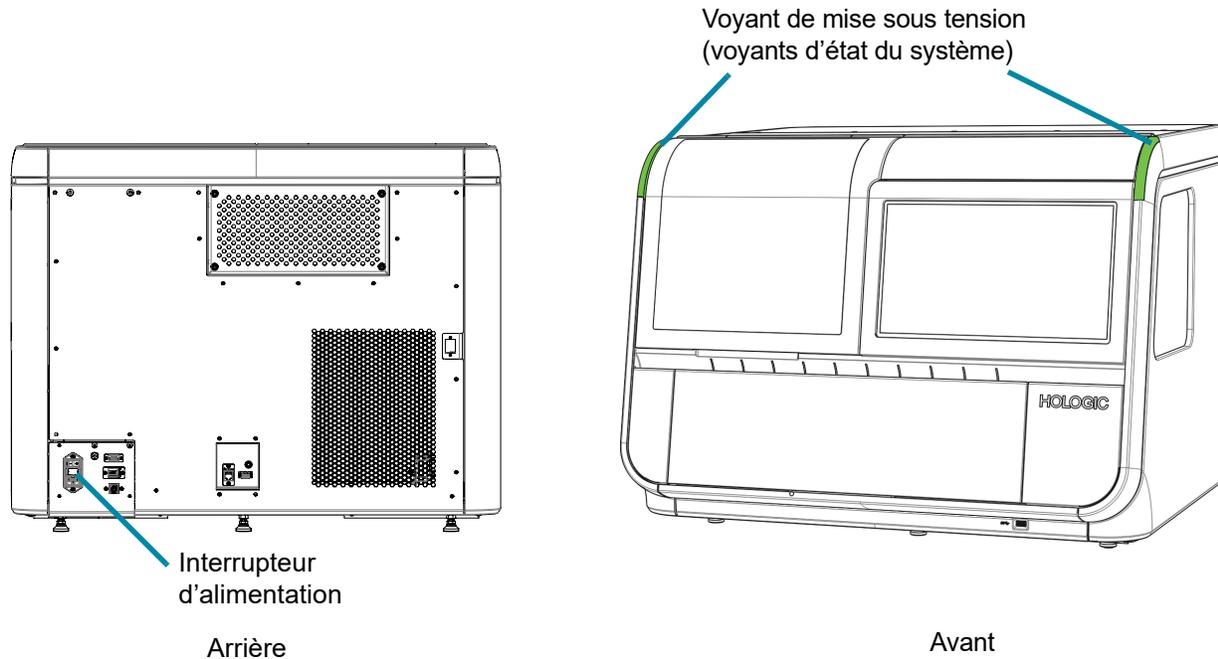


Figure 4-2 Interrupteur d'alimentation de l'imageur numérique

2. Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique pour le mettre en position Marche (I). (Voir la Figure 4-2.)

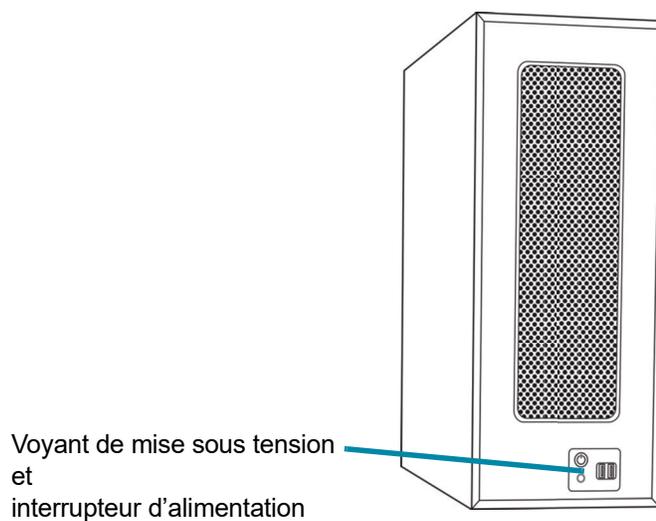


Figure 4-3 Mise sous tension de l'ordinateur de l'imageur numérique

3. Mettre l'ordinateur de l'imageur numérique sous tension. (Voir la Figure 4-3.)
4. L'écran tactile affiche l'état au fur et à mesure que le système vérifie différents sous-systèmes pendant le démarrage du système. La progression de l'autotest à la mise sous tension est indiquée par l'affichage d'une barre de progression et du pourcentage de progression sur l'écran tactile. Les mécanismes de manipulation des lames suivent le passage de manipulation des lames.

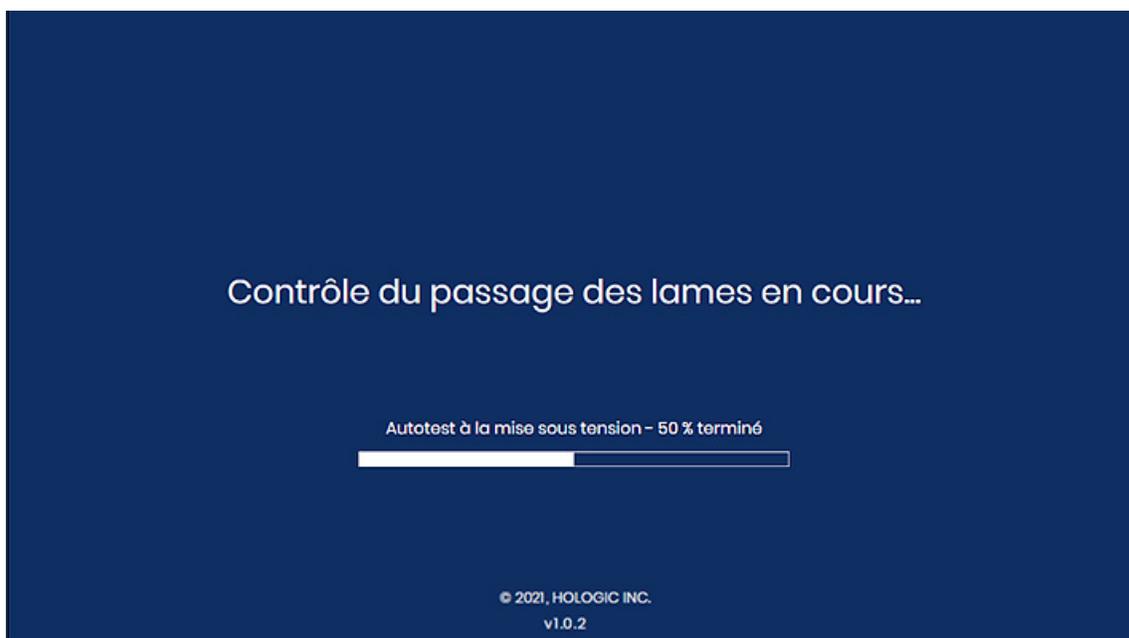


Figure 4-4 Préchauffage en cours

Si une lame est détectée dans l'appareil pendant l'autotest à la mise sous tension, suivre les instructions sur l'écran tactile pour retirer la lame et fermer la fenêtre.

- Si une lame peut être déplacée vers un portoir de lames, l'écran tactile affiche des instructions pour placer un portoir de lames vide en position 1 (baie 1) de sorte que l'appareil puisse renvoyer la lame vers un portoir de lames.
- Si une lame est présente dans l'appareil et qu'elle ne peut pas être déplacée vers un portoir de lames, suivre les instructions sur l'écran tactile pour récupérer la lame en ouvrant la pince des lames.

Remarque : Lorsque le cycle de préchauffage se termine, le message disparaît et les portes se déverrouillent.

L'écran **Prêt pour la numérisation** apparaît lorsque l'imageur numérique est prêt à être utilisé. Voir la Figure 3-1.

Pour mettre l'imageur numérique hors tension, se reporter à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35. L'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique doivent être éteints en suivant la séquence qui y est décrite.

SECTION
C

MATÉRIEL NÉCESSAIRE AVANT UTILISATION

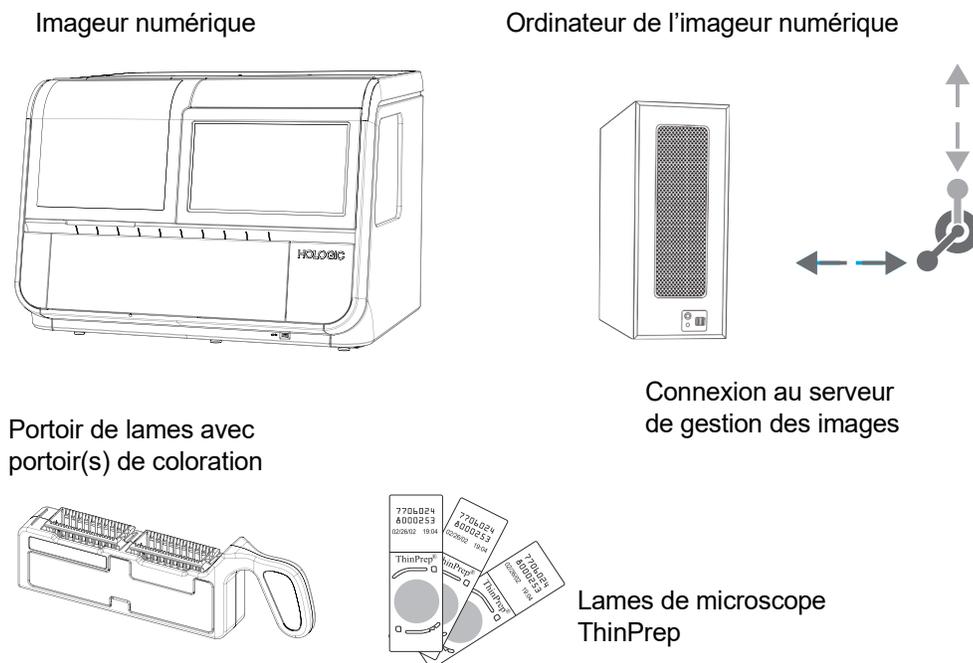


Figure 4-5 Éléments requis pour le traitement des images de lames

Les **portoirs de lames** sont fournis lors de l'installation. Se reporter à la section Informations de commande pour en commander d'autres.

L'**imageur numérique** a deux composants, un processeur et un ordinateur. Le processeur de l'imageur numérique contient les portoirs de lames. L'opérateur s'assure que le processeur de l'imageur numérique est mis sous tension, que les portoirs de lames sont chargés correctement et que les portes sont bien fermées avant de procéder au traitement des lames. L'interface utilisateur est l'écran tactile de l'imageur numérique. Le processeur de l'imageur numérique numérise chaque lame et envoie les données à l'ordinateur de l'imageur numérique. L'ordinateur de l'imageur numérique contient le processeur de numérisation et contrôle les fonctions électromécaniques de l'appareil. Pour les types d'échantillons gynécologiques, l'ordinateur de l'imageur numérique analyse également les données des lames numérisées. Pour tous les types d'échantillons, l'ordinateur de l'imageur numérique envoie les données devant être stockées sur le **serveur de gestion des images**.

Le **serveur de gestion des images** stocke les données relatives aux lames et contrôle la communication entre tous les services du système et les autres appareils du système Genius Digital Diagnostics. Il fait office de contrôleur principal lorsque plusieurs imageurs numériques sont connectés au serveur.

SECTION
D

ÉTIQUETAGE DES LAMES

La caméra qui scanne l'identifiant patient de l'étiquette de la lame reconnaît le format de code-barres (unidimensionnel ou bidimensionnel) ou le format ROC (reconnaissance optique de caractères). Elle ne peut pas lire les deux en même temps. Dans le cadre de la configuration initiale de l'imageur numérique ou lorsque le laboratoire change de type d'étiquette de lames, sélectionner le format d'étiquette via l'interface utilisateur. Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 3.21.

Remarque : Pour les imageurs numériques configurés pour lire des étiquettes de lames unidimensionnelles (1-D) et bidimensionnelles (2-D), les portoirs de lames peuvent avoir des formats d'étiquettes à code-barres mixtes tant que les étiquettes des lames correspondent à la configuration sur l'appareil. Un imageur numérique configuré pour lire des étiquettes de lames ROC ne peut pas lire des étiquettes de lames à code-barres.

Le format ROC doit comporter 14 chiffres répartis en deux rangées de 7 chiffres chacune, avec un identifiant patient à 11 chiffres et un CRC à 3 chiffres à la fin. La police doit être ROC-A à 12 points, uniquement avec des chiffres et pas de caractères alphanumériques. (Voir la Figure 4-6.) Sur certains processeurs ThinPrep, ce format est appelé « Imageur ROC ».

Les étiquettes à code-barres des lames peuvent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles ; voir le tableau ci-dessous pour connaître les restrictions requises. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et collées ou bien imprimées ou gravées directement sur la lame. (Voir la Figure 4-6.) Dans tous les cas, s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.

Tableau 4.1 Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de codes-barres utilisée

Code 128 (unidimensionnel)	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. 5 caractères minimum sont requis et 8 caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. L'association des deux raccourcit la longueur maximum.
2 parmi 5 entrelacé (unidimensionnel)	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle (facultatif) composent ce format.
Code 1-D 93	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % "espace"* Au minimum 5 caractères sont requis et au maximum 8 caractères tiennent sur une lame.
* Les codes-barres des ID de lames ne peuvent généralement pas utiliser des caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " et) ni la virgule (,).	

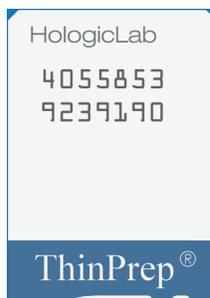
Tableau 4.1 Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de codes-barres utilisée

Code 1-D 39	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % "espace"* Au minimum 5 caractères sont requis et au maximum 6 caractères tiennent sur une lame. (Un chiffre de contrôle à un caractère est facultatif.)
Codabar 1-D	Les caractères pris en charge sont 0-9, : / + . - * \$* ABCD sont utilisés en tant que caractères de début et de fin.
EAN/JAN-13 1-D	Les caractères pris en charge sont 0-9. Le code doit comporter 13 chiffres.
QR 2D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.*
Matrice de données 2-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.* 16 caractères maximum sont pris en charge.
* Les codes-barres des ID de lames ne peuvent généralement pas utiliser des caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " et) ni la virgule (,).	



Exemples de codes-barres unidimensionnels

Exemples de code-barres bidimensionnel



Format ROC

Figure 4-6 Exemples de répartition des codes-barres sur une lame ThinPrep

SECTION
E

CHARGEMENT DES PORTOIRS DE LAMES

AVERTISSEMENT : Verre. Bords tranchants.

Toutes les lames d'un même portoir de lames doivent être de même type (toutes des lames gynécologiques, toutes des lames non gynécologiques ou toutes des lames UroCyte). Se reporter à la section « Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames » à la page 3.12 pour plus d'informations sur la désignation des types de lames.

Lorsque la séquence Gyn est utilisée, seules des lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep™ colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet peuvent être utilisées. Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain pour obtenir des recommandations relatives au milieu de montage.

Pour les lames non gynécologiques, seules des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep™ colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet peuvent être utilisées.

Pour les lames UroCyte, seules des lames de microscope ThinPrep™ UroCyte™ colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet peuvent être utilisées.

MISE EN GARDE : Les lames doivent avoir été traitées sur un processeur ThinPrep.

Voir la Figure 4-7. Sur les lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep, les repères d'alignement sont des éléments imprimés de manière indélébile sur la lame qui permettent de centrer la position de la lame sur la platine de numérisation.

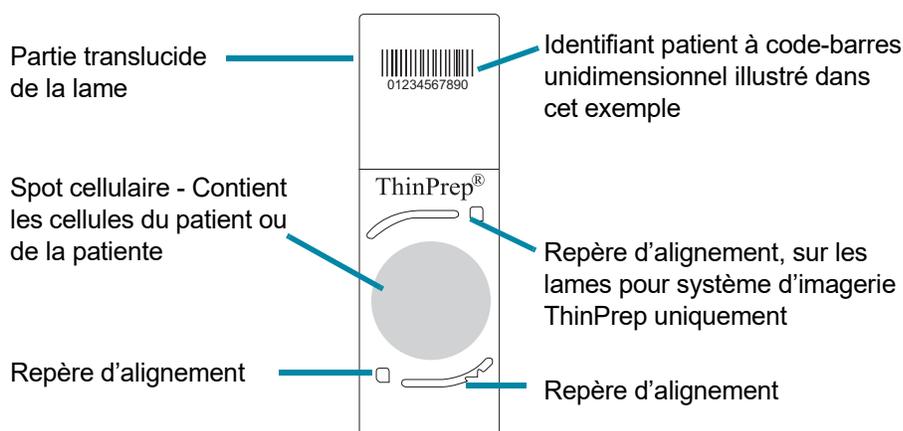


Figure 4-7 Lame de microscope ThinPrep à utiliser avec l'imageur numérique (lame de microscope pour système d'imagerie ThinPrep pour échantillons gynécologiques illustrée)

MISE EN GARDE : Pour éviter tout événement de lame inutile pendant le traitement de la série, les lames doivent être correctement placées dans le portoir de lames.

Inspecter visuellement les lames avant de les charger dans le portoir de lames.

Charger avec précaution les lames de microscope dans un portoir de coloration, à raison d'une lame par fente. Orienter les lames de manière à ce que la face étiquetée soit tournée vers le haut et vers l'inscription « up side » (haut) gravée sur le portoir de coloration.

Le portoir de lames comporte deux compartiments. Chaque compartiment peut recevoir un portoir de lames de microscope. Insérer délicatement le portoir de coloration contenant les lames à l'intérieur du portoir de lames.

