

HOLOGIC®



Generador de imágenes digitales Genius™

Manual del usuario

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™

Generador de imágenes digitales

Manual del usuario

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia y
Nueva Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

El Sistema de diagnóstico digital Genius™ es un sistema de obtención de imágenes y revisión automático basado en un ordenador para su uso con portaobjetos de muestras citológicas de cuello uterino de ThinPrep. El Sistema de diagnóstico digital Genius tiene por objeto ayudar a un citotécnico o patólogo a resaltar objetos en un portaobjetos para una revisión profesional posterior. El producto no es una sustitución de la revisión profesional. La determinación de la idoneidad del portaobjetos y del diagnóstico del paciente corresponde solo al criterio de los citotécnicos y patólogos formados por Hologic para evaluar los portaobjetos preparados por ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos, ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752 (EE. UU.).

Aunque este manual se ha elaborado concienzudamente para garantizar su exactitud, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños que resultaran de la puesta en práctica o el uso de esta información.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, indicadas en <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep y UroCyte son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Los cambios o modificaciones que se han introducido en este documento y que no haya autorizado explícitamente la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-24824-301 Rev. 002

3-2023



Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24824-301 Rev. 001	8-2021	Se ha aclarado el uso de las instrucciones. Se han añadido instrucciones para notificar incidentes graves.
AW-24824-301 Rev. 002	3-2023	Aclarar la finalidad prevista. Se han realizado cambios administrativos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Sistema de diagnóstico digital Genius™



Instrucciones de uso

CE
2797

IVD

FINALIDAD/UTILIZACIÓN PREVISTA

El sistema de diagnóstico digital Genius™, cuando se utiliza con el algoritmo de IA cervical Genius™, es un dispositivo de diagnóstico cualitativo *in vitro* indicado para ayudar en la detección del cáncer de cuello uterino de los portaobjetos de ThinPrep® para la prueba de Papanicolaou, para detectar la presencia de células atípicas, neoplasia cervical incluidas sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado, lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado), y carcinoma, así como todas las demás categorías citológicas, incluido el adenocarcinoma, según la definición del *Sistema Bethesda para la notificación de la citología cervical*¹.

El sistema de diagnóstico digital Genius también puede utilizarse con las preparaciones microscópicas no ginecológicas ThinPrep® y las preparaciones microscópicas ThinPrep® UroCyte® como ayuda al patólogo para revisar e interpretar las imágenes digitales.

El sistema de diagnóstico digital Genius incluye el generador de imágenes digitales Genius™ automatizado, el servidor de gestión de imágenes Genius™ y la estación de revisión Genius™. El sistema sirve para la creación y visualización de imágenes digitales de portaobjetos de vidrio ThinPrep escaneados que, de otro modo, serían adecuados para la visualización manual mediante un microscopio óptico convencional. Es responsabilidad de un patólogo cualificado emplear los procedimientos y salvaguardas adecuados para garantizar la validez de la interpretación de las imágenes obtenidas con este sistema.

Población de pacientes

El sistema de diagnóstico digital Genius™ utiliza muestras ginecológicas de mujeres, recogidas durante la detección rutinaria (incluidas la detección inicial y la población de referencia) y muestras ginecológicas recogidas de mujeres con una anomalía cervical previa. Las muestras no ginecológicas para su uso en el sistema de diagnóstico digital Genius™ pueden obtenerse de cualquier población de pacientes.

Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

Los portaobjetos preparados para su detección se cargan en los portadores de portaobjetos, que se colocan en el generador de imágenes digitales. El operador utiliza una pantalla táctil en el generador de imágenes digitales para interactuar con el instrumento a través de una interfaz gráfica controlada por un menú.

Un lector de ID de portaobjetos escanea el ID de acceso del portaobjetos y localiza la posición de la mancha celular. A continuación, el generador de imágenes digitales escanea toda la mancha celular ThinPrep, creando una imagen enfocada de todo el portaobjetos.

En el caso de los portaobjetos de muestras de pacientes de pruebas de Papanicolaou ThinPrep®, el algoritmo de IA cervical Genius identifica los objetos de interés que se encuentran en el portaobjetos. Los objetos clasificados como más relevantes clínicamente se muestran en una galería de imágenes a un citotécnico o a un patólogo para su revisión. Los datos de la imagen del portaobjetos, el ID del portaobjetos y su registro de datos asociado se transmiten al Servidor de gestión de imágenes, y el portaobjetos se devuelve a su portador de portaobjetos.

El Servidor de gestión de imágenes actúa como administrador central de datos para el Sistema de diagnóstico digital Genius. Mientras el generador de imágenes digitales obtiene imágenes de los portaobjetos y la estación de revisión los revisa, el servidor guarda, recupera y transmite información basada en el ID de caso.

El citotécnico o patólogo revisa los casos en la estación de revisión. La estación de revisión es un ordenador que ejecuta una aplicación de software de la estación de revisión, con un monitor adecuado para la revisión diagnóstica de objetos de interés y/o imágenes de portaobjetos completos. La estación de revisión está conectada a un teclado y un ratón. Cuando se identifica un ID de acceso al caso válido en la estación de revisión, el servidor envía las imágenes correspondientes de ese ID. Al citotécnico o patólogo se le muestra una galería de imágenes de objetos de interés para ese portaobjetos.

Cuando se revisan las imágenes, el citotécnico o patólogo puede marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las marcas en la revisión de los portaobjetos. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de toda la imagen del portaobjetos y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad para colocar cualquier parte de la mancha celular en el campo de visión para su análisis.

El resumen de seguridad y funcionamiento de este dispositivo puede consultarse en la base de datos EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

LIMITACIONES

- Solo el personal correctamente formado podrá utilizar el Generador de imágenes digitales o la Estación de revisión Genius.
- El algoritmo de IA cervical Genius solo está indicado para su uso con pruebas de Papanicolaou ThinPrep.
- El supervisor técnico del laboratorio deberá establecer límites de trabajo individuales para el personal que utiliza el Sistema de diagnóstico digital Genius.
- Se deben utilizar portaobjetos ThinPrep adecuados para el tipo de muestra.
- Los portaobjetos deben teñirse con ThinPrep Stain siguiendo el protocolo de tinción de portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep® correspondiente.
- Los portaobjetos deberán estar limpios y sin restos antes de su colocación en el sistema.

- El cubreobjetos del portaobjetos deberá estar seco y bien colocado.
- No deberán usarse portaobjetos que estén rotos o incorrectamente cubiertos.
- Los portaobjetos usados con el Generador de imágenes digitales Genius deben contener información de identificación del número de acceso con el formato correcto, tal y como se describe en el manual del operador.
- No se ha evaluado el rendimiento del Sistema de diagnóstico digital Genius utilizando portaobjetos preparados a partir de viales de muestras reprocesados.
- El monitor y la tarjeta gráfica para la estación de revisión son los suministrados por Hologic específicamente para el sistema de diagnóstico digital Genius. Son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no se pueden sustituir por otros.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El generador de imágenes digitales genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y podría provocar interferencias en las comunicaciones de radio.
- Vidrio. El generador de imágenes digitales utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.
- Instalación solo por el servicio técnico. Solo el personal formado de Hologic debe instalar el sistema.

PRECAUCIONES

- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del generador de imágenes digitales, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Se debe tener cuidado para garantizar que los portaobjetos estén correctamente orientados en el portador de portaobjetos del generador de imágenes digitales para evitar el rechazo del sistema.
- A fin de garantizar un correcto funcionamiento, deberá situar el generador de imágenes digitales sobre una superficie plana y rígida, alejado de cualquier maquinaria que vibre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

ESTUDIO DE OBJETOS DE INTERÉS (OOI)

Se realizó un estudio de laboratorio para demostrar que el algoritmo de IA cervical Genius selecciona con precisión los OOI. Un OOI es una célula o un grupo de células en una preparación de portaobjetos que tiene una alta probabilidad de contener información clínicamente relevante para el diagnóstico. El estudio comparó los OOI seleccionados por el algoritmo de IA cervical Genius con las mismas muestras con imágenes y revisadas por un citotécnico utilizando el Sistema de análisis por imagen ThinPrep (revisión asistida por TIS). El estudio evaluó el rendimiento del algoritmo de IA cervical Genius para presentar imágenes adecuadas para diagnosticar casos cervicales anormales, para detectar la presencia de organismos infecciosos comunes en un caso y para detectar la presencia de un componente endocervical (ECC) en un caso normal. El estudio también midió la reproducibilidad del Sistema de diagnóstico digital Genius.

En el estudio, se analizaron 260 portaobjetos ThinPrep, elaborados a partir de muestras individuales residuales de pruebas de Papanicolaou ThinPrep, que cubrían la gama completa de categorías de diagnóstico anormales según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Se obtuvieron imágenes de los portaobjetos una vez en el sistema de análisis por imagen ThinPrep, y de los mismos portaobjetos tres veces en tres generadores de imágenes digitales Genius diferentes.

Los citotécnicos revisaron los portaobjetos utilizando el Sistema de análisis de imagen ThinPrep (revisión asistida por TIS) y, después de un período de lavado, el mismo citotécnico revisó las nueve ejecuciones del mismo caso en el Sistema de diagnóstico digital Genius. En cada revisión en el Sistema de diagnóstico digital Genius, el citotécnico registró lo que observó en cada imagen de la galería para el caso en la estación de revisión. Las revisiones de CT se realizaron según el procedimiento estándar de laboratorio, registrando el resultado del diagnóstico, la presencia o ausencia del componente endocervical (CEC) y la presencia de cualquier organismo infeccioso, como tricomonas, candida o cocobacilos, para la revisión asistida por TIS.

La precisión y reproducibilidad del algoritmo se midieron mediante comparación con los diagnósticos asistidos por TIS. Las métricas que se utilizaron fueron la desviación promedio y estándar de todas las ejecuciones que conducen al mismo diagnóstico o uno superior.

Estudio de OOI: número de muestras analizadas

En la tabla 1 se muestran los diagnósticos de análisis nominales (basados en los resultados de laboratorio de los donantes) para los portaobjetos del estudio. En este estudio no hubo una norma de veracidad independiente, por lo que el estudio no midió la precisión absoluta, si no que comparó la revisión asistida por TIS con los OOI del Sistema de diagnóstico digital Genius.

Tabla 1. Portaobjetos analizados en el estudio de OOI

Categoría	N.º de portaobjetos
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CÁNCER	16

Resultados del estudio: categorías de diagnóstico de citología cervical

La categoría de OOI más alta para cualquier caso en las nueve ejecuciones del caso en el Sistema de diagnóstico digital Genius se comparó con la categoría de diagnóstico para el mismo portaobjetos en la revisión asistida por TIS. En la tabla 2 se muestra la relación entre los resultados del Sistema de diagnóstico digital Genius y los resultados asistidos por TIS.

Tabla 2. Resultados asistidos por TIS en comparación con los OOI del Sistema de diagnóstico digital Genius

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

El estudio demostró que un promedio de 6,8 OOI en imágenes por caso en el Sistema de diagnóstico digital Genius coincidía con el diagnóstico asistido por TIS. La desviación estándar fue de 1,3. Estos resultados demuestran que el Sistema de diagnóstico digital Genius selecciona con precisión los OOI de mayor interés para el diagnóstico. Además, los resultados se pueden repetir en varios instrumentos y varias ejecuciones.

Resultados del estudio: detección de ECC en casos normales

La presencia de componentes endocervicales (ECC) se observa durante la revisión de portaobjetos para confirmar un muestreo celular adecuado. El ECC consta de células endocervicales o metaplásicas escamosas. Debido a que el algoritmo del cáncer de cuello uterino del Sistema de diagnóstico digital Genius da prioridad a la presentación de células anormales cuando están presentes, la detección de ECC se evaluó en este estudio en el subconjunto de portaobjetos considerados normales (NILM) mediante una revisión asistida por TIS.

En la tabla 3 se muestra la relación de la presencia de ECC en la revisión asistida por TIS frente a la revisión de la galería de OOI. En cada caso, el signo “+” o “-” corresponde al ECC presente o ausente, respectivamente. En la tabla se muestra el recuento de portaobjetos en cada categoría.

Tabla 3. Detección de ECC en casos normales: correspondencia entre la revisión asistida por TIS y los resultados del estudio de OOI

<i>ECC</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Tasa de correspondencia	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Tasa de detección	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	OOI	94 %	(89 %, 99 %)
	(Diferencia)	-30 %	(-40 %, -20 %)

El porcentaje de concordancia positivo y negativo (PPA y NPA) se calculó con referencia al resultado asistido por TIS. Además, también se han proporcionado las tasas de detección y de diferencia. Los intervalos de confianza para las proporciones se calculan con el método de Newcombe y tienen en cuenta la correlación entre los pares combinados.

La tasa de detección de ECC para la revisión de OOI fue 94 %, en comparación con el 64 % de la revisión asistida por TIS. Hubo 31 portaobjetos NILM para los que el ECC estuvo presente en la galería de OOI, pero no se anotó en la revisión asistida por TIS. Tras una inspección más detallada de esos casos, el ECC se componía de células metaplásicas escamosas anormales, que no se observaron durante la revisión asistida por TIS.

Detección de organismos infecciosos

La presencia de organismos infecciosos se anota como parte de la revisión de portaobjetos para ayudar en la evaluación clínica del caso. En este estudio, se analizaron portaobjetos que incluían tres tipos de organismos: Tricomonas, cándida y cocobacilos. En las siguientes tablas, se comparan la detección de cada organismo en la revisión asistida por TIS y en la revisión de OOI en la galería de una estación de revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius. En cada tabla, se proporcionan las tasas de correspondencia positiva y negativa con referencia al resultado asistido por TIS. También se incluyen la tasa de detección general para cada organismo y la diferencia en las tasas de detección (TIS – OOI).

Tabla 4. Detección de tricomonas: correspondencia entre la revisión asistida por TIS y los resultados del estudio de OOI

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

La tasa de detección de tricomonas para el sistema de diagnóstico digital Genius fue 3,9 %, en comparación con el 3,5 % de la revisión asistida por TIS.

Tabla 5. Detección de cándida: correspondencia entre la revisión asistida por TIS y los resultados del estudio de OOI

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Tasa de correspondencia	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Tasa de detección	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	OOI	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Dif)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

La tasa de detección de cóndida para el Sistema de diagnóstico digital Genius fue 7,8 %, en comparación con el 8,6 % de la revisión asistida por TIS.

Tabla 6. Detección de cocobacilo: correspondencia entre la revisión asistida por TIS y los resultados del estudio de OOI

<i>COCO</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Tasa de correspondencia	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Tasa de detección	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Dif)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

La tasa de detección de cocobacilo para el Sistema de diagnóstico digital Genius fue 19,1 %, en comparación con el 12,8 % de la revisión asistida por TIS. Una inspección más detallada de estos casos indicó que las bacterias estaban presentes en cantidades moderadas en algunas células. En este estudio, se requirió que los CT marcaran el tipo de cada OOI presentado, por lo que se observarían cocobacilos si se presentaban en la galería células normales con bacterias superpuestas. Durante una revisión asistida por TIS, y en la práctica clínica, la infección bacteriana generalmente se detecta solo cuando se considera de posible importancia clínica (las llamadas “células sospechosas” o una gran cantidad de células infectadas). La diferencia en las tasas de detección en el estudio se debe a esta diferencia en la metodología de recuento y no necesariamente se reflejaría en la práctica clínica.

En general, la detección de organismos infecciosos por el algoritmo es equivalente o más alta que con la revisión asistida por TIS.

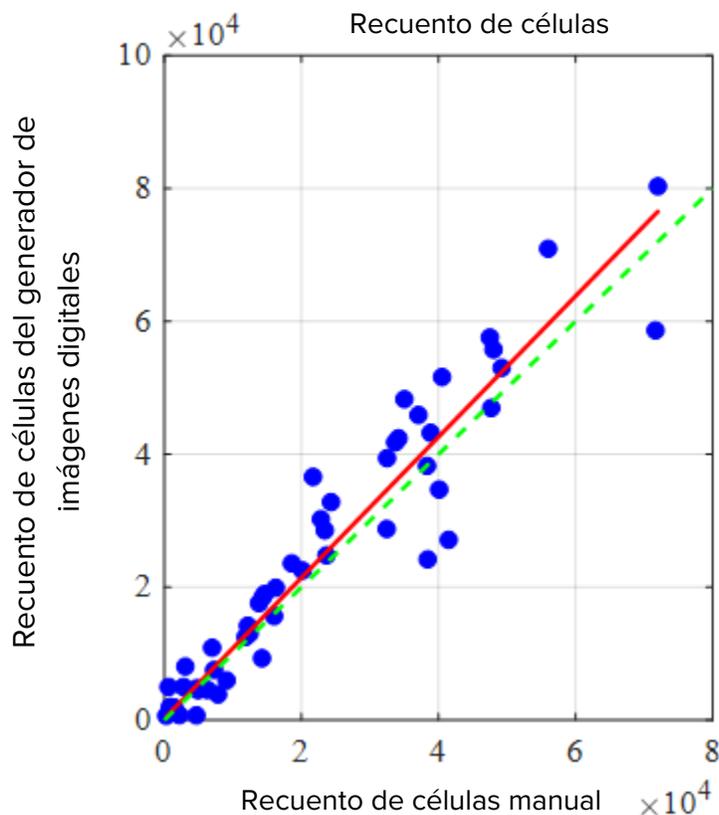
ESTUDIO DE RECUENTO DE CÉLULAS

Se realizó un estudio para evaluar el rendimiento de la métrica de recuento de células del algoritmo de IA cervical Genius en comparación con un recuento de células manual.

Los portaobjetos de muestras de pacientes de pruebas de Papanicolaou ThinPrep se prepararon en un procesador ThinPrep, se tiñeron y se cubrieron con cubreobjetos. Se obtuvieron imágenes de los mismos portaobjetos en tres generadores de imágenes digitales Genius en tres ocasiones distintas. Para obtener el recuento de células manual para los portaobjetos en el estudio, un citotécnico analizó la imagen completa del portaobjetos en la Estación de revisión Genius, contó las células en una parte de la imagen de la mancha celular y estimó el número total de células en función de la parte, de forma parecida al proceso normal para contar células en portaobjetos a través de un microscopio. Los recuentos de células derivados en cada generador de imágenes digitales con el algoritmo del Sistema de diagnóstico digital Genius se compararon con la estimación del recuento de células manual.

En el estudio se analizaron un total de 50 muestras, incluidos al menos 8 portaobjetos con recuentos cercanos al umbral clínicamente crítico de 5000 células. Los portaobjetos abarcaron una amplia gama de celularidad típica de un entorno clínico. En la figura 1, se comparan los recuentos de células entre el algoritmo de IA cervical Genius y el método de recuento de células manual para cada muestra.

Figura 1: Regresión de Deming
Recuento de células: Generador de imágenes digitales frente a Recuento de células



El estudio calculó el recuento de células promedio generado por el algoritmo de IA cervical Genius para cada caso en las tres ejecuciones en cada uno de los tres generadores de imágenes digitales en el estudio. El CV porcentual intra-instrumento en el estudio fue 0,6 %. El CV porcentual inter-instrumento en el estudio fue 2,7 %.

El estudio también estimó el sesgo sistemático del recuento de células generado por el algoritmo de IA cervical Genius en comparación con el recuento manual, en un recuento de 5.000 células, el umbral clínico para el diagnóstico. En Bethesda System¹, las muestras con menos de 5.000 células se consideran insatisfactorias para la detección. El sesgo de recuento en el estudio fue 528, con un IC del 95 % de -323 a 1.379.

Los resultados del estudio demuestran que los recuentos de células generados por el algoritmo de IA cervical Genius son comparables a un recuento de células manual realizado por un citotécnico.

COMPARACIÓN DEL SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DIGITAL GENIUS™ CON LA REVISIÓN MANUAL (ESTUDIO CLÍNICO DE IA CERVICAL GENIUS)

Se realizó un estudio multicéntrico en cuatro (4) centros en los Estados Unidos. El objetivo del estudio era demostrar que la detección rutinaria de los portaobjetos de pruebas de Papanicolaou ThinPrep preparados en el sistema ThinPrep® 2000, el procesador ThinPrep® 5000 o el procesador ThinPrep® Genesis™ que utiliza el Sistema de diagnóstico digital Genius con IA cervical Genius no fue inferior en el umbral de ASCUS+ para todas las categorías utilizadas para el diagnóstico citológico (idoneidad de la muestra y diagnóstico descriptivo) según definen los criterios del sistema Bethesda.

El enfoque del estudio permitió comparar la interpretación citológica (diagnóstico descriptivo e idoneidad de la muestra) de un único portaobjetos preparado con ThinPrep (de diagnóstico conocido), analizado en primer lugar mediante revisión manual y luego con el Sistema de diagnóstico digital Genius. El diagnóstico valorado en cada caso se utilizó como patrón de veracidad de referencia para evaluar los resultados del estudio.

Los portaobjetos utilizados en este estudio se procesaron en procesadores ThinPrep®. Todos los casos se revisaron de forma independiente. Cada caso del estudio se evaluó utilizando prácticas de citología de cuello uterino estándar de laboratorio (revisión manual), el Sistema de análisis por imagen ThinPrep (revisión “TIS”), el consenso de adjudicación de patólogos (revisión “ADJ”) y, finalmente, con el Sistema de diagnóstico digital Genius. Entre cada fase de revisión hubo un período de lavado mínimo de 14 días. Los portaobjetos se asignaron aleatoriamente antes de la revisión del caso en cada fase de revisión. Los diagnósticos citológicos y la idoneidad de las muestras se determinaron en función de los criterios del sistema Bethesda.

Los portaobjetos del estudio se prepararon a partir de un estudio anterior y se prepararon otros portaobjetos específicamente para este estudio.

Características del laboratorio y de las pacientes

Los laboratorios citológicos participantes en el estudio pertenecían a cuatro (4) centros. Todos los centros seleccionados tenían amplia experiencia en el procesamiento y evaluación de portaobjetos ThinPrep ginecológicos y estaban preparados para usar el Sistema de diagnóstico digital Genius.

En este estudio se evaluaron un total de 2.020 casos, con 1 portaobjetos de cada paciente (505 casos en cada centro). Cada caso se revisó de forma independiente tres (3) veces en cada centro por parte de tres (3) parejas de citotécnicos y patólogos mediante procedimientos clínicos y de laboratorio comunes. De los 2.020 casos inscritos, 1.995 (el 98,8 %) cumplieron los requisitos para su inclusión en la población evaluable. Se excluyeron de todos los análisis veinticinco (25) portaobjetos dañados, ilegibles, excluidos durante un estudio anterior o procesados fuera del período de 6 semanas a partir de la fecha de recogida. Cuarenta y un (41) casos con resultados UNSAT de la revisión manual, la revisión digital o la adjudicación fueron excluidos solamente de los análisis de rendimiento. La Tabla 7 describe las poblaciones de pacientes de cada uno de los centros del estudio.

Tabla 7. Características del estudio clínico

N.º de centro	Mediana de edad (años)	N.º de histerectomía (% de inscritas)	N.º posmenopáusicas (% de inscritas)
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)
En general	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principales criterios de idoneidad

Criterios de inclusión

Los portaobjetos del estudio se crearon, revisaron y valoraron durante la ejecución del estudio actual y de los dos estudios anteriores. Los portaobjetos de pruebas de Papanicolaou ThinPrep de cuatro centros incluyeron los siguientes diagnósticos en el momento de la inscripción:

- NILM: 266 casos
- ASC-US: 56 casos
- LSIL: 56 casos
- ASC-H: 56 casos
- AGUS: 5 casos
- HSIL: 56 casos
- Cánceres: 5 casos
- UNSAT: 5 casos

Criterios de exclusión

Los portaobjetos que se rompieron o no eran legibles para los fines de este estudio se excluyeron del mismo.

Criterios de evaluación

El objetivo principal de este estudio fue calcular la sensibilidad y la especificidad para diagnosticar casos con imágenes y revisados en el Sistema de diagnóstico digital Genius en comparación con la revisión manual en el umbral de ASCUS+. El estándar de referencia para los casos de este estudio fue el diagnóstico por consenso de valoración del patólogo.

Estimaciones de especificidad y sensibilidad del diagnóstico descriptivo

Abreviaturas de los umbrales de diagnóstico:

Particiones de categoría		
Umbral	Negativo	Positivo
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, cáncer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, cáncer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, cáncer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, cáncer

Los resultados del estudio se muestran en la Tabla 8. En todas las categorías anómalas, la sensibilidad y la especificidad del Sistema de diagnóstico digital Genius no fueron inferiores a las de la revisión manual. La superioridad del Sistema de diagnóstico digital Genius en comparación con la revisión manual también fue evidente en los umbrales de diagnóstico de sensibilidad de LSIL+, ASC-H+ y HSIL+.

Tabla 8. Revisión valorada vs. revisión manual y revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius, resumen de diagnóstico descriptivo (todos los casos)

Umbral de diagnóstico	% de sensibilidad			% de especificidad		
	Manual (IC del 95 %)	Genius (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	Manual (IC del 95 %)	Genius (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
ASCUS+	76,8 (75,8, 77,6 %)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Con el Sistema de diagnóstico digital Genius se produjo una disminución en los diagnósticos falsos negativos de HSIL+ en comparación con la revisión manual. La correspondencia de los diagnósticos de HSIL+ de la revisión manual con la revisión valorada es del 72,7 %, o una tasa de falsos negativos del 27,3 %. La correspondencia de los casos de HSIL+ en el Sistema de diagnóstico digital Genius con revisión valorada es del 78,4 %, o una tasa de falsos negativos del 21,6 %. Esto representa una reducción del 20,9 % de los diagnósticos negativos falsos de HSIL+.

El estudio también comparó el rendimiento del Sistema de diagnóstico digital Genius con los portaobjetos ThinPrep revisados en el Sistema de análisis por imagen ThinPrep (TIS). Los resultados de la revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius frente a TIS se muestran en la Tabla 9.

**Tabla 9. Revisión valorada vs.
Revisión de TIS y revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius (Genius),
Resumen de diagnóstico descriptivo (todos los casos)**

Umbral de diagnóstico	% de sensibilidad			% de especificidad		
	TIS (IC del 95 %)	Genius (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	TIS (IC del 95 %)	Genius (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
ASCUS+	76,1 (75,0, 77,2 %)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Desde la Tabla 10 a la Tabla 17 se muestra el rendimiento de la revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius y de la revisión manual para las siguientes clasificaciones principales de diagnósticos descriptivos del Sistema Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cáncer y UNSAT, según lo determine el panel de valoración.

**Tabla 10. Tabla de contingencia de “Negativos verdaderos” (NILM)
(para Todos los centros combinados)
NILM valorados en total**

Sistema de diagnóstico digital Genius frente a Revisión manual

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

**Tabla 11. Tabla de contingencia de “ASCUS verdadero” (para Todos los centros combinados)
NILM valorados en total**

Sistema de diagnóstico digital Genius frente a Revisión manual

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

**Tabla 12. Tabla de contingencia “AGUS verdadero” (para todos los centros combinados)
AGUS valorados en total**

Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual

		Manual							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Cáncer	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabla 13. Tabla de contingencia “LSIL verdadero” (para todos los centros combinados)
LSIL valorados en total
Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual**

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

**Tabla 14. Tabla de contingencia “ASC-H verdadero” (para todos los centros combinados)
ASC-H valorados en total
Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual**

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

**Tabla 15. Tabla de contingencia “HSIL verdadero” (para todos los centros combinados)
HSIL valorados en total
Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual**

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

**Tabla 16. Tabla de contingencia “Cáncer verdadero” (para todos los centros combinados)
Cáncer valorado en total
Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual**

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

**Tabla 17. Tabla de contingencia “UNSAT verdadero” (para todos los centros combinados)
UNSAT valorado en total
Sistema de diagnóstico digital Genius vs. Revisión manual**

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

La Tabla 18 muestra el rendimiento de la revisión del Sistema de diagnóstico digital Genius y de la revisión manual en comparación con el umbral de diagnóstico valorado realizado por el panel de valoración para los siguientes umbrales de diagnóstico descriptivos principales: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ y HSIL+.

**Tabla 18. Tabla de contingencia (para todos los centros combinados)
Total valorado vs. Revisión manual y Sistema de diagnóstico digital Genius**

Valoración general		Revisión manual		Revisión de Genius	
Umbral de diagnóstico		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
ASCUS+	Positivo	1.956	232	1.943	325
	Negativo	590	3.062	603	2.969
LSIL+	Positivo	1.435	189	1.472	325
	Negativo	385	3.831	348	3.695
ASC-H+	Positivo	780	193	825	374
	Negativo	206	4.661	161	4.480
HSIL+	Positivo	625	130	674	264
	Negativo	235	4.850	186	4.716

En la Tabla 19 se muestran las frecuencias marginales de diagnósticos descriptivos para cambios celulares benignos y otros hallazgos no neoplásicos de todos los centros combinados. Cada portaobjetos fue interpretado por una pareja de citotécnico/patólogo tres veces. Cada portaobjetos fue analizado primero por un citotécnico y luego por un patólogo.

**Tabla 19. Frecuencias marginales no valoradas
Resumen de diagnósticos descriptivos de cambios celulares benignos
(para todos los centros combinados)**

	Revisión manual		Revisión de Genius	
Número de portaobjetos	5985		5985	
Diagnóstico descriptivo	N	%	N	%
Cambios celulares benignos	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismos:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Organismos fúngicos coherentes con <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Cambio en flora o vaginosis bacteriana	371	6,2 %	562	9,4 %
Bacterias coherentes con <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Cambios celulares coherentes con el virus del herpes	2	0,0 %	3	0,1 %
Otra infección	0	0,0 %	1	0,0 %
Otros hallazgos no neoplásicos	451	7,5 %	522	8,7 %
Cambios celulares reactivos asociados con inflamación	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofia	199	3,3 %	206	3,4 %
Cambios celulares reactivos asociados con radiación	1	0,0 %	0	0,0 %
Cambios celulares reactivos asociados con DIU	0	0,0 %	0	0,0 %
Estado de células glandulares tras histerectomía	1	0,0 %	2	0,0 %
Células endometriales en una mujer de ≥ 45 años	21	0,4 %	34	0,6 %

El Sistema de diagnóstico digital Genius mostró una tasa ligeramente superior de detección de organismos infecciosos (17,3 % frente al 12,0 %) y otros hallazgos no neoplásicos (8,7 % frente al 7,5 %) que la revisión manual; las diferencias en la detección de organismos infecciosos y hallazgos no neoplásicos fueron estadísticamente significativas (valor de $p < 0,001$).

Tasas de revisión del citotécnico en el estudio clínico

Como parte del estudio clínico, se registró el tiempo que cada citotécnico dedicó a revisar cada caso. La mediana de tiempo por caso, así como el tiempo mínimo y el tiempo máximo se muestran en la Tabla 20. En el estudio, el tiempo de revisión se dio por iniciado cuando el citotécnico hizo clic en el ID de acceso y por finalizado cuando hizo clic en el botón Finalizar revisión.

Tabla 20. Tasas de revisión del citotécnico, tiempo por caso del estudio clínico de IA cervical Genius

Centro	Revisor	Mediana de tiempo de revisión por caso (minutos:segundos)	Tiempo mínimo de revisión por caso (minutos:segundos)	Tiempo máximo de revisión por caso (horas: minutos: segundos) *
Centro 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Centro 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Centro 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Centro 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Combinado		01:20	00:06	1:10:36

*La actividad del citotécnico no se monitorizó específicamente en el entorno clínico. Los tiempos de revisión son sellos del tiempo desde la apertura del caso a su cierre, y pueden incluir tiempo fuera de la estación de revisión.

Conclusión

La sensibilidad y especificidad del Sistema de diagnóstico digital Genius para la revisión de portaobjetos procesados en sistemas ThinPrep no son inferiores a la sensibilidad y especificidad de la revisión manual de los mismos portaobjetos. La sensibilidad del Sistema de diagnóstico digital Genius es superior a la sensibilidad de la revisión manual en el caso de detección de células anormales en los umbrales de diagnóstico de LSIL+, ASC-H+ y HSIL+.

ESTUDIO DEL TIEMPO DE DETECCIÓN DEL CITOTÉCNICO (ESTUDIO INTERNO)

Hologic realizó un estudio interno para identificar los volúmenes de detección de los citotécnicos (CT) con el Sistema de diagnóstico digital Genius con muestras clínicas ginecológicas de diferentes diagnósticos. El estudio también pretendía identificar la precisión de la detección realizada por estos citotécnicos en función del resultado valorado de la revisión manual de estos portaobjetos.

Hubo disponibles mil setecientos cuarenta y cuatro (1.744) portaobjetos creados con muestras clínicas para su revisión por parte de los citotécnicos utilizando la Estación de revisión Genius en este estudio. Las imágenes de los portaobjetos se obtuvieron mediante dos generadores de imágenes digitales Genius. Diez citotécnicos revisaron individualmente las imágenes resultantes durante cinco días, con jornadas laborales de hasta 8 horas diarias. Las imágenes de los casos se presentaron a los citotécnicos en un orden prealeatorizado durante el programa de trabajo de 5 días. El orden de aleatorización de los casos fue el mismo para los diez citotécnicos. Los resultados de los diagnósticos se registraron en un formulario de recogida de datos (CRF) electrónico, y el software del Sistema de diagnóstico digital Genius registró los tiempos de revisión del citotécnico para usarlos en la evaluación del volumen de detección.

Este estudio demostró que, cuando se realiza la detección con el Sistema de diagnóstico digital Genius, se logran tasas de revisión del citotécnico de aproximadamente 1 minuto por caso y que las tasas de detección no tienen ningún efecto en la precisión del diagnóstico.

Los resultados de este estudio se presentan desde la Tabla 21 a la Tabla 23.

En la Tabla 21 se muestra el tiempo dedicado por cada uno de los citotécnicos en la revisión de cada uno de los casos del estudio interno. Se muestra la mediana de tiempo por caso, así como los tiempos de revisión mínimos y máximos del citotécnico. Los tiempos de revisión del citotécnico enumerados reflejan el tiempo desde la apertura al cierre del caso registrado en las estaciones de revisión Genius. Según las instrucciones del estudio, aquí se incluye el tiempo necesario para registrar el diagnóstico en un formulario de recogida de datos.

**Tabla 21. Tasas de revisión del citotécnico, Tiempo por caso
Estudio interno**

Revisor	Mediana de tiempo de revisión por caso (minutos:segundos)	Tiempo mínimo de revisión por caso (minutos:segundos)	Tiempo máximo de revisión por caso (minutos: segundos)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Combinado	00:55	00:06	14:14

Los resultados del diagnóstico se obtuvieron del registro de revisión del citotécnico finalizado de cada citotécnico. Los resultados del diagnóstico se aplicaron a tres umbrales clínicamente relevantes de ASCUS+/-, LSIL+/- o ASC-H+/-, según el Sistema Bethesda. La Tabla 22 presenta los resultados de sensibilidad y especificidad de cada citotécnico en comparación con el patrón de veracidad valorado para cada uno de los umbrales. El patrón de veracidad del diagnóstico se define de acuerdo con los resultados valorados obtenidos en el estudio clínico de IA cervical Genius.

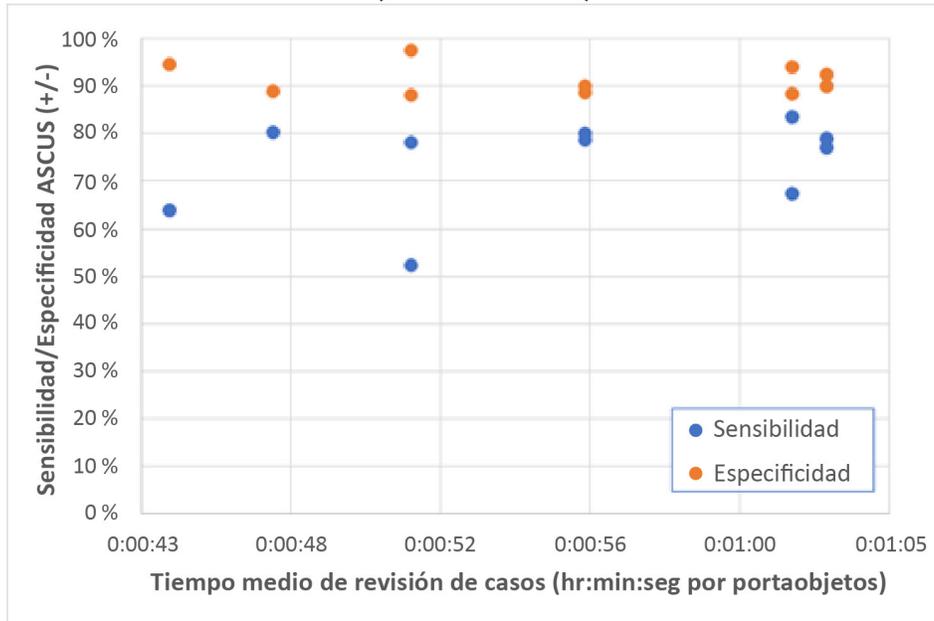
Tabla 22. Resumen de sensibilidad y especificidad de todos los citotécnicos vs. Umbrales clínicos (estudio interno)

Citotécnico	Mediana de tiempo de revisión por caso (minutos:segundos)	Sensibilidad			Especificidad		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
CT-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
CT-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
CT-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
CT-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
CT-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
CT-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
CT-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
CT-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
CT-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
CT-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Nota: los portaobjetos que se consideraron insatisfactorios para la revisión por parte del citotécnico o los resultados de la valoración no se han incluido en los resultados de sensibilidad y especificidad de esta tabla.