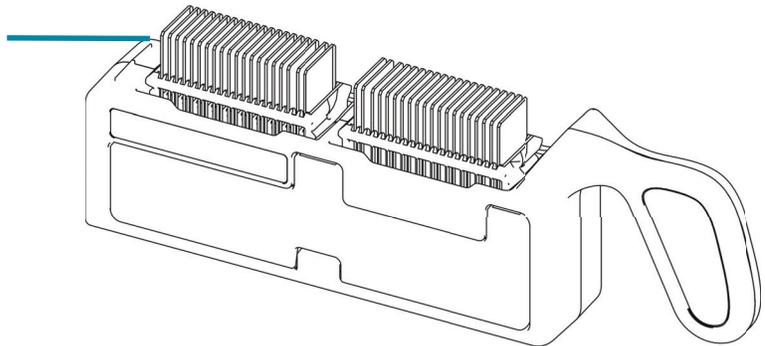
Si le portoir de coloration est orienté dans le mauvais sens dans le portoir de lames, les lames ne seront pas à plat, la palette sur le côté du portoir de lames sortira et des languettes rouges seront visibles. Si le portoir de coloration est orienté dans le mauvais sens dans le portoir de lames, le portoir de lames ne pourra pas être chargé dans l'imageur numérique.

Un portoir de lames peut être utilisé avec un ou deux portoirs de coloration à l'intérieur.

Un portoir de lames peut être traité sur l'imageur numérique avec 1 à 40 lames à l'intérieur.

L'imageur numérique commence par la lame la plus éloignée de la poignée du portoir de lames.

POSITION CORRECTE DES LAMES :
Les étiquettes des lames sont orientées à l'opposé de la poignée du portoir de lames.
Des fentes vides sont acceptables.



CHARGEMENT INCORRECT DES LAMES :
Portoir de coloration dans le mauvais sens - Languettes rouges visibles
Lame dans le mauvais sens ou à l'envers
Plusieurs lames dans une même fente
Lame tordue ou positionnée de travers entre les fentes

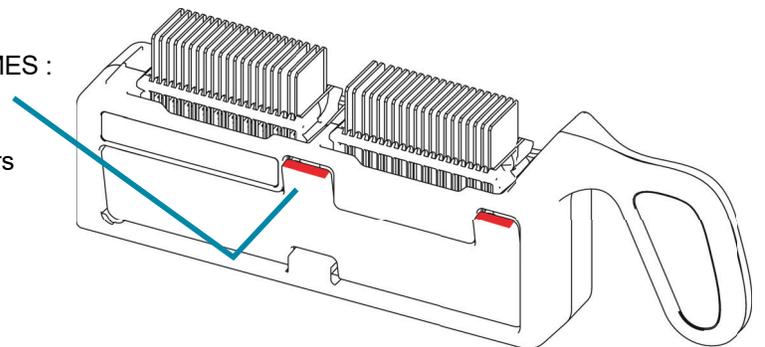


Figure 4-8 Chargement des lames dans le portoir de lames

Lors du chargement des lames, vérifier les points suivants :

- Des lames de microscope ThinPrep™ dotées de repères d'alignement sont utilisées pour les échantillons gynécologiques. Les repères d'alignement ne doivent être ni égratignés ni rayés.

MISE EN GARDE : Le milieu de montage doit être entièrement sec avant de charger les lames dans la station de numérisation.

- Le milieu de montage des lamelles couvre-objet doit être sec (un milieu de montage humide pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil). Ceci est particulièrement important pour les lames utilisant des lamelles couvre-objet en verre.
- Les lames doivent être propres (exemptes d'empreintes digitales, de poussière, de débris, de bulles). Manipuler les lames en les tenant par les bords. Les lames ébréchées ou endommagées risquent de ne pas être numérisées.
- La lamelle couvre-objet ne doit pas dépasser de la surface de la lame.
- L'étiquette doit être appliquée bien à plat sans pli. (Des bords mal appliqués peuvent coller pendant la manipulation et provoquer le bris des lames ou un dysfonctionnement de l'appareil.)
- La lame doit être correctement étiquetée en vue de son utilisation avec l'imageur numérique. Se reporter à la section « Étiquetage des lames » à la page 4.7.
- Les lames ayant des identifiants de lames au format ROC ne peuvent pas être mélangées avec des lames ayant des identifiants de lames à un format de code-barres dans le même portoir de lames.

L'imageur numérique doit être configuré de façon à correspondre au format des étiquettes des lames présentes dans le portoir de lames. Pour de plus amples informations, se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 3.21. Une fois la configuration définie, le paramètre reste en place.

Chaque portoir de lames peut contenir jusqu'à 40 lames. Il n'est pas nécessaire de placer les lames dans un ordre précis et le remplissage de toutes les fentes n'est pas obligatoire.

SECTION
F

CHARGEMENT D'UN PORTOIR DE LAMES DANS L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

1. Ouvrir la porte pour accéder à la plateforme des portoirs de lames. Les compartiments ou positions sur la plateforme des portoirs de lames sont marqués de 1 à 10, la position 1 étant la plus à gauche.
2. Vérifier ou sélectionner le type de lames pour un compartiment. Les positions sur la plateforme des portoirs de lames sont représentées sur l'affichage de l'écran tactile.
 - Pour modifier le type de lames pour un portoir de lames, appuyer sur le nom du type de lames au-dessus de la position sur l'écran tactile. Appuyer sur le nom du type de lames souhaité (Gyn, Non gyn ou UroCyte) pour le sélectionner. La position 10 peut également être désignée comme portoir de lames en erreur (Gyn, Non gyn, UroCyte ou Erreur).

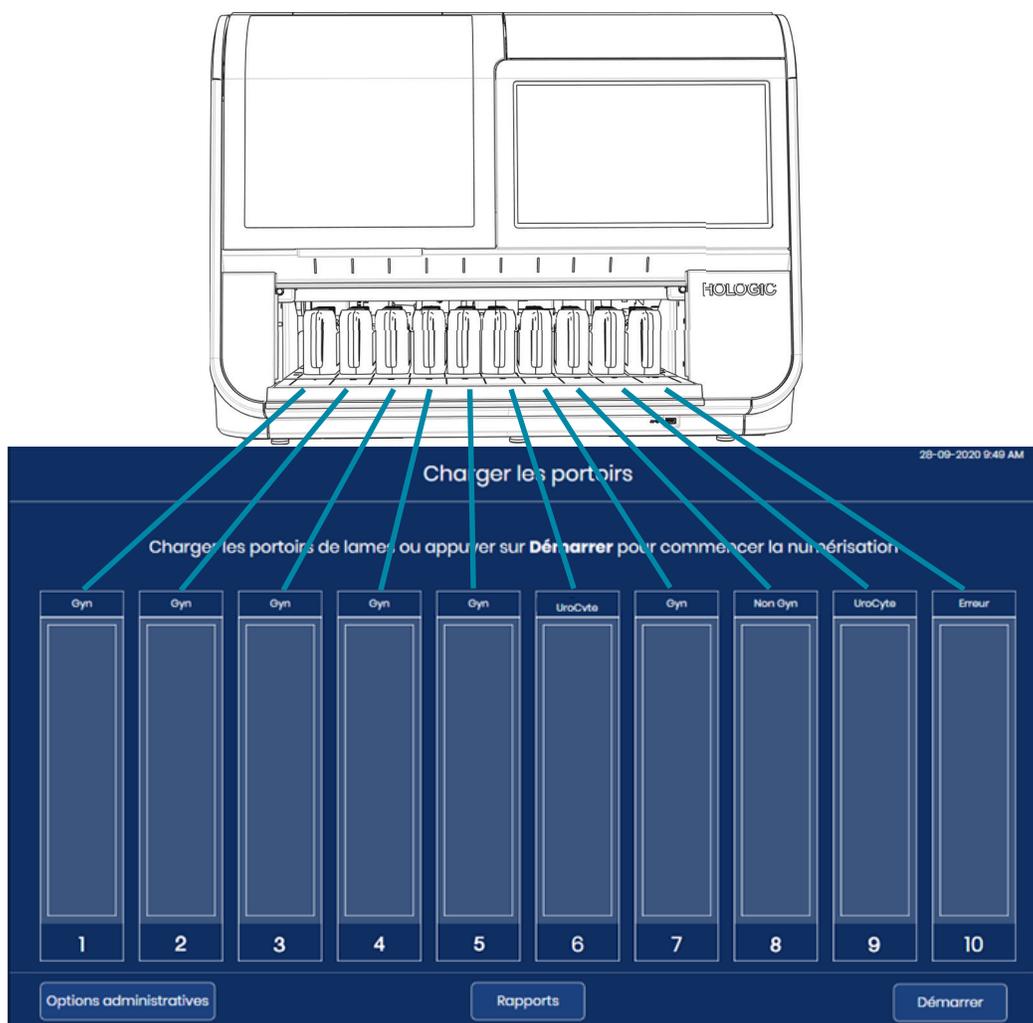


Figure 4-9 La plateforme des portoirs de lames correspond à l'affichage de l'écran tactile

3. Tout en tenant un portoir de lames chargé par sa poignée, placer celui-ci dans une position vide sur la porte ouverte. Le voyant situé au-dessus d'une position de portoir de lames inactive est vert.
4. Pousser le portoir de lames à l'intérieur. La rainure figurant au bas du portoir de lames s'encastre dans le rail de la baie du portoir de lames. Le portoir de lames est correctement inséré lorsqu'il s'enclenche dans le loquet et touche le capteur situé à l'extrémité de l'appareil. Une fois le portoir de lames en place, l'illustration de la position sur l'affichage de l'écran tactile passe au bleu clair. Le voyant situé au-dessus d'une position de portoir de lames inactive est vert.

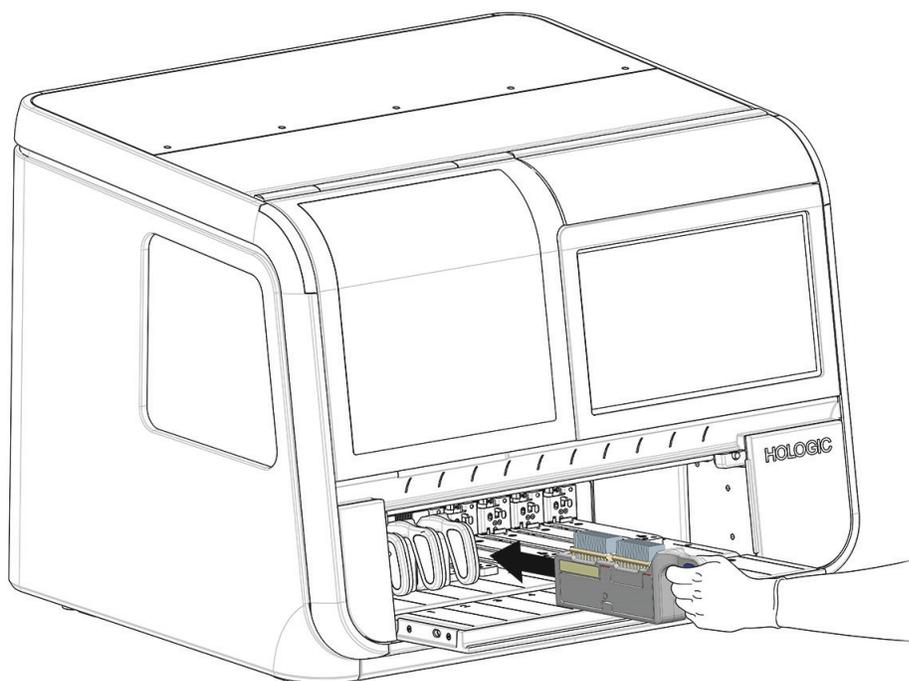


Figure 4-10 Pousser le portoir de lames chargé dans une position vide

Les lames peuvent être numérisées avec 1 à 10 portoirs de lames chargés dans l'imageur numérique. L'imageur numérique démarre le traitement par le portoir de lames le plus à gauche et répète l'opération pour toutes les positions ouvertes. L'imageur numérique peut contenir jusqu'à 10 portoirs de lames. Il n'est pas nécessaire de placer les portoirs de lames dans un ordre précis et le remplissage de tous les compartiments n'est pas obligatoire.

Il est impossible de charger ou de décharger un portoir de lames dans/hors de l'imageur numérique alors que des lames de ce même portoir de lames sont en cours de traitement. Le portoir de lames est verrouillé et le voyant situé au-dessus de sa position sur la plateforme des portoirs de lames reste allumé en rouge tant que les processus de numérisation ne sont pas terminés pour les lames de ce portoir de lames.

L'opérateur peut mettre le traitement en pause pour charger des portoirs de lames dans une position vide, une position dans laquelle le traitement des lames est terminé ou une position dans laquelle un groupe urgent de lames peut être chargé. Se reporter à la section « Traitement des lames urgentes » à la page 4.32.

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

- Continuer à charger des portoirs de lames dans les compartiments disponibles sur la plateforme des portoirs de lames.

Remarque : Il y a dix compartiments destinés aux portoirs de lames. Charger le nombre de portoirs de lames nécessaires. Chaque portoir de lames peut contenir 40 lames, soit une série de 400 lames au total. Au moins un portoir de lames contenant au moins une lame doit être présent pour commencer la numérisation des lames.

Remarque : Si la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, charger un portoir de lames vide en position 10 avant de commencer le traitement des lames.

- Bien fermer la porte.

SECTION G

TRAITEMENT DES LAMES

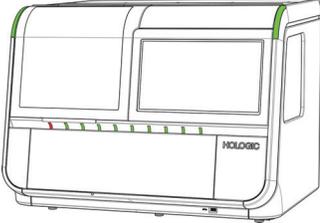
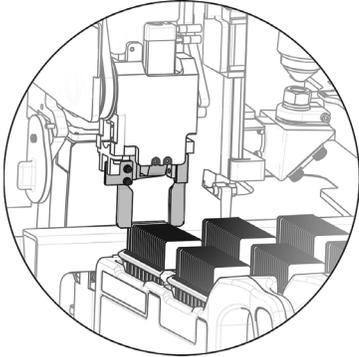
- Appuyer sur **Démarrer** sur l'écran tactile pour commencer le traitement. La porte et la fenêtre doivent être fermées, et au moins un portoir de lames doit être chargé pour que le bouton **Démarrer** soit disponible.



Figure 4-11 Commencer la numérisation des lames : charger les portoirs de lames ou appuyer sur Démarrer

- L'imageur numérique procède selon la séquence d'événements répertoriée ci-après.

Tableau 4.2 Séquence d'événements lors de la numérisation des lames

	<p>L'opérateur appuie sur le bouton Démarrer.</p>
	<p>La porte se verrouille et reste verrouillée jusqu'à ce que le traitement des lames soit terminé ou mis en pause par l'opérateur.</p> <p>Vérification de la présence de lames dans un portoir de lames. Le voyant lumineux correspondant au portoir de lames vire au rouge.</p> <p>Le logiciel estime le temps de traitement de toutes les lames chargées dans le premier portoir de lames.</p>
	<p>Retrait d'une lame d'un portoir de lames.</p> <p>Le traitement des lames commence par le premier portoir de lames contenant des lames à gauche (les positions ayant les numéros les plus bas) et se poursuit vers la droite (les positions ayant les numéros les plus élevés).</p> <p>Dans chaque portoir de lames, le traitement des lames commence par la lame située dans la fente contenant une lame la plus éloignée de la poignée du portoir de lames.</p>

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Tableau 4.2 Séquence d'événements lors de la numérisation des lames

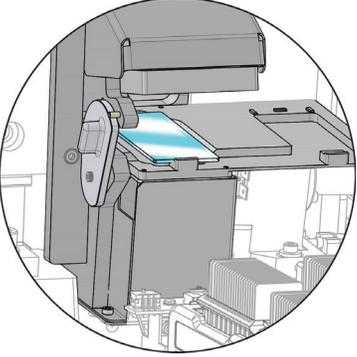
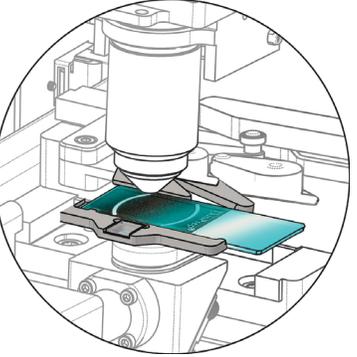
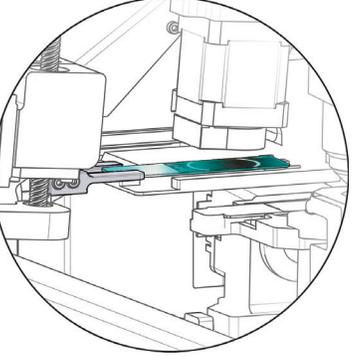
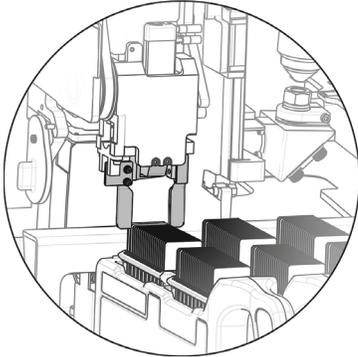
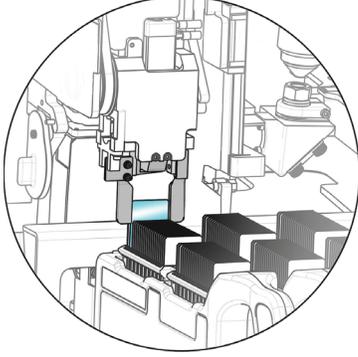
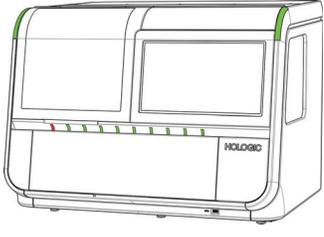
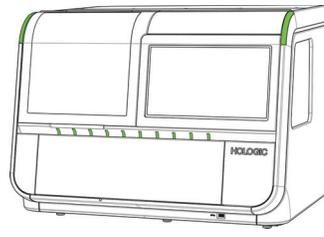
	<p>Transfert de la lame sur la station de macrolecture. Le scanner de la station de macrolecture scanne la lame afin de capturer l'identifiant de la lame sur l'étiquette de la lame.</p> <p>Utilisation des paramètres Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques pour enregistrer l'identifiant patient en fonction de l'identifiant de la lame présent sur l'étiquette de la lame.</p> <p>Confirmation que la lame n'a pas déjà été numérisée.</p>
	<p>Transfert de la lame sur la platine de numérisation. La lame est scannée en haute résolution.</p> <p>Alors qu'une lame se trouve sur la platine de numérisation, retrait de la lame suivante du portoir de lames et transfert sur la station de macrolecture.</p> <p>Déplacement du bras de manipulation des lames vers le portoir de lames contenant des lames suivant et réalisation d'un inventaire pour déterminer les emplacements où des lames sont chargées dans le portoir de lames.</p>
	<p>Envoi de l'identifiant patient, des images de la lame et des données associées (date, heure, nom de l'imageur numérique, etc.) au serveur de gestion des images.</p> <p>Le serveur de gestion des images stocke ces données afin qu'elles soient accessibles depuis la station de lecture.</p> <p>Pour libérer le bras de manipulation des lames afin de faire progresser la lame suivante, la lame est provisoirement placée sur la station de file d'attente.</p>

Tableau 4.2 Séquence d'événements lors de la numérisation des lames

	<p>Renvoi de la lame dans son portoir de lames.</p> <p>Remarque : la lame est généralement renvoyée à son portoir de lames d'origine. Lorsque l'opérateur a désigné la position 10 comme portoir de lames en erreur, une lame comportant un événement de lame est renvoyée au portoir de lames en erreur à la position 10.</p>
	<p>Retrait de la lame disponible suivante du portoir de lames.</p> <p>Le processus sera répété jusqu'à ce que chaque lame contenue dans le portoir de lames ait été traitée.</p>
	<p>Une fois que toutes les lames d'un portoir de la lame ont été traitées, le voyant situé au-dessus de la position du portoir de lames passe du rouge au vert.</p> <p>Le processus sera répété jusqu'à ce que tous les portoirs de lames aient été traités.</p>
	<p>L'imageur numérique continue jusqu'à ce que chacune des lames contenue dans chacun des portoirs de lames chargés dans l'appareil ait été traitée.</p>

3. Lorsque le voyant vert indique que toutes les lames d'un portoir de lames ont été traitées, il est alors possible de retirer le portoir de lames de l'imageur numérique.

Pendant le traitement des lames

Au fur et à mesure que les lames sont traitées, l'affichage de l'écran tactile évolue afin d'indiquer la progression. Pour plus d'informations sur les voyants d'état qui s'affichent sur l'écran tactile, se reporter à la section « Indicateurs d'état » à la page 3.4. La Figure 4-12 montre comment l'affichage de l'écran tactile illustre la progression au sein des portoirs de lames chargés.



Figure 4-12 État de la numérisation des portoirs de lames (exemple)

Légende de la Figure 4-12	
①	Dans cet exemple, les lames du portoir de lames 1 sont en cours de traitement. Pour afficher le détail des lames se trouvant dans ce portoir de lames, appuyer n'importe où dans l'illustration du portoir 1 sur l'écran tactile.
②	Dans cet exemple, des portoirs de lames sont chargés dans les positions 2 à 5. Pendant la numérisation des lames contenues dans le portoir de lames en position 1, l'imageur numérique a procédé à un inventaire pour confirmer la présence ou l'absence de lames dans les portoirs de lames se trouvant aux positions 2, 3, 4 et 5. Une fois toutes les lames du premier portoir de lames traitées, l'imageur numérique commencera à traiter les lames du portoir de lames suivant, situé en position 2 dans cet exemple.

Légende de la Figure 4-12	
③	Dans cet exemple, l'imageur numérique a détecté que des portoirs de lames sont chargés dans les positions 6, 7, 8 et 9. L'imageur numérique réalisera un inventaire pour confirmer la présence ou l'absence de lames dans ces portoirs de lames.
④	L'opérateur a désigné la position 10 comme portoir de lames en erreur. Dans cet exemple, une lame, qui se trouvait initialement dans le portoir de lames en position 1, a été renvoyée vers le portoir de lames en erreur en position 10.
⑤	Le bouton Charger/Retirer est disponible lorsque l'imageur numérique est en train de traiter des lames.
⑥	Le bouton Démarrer est remplacé par le bouton Arrêter lorsque l'imageur numérique est en train de traiter des lames.

L'imageur numérique envoie les données au serveur de gestion des images pour chaque lame. Le cercle figurant dans l'encadré situé au-dessus du portoir de lames sur l'affichage de l'écran tactile indique la progression du transfert des données. Pour de plus amples informations, se reporter à la section « État de la transmission des données de la lame » à la page 3.9.

Pendant le traitement des lames, appuyer sur le rectangle représentant le portoir de lames sur l'écran tactile pour afficher des détails sur les lames de ce portoir de lames, comme illustré à la Figure 3-6.

Vérification systématique

Périodiquement, au cours de son fonctionnement normal, l'imageur numérique effectue une vérification de ses différents systèmes et sous-systèmes. Si la porte est ouverte, l'imageur numérique invitera l'opérateur à la fermer. La porte se verrouillera. Un message apparaît sur l'affichage de l'écran tactile.

L'opérateur n'a aucune action à effectuer. Une fois la vérification terminée, l'imageur numérique reprend ce qu'il était en train de faire avant de s'arrêter pour effectuer la vérification.

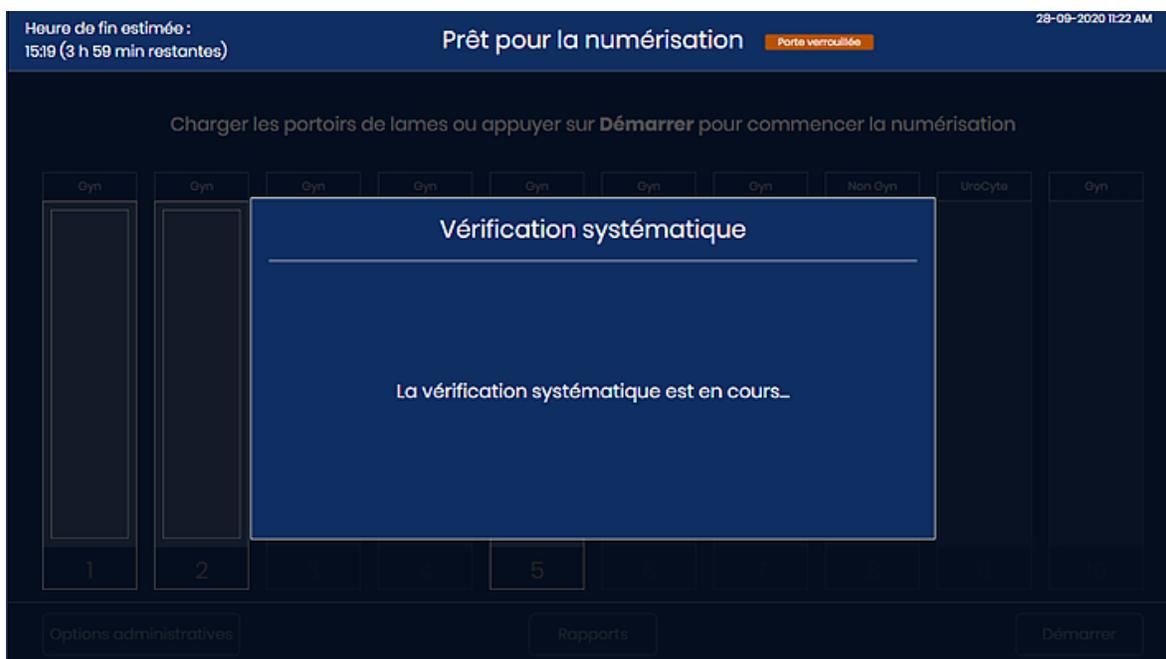


Figure 4-13 Vérification systématique

Traitement terminé

Lorsque toutes les lames de tous les portoirs de lames sont traitées, l'écran tactile affiche le nombre de lames traitées et le nombre d'événements de lames survenus au cours du traitement.

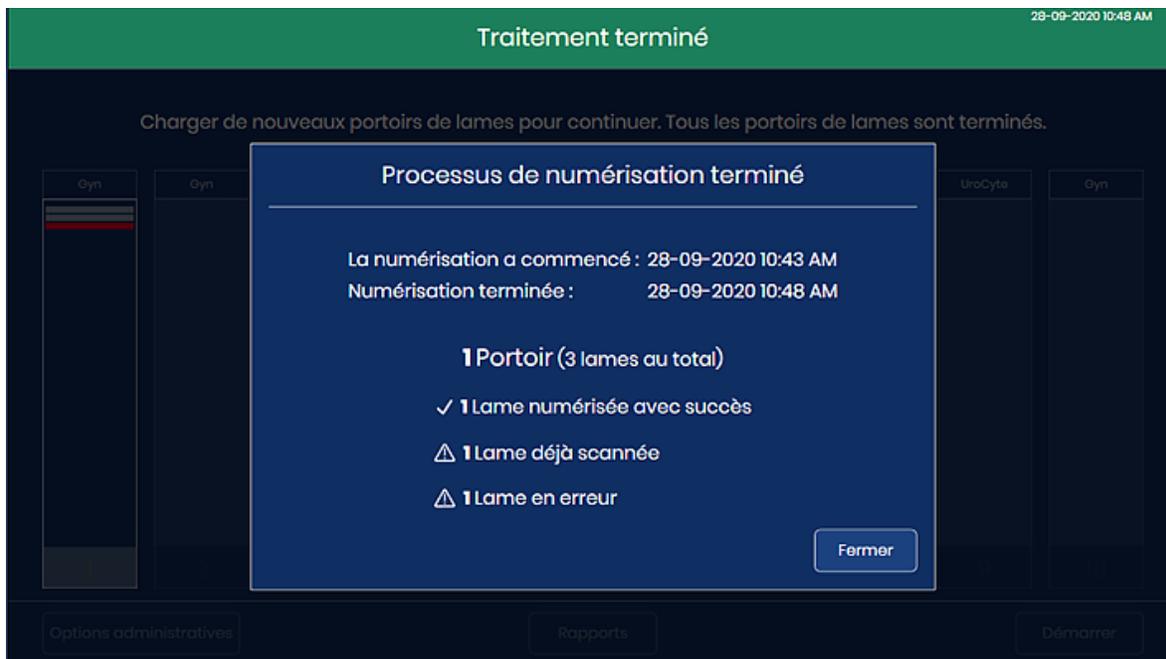


Figure 4-14 Traitement terminé

Appuyer sur le bouton **Fermer** pour revenir à l'écran principal affichant la légende « Traitement terminé ». Lorsque l'imageur numérique est inactif (c'est-à-dire qu'il n'est pas en train de traiter des lames), des rapports peuvent être générés. Se reporter à la section « Rapports » à la page 3.38.

Événement de lame pendant le traitement

Au fur et à mesure que l'imageur numérique traite les lames, la représentation d'un portoir de lames sur l'écran tactile change pour refléter la progression. Une bande rouge indique qu'un événement de lame s'est produit.

Pendant le traitement des lames, appuyer sur le rectangle représentant un portoir de lames sur l'écran tactile pour afficher des détails sur les lames de ce portoir de lames.

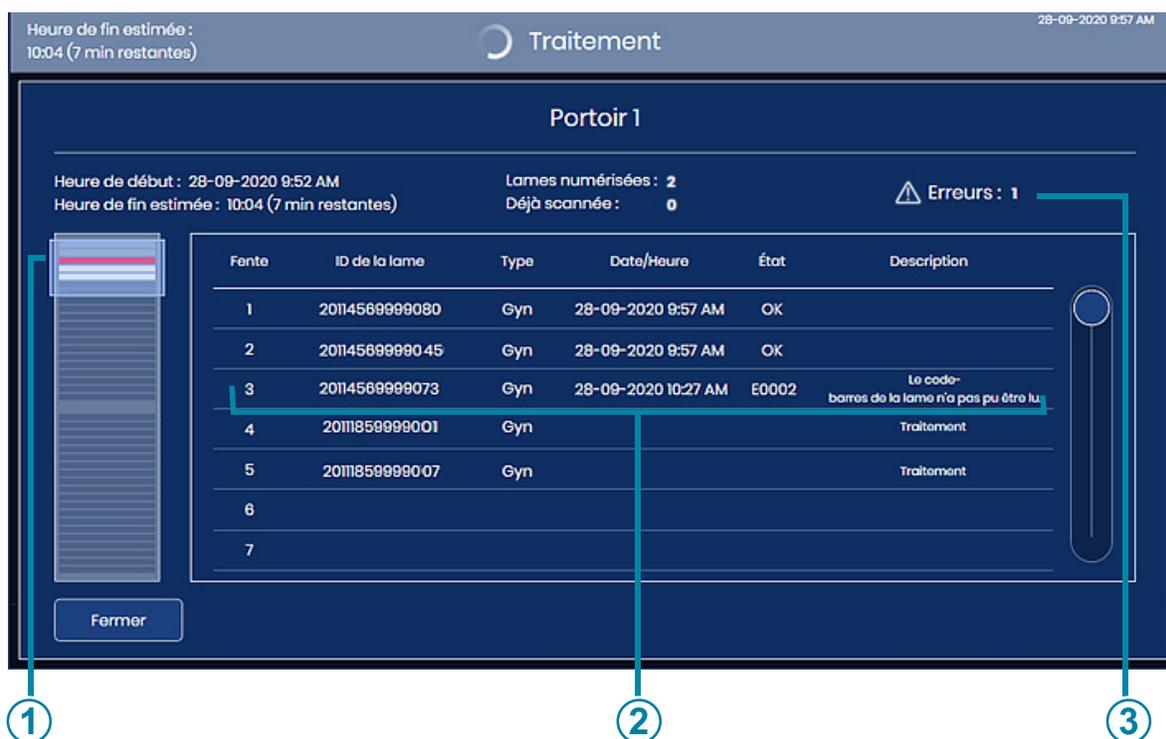


Figure 4-15 Événement de lame pendant le traitement

Légende de la Figure 4-15	
①	La bande rouge représente une lame comportant une erreur.
②	L'écran répertorie le numéro de la fente dans le portoir de coloration, l'identifiant de la lame, le type d'échantillon, la date et l'heure ainsi qu'une description de l'erreur.
③	Il s'agit du total cumulé des lames dans ce portoir de lames pour lesquelles des erreurs se sont produites.

Si une lame a été à l'origine d'un événement pendant le traitement, utiliser la description de l'erreur pour déterminer si une mesure corrective permettrait de réussir le traitement de cette lame dans un autre portoir de lames. Ces événements peuvent inclure les erreurs suivantes :

- Chargement incorrect de la lame dans le portoir de lames
- Lame encore humide lors de son chargement dans le portoir de lames
- Milieu de montage appliqué sur la partie translucide de la lame
- Lame contenant des bulles
- Lamelle couvre-objet dépassant des bords de la lame et provoquant une interférence
- Lame sale (poussière, empreintes digitales)
- Étiquette de la lame illisible pour la lecture de l'identifiant patient
- Étiquette de la lame lisible, mais l'imageur numérique est configuré pour lire un type de code-barres ou un format ROC différent
- Lame déjà numérisée (identifiant patient déjà inclus dans la base de données du serveur)
 - **Remarque :** En présence d'une erreur de type « La lame a déjà été scannée. », vérifier systématiquement l'identifiant de la lame dans le dossier du patient ou de la patiente pour s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un identifiant patient en double.
- D'autres erreurs liées à la lame (mais pas nécessairement rectifiables par l'utilisateur) peuvent inclure :
 - Échantillon trop dense
 - Échantillon clairsemé
 - Autres artefacts biologiques
 - Occlusions ou trous dans le spot cellulaire
 - La lame n'est pas une lame de microscope ThinPrep

Remarque : Si l'imageur numérique ne parvient pas à traiter une lame, ses images ne pourront pas être examinées sur la station de lecture. Il est possible de traiter de nouveau une lame sur l'imageur numérique.

SECTION
H

DÉCHARGEMENT D'UN PORTOIR DE LAMES DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

1. Lorsque l'appareil est inactif (c'est-à-dire qu'il n'est pas en train de traiter des lames), ouvrir la porte pour accéder à la plateforme des portoirs de lames. Les compartiments ou positions sur la plateforme des portoirs de lames sont marqués de 1 à 10, la position 1 étant la plus à gauche.
2. Un portoir de lames dans une position indiquée par un voyant vert peut être retiré de l'imageur numérique. Saisir la poignée du portoir de lames et tirer doucement le portoir de lames chargé vers soi.

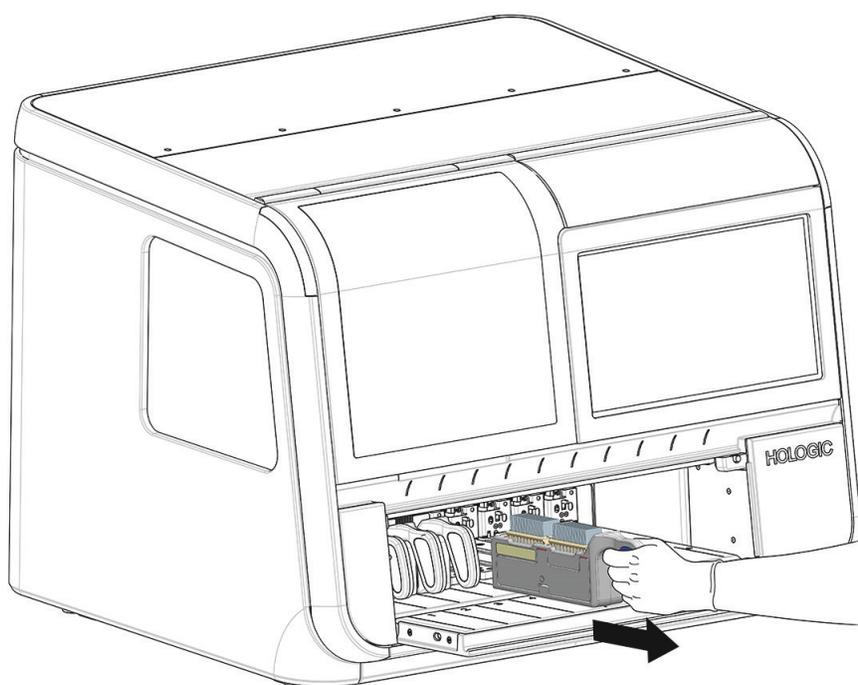


Figure 4-16 Retrait d'un portoir de lames de l'imageur numérique

3. Lorsque la rainure figurant au bas du portoir de lames n'est plus engagée dans le rail de la baie du portoir de lames, transférer le portoir de lames vers un emplacement de stockage.