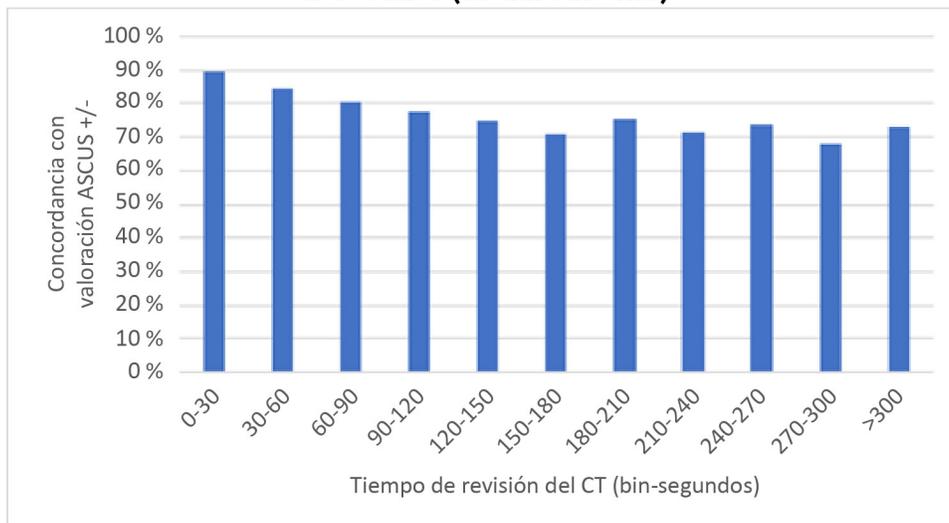
La Figura 2 muestra una representación gráfica de la relación entre la mediana del tiempo de revisión de los casos y el rendimiento diagnóstico en el umbral de ASCUS +/-.

Figura 2. Tiempo de revisión del caso del citotécnico vs. Sensibilidad/Especificidad (estudio interno)



La Figura 3 muestra la correspondencia diagnóstica con el patrón de veracidad valorado en el umbral de ASCUS +/- en función de los tiempos de revisión de los casos de cada citotécnico para todos los citotécnicos de este estudio.

Figura 3. Correspondencia con el patrón de veracidad valorado vs. Tiempo de revisión del citotécnico (estudio interno)



Los resultados de idoneidad de los casos del estudio para los diez citotécnicos se compararon con los resultados de idoneidad valorados. La Tabla 23 muestra los resultados de la comparación.

Tabla 23. Tabla de contingencia de idoneidad de casos: resultados de los 10 citotécnicos combinados (estudio interno)

		Resultado valorado	
		Satisfactoria	Insatisfactoria
Resultado del Sistema de diagnóstico digital Genius	Satisfactoria	15772	113
	Insatisfactoria	105	81

Los resultados muestran un 98,6 % de correspondencia en todos los resultados entre las revisiones de idoneidad del Sistema de diagnóstico digital Genius frente a los resultados de idoneidad valorados, y tasas insatisfactorias del 1,2 % tanto para el Sistema de diagnóstico digital Genius como para los resultados valorados.

Este estudio demuestra que las tasas de revisión de imágenes de casos del citotécnico con el Sistema de diagnóstico digital Genius son más elevadas que las logradas con otros métodos de revisión, como la revisión manual o la revisión mediante el sistema de análisis por imagen ThinPrep (TIS).

La mediana de las tasas de revisión de los casos de los citotécnicos fueron de aproximadamente 1 minuto por caso (mínimo de 44 segundos y máximo de 63 segundos por caso).

Es previsible que las tasas del estudio subestimen las tasas de revisión en condiciones reales, ya que la población clínica en este estudio era muy complicada (una tasa de anormalidad aproximada del 50 %). El análisis de los tiempos de revisión por caso indica que las revisiones fueron más prolongadas con los casos anormales (ASCUS+) en comparación con los casos normales (ASCUS-), con medianas de tiempos de revisión de 1:09 (un minuto, nueve segundos) y 0:46 (cuarenta y seis segundos), respectivamente.

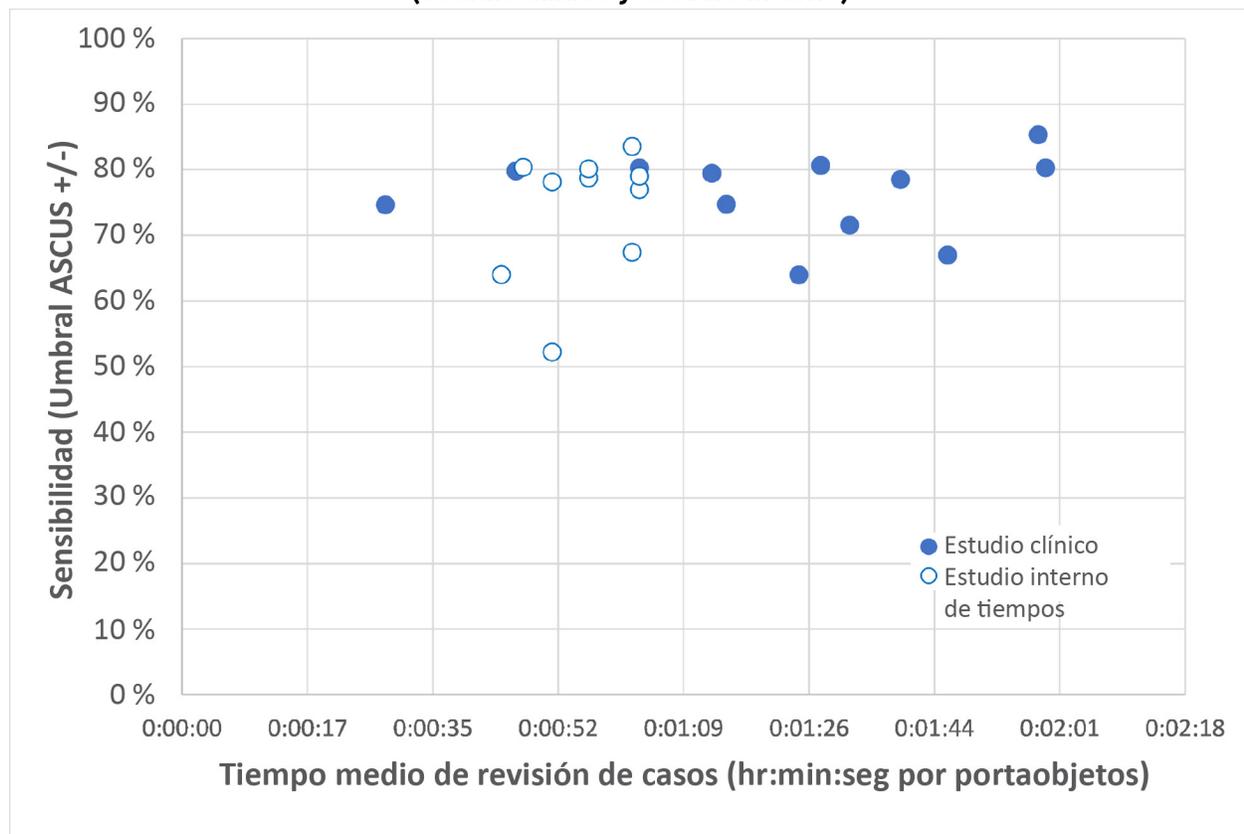
Los resultados de idoneidad de las muestras mostraron una elevada tasa de correspondencia entre los resultados de idoneidad valorados y los resultados de idoneidad del Sistema de diagnóstico digital Genius con cada citotécnico y con todos los citotécnicos combinados (correspondencia del 98,6 %). Las tasas insatisfactorias también estaban en los niveles esperados (aproximadamente in 1,2 % globalmente) entre los resultados valorados de la revisión y los resultados del Sistema de diagnóstico digital Genius.

TASAS DE DETECCIÓN DEL CITOTÉCNICO: ORIENTACIÓN SOBRE LA CARGA DE TRABAJO

La carga de trabajo está definida por CLIA con un máximo de 100 casos en una jornada laboral de no menos de 8 horas. Esto se refiere a una revisión manual completa de 100 casos. En el estudio clínico de IA cervical Genius y en el estudio de tiempo de detección interno de los citotécnicos, los citotécnicos diagnosticaron con precisión los casos utilizando imágenes digitales obtenidas con el sistema más eficientemente que con una revisión manual completa del caso.

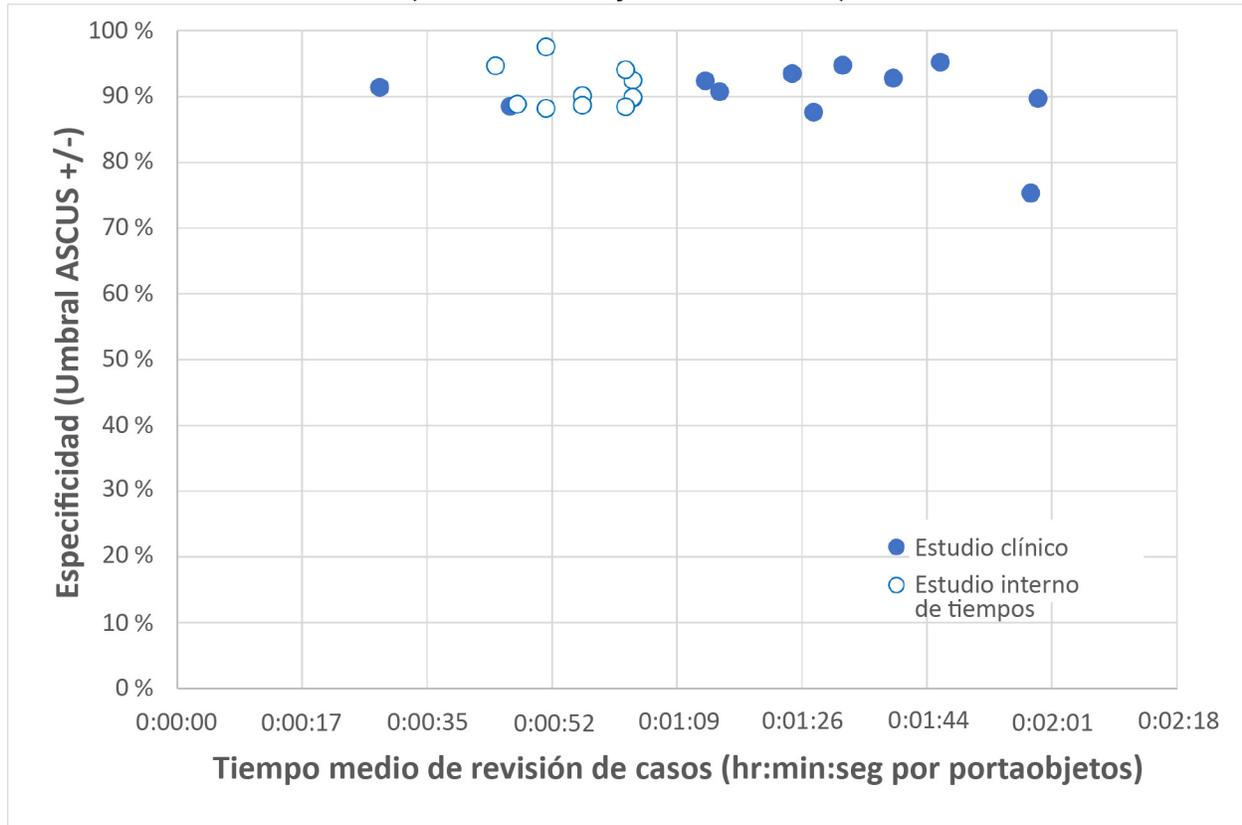
La Figura 4 compara las medianas de las tasas de revisión de los citotécnicos tanto del estudio clínico como del estudio interno con la sensibilidad de la concordancia diagnóstica con el patrón de veracidad valorado en el umbral ASCUS+/-.

Figura 4. Tiempo de revisión del caso del citotécnico vs. Sensibilidad (estudio clínico y estudio interno)



La Figura 5 compara las medianas de las tasas de revisión de los citotécnicos tanto del estudio clínico como del estudio interno con la especificidad de la concordancia diagnóstica con el patrón de veracidad valorado en el umbral ASCUS+/-.

Figura 5. Tiempo de revisión del caso del citotécnico vs. Especificidad (estudio clínico y estudio interno)



En ambos estudios, el tiempo empleado por el citotécnico para revisar un caso con el Sistema de diagnóstico digital Genius no modificó la tasa de correspondencia con el resultado diagnóstico valorado en el umbral ASCUS +/-.

Se calculó un factor “equivalente del portaobjetos” a partir de las tasas de revisión de los citotécnicos en el estudio clínico (Tabla 20) y en el estudio interno del tiempo de detección del citotécnico (Tabla 22).

El límite CLIA de 100 casos por día con revisión manual completa (FMR) equivale a 4,8 minutos/portaobjetos en una jornada de 8 horas.

En los datos de revisión de casos recopilados de los estudios con el Sistema de diagnóstico digital Genius, la tasa mediana de revisión de cada citotécnico osciló entre 28 segundos (0,5 minutos) y 1 minuto, 59 segundos (2 minutos). A partir de los datos de revisión de casos recopilados en los estudios, la mediana de la tasa de revisión observada fue de 1 minuto, 20 segundos (1,33 minutos) por portaobjetos en el estudio clínico y de 55 segundos (0,92 minutos) por portaobjetos en el estudio interno.

En conjunto, cabe suponer que la tasa de revisión del citotécnico es de aproximadamente 1,2 minutos por portaobjetos, o una cuarta parte del tiempo necesario para la revisión manual completa (FMR) utilizando un microscopio. Así pues, una recomendación resultante del “equivalente del portaobjetos” para la revisión de casos con el Sistema de diagnóstico digital Genius es:

1 caso del Sistema de diagnóstico digital Genius = 0,25 equivalentes del portaobjetos de CLIA

Un ejemplo de la carga de trabajo de la revisión de portaobjetos de pruebas de Papanicolaou de ThinPrep con el Sistema de diagnóstico digital Genius:

$$200 \text{ revisiones de casos digitales con Genius} = 50 \text{ portaobjetos} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Número de total de portaobjetos analizados: 50

Nota: TODOS los laboratorios deben tener un procedimiento de trabajo estándar claro para la documentación del método de recuento de trabajo y para establecer límites de trabajo.

Es responsabilidad del supervisor técnico evaluar y establecer los límites de trabajo para los citotécnicos individuales, en función del rendimiento clínico de laboratorio. Según la norma CLIA '88, estos límites de trabajo deben volver a evaluarse cada seis meses.

ESTUDIO DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Se realizó un estudio de laboratorio para demostrar que el Sistema de diagnóstico digital Genius obtiene imágenes de casos no ginecológicos para portaobjetos que, de otro modo, serían adecuados para visualizarse manualmente mediante un microscopio óptico convencional. El estudio comparó los resultados de los casos revisados por un citotécnico utilizando el Sistema de diagnóstico digital Genius con los resultados de la revisión del citotécnico de los mismos portaobjetos del caso en un microscopio (revisión manual).

En el estudio se incluyeron cuatrocientos (400) portaobjetos ThinPrep, entre ellos diferentes tipos de muestras no ginecológicas. El estudio incluyó los siguientes tipos de muestras: Pap anal, fluidos, aspiración con aguja fina, respiratorias/mucosas y orina. Las muestras eran una mezcla de casos normales, anormales y no diagnósticos, según los resultados de la analítica de laboratorio de sus donantes. Los portaobjetos se evaluaron con un microscopio manual como control. Las imágenes de los portaobjetos se obtuvieron con un generador de imágenes digitales Genius. Después de un período de lavado de dos semanas para reducir al mínimo el sesgo de reconocimiento, las imágenes del caso se evaluaron con la Estación de revisión Genius.

Resultados del estudio no ginecológico

La Tabla 24 muestra los resultados generales de la detección diagnóstica de las muestras.

Tabla 24. Categorías de diagnóstico emparejadas, muestras no ginecológicas

		Manual		
		Anormal	Normal	Sin diagnóstico
Genius	Anormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Sin diagnóstico	0	0	14

Se realizó otro análisis de los datos del estudio para comparar los diagnósticos de la revisión del caso con Genius frente a la revisión manual de los portaobjetos de vidrio en los que era posible un diagnóstico. Los resultados se muestran en la Tabla 25.

Tabla 25. Proporciones de diagnósticos de casos anormales, muestras no ginecológicas

	Proporción	Intervalo de confianza del 95 %
Revisión manual	0,419	[0,370 , 0,470]
Revisión digital de Genius	0,451	[0,401 , 0,501]
Diferencia, Genius - Manual	0,032	[-0,004 , 0,062]

Los datos del estudio indican que las proporciones de casos anormales en una mezcla de muestras no ginecológicas son equivalentes cuando se evalúan con el Sistema de diagnóstico digital Genius y manualmente. Así pues, las muestras citológicas no ginecológicas pueden revisarse de manera fiable para la evaluación diagnóstica con el Sistema de diagnóstico digital Genius.

CONCLUSIONES

Los datos de los estudios llevados a cabo en el Sistema de diagnóstico digital Genius demuestran que cuando este se utiliza con el algoritmo de IA cervical Genius, resulta eficaz para ayudar en la detección del cáncer de cuello uterino de los portaobjetos de pruebas de Papanicolaou ThinPrep® para detectar la presencia de células atípicas, neoplasia cervical, incluidas sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado y lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado), y carcinoma, así como todas los demás criterios citológicos, incluido el adenocarcinoma, según la definición de *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Los datos de los estudios realizados con el Sistema de diagnóstico digital Genius mostraron una mayor sensibilidad con el Sistema de diagnóstico digital Genius con el algoritmo de IA cervical Genius que con la revisión manual en casos con diagnóstico de HSIL+ y lesiones más graves. El aumento de la sensibilidad en los casos de HSIL+ fue del 5,7 % en todos los centros combinados. Los datos mostraron una reducción del 20 % de falsos negativos en los casos con diagnóstico de HSIL+ y lesiones más graves.

Los datos de los estudios realizados con el Sistema de diagnóstico digital Genius mostraron que el tiempo de detección se redujo sin que esto afectara negativamente a la precisión del diagnóstico, contribuyendo a una recomendación de límite de carga de trabajo de 400 casos en una jornada laboral de no menos de 8 horas.

Los datos de los estudios internos demuestran que el Sistema de diagnóstico digital Genius proporciona imágenes que pueden revisarse de forma fiable para la evaluación diagnóstica de muestras de citología no ginecológicas.

MATERIALES NECESARIOS

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Generador de imágenes digitales Genius
 - Generador de imágenes digitales
 - Ordenador del generador de imágenes digitales
 - Portadores de portaobjetos
- Estación de revisión Genius
 - Monitor
 - Ordenador de la estación de revisión*
- Servidor de gestión de imágenes Genius
 - Servidor*
 - Interruptor de red

*Para algunas configuraciones del sistema, el laboratorio puede suministrar un ordenador de la estación de revisión en el que Hologic instala una tarjeta gráfica proporcionada por Hologic. Para algunas configuraciones del sistema, el laboratorio puede suministrar el hardware del servidor.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Gradillas de tinción de portaobjetos
- Monitor, teclado y ratón para el Servidor de gestión de imágenes
- Teclado y ratón para cada estación de revisión

ALMACENAMIENTO

- Consulte las especificaciones técnicas incluidas en el manual del operador del generador de imágenes digitales.
- Puede que se apliquen requisitos de almacenamiento adicionales. Consulte la documentación proporcionada con el servidor, los monitores y los ordenadores.

BIBLIOGRAFÍA

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

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para recibir asistencia y servicio técnico relacionados con el uso del Sistema de diagnóstico digital Genius, póngase en contacto con Hologic:

Teléfono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para llamadas internacionales o llamadas gratuitas bloqueadas, llame al 1-508-263-2900.

Correo electrónico: info@hologic.com

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24823-301 Rev. 001	8-2021	Se ha reemplazado la marca CE. Se han agregado datos de estudios clínicos. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.
AW-24823-301 Rev. 002	3-2023	Aclarar la finalidad prevista.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

©2023 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Índice

Capítulo 1

Introducción

SECCIÓN A: Descripción general y funcionamiento del Generador de imágenes digitales Genius™	1.1
SECCIÓN B: El proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius para la detección del cáncer de cuello uterino	1.6
SECCIÓN C: El proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius para muestras no ginecológicas y UroCyte	1.8
SECCIÓN D: Preparación y procesamiento de las muestras	1.10
SECCIÓN E: Principios de funcionamiento	1.12
SECCIÓN F: Especificaciones técnicas del generador de imágenes digitales ...	1.13
SECCIÓN G: Control de calidad interno	1.26
SECCIÓN H: Riesgos del generador de imágenes digitales	1.26
SECCIÓN I: Eliminación	1.31

Capítulo 2

Instalación del Generador de imágenes digitales

SECCIÓN A: General.....	2.1
SECCIÓN B: Acción tras la entrega	2.1
SECCIÓN C: Preparación antes de la instalación	2.2
SECCIÓN D: Almacenamiento y manipulación (posterior a la instalación)	2.5

Capítulo 3

Interfaz de usuario

SECCIÓN A: Pantalla principal, Generador de imágenes digitales inactivo y listo para procesar.....	3.3
SECCIÓN B: Indicadores de estado	3.4

SECCIÓN C: Opciones de tipos de muestra	3.13
SECCIÓN D: Opciones de administración	3.14
SECCIÓN E: Informes	3.40

Capítulo 4

Funcionamiento del generador de imágenes digitales

SECCIÓN A: Descripción general del capítulo	4.1
SECCIÓN B: Conexión del equipo al suministro eléctrico	4.3
SECCIÓN C: Materiales necesarios antes del funcionamiento	4.6
SECCIÓN D: Etiquetado de los portaobjetos	4.7
SECCIÓN E: Carga de portadores de portaobjetos	4.9
SECCIÓN F: Carga del portador de portaobjetos en el generador de imágenes digitales	4.12
SECCIÓN G: Procesamiento de portaobjetos	4.14
SECCIÓN H: Descarga del portador de portaobjetos del generador de imágenes digitales	4.24
SECCIÓN I: Uso de un portador de portaobjetos con errores	4.25
SECCIÓN J: Pausa y reanudación de un lote	4.28
SECCIÓN K: Cancelación del procesamiento	4.34
SECCIÓN L: Apagado del generador de imágenes digitales	4.35
SECCIÓN M: Reinicio del sistema	4.37

Capítulo 5

Mantenimiento del generador de imágenes digitales

SECCIÓN A: Semanalmente	5.1
SECCIÓN B: Cuando sea necesario	5.4
SECCIÓN C: Desplazamiento del generador de imágenes	5.7

Capítulo 6

Solución de problemas

SECCIÓN A: Sin conexión al Servidor de gestión de imágenes	6.1
SECCIÓN B: Acontecimientos de portaobjetos.....	6.2
SECCIÓN C: Errores del generador de imágenes.....	6.6
SECCIÓN D: Preparación y calidad de portaobjetos.....	6.13
SECCIÓN E: Códigos de error del generador de imágenes.....	6.15

Capítulo 7

Definiciones y abreviaturas	7.1
--	------------

Capítulo 8

Información de servicio	8.1
--------------------------------------	------------

Capítulo 9

Información para pedidos	9.1
---------------------------------------	------------

Índice

Especificaciones de etiquetas para uso con el Sistema de análisis por imagen ThinPrep

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 1

Introducción



DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES GENIUS™

El generador de imágenes digitales es un componente del Sistema de diagnóstico digital Genius™. El generador de imágenes digitales es un sistema para obtener imágenes de portaobjetos de muestras de citologías ThinPrep™. Los portaobjetos que se hayan procesado en un procesador ThinPrep luego se tiñen y se tapan con el cubreobjetos. Los portaobjetos se cargan en portadores de portaobjetos y se colocan en el generador de imágenes digitales. El generador de imágenes digitales procesa los portaobjetos de uno en uno, lee el ID de acceso del portaobjetos y obtiene la imagen de la mancha celular del portaobjetos. El ordenador del generador de imágenes digitales contiene los procesadores que se utilizan para obtener imágenes y transmitir datos. Los datos del caso y las imágenes se envían al Servidor de gestión de imágenes Genius™ para su almacenamiento. El Servidor de gestión de imágenes mantiene la base de datos y las imágenes, y se comunica con la Estación de revisión Genius™.

El Sistema de diagnóstico digital Genius es una versión del Sistema de análisis por imagen ThinPrep™.

La interfaz de usuario del generador de imágenes digitales es una pantalla táctil gráfica controlada por un menú utilizada por el operador para el funcionamiento del equipo. El generador de imágenes digitales consta de un:

- **Procesador del generador de imágenes digitales:** obtiene imágenes de los portaobjetos (consulte la Figura 1-1).
- **Ordenador del generador de imágenes digitales:** captura las imágenes y controla los componentes electromecánicos del sistema.
- **Servidor de gestión de imágenes:** almacena el ID del portaobjetos y los datos de imagen pertinentes. El generador de imágenes digitales requiere una conexión al Servidor de gestión de imágenes.

Nota: en este manual, a menos que se mencione específicamente un componente, el término “generador de imágenes digitales” se refiere al sistema combinado del procesador del generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales.

Nota: en este manual, las ilustraciones del ordenador del generador de imágenes digitales, el ordenador de la estación de revisión y el Servidor de gestión de imágenes son representativas. La apariencia del equipo real puede diferir de las ilustraciones.

1

INTRODUCCIÓN

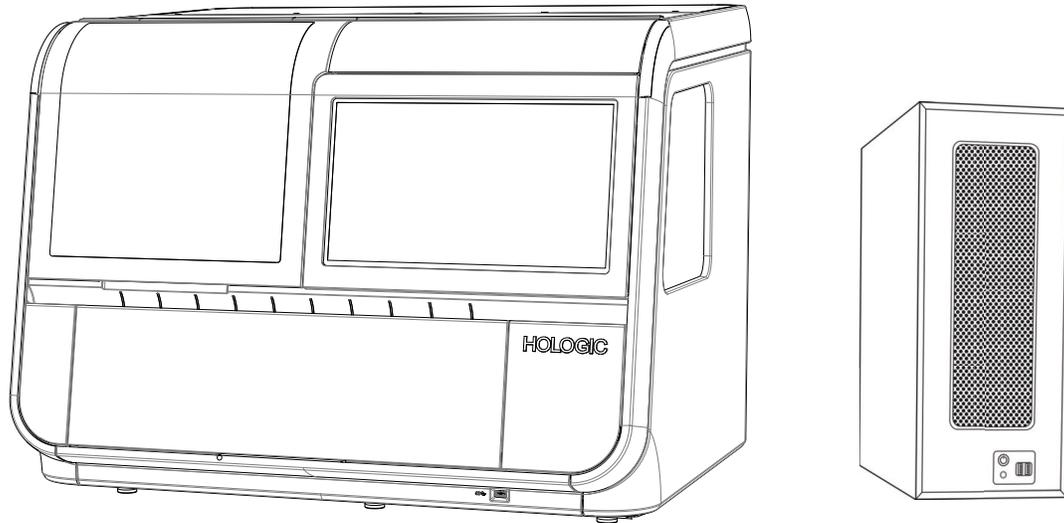


Figura 1-1 El procesador y el ordenador del generador de imágenes digitales Genius

Finalidad/utilización prevista

El generador de imágenes digitales es un componente del Sistema de diagnóstico digital Genius.

El sistema de diagnóstico digital Genius, cuando se utiliza con el algoritmo de IA cervical Genius™, es un dispositivo de diagnóstico cualitativo *in vitro* indicado para ayudar en la detección del cáncer de cuello uterino de los portaobjetos de ThinPrep™ para la prueba de Papanicolaou, para detectar la presencia de células atípicas, neoplasia cervical incluidas sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado, lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado), y carcinoma, así como todas las demás categorías citológicas, incluido el adenocarcinoma, según la definición del *Sistema Bethesda para la notificación de la citología cervical*¹.

El sistema de diagnóstico digital Genius también puede utilizarse con las preparaciones microscópicas no ginecológicas ThinPrep™ y las preparaciones microscópicas ThinPrep™ UroCyte™ como ayuda al patólogo para revisar e interpretar las imágenes digitales.

El sistema de diagnóstico digital Genius incluye el generador de imágenes digitales Genius automatizado, el servidor de gestión de imágenes Genius y la estación de revisión Genius.

El sistema sirve para la creación y visualización de imágenes digitales de portaobjetos de vidrio ThinPrep escaneados que, de otro modo, serían adecuados para la visualización manual mediante un microscopio óptico convencional. Es responsabilidad de un patólogo cualificado emplear los procedimientos y salvaguardas adecuados para garantizar la validez de la interpretación de las imágenes obtenidas con este sistema.

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

Población de pacientes

El sistema de diagnóstico digital Genius utiliza muestras ginecológicas de mujeres, recogidas durante la detección rutinaria (incluidas la inicial y la población de referencia) y muestras ginecológicas recogidas de mujeres con una anomalía cervical previa. Las muestras no ginecológicas para su uso en el sistema de diagnóstico digital Genius pueden obtenerse de cualquier población de pacientes.

Para uso profesional.

1

INTRODUCCIÓN

Sistema de diagnóstico digital Genius: flujo de laboratorio para la detección del cáncer de cuello uterino

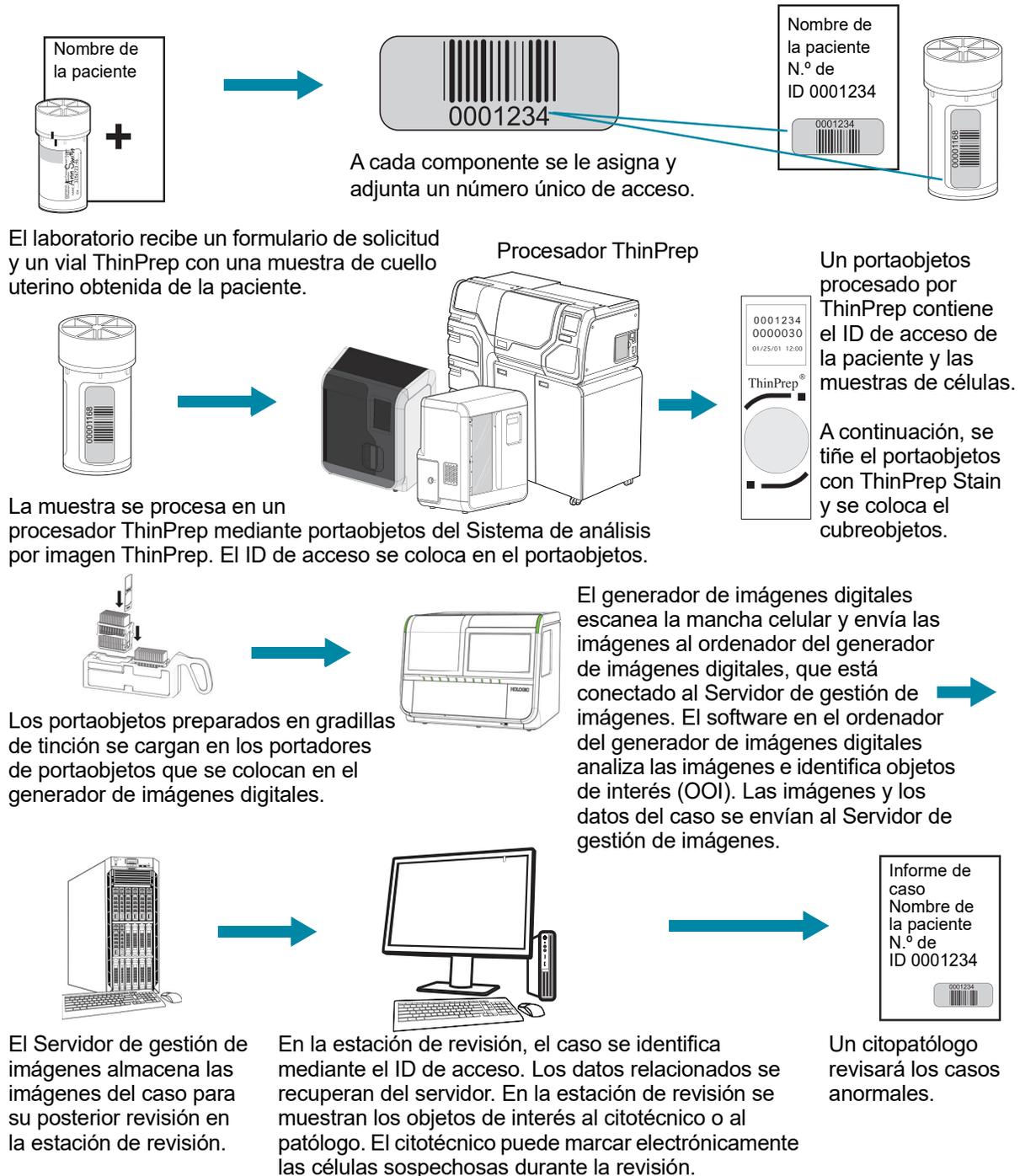


Figura 1-2 Flujo de laboratorio para casos de pruebas de Papanicolaou ThinPrep™

Sistema de diagnóstico digital Genius: Flujo de laboratorio para muestras no ginecológicas y UroCyte

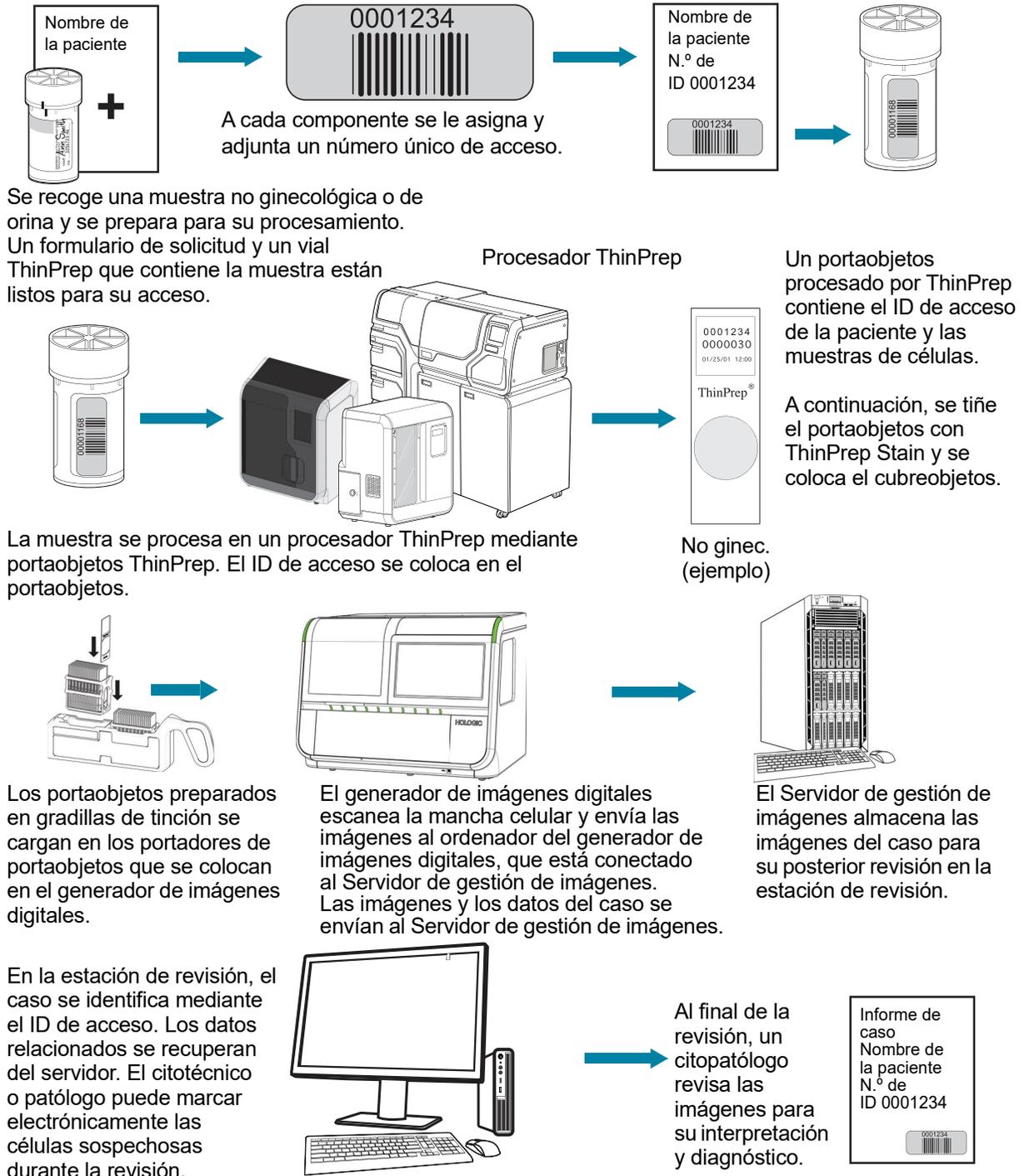


Figura 1-3 Flujo de laboratorio para casos no ginecológicos y UroCyte

SECCIÓN
B**EL PROCESO DEL SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DIGITAL GENIUS
PARA LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO**

Los portaobjetos preparados para su detección se cargan en los portadores de portaobjetos que se colocan en el generador de imágenes digitales. El operador utiliza una pantalla táctil en el generador de imágenes digitales para interactuar con el instrumento a través de una interfaz gráfica controlada por un menú.