MISE EN GARDE : Manipuler les lames avec soin. Les lames tomberont du portoir de lames si le portoir de lames est retourné.

SECTION
I

UTILISATION D'UN PORTOIR DE LAMES EN ERREUR

L'imageur numérique peut être configuré de façon à renvoyer les lames contenant des événements de lames vers l'un des deux emplacements suivants :

- Renvoi de la lame vers son portoir de lames d'origine
- Renvoi de la lame vers un portoir de lames en erreur en position 10

Pour désigner la position 10 comme portoir de lames en erreur, appuyer sur le nom du type de lames au-dessus de la position 10 et sélectionner **Erreur**. Seule la position 10 peut être désignée comme portoir de lames en erreur. Lorsque la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, la sélection restera inchangée sur l'imageur numérique jusqu'à ce qu'elle soit modifiée à nouveau. Si besoin, l'opérateur peut modifier ce paramètre chaque fois que l'appareil est inactif.

Pour utiliser un portoir de lames en erreur, charger un portoir de lames vide avec un ou deux portoirs de coloration vides à l'intérieur avant de commencer le traitement des lames.

Lorsque le portoir de lames en erreur est utilisé, toute lame qui présente une erreur d'événement de lame dans l'ensemble de la série de lames sera redirigée vers le portoir de lames en erreur plutôt que vers son portoir de lames d'origine. Dans le portoir de lames d'origine de la lame, il y aura une fente vide correspondant à toute lame renvoyée vers le portoir de lames en erreur. Le journal des événements des lames et le rapport de numérisation décrivent chacun l'erreur et la position du portoir de lames d'origine de la lame. Le rapport du portoir de lames en erreur décrit l'erreur et la position où la lame a été renvoyée dans le portoir de lames en erreur.

Un portoir de lames contenant deux portoirs de coloration a une capacité de 40 lames. Lorsque le portoir de lames en erreur détecte qu'il ne reste que 10 fentes vides, le message « Espace insuffisant » apparaît sur l'affichage de l'écran tactile et le portoir de lames en erreur s'affiche en jaune.

Appuyer sur le bouton **Charger/Retirer** pour arrêter le traitement afin que la porte se déverrouille. Remplacer le portoir de lames en erreur plein par un portoir de lames en erreur vide. Se reporter à la section « Chargement des portoirs de lames » à la page 4.9.

L'imageur numérique arrêtera le traitement si le portoir de lames en erreur atteint sa capacité de remplissage.

Remplacer le portoir de lames en erreur plein par un portoir de lames en erreur vide. Penser à utiliser un portoir de lames en erreur si un opérateur est disponible pour remplacer au besoin un portoir de lames en erreur plein.

Description des lames dans le portoir de lames en erreur

Pour voir les descriptions des événements de lames pour chacune des lames du portoir de lames en erreur, appuyer sur l'illustration représentant le portoir de lames en erreur. L'affichage de l'écran tactile affiche le numéro de la fente, l'identifiant de la lame, le type, la date et l'heure, l'état ainsi qu'une description.

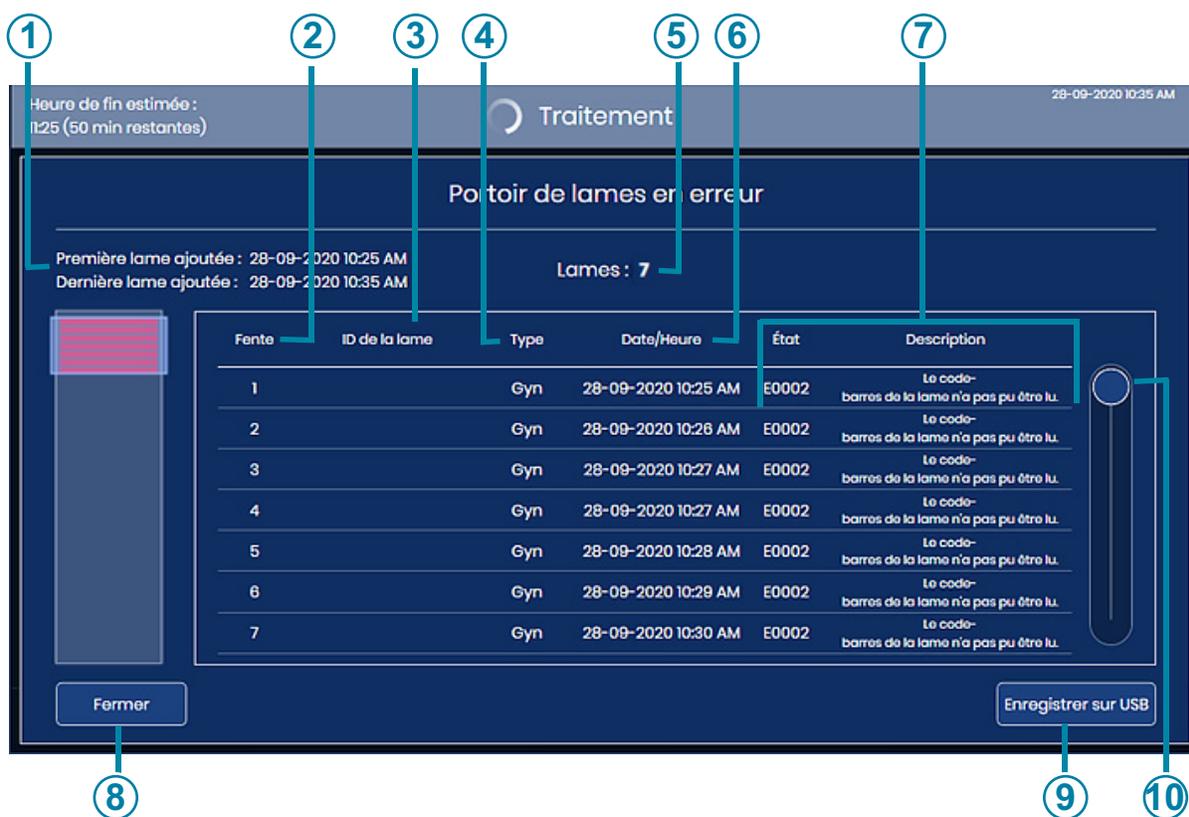


Figure 4-17 Détails des lames dans le portoir de lames en erreur

Légende de la Figure 4-17	
①	Période pendant laquelle ce portoir de lames en erreur a été utilisé.
②	Fente dans le portoir de coloration se trouvant dans le portoir de lames en erreur.

Légende de la Figure 4-17	
③	L'identifiant de la lame s'affiche (pour les lames dont le code-barres a été correctement scanné).
④	Type d'échantillon : Gyn, UroCyte ou Non gyn.
⑤	Le nombre de lames dans le portoir de lames en erreur.
⑥	La date et l'heure auxquelles l'erreur s'est produite.
⑦	Code de l'erreur et sa description.
⑧	Appuyer sur Fermer pour revenir à l'écran de traitement principal.
⑨	Enregistrer les données sous forme de fichier xml sur une clé USB.
⑩	Appuyer sur le cercle et le faire glisser pour se déplacer dans la liste.

Lorsque la position 10 est utilisée comme portoir de lames en erreur, chaque lame présente dans le portoir de lames en erreur est décrite à plusieurs endroits. La description à l'écran du portoir de lames en erreur et le rapport du portoir de lames en erreur décrivent le portoir de lames en erreur vers lequel une lame est renvoyée. Le journal des événements des lames et le rapport de numérisation décrivent la lame et son événement de lame en fonction du point de départ de la lame. Pour de plus amples informations sur les rapports, se reporter à la section « Rapports » à la page 3.38.

MISE EN PAUSE ET REPRISE D'UNE SÉRIE

Interruption du traitement des lames

Le traitement des lames peut être interrompu et repris, ou interrompu et annulé, via l'interface utilisateur. Le traitement des lames peut être interrompu pour les raisons suivantes :

MISE EN GARDE : L'imageur numérique est conçu pour s'assurer que toutes les lames d'un portoir de lames sont renvoyées vers un portoir de lames avant que l'appareil n'arrête le traitement. Toutes les lames d'un portoir de lames doivent être renvoyées vers un portoir de lames avant que le portoir de lames puisse être retiré.

- Pour traiter une lame urgente
 - Pour retirer les portoirs de lames terminés et charger de nouveaux portoirs de lames afin que l'imageur numérique traite des lames en continu
 - Pour arrêter le système avant une coupure de courant prévue
 - Pour arrêter le système afin d'effectuer une opération de maintenance ou une réparation
 - Pour résoudre les erreurs visibles en lien avec le chargement des lames
1. Pour charger ou retirer un ou plusieurs portoirs de lames pendant que l'imageur numérique traite des lames, appuyer sur **Charger/Retirer** sur l'écran tactile.

Remarque : Veiller à retirer le bon portoir de lames lorsque le traitement est mis en pause.

Lorsqu'un portoir de lames est retiré et qu'un nouveau portoir de lames est chargé à la même position, l'imageur numérique suppose que les lames de ce portoir de lames doivent être traitées. Si le traitement est mis en pause et qu'un portoir de lames contenant des lames traitées est retiré par erreur et remplacé par le même portoir de lames, l'imageur numérique tentera alors à nouveau de traiter les lames de ce portoir de lames. L'imageur numérique prendra le temps de signaler que ces lames ont déjà été scannées.

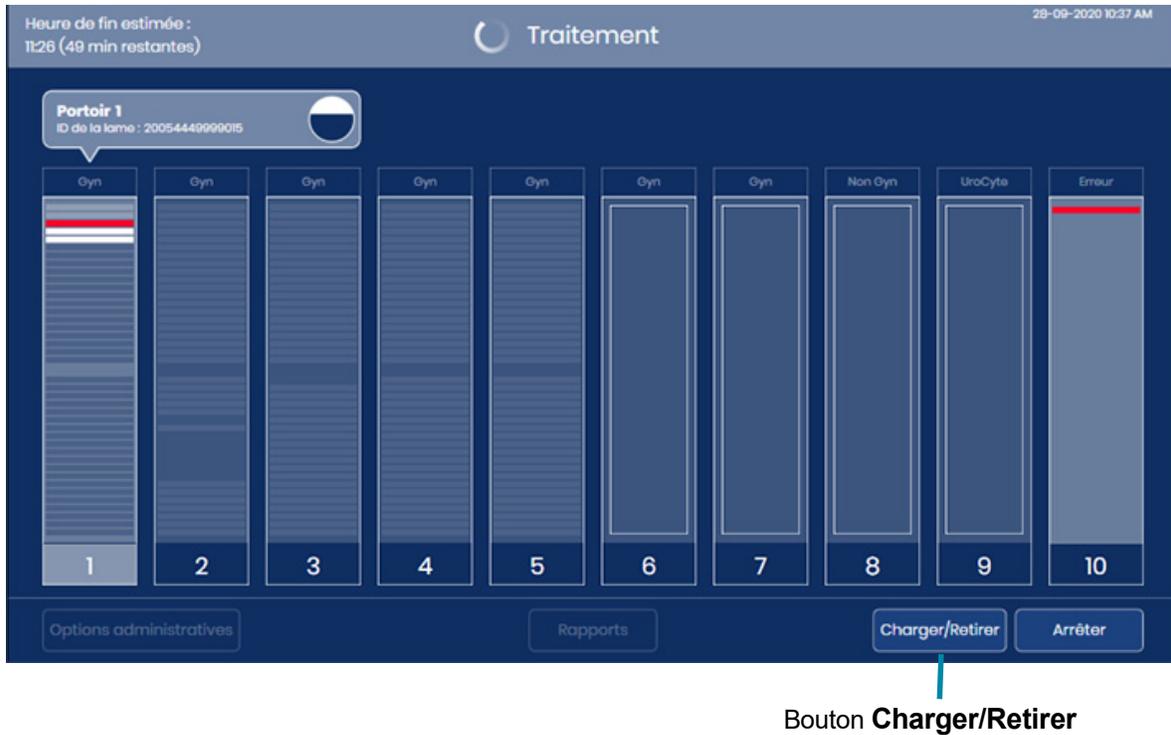


Figure 4-18 Traitement des lames : bouton Charger/Retirer

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

2. L'imageur numérique termine le traitement de la ou des lames retirées d'un portoir de lames dans un délai de 60 secondes. L'écran tactile affiche l'état **Traitement mis en pause**. Le portoir de lames actif, indiqué par un voyant rouge au-dessus de la porte, ne peut pas être retiré ou remplacé.

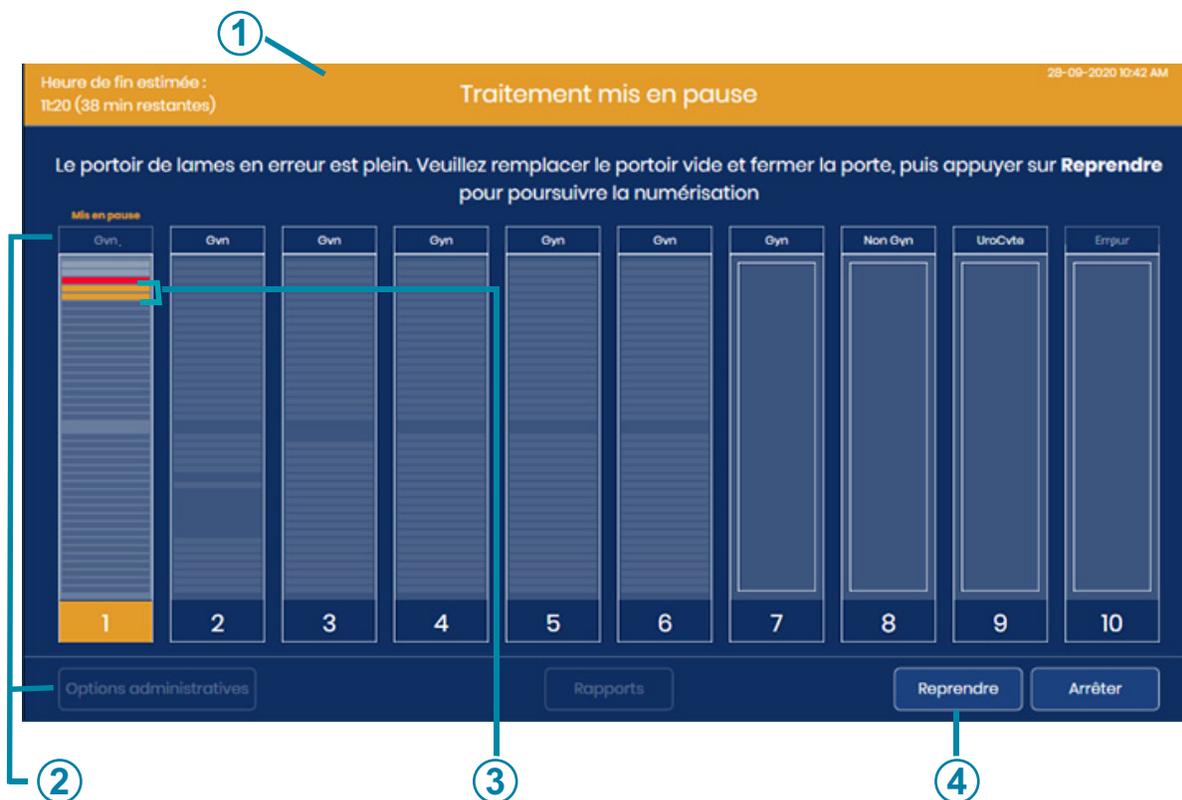


Figure 4-19 Traitement des lames mis en pause

Légende de la Figure 4-19	
①	Un en-tête orange indique que le traitement est mis en pause.
②	La couleur orange indique que le traitement est mis en pause. Dans cet exemple, les lames du portoir de lames 1 étaient en cours de traitement lorsque le traitement a été mis en pause.
③	Dans cet exemple, deux lames ont été retirées du portoir de lames lorsque le traitement a été mis en pause.
④	Bouton Reprendre

3. Ouvrir la porte.
4. Retirer tout portoir de lames d'une position indiquée par un voyant vert et/ou charger un portoir de lames contenant des lames dans une position indiquée par un voyant vert.
 - A. Les portoirs de lames terminés peuvent être retirés et remplacés par des portoirs de lames non traités ou les positions des portoirs de lames peuvent être laissées vides.

Remarque : Le portoir de lames en erreur peut également être retiré et remplacé par un portoir de lames vide, avec des portoirs de coloration vides. Le portoir de lames en erreur ne doit pas contenir de lames lorsqu'il est échangé alors que le traitement sur l'imageur numérique est mis en pause.

- B. Si des portoirs de lames sont retirés alors que leur traitement n'est pas terminé, ils devront être renumérisés ultérieurement pour être considérés comme traités.
 - C. Si le système doit être arrêté, retirer les portoirs de lames. Traiter les portoirs de lames non traités ultérieurement.
5. Fermer la porte.
6. Pour arrêter le système, appuyer sur le bouton **Arrêter** alors que l'appareil est en pause. Se reporter à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35 pour obtenir des instructions complémentaires.
7. Appuyer sur **Reprendre** pour reprendre le traitement. Le système commence le traitement à la lame non traitée suivante qui peut se trouver dans le portoir de lames qui était actif au moment où le bouton **Charger/Retirer** a été appuyé. L'imageur numérique réalise un inventaire de tous les portoirs de lames qui ont été chargés ou remplacés dans l'appareil. Le traitement se poursuit avec le portoir de lames non traité suivant qu'il rencontre après s'être remis en marche, en commençant par le portoir de lames dans la position occupée ayant le numéro le plus bas (la position la plus à gauche).

Annulation du traitement après la mise en pause du traitement des lames

1. Si le système doit être arrêté, retirer les portoirs de lames. Si un portoir de lames est partiellement traité et qu'il se compose d'un mélange de lames traitées et non traitées, envisager de séparer les lames traitées des lames non traitées de sorte que les lames non traitées puissent être traitées ultérieurement.
2. Pour arrêter le système, appuyer sur le bouton **Arrêter** alors que l'appareil est en pause. Se reporter à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35 pour obtenir des instructions complémentaires.

Traitement des lames urgentes

Une série peut être interrompue pour traiter un seul portoir de lames contenant des lames urgentes. L'opérateur peut reprendre ou terminer la série après avoir traité les lames urgentes, en suivant la même démarche que pour une mise en pause et une reprise afin de charger d'autres portoirs de lames. La ou les lames urgentes sont placées dans un portoir de lames à n'importe quelle position indiquée par un voyant vert. Il est possible de traiter 1 à 40 lames.

1. Alors que l'imageur numérique traite des lames, appuyer sur **Charger/Retirer** sur l'écran tactile.
2. L'imageur numérique termine le traitement de la ou des lames retirées d'un portoir de lames. L'écran tactile affiche l'état **Traitement mis en pause**. Le portoir de lames actif, indiqué par un voyant rouge au-dessus de la porte, ne peut pas être retiré ou remplacé.
3. Ouvrir la porte.
4. Charger le portoir de lames contenant les lames urgentes dans une position disponible. Si toutes les positions des portoirs de lames sont pleines, retirer un portoir d'une position indiquée par un voyant vert afin de faire de la place pour le portoir de lames urgent. Si la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, penser à placer le portoir de lames urgent dans une autre position afin de garder la position 10 pour un portoir de lames en erreur.
5. Appuyer sur le rectangle représentant le portoir de lames sur l'écran tactile afin de sélectionner le portoir contenant les lames urgentes.
6. Appuyer sur le bouton **Marquer comme Urgent**.



Bouton **Marquer comme Urgent**

Figure 4-20 Traitement d'un portoir de lames urgent : marquer un portoir de lames comme étant URGENT

Le message « Marqué comme Urgent - Sera le prochain traitement » s'affiche sur l'écran tactile. Le bouton en bas à droite se transforme en bouton **Supprimer Urgent**.



Le bouton **Fermer** permet de revenir à l'écran **Prêt pour la numérisation**

Bouton **Supprimer Urgent**

Figure 4-21 Message de confirmation d'une interruption pour des lames urgentes

7. Appuyer sur **Fermer** pour quitter cet écran et poursuivre avec une ou plusieurs lames urgentes. Autrement, appuyer sur **Supprimer Urgent** pour poursuivre le traitement des lames en partant du portoir de lames contenant des lames non traitées dont la position affiche le numéro le plus bas pour aller vers le portoir de lames dont la position affiche le numéro le plus élevé (de gauche à droite).
8. Appuyer sur **Reprendre** ; le système traite la ou les lames du portoir de lames urgent.

Remarque : Si des lames ont été retirées d'un portoir de lames au moment de la mise en pause du traitement, par exemple si une lame se trouve sur l'une des platines de l'appareil, l'imageur numérique renverra ces lames vers un portoir de lames avant de traiter les lames présentes dans le portoir de lames urgent.

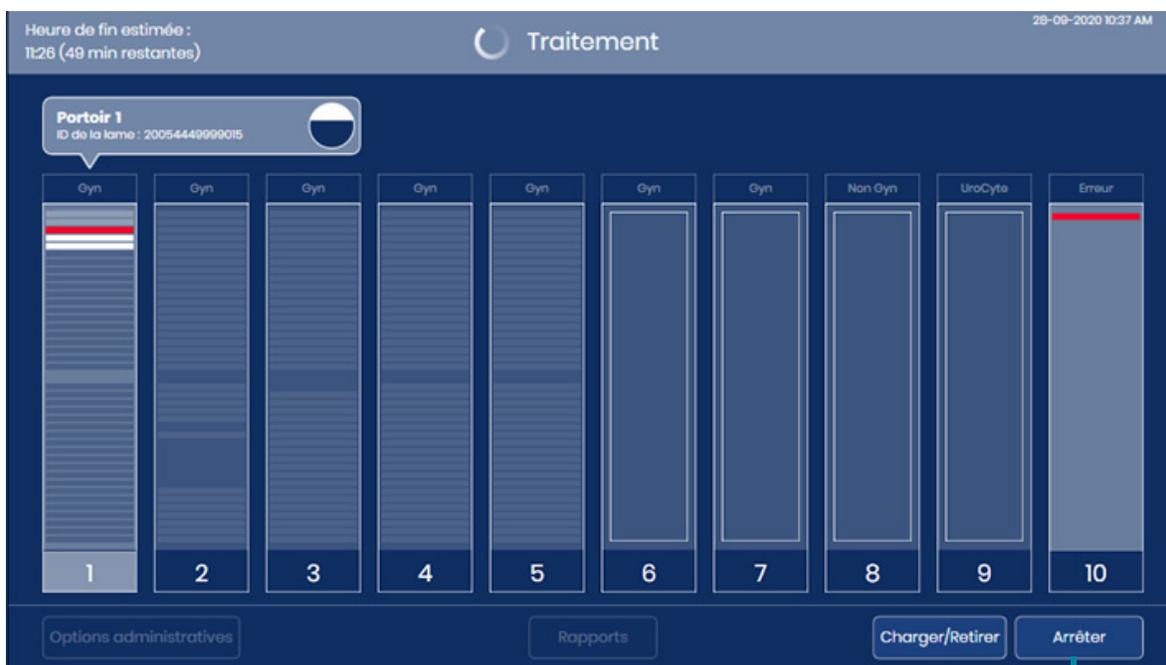
La progression de la ou des lames présentes dans le portoir de lames urgent s'affiche sur l'écran tactile.

9. Lorsque la ou les lames du portoir de lames urgent sont terminées, le traitement reprend pour les lames du portoir de lames dont la position affiche le numéro le plus bas. Utiliser le bouton **Charger/Retirer** pour retirer le portoir de lames urgent ou attendre que le traitement de tous les portoirs de lames soit terminé pour retirer le portoir de lames urgent.

SECTION
K

ANNULATION DU TRAITEMENT

Utiliser le bouton **Arrêter** pour annuler le traitement. Le bouton **Arrêter** est disponible lorsque l'imageur numérique est en train de traiter des lames. Le bouton **Arrêter** est également disponible lorsque le traitement a été interrompu à l'aide du bouton **Pause**.



Bouton **Arrêter**

Figure 4-22 Bouton Arrêter

L'appareil termine l'étape en cours pour toutes les lames en cours de traitement et renvoie ces lames vers un portoir de lames.

Sélectionner « Oui » sur l'écran de confirmation pour poursuivre l'arrêt.

L'affichage de l'écran tactile revient à l'écran principal « Prêt pour la numérisation ».

SECTION
L

ARRÊT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

AVERTISSEMENT : Ne jamais mettre l'appareil hors tension sans avoir arrêté le système via l'interface utilisateur !

L'imageur numérique est conçu pour rester sous tension. Si l'imageur numérique doit être mis hors tension, suivre ces instructions.

Arrêt normal

Ordinateur de l'imageur numérique

1. Arrêter le traitement des lames ou attendre que l'imageur numérique soit inactif.
2. Sur l'écran principal, appuyer sur **Options administratives**.



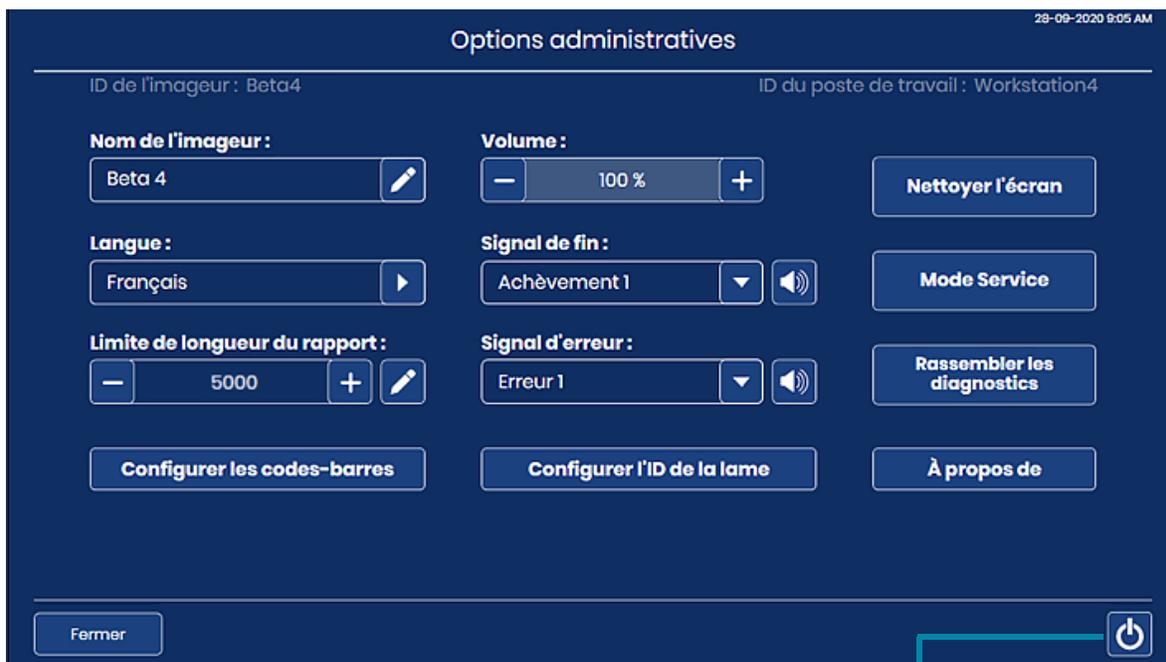
Bouton **Options administratives**

Figure 4-23 Appuyer sur Options administratives sur l'écran principal

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

3. Sur l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton d'alimentation.



Bouton d'alimentation pour mettre l'ordinateur de l'imageur numérique hors tension

Figure 4-24 Bouton d'alimentation sur l'écran tactile

4. Sélectionner **Mettre hors tension** sur l'écran de confirmation pour poursuivre l'arrêt. (Voir la Figure 4-25.)

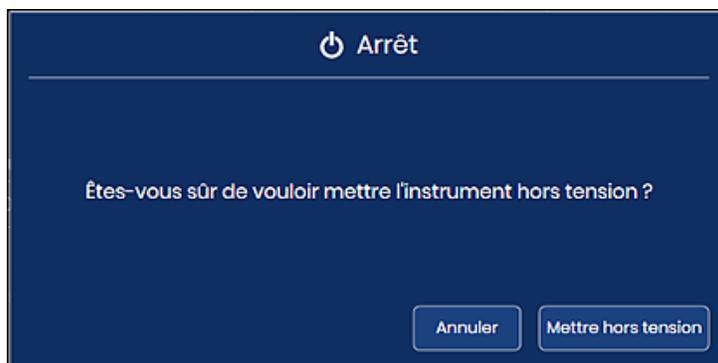


Figure 4-25 Confirmation de l'arrêt

5. L'ordinateur de l'imageur numérique se met hors tension. L'écran tactile du processeur de l'imageur numérique et les voyants d'état s'éteignent.

Imageur numérique

1. Pour couper complètement l'alimentation de l'imageur numérique, une fois l'ordinateur de l'imageur numérique arrêté, appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique. Voir la Figure 1-7.

Arrêt en raison d'une coupure de courant

En cas de coupure de courant, suivre les instructions normales pour mettre l'appareil sous tension une fois le courant rétabli. Se reporter à la section « Mise sous tension de l'appareil » à la page 4.3.

Mise hors service de l'appareil (arrêt prolongé)

Au cas où il serait nécessaire de déplacer l'appareil après son installation, contacter l'assistance technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

Si l'imageur numérique doit être arrêté pendant une période prolongée, suivre les instructions relatives à l'arrêt à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35.

Retirer tous les portoirs de lames de l'imageur numérique et stocker en toute sécurité les lames des patients et/ou patientes.

Fermer la porte.

Débrancher le câble d'alimentation relié à l'imageur numérique.

**SECTION
M****REDÉMARRAGE DU SYSTÈME**

Si l'imageur numérique est redémarré pour une raison quelconque :

1. Arrêter les composants comme décrit indiqué à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35.
2. Attendre 15 secondes avant de mettre sous tension l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique.

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 5

Maintenance de l'imageur numérique

Le système doit faire l'objet d'une maintenance régulière afin d'assurer des performances fiables. Effectuer la maintenance sur le système comme décrit dans cette section. Le système nécessite une maintenance préventive supplémentaire une fois par an par le technicien du service après-vente Hologic.

Une fois par semaine ou plus fréquemment	Nettoyage de la station de zone d'attente et des pinces des lames
	Nettoyage de la plateforme des portoirs de lames
	Nettoyage des portoirs de lames
Selon les besoins	Nettoyage de la lame de vérification
	Nettoyage de l'écran tactile
	Nettoyage de l'extérieur de l'imageur

SECTION A

UNE FOIS PAR SEMAINE

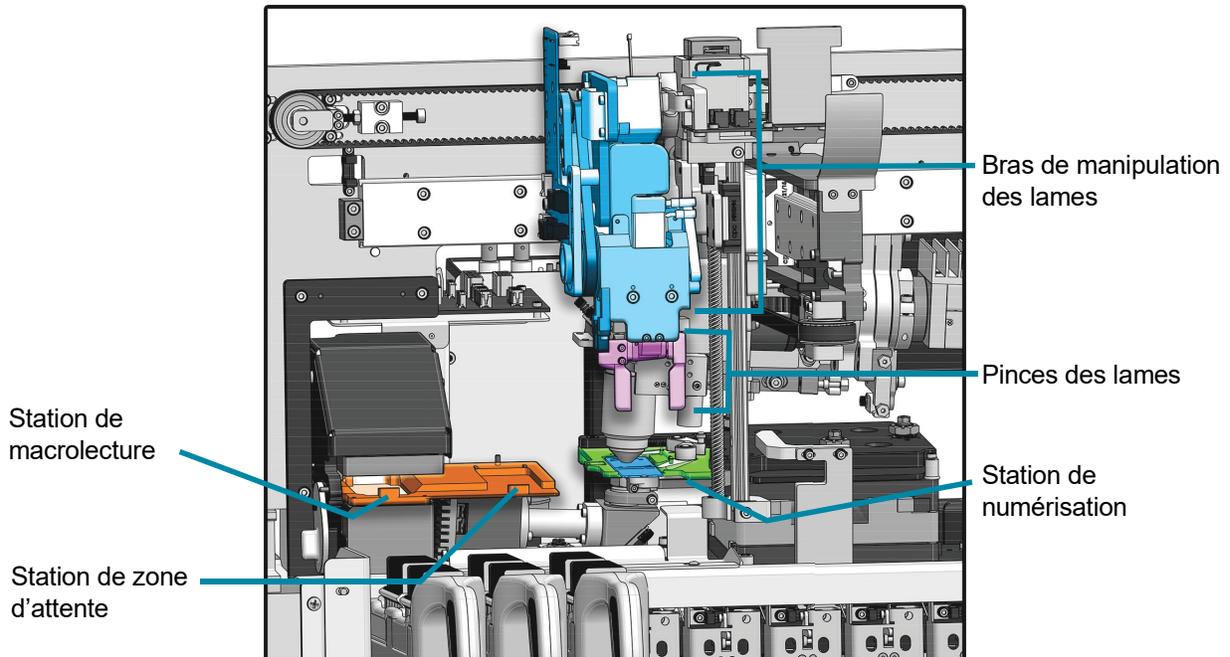
Les tâches de maintenance hebdomadaires peuvent être effectuées plus fréquemment en fonction de l'utilisation de l'appareil au sein du laboratoire.

Nettoyage de la station de zone d'attente et des pinces des lames

1. Attendre que l'appareil soit inactif (qu'il ne soit pas en train de traiter des lames). Ouvrir la fenêtre.
2. Essuyer toutes les traces de poussière et de débris de verre de la station de zone d'attente et des pinces des lames de l'imageur numérique avec une lingette non pelucheuse imbibée d'eau déionisée.
3. Ensuite, essuyer la station de zone d'attente et les pinces des lames avec une lingette non pelucheuse humectée d'alcool à 70 %. Laisser sécher la station de zone d'attente et les pinces des lames avant d'utiliser le processeur.

AVERTISSEMENT : Bords tranchants

Les doigts des pinces des lames ont des bords tranchants. Prendre des précautions lors du nettoyage des doigts des pinces des lames.



Intérieur de l'imageur numérique - Capots ôtés pour montrer les détails

Figure 5-1 Station de macrolecture, station de zone d'attente, station de numérisation et pince des lames

AVERTISSEMENT : Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames sont susceptibles de se briser dans leur emballage de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation des lames en verre et du nettoyage de l'appareil.

Nettoyage de la plateforme des portoirs de lames

Une fois par semaine, nettoyer autour du fond de la zone de traitement avec de l'alcool à 70 % et des lingettes non pelucheuses. Porter des gants pendant le nettoyage.

Retirer tous les portoirs de lames de l'imageur numérique.