Un lector de ID de portaobjetos escanea el ID de acceso del portaobjetos y localiza la posición de la mancha celular. A continuación, el generador de imágenes digitales escanea toda la mancha celular ThinPrep, creando una imagen enfocada de todo el portaobjetos.

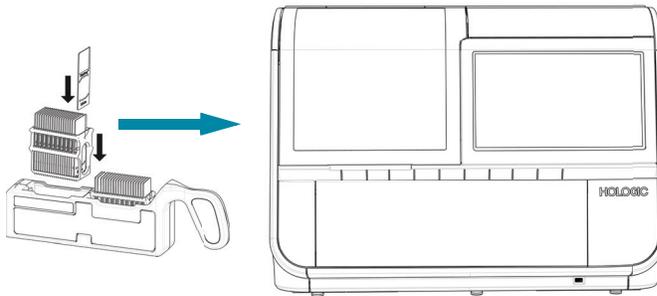
En el caso de los portaobjetos de muestras de pacientes de la prueba de Papanicolaou ThinPrep™, el sistema identifica los objetos de interés que se encuentran en el portaobjetos. Los objetos clasificados como más relevantes clínicamente se muestran en una galería de imágenes a un citotécnico o a un patólogo para su revisión. Los datos de la imagen del portaobjetos, el ID del portaobjetos y su registro de datos asociado se transmiten al Servidor de gestión de imágenes, y el portaobjetos se devuelve a su portador de portaobjetos.

El Servidor de gestión de imágenes actúa como administrador central de datos para el Sistema de diagnóstico digital Genius. Mientras el generador de imágenes digitales obtiene imágenes de los portaobjetos y la estación de revisión los revisa, el servidor guarda, recupera y transmite información basada en el ID de portaobjetos.

El citotécnico o patólogo revisa los casos en la estación de revisión. La estación de revisión es un ordenador que ejecuta una aplicación de software de la estación de revisión, con un monitor adecuado para la revisión diagnóstica de objetos de interés o imágenes de portaobjetos completos. La estación de revisión está conectada a un teclado y un ratón. Cuando se identifica un ID de acceso al caso válido en la estación de revisión, el servidor envía las imágenes correspondientes de ese ID. Al citotécnico o patólogo se le muestra una galería de imágenes de objetos de interés para ese portaobjetos.

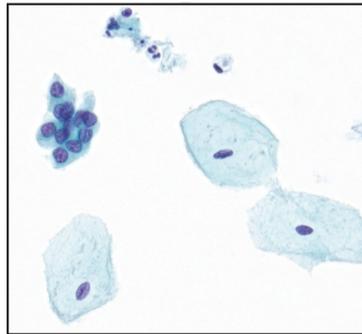
Cuando se revisan las imágenes, el citotécnico o patólogo puede marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las marcas en la revisión de los portaobjetos. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de toda la imagen del portaobjetos y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad para colocar cualquier parte de la mancha celular en el campo de visión para su análisis.

Proceso de diagnóstico digital: muestras ginecológicas



Los portaobjetos ThinPrep preparados se cargan en un portador de portaobjetos, que se carga en el generador de imágenes digitales.

Obtención de imágenes de la mancha celular



El generador de imágenes digitales escanea la mancha celular completa. El algoritmo identifica los objetos de interés encontrados en el portaobjetos.

Los datos e imágenes del caso, incluidos los objetos de interés, se almacenan en el Servidor de gestión de imágenes.

Revisión del caso por parte del citotécnico o patólogo



Durante la revisión, la estación de revisión muestra al revisor una galería de imágenes con los objetos de interés.

El revisor puede marcar electrónicamente las células y otros objetos de interés. El caso se marca como revisado.

Al finalizar, los datos del caso se actualizan con áreas marcadas y con información sobre la sesión de revisión.



El caso está disponible para revisores posteriores en la estación de revisión.

Figura 1-4 Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: muestras ginecológicas



EL PROCESO DEL SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DIGITAL GENIUS PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS Y UROCYTE

Los portaobjetos preparados para su detección se cargan en los portadores de portaobjetos que se colocan en el generador de imágenes digitales. El operador utiliza una pantalla táctil en el generador de imágenes digitales para interactuar con el instrumento a través de una interfaz gráfica controlada por un menú.

Un lector de ID de portaobjetos escanea el ID de acceso del portaobjetos y localiza la posición de la mancha celular. A continuación, el generador de imágenes digitales escanea toda la mancha celular ThinPrep, creando una imagen de todo el portaobjetos.

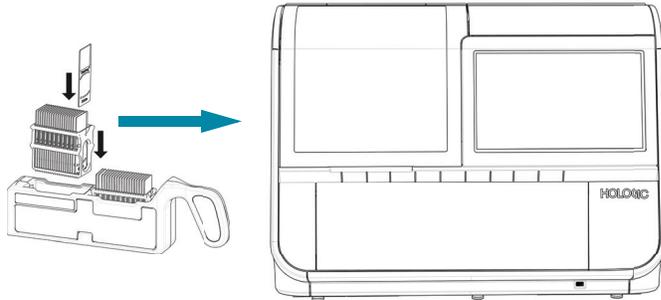
Los datos de la imagen del portaobjetos, el ID del portaobjetos y su registro de datos asociado se transmiten al Servidor de gestión de imágenes, y el portaobjetos se devuelve a su portador de portaobjetos.

El Servidor de gestión de imágenes actúa como administrador central de datos para el Sistema de diagnóstico digital Genius. Mientras el generador de imágenes digitales obtiene imágenes de los portaobjetos y la estación de revisión los revisa, el servidor guarda, recupera y transmite información basada en el ID de portaobjetos.

El citotécnico o patólogo revisa los casos en la estación de revisión. La estación de revisión es un ordenador que ejecuta una aplicación de software de la estación de revisión, con un monitor adecuado para la revisión de una imagen de portaobjetos completos. La estación de revisión está conectada a un teclado y un ratón. Cuando se identifica un ID de acceso al caso válido en la estación de revisión, el servidor envía la imagen de portaobjetos completos para ese ID, y al citotécnico o patólogo se le muestra la imagen de portaobjetos completos para su revisión.

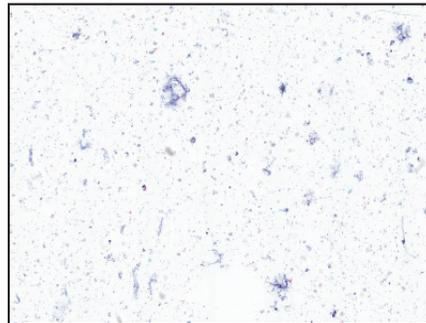
El citotécnico o patólogo puede marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las marcas en la revisión del caso. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de toda la imagen del portaobjetos y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad para colocar cualquier parte de la mancha celular en el campo de visión para su análisis.

Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: muestra no ginecológica o UroCyte



Los portaobjetos ThinPrep preparados se cargan en un portador de portaobjetos, que se carga en el generador de imágenes digitales.

Obtención de imágenes de la mancha celular



El generador de imágenes digitales escanea la mancha celular completa.

Los datos del caso y las imágenes se almacenan en el Servidor de gestión de imágenes.

Revisión del caso por parte del citotécnico o patólogo



Durante la revisión, la estación de revisión muestra una imagen de portaobjetos completos al revisor.

El revisor puede marcar electrónicamente las células y otros objetos de interés. El caso se marca como revisado.

Al finalizar, los datos del caso se actualizan con áreas marcadas y con información sobre la sesión de revisión.



El caso está disponible para revisores posteriores en la estación de revisión.

Figura 1-5 Proceso de obtención de imágenes: muestra no ginecológica o UroCyte

PREPARACIÓN Y PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Muestras ginecológicas

El facultativo recoge las muestras para la prueba de Papanicolaou ThinPrep™, y las sumerge y lava en un vial de muestra con PreservCyt™ Solution. A continuación, el vial se tapa, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep™. Después de procesarlos, los portaobjetos del microscopio para el Sistema de análisis por imagen ThinPrep™ se tiñen con ThinPrep™ Stain y se tapan con los cubreobjetos.

Integridad de las muestras

Los portaobjetos procesados por un procesador ThinPrep se deben teñir en 5 días.

El generador de imágenes debe obtener oportunamente las imágenes de los portaobjetos teñidos, según las prácticas normales de laboratorio. No se ha evaluado la validez de las imágenes después de 4 meses.

Sustancias interferentes

Muestra de especímenes: se debe reducir al mínimo el uso de lubricantes y otras sustancias interferentes antes de la recogida de la muestra. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos.

Consulte los manuales del operador de los procesadores ThinPrep si desea obtener más información sobre la preparación y el procesamiento de los portaobjetos de ThinPrep. Consulte el Manual del usuario de ThinPrep Stain para obtener información sobre el uso de la tinción y recomendaciones sobre la colocación de cubreobjetos. Los cubreobjetos deben estar completamente secos antes de utilizar portaobjetos en el generador de imágenes digitales.

Muestras no ginecológicas y muestras UroCyte

Se recogen muestras no ginecológicas para el portaobjetos no ginecológico (No ginec.) ThinPrep™ y, según el tipo de muestra, se preparan posteriormente. Antes de ser procesada en un procesador ThinPrep, la muestra se sumerge en un vial de muestra de solución PreservCyt™. A continuación, el vial se tapa, se etiqueta y se ejecuta en un procesador ThinPrep. Después de procesarlos, los portaobjetos se tiñen y se tapan con los cubreobjetos.

Se recogen muestras de orina para el portaobjetos no ginecológico ThinPrep o el portaobjetos UroCyte ThinPrep™ y, según el tipo de muestra, se preparan posteriormente. Antes de utilizar el procesador ThinPrep, la muestra se sumerge en un vial de muestra de PreservCyt™ Solution o un vial de muestra PreservCyt UroCyte ThinPrep. A continuación, el vial se tapa, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep. Después de procesarlos, los portaobjetos se tiñen y se tapan con los cubreobjetos.

Integridad de las muestras

Consulte los manuales del operador de los procesadores ThinPrep si desea obtener más información sobre la preparación y el procesamiento de los portaobjetos de ThinPrep. Los cubreobjetos deben estar completamente secos antes de utilizar portaobjetos en el generador de imágenes digitales.

Precauciones especiales

Hay condiciones que pueden provocar que no se obtengan imágenes correctas de un portaobjetos. Algunas condiciones pueden evitarse o corregirse siguiendo estas instrucciones:

- El medio de cubreobjetos debe estar seco (un medio húmedo puede provocar un mal funcionamiento del equipo).
- Los portaobjetos deben estar limpios (sin huellas, polvo, restos ni burbujas). Manipule los portaobjetos por los bordes.
- El cubreobjetos no debe sobresalir de la superficie del portaobjetos.
- La etiqueta debe estar colocada con cuidado, sin que sobresalga (los bordes levantados pueden pegarse durante la manipulación, lo que puede provocar la rotura de los portaobjetos o un fallo del instrumento).
- El portaobjetos debe estar etiquetado de manera apropiada para su uso con el generador de imágenes digitales. Consulte "Etiquetado de los portaobjetos" en la página 4.7.
- Tinción: para la tinción de portaobjetos ginecológicos, no debe sustituir las soluciones ThinPrep Stain por otras. Siga los protocolos de tinción exactamente como están escritos. Consulte el manual del usuario de ThinPrep Stain.
- Se deben utilizar portaobjetos ThinPrep adecuados para el tipo de muestra. En los portaobjetos para el Sistema de análisis por imagen ThinPrep, las marcas de referencia no se deben rayar ni estropear.

Manipulación de las muestras

Consulte las directrices del laboratorio para la manipulación de las muestras.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El generador de imágenes digitales Genius consta de un sistema de manipulación de portaobjetos, una plataforma de portadores de portaobjetos, módulos de escaneo y obtención de imágenes, y electrónica y cableado. Los sensores en el brazo de manipulación de portaobjetos detectan la ubicación de los portaobjetos cargados en el instrumento por el operador.

El generador de imágenes digitales está controlado por el ordenador del generador de imágenes digitales. El ordenador del generador de imágenes digitales también realiza análisis y la compresión de la imagen, y proporciona la comunicación hacia y desde el Servidor de gestión de imágenes.

Cada secuencia de la obtención de imágenes de portaobjetos se ha optimizado para adecuarse a las características biológicas de diversas muestras citológicas.

Para las muestras ginecológicas, el ordenador del generador de imágenes digitales utiliza IA cervical Genius™ para ayudar en la detección primaria del cáncer de cuello uterino de las pruebas de Papanicolaou ThinPrep™. Las muestras se preparan en portaobjetos para el Sistema de análisis por imagen ThinPrep y se obtienen sus imágenes en el Sistema de diagnóstico digital Genius para detectar la presencia de células atípicas, neoplasia cervical, incluidas sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado y lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado), y carcinoma, así como todos los demás criterios citológicos, incluido el adenocarcinoma, según la definición de *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

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

SECCIÓN
FESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL GENERADOR DE
IMÁGENES DIGITALES**Descripción general de los componentes**

Consulte la Figura 1-6 a la Figura 1-15 para obtener información sobre componentes y especificaciones.

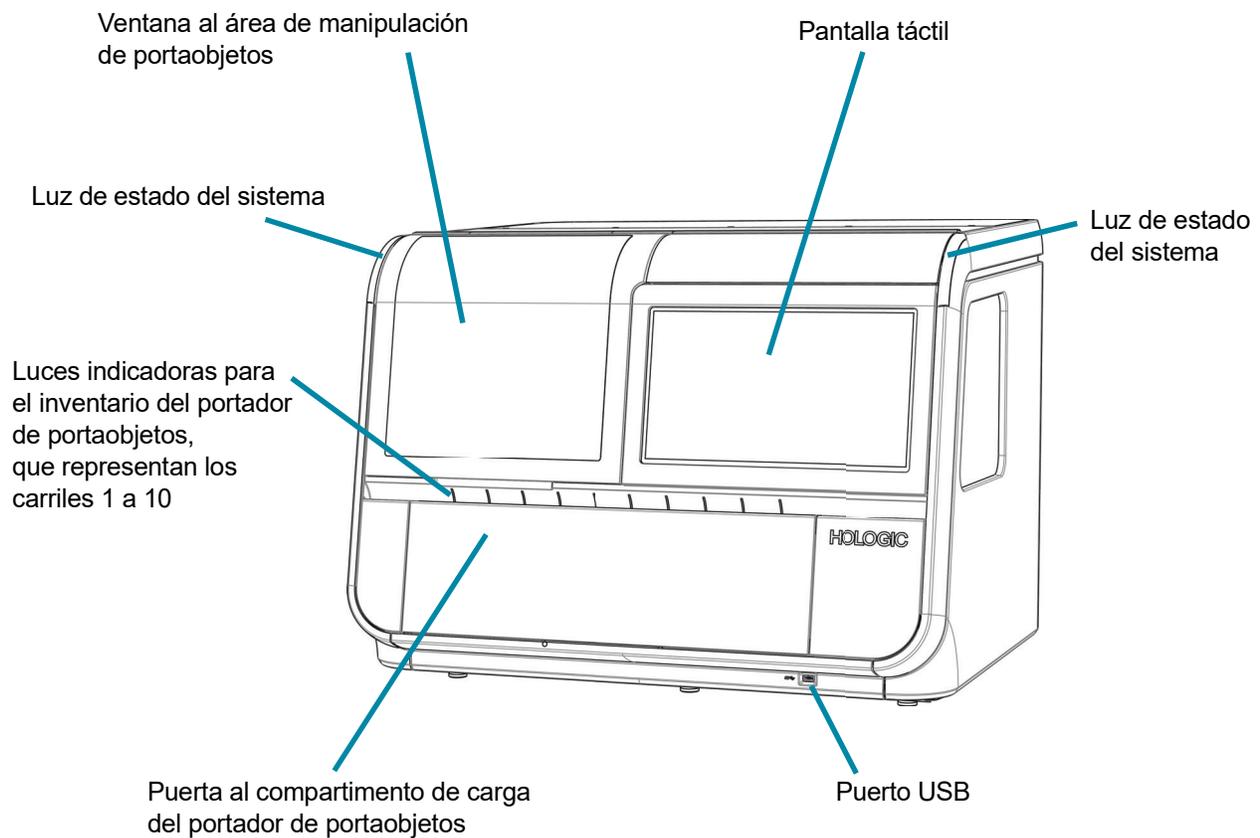
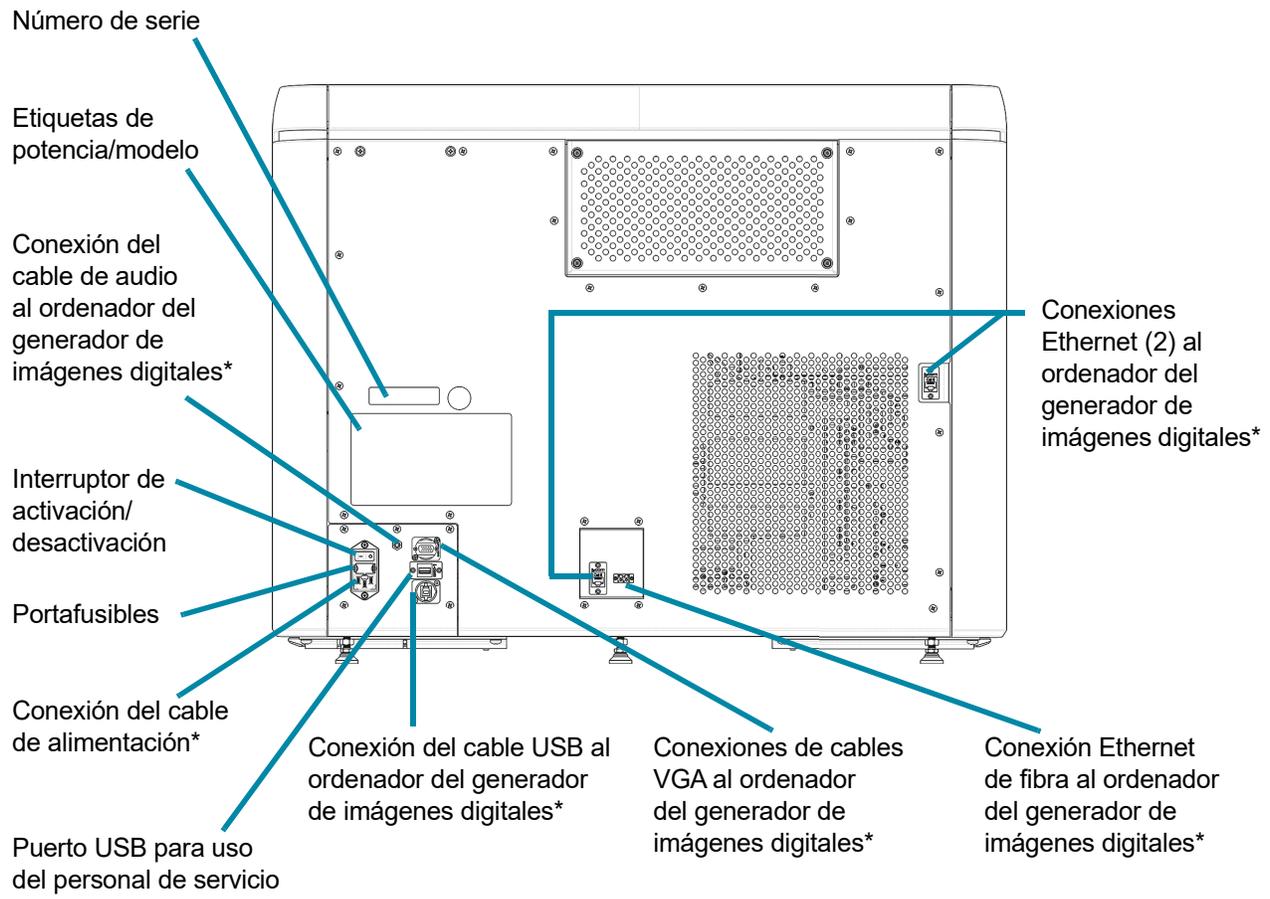


Figura 1-6 Vista frontal del generador de imágenes digitales

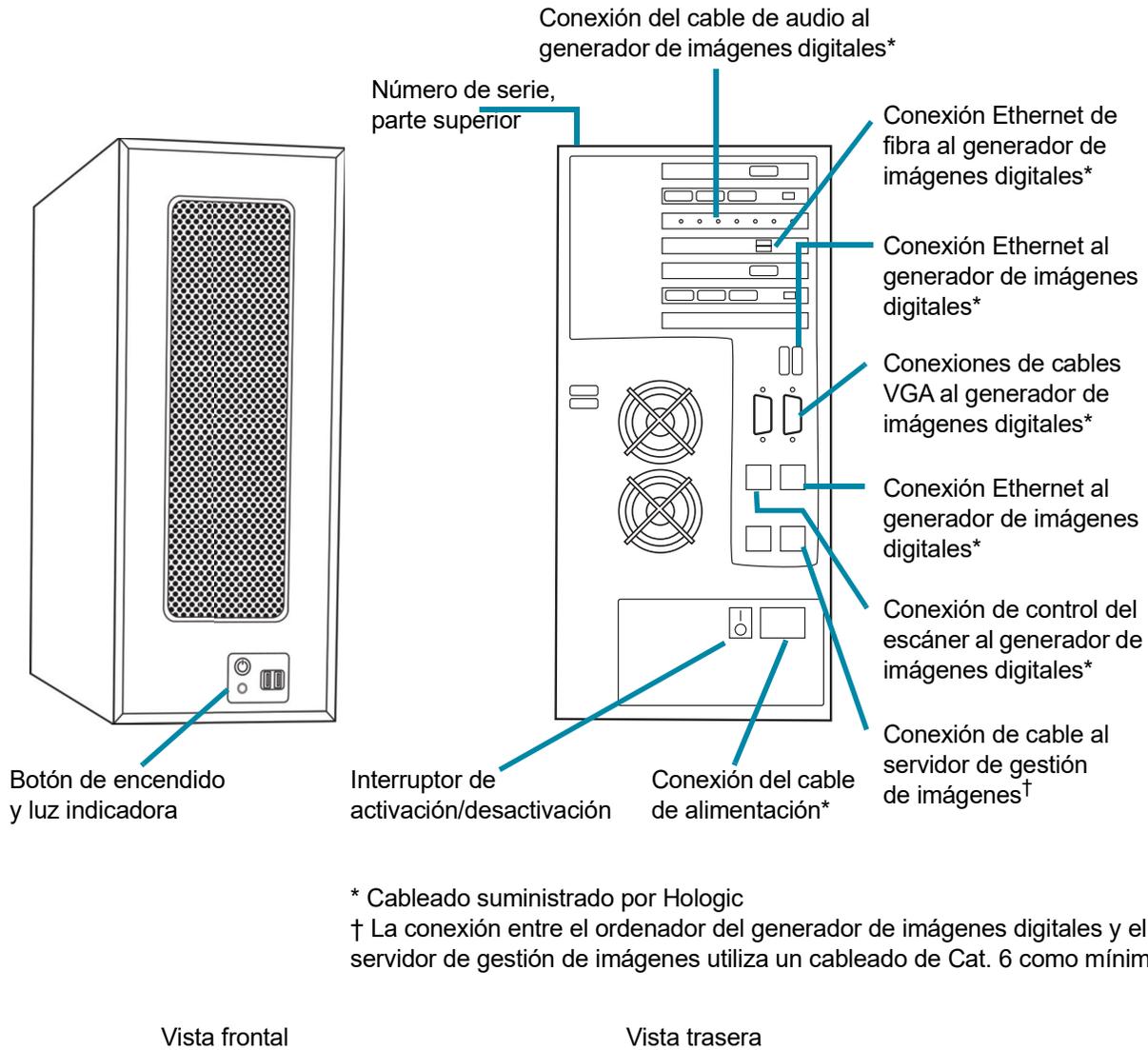
1

INTRODUCCIÓN



* Cableado suministrado por Hologic

Figura 1-7 Vista trasera del generador de imágenes digitales



* Cableado suministrado por Hologic

† La conexión entre el ordenador del generador de imágenes digitales y el servidor de gestión de imágenes utiliza un cableado de Cat. 6 como mínimo.

Figura 1-8 Ordenador del generador de imágenes digitales

1

INTRODUCCIÓN

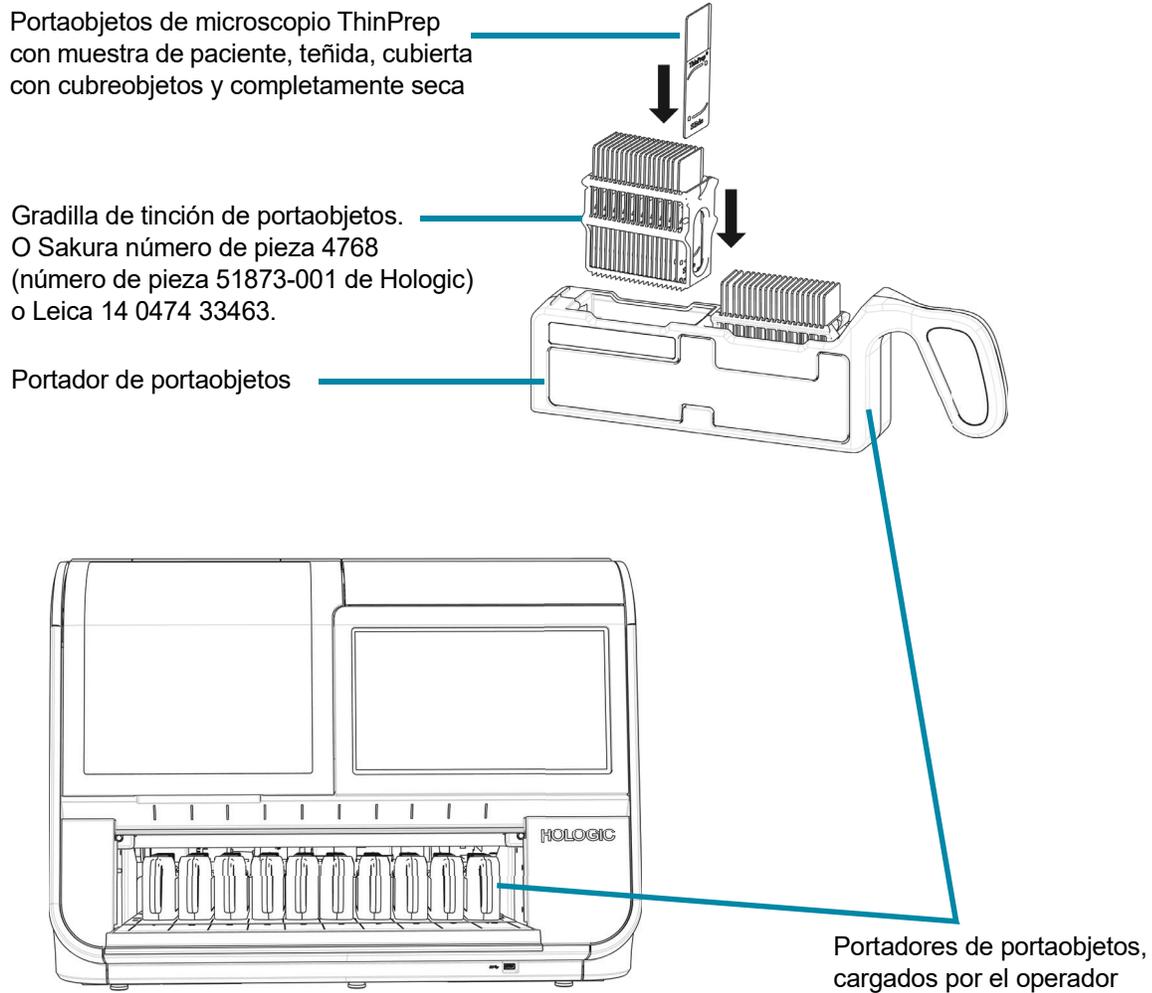
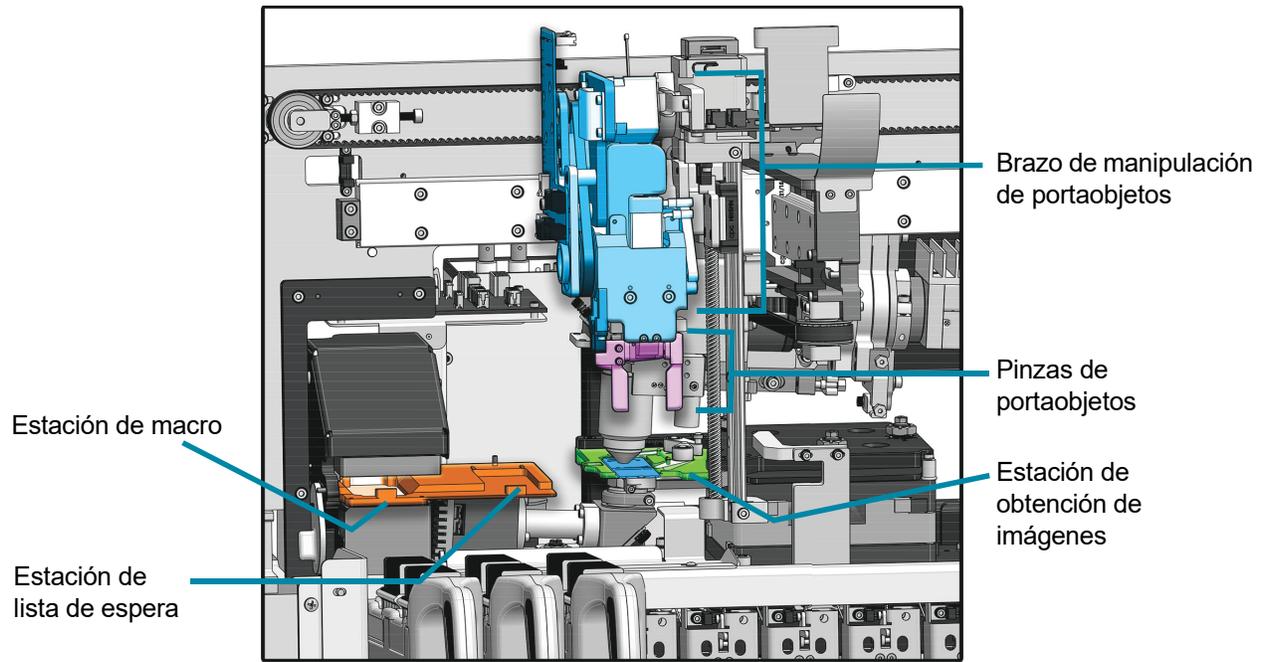


Figura 1-9 Portadores de portaobjetos en el generador de imágenes digitales (puerta del generador de imágenes digitales abierta)



Interior del generador de imágenes digitales
(las cubiertas se han retirado para mostrar los detalles)

Figura 1-10 Manipulación de portaobjetos en el generador de imágenes digitales

1

INTRODUCCIÓN

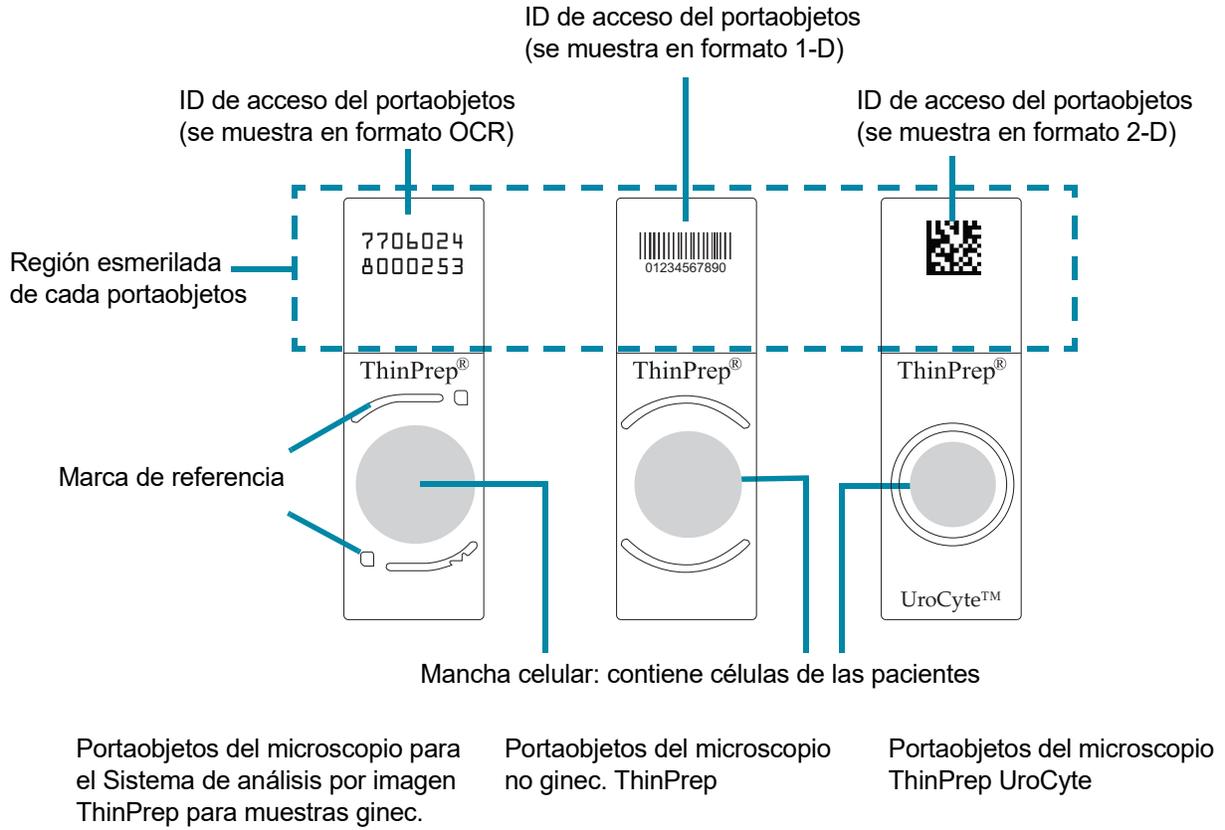
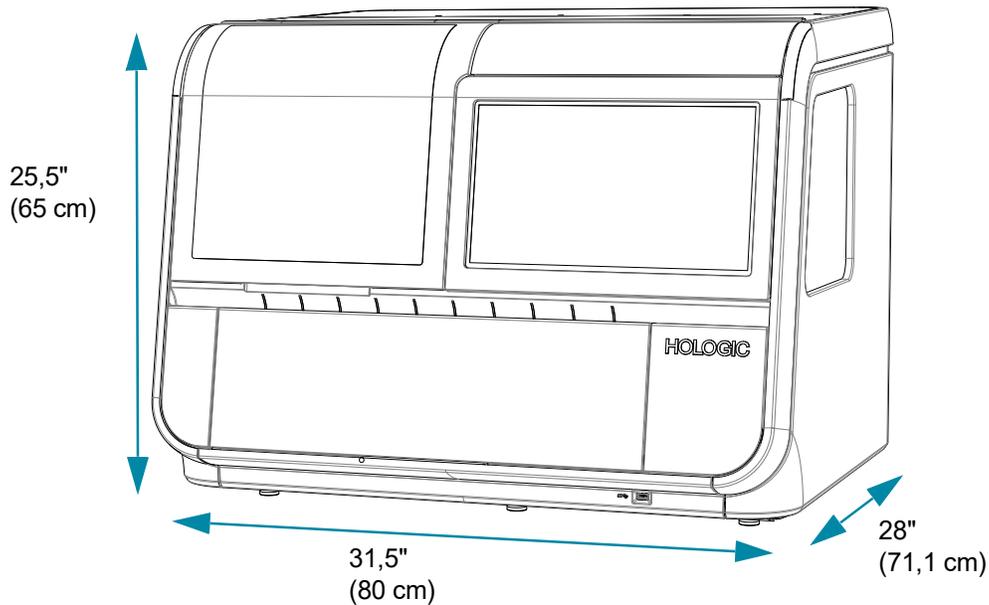


Figura 1-11 Portaobjetos utilizados en el sistema

Dimensiones del generador de imágenes digitales



Peso aproximado: 242 lb (110 kg)

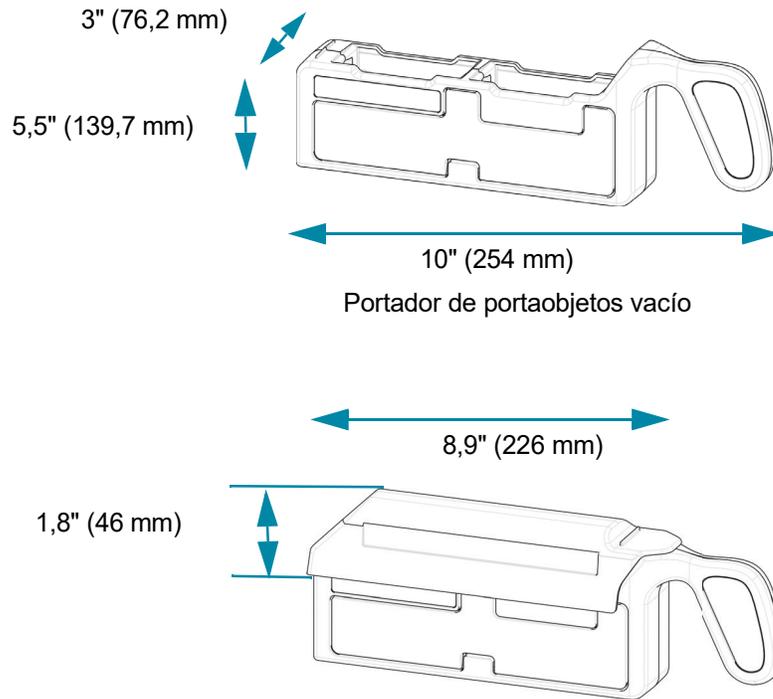
Figura 1-12 Dimensiones del generador de imágenes digitales

Distancias de seguridad recomendadas: 3" (76,2 mm) por todos los lados. Asegúrese de que haya suficiente distancia de seguridad para desconectar el cable de alimentación. La profundidad del generador de imágenes digitales con la puerta abierta es de 34" (86,4 cm). La altura con la ventana abierta es de 28" (71,1 cm).