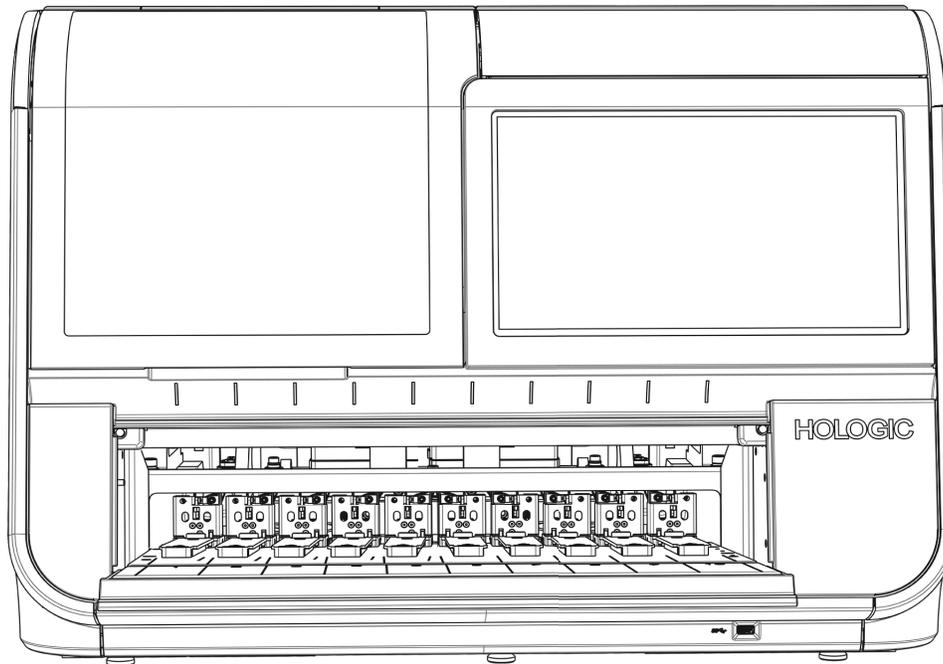


Figure 5-2 Retrait des portoirs de lames pour essuyer la plateforme des portoirs de lames

Essuyer toutes les traces de poussière et de débris de verre de la plateforme sur les portoirs de lames, les rails qui maintiennent les portoirs de lames et l'intérieur de la porte. Voir la Figure 1-9.

Ne pas vaporiser l'intérieur de l'imageur numérique avec de l'eau ou un produit de nettoyage.

MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager les capteurs situés à l'arrière de la zone de chargement, ne pas toucher le mécanisme ni les capteurs se trouvant à l'arrière de la zone de chargement.

Nettoyage des portoirs de lames

Nettoyer un portoir de lames vide, sans lames ni portoirs de coloration à l'intérieur, avec du savon et de l'eau.

Le couvercle en option destiné à un portoir de lames peut aussi être nettoyé avec du savon et de l'eau.

Laisser sécher complètement le portoir de lames et le couvercle avant de les utiliser.

Nettoyer les portoirs de lames lorsqu'ils ne sont pas chargés dans l'imageur numérique.

SECTION
B

SELON LES BESOINS

Nettoyage de la lame de vérification

La platine de numérisation est délicate. Elle doit être dans la même position et être exempte de rayures pour un fonctionnement approprié de l'imageur numérique. La lame de vérification est un petit morceau de lame en verre fixé en permanence à la platine de numérisation.

Au fil du temps, de la poussière s'accumule sur la platine de numérisation et la lame de vérification doit être nettoyée avec une poire soufflante manuelle ou une combinaison poire soufflante/brosse de nettoyage conçue pour nettoyer les lentilles.

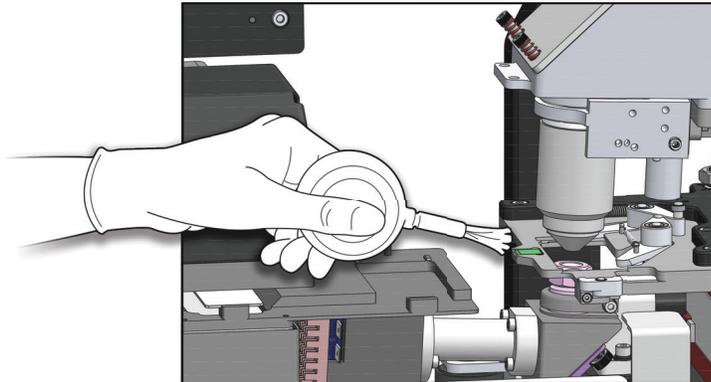


Figure 5-3 Nettoyage de la lame de vérification

1. Alors que l'imageur numérique est inactif, ouvrir la fenêtre. Porter des gants en nitrile propres et éviter de toucher les surfaces de la platine.
2. Appuyer sur l'embout de la poire soufflante avec compresseur ou sur la combinaison poire soufflante/brosse afin de souffler délicatement la poussière de la lame de vérification.
3. Fermer la fenêtre.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de gaz propulseur, comme de l'air comprimé, sous peine d'endommager les composants autour de la lame de vérification. Ne pas essuyer la lame de vérification, car des débris pourraient rayer la lame ou les composants situés à proximité.

Nettoyage de l'écran tactile

Nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool à 70 %.

1. Dans l'écran principal, sélectionner **Options administratives**. Sélectionner ensuite **Nettoyer l'écran**.



Figure 5-4 Bouton Nettoyer l'écran

2. Sur l'écran de confirmation, appuyer sur **OK** pour verrouiller l'écran tactile afin de pouvoir nettoyer ce dernier. Pour annuler et revenir à l'écran Options administratives, appuyer sur **Annuler**.

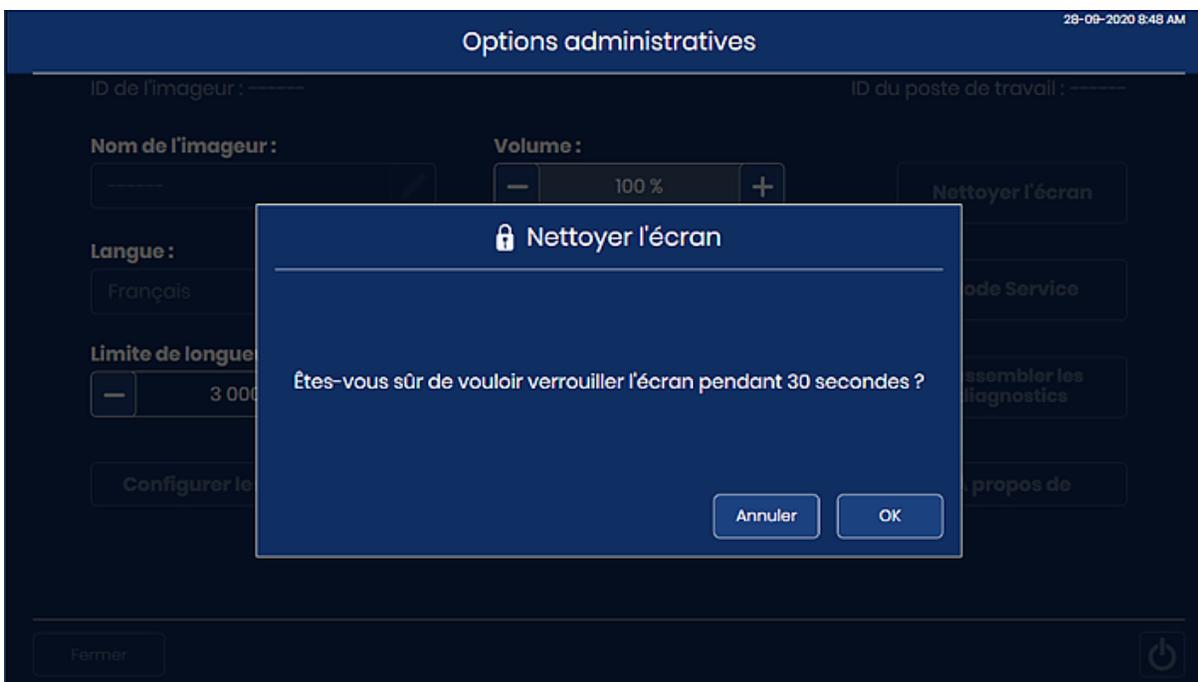


Figure 5-5 Confirmation de la désactivation de l'écran tactile pour le nettoyage

3. Le système désactive l'écran tactile pendant 30 secondes afin qu'il puisse être nettoyé sans activer des boutons par inadvertance ou sans avoir à mettre l'imageur numérique hors tension.

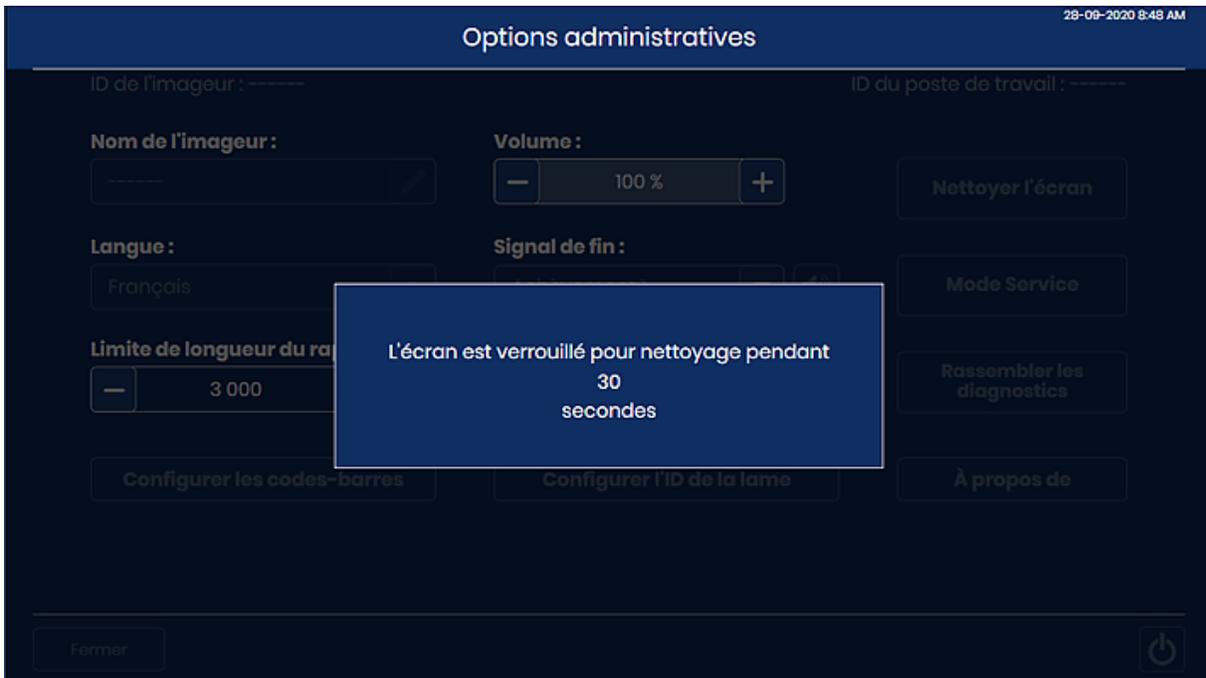


Figure 5-6 Compte à rebours de 30 secondes pour le nettoyage de l'écran

Mise en garde : Ne pas mettre la porte ou l'écran tactile de l'imageur numérique au contact de puissants solvants, comme le xylène, qui peuvent endommager la surface de la porte ou l'écran tactile.

Nettoyage de l'extérieur de l'imageur

Pour nettoyer la fenêtre, il est préférable d'utiliser un nettoyant pour vitres disponible dans le commerce. Ouvrir la fenêtre et nettoyer la surface interne avec une lingette non pelucheuse. Fermer la fenêtre et nettoyer la surface externe de l'imageur numérique avec une lingette non pelucheuse.

SECTION
C

DÉPLACEMENT DE L'IMAGEUR

S'il s'avère nécessaire de déplacer l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique, contacter l'assistance technique Hologic ou le distributeur local Hologic. Une visite de service après-vente est requise.

Appareil expédié vers un nouveau site :

Si l'imageur numérique doit être expédié vers un nouveau site, contacter l'assistance technique Hologic ou le distributeur local Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations de service après-vente.

Imageur numérique Genius

Maintenance courante pour le mois de : _____

Date	Une fois par semaine			Selon les besoins		
	Nettoyage de la station de zone d'attente et des pinces des lames page 5.1	Nettoyage de la plateforme des portoirs de lames page 5.3	Nettoyage des portoirs de lames page 5.3	Nettoyage de la lame de vérification page 5.4	Nettoyage de l'écran tactile page 5.5	Nettoyage de l'extérieur de l'imageur numérique page 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						

Chapitre 6

Résolution des problèmes

SECTION A

ABSENCE DE CONNEXION AU SERVEUR DE GESTION DES IMAGES

L'imageur numérique doit disposer d'une connexion active au serveur de gestion des images pour numériser les lames ou afficher des données décrivant les lames.

Si la communication entre l'imageur numérique et le serveur de gestion des images est interrompue, le bandeau en haut de l'affichage à écran tactile devient rouge. Les lames ne peuvent pas être numérisées tant que la connexion avec le serveur de gestion des images n'est pas restaurée.



Figure 6-1 Absence de connexion entre le serveur de gestion des images et l'imageur numérique

Vérifier que le câble vers le serveur de gestion des images est correctement connecté à l'ordinateur de l'imageur numérique. Vérifier que le serveur de gestion des images est opérationnel et en cours d'exécution. Ceci peut nécessiter l'assistance de l'administrateur réseau de l'établissement.

SECTION
B

ÉVÉNEMENTS DE LAMES

Les erreurs de l'imageur numérique se répartissent en deux groupes : les événements de lames et les erreurs de l'imageur.

Pendant le traitement, les événements de lames sont consignés dans un fichier et représentés sur l'interface utilisateur par une bande rouge dans l'état d'un portoir de lames. Pour consulter les détails d'un événement de lame alors que l'imageur numérique est en train de traiter un portoir de lames, toucher le rectangle représentant le portoir de lames comme illustré à la Figure 3-6. Pour générer un journal des événements des lames, se reporter à « Journal des événements des lames » à la page 3.42.

Lorsqu'un portoir de lames en erreur est utilisé, les événements de lames sont également répertoriés dans le rapport du portoir de lames en erreur. Se reporter à « Rapport du portoir de lames en erreur » à la page 3.52.

Les événements de lames indiquent une condition de la lame qui rend impossible le processus de numérisation (sauf si la lame est déjà numérisée). Une fois le traitement terminé ou arrêté, inspecter les lames spécifiques répertoriées dans le journal des événements des lames pour voir si le problème lié à la lame peut être corrigé et si la lame peut être numérisée dans une autre série.

Remarque : Si une lame n'est pas traitée correctement par l'imageur numérique, ses images ne peuvent pas être lues sur la station de lecture.

La liste suivante répertorie les événements de lames. La lame n'est pas numérisée lorsqu'un événement de lame se produit.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0001	La lame a déjà été scannée.	La lame a été numérisée.	La lame peut être lue sur la station de lecture.
		Identifiant patient de la lame en double.	Utiliser la requête Recherche de lames (page 3.40). Confirmer que l'ID est unique. S'il s'agit d'un double, rapprocher les deux dossiers de patientes ; apposer une nouvelle étiquette sur un dossier et traiter de nouveau la lame.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0002	Le code-barres de la lame n'a pas pu être lu.	Lame ou étiquette de la lame du mauvais type.	Confirmer qu'une lame de microscope ThinPrep est utilisée. Vérifier que l'imageur numérique est configuré pour lire le format du code-barres ou le format ROC utilisé dans le laboratoire. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.21.
		Mauvais format de l'identifiant patient. Erreur d'impression de l'ID de la lame.	Vérifier l'état de l'étiquette et s'assurer que l'ID présente un format lisible par l'imageur numérique. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7.
		Lame non chargée correctement dans le portoir de lames.	Charger la lame dans le portoir de lames, étiquette vers le haut et éloignée de la poignée du portoir de lames.
		Dysfonctionnement possible au niveau de la station de macrolecture.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0007	La numérisation de la lame a échoué à cause du contrôle qualité de la mise au point.	Étiquette de la lame dépassant du côté droit de la zone de l'étiquette de la lame, ce qui entraîne une mauvaise insertion de la lame dans la platine de numérisation.	Vérifier que l'étiquette de la lame est appliquée correctement sans dépasser.
		Problème éventuel de numérisation de la lame de l'appareil.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la sursaturation des images.	Problème éventuel au niveau de la fréquence de numérisation ou de l'éclairage pendant la numérisation.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0010	La numérisation de la lame a échoué à cause d'une interférence avec la platine de numérisation.	La platine s'est déplacée ou a été perturbée pendant la numérisation.	Pendant le fonctionnement, l'imageur numérique est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et solide à distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout appareil susceptible de générer des vibrations. Éloigner de toute autre activité environnementale telle que les passages incessants, les ascenseurs ou les portes fréquemment ouvertes et fermées.
E0013	Le code-barres contient des caractères non valides.	Le code-barres de l'ID de la lame contient des caractères qui ne sont pas acceptés par l'imageur numérique pour ce type de code-barres.	Étiqueter la lame avec le format d'ID correct. Se reporter au Tableau 4.1 à la page 4.7.
E0014	Échec de la prise de lame au niveau de la macro. Lame retirée manuellement par l'opérateur.	La pince des lames n'a pas réussi à prendre correctement une lame ou la lame a été retirée manuellement par l'opérateur.	Si la lame a été retirée manuellement par l'opérateur, traiter à nouveau la lame. Vérifier que la lame est correctement recouverte d'une lamelle et étiquetée. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0015	Échec de l'analyse du code-barres.	L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame ne peut pas être utilisé par le système Genius Digital Diagnostics.	Les paramètres Configurer l'ID de la lame sur l'imageur numérique sont trop longs ou trop courts pour la lame. Modifier les paramètres Configurer l'ID de la lame. Se reporter à « Configurer l'ID de la lame » à la page 3.25.
		L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame est correct et les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont erronés.	
		Les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont corrects et l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame est erroné (trop long, trop court, n'utilise pas un caractère spécifié).	Vérifier que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame présente le format correct pour le laboratoire. Étiqueter la lame avec le format d'ID correct.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0016	La numérisation de la lame a échoué à cause d'une erreur de mise au point sur les cellules.	Problème de prélèvement de l'échantillon ou de préparation de la lame ayant pour conséquence un spot cellulaire sans cellules ou avec très peu de cellules.	S'assurer que les procédures appropriées de prélèvement des échantillons et de préparation des lames sont suivies. Se reporter aux instructions du manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.
		En raison d'un problème au niveau de l'imageur numérique, la lame a été placée dans une position qui est difficile à numériser.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Événements liés au traitement des lames	---	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.

SECTION
C

ERREURS DE L'IMAGEUR

Il existe trois types d'erreur de l'imageur numérique : les erreurs système auto-récupérables, les erreurs corrigibles par l'utilisateur et les erreurs irrécupérables.