1

INTRODUCCIÓN

Dimensiones del portador de portaobjetos



Cubierta del portador de portaobjetos opcional en el portador de portaobjetos

Figura 1-13 Dimensiones del portador de portaobjetos

Dimensiones del ordenador del generador de imágenes digitales

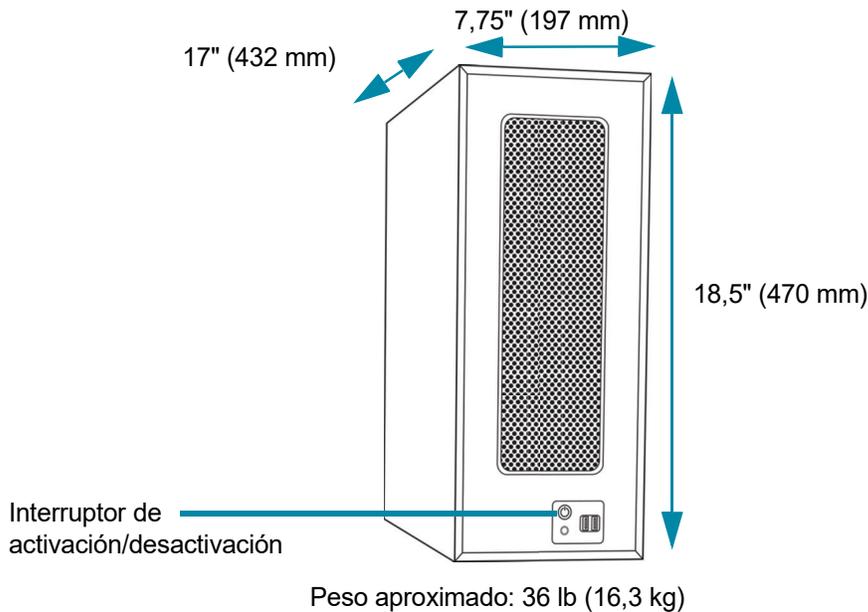


Figura 1-14 Dimensiones del ordenador del generador de imágenes digitales

Consulte las especificaciones técnicas en los documentos que se incluyen con el equipo.

Otros componentes

El personal de Hologic se encargará de desembalar e instalar los demás componentes que completan la red del Sistema de diagnóstico digital Genius. Consulte las instrucciones proporcionadas con los demás componentes o especificaciones, funcionamiento, seguridad y mantenimiento.

Nota: si un componente dentro de la red del Sistema de diagnóstico digital Genius requiere mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic o su distribuidor local.

Medio ambiente

Intervalo de temperatura de funcionamiento

16 °C a 32 °C

Intervalo de temperatura cuando está inactivo

-28 °C a 50 °C

Intervalo de humedad de funcionamiento

Del 20 al 80 % de humedad relativa, sin condensación

1

INTRODUCCIÓN

Intervalo de humedad cuando está inactivo

Del 15 al 95 % de humedad relativa, sin condensación

Grado de contaminación: II, conforme a IEC 61010-1.

Categoría II, el Sistema de diagnóstico digital Genius está diseñado para uso únicamente en interiores, en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.

Niveles de sonido

Este equipo no produce niveles de sonido superiores a 80 dBA.

Alimentación eléctrica

Tensión

100–240 voltios de corriente alterna, no requiere selección

La tensión de alimentación eléctrica no debe superar un ± 10 % de la tensión nominal

Frecuencia

De 50 a 60 Hz

Alimentación eléctrica

Generador de imágenes digitales

5 A máximo

Ordenador del generador de imágenes digitales

Consulte los documentos que se incluyen con el equipo.

Calor generado

Generador de imágenes digitales

Aproximadamente 1600 BTU/HR (470 W)

Ordenador del generador de imágenes digitales

Consulte los documentos que se incluyen con el equipo.

Fusibles

Generador de imágenes digitales

Dos fusibles de vidrio de retardo de tiempo de 5 x 20 mm, 10 A

Ordenador del generador de imágenes digitales

Consulte los documentos que se incluyen con el equipo.

Dimensiones y peso (aproximados)

Generador de imágenes digitales: 25,5" (65 cm) de alto x 31,5" (80 cm) de ancho x 28" (71 cm) de profundidad, 242 lb (110 kg) sin embalar

Ordenador del generador de imágenes digitales: 18,5" (470 mm) de alto x 7,75" (197 mm) de ancho x 17" (432 mm) de profundidad, 36 lb (16,3 kg) sin embalar

Normas del Sistema de diagnóstico digital Genius

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el Sistema de diagnóstico digital Genius cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia electromagnética y compatibilidad electromagnética. Consulte la etiqueta del producto, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar la marca de certificación de seguridad.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia intencionadas no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento.

Este producto es un equipo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este producto contiene un dispositivo clasificado según la norma EN 60825-1: 2014, edición 3 como producto láser de clase 1.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de las normas IEC 61326-2-6 e IEC 60601-1-2. Este equipo se ha diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos, puede producir radiointerferencias, en cuyo caso, quizá deba tomar medidas para mitigarlas. Se debería evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo.

Información del entorno electromagnético

En las siguientes tablas, se proporciona información sobre el entorno electromagnético en el que el generador de imágenes digitales puede funcionar de forma segura. El uso de este equipo en un entorno que exceda estos límites puede hacer que el dispositivo deje de funcionar correctamente.

Tabla 1. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El generador de imágenes digitales está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador de imágenes digitales deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno con estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones radiadas y conducidas CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Grupo 1, Clase A	El funcionamiento del generador de imágenes digitales está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este aparato no puede generar interferencias perjudiciales, y 2) este aparato debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El generador de imágenes digitales es adecuado para su uso en todos los entornos comerciales u hospitalarios.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El generador de imágenes digitales está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador de imágenes digitales deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Las instalaciones deben contar con medidas de mitigación de descargas electrostáticas, incluido el nivel de humedad.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para líneas de alimentación eléctrica Duración ≥1 min 100 kHz de frecuencia de repetición 5 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica a 100 kHz ±1 kV para líneas de alimentación eléctrica a 5 kHz	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo a 0° 40 % U_T ; 6 ciclos a 0° 70 % U_T ; 30 ciclos a 0° 0 % U_T ; 300 ciclos a 0°	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo a 0° 40 % U_T ; 6 ciclos a 0° 70 % U_T ; 30 ciclos a 0° 0 % U_T ; 300 ciclos a 0°	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador de imágenes digitales precisa un funcionamiento continuo durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m a 60 Hz	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la potencia deben estar en los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA U_T es el voltaje de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El generador de imágenes digitales está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador de imágenes digitales deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 6 Vrms, en la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Los campos eléctricos conducidos deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	Los campos eléctricos radiados deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad eléctrica radiada a campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 60601-1-2	Niveles de prueba según se definen en la tabla 9 de IEC 60601-1-2	hasta 28 V/m	Inmunidad a campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por RF

SECCIÓN
G

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Prueba automática de encendido (POST)

En el momento en que el generador de imágenes digitales se enciende (consulte “Conexión del equipo al suministro eléctrico” en la página 4.3), el sistema realiza una prueba de diagnóstico automática. Se comprueban todos los sistemas eléctricos, mecánicos y de software/comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. En caso de que se produzca cualquier fallo, el operador recibe un mensaje en la interfaz de usuario. Si el sistema no funciona o los errores persisten, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic. Consulte el Capítulo 8, Información de servicio.

SECCIÓN
H

RIESGOS DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

El generador de imágenes digitales está diseñado para funcionar como se especifica en este manual. Para evitar que los operadores se lesionen y el equipo sufra daños, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de una manera distinta a las indicaciones del fabricante, la protección que ofrece este equipo podría verse afectada.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

El resumen de seguridad y funcionamiento de este dispositivo puede consultarse en la base de datos EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed.

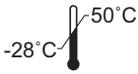
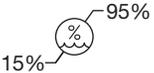
Advertencias, precauciones y notas

Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **Nota** tienen un significado especial en este manual.

- Una **ADVERTENCIA** avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.
- Una **PRECAUCIÓN** señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones personales.
- Una **Nota** proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones proporcionadas.

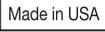
Símbolos utilizados en el instrumento

Se utilizan los siguientes símbolos en este instrumento:

	Precaución, consulte los documentos adjuntos.
	Advertencia, riesgo de descarga eléctrica (solo para uso interno, no accesible para los operadores).
 hologic.com/ifu	Consulte las instrucciones de uso. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Limitación de temperatura. Indica el límite de temperatura al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	Limitación de humedad. Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	Terminal conductor de protección (solo para uso interno, no accesible para los operadores).
	Interruptor de alimentación encendido
	Interruptor de alimentación apagado
	Fusible
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Póngase en contacto con Hologic para deshacerse del instrumento.
	Número de serie
	Fecha de fabricación

1

INTRODUCCIÓN

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catalogo
	Puerto USB 3
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Vida útil según RoHS China
	Fabricado en EE. UU.
	Información de cumplimiento para instrumentos utilizados en EE. UU. y Canadá.
	El producto cumple los requisitos para el mercado CE de acuerdo con el Reglamento UE-IVD 2017/746 con un organismo notificado de BSI (Países Bajos).
	Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del producto.
	La marca ETL es una prueba del cumplimiento del producto con las normas de seguridad de Norteamérica. Las autoridades competentes (Authorities Having Jurisdiction, AHJ) y los funcionarios verificadores en los EE. UU. y Canadá aceptan la marca ETL indicada como prueba del cumplimiento del producto con las normas industriales publicadas.
	Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)

Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento

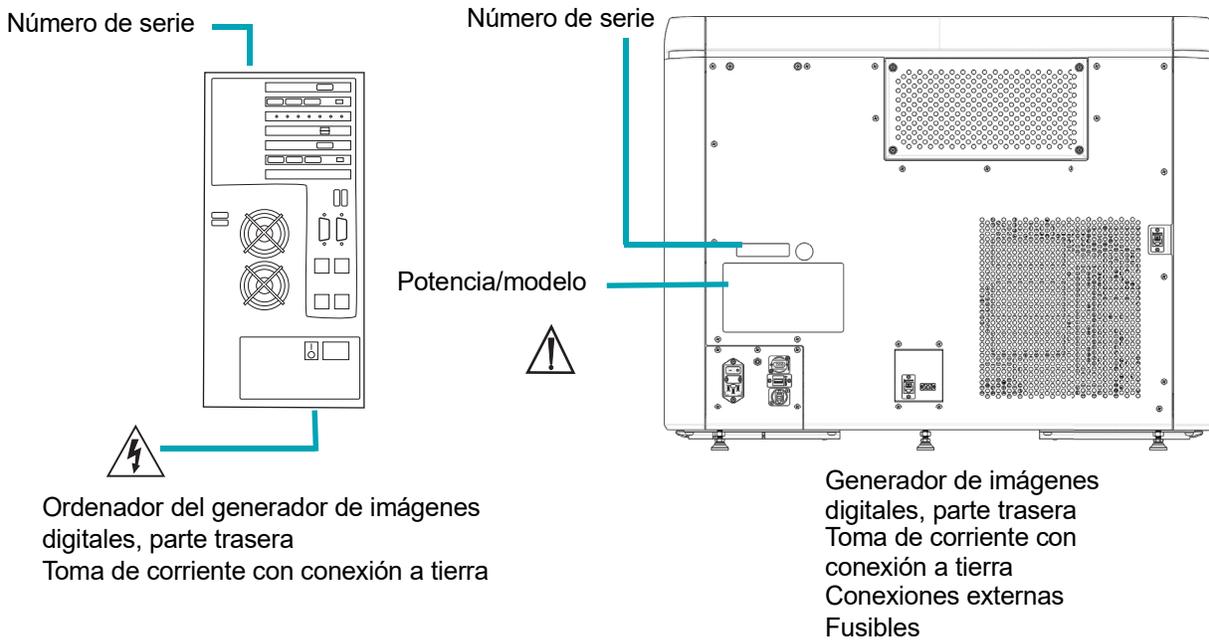


Figura 1-15 Ubicaciones de las etiquetas

Advertencias utilizadas en este manual:

ADVERTENCIA

Instalación solo por el servicio técnico

Solo el personal formado de Hologic puede instalar este instrumento.

ADVERTENCIA

El usuario no debe realizar ningún cambio en el sistema durante la vida útil del instrumento.

ADVERTENCIA

Fusibles del instrumento

Para garantizar que la protección contra incendios sea continua, realice los cambios solo con fusibles del tipo y la gama de corriente especificados. Solo el personal formado de Hologic debe sustituir los fusibles.

ADVERTENCIA

Utilice únicamente cables y equipos de soporte especificados por Hologic en el generador de imágenes digitales. No conecte elementos que no se hayan especificado como compatibles con el generador de imágenes digitales al generador de imágenes digitales.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Hologic podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del generador de imágenes digitales, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA**Piezas móviles**

El instrumento contiene piezas móviles. Mantenga alejadas las manos, la ropa suelta, las joyas, etc.

ADVERTENCIA**Toma de corriente con conexión a tierra**

Para garantizar el funcionamiento seguro de los instrumentos, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres cables.

ADVERTENCIA**Vidrio**

Este instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.



ELIMINACIÓN

Eliminación del dispositivo

No desechar con los residuos municipales.

Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que suministramos a nuestros clientes. En Hologic, intentamos reutilizar los dispositivos, subconjuntos y componentes de Hologic, siempre que las circunstancias lo permitan. En los casos en los que no resulte adecuada la reutilización, Hologic garantizará la correcta eliminación de los residuos.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

1

INTRODUCCIÓN

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 2

Instalación del Generador de imágenes digitales

ADVERTENCIA: instalación solo por el servicio técnico.

SECCIÓN A

GENERAL

El personal de servicio de Hologic debe instalar el generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales. El personal de servicio de Hologic debe instalar todo el Sistema de diagnóstico digital Genius. Cuando se finaliza la instalación, el personal de servicio instruye a los operadores utilizando el manual del operador como guía de formación.

En caso de que se deba mover el equipo después de la instalación, póngase en contacto con Hologic Servicio técnico. Consulte el Capítulo 8, Información de servicio.

SECCIÓN B

ACCIÓN TRAS LA ENTREGA

Retire la hoja de la caja de embalaje y lea las *Instrucciones de funcionamiento antes de la instalación*.

Inspeccione las cajas de embalaje en busca de daños. Inspeccione el sensor de descarga en la caja de embalaje del generador de imágenes digitales en busca de daños. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o a Hologic Servicio técnico lo antes posible. Consulte el Capítulo 8, Información de servicio.

Deje el equipo en las cajas de embalaje para la instalación del servicio de Hologic.

Almacene el equipo en un lugar adecuado hasta su instalación (área fresca, seca y sin vibraciones).



PREPARACIÓN ANTES DE LA INSTALACIÓN

Evaluación del lugar antes de la instalación

El personal de servicio de Hologic realiza una evaluación del lugar antes de la instalación. Asegúrese de haber preparado todos y cada uno de los requisitos de configuración del lugar conforme a las instrucciones del personal de servicio.

Ubicación y configuración

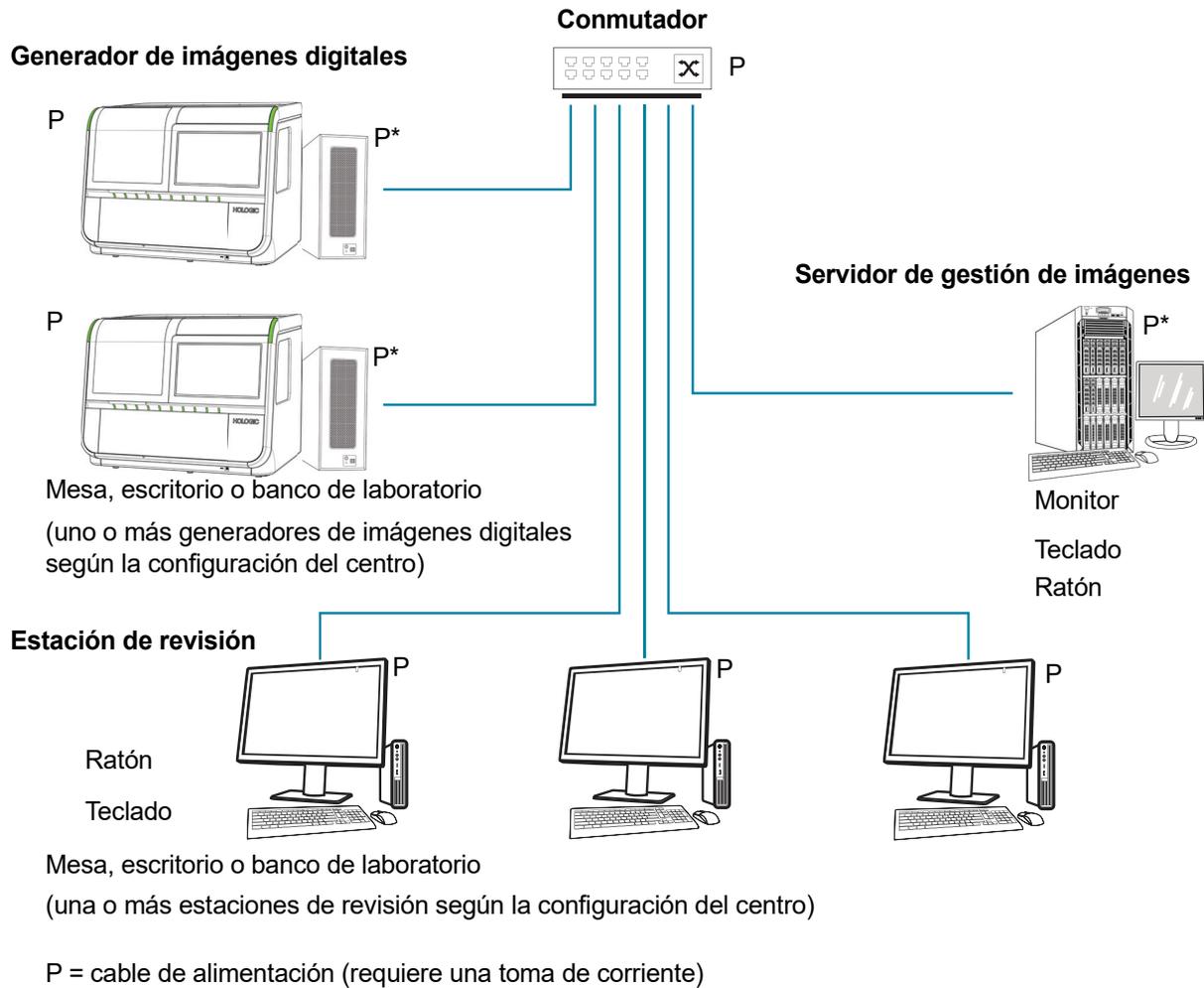
PRECAUCIÓN: coloque todos los conectores con cuidado para no pinzar los cables. Para evitar tropezar con el cableado o desconectarlo, no lo coloque cerca del tráfico constante de personas.

Nota: para instalar todo el Sistema de diagnóstico digital Genius, el personal de servicio de Hologic necesitará la ayuda del personal de TI del laboratorio para configurar el sistema correctamente.

ADVERTENCIA: se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicha disposición es inevitable, este equipo y los demás equipos se deben observar para verificar que funcionan con normalidad.

Configuración de red local

Los cables que conectan el generador de imágenes digitales Genius y el ordenador Genius deben ser los suministrados por Hologic. Los cables no se pueden sustituir por otros cables. El generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales se deben instalar en la misma área, de modo que los cables de interconexión lleguen fácilmente a cada componente (a menos de 2 metros [6,6 pies] el uno del otro). Consulte la Figura 2-1. El sistema del generador de imágenes digitales y el Servidor de gestión de imágenes se pueden colocar más lejos el uno del otro, según lo que determinó el personal de servicio de Hologic en la evaluación del lugar junto con su laboratorio.



*Se puede colocar en el suelo, siempre que no haya acumulación de polvo sobre o alrededor de él.

Figura 2-1 Esquema de interconexión de red local (ejemplo)

PRECAUCIÓN: coloque todos los conectores con cuidado para no pinzar los cables. Para evitar tropezar con el cableado o desconectarlo, no lo coloque cerca del tráfico constante de personas.

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra.

Configuración de componentes

Los componentes se pueden colocar en la mesa de trabajo como se desee, siempre que los cables de conexión se conecten fácilmente. El ordenador del generador de imágenes digitales se puede colocar en el suelo cerca del área de trabajo, siempre que tenga una circulación de aire adecuada para evitar la acumulación de polvo y no se coloque cerca del tráfico constante de personas u otras interferencias. Se debe colocar en un lugar accesible para el mantenimiento rutinario.

La evaluación del lugar antes de la instalación que realiza el personal de servicio de Hologic determinará todos los requisitos adicionales. Asegúrese de que haya preparado el lugar conforme a las instrucciones del personal de servicio antes de programar la instalación del sistema.

Seguridad

Hologic recomienda que cada laboratorio trabaje directamente con sus sistemas de información y con el personal de seguridad actuales para determinar qué medidas son las más adecuadas en función de la infraestructura de la tecnología de la información (TI) de su centro.

Limitación del acceso a usuarios de confianza

El Generador de imágenes digitales Genius utiliza controles de acceso y seguridad de Windows[®]. El generador de imágenes digitales no requiere que el usuario inicie sesión para acceder a la interfaz de nivel de usuario. Esta interfaz es accesible para cualquier persona que pueda acceder físicamente al sistema. Los riesgos de ciberseguridad para el sistema son mínimos, pero alguien con acceso físico a la interfaz de nivel de usuario podría causar daños, intencionados o no. Este daño se limita a hacer que el sistema dejara de funcionar, lo que podría retrasar la obtención de las imágenes del portaobjetos en el laboratorio. Hologic recomienda colocar el generador de imágenes digitales en una zona a la que solo puedan acceder usuarios de confianza según considere el cliente. En caso de que el sistema dejara de funcionar, póngase en contacto con HologicServicio técnico como se detalla en Capítulo 8, Información de servicio.

Ciberseguridad y protección de datos

Para respaldar la integridad, la confidencialidad y la seguridad de los datos, el procesador y el ordenador del generador de imágenes digitales Genius evitan la instalación y ejecución de software no autorizado y no permiten realizar cambios no autorizados en el software del sistema. Para complementar estas medidas de protección, tome las siguientes medidas para garantizar que el sistema está protegido y seguro:

- Los puertos USB del ordenador solo deben usarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el sistema. Asegúrese siempre de que la unidad flash USB externa o el medio de almacenamiento portátil esté libre de virus y no se utilice en ordenadores públicos o domésticos.
- Si el instrumento está conectado a una red del cliente externa a la red privada de Hologic, Hologic requiere la presencia de un firewall entre el sistema y la red para protegerlo frente a amenazas malintencionadas de la red.
- Asegúrese de que todos los dispositivos de almacenamiento externos se conserven en un lugar seguro y que solo estén disponibles para el personal autorizado.

En general, tenga en cuenta que todos los empleados son responsables de la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos que se procesan, transmiten y almacenan en el sistema. El incumplimiento de estas recomendaciones podría aumentar el riesgo de exposición a virus, a software espía, a troyanos y a otras intrusiones de código hostil. Si sospecha que se produce alguna de estas circunstancias, póngase en contacto con Hologic lo antes posible. Servicio técnico

Actualizaciones de ciberseguridad

Hologic evalúa continuamente las actualizaciones de software, las revisiones de seguridad y la eficacia de las salvaguardas de seguridad puestas en práctica para determinar si se necesitan actualizaciones que puedan mitigar las amenazas emergentes. Hologic proporcionará actualizaciones y revisiones de software validadas durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico para garantizar su seguridad y eficacia continuada.

SECCIÓN D

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN (POSTERIOR A LA INSTALACIÓN)

Consideraciones ambientales

- El generador de imágenes digitales es sensible a los cambios térmicos o de humedad repentinos. No lo coloque cerca de ventanas, calefactores, aires acondicionados, conductos de ventilación o puertas que se abren y cierran con frecuencia.
- Durante el funcionamiento, el generador de imágenes digitales es sensible a las vibraciones. Por lo tanto, se debe colocar sobre una superficie plana y resistente lejos de centrifugadoras, agitadoras vorticiales o cualquier equipo que pueda causar vibraciones. Asimismo, se debe mantener alejado de otras actividades ambientales, como el tráfico constante de personas, la proximidad a ascensores o puertas que se abren y cierran con frecuencia.

2

INSTALACIÓN DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 3

Interfaz de usuario

Este capítulo incluye información detallada sobre las pantallas de la interfaz de usuario y su uso para el funcionamiento, la solución de problemas y el mantenimiento del generador de imágenes digitales.

Este capítulo incluye el siguiente contenido:

Pantalla principal, Generador de imágenes digitales inactivo y listo para procesar	3.3
• Luces	3.4
• Inventario de portadores de portaobjetos	3.6
• Durante el procesamiento	3.8
• Estado de transmisión de los datos de portaobjetos	3.10
• Detalles del portador de portaobjetos	3.11
Opciones de tipos de muestra	3.13
• Selección del tipo de muestra para un portador de portaobjetos	3.13
Opciones de administración	3.14
• Nombre del generador de imágenes	3.14
• Idioma	3.15
• Límite de longitud del informe	3.17
• Configuración del volumen	3.17
• Tono de finalización	3.18
• Tono de error	3.18
• Limpieza de la pantalla	3.20
• Modo de servicio	3.20
• Reunir diagnósticos	3.21
• Configurar códigos de barras	3.22
• Configurar ID del portaobjetos	3.25
• Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos ginecológicos	3.27
• Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos no ginecológicos	3.31

3

INTERFAZ DE USUARIO

- Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos UroCyte 3.36
- Botón Acerca de 3.38
- Botón de encendido 3.39
- Informes 3.40**
- Búsqueda de portaobjetos 3.41
- Registro de acontecimientos de portaobjetos 3.43
- Registro de errores del generador de imágenes 3.45
- Informe de obtención de imágenes 3.47
- Informe de errores 3.54

SECCIÓN
APANTALLA PRINCIPAL, GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES
INACTIVO Y LISTO PARA PROCESAR

Cuando el Generador de imágenes digitales Genius esté encendido y listo para su uso, se mostrará la pantalla principal.

Diez posiciones para portadores de portaobjetos

Toque cada portador para cambiar el tipo de muestra de una posición de portador de portaobjetos.



Figura 3-1 Pantalla principal: lista para obtener imágenes

El botón **Opciones administración** abre la pantalla de opciones de administración. Consulte “Opciones de administración” en la página 3.14.

El botón **Informes** abre la pantalla de informes. Consulte “Informes” en la página 3.40.

El botón **Iniciar** comienza a procesar los portaobjetos. Consulte “Procesamiento de portaobjetos” en la página 4.14. Se debe cargar al menos un portador de portaobjetos en el generador de imágenes digitales para que el botón **Iniciar** esté disponible.

SECCIÓN
B

INDICADORES DE ESTADO

Luces

Las luces LED indican el estado general del sistema, el portador de portaobjetos cuyos portaobjetos se están procesando y las posiciones en las que se pueden cargar o recargar los portadores de portaobjetos en el generador de imágenes digitales.

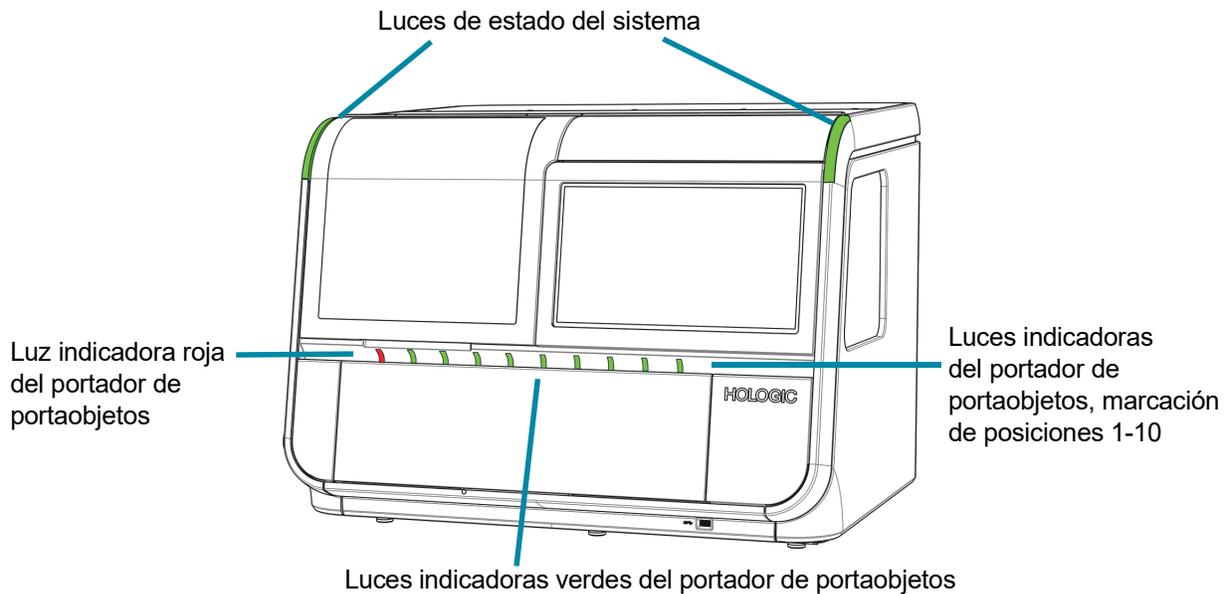


Figura 3-2 Luces indicadoras

Luces LED exteriores		
Luz de estado del sistema	Verde	El generador de imágenes digitales está encendido y en funcionamiento.
	Rojo	El generador de imágenes digitales está encendido y tiene un error.
	No iluminado	El generador de imágenes digitales no está encendido o no le llega corriente.

Luces LED exteriores		
Luz indicadora del portador de portaobjetos	Verde	<p>Se puede cargar o quitar un portador de portaobjetos en esta posición. Los portaobjetos de este portador de portaobjetos no están en proceso de forma activa en el generador de imágenes digitales.</p> <p>En esta posición:</p> <ul style="list-style-type: none">• puede haber un portador de portaobjetos con portaobjetos que aún no se han procesado;• puede haber un portador de portaobjetos sin portaobjetos;• puede haber un portador de portaobjetos con portaobjetos cuyas imágenes ya se hayan obtenido; o bien• puede que no haya un portador de portaobjetos cargado en el generador de imágenes digitales.
	Rojo	<p>No retire el portador de portaobjetos en una posición marcada con una luz roja. El generador de imágenes digitales utiliza los portaobjetos del portador de portaobjetos en esta posición.</p>

Inventario de portadores de portaobjetos

En la pantalla táctil se indica dónde se cargan los portadores de portaobjetos y dónde se cargan los portaobjetos en las gradillas de tinción de dichos portadores de portaobjetos. Durante el procesamiento, la apariencia de la pantalla táctil cambia a medida que avanza la obtención de imágenes de cada uno de los portaobjetos en cada uno de los portadores de portaobjetos.



Figura 3-3 La pantalla de visualización indica la posición del portador de portaobjetos

Leyenda de la Figura 3-3	
①	Número resaltado El generador de imágenes digitales utiliza los portaobjetos de este portador.
②	Tiras grises oscuras: portador en uso Portaobjetos en las ranuras de la gradilla de tinción en el portador de portaobjetos. El generador de imágenes digitales ha realizado un inventario y ha detectado portaobjetos en las ranuras que aparecen como tiras.
③	Tiras grises claras: portador en uso Portaobjetos procesados. El generador de imágenes digitales ha obtenido imágenes de los portaobjetos en estas ranuras de la gradilla de tinción en el portador de portaobjetos y ha devuelto los portaobjetos al portador de portaobjetos.

Leyenda de la Figura 3-3	
④	<p>Tira roja Acontecimiento de portaobjetos. El generador de imágenes digitales ha intentado obtener imágenes del portaobjetos en esta ranura de la gradilla de tinción, y se ha producido un acontecimiento de obtención de imágenes del portaobjetos. El generador de imágenes digitales ha devuelto el portaobjetos a la gradilla de tinción en el portador de portaobjetos.</p> <p>Nota: cuando la posición 10 se asigna como portador para errores, un portaobjetos con un acontecimiento de portaobjetos se devuelve al portador para errores. La ranura vacía en la gradilla de tinción del portador inicial y la ranura que contiene el portaobjetos en el portador para errores aparecen en rojo.</p>
⑤	<p>Tira blanca Portaobjetos retirados del portador de portaobjetos. El generador de imágenes digitales ha retirado el portaobjetos en esta ranura de la gradilla de tinción y no ha devuelto el portaobjetos a la gradilla de tinción en el portador de portaobjetos.</p>
⑥	<p>Área oscura entre tiras finas Ranuras vacías en una gradilla de tinción en un portador de portaobjetos cargado en el generador de imágenes digitales.</p>
⑦	<p>Tiras grises: el portador no está en uso Portaobjetos en las ranuras de la gradilla de tinción en el portador de portaobjetos. El generador de imágenes digitales ha realizado un inventario y ha detectado portaobjetos en las ranuras que aparecen como tiras.</p>
⑧	<p>Cuadro "vacío" El generador de imágenes digitales ha detectado que un portador de portaobjetos está cargado en esta posición, pero el generador de imágenes digitales aún no ha realizado un inventario de los portaobjetos en dicho portador de portaobjetos.</p>
⑨	<p>Portador para errores La posición 10 se puede designar como un portador para errores. Un portaobjetos con un acontecimiento de portaobjetos se traslada al portador para errores cuando la posición 10 se utiliza como un portador para errores.</p>
⑩	<p>Tipo de muestra Consulte "Selección del tipo de muestra para un portador de portaobjetos" en la página 3.13.</p>

Durante el procesamiento

Durante el procesamiento, en la pantalla táctil del generador de imágenes digitales se muestra información sobre el progreso del lote. También hay información detallada sobre cada portaobjetos.

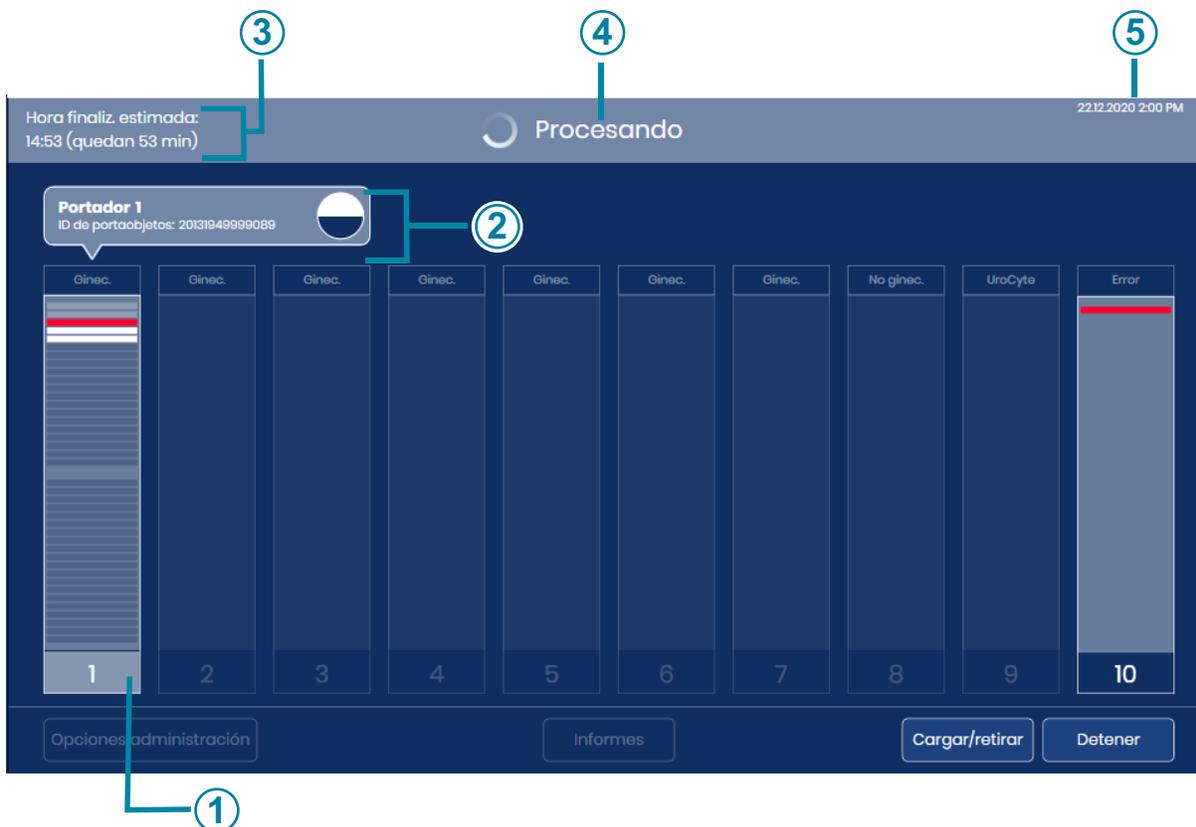


Figura 3-4 Pantalla de visualización durante el procesamiento

Leyenda de la Figura 3-4	
①	Los portaobjetos del portador 1 se están procesando. Para visualizar los detalles de los portaobjetos de este portador de portaobjetos, toque en cualquier parte de la ilustración del portador 1 en la pantalla táctil.
②	Durante el procesamiento, la posición del portador que está en curso aparece en la parte superior de la ilustración del portador. También se muestra el ID de portaobjetos para el portaobjetos cuyos datos de imagen se están transmitiendo. Consulte “Estado de transmisión de los datos de portaobjetos” en la página 3.10.

Leyenda de la Figura 3-4	
③	<p>Hora finaliz. estimada</p> <p>Durante el procesamiento de portaobjetos, el generador de imágenes digitales calcula la hora de finalización para la obtención de imágenes de todos los portaobjetos en todos los portadores de portaobjetos. Al inicio del procesamiento de portaobjetos, la hora de finalización estimada se basa en el número de portadores de portaobjetos cargados en el instrumento. A medida que avanza el procesamiento, el instrumento realiza un inventario de cada portador de portaobjetos. A continuación, el número de portaobjetos en cada portador de portaobjetos se incluye en la hora de finalización estimada. Cuando el inventario finaliza, la hora de finalización estimada es más precisa que cuando el inventario de portaobjetos está en curso.</p>
④	<p>Estado del sistema</p> <p>El estado del sistema aparece en la parte superior del área de visualización. El estado cambia de “Listo para generar imágenes” a “Procesando” después de que el operador toque el botón Iniciar. Cuando se finaliza el procesamiento, el estado cambia a “Procesamiento finalizado”. Si el procesamiento está en pausa, si se interrumpe la comunicación con el Servidor de gestión de imágenes o si se produce un error del sistema, la barra de estado en la parte superior del área de visualización cambia.</p>
⑤	<p>Fecha y hora actuales</p> <p>El Servidor de gestión de imágenes establece la fecha y hora en el generador de imágenes digitales.</p>

3

INTERFAZ DE USUARIO

Estado de transmisión de los datos de portaobjetos

El icono de círculo representa el progreso de la transferencia de datos desde el generador de imágenes digitales hasta el Servidor de gestión de imágenes.



El generador de imágenes digitales ha leído el ID de portaobjetos en la estación de macro y está empezando a enviar datos de este portaobjetos al Servidor de gestión de imágenes.



El generador de imágenes digitales está enviando datos de este portaobjetos al Servidor de gestión de imágenes.



El generador de imágenes digitales ha terminado de enviar datos de este portaobjetos al Servidor de gestión de imágenes.

Figura 3-5 Estado de transmisión de los datos de portaobjetos

Detalles del portador de portaobjetos

Toque el rectángulo que representa el portador de portaobjetos en la pantalla táctil durante el procesamiento para consultar detalles sobre los portaobjetos en dicho portador.

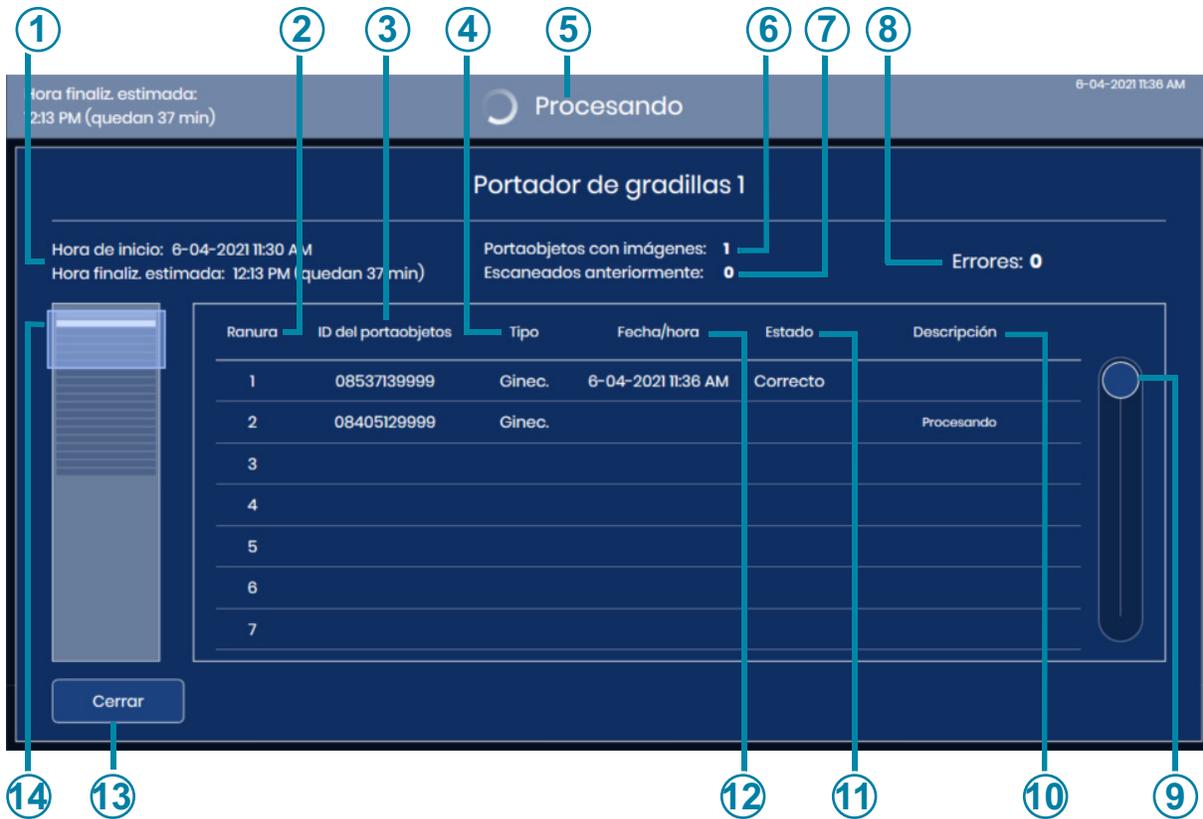


Figura 3-6 Pantalla de detalles del portador de portaobjetos (ejemplo de portador 1)

Leyenda de la Figura 3-6	
①	La fecha y hora en que comenzó el procesamiento para todos los portadores de portaobjetos cargados en el instrumento y la hora estimada en que todos los portadores de portaobjetos cargados en el instrumento finalizarán su procesamiento.
②	El número de ranura en la gradilla de tinción del portador de portaobjetos.
③	El ID de portaobjetos que lee el generador de imágenes digitales.

Leyenda de la Figura 3-6	
④	El tipo de muestra que el operador selecciona para el portador de portaobjetos.
⑤	El número de posición del portador de portaobjetos cuyos detalles se muestran.
⑥	El número total de portaobjetos del portador actual del que se han obtenido imágenes correctamente.
⑦	El número total de portaobjetos del portador actual que el Sistema de diagnóstico digital Genius ha escaneado previamente. No se pueden volver a obtener imágenes de un ID de portaobjetos del que ya se hayan obtenido imágenes correctamente.
⑧	Número total de errores de los portaobjetos que ya se hayan procesado de este portador de portaobjetos.
⑨	Toque y deslice el círculo para desplazarse por la lista.
⑩	Descripción del estado de obtención de imágenes Para los portaobjetos con un error, la columna de estado enumera el código de error y se muestra una breve descripción. Para los portaobjetos en curso, la descripción es "Procesando". Cuando el procesamiento finaliza correctamente, se muestran la fecha y hora y el estado.
⑪	Estado de obtención de imágenes Para los portaobjetos con el estado "Aceptar", la obtención de imágenes ha finalizado y se ha realizado correctamente. Para los portaobjetos con un error, la columna de estado enumera el código de error.
⑫	La fecha y hora en que se obtuvieron imágenes del portaobjetos.
⑬	Botón Cerrar Toque el botón Cerrar para volver a la pantalla de procesamiento.

En la pantalla de detalles del portador de portaobjetos se muestra información para cada uno de los ID de portaobjetos en dicho portador de portaobjetos. La información en la pantalla de detalles del portador de portaobjetos se rellena a medida que avanza el procesamiento de los portaobjetos uno a uno.

Los detalles están disponibles en la pantalla táctil mientras está en curso el procesamiento de los portaobjetos. Al final del procesamiento de los portaobjetos y antes de que se vuelvan a cargar los portadores de portaobjetos, los detalles de la ejecución anterior están disponibles al tocar el gráfico de un portador de portaobjetos en la pantalla principal.

Una vez que se haya retirado un portador de portaobjetos o se haya vuelto a cargar en una posición del portador de portaobjetos, la información que estaba en la pantalla de detalles del portador de portaobjetos está disponible como informe de obtención de imágenes en el generador de imágenes digitales.

SECCIÓN
C

OPCIONES DE TIPOS DE MUESTRA

Selección del tipo de muestra para un portador de portaobjetos

Antes de procesar los portaobjetos, se puede cambiar el tipo de muestra para cada carril en el portador de portaobjetos. Para cambiar el tipo de muestra, toque el nombre del proceso en la parte superior de cada gráfico de portadores de portaobjetos en la pantalla táctil a fin de abrir las opciones: muestras ginecológicas (Ginec.), muestras no ginecológicas (No ginec.) y muestras UroCyte™ (UroCyte).

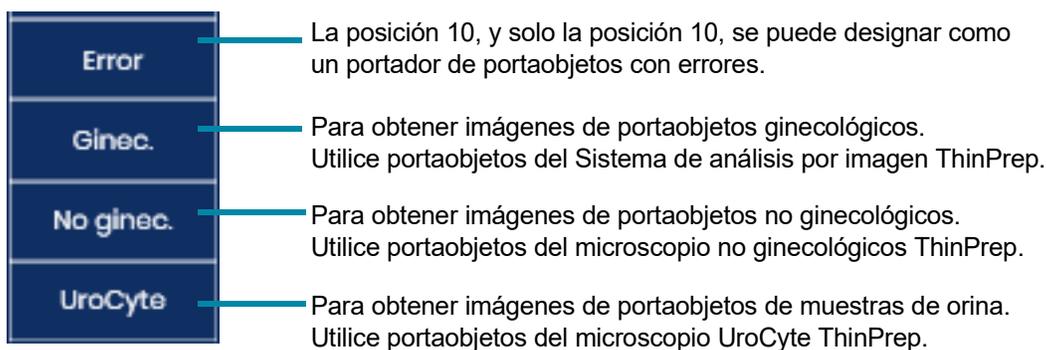


Figura 3-7 Selección del tipo de muestra

La selección del tipo de muestra se mantiene hasta que el usuario la cambie nuevamente o hasta que se reinicie el instrumento.

PRECAUCIÓN: para ejecutar muestras No ginec. o UroCyte, después de reiniciar el generador de imágenes digitales, el operador debe designar una posición del portador de portaobjetos como No ginec. o UroCyte nuevamente. Cuando se reinicia el generador de imágenes digitales, todos los portadores de portaobjetos se configuran con el tipo de muestra predeterminado Ginec.

SECCIÓN
D

OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN

El sistema tiene opciones para configurar algunas características del generador de imágenes digitales.



Figura 3-8 Pantalla de opciones de administración

El número de serie del generador de imágenes digitales (ID del generador de imágenes) y el número de serie del ordenador del generador de imágenes digitales (ID de la estación de trabajo) aparecen cerca de la parte superior de la pantalla de opciones de administración. Se muestran los ajustes actuales de las opciones de administración. Utilice los botones en la pantalla de opciones de administración para cambiar una opción.

Nombre del generador de imágenes



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-9 Botón Nombre del generador de imágenes

Para introducir o editar un nombre para el generador de imágenes digitales, pulse el botón **Nombre del generador de imágenes**.

Toque el botón Editar  para abrir el teclado en la pantalla táctil.

Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 3-10. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas.

Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Retroceso**  para eliminar las letras introducidas.

Si pulsa el botón **!@#**, se abrirá una pantalla para introducir caracteres especiales. Pulse el botón **ABC** para volver a las teclas alfabéticas. En el teclado alfabético, la flecha hacia arriba cambia las letras a mayúsculas (TODO MAYÚSCULAS) y la flecha hacia abajo las vuelve a convertir en minúsculas.

Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de opciones de administración.

Pulse el botón **Cerrar** para volver a la pantalla de opciones de administración.



Figura 3-10 Pantalla de edición del nombre del generador de imágenes

Idioma



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-11 Botón Idioma

Para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y los informes, pulse el botón **Idioma**.



Figura 3-12 Pantalla de selección del idioma

La selección actual se muestra en la parte superior de la pantalla. Toque el nombre del idioma para

seleccionarlo. La marca de verificación de color verde  marca la selección.

Seleccione el formato de fecha. Para cambiar el formato de fecha que se utiliza en la pantalla táctil y en informes, toque la flecha a la derecha del formato de fecha actual para ver las opciones disponibles. Toque un formato de fecha para seleccionarlo. En la vista previa del formato de fecha se muestra la fecha de hoy en el formato seleccionado.

Seleccione el formato de hora. Para cambiar el formato de hora que se utiliza en la pantalla táctil y en informes, toque la flecha a la derecha del formato de hora actual para ver las opciones disponibles. Toque un formato de hora para seleccionarlo. En la vista previa del formato de hora se muestra la hora actual en el formato seleccionado.

Nota: en los formatos de 12 horas, la “A” o “P” en la pantalla de formato de hora indica a. m. o p. m.

Para mostrar la fecha en formato de 24 horas, mueva el control deslizante hacia la derecha.

Para utilizar el formato de 12 horas, mueva el control deslizante hacia la izquierda.

Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de opciones de administración.

Pulse el botón **Cerrar** para volver a la pantalla de opciones de administración.

Límite de longitud del informe



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-13 Límite de longitud del informe

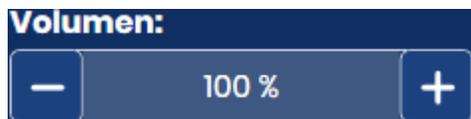
El límite de longitud del informe es el número máximo de líneas de datos que se recuperan de la base de datos para un informe: entre 500 y 5000 (si hay menos datos que el número elegido, se notificarán todos los datos disponibles). El ajuste predeterminado es un límite de 500 resultados.

Cuando se ejecuta un informe, si el número de entradas es mayor que el límite de longitud del informe, en el informe se muestra solo una parte de los resultados y aparece un mensaje en la pantalla táctil. Hay dos formas de establecer el límite:

1. Toque el botón Editar  para abrir el teclado en la pantalla táctil.
2. Escriba el número.
3. Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de opciones de administración, o bien,
4. Utilice el signo más  para aumentar el límite o el signo menos  para reducirlo.

Nota: para generar informes que no superen el límite de longitud del informe, puede establecer criterios de informes más específicos, como un intervalo de fechas más corto.

Configuración del volumen



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-14 Volumen del sonido

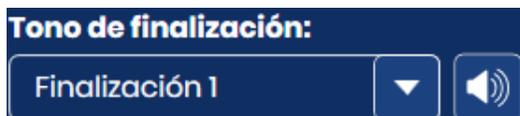
Se pueden configurar tonos de alerta audibles para indicar la finalización del procesamiento y los errores. El volumen de los tonos de alerta se puede aumentar o reducir con el ajuste **Volumen**.

Utilice el signo más  para aumentar el volumen o el signo menos  para reducirlo.

Se reproduce un tono en el nivel de volumen establecido cuando se tocan los signos más o menos. El volumen del sonido se puede ajustar desde el 0 % al 100 %.

Con el volumen establecido en 0 %, el instrumento no emitirá ningún tono, como si el sonido estuviera apagado.

Tono de finalización



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-15 Tono de finalización

El tono de finalización es una alarma audible que suena brevemente cuando finaliza el procesamiento de portaobjetos. Hay cuatro sonidos disponibles.



Para reproducir el tono actual, toque el icono de altavoz.

Para cambiar el tono de finalización, toque la flecha hacia abajo para abrir la lista.

Toque una de las cuatro entradas para seleccionarla.

Nota: el volumen del tono se configura mediante el ajuste Volumen. Consulte “Configuración del volumen” en la página 3.17.

Mediante tonos diferentes es fácil saber si el instrumento ha finalizado el procesamiento. En un entorno con varias máquinas, ajustar tonos diferentes puede servir para identificarlas mejor.

Tono de error



En la pantalla se muestra el ajuste actual.

Figura 3-16 Tono de error

El tono de error es una alarma audible que suena durante una condición de error. Hay cuatro sonidos disponibles.



Para reproducir el tono actual, toque el icono de altavoz.

Para cambiar el tono de error, toque la flecha hacia abajo para abrir la lista.



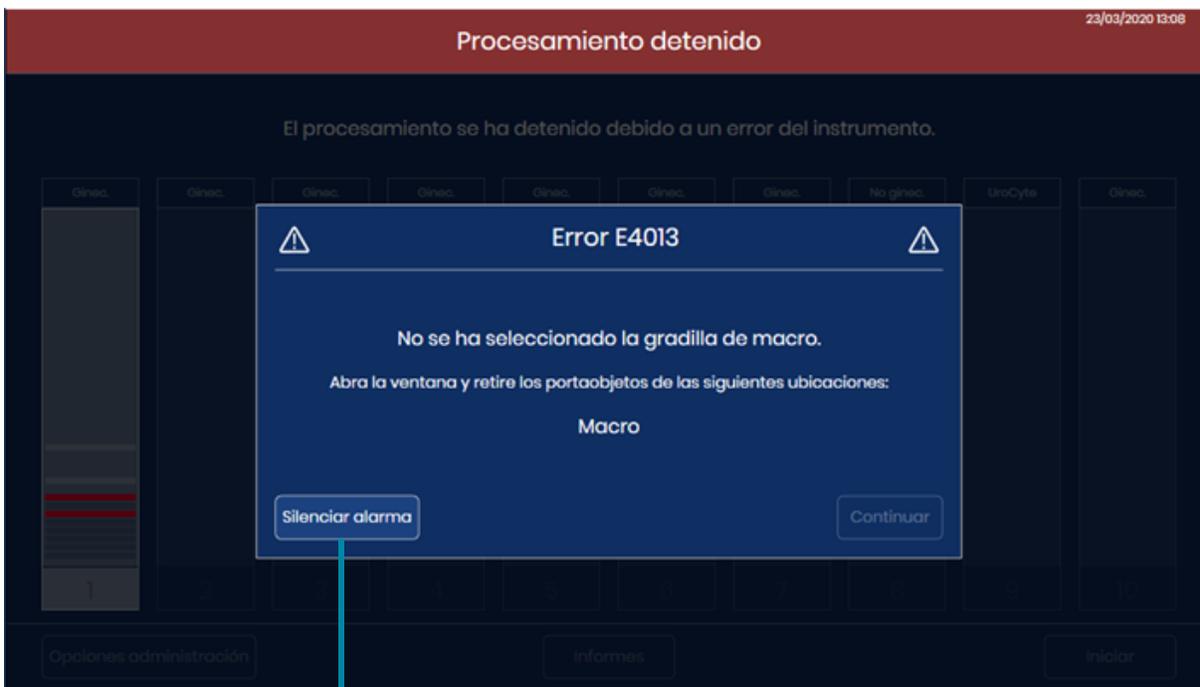
Figura 3-17 Selección de tono de error (opcional)

Toque una de las cuatro entradas para seleccionarla.

Nota: El volumen del tono se configura mediante el ajuste Volumen. Consulte “Configuración del volumen” en la página 3.17.

Mediante tonos diferentes es fácil saber si el instrumento ha finalizado un lote. En un entorno con varias máquinas, ajustar tonos diferentes puede servir para identificarlas mejor.

Cuando se produce una condición de error, el tono de error suena y se repite cada pocos segundos. La ventana del mensaje de error tiene un botón, **Silenciar alarma**, que puede pulsar para silenciar la alarma. (Figura 3-18).



Pulse el botón **Silenciar alarma** para desactivar la alarma dejando el mensaje de error en la pantalla.

Figura 3-18 Botón Silenciar alarma

Limpieza de la pantalla

Este procedimiento se describe en el Capítulo 5, Mantenimiento del generador de imágenes digitales.

Modo de servicio



Figura 3-19 Botón Modo de servicio

El personal de servicio de Hologic dispone del botón **Modo de servicio** que está protegido por contraseña.

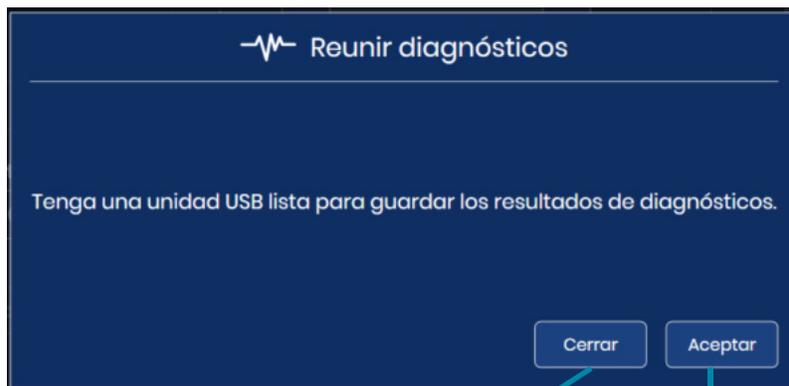
Reunir diagnósticos



Figura 3-20 Botón Reunir diagnósticos

Reunir diagnósticos es una función destinada a la solución de problemas del instrumento por parte del Servicio técnico de Hologic. Esta recopila y guarda en un archivo comprimido los registros de historial de errores y otros datos relacionados con el funcionamiento del instrumento. El contenido del archivo comprimido está protegido por contraseña.

1. Toque el botón Reunir diagnósticos en la pantalla de opciones de administración para comenzar.



Para cerrar la pantalla de reunión de diagnósticos sin reunir la información, toque el botón **Cerrar**.

Toque **Aceptar** para continuar con los pasos de reunión de diagnósticos.

Figura 3-21 Reunir diagnósticos: insertar una unidad USB

2. Coloque un dispositivo USB en el puerto USB en la parte frontal del instrumento. Consulte la Figura 1-6. Si hay un dispositivo USB en uno de los otros puertos del instrumento, este le solicitará que seleccione uno de ellos. El sistema recopila los archivos y los comprime y, luego, coloca la carpeta zip en una unidad USB que el usuario ha colocado en el puerto USB.

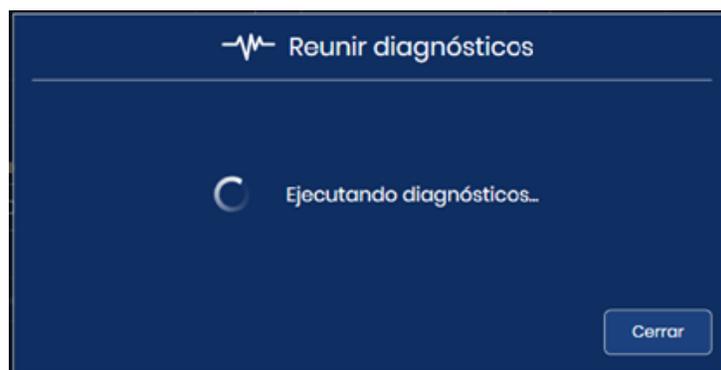


Figura 3-22 Reunir diagnósticos: ejecutar diagnósticos

3. En la pantalla táctil se confirma que el archivo se ha transferido correctamente. La información del instrumento se recopilará en una carpeta en el dispositivo USB llamada **ImagerDiagnostics.zip**. Los archivos de la carpeta están protegidos con contraseña. El archivo zip se puede enviar por correo electrónico al Servicio técnico de Hologic para solucionar problemas de diagnóstico. O bien, si el instrumento no puede recopilar, comprimir y transferir los archivos correctamente, aparecerá un mensaje de error.

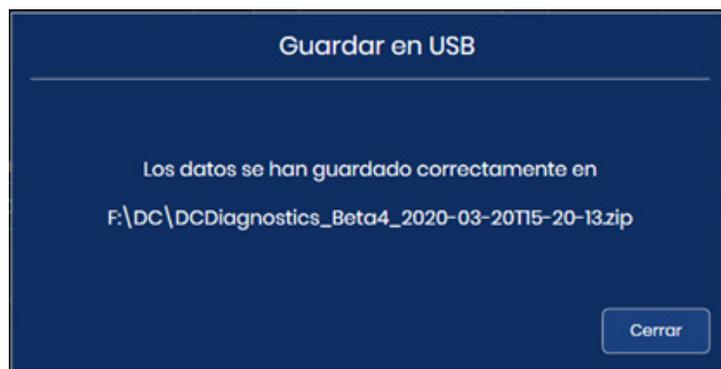


Figura 3-23 Reunir diagnósticos: archivo guardado en unidad USB

4. Toque el botón **Cerrar** para volver a la pantalla de opciones de administración.

Configurar códigos de barras

Configurar códigos de barras

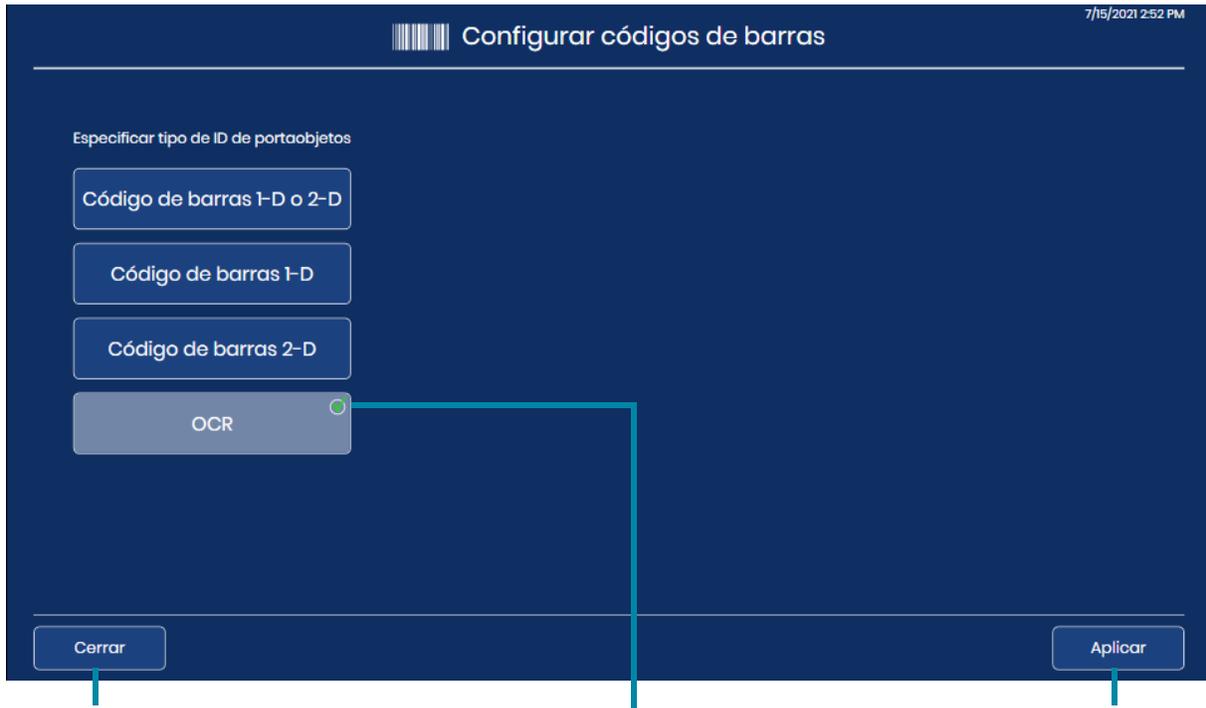
Figura 3-24 Configurar códigos de barras

El ajuste Configurar códigos de barras define cómo se etiquetan los portaobjetos en su laboratorio.

El generador de imágenes digitales se puede configurar para leer ID de portaobjetos como códigos de barras 1-D, códigos de barras 2-D o formato OCR. Si las etiquetas de portaobjetos tienen más de un código de barras, el ajuste Configurar códigos de barras en el generador de imágenes digitales dirige al generador de imágenes digitales al código de barras que representa el ID de portaobjetos.

El ID de portaobjetos debe estar en una de las seis simbologías de códigos de barras 1-D compatibles (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar o EAN-13/JAN) o en una de las dos simbologías de códigos de barras 2-D compatibles (DataMatrix o Código QR). Se puede utilizar un formato de etiqueta de portaobjetos OCR de 7 sobre 7.

1. Toque el tipo de ID para seleccionarlo: código de barras 1-D, código de barras 2-D u OCR.



Para cerrar la pantalla de configuración de códigos de barras sin realizar ningún cambio, toque el botón **Cerrar**.

La selección actual se marca con una marca de verificación verde.

Para aplicar el tipo seleccionado, toque el botón **Aplicar**.

Figura 3-25 Configurar códigos de barras: especificar tipo de ID de portaobjetos

Nota: para obtener el mejor rendimiento, seleccione solo los tipos de códigos de barras que se utilizan para los ID de portaobjetos en su laboratorio y no seleccione tipos de códigos de barras que no se utilicen en su laboratorio.

2. Toque **Aplicar** para guardar la selección y cerrar esta pantalla. O bien, toque **Cerrar** para cerrar la pantalla sin cambiar la selección actual.

3

INTERFAZ DE USUARIO

- Para códigos de barras 1-D y códigos de barras 2-D, especifique los tipos de ID de portaobjetos 1-D y/o los tipos de ID de portaobjetos 2-D. Toque el nombre del tipo de código de barras para seleccionarlo.
Dado que el tipo de OCR es siempre 7 sobre 7, no hay opciones de selección para OCR.



Para cerrar la pantalla de configuración de códigos de barras y descartar los cambios, toque el botón **Cerrar**.

Para aplicar el tipo seleccionado, toque el botón **Aplicar**.

Figura 3-26 Configurar códigos de barras: especificar los tipos de códigos de barras 1-D o códigos de barras 2-D

Nota: para obtener el mejor rendimiento, seleccione solo los tipos de códigos de barras que se utilizan para los ID de portaobjetos en su laboratorio y no seleccione tipos de códigos de barras que no se utilicen en su laboratorio.

- Toque **Aplicar** para guardar la selección y cerrar esta pantalla. O bien, toque **Cerrar** para cerrar la pantalla sin cambiar la selección actual.
Para Código 39 e Intercalado 2 de 5 hay que configurar un ajuste más. Para otros tipos de códigos de barras, la pantalla táctil vuelve a la pantalla de selección del tipo de ID de portaobjetos.

5. Para Intercalado 2 de 5 y Código 39, especifique si su laboratorio utiliza un dígito de comprobación en el código de barras. Toque “Sí” o “No”.



Figura 3-27 Configurar códigos de barras: elegir el uso de dígitos de comprobación para Intercalado 2 de 5 y para Código 39

6. Para los códigos de barras Código 39 o Intercalado 2 de 5, la pantalla táctil vuelve a la pantalla de selección del tipo de ID de portaobjetos. Aparecen los mensajes “Compr. dígitos no requeridos” o “Compr. dígitos requeridos” debajo del botón **Código 39** o del botón **Intercalado 2 de 5**.
Para cambiar el ajuste Comprobar dígitos, toque Código 39 o Intercalado 2 de 5 nuevamente.
7. Para los códigos de barras Código 39 o Intercalado 2 de 5, toque **Aplicar** para guardar la selección y cerrar esta pantalla. O bien, toque **Cerrar** para cerrar la pantalla sin cambiar la selección actual.

Configurar ID del portaobjetos



Figura 3-28 Botón Configurar ID del portaobjetos

3

INTERFAZ DE USUARIO

La característica Configurar ID del portaobjetos permite que el ID de portaobjetos o el ID de acceso utilizado por el Sistema de diagnóstico digital Genius sea el mismo, o solo en parte, que el ID de portaobjetos en la propia etiqueta del portaobjetos. El número de acceso utilizado por el Sistema de diagnóstico digital Genius se deriva del ID de portaobjetos impreso en la propia etiqueta del portaobjetos.

Para los portaobjetos ginecológicos, las opciones de la característica Configurar ID del portaobjetos son utilizar todo o una parte del ID de portaobjetos impreso.

Para los portaobjetos no ginecológicos en los que una muestra puede tener más de un portaobjetos, la característica Configurar ID del portaobjetos permite que el sistema utilice todo el ID de portaobjetos impreso, utilice una parte del ID de portaobjetos impreso y agrupe los ID de acceso para varios portaobjetos de un caso.

Para los portaobjetos UroCyte, las opciones de la característica Configurar ID del portaobjetos son utilizar todo o una parte del ID de portaobjetos impreso.

The screenshot shows a configuration window titled "Configurar id. de portaobjetos" with a timestamp of 20/03/2020 15:24. It features three rows of settings for different specimen types: "GINEC.:", "NO GINEC.:", and "UROCYTE:". Each row includes a dropdown menu currently set to "Valor explor. completo", a "Seleccionar un segmento" button, and a "Valor explor. completo" label. At the bottom of the window, there are "Cerrar" and "Aplicar" buttons.