Toutes les erreurs de l'imageur numérique sont consignées dans un fichier accessible via l'interface utilisateur. Se reporter à « Journal des erreurs de l'imageur » à la page 3.44.

Erreurs système auto-récupérables

Ces erreurs récupérables automatiquement sont des erreurs de l'imageur numérique qui ne nécessitent pas l'intervention de l'utilisateur ni du personnel du service après-vente.

Lorsque l'imageur numérique rencontre une telle condition d'erreur pendant le traitement, il dispose d'une série d'étapes à effectuer pour récupérer de la condition.

Lorsque l'imageur numérique récupère, il reprend le traitement des lames en continuant à l'endroit où il s'était arrêté avant l'erreur. Une boîte de notification affiche le numéro de l'erreur ainsi qu'une description succincte. Toucher le bouton **Fermer** pour accuser réception et fermer la boîte de notification. (Voir la Figure 6-2.)

Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton **Désactiver l'alarme** ou le bouton **Fermer** soit touché. Les voyants d'état du système clignotent en rouge.



Figure 6-2 Notification à l'utilisateur : erreur récupérable

Erreurs corrigibles par l'utilisateur

Pour les erreurs corrigibles par l'utilisateur, l'imageur numérique a besoin d'une assistance de la part de l'utilisateur pour récupérer de l'erreur. Lorsque l'imageur numérique rencontre une erreur corrigible par l'utilisateur pendant le traitement, il dispose d'une série d'étapes à effectuer pour récupérer de la condition. Une ou plusieurs étapes nécessitent une action de l'opérateur, généralement une aide pour déplacer une lame.



Figure 6-3 Erreur corrigible par l'utilisateur (exemple)

Légende de la Figure 6-3	
①	L'affichage de l'écran tactile indique l'interruption du traitement dans un bandeau rouge en haut.
②	Le code d'erreur est affiché.
③	En plus d'une description de l'erreur, le message d'erreur fournit des instructions à l'opérateur.
④	Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton Désactiver l'alarme ou le bouton Fermer soit enfoncé. Les voyants d'état du système clignotent en rouge.

Légende de la Figure 6-3

⑤

Pour les erreurs corrigeables par l'utilisateur, le bouton **Fermer** est disponible une fois que l'opérateur a contribué à la récupération de l'erreur. Dans cet exemple, le bouton **Fermer** sera disponible une fois que l'opérateur ouvre la fenêtre et retire la lame de l'emplacement macro.

Lorsque l'imageur numérique récupère, il reprend le traitement des lames en continuant à l'endroit où il s'était arrêté avant l'erreur.

Erreurs irrécupérables

Pour les erreurs irrécupérables, il convient de redémarrer l'imageur numérique afin de tenter une récupération. Dans certains cas, l'imageur peut nécessiter une visite du service après-vente Hologic.

Lorsqu'une condition d'erreur irrécupérable se produit, le traitement des lames est interrompu. La récupération nécessite d'arrêter et de redémarrer l'imageur numérique.

Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton **Désactiver l'alarme** ou le bouton **Fermer** soit touché. Les voyants d'état du système clignotent en rouge.

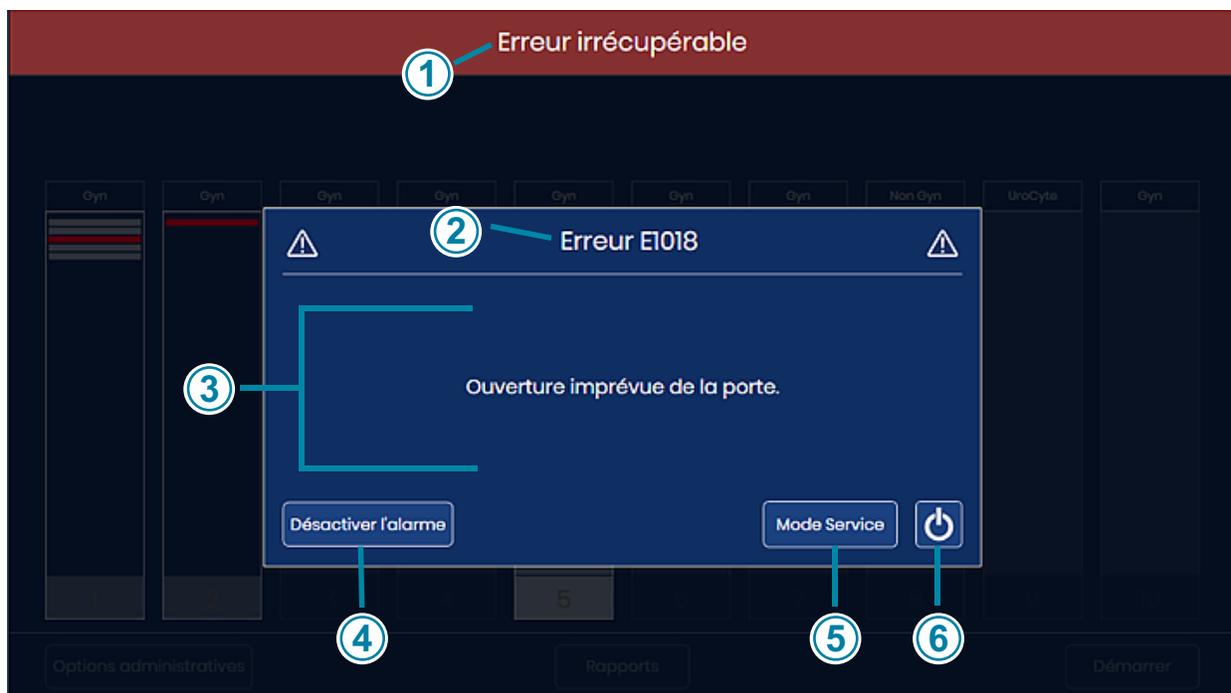


Figure 6-4 Erreur de l'imageur irrécupérable, redémarrage requis

La fenêtre affiche le numéro de l'erreur, une description succincte de l'erreur ainsi qu'un bouton d'alimentation.

Légende de la Figure 6-3	
①	L'affichage de l'écran tactile indique qu'une erreur irrécupérable s'est produite dans un bandeau rouge situé en haut.
②	Le code d'erreur est affiché.
③	Une description de l'erreur est affichée.
④	Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton Désactiver l'alarme soit enfoncé ou que l'appareil soit éteint. Les voyants d'état du système clignotent en rouge.
⑤	En cas d'erreurs irrécupérables, un bouton Mode Service est disponible sur la notification de l'erreur. Le mode Service est réservé au personnel du service après-vente Hologic et est protégé par un mot de passe.
⑥	En cas d'erreurs irrécupérables, le bouton d'alimentation est disponible sur la notification de l'erreur. Pour tenter de récupérer l'erreur en effectuant un redémarrage ou pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton d'alimentation.

1. Si l'alarme se déclenche et qu'il est souhaitable de la mettre en mode silence, appuyer sur le bouton **Désactiver l'alarme**.

Remarque : Pour éviter l'événement de lame « Lame déjà traitée » une fois que l'imageur numérique redémarre, retirer de l'imageur numérique les portoirs de lames dont les lames ont été numérisées avant d'arrêter l'imageur numérique. Lorsque l'imageur numérique s'arrête, il perd la trace de l'endroit où il s'est arrêté dans la série. Lorsqu'il redémarre, l'imageur numérique effectue un nouvel inventaire des portoirs de lames et tente de traiter la lame occupant la fente avec le numéro le plus bas du portoir de lames dans la position la plus basse (par exemple, la fente 1 du portoir de lames en position 1), que cette lame ait été traitée ou non.

2. Appuyer sur le bouton **d'alimentation** sur l'écran tactile pour arrêter l'application de l'imageur numérique et mettre l'ordinateur de l'imageur numérique hors tension.
3. Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique pour mettre complètement hors tension l'imageur numérique.

4. Ouvrir la fenêtre et retirer toutes les lames déposées sur la platine de macrolecture, la platine de zone d'attente ou la platine de numérisation. Retirer toute lame qui n'est visiblement pas à sa place. Ne pas tenter de retirer une lame de la pince des lames de l'imageur numérique.
5. Fermer la fenêtre.

Remarque : Si l'erreur s'est produite avec la pince des lames vide à proximité d'un portoir de lames contenant des lames, retirer le portoir de lames de cette position. Lorsque l'imageur numérique démarre, il déplace la pince des lames d'une manière telle que la pince des lames vide pourrait heurter une lame dans ce portoir de lames.

6. Attendre 15 secondes.
7. Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique pour mettre l'imageur numérique sous tension.
8. Au redémarrage, l'imageur numérique tente toutes les vérifications habituelles de l'autotest à la mise sous tension.
 - A. Dans certains cas, le redémarrage est suffisant pour effacer l'erreur. Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et toucher **Démarrer** pour traiter les lames.
 - B. Dans d'autres cas, pendant l'autotest à la mise sous tension, l'imageur numérique détectera une ou deux lames dans une position qui nécessite une action de l'utilisateur pour effacer l'erreur. Suivre les instructions sur l'affichage à écran tactile.

Si l'imageur numérique détecte une lame qu'il peut déplacer vers un portoir de lames, mais qu'aucun portoir de lames n'est chargé, l'écran tactile affiche des instructions pour charger un portoir de lames vide dans l'imageur numérique.



Figure 6-5 Récupération d'une erreur assistée par l'utilisateur : chargement d'un portoir de lames vide

Charger un portoir de lames vide en position 1 et fermer la porte.

Une fois que l'imageur numérique a ramené la ou les lames vers le portoir de lames, retirer le portoir de lames comme demandé sur l'affichage à écran tactile.

Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et toucher **Démarrer** pour traiter les lames.

Si l'imageur numérique détecte une lame qu'il ne peut pas déplacer vers un portoir de lames, l'écran tactile affiche des instructions pour ouvrir la fenêtre.



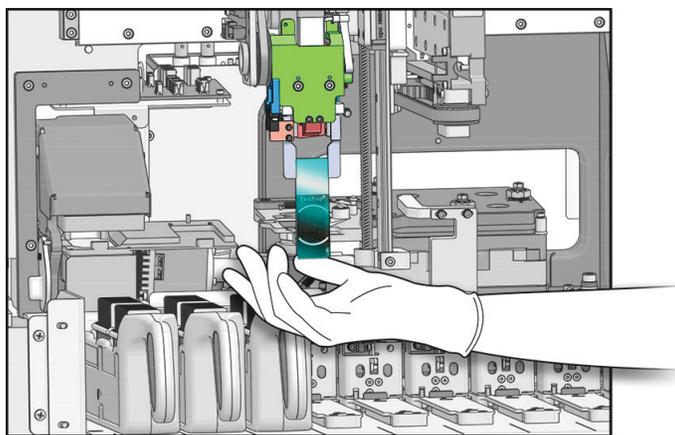
Figure 6-6 Récupération d'une erreur assistée par l'utilisateur : ouverture de la fenêtre pour retirer une lame

- Ouvrir la fenêtre.
- Positionner une main gantée sous la pince des lames.



Figure 6-7 Prêt à appuyer sur Ouvrir la pince

- Avec une main prête à recevoir la lame, toucher le bouton **Ouvrir la pince**. La pince des lames s'ouvre pour libérer la lame.



Intérieur de l'imageur numérique - Capots ôtés pour montrer les détails

Figure 6-8 Prêt à appuyer sur Ouvrir la pince

6

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

- Conserver la lame. La lame n'a pas été correctement numérisée par l'imageur numérique.
- Fermer la fenêtre. Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et toucher **Démarrer** pour traiter les lames.
- C. Et, dans d'autres cas, le redémarrage n'effacera pas l'erreur. Contacter l'assistance technique Hologic ou le distributeur local pour obtenir une assistance. Une visite de service après-vente peut être requise.

SECTION D

PRÉPARATION ET QUALITÉ DES LAMES

Une préparation minutieuse des lames de microscope peut éviter de nombreux types d'événement de lames ou d'erreur système. Lorsqu'un événement de lame ou une erreur système se produit, inspecter la lame à l'origine de l'événement.

Lame correcte

Lorsque la séquence Gyn est utilisée, seules des lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep™ colorées et recouvertes d'une lamelle peuvent être utilisées. Les lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep possèdent des repères d'alignement. (Voir la Figure 6-9.) Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain pour obtenir des recommandations relatives au milieu de montage.

Pour les lames non gynécologiques, seules des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep™ colorées et recouvertes d'une lamelle peuvent être utilisées.

Pour les lames UroCyte, seules des lames de microscope ThinPrep™ UroCyte™ colorées et recouvertes d'une lamelle peuvent être utilisées.

MISE EN GARDE : Les lames doivent avoir été traitées sur un processeur ThinPrep.

S'assurer que la lame n'est pas endommagée, que les repères d'alignement sont présents et non rayés, que la lame n'est pas rayée ou ébréchée et que la zone translucide n'est pas tâchée.

Nettoyer la poussière ou les tâches avec de l'alcool isopropylique et une lingette non pelucheuse. Veiller à nettoyer les bords de la lame.

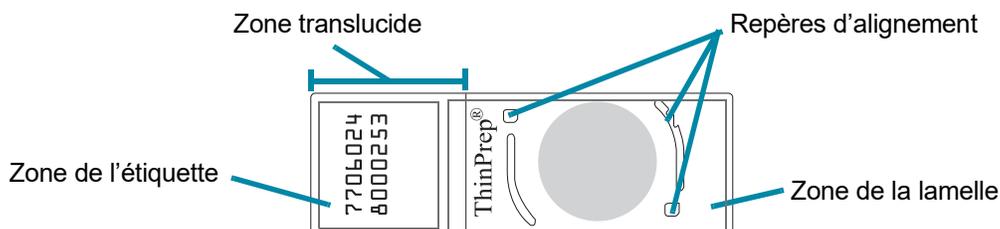


Figure 6-9 Lame de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep pour les échantillons gynécologiques

Milieu de montage sec

Le milieu de montage doit être sec avant de charger des lames dans les cassettes et de les numériser. Un milieu de montage humide ou poisseux pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

Le milieu de montage ne doit pas dépasser du bord de la lame. Nettoyer les bords de la lame avec du xylène et une lingette non pelucheuse.

Il ne doit pas y avoir de bulles sur les repères d'alignement ou le spot cellulaire.

Matériau et positionnement de la lamelle

Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain pour obtenir des informations sur le montage et le milieu de montage recommandés.

La lamelle doit être placée de manière à ne pas dépasser des côtés de la lame.

S'assurer que la lamelle est présente et qu'elle n'est pas endommagée.

Remarque : En cas d'utilisation du film de montage Sakura Tissue-Tek SCA, les lames doivent être nettoyées au xylène.

Format et positionnement de l'étiquette de la lame

L'étiquette de la lame doit disposer du format d'identifiant patient correct pour que l'imageur numérique puisse scanner et lire correctement l'ID. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7.

L'étiquette de la lame doit être positionnée correctement sur la lame de manière à ce que le lecteur d'ID puisse la localiser.

L'étiquette de la lame doit être propre, intacte et ne pas dépasser du bord de la lame.

SECTION
E

CODES D'ERREUR DE L'IMAGEUR

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0500 à E0512, E0515	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E0514	Une erreur a été détectée lors de l'exécution de la vérification systématique.	L'imageur a effectué un autotest qui n'a pas réussi.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E0516	Le portoir des lames en erreur est plein.	Le portoir des lames en erreur contient 40 lames.	Remplacer le portoir de lames plein à la position 10 par un portoir de lames vide.
E0518	L'uniformité de l'éclairage à travers l'image n'est pas conforme aux spécifications.	L'éclairage est mal aligné avec l'objectif ou la lame de vérification est endommagée, sale ou mal positionnée.	Nettoyer la lame de vérification. Se reporter à « Nettoyage de la lame de vérification » à la page 5.4. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E1003	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant le démarrage.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1007	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la reprise.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E1008 à E1012, E1014 à E1017	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E1013	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la vérification systématique.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1018	Ouverture imprévue de la porte.	Le verrouillage n'a pas réussi à empêcher l'utilisateur d'ouvrir la porte.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1019	Ouverture imprévue de la fenêtre.	Le verrouillage n'a pas réussi à empêcher l'utilisateur d'ouvrir la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1500 à E1504	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2000	Une erreur s'est produite pendant le démarrage du traitement des images.	La caméra ne parvient pas à produire des images ; la platine ne parvient pas à se déplacer.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2001	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2002	Une erreur s'est produite au cours du mouvement de la caméra.	Un composant du processeur d'images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2003	Une erreur s'est produite dans la phase finale du mouvement de la caméra.	La caméra n'a pas réussi à produire des images. FocalMerger a dépassé le délai d'attente pendant la fusion.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E2004	Une erreur s'est produite à la fin du mouvement de la caméra.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception. Échec de la compression de l'image.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2005	Une erreur s'est produite en attendant la fin de la tâche de traitement des images.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2006 à E4000	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4001	Une lame a été trouvée dans la pince au démarrage.	L'appareil a été mis hors tension avec une lame présente dans la pince.	Éteindre puis rallumer le système. Après le redémarrage, suivre les invites de l'appareil pour retirer la lame de la pince des lames. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4003	Le dispositif de manipulation des lames n'a pas pu revenir en position initiale.	Erreur de déplacement du moteur provoquée par une obstruction mécanique.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique. Une fois l'appareil éteint, éliminer toute obstruction.
E4004	Un déplacement vers un emplacement du portoir a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4005	Un déplacement vers l'emplacement de l'image miniature a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4006	Un déplacement vers l'emplacement de la macro a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4007	Un déplacement vers l'emplacement de la zone d'attente a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E4008	Un déplacement vers l'emplacement de la platine de numérisation a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4009	Un déplacement vers l'emplacement sécurisé a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4010	Erreur de l'imageur.	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4011	Un déplacement simultané du moteur sur plusieurs axes a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4012	Une prise à partir d'un portoir a échoué.	La lame n'était pas présente dans la fente ou a été mal insérée dans la fente.	Le système se déplacera vers la lame suivante à prendre.
E4013	Une prise à partir de l'emplacement macro a échoué.	La lame sur la station de macrolecture est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4014	Une prise à partir de la zone d'attente a échoué.	La lame présente dans la zone d'attente est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4015	Une prise à partir de la platine de numérisation a échoué.	La lame présente sur la platine de numérisation n'était pas à l'emplacement prévu ou la platine n'était pas en position de chargement.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4016	Échec du placement d'une lame dans le portoir.	La valeur de l'emplacement dans le portoir a été mal calculée.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4017	Échec du placement d'une lame dans l'emplacement macro.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E4018	Échec du placement d'une lame dans la zone d'attente.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4019	Échec du placement d'une lame sur la platine de numérisation.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4020	L'opération d'inventaire des portoirs a échoué.	Un ou plusieurs déplacements d'axe du moteur ont échoué ou la lecture du capteur d'inventaire a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4022 à E4513	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4514	Une erreur s'est produite pendant la calibration automatique.	Positions de la lame de vérification mal configurées.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4515	Défaut de particule détecté pendant la calibration automatique.	Particules sur la lame de vérification ou la lentille. Position de la lame de vérification mal configurée.	Nettoyer la lame de vérification. Se reporter à « Nettoyage de la lame de vérification » à la page 5.4. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4516 à E4518	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5000	Le matériel de niveau inférieur n'a pas pu s'initialiser.	Échec de la communication du bus CAN. Défaillance du matériel.	Vérifier la connexion d'alimentation du système. Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5002	La pince n'a pas pu revenir en position initiale.	L'opération de déplacement du moteur de la pince a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5003	La pince n'a pas pu s'ouvrir.	L'opération de déplacement du moteur de la pince a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5001, E5004 à E6001	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E6002	Échec de la connexion au service après la numérisation.	Le service après la numérisation est déconnecté.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E6003 à E6006	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E6007	Erreur du serveur.	Perturbations sur le réseau, erreur côté serveur.	Contactez l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images. Éteindre puis rallumer à la fois le système de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, contactez l'Assistance technique.
E6500	Le proxy du flux de travail ne peut pas se connecter au serveur de flux de travail.	Le serveur du flux de travail est en panne, IIS dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution ou le service de l'imageur dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution.	Contactez l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images. Éteindre puis rallumer à la fois le système de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, contactez l'Assistance technique.