Figura 3-29 Pantalla de resumen del ajuste Configurar ID del portaobjetos

En el ajuste Configurar ID del portaobjetos, el software del generador de imágenes digitales compara la configuración con la configuración del código de barras del ID de portaobjetos de su laboratorio establecida en el generador de imágenes digitales. Si se introduce una combinación imposible, como un ID que es demasiado largo para ser un ID de portaobjetos válido, el cuadro de entrada de datos de color verde en la pantalla táctil se vuelve rojo y la configuración no se puede aplicar. El ajuste Configurar ID del portaobjetos solo se puede aplicar cuando el cuadro alrededor del campo de entrada de datos es de color verde.



Figura 3-30 Editar ajuste Configurar ID del portaobjetos: verde para entrada válida

La configuración del ajuste ID de portaobjetos es opcional. Si no se configura nada en las pantallas de configuración de ID de portaobjetos, el Sistema de diagnóstico digital Genius utilizará todo el ID de portaobjetos impreso en la etiqueta del portaobjetos.

Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos ginecológicos

Si los portaobjetos ginecológicos llegan a su laboratorio con caracteres en el ID de portaobjetos que desea excluir del ID de acceso que utiliza el Sistema de diagnóstico digital Genius, el generador de imágenes digitales se puede configurar para excluir dichos caracteres. Los datos transferidos al Servidor de gestión de imágenes, disponibles en la estación de revisión y mostrados en el generador de imágenes digitales utilizarán el ID de portaobjetos o el ID de acceso tal como aparece después de que se le aplique el ajuste Configurar ID del portaobjetos.

Nota: en la estación de macro del generador de imágenes digitales, el generador de imágenes obtiene una imagen de la etiqueta del portaobjetos. Un registro del ID de portaobjetos completo en la etiqueta del portaobjetos está disponible en la imagen obtenida en la estación de macro.

1. En la pantalla de opciones de administración, toque **Configurar ID del portaobjetos**. La selección actual se describe bajo el nombre del tipo de muestra.
2. En las opciones **Ginec.**, elija entre “Valor escaneado completo” o “Seleccionar un segmento”.
 - **Valor escaneado completo:** el número del ID de portaobjetos o del ID de acceso en el generador de imágenes digitales será el mismo que el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos. Vaya al paso 7.
 - **Seleccionar un segmento:** el número del ID de portaobjetos o del ID de acceso que utiliza el generador de imágenes digitales se derivará del ID impreso en la etiqueta del portaobjetos. Continúe con los pasos para especificar qué segmento del ID impreso utilizará el generador de imágenes digitales.

Configurar ID del portaobjetos

GINEC.: Seleccionar un segmento

Introducir valores para ajustar el ID de portaobjetos

Comenzar en:

Finalizar en:

Posición Carácter

Longitud Carácter

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

Cerrar Aplicar

Figura 3-31 Configurar ID del portaobjetos: Seleccionar un segmento: portaobjetos ginecológicos

3. Indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso de la etiqueta del portaobjetos, comienza el segmento que utiliza el Sistema de diagnóstico digital Genius para el ID de portaobjetos. Toque **Carácter** o **Posición**:
 - Si el punto de inicio es un carácter específico en el ID de portaobjetos impreso, como un guion, toque el botón **Carácter** para introducir dicho carácter.
 - Si el punto de inicio es una posición específica en el ID de portaobjetos impreso, como el quinto carácter, toque el botón **Posición** para introducir la posición.
 - Si el primer carácter del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el primer carácter del ID de portaobjetos impreso, deje el campo “Posición” en blanco.

4. Utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar qué carácter o posición inicia el segmento. Utilice el botón Retroceso para retroceder si es necesario. Por ejemplo, toque el guion para indicar que el segmento comienza después del carácter de guion, o toque el 5 para indicar que el segmento comienza después del quinto carácter.

Nota: El inicio del segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso comenzará después del carácter introducido.

Nota: Si el carácter “Comenzar en” está en blanco, el ID excluye el primer carácter. Para incluir el primer carácter del ID de portaobjetos impreso en la etiqueta del portaobjetos, seleccione **Posición** y deje el cuadro vacío.

5. Indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso, termina el segmento que se utiliza en el Sistema de diagnóstico digital Genius.

Toque **Longitud** o **Carácter**:

- Si el punto final es siempre el mismo número de caracteres desde el punto de inicio del segmento, como 8 caracteres, utilice el campo **Longitud**.
- Si el punto final es siempre un carácter determinado, como el guion, utilice el ajuste **Carácter**.
- Si el final del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el final del ID de portaobjetos impreso, deje el campo “Longitud” en blanco.

6. Utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar la longitud o el último carácter del segmento. Por ejemplo, toque el 8 para indicar que el segmento termina después de 8 caracteres o toque el guion para indicar que el segmento termina en el guion.

Nota: el punto final de un segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso terminará antes del carácter introducido.

3

INTERFAZ DE USUARIO

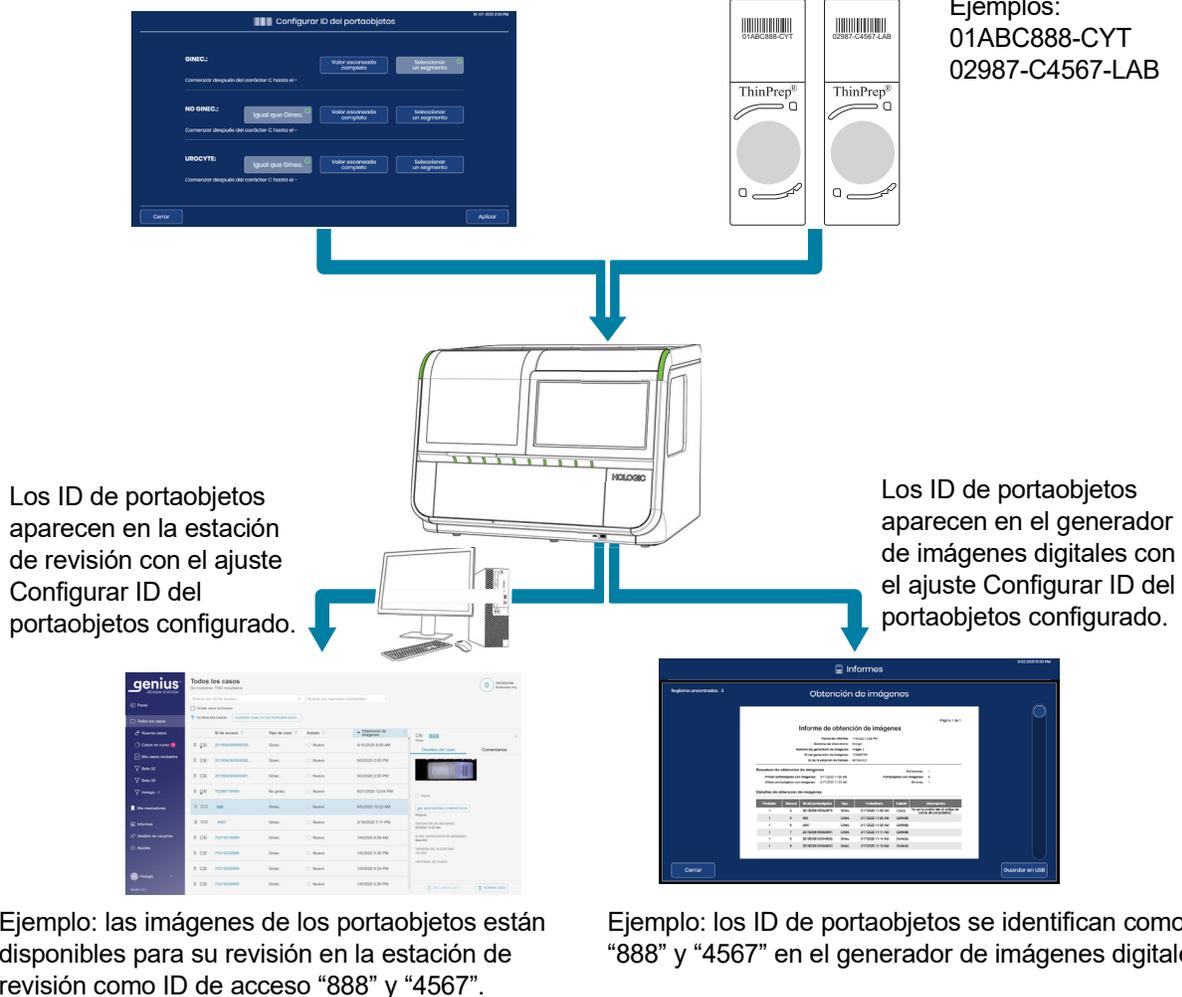
7. Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de resumen de la configuración del ID de portaobjetos. Para volver a la pantalla de resumen de configuración del ID de portaobjetos sin aplicar los ajustes, toque el botón **Cerrar**.

Configure un segmento de ID de portaobjetos como una opción de administración para su laboratorio.

Ejemplo: establezca un segmento que comience en el carácter "C" y termine en el carácter de guion.

Portaobjetos con imágenes etiquetadas con ID de portaobjetos:

Ejemplos:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



Los ID de portaobjetos aparecen en la estación de revisión con el ajuste Configurar ID del portaobjetos configurado.

Los ID de portaobjetos aparecen en el generador de imágenes digitales con el ajuste Configurar ID del portaobjetos configurado.

Ejemplo: las imágenes de los portaobjetos están disponibles para su revisión en la estación de revisión como ID de acceso "888" y "4567".

Ejemplo: los ID de portaobjetos se identifican como "888" y "4567" en el generador de imágenes digitales.

Figura 3-32 Ajuste Configurar ID del portaobjetos: ejemplo de Ginec.

Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos no ginecológicos

Si los portaobjetos no ginecológicos llegan a su laboratorio con caracteres en el ID de portaobjetos que en su centro no se utilizan, el generador de imágenes digitales se puede configurar para excluir dichos caracteres. Los datos transferidos al Servidor de gestión de imágenes, disponibles en la estación de revisión y mostrados en el generador de imágenes digitales utilizarán el ID de portaobjetos tal como aparece después de que se le aplique el ajuste Configurar ID del portaobjetos.

El generador de imágenes digitales también se puede configurar para agrupar los ID de portaobjetos para varios portaobjetos del mismo vial no ginecológico. Los portaobjetos aparecen como un grupo cuando sus datos se consultan desde la estación de revisión.

Nota: en la estación de macro del generador de imágenes digitales, el generador de imágenes obtiene una imagen de la etiqueta del portaobjetos. Un registro del ID de portaobjetos completo en la etiqueta del portaobjetos está disponible en la imagen obtenida en la estación de macro.

Cuando un caso tiene más de un portaobjetos, asegúrese de que todos los portaobjetos del caso estén disponibles para su revisión al mismo tiempo. Para que todos los portaobjetos de un caso agrupado aparezcan en un grupo en la estación de revisión, los datos de cada uno de los portaobjetos del caso deben estar en el Servidor de gestión de imágenes.

Cada portaobjetos de un grupo está disponible para su revisión por sí mismo. Cada portaobjetos aparece en los informes por sí mismo.

1. En la pantalla de opciones de administración, toque **Configurar ID del portaobjetos**. La selección actual se describe bajo el nombre del tipo de muestra.
2. En las opciones **No ginec.**, elija entre "Igual que Ginec.", "Valor escaneado completo" o "Seleccionar un segmento".
 - **Igual que Ginec.:** la configuración de los ID de portaobjetos no ginecológicos será la misma que la de su laboratorio para los ID de portaobjetos ginecológicos. Vaya al paso 12.
 - **Valor escaneado completo:** el ID que utiliza el generador de imágenes digitales será el mismo que el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos. Vaya al paso 12.
 - **Seleccionar un segmento:** el ID que utiliza el generador de imágenes digitales se derivará del ID impreso en la etiqueta del portaobjetos.

Para los portaobjetos no ginecológicos, un laboratorio puede configurar una parte del ID de portaobjetos como un ID primario y otra parte del ID de portaobjetos como un ID secundario. Continúe con los pasos para especificar qué segmento del ID impreso utilizará el generador de imágenes digitales como ID primario y como ID secundario.

El ID primario es la parte del ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius que se utiliza para todos los portaobjetos del caso del paciente. El ID primario es la parte del ID de portaobjetos que los portaobjetos del grupo tienen en común.

El ID secundario es la parte del ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius que es diferente para cada portaobjetos del caso del paciente.

Configurar ID del portaobjetos

23.12.2020 8:49 AM

NO GINEC.: Seleccionar un segmento

Introducir valores para ajustar el ID de portaobjetos

Comenzar en: Finalizar en:

ID primario: Posición Carácter Longitud Carácter

ID secundario: Posición Carácter Longitud Carácter

Habilitar

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

Cerrar Aplicar

Figura 3-33 Configurar ID del portaobjetos para portaobjetos no ginecológicos con ID primario e ID secundario

- Para el ID primario, indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso de la etiqueta del portaobjetos, comienza el segmento que se utiliza en el Sistema de diagnóstico digital Genius para el ID de portaobjetos.

Toque **Carácter** o **Posición**:

- Si el punto de inicio es un carácter específico en el ID de portaobjetos impreso, como un guion, toque el botón **Carácter** para introducir dicho carácter.
- Si el punto de inicio es una posición específica en el ID de portaobjetos impreso, como el quinto carácter, toque el botón **Posición** para introducir la posición.
- Si el primer carácter del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el primer carácter del ID de portaobjetos impreso, deje el campo "Posición" en blanco.

- Para el ID primario, utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar qué carácter o posición inicia el segmento. Utilice el botón Retroceso para retroceder si es necesario. Por ejemplo, toque el guion para indicar que el segmento comienza después del carácter de guion, o toque el 5 para indicar que el segmento comienza después del quinto carácter.

Nota: el inicio del segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso comenzará después del carácter introducido.

5. Para el ID primario, indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso, termina el segmento que se utiliza en el Sistema de diagnóstico digital Genius. Toque **Longitud** o **Carácter**:
 - Si el punto final es siempre el mismo número de caracteres desde el punto de inicio del segmento, como 8 caracteres, utilice el campo **Longitud**.
 - Si el punto final es siempre un carácter determinado, como el guion, utilice el ajuste **Carácter**.
 - Si el final del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el final del ID de portaobjetos impreso, deje el campo “Longitud” en blanco.
6. Para el ID primario, utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar la longitud o el último carácter del segmento. Por ejemplo, toque el 8 para indicar que el segmento termina después de 8 caracteres o toque el guion para indicar que el segmento termina en el guion.

Nota: el punto final de un segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso terminará antes del carácter introducido.
7. Para configurar un ID secundario, toque el botón **Habilitar**.
Si su laboratorio no necesita agrupar varios portaobjetos de un solo caso no ginecológico, no seleccione **Habilitar**. Vaya al paso 12.
8. Para el ID secundario, indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso en la etiqueta del portaobjetos, comienza el segmento único para un portaobjetos que forma parte de un caso no ginecológico de varios portaobjetos.
Toque **Carácter** o **Posición**:
 - Si el punto de inicio es un carácter específico en el ID de portaobjetos impreso, como un guion, toque el botón **Carácter** para seleccionarlo.
 - Si el punto de inicio es una posición específica en el ID de portaobjetos impreso, como el quinto carácter, toque el botón **Posición** para seleccionarlo.
 - Si el primer carácter del segmento único es el primer carácter del ID de portaobjetos impreso, deje el campo “Posición” en blanco.
9. Para el ID secundario, utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar qué carácter o posición inicia el segmento. Por ejemplo, toque el guion para indicar que el segmento comienza después del carácter de guion, o toque el 5 para indicar que el segmento comienza después del quinto carácter.

Nota: el inicio del segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID secundario. El ID de acceso comenzará después del carácter introducido.
10. Para el ID secundario, indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso, termina el segmento único para un portaobjetos que forma parte de un caso no ginecológico de varios portaobjetos.
Toque **Longitud** o **Carácter**:
 - Si el punto final es siempre el mismo número de caracteres desde el punto de inicio del segmento, como 8 caracteres, utilice el campo **Longitud**.
 - Si el punto final siempre es un carácter específico, como el guion, utilice el ajuste **Carácter**. Si el final del segmento único es el final del ID de portaobjetos impreso, deje el campo “Longitud” en blanco.

3

INTERFAZ DE USUARIO

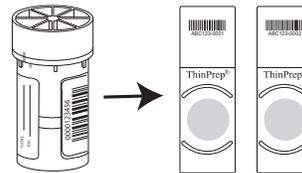
11. Para el ID secundario, utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar la longitud o el último carácter del segmento. Por ejemplo, toque el 8 para indicar que el segmento termina después de 8 caracteres o toque el guion para indicar que el segmento termina en el guion.

Nota: el punto final de un segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID secundario. El ID de acceso terminará antes del carácter introducido.

12. Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de resumen de la configuración del ID de portaobjetos. Para volver a la pantalla de resumen de configuración del ID de portaobjetos sin aplicar los ajustes, toque el botón **Cerrar**.

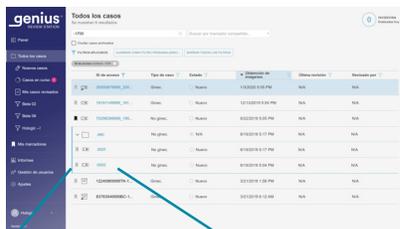
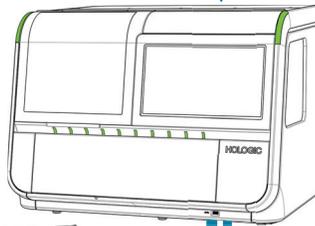
Ejemplo:
 Generador de imágenes digitales configurado con:
 ID primario: posición 1 a - (guion)
 ID secundario: comienza después de - (guion)
 hasta el final

Ejemplos de ID de portaobjetos para varios portaobjetos no ginecológicos por vial:
 ABC-0001
 ABC-0002



Obtenga imágenes de los portaobjetos en el generador de imágenes digitales.

En la estación de revisión, se agrupan las imágenes de cada portaobjetos con el mismo ID primario.



Ejemplo:
 la lista de casos en la estación de revisión tiene una carpeta llamada “ABC”. Las imágenes de los portaobjetos con los ID de acceso “0001” y “0002” se encuentran dentro de la carpeta.

Cada portaobjetos se rastrea en el generador de imágenes digitales.
 Ejemplo:
 los ID de portaobjetos se identifican como “ABC-0001” y “ABC-0002” en el generador de imágenes digitales.

Figura 3-34 Ajuste Configurar ID del portaobjetos: muestra no ginecológica con varios portaobjetos por vial (ejemplo)

Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos UroCyte

Si los portaobjetos UroCyte llegan a su laboratorio con caracteres en el ID de portaobjetos que en su centro no se utilizan, el generador de imágenes digitales se puede configurar para excluir esos caracteres. Los datos transferidos al Servidor de gestión de imágenes, disponibles en la estación de revisión y mostrados en el generador de imágenes digitales, utilizarán el ID de portaobjetos tal como aparece después de que se le aplique el ajuste Configurar ID del portaobjetos.

Nota: en la estación de macro del generador de imágenes digitales, el generador de imágenes obtiene una imagen de la etiqueta del portaobjetos. Un registro del ID de portaobjetos completo en la etiqueta del portaobjetos está disponible en la imagen obtenida en la estación de macro.

1. En la pantalla de opciones de administración, toque **Configurar ID del portaobjetos**. La selección actual se describe bajo el nombre del tipo de muestra.
2. En las opciones **UroCyte**, elija entre “Igual que Ginec.”, “Valor escaneado completo” o “Seleccionar un segmento”.
 - **Igual que Ginec.:** la configuración de los ID de portaobjetos UroCyte será la misma que la de su laboratorio para los ID de portaobjetos ginecológicos. Vaya al paso 7.
 - **Valor escaneado completo:** el ID que utiliza el generador de imágenes digitales será el mismo que el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos. Vaya al paso 7.
 - **Seleccionar un segmento:** el ID que utiliza el generador de imágenes digitales se derivará del ID impreso en la etiqueta del portaobjetos. Continúe con los pasos para especificar qué segmento del ID impreso utilizará el generador de imágenes digitales.

Figura 3-35 Configurar ID del portaobjetos: Seleccionar un segmento: portaobjetos UroCyte

3. Indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso de la etiqueta del portaobjetos, comienza el segmento que utiliza el Sistema de diagnóstico digital Genius para el ID de portaobjetos.

Toque **Carácter** o **Posición**:

- Si el punto de inicio es un carácter específico en el ID de portaobjetos impreso, como un guion, toque el botón **Carácter** para introducir dicho carácter.
- Si el punto de inicio es una posición específica en el ID de portaobjetos impreso, como el quinto carácter, toque el botón **Posición** para introducir la posición.
- Si el primer carácter del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el primer carácter del ID de portaobjetos impreso, deje el campo "Posición" en blanco.

4. Utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar qué carácter o posición inicia el segmento. Utilice el botón Retroceso para retroceder si es necesario. Por ejemplo, toque el guion para indicar que el segmento comienza después del carácter de guion, o toque el 5 para indicar que el segmento comienza después del quinto carácter.

Nota: el inicio del segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso comenzará después del carácter introducido.

5. Indique dónde, en el ID de portaobjetos impreso, termina el segmento que se utiliza en el Sistema de diagnóstico digital Genius.

Toque **Longitud** o **Carácter**:

- Si el punto final es siempre el mismo número de caracteres desde el punto de inicio del segmento, como 8 caracteres, utilice el campo **Longitud**.
- Si el punto final es siempre un carácter determinado, como el guion, utilice el ajuste **Carácter**.
- Si el final del segmento que se utilizará en el ID de portaobjetos para el Sistema de diagnóstico digital Genius es el final del ID de portaobjetos impreso, deje el campo "Longitud" en blanco.

6. Utilice el teclado en la pantalla táctil para indicar la longitud o el último carácter del segmento. Por ejemplo, toque el 8 para indicar que el segmento termina después de 8 caracteres o toque el guion para indicar que el segmento termina en el guion.

Nota: el punto final de un segmento se trata como un límite, y este carácter no se incluye en el ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius. El ID de acceso terminará antes del carácter introducido.

7. Pulse el botón **Aplicar** para guardar y volver a la pantalla de resumen de la configuración del ID de portaobjetos. Para volver a la pantalla de resumen de configuración del ID de portaobjetos sin aplicar los ajustes, toque el botón **Cerrar**.

Botón Acerca de**Figura 3-36 Botón Acerca de**

Toque el botón **Acerca de** para ver la versión del software del generador de imágenes digitales.

En la pantalla táctil se muestra el número total de portaobjetos con imágenes del generador de imágenes digitales. En la pantalla táctil se muestra el recuento de portaobjetos correctos, que es el número total de portaobjetos con imágenes sin error.

En la pantalla también se muestra el nombre del generador de imágenes, el número de serie del generador de imágenes digitales (ID del generador de imágenes) y el número de serie del ordenador del generador de imágenes digitales (ID de la estación de trabajo).

**Figura 3-37 Acerca del generador de imágenes digitales**

Botón de encendido

El botón de encendido en la pantalla táctil se encuentra en la pantalla de opciones de administración. Para ver las instrucciones completas, consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35.



Figura 3-38 Botón de encendido

3

INTERFAZ DE USUARIO

SECCIÓN E

INFORMES

La pantalla de informes permite al operador generar informes de actividad en el Sistema de diagnóstico digital Genius. Cada tipo de informe requiere que el usuario introduzca algunos criterios, como un intervalo de fechas o un ID de portaobjetos. Todos los informes se muestran en la pantalla táctil y se pueden guardar en una unidad USB. Los informes se pueden ejecutar mientras el generador de imágenes digitales está inactivo. Durante el procesamiento, los datos de cualquier portador de portaobjetos del lote se pueden ver en la pantalla, pero el generador de imágenes digitales no puede generar informes. Consulte “Detalles del portador de portaobjetos” en la página 3.11.

Toque el botón **Informes** de la pantalla principal para ver la pantalla de informes.

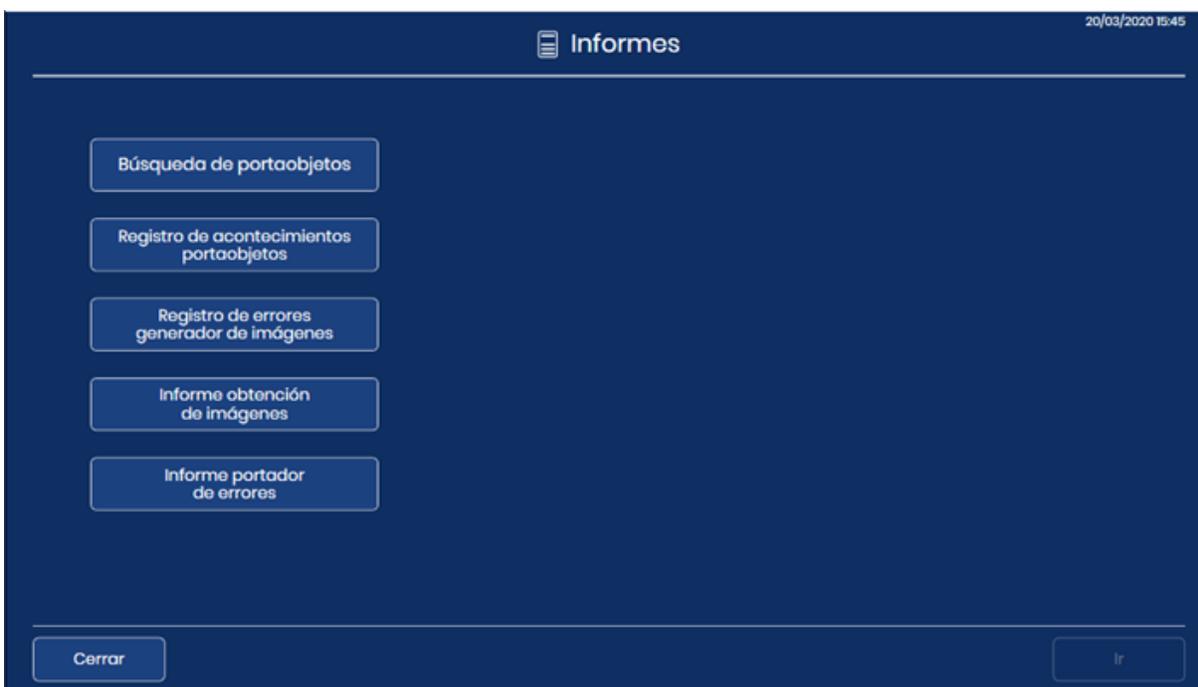


Figura 3-39 Pantalla de informes

Toque el nombre de un informe para ejecutarlo.

Búsqueda de portaobjetos

Utilice el informe de búsqueda de portaobjetos para determinar si un portaobjetos determinado ya se ha procesado. El informe de búsqueda de portaobjetos consulta datos de todos los generadores de imágenes digitales conectados al mismo Servidor de gestión de imágenes.

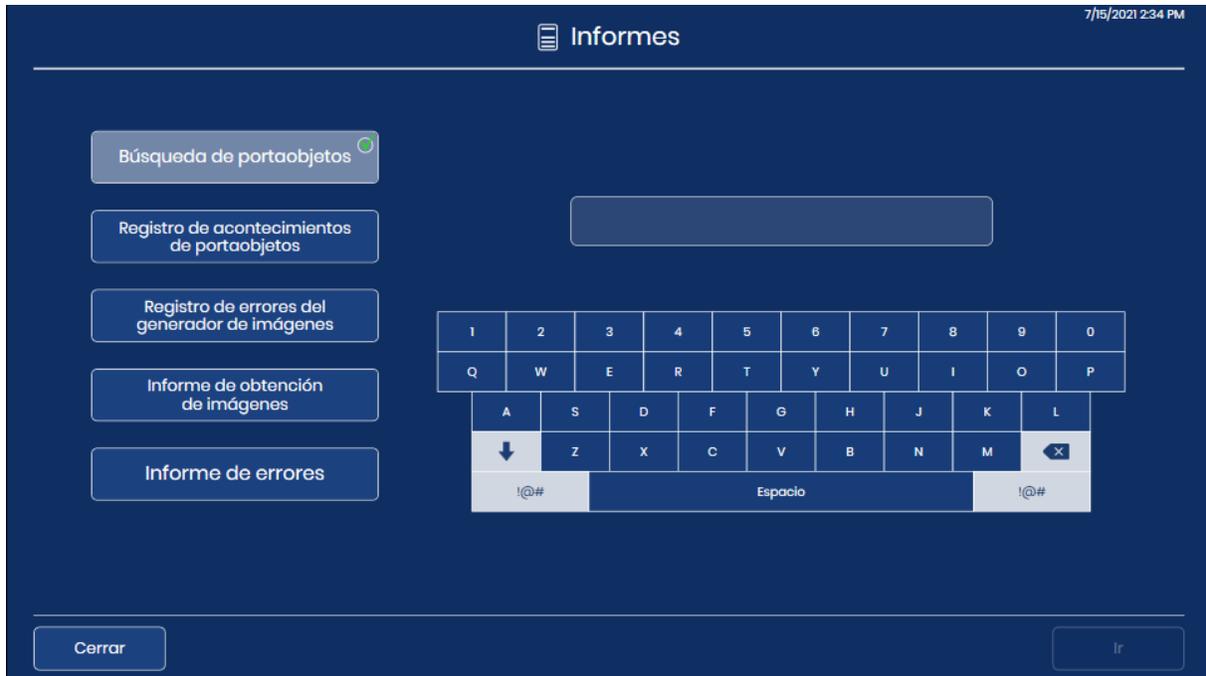


Figura 3-40 Búsqueda de portaobjetos: escribir el ID de portaobjetos con el teclado

1. Toque el botón **Búsqueda de portaobjetos** para seleccionarlo. Aparece un teclado en la pantalla táctil.
2. Escriba el ID de portaobjetos de un portaobjetos para buscarlo. Para buscar un grupo de portaobjetos que contenga los mismos caracteres, introduzca los caracteres.
 - Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Retroceso**  para eliminar las letras introducidas.
 - Si pulsa el botón **!@#**, se abrirá una pantalla para introducir caracteres especiales. Pulse el botón **ABC** para volver a las teclas alfabéticas. En el teclado alfabético, la flecha hacia arriba cambia las letras a mayúsculas (TODO MAYÚSCULAS) y la flecha hacia abajo las vuelve a convertir en minúsculas.
3. Toque el botón **Ir** para iniciar la búsqueda.

4. Los resultados de búsqueda se muestran en la pantalla táctil.

Registros encontrados: 95

Búsqueda de portaobjetos

Informe de búsqueda de portaobjetos

Página 1 de 3

Fecha del informe: 23.12.2020 9:07 AM
 Nombre del laboratorio: Hologic
 Coincidencias encontradas: 95

Id. del portaobjetos	Generador de imágenes	Fecha/hora	Estado	Descripción
2011679999023	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.
2011724999036	-----	22.12.2020 2:46 PM	Aceptar	
2011679999023	-----	22.12.2020 2:32 PM	Aceptar	
2013194999089	-----	22.12.2020 2:03 PM	Aceptar	
20118669990221	-----	22.12.2020 1:33 PM	Aceptar	
20118669990200	-----	22.12.2020 1:04 PM	Aceptar	
06271759999	-----	21.12.2020 3:29 PM	Aceptar	
06401359999	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.
60419089999	-----	4.11.2020 9:28 PM	E0007	No se ha realizado la obtención de imágenes del portaobjetos debido al control de calidad del enfoque.
06401289999	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.
06571859999	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.
06571759999	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.
06416769999	-----		E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.

Cerrar

Guardar en USB

Figura 3-41 Informe de búsqueda de portaobjetos

El encabezado del informe indica la fecha en que se ejecutó el informe, el nombre del laboratorio y la cantidad de portaobjetos que coinciden con los criterios de búsqueda. El número de portaobjetos que coinciden con los criterios de búsqueda también se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla táctil. El informe permanece visible en la pantalla hasta que se pulse el botón **Cerrar**.

Los resultados se muestran en orden alfabético o numérico por ID de portaobjetos. En cada entrada de portaobjetos se muestra el ID de portaobjetos, el nombre del generador de imágenes digitales que ha procesado el portaobjetos, la hora y fecha en que se ha procesado el portaobjetos, el estado y, si hubo un error, una descripción del error.

Para informes con varias páginas, toque el círculo en el lado derecho de la pantalla táctil para desplazarse por los resultados.

Para guardar el informe en una unidad USB, toque el botón **Guardar en USB**.

Para salir del informe y volver a la pantalla principal, toque el botón **Cerrar**.

Si ningún portaobjetos con el ID de portaobjetos se ha procesado en ningún generador de imágenes digitales de su laboratorio, la búsqueda mostrará 0 resultados y presentará un informe vacío.

Registro de acontecimientos de portaobjetos

En el registro de acontecimientos de portaobjetos se muestran todos los casos de acontecimientos de portaobjetos de este generador de imágenes digitales. Se trata de los mismos acontecimientos de portaobjetos que se muestran mientras se procesa un portaobjetos en un formato de informe.

1. Toque el botón **Registro de acontecimientos de portaobjetos** para seleccionarlo. Aparecen botones para establecer el intervalo de fechas.
2. Seleccione el período de tiempo.
 - Para generar un registro de todos los acontecimientos de portaobjetos generados por el generador de imágenes digitales, seleccione **Todas las fechas**. Si el informe muestra más resultados de los permitidos por el límite de longitud del informe, aparecerá un mensaje en la parte superior del informe. Consulte “Límite de longitud del informe” en la página 3.17.
 - Para generar un registro de todos los acontecimientos de portaobjetos para un período de tiempo determinado, use los botones para establecer una fecha de inicio y una fecha de finalización para los datos en el informe.
 - A. Toque el botón **Ajustar fecha inicio**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de inicio. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de inicio del informe.
 - B. Toque el botón **Ajustar fecha finalización**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de finalización. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de finalización del informe. Si se establece una fecha de inicio sin una fecha de finalización, el informe se ejecutará desde la fecha de inicio hasta el día actual (hoy).

3

INTERFAZ DE USUARIO

3. Toque el botón **Ir** para iniciar la búsqueda.



Figura 3-42 Registro de acontecimientos de portaobjetos: establecer el intervalo de fechas y tocar Ir

4. Los resultados se muestran en la pantalla táctil.

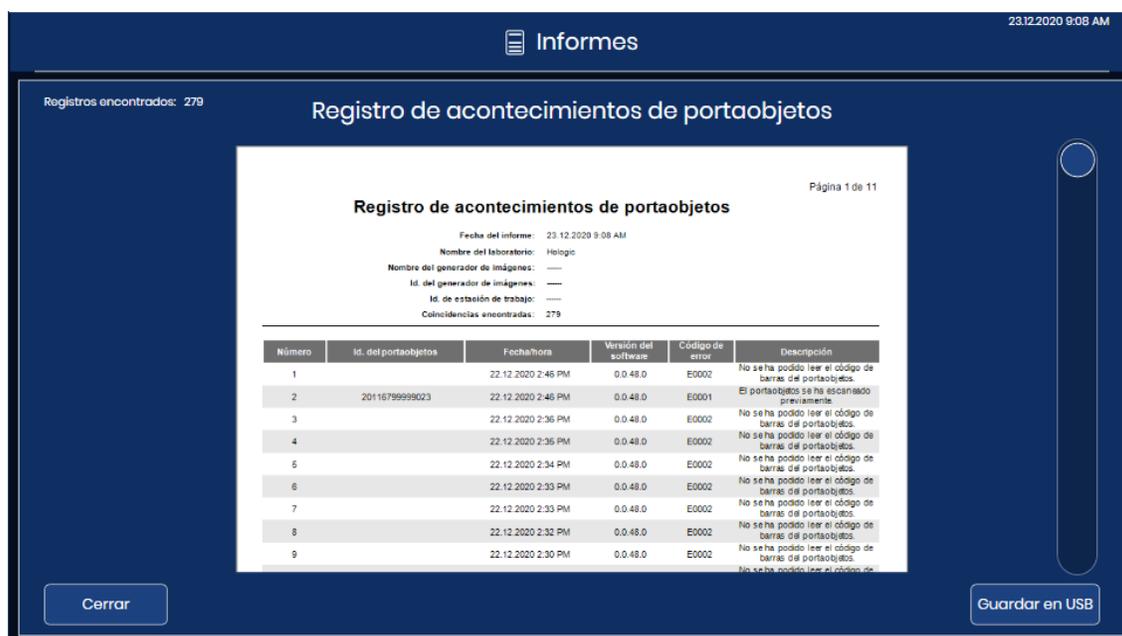


Figura 3-43 Registro de acontecimientos de portaobjetos

El encabezado del informe enumera la fecha en que se ejecutó el informe, el nombre del laboratorio, el nombre del generador de imágenes digitales, el ID del generador de imágenes (número de serie del generador de imágenes digitales), el ID de la estación de trabajo (número de serie del ordenador digital) y el número de acontecimientos de portaobjetos que coinciden con los criterios de búsqueda. El número de acontecimientos de portaobjetos que coinciden con los criterios de búsqueda también se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

Los errores se presentan con el acontecimiento más reciente en primer lugar y los más antiguos a continuación. En cada entrada de acontecimiento se muestra el ID de portaobjetos, un sello de fecha y hora, la versión del software que se está ejecutando en el generador de imágenes digitales, el código de error y una breve descripción del error.

El informe generará tantas líneas de datos como se hayan seleccionado en la configuración de límite del informe (entre 500 y 5000); consulte “Límite de longitud del informe” en la página 3.17.

Para informes con varias páginas, toque el círculo en el lado derecho de la pantalla táctil para desplazarse por los resultados.

Para guardar el informe en una unidad USB, toque el botón **Guardar en USB**.

Para salir del informe y volver a la pantalla principal, toque el botón **Cerrar**.

Si no hay casos de acontecimientos de portaobjetos en el generador de imágenes digitales para el intervalo de fechas determinado, el informe generará 0 resultados y presentará un informe vacío.

Registro de errores del generador de imágenes

En este informe se muestran los errores que se producen en el generador de imágenes digitales.

1. Toque el botón **Registro de errores del generador de imágenes** para seleccionarlo. Aparecen botones para establecer el intervalo de fechas.
2. Seleccione el período de tiempo.
 - Para generar un registro de todos los errores del generador de imágenes, seleccione **Todas las fechas**. Si el informe muestra más resultados de los permitidos por el límite de longitud del informe, aparecerá un mensaje en la parte superior del informe. Consulte “Límite de longitud del informe” en la página 3.17.
 - Para generar un registro de todos los errores del generador de imágenes para un período de tiempo determinado, use los botones para establecer una fecha de inicio y una fecha de finalización para los datos en el informe.
 - A. Toque el botón **Ajustar fecha inicio**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de inicio. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de inicio del informe.
 - B. Toque el botón **Ajustar fecha finalización**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de finalización. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de finalización del informe.

3

INTERFAZ DE USUARIO

3. Toque el botón **Ir** para iniciar la búsqueda.



Figura 3-44 Registro de errores del generador de imágenes: establecer el intervalo de fechas y tocar Ir

4. Los resultados se muestran en la pantalla táctil.

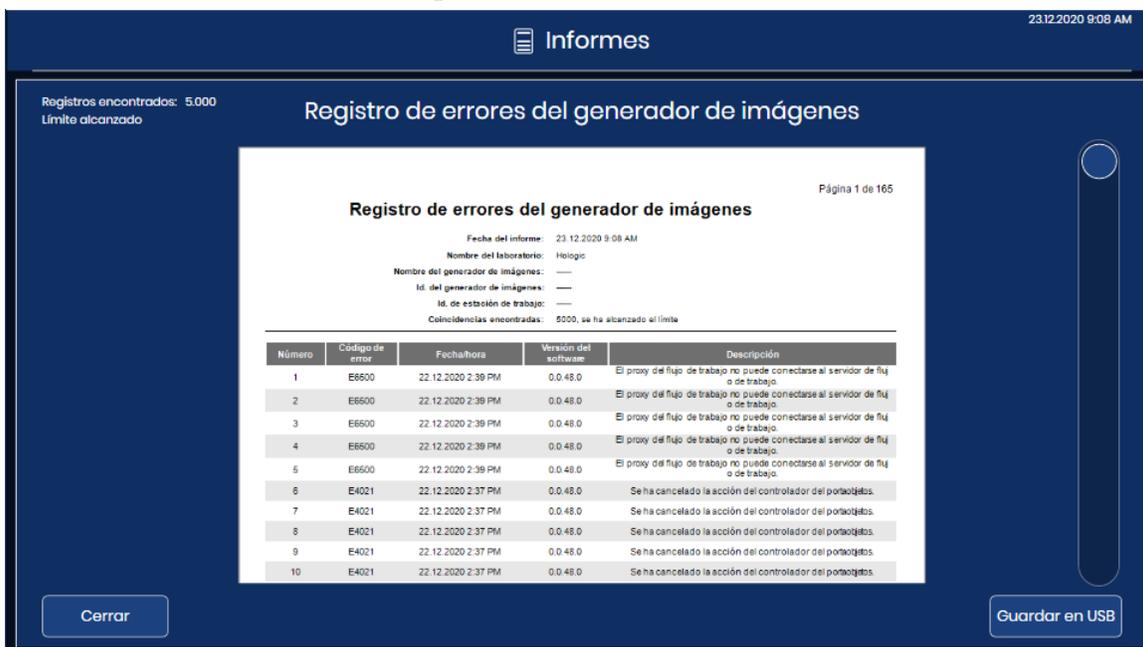


Figura 3-45 Registro de errores del generador de imágenes

El encabezado del informe indica la fecha en que se ejecutó el informe, el nombre del laboratorio, el nombre del generador de imágenes digitales, el ID del generador de imágenes (número de serie del generador de imágenes digitales), el ID de la estación de trabajo (número de serie del ordenador digital) y el número de acontecimientos de portaobjetos que coinciden con los criterios de búsqueda. El número de errores que coinciden con los criterios de búsqueda también se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

Los errores se presentan con el acontecimiento más reciente en primer lugar y los más antiguos a continuación. En cada entrada se muestra el código de error, la fecha y hora en que se produjo el error, la versión del software que se está ejecutando en el generador de imágenes digitales y una breve descripción del error.

El informe generará tantas líneas de datos como se hayan seleccionado en la configuración de límite del informe (entre 500 y 5000); consulte “Límite de longitud del informe” en la página 3.17.

Para informes con varias páginas, toque el círculo en el lado derecho de la pantalla táctil para desplazarse por los resultados.

Para guardar el informe en una unidad USB, toque el botón **Guardar en USB**.

Para salir del informe y volver a la pantalla principal, toque el botón **Cerrar**.

Si no hay casos de errores del generador de imágenes en el generador de imágenes digitales para el intervalo de fechas determinado, el informe generará 0 resultados y presentará un informe vacío.

Informe de obtención de imágenes

En el informe de obtención de imágenes se indican los resultados de los portadores de portaobjetos procesados. En el Informe de obtención de imágenes se describe cada portaobjetos en cada portador de portaobjetos. El informe de obtención de imágenes tiene en cuenta la posición en la que se encuentra el portador de portaobjetos y la fecha en que se procesó el portaobjetos. El informe se puede ejecutar para portadores de portaobjetos ejecutados en las últimas 24 horas, 48 horas o desde un intervalo de fechas personalizado.

Si su laboratorio no utiliza la posición 10 como portador para errores, el informe de obtención de imágenes ofrece un método práctico para identificar qué portador de portaobjetos contiene un portaobjetos que tuvo un acontecimiento de portaobjetos.

Si su laboratorio no utiliza la posición 10 como portador para errores, se puede utilizar el informe de errores para identificar un portaobjetos que haya tenido un acontecimiento de portaobjetos.

El informe de obtención de imágenes también es útil para ver el número total de portaobjetos ejecutados durante un período de tiempo determinado, para los portadores de portaobjetos y el período de tiempo seleccionados para el informe.

Portaobjetos ejecutados en las últimas 24 horas

1. Toque el botón **Informe de obtención de imágenes** para seleccionarlo. Aparece el ajuste predeterminado de portadores de portaobjetos ejecutados en las últimas 24 horas. Utilice 24 horas o seleccione otra opción.



Figura 3-46 Informe de obtención de imágenes: portaobjetos de las últimas 24 horas

2. Aparece una lista de portadores de portaobjetos en la pantalla. Toque la casilla de verificación para seleccionar los portadores de portaobjetos que desea incluir en el informe.

Nota: cuando se ha ejecutado más de un portador de portaobjetos en la misma posición durante el período de tiempo seleccionado para el informe, la hora de inicio y finalización será diferente para la primera ejecución y cualquier ejecución posterior. Por ejemplo, puede que dos portadores se hayan ejecutado en la posición 5 en las últimas 24 horas. Utilice el sello de fecha y hora para distinguirlos.

3. Toque **Siguiente** para generar el informe.
4. Los resultados se muestran en la pantalla táctil. Consulte “Informe de obtención de imágenes” en la página 3.51.

Ajustes avanzados para un informe de obtención de imágenes

1. Toque el botón **Informe de obtención de imágenes** para seleccionarlo.
2. Toque la flecha hacia abajo junto a la selección “24 horas” en la parte superior izquierda.
3. Toque **Avanzado** para acceder a los ajustes del intervalo de fechas.



Figura 3-47 Informe de obtención de imágenes: opción avanzada y establecer el intervalo de fechas

4. Seleccione el período de tiempo.
 - Para generar un informe para cada portador de portaobjetos que se haya procesado en el generador de imágenes digitales, seleccione **Todas las fechas**. Si el informe muestra más resultados de los permitidos por el límite de longitud del informe, aparecerá un mensaje en la parte superior del informe. Consulte “Límite de longitud del informe” en la página 3.17.
 - Para generar un registro de todos los portadores de portaobjetos procesados durante un período de tiempo determinado, use los botones para establecer una fecha de inicio y una fecha de finalización para los datos en el informe.
 - A. Toque el botón **Ajustar fecha inicio**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de inicio. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de inicio del informe.
 - B. Toque el botón **Ajustar fecha finalización**. Aparece un calendario del mes actual. Utilice las flechas a la izquierda y a la derecha del nombre del mes para cambiar el mes de la fecha de finalización. Toque una fecha en el calendario para seleccionar el día que será la fecha de finalización del informe. Si se establece una fecha de inicio sin una fecha de finalización, el informe se ejecutará desde la fecha de inicio hasta el día actual (hoy).

3

INTERFAZ DE USUARIO

5. Toque **Siguiente** para generar una lista de portadores de portaobjetos ejecutados durante dicho período de tiempo. La lista aparece en orden cronológico con el portador más reciente en la parte superior de la lista.
6. Toque la casilla de verificación para seleccionar los portadores de portaobjetos que desea incluir en el informe.



Figura 3-48 Informe de obtención de imágenes: seleccionar de la lista de portadores de portaobjetos

7. Toque **Siguiente** para generar el informe.

8. Los resultados se muestran en la pantalla táctil.

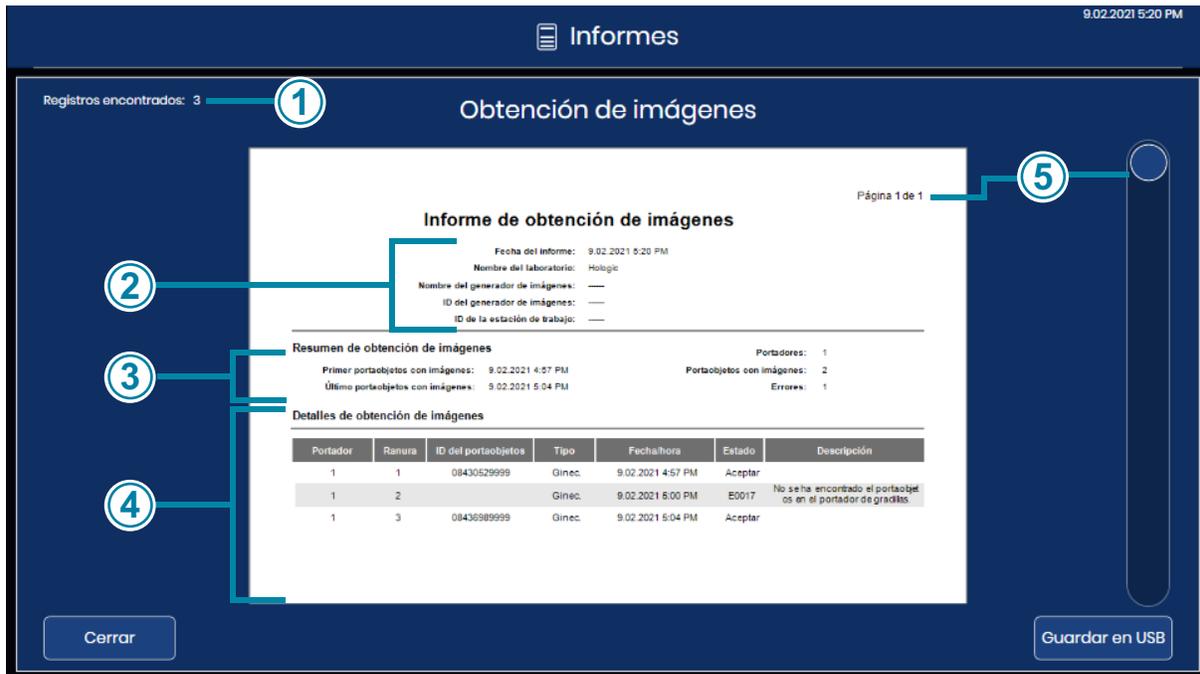


Figura 3-49 Informe de obtención de imágenes

Leyenda de la Figura 3-49	
①	El número de registros encontrados es el número total de portaobjetos ejecutados, con y sin errores, para los portadores de portaobjetos y el período de tiempo seleccionado para el informe.
②	El encabezado del informe enumera la fecha en que se ejecutó el informe, el nombre del laboratorio, el nombre del generador de imágenes digitales, el ID del generador de imágenes (número de serie del generador de imágenes digitales) y el ID de la estación de trabajo (número de serie del ordenador digital).

Leyenda de la Figura 3-49	
③	<p>En la sección Resumen de obtención de imágenes se indica:</p> <p>Primer portaobjetos con imágenes: la fecha y hora del primer portaobjetos con imágenes en los portadores seleccionados para el informe.</p> <p>Último portaobjetos con imágenes: la fecha y hora del último portaobjetos con imágenes en los portadores seleccionados.</p> <p>Portadores: la cantidad de portadores de portaobjetos seleccionados para el informe.</p> <p>Portaobjetos con imágenes: la cantidad de portaobjetos con imágenes de éxito en el grupo de portaobjetos en los portadores de portaobjetos seleccionados para el informe.</p> <p>Errores: la cantidad de portaobjetos con acontecimientos de portaobjetos en el grupo de portaobjetos en los portadores de portaobjetos seleccionados para el informe.</p> <p>El número de portaobjetos que se describen en el informe también se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla táctil. El número de registros encontrados es la suma de los portaobjetos con imágenes y los portaobjetos con errores.</p>
④	<p>Las entradas en la sección Detalles de obtención de imágenes del informe se organizan por portador de portaobjetos y luego por número de ranura en la gradilla de tinción. Las entradas comienzan con el portador de portaobjetos en la posición con el número más bajo (p. ej., el portador de portaobjetos en la posición 1) y continúan hasta el portador de portaobjetos en la posición con el número más alto (p. ej., el portador de portaobjetos en la posición 10). Dentro de cada portador de portaobjetos, las entradas comienzan con la ranura de la gradilla de tinción con el número más bajo (p. ej., la ranura 1) y continúan hasta la ranura con el número más alto (p. ej., la ranura 40).</p> <p>Para cada portaobjetos en cada portador, en el informe se incluye el ID de portaobjetos, el tipo de muestra, un sello de fecha y hora y el estado. Para los portaobjetos de los que se obtuvieron imágenes correctamente, el estado es "Aceptar". Para los portaobjetos en los que se produjo un error el estado es el código de error, y en el campo "Descripción" se describe el acontecimiento del portaobjetos.</p> <p>El informe generará tantas líneas de datos como se hayan seleccionado en la configuración de límite del informe (entre 500 y 5000); consulte "Límite de longitud del informe" en la página 3.17.</p>
⑤	<p>Para informes con varias páginas, toque el círculo en el lado derecho de la pantalla táctil para desplazarse por los resultados.</p>

Para guardar el informe en una memoria USB, toque el botón **Guardar en USB**.

Para salir del informe y volver a la pantalla principal, toque el botón **Cerrar**.

Si no hay casos de portaobjetos procesados en el generador de imágenes digitales para el período de tiempo determinado para el informe, el informe generará 0 resultados y presentará un informe vacío.

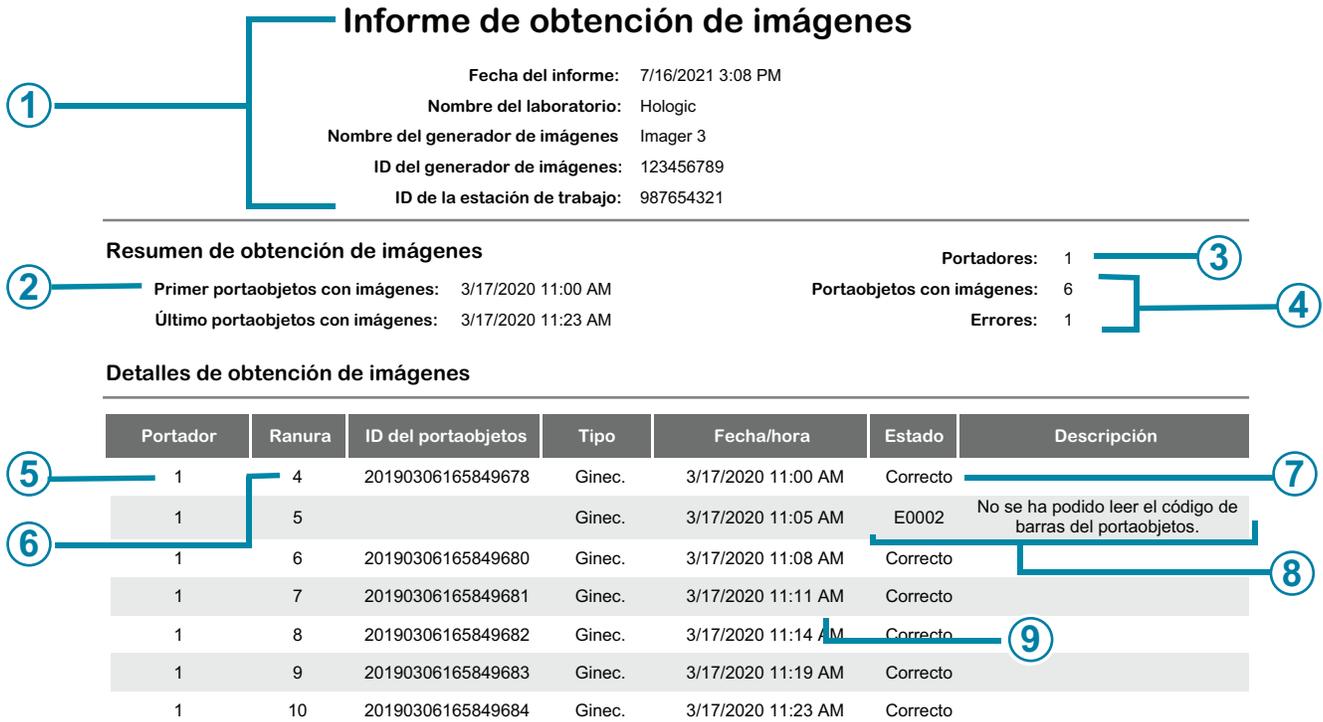


Figura 3-50 Informe de obtención de imágenes: ejemplo

Leyenda de la Figura 3-50	
①	El informe genera la información del encabezado. El generador de imágenes digitales se identifica por su número de serie y el nombre del generador de imágenes (si se utiliza un nombre).
②	El informe utiliza el intervalo de fechas que especificó el operador: las últimas 24 horas, 48 horas o un intervalo de fechas avanzado.
③	El informe muestra la cantidad de portadores de portaobjetos que el operador especificó para el informe. En este ejemplo se incluyen dos portadores de portaobjetos.
④	Para todos los portaobjetos en todos los portadores de portaobjetos seleccionados para el intervalo de fechas del informe, la cantidad de portaobjetos con imágenes exitosos y la cantidad de portaobjetos con acontecimientos de portaobjetos aparecen en la sección Resumen de obtención de imágenes. En este ejemplo, los dos portadores de portaobjetos contenían un total de 26 portaobjetos.

Leyenda de la Figura 3-50	
⑤	Portador: en este ejemplo, el operador seleccionó el portador de portaobjetos en la posición 1 para incluirlo en el informe.
⑥	Ranura: en este ejemplo, el primer portaobjetos (número de ranura más bajo) en el portador de portaobjetos en la posición 1 estaba en la ranura 4.
⑦	Ejemplo de un portaobjetos con imágenes exitoso.
⑧	Ejemplo de un portaobjetos con un acontecimiento de portaobjetos.
⑨	La fecha y hora en que se obtuvieron imágenes del portaobjetos.

Informe de errores

Si el portador de portaobjetos en la posición 10 se ha utilizado como portador para errores, en un informe de errores se describen los portaobjetos colocados en el portador para errores. Si su laboratorio utiliza la posición 10 como portador para errores, el informe de errores ofrece un método práctico para identificar por qué un portaobjetos tuvo un acontecimiento de portaobjetos, lo que ayuda a determinar cómo se pueden volver a obtener imágenes del portaobjetos.

Considere ejecutar el informe de errores al final del procesamiento cada vez que se utilice la posición 10 como portador para errores.

1. Toque el botón **Informe de errores** para seleccionarlo. Aparecen botones para establecer el intervalo de fechas.
2. Seleccione el período de tiempo. Si se establece una fecha de inicio sin una fecha de finalización, el informe se ejecutará desde la fecha de inicio hasta el día actual (hoy).
3. Toque **Siguiente** para generar una lista de portadores para errores para dicho período de tiempo.

4. Toque la casilla de verificación para seleccionar los portadores de portaobjetos que desea incluir en el informe.



Figura 3-51 Informe de errores: seleccionar el portador para errores de la lista

5. Toque **Siguiente** para generar el informe.

6. Los resultados se muestran en la pantalla táctil.



Figura 3-52 Informe de errores

El encabezado del informe indica la fecha en que se ejecutó el informe, el nombre del laboratorio, el nombre del generador de imágenes digitales, el ID del generador de imágenes (número de serie del generador de imágenes digitales) y el ID de la estación de trabajo (número de serie del ordenador digital). El número de portaobjetos en el informe también se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

Las entradas en el informe de errores se organizan por número de ranura en la gradilla de tinción. Las entradas comienzan con la ranura de la gradilla de tinción con el número más bajo (p. ej., la ranura 1) y continúan hasta la ranura con el número más alto (p. ej., la ranura 40).

Para cada portaobjetos en cada portador, en el informe se incluye el número de ranura, el ID de portaobjetos (si leído), el tipo de muestra, un sello de fecha y hora, el código de error y una descripción del error.

El informe generará tantas líneas de datos como se hayan seleccionado en la configuración de límite del informe (entre 500 y 5000); consulte "Límite de longitud del informe" en la página 3.17.

Para informes con varias páginas, toque el círculo en el lado derecho de la pantalla táctil para desplazarse por los resultados.

Para guardar el informe en una unidad USB, toque el botón **Guardar en USB**.

Para salir del informe y volver a la pantalla principal, toque el botón **Cerrar**.

Si no hay casos de portadores para errores designados ni portaobjetos con acontecimientos de portaobjetos en el período de tiempo determinado para el informe, el informe generará 0 resultados y presentará un informe vacío.

Capítulo 4

Funcionamiento del generador de imágenes digitales

SECCIÓN A

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAPÍTULO

El funcionamiento correcto del Sistema de diagnóstico digital Genius requiere que el generador de imágenes digitales, el servidor de gestión de imágenes y la estación de revisión estén conectados, y requiere una conexión entre el servidor de gestión de imágenes y un sistema de archivo del laboratorio. En las instrucciones de este manual del operador se describe el funcionamiento del generador de imágenes digitales como parte del sistema general. Consulte el manual del operador de la estación de revisión y el manual del operador del servidor de gestión de imágenes para obtener más información sobre dichos componentes.

El funcionamiento normal del generador de imágenes digitales Genius consiste en encender el ordenador del generador de imágenes digitales y el generador de imágenes digitales, cargar portaobjetos preparados en los portadores de portaobjetos e iniciar la función de procesamiento de portaobjetos. Al finalizar el procesamiento de portaobjetos, los portadores de portaobjetos se retiran del generador de imágenes digitales. Durante el procesamiento de portaobjetos, el estado de cada portaobjetos y una indicación de qué portaobjetos pueden requerir más atención por parte del operador están disponibles en la interfaz de usuario. Esta información también se incluye en los registros de acontecimientos de portaobjetos. El informe se puede visualizar en la interfaz de usuario y se puede guardar como un archivo de texto en un dispositivo USB.

En cualquier momento del procesamiento, el operador puede interrumpir y reanudar el procesamiento o interrumpirlo y cancelarlo.

En caso necesario, se puede apagar el equipo, siguiendo una secuencia recomendada. Consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35.

Consulte la Figura 4-1 para ver un diagrama de un proceso típico de obtención de imágenes de portaobjetos.

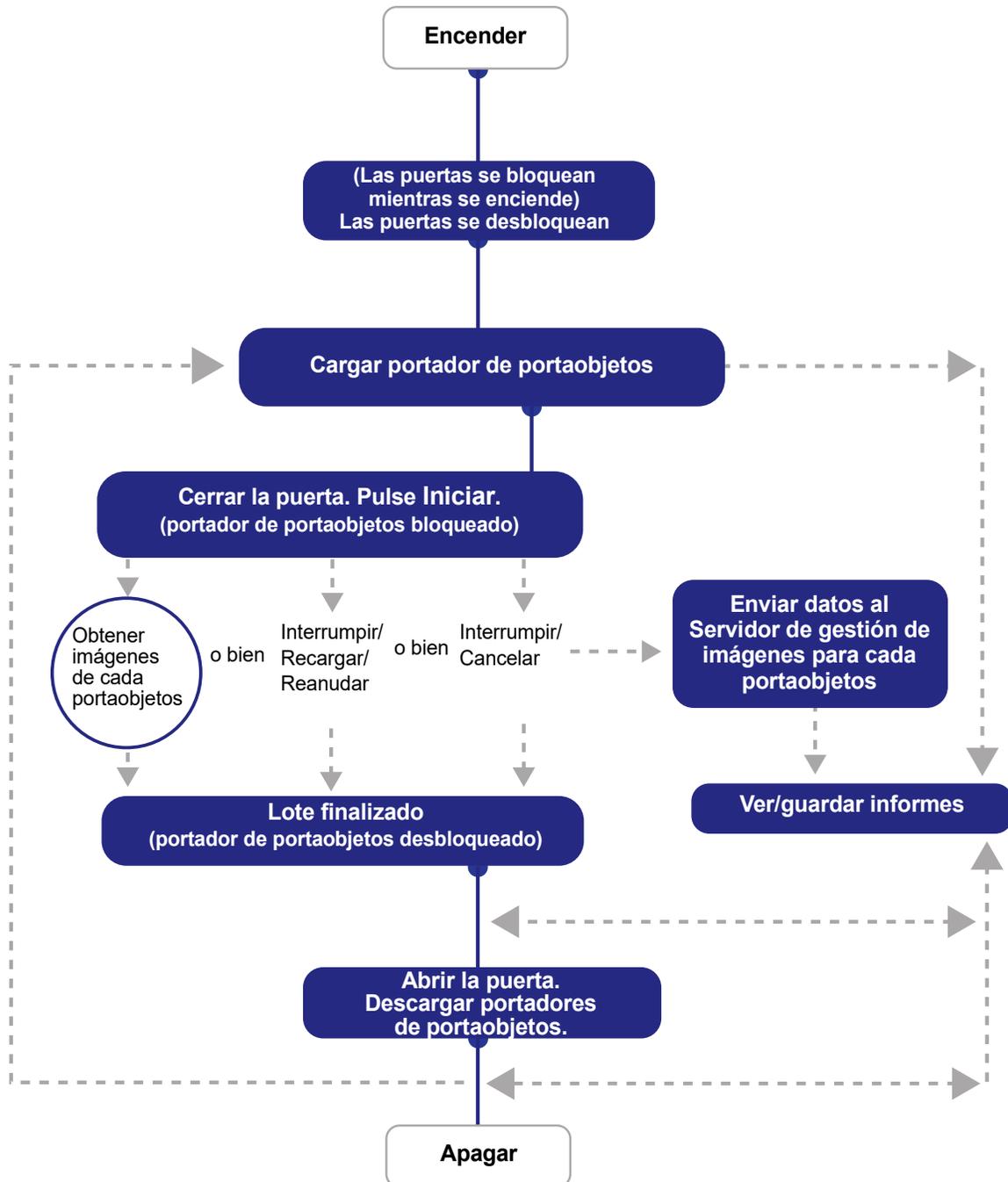


Figura 4-1 Proceso típico de obtención de imágenes de portaobjetos

SECCIÓN
B

CONEXIÓN DEL EQUIPO AL SUMINISTRO ELÉCTRICO

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra. Fusibles del instrumento. No encienda ni utilice el equipo si ha sufrido daños.

Conecte el servidor, el generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales al suministro eléctrico según el siguiente procedimiento.

Nota: todos los cables de alimentación se deben conectar a una toma de corriente con conexión a tierra. La desconexión de la fuente de alimentación eléctrica se realiza retirando el cable.

La conexión del equipo al suministro eléctrico se debe realizar en la secuencia descrita para establecer una comunicación adecuada entre el generador de imágenes digitales, el ordenador del generador de imágenes digitales y el servidor de gestión de imágenes.

Asegúrese de que la puerta y la ventana del generador de imágenes digitales estén completamente cerradas.

Nota: el ordenador del generador de imágenes digitales necesita una conexión al servidor de gestión de imágenes antes de que el generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales puedan funcionar correctamente.

Nota: el generador de imágenes digitales se debe encender antes de encender el ordenador del generador de imágenes digitales.
Al encender el generador de imágenes digitales, se inicia un ciclo de calentamiento de 7 minutos.

1. Si la ventana o la puerta están abiertas, en la pantalla táctil se muestra un mensaje que indica que se deben cerrar. Cierre la ventana y la puerta para continuar.

4

FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

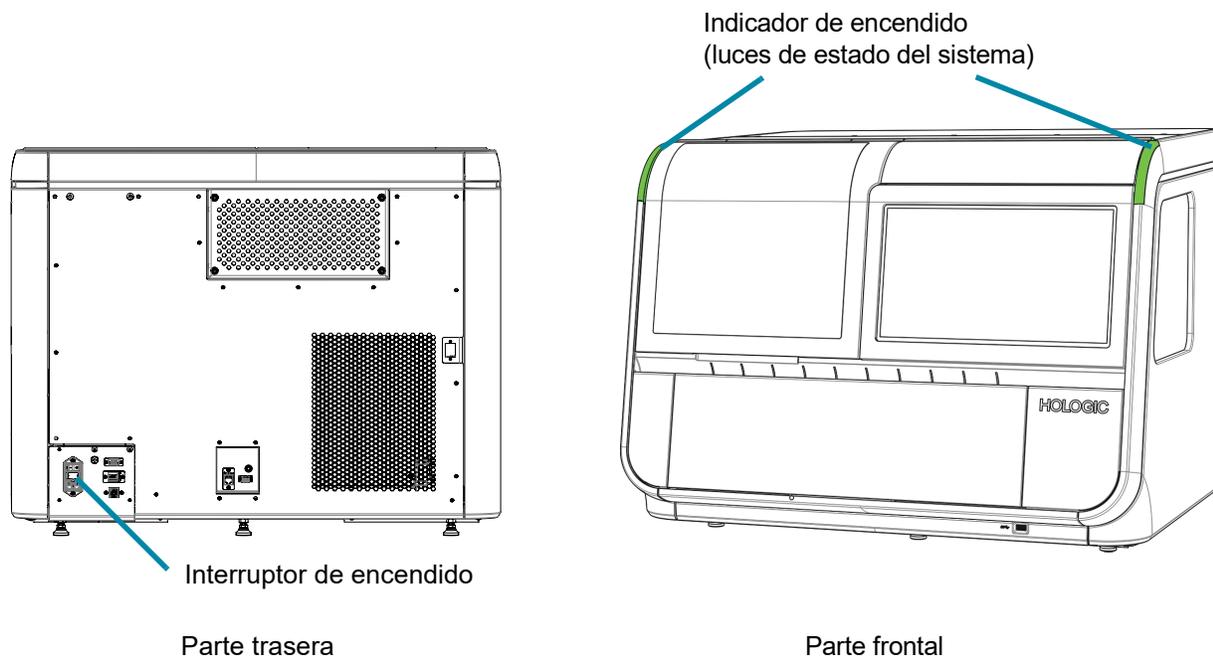


Figura 4-2 Interruptor de encendido del generador de imágenes digitales

2. Encienda el interruptor basculante en la parte trasera del generador de imágenes digitales (1). (consulte la Figura 4-2).

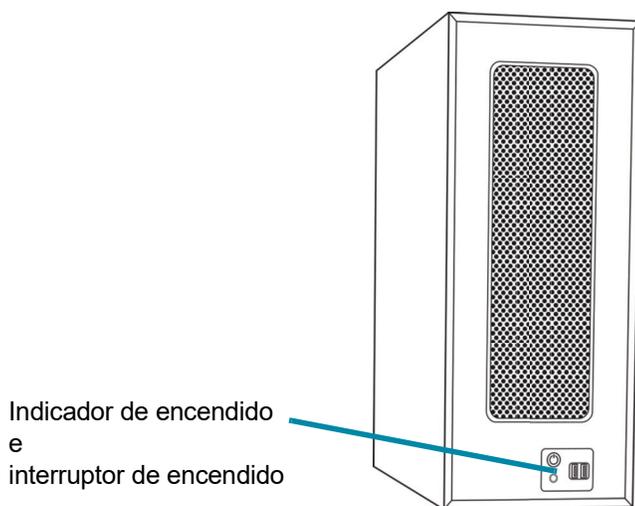


Figura 4-3 Encienda el ordenador del generador de imágenes digitales

3. En el ordenador del generador de imágenes digitales, pulse el botón de encendido (consulte la Figura 4-3).
4. En la pantalla táctil se muestra el estado mientras el sistema comprueba varios subsistemas al iniciar el sistema. En la pantalla táctil se muestra el progreso de la prueba automática de encendido con una barra y el porcentaje. Los mecanismos de manipulación de portaobjetos avanzan por la ruta de manipulación de portaobjetos.



Figura 4-4 Calentamiento en curso

Si se detecta un portaobjetos en el instrumento durante la prueba automática de encendido, siga las instrucciones de la pantalla táctil para retirar el portaobjetos y cerrar la ventana.

- Si un portaobjetos se puede mover a un portador de portaobjetos, en la pantalla táctil se muestran instrucciones para colocar un portador de portaobjetos vacío en la posición 1 (Compartimento 1) para que el instrumento pueda devolver el portaobjetos a un portador de portaobjetos.
- Si hay un portaobjetos en el instrumento que no se puede mover a un portador de portaobjetos, siga las instrucciones en la pantalla táctil para recuperar el portaobjetos abriendo la pinza de portaobjetos.

Nota: cuando finaliza el ciclo de calentamiento, el mensaje desaparece y las puertas se desbloquean.

Cuando el generador de imágenes digitales está listo para su uso, aparece la pantalla **Listo para obtener imágenes**. Consulte la Figura 3-1.

Para apagar el generador de imágenes digitales, consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35. El generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales se deben apagar siguiendo la secuencia descrita en esa sección.

SECCIÓN
C

MATERIALES NECESARIOS ANTES DEL FUNCIONAMIENTO

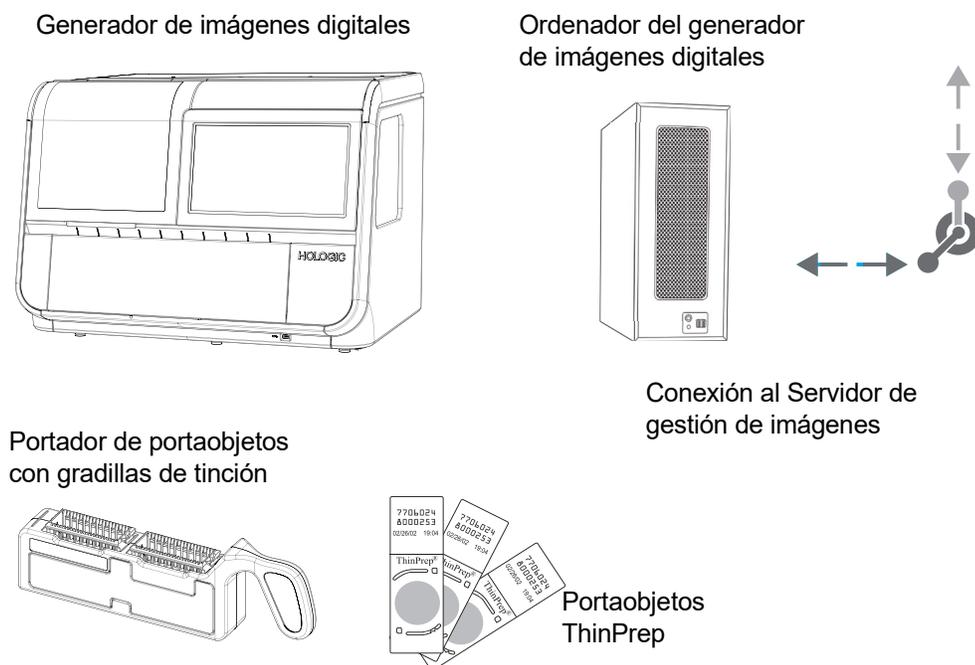


Figura 4-5 Componentes necesarios para el procesamiento de imágenes de los portaobjetos

Los **portadores de portaobjetos** se proporcionan en la instalación. Consulte Información para pedidos para pedir más.