6

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 7

Définitions et abréviations

Spot cellulaire

Zone située à l'intérieur des arcs préimprimés sur une lame de microscope ThinPrep™ qui contient les cellules de l'échantillon de la patiente.

Repères d'alignement

Éléments imprimés de façon indélébile sur les lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep, servant d'axe de référence pour établir la position des objets d'intérêt pour les échantillons gynécologiques traités sur l'imageur numérique. Les repères d'alignement permettent également de repérer la position de la lame sur la platine de numérisation au début et à la fin de la numérisation d'une lame.

Galerie

Sur la station de lecture, pour les lames qui ont été analysées par le Genius Cervical AI, la galerie représente le groupe d'objets d'intérêt, séparés en mosaïques carrées, affichés dans la partie gauche de l'affichage de la station de lecture.

Serveur de gestion des images

Le serveur de gestion des images est le serveur informatique qui contrôle la communication entre les composants du système Genius Digital Diagnostics. Le serveur stocke également les images des lames et le registre des données des lames.

ROC

Reconnaissance optique de caractères. L'imageur numérique contient un scanner avec reconnaissance optique de caractères. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.21.

OOI

Objet d'intérêt. Cellule ou groupe sur une préparation de lame qui contient très probablement des informations cliniquement pertinentes à des fins de diagnostic. Pour le dépistage du cancer du col de l'utérus des échantillons gynécologiques, les OOI sont identifiés et sélectionnés par l'algorithme Genius Cervical AI.

Cycle d'alimentation

Mise hors tension puis de nouveau sous tension du système d'imagerie, généralement pour effacer une condition d'erreur. Se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.35 avant de mettre tout composant hors tension.

Portoir de lames

Boîtier qui contient les portoirs de coloration avec les lames à traiter. Chaque portoir de lames peut contenir jusqu'à 40 lames. Les portoirs de lames sont conçus pour maintenir les lames en toute sécurité dans l'imageur numérique pendant le traitement des lames. Des positions sont prévues pour le chargement de 10 portoirs de lames dans l'imageur numérique. Un couvercle destiné aux portoirs de lames en option est disponible pour protéger les lames présentes dans le portoir de lames lorsque le portoir de lames n'est pas chargé dans l'imageur numérique.

Registre des données des lames

Le registre des données du cas. Les données associées à un numéro d'ordre/une lame spécifique. Les données sont stockées dans la base de données du serveur. Elles sont générées au moment où un ID de lame est scanné correctement dans l'imageur numérique avant la numérisation. Le registre des données est mis à jour lorsque la lame a été numérisée et que l'analyse de l'image est terminée. Le registre des données est de nouveau mis à jour lorsque le cas est lu sur la station de lecture.

Événement de lame

Les événements de lames sont des erreurs qui surviennent pendant le traitement d'une lame. Pendant le traitement, une bande rouge dans le graphique du portoir sur l'affichage de l'écran tactile représente un événement de lame dont la description peut être visualisée en ouvrant l'écran des détails de la lame. Après le traitement, les événements de lames sont répertoriés dans le journal des événements des lames, le rapport de numérisation et, si le laboratoire utilise un portoir de lames en erreur, dans le rapport du portoir de lames en erreur.

Lame de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep™

Marque spécifique de lame de microscope en verre utilisée avec les processeurs ThinPrep. La lame comporte des éléments qui permettent l'enregistrement automatique de la lame sur l'imageur numérique.

Code-barres 1-D

Code-barres unidimensionnel ou linéaire. L'imageur numérique contient un scanner qui peut être configuré pour lire les ID des lames dans certains formats de codes-barres 1-D. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.21 pour connaître les types disponibles.

Code-barres 2-D

Code-barres bidimensionnel. L'imageur numérique contient un scanner qui peut être configuré pour lire les ID des lames dans certains formats de codes-barres 2-D. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.21 pour connaître les types disponibles.

7

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Page laissée intentionnellement vierge.

**8. Informations de
service après-vente**

**8. Informations de
service après-vente**

Chapitre 8

Informations de service après-vente

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contacter le bureau local de solutions techniques Hologic ou le distributeur local.

Pour toute question concernant des problèmes liés à l'imageur numérique et des problèmes connexes liés à l'application, des représentants de l'assistance technique sont disponibles en Europe et au Royaume-Uni par téléphone, du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h00 (heure de l'Europe centrale), à l'adresse TScytology@hologic.com et aux numéros verts indiqués ci-après :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
Europe, Moyen-Orient, Afrique	0800 8002 9892

8

INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours de fournitures et de consommables du système Genius Digital Diagnostics couverts par la garantie, contacter l'assistance technique.

Chapitre 9

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de paiement

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Nouvelle commande de fournitures pour l'imageur numérique**Auprès d'Hologic**

Article	Description	Quantité	Référence
Portoirs de lames, paquet de 10	Portoirs de lames supplémentaires	10 portoirs de lames	ASY-14299
Couvercles de portoirs de lames, paquet de 10	Couvercle en option pour stocker des lames dans un portoir de lames	10 couvercles	ASY-14300
Portoir de coloration des lames, Sakura 4768	Portoirs de coloration des lames supplémentaires	10 portoirs	51873-001
Poire soufflante	Poire soufflante pour nettoyer la lame de vérification	À l'unité	MME-04132
Poire soufflante/Brosse	Combinaison poire soufflante/brosse pour nettoyer la lame de vérification	À l'unité	MME-04131
Manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation supplémentaire	À l'unité	MAN-08801-901

Auprès d'autres fournisseurs

Fournisseur	Description	Référence
Leica	Portoir de coloration des lames, type Sakura	14 0474 33463

Index

A

- Accessoires, commande 9.2
- Annuler 4.31
- Arrêt
 - Arrêt de l'imageur numérique 4.35
 - Ordinateur de l'imageur numérique 4.35
- Articles requis pour le traitement des images de lames 4.6
- Assistance technique 8.1

C

- Calendrier de maintenance 5.8
- Caractéristiques de l'alimentation 1.22
- Caractéristiques environnementales 1.21
- Caractéristiques
 - alimentation 1.22
 - Dimensions et poids 1.22
 - environnementales 1.21
- Chargement des portoirs de lames 4.9
- Code-barres 1-D 4.7
- Code-barres 2-D 4.7
- Codes d'erreur 6.2
- Codes d'erreur de l'imageur 6.16
- Configurer l'ID de la lame 3.25
 - Lames gynécologiques 3.26
 - Lames non gynécologiques 3.30
 - Lames UroCyte 3.35

D

- Déchargement d'un portoir de lames 4.24
- Déplacement vers un nouveau site 5.7
- Désactiver l'alarme 3.19

INDEX

- Dimensions 1.22
- Données de la lame
 - État de la transmission 3.8
- Données des lames
 - Définition du registre des données des lames 7.2

E

- Écran principal, processeur inactif 3.3
- Écran tactile 1.13
 - Nettoyage 5.5
- Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil 1.29
- Erreur
 - Corrigeable par l'utilisateur 6.7, 6.8
 - Récupération de 6.14
 - Tableau de résolution des problèmes 6.16
- Erreur système, auto-récupérable 6.6
- Erreur système, corrigeable par l'utilisateur 6.7
- Erreurs corrigeables par l'utilisateur 6.7, 6.8
- Événements des lames 6.2

F

- Fenêtre 1.13
- Format de code-barres 4.7
- Format de l'ID de la lame 3.25
 - Configurer les codes-barres 3.21

I

- Imageur numérique 4.6
- Imageur numérique
 - dimensions 1.19
 - ordinateur 1.1
 - processeur 1.1
- Indication 1.2

Informations de commande	9.1
Informations de service après-vente	8.1
Installation	2.1
Interruption du traitement des lames	4.28
Inventaire	3.6

L

Lame

Événements	6.1, 6.2
Pinces	5.1
Portoir	7.2
Préparation	6.14
Qualité	6.14
Sélectionner un type d'échantillon	3.12

Lame correcte 6.14

Lame de vérification 5.1

Lame

État de la numérisation des portoirs	4.18
état du portoir	4.18
étiquetage	4.7
interrompre le traitement	4.28
portoir	4.14
reprendre le traitement	4.31
Traitement	4.14
urgente	4.32

Lames gynécologiques

Configurer l'ID de la lame	3.26
Portoir de lames	3.12

Lames non gynécologiques

Configurer l'ID de la lame	3.30
Portoir de lames	3.12

Lames urgentes 4.32

Lames UroCyte

Configurer l'ID de la lame	3.35
Portoir de lames	3.12

Limite de longueur du rapport 3.16

M

Mettre sous tension l'appareil 4.3

Mettre sous tension l'appareil 4.3

Milieu de montage 6.15

Mode Service 3.19

N

Nettoyage de la lame de vérification 5.4

Nettoyer

Écran tactile 5.5

Lame de vérification 5.4

Plateforme des portoirs de lames 5.3

Porte 5.6

Portoirs de lames 5.3

Station de zone d'attente et pinces des lames 5.1

O

Options administratives 3.13

Ordinateur de l'imageur numérique

Dimensions 1.21

Ordinateur, imageur numérique 1.1

P

Pendant le traitement des lames

état de la numérisation 4.18

Pinces des lames, nettoyage 5.1

Port USB 1.13

Porte 1.13

Nettoyage 5.6

Portoir 7.2

- Portoir de lames
 - Inventaire 3.6
 - Maintenance 5.3
 - Sélectionner un type d'échantillon 3.12
- Portoir de lames en erreur 3.12
- Portoir de lames
 - chargement 4.9
 - déchargement 4.24
 - dimensions 1.20
 - voyants lumineux 1.13
- Portoir
 - état 4.18
- Portoirs
 - emplacements 4.14
- Préparation des échantillons 1.10
- Préparation et qualité des lames 6.14
- Processeur, imageur numérique 1.1

R

- Rapports 3.38
- Rassembler les diagnostics 3.20
- Redémarrage du système 4.37
- Redémarrage du système 4.37
- Redémarrer le système 4.37
- Repères d'alignement 4.9
 - Définition 7.1
- Reprise du traitement des lames après une interruption 4.31
- Réseau 2.2
- Réseau local 2.2
- Résolution des problèmes 6.1
- ROC 4.7
 - Définition 7.1

S

- Sélection de la langue 3.15
- Serveur de gestion des images 1.1, 4.6
- Serveur 1.1
- Service clientèle 8.1, 9.1
- Signaux d'alerte
 - Signal d'erreur 3.18
 - Signal de fin 3.17
- Solutions techniques 8.1
- Station de zone d'attente, nettoyage 5.1
- Stockage et manipulation 2.5
- Symbologies des codes-barres 3.21
- Symbologies des codes-barres 4.7
- Système
 - Erreurs 6.6
 - Erreurs auto-récupérables 6.6
 - Options administratives 3.13
- Système préchauffage 4.5

T

- Traitement des images
 - articles requis 4.6
- Traitement
 - Annuler après une interruption 4.31
 - démarrage 4.14
 - schéma de traitement 4.2

V

- Volume 3.17
- Volume sonore 3.17
- Voyant d'état du système 1.13
- Voyants 3.4
- Voyants indicateurs d'état 3.4

Caractéristiques des étiquettes à utiliser avec le ThinPrep® Imaging System

Les informations suivantes fournissent les caractéristiques des étiquettes de lames utilisées avec le ThinPrep Imaging System.

ID d'ordre de lame

Contrôle de redondance cyclique (CRC)

Les trois derniers chiffres des 14 caractères numériques de l'ID d'ordre constituent le CRC. Ils sont générés automatiquement quand le logiciel de production d'étiquettes crée la série d'ID d'ordre. L'Imaging System utilise ces chiffres pour confirmer la lecture correcte de l'ID. (Se reporter à la figure 1.)

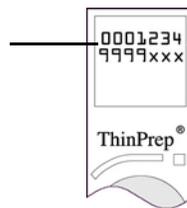
Numéros réservés

Une plage de numéros a été réservée pour le personnel de Hologic. Ne pas utiliser des ID de lame dans cette plage réservée afin de ne pas risquer de perdre les données patient lors de l'intervention d'un technicien.

Tous les ID de lame ayant 9999 comme quatre derniers chiffres avant le CRC représentent des numéros réservés. Ils seront effacés de la base de données des informations sur les patientes au moment de l'intervention technique. (Se reporter à la figure 1.)

Commencer par un ID d'ordre pair et augmenter les ID par incréments de 2 est un moyen qui permet d'éviter le conflit avec les numéros réservés.

9999 indique un numéro réservé. Ne pas l'utiliser dans un ID de lame patient.



xxx constitue le CRC (ils apparaissent en tant que chiffres).

Figure 1 ID d'ordre

Format requis

Papier à étiquette résistant au xylène de 52 lb sur contre-rouleau ou feuille de doublage, avec pellicule de plastique transparente et colle à base de caoutchouc au dos.

Contenu des étiquettes : un numéro de 11 chiffres maximum.

Qualité d'impression correspondant aux exigences de la norme ANSI X3. 182.

Caractères noirs sur papier blanc.

Le format requis est une rangée de sept chiffres au-dessus d'une autre rangée de sept chiffres (aucune lettre). Les sept premiers chiffres sont placés sur la rangée supérieure de l'étiquette et les sept seconds chiffres sont placés sur la rangée inférieure.

La police doit être du type OCR-A à 12-points. Les dimensions pour le placement des caractères sont présentées à la figure 2. Il convient de noter qu'une zone « sans texte » de la dimension exacte d'un caractère (1,6 mm) doit délimiter la zone d'impression.

Caractéristiques des étiquettes à utiliser avec le ThinPrep® Imaging System

Dimensions

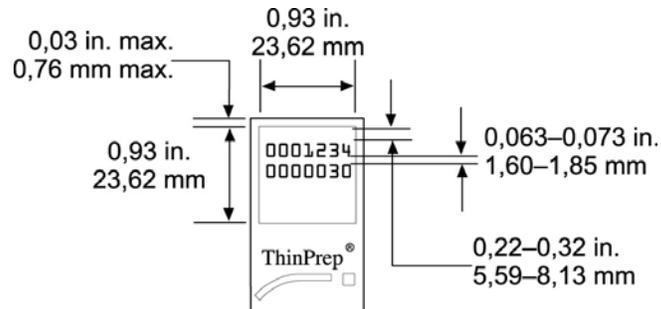


Figure 2 Dimensions de l'étiquette de lame

Étiquettes à codes barres pour flacons (pour le processeur ThinPrep 3000)



Figure 3 Étiquettes à codes barres pour flacons (ThinPrep 3000)

Comme le processeur ThinPrep 3000 imprime l'ID d'ordre directement sur la lame patient, les étiquettes de lames ne sont pas nécessaires. Toutefois, les conditions de CRC et des numéros réservés décrites ci-dessus doivent être respectées.

Contrôle de redondance cyclique (CRC)

Le CRC est requis pour les codes barres pour flacons qui seront utilisés pour préparer les lames à utiliser avec le ThinPrep Imaging System. La configuration du système ThinPrep 3000 doit être en Imaging System Mode Printing. Le logiciel du système ajoute automatiquement les chiffres du CRC à l'ID d'ordre lors de l'analyse du code barres pour flacons. La lame patient est imprimée au format adéquat.

Numéros réservés

Les numéros d'ID d'ordre comportant 9999 juste avant le CRC sont réservés au personnel de Hologic et seront effacés de la base de données des informations sur les patientes au moment de l'intervention technique.

Commencer par un ID d'ordre pair et augmenter les ID par incréments de 2 est un moyen qui permet d'éviter le conflit avec les numéros réservés.

Se reporter au manuel de l'utilisateur du processeur ThinPrep 3000 pour obtenir les caractéristiques concernant l'impression des étiquettes à codes barres pour flacons. (Informations de commande, Consommables).

Hologic® Imageur numérique Geniuss™ | Manuel d'utilisation



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-08801-901 Rev. 002