El **generador de imágenes digitales** tiene dos componentes, un procesador del generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales. El procesador del generador de imágenes digitales contiene los portadores de portaobjetos. El operador debe asegurarse de que el procesador del generador de imágenes digitales esté encendido, los portadores de portaobjetos estén cargados correctamente y las puertas estén firmemente cerradas antes de que comience el procesamiento de los portaobjetos. La interfaz de usuario es la pantalla táctil del generador de imágenes digitales. El procesador del generador de imágenes digitales obtiene imágenes de cada portaobjetos y envía los datos al ordenador del generador de imágenes digitales. El ordenador del generador de imágenes digitales contiene el procesador de obtención de imágenes y controla las funciones electromecánicas del instrumento. Para los tipos de muestra Gynec., el ordenador del generador de imágenes digitales también analiza los datos de los portaobjetos con imágenes. Para todos los tipos de muestra, el ordenador del generador de imágenes digitales envía los datos para almacenarlos en el **Servidor de gestión de imágenes**.

El **Servidor de gestión de imágenes** almacena los datos relacionados con los portaobjetos y controla la comunicación de todos los servicios del sistema con los otros dispositivos en el Sistema de diagnóstico digital Genius. Es el controlador principal cuando hay más de un generador de imágenes digitales conectado al servidor.

SECCIÓN
D

ETIQUETADO DE LOS PORTAOBJETOS

La cámara que lee el ID de acceso de la etiqueta del portaobjetos reconoce los formatos de códigos de barras (uni y bidimensionales) o el formato de OCR (reconocimiento óptico de caracteres). No puede leer ambos formatos al mismo tiempo. Como parte de la configuración inicial del generador de imágenes digitales o cuando su laboratorio cambie los tipos de etiquetas de portaobjetos, seleccione el formato de etiqueta a través de la interfaz de usuario. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22.

Nota: para los generadores de imágenes digitales configurados para leer etiquetas de portaobjetos unidimensionales (1-D) y bidimensionales (2-D), los portadores de portaobjetos pueden tener formatos de etiquetas de códigos de barras combinados siempre que las etiquetas de portaobjetos coincidan con la configuración del instrumento. Un generador de imágenes digitales configurado para leer etiquetas de portaobjetos de OCR no puede leer etiquetas de portaobjetos de códigos de barras.

El formato OCR debe tener una longitud de 14 dígitos en dos filas, 7 números sobre 7 números, con el ID del paciente de 11 dígitos y un CRC de 3 dígitos al final. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Solo debe contener números, no caracteres alfabéticos. (consulte la Figura 4-6). En algunos procesadores ThinPrep este formato se denomina “Generador de imágenes OCR”.

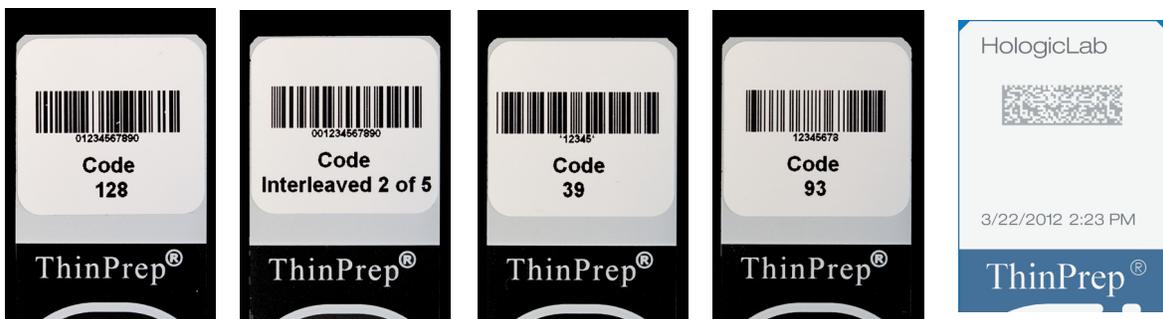
Las etiquetas de códigos de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Consulte la tabla siguiente para conocer las restricciones necesarias. Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y colocar en los portaobjetos o imprimirse o grabarse en ellos directamente (consulte la Figura 4-6). En cualquier caso, asegúrese de que el contraste sea suficiente para que el escáner pueda leer la etiqueta.

Tabla 4.1 Restricciones de portaobjetos según la simbología de código de barras utilizada

Código 128 1-D	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. El ancho del código de barras varía con el contenido. Se requiere un mínimo de 5 caracteres, y en un portaobjetos caben un máximo de 8 caracteres alfabéticos o 14 dígitos. La combinación acorta la longitud máxima.
Intercalado 1-D 2 de 5	Solo se admiten dígitos. El formato es de 5, 7, 9 u 11 caracteres + 1 dígito de comprobación (opcional).
Código 93 1-D	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + . \$ / % "espacio"* Se requiere un mínimo de 5 caracteres y caben 8 caracteres como máximo en un portaobjetos.
Código 39 1-D	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + . \$ / % "espacio"* Se requiere un mínimo de 5 caracteres y en un portaobjetos caben 6 caracteres como máximo. (El dígito de comprobación de un carácter es opcional).
*Códigos de barras para portaobjetos No se pueden utilizar caracteres prohibidos en los nombres de archivo de Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " y) ni la coma (,).	

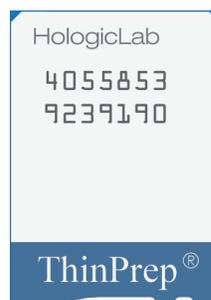
Tabla 4.1 Restricciones de portaobjetos según la simbología de código de barras utilizada

1-D Codabar	Los caracteres compatibles son 0-9, : / + . - * \$* ABCD se usan como caracteres inicial y final.
1-D EAN/JAN-13	Los caracteres compatibles son 0-9. El código debe tener 13 dígitos.
2-D QR	Se admiten los 128 caracteres ASCII imprimibles.*
2-D datamatrix	Se admiten los 128 caracteres ASCII imprimibles.* Se admite un máximo de 16 caracteres.
*Códigos de barras para portaobjetos No se pueden utilizar caracteres prohibidos en los nombres de archivo de Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " y) ni la coma (,).	



Ejemplos de códigos de barras unidimensionales

Ejemplo de código de barras bidimensionales



Formato OCR

Figura 4-6 Ejemplos de cómo se ajustan los códigos de barras a los portaobjetos ThinPrep

SECCIÓN
E

CARGA DE PORTADORES DE PORTAOBJETOS

ADVERTENCIA: vidrio. Bordes afilados.

Todos los portaobjetos del mismo portador de portaobjetos deben ser del mismo tipo de portaobjetos (todos portaobjetos Ginec., todos portaobjetos No ginec. o todos portaobjetos UroCyte).

Consulte “Selección del tipo de muestra para un portador de portaobjetos” en la página 3.13 para obtener información sobre la designación de tipos de portaobjetos.

Cuando se utiliza la secuencia Ginec., solo se pueden utilizar portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep™ cubiertos y teñidos. Consulte el manual del usuario de ThinPrep Stain para conocer las recomendaciones sobre los medios de colocación de cubreobjetos.

Para los portaobjetos No ginec., solo se pueden utilizar portaobjetos no ginecológicos ThinPrep™ cubiertos y teñidos.

Para los portaobjetos UroCyte, solo se pueden utilizar portaobjetos ThinPrep™ UroCyte™ cubiertos y teñidos.

PRECAUCIÓN: los portaobjetos se deben haber procesado en un procesador ThinPrep.

Consulte la Figura 4-7. En los portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep, las marcas de referencia son características impresas de forma permanente en el portaobjetos que se utilizan para registrar la posición del portaobjetos en la plataforma de imágenes.

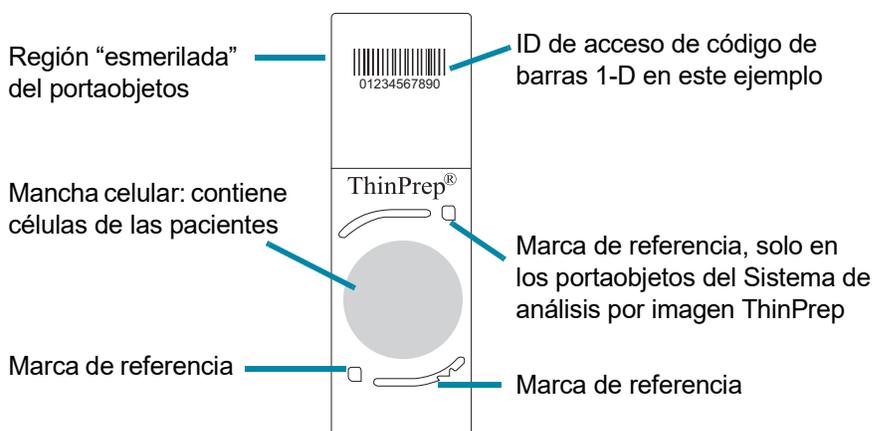


Figura 4-7 Portaobjetos ThinPrep para su uso con el generador de imágenes digitales (se muestra el portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep para una muestra Ginec.)

PRECAUCIÓN: para evitar acontecimientos innecesarios durante el procesamiento de los lotes, los portaobjetos se deben colocar correctamente en el portador de portaobjetos.

Inspeccione visualmente los portaobjetos antes de cargarlos en el portador de portaobjetos.

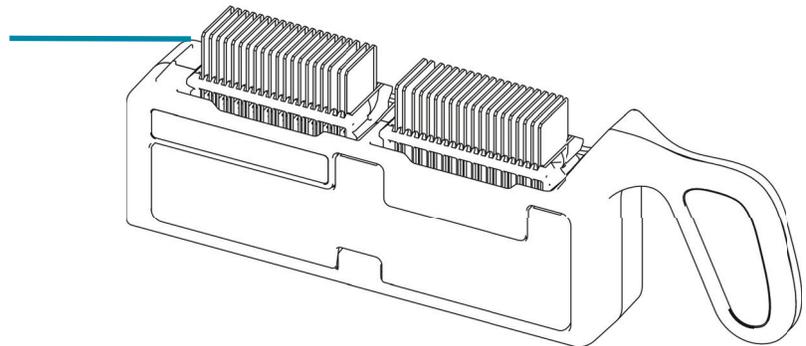
Cargue con cuidado los portaobjetos en la gradilla de tinción de portaobjetos, con un portaobjetos por ranura. Oriente el portaobjetos de modo que el lado de la etiqueta quede hacia arriba y con el texto grabado en la gradilla de tinción “mirando hacia arriba”.

El portador de portaobjetos tiene dos aberturas. Cada una contiene una gradilla de portaobjetos. Baje los portaobjetos en la rejilla de tinción de portaobjetos con cuidado al portador de portaobjetos.

Si la gradilla de tinción está orientada al revés en el portador de portaobjetos, los portaobjetos no quedarán completamente planos, la pala del lateral del portador de portaobjetos sobresaldrá y se mostrarán lengüetas rojas. Si la gradilla de tinción está orientada al revés en el portador de portaobjetos, este no se puede cargar en el generador de imágenes digitales.

Se puede utilizar un portador de portaobjetos con una o dos gradillas de tinción. Un portador de portaobjetos puede ejecutarse en un generador de imágenes digitales con 1-40 portaobjetos. El generador de imágenes digitales comienza con el portaobjetos más alejado del mango del portador de portaobjetos.

POSICIÓN DE PORTAOBJETOS CORRECTA:
las etiquetas del portaobjetos miran en dirección opuesta al mango del portador de portaobjetos.
Puede haber ranuras vacías.



CARGA DE PORTAOBJETOS INCORRECTA:
gradilla de tinción hacia atrás (lengüetas rojas visibles)
Portaobjetos hacia atrás o al revés
Varios portaobjetos en una ranura
Portaobjetos torcido o descentrado entre las ranuras

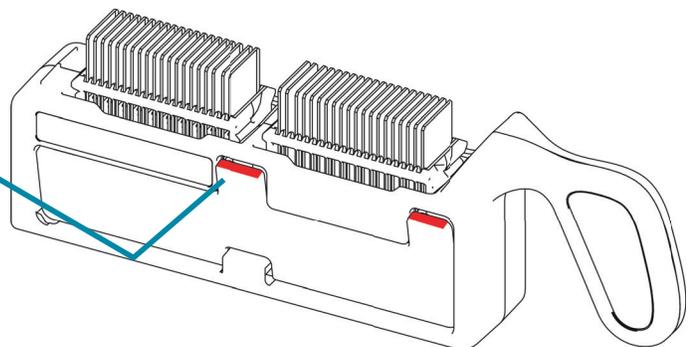


Figura 4-8 Carga de portaobjetos en el portador de portaobjetos

Cuando cargue los portaobjetos, compruebe que:

- Se utilizan portaobjetos ThinPrep™ con marcas de referencia para muestras ginecológicas. Las marcas de referencia no se deben rayar ni estropear.

PRECAUCIÓN: el medio de montaje debe estar completamente seco antes de cargar los portaobjetos en la estación de obtención de imágenes.

- El medio del cubreobjetos debe estar seco (un medio húmedo puede producir un fallo en el equipo). Esto es muy importante para los portaobjetos que utilizan cubreobjetos de vidrio.
- Los portaobjetos deben estar limpios (sin huellas, polvo, restos ni burbujas). Manipule los portaobjetos por los bordes. Es posible que no se realicen lecturas de portaobjetos rotos o dañados.
- El cubreobjetos no debe sobresalir de la superficie del portaobjetos.
- La etiqueta debe estar colocada con cuidado, sin que sobresalga (los bordes levantados pueden pegarse durante la manipulación, lo que puede provocar la rotura de los portaobjetos o un fallo del instrumento).
- El portaobjetos debe estar etiquetado de manera apropiada para su uso con el generador de imágenes digitales. Consulte “Etiquetado de los portaobjetos” en la página 4.7.
- Los ID de portaobjetos en formato OCR no están mezclados con los ID de portaobjetos en formato de códigos de barras en el mismo portador de portaobjetos.

El generador de imágenes digitales se debe configurar para que coincida con el formato de las etiquetas de los portaobjetos en el portador de portaobjetos. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22 para obtener más información. Una vez que se establece la configuración, esta se mantiene.

Cada portador de portaobjetos contiene hasta 40 portaobjetos. No es necesario que los portaobjetos estén dispuestos en un orden determinado, se pueden saltar ranuras.

SECCIÓN
F

CARGA DEL PORTADOR DE PORTAOBJETOS EN EL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

1. Abra la puerta para acceder a la plataforma del portador de portaobjetos. Los carriles o las posiciones en la plataforma del portador de portaobjetos están marcados del 1 al 10, con la posición 1 más a la izquierda.
2. Compruebe o seleccione el tipo de portaobjetos para un carril. Las posiciones en la plataforma del portador de portaobjetos se muestran en la pantalla táctil.
 - Para cambiar la designación de un tipo de portaobjetos para el portador de portaobjetos, toque el nombre del tipo de portaobjetos por encima de la pantalla táctil. Toque el nombre del tipo de portaobjetos deseado (Ginec., No ginec. o UroCyte) para seleccionarlo. La posición 10 también se puede designar como un portador de portaobjetos con errores (Ginec., No ginec., UroCyte o Error).

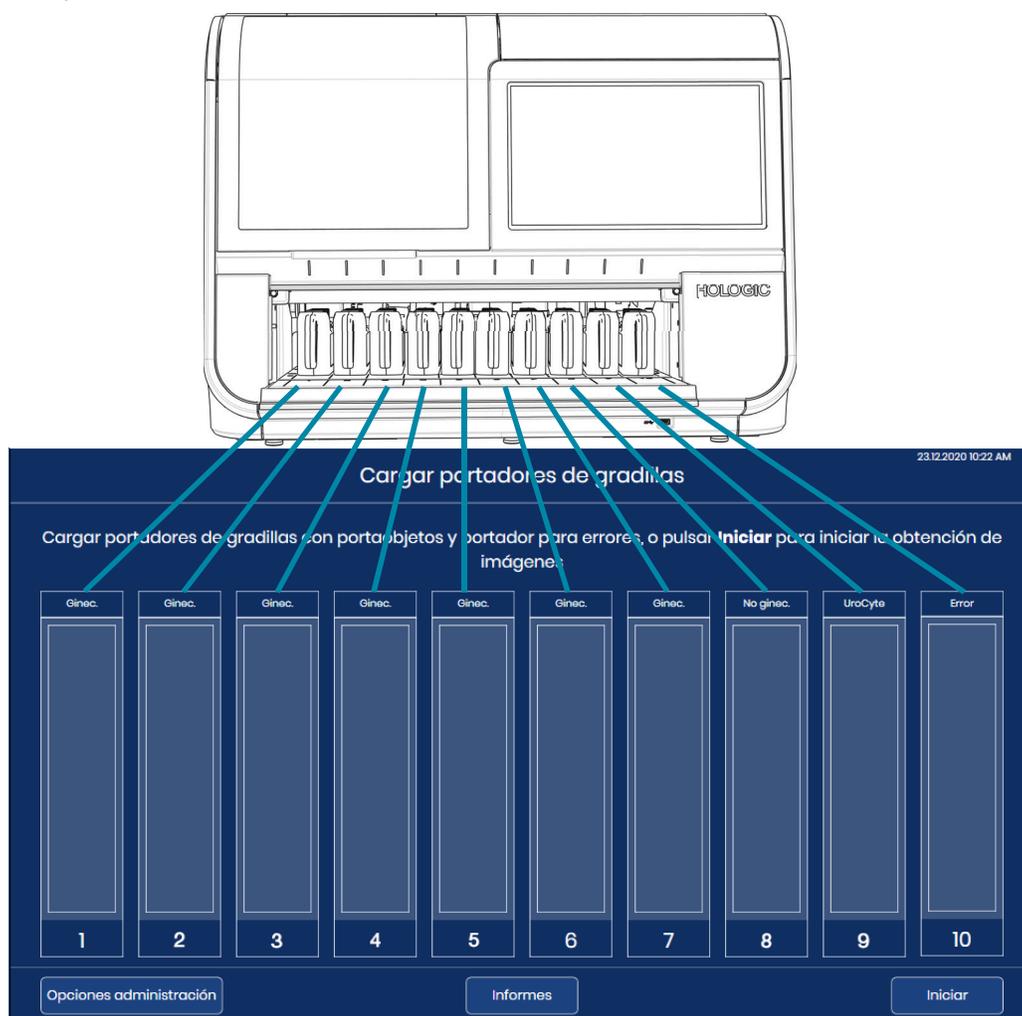


Figura 4-9 La plataforma del portador de portaobjetos corresponde a la pantalla táctil

3. Sosteniendo un portador de portaobjetos cargado por el mango, coloque el portador de portaobjetos en una posición vacía a través de la puerta abierta. La luz en la parte superior de la posición de un portador de portaobjetos inactivo es de color verde.
4. Empuje el portador de portaobjetos hacia delante. La ranura en la parte inferior del portador de portaobjetos encaja en el riel del compartimento del portador de portaobjetos. El portador de portaobjetos estará colocado correctamente cuando haga clic y toque el sensor en el lado más alejado del instrumento. Cuando el portador de portaobjetos está colocado correctamente, la ilustración de la posición en la pantalla táctil cambia a un color azul más claro. La luz en la parte superior de la posición de un portador de portaobjetos inactivo es de color verde.

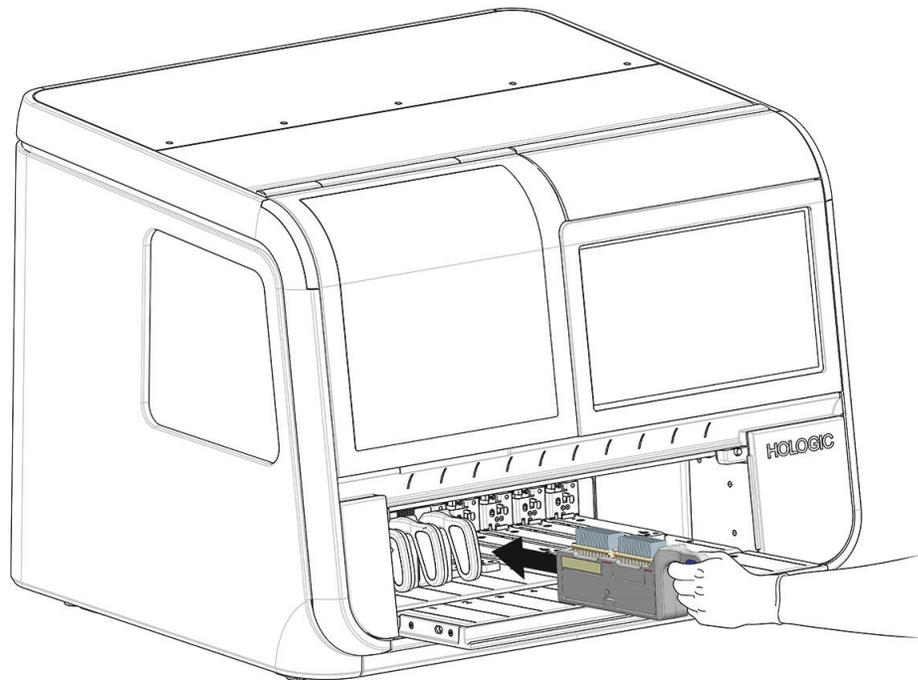


Figura 4-10 Empuje el portador de portaobjetos cargado a una posición vacía

Se pueden obtener imágenes de los portaobjetos con 1-10 portadores de portaobjetos cargados en el generador de imágenes digitales. El generador de imágenes digitales comienza a procesar el portaobjetos más a la izquierda y continúa más allá de cualquier posición abierta. El generador de imágenes digitales contiene hasta 10 portadores de portaobjetos. No es necesario que los portadores de portaobjetos estén dispuestos en un orden determinado, se pueden saltar carriles. Los portadores de portaobjetos no se pueden cargar ni descargar del generador de imágenes digitales mientras se están procesando los portaobjetos de ese portador de portaobjetos. El portador de portaobjetos está bloqueado y la luz por encima de la plataforma de portaobjetos es de color rojo hasta que se finalizan los procesos de obtención de imágenes de los portaobjetos de ese portador de portaobjetos.

El operador puede pausar el procesamiento para cargar portadores de portaobjetos en una posición vacía en la que el procesamiento de portaobjetos haya finalizado o en la que se pueda cargar un grupo urgente de portaobjetos. Consulte “Procesamiento de portaobjetos de muestra urgente” en la página 4.31.

5. Continúe cargando portadores de portaobjetos en los carriles disponibles en la plataforma del portador de portaobjetos.

Nota: hay diez carriles para portadores de portaobjetos. Cargue tantos portadores de portaobjetos como sea necesario. Cada portador de portaobjetos puede contener 40 portaobjetos para un tamaño de lote total de 400 portaobjetos. Para iniciar la obtención de imágenes del portaobjetos tiene que haber al menos un portador de portaobjetos con al menos un portaobjetos.

Nota: si la posición 10 está designada como portador para errores, cargue un portador de portaobjetos vacío en la posición 10 antes de iniciar el procesamiento de portaobjetos.

6. Cierre la puerta completamente.

SECCIÓN G

PROCESAMIENTO DE PORTAOBJETOS

1. Pulse **Iniciar** en la pantalla táctil para comenzar a procesar. La puerta y la ventana deben estar cerradas, y se debe cargar un portador de portaobjetos como mínimo antes de que el botón **Iniciar** esté disponible.



Figura 4-11 Iniciar la obtención de imágenes de portaobjetos: cargue portadores de portaobjetos o pulse Iniciar

2. El generador de imágenes digitales avanza por la secuencia de acontecimientos que se enumeran aquí.

Tabla 4.2 Secuencia de acontecimientos en la obtención de imágenes de portaobjetos

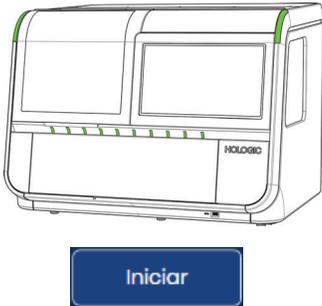
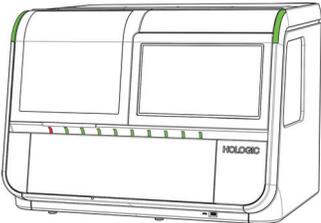
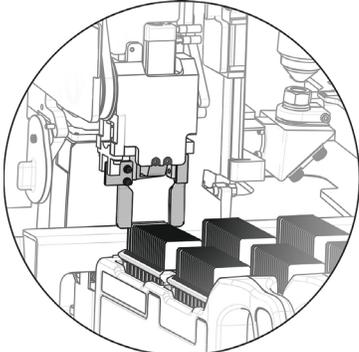
 <p>Diagrama de un generador de imágenes digitales con un botón 'Iniciar' resaltado.</p>	<p>Se pulsa el botón Iniciar.</p>
 <p>Diagrama de un generador de imágenes digitales con una luz indicadora roja.</p>	<p>La puerta se bloquea y permanece bloqueada hasta que finaliza el procesamiento de portaobjetos o el operador lo pausa.</p> <p>Compruebe la presencia de portaobjetos en un portador de portaobjetos. La luz indicadora del portador de portaobjetos de este portador cambia a rojo.</p> <p>El software calcula el tiempo necesario para procesar todos los portaobjetos cargados en el primer portador.</p>
 <p>Diagrama circular que muestra un portador de portaobjetos con un portaobjetos cargado.</p>	<p>Retire un portaobjetos de un portador de portaobjetos.</p> <p>El procesamiento de portaobjetos comienza con el primer portador de portaobjetos cargado a la izquierda (las posiciones de números más bajos) y continúa hacia la derecha (las posiciones de números más altos).</p> <p>Dentro de cada portador de portaobjetos, el procesamiento de portaobjetos comienza con el portaobjetos en la ranura cargada más alejada del mango del portador de portaobjetos.</p>

Tabla 4.2 Secuencia de acontecimientos en la obtención de imágenes de portaobjetos

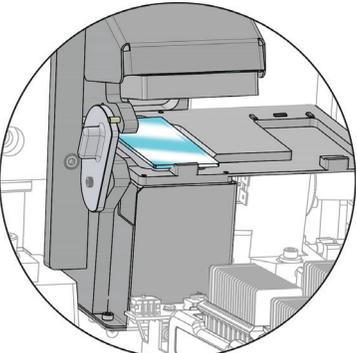
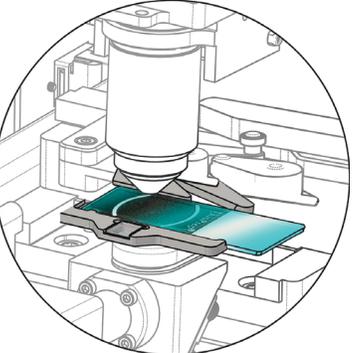
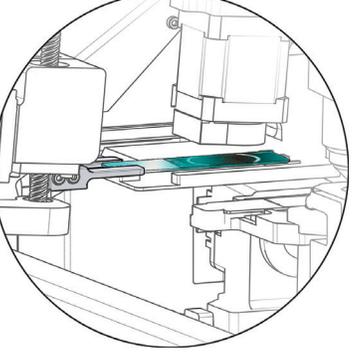
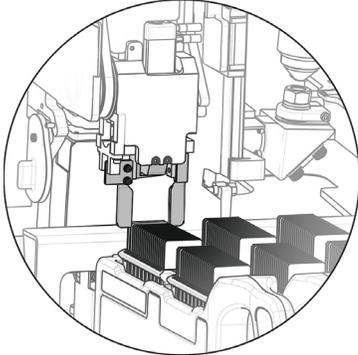
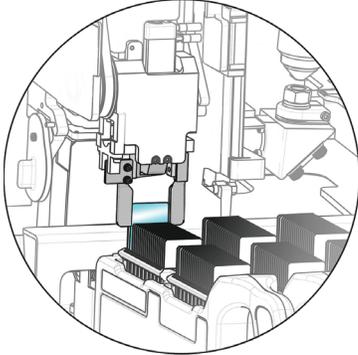
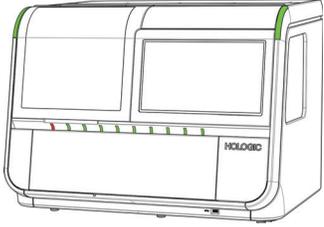
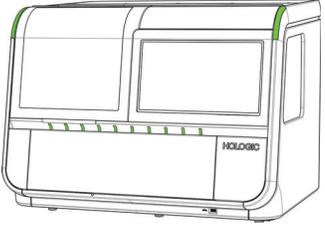
	<p>Mueva el portaobjetos a la estación de macro. Escanee el portaobjetos con el escáner de macro para registrar el ID de portaobjetos en la etiqueta del portaobjetos.</p> <p>Utilice el ajuste Configurar ID del portaobjetos: portaobjetos ginecológicos para registrar el ID de acceso según el ID de portaobjetos en la etiqueta del portaobjetos.</p> <p>Compruebe que no se hayan obtenido ya imágenes del portaobjetos.</p>
	<p>Mueva el portaobjetos a la plataforma de imágenes. Escanee el portaobjetos en alta resolución.</p> <p>Mientras un portaobjetos está en la plataforma de imágenes, retire el siguiente portaobjetos del portador de portaobjetos y muévelo a la estación de macro.</p> <p>Mueva el brazo de manipulación de portaobjetos al siguiente portador de portaobjetos cargado y realice un inventario para determinar en qué portadores de portaobjetos se han cargado los portaobjetos.</p>
	<p>Envíe el ID de acceso, las imágenes de portaobjetos y los datos relacionados (fecha, hora, nombre del generador de imágenes digitales, etc.) al Servidor de gestión de imágenes.</p> <p>El Servidor de gestión de imágenes almacena estos datos para que se pueda acceder a ellos desde la estación de revisión.</p> <p>Para liberar el brazo de manipulación de portaobjetos para avanzar al siguiente portaobjetos, coloque el portaobjetos temporalmente en la estación de lista de espera.</p>

Tabla 4.2 Secuencia de acontecimientos en la obtención de imágenes de portaobjetos

	<p>Devuelva el portaobjetos a su portador de portaobjetos.</p> <p>Nota: normalmente, el portaobjetos se devuelve al portador inicial. En el caso de que el operador haya asignado la posición 10 como portador para errores, un portaobjetos con un acontecimiento de portaobjetos se devuelve al portador para errores en la posición 10.</p>
	<p>Retire el siguiente portaobjetos disponible del portador de portaobjetos.</p> <p>El proceso se repite hasta que se procesa cada portaobjetos del portador de portaobjetos.</p>
	<p>Cuando se han procesado todos los portaobjetos en un portador de portaobjetos, la luz situada encima del portador de portaobjetos cambia de rojo a verde.</p> <p>El proceso se repite hasta que se procesan todos los portadores de portaobjetos.</p>
	<p>El generador de imágenes digitales continúa hasta que se procesa cada portaobjetos en cada portador de portaobjetos cargado en el instrumento.</p>

3. Cuando la luz verde indica que todos los portaobjetos en un portador de portaobjetos se han procesado, el portador de portaobjetos se puede retirar del generador de imágenes digitales.

Durante el procesamiento de portaobjetos

A medida que se procesan los portaobjetos, en la pantalla táctil se muestra el progreso realizado. Para obtener más información sobre los indicadores de estado de la pantalla táctil, consulte “Indicadores de estado” en la página 3.4. En la Figura 4-12 se muestra cómo la pantalla táctil indica el progreso en los portadores de portaobjetos cargados.



Figura 4-12 Estado de la obtención de imágenes del portador de portaobjetos (ejemplo)

Leyenda de la Figura 4-12	
①	En este ejemplo, los portaobjetos del portador 1 se están procesando. Para visualizar los detalles de los portaobjetos de este portador de portaobjetos, toque en cualquier parte de la ilustración del portador 1 en la pantalla táctil.
②	Los portadores de portaobjetos se han cargado en las posiciones 2-5 en este ejemplo. Durante la obtención de imágenes de portaobjetos del portador de portaobjetos en la posición 1, el generador de imágenes digitales realiza un inventario de la presencia o ausencia de portaobjetos en los portadores de portaobjetos en las posiciones 2, 3, 4 y 5. Cuando se procesan todos los portaobjetos en el primer portador de portaobjetos, el generador de imágenes digitales comienza a procesar portaobjetos en el siguiente portador de portaobjetos, que se encuentra en la posición 2 en este ejemplo.

Leyenda de la Figura 4-12	
③	El generador de imágenes digitales ha detectado que los portadores de portaobjetos se han cargado en las posiciones 6, 7, 8 y 9 en este ejemplo. El generador de imágenes digitales realizará un inventario de la presencia o ausencia de portaobjetos en dichos portadores de portaobjetos.
④	El operador ha designado la posición 10 como un portador para errores. En este ejemplo, un portaobjetos, que comenzó en el portador de portaobjetos en la posición 1, se ha devuelto al portador para errores en la posición 10.
⑤	El botón Cargar/Retirar está disponible cuando el generador de imágenes digitales está procesando portaobjetos.
⑥	El botón Iniciar se reemplaza por el botón Detener cuando el generador de imágenes digitales está procesando portaobjetos.

El generador de imágenes digitales envía datos al Servidor de gestión de imágenes de cada portaobjetos. El círculo en el cuadro encima del portador de portaobjetos en la pantalla táctil indica el progreso de la transferencia de datos. Consulte “Estado de transmisión de los datos de portaobjetos” en la página 3.10 para obtener más información.

Mientras el procesamiento de portaobjetos está en curso, toque el rectángulo que representa el portador de portaobjetos en la pantalla táctil para consultar detalles sobre los portaobjetos en dicho portador, como se muestra en la Figura 3-6.

Comprobación periódica

Durante el curso del funcionamiento normal, el generador de imágenes digitales realiza una comprobación de forma periódica de sus diversos sistemas y subsistemas. Si la puerta está abierta, el generador de imágenes digitales indicará al operador que cierre la puerta. La puerta se bloqueará. Aparecerá un mensaje en la pantalla táctil.

El operador no debe realizar ninguna acción. Una vez que se finaliza la comprobación, el generador de imágenes digitales reanuda lo que estaba haciendo antes de la comprobación.



Figura 4-13 Comprobación periódica

Procesamiento finalizado

Cuando se procesan todos los portaobjetos en todos los portadores, en la pantalla táctil se muestra el número de portaobjetos procesados y la cantidad de acontecimientos de portaobjetos que se han producido durante el procesamiento.



Figura 4-14 Procesamiento finalizado

Toque el botón **Cerrar** para volver a la pantalla principal con el mensaje “Procesamiento finalizado”. Cuando el generador de imágenes digitales está inactivo (no está procesando portaobjetos), se pueden generar informes. Consulte “Informes” en la página 3.40.

Acontecimiento de portaobjetos durante el procesamiento

A medida que el generador de imágenes digitales procesa los portaobjetos, la representación de un portador de portaobjetos en la pantalla táctil cambia para mostrar el progreso. Una tira roja indica un acontecimiento de portaobjetos.

Mientras el procesamiento de portaobjetos está en curso, toque el rectángulo que representa un portador de portaobjetos en la pantalla táctil para consultar detalles sobre los portaobjetos en dicho portador.



Figura 4-15 Acontecimiento de portaobjetos durante el procesamiento

Leyenda de la Figura 4-15	
①	La tira roja representa un portaobjetos con un error.
②	En la pantalla se muestra el número de ranura en la gradilla de tinción, el ID de portaobjetos, el tipo de muestra, la fecha y hora y una descripción del error.
③	Este es el número total de portaobjetos con errores incurridos para los portaobjetos de este portador de portaobjetos.

Si un portaobjetos provocó un acontecimiento durante el procesamiento, utilice la descripción del error para determinar si hay alguna acción correctiva que permita que el portaobjetos se procese correctamente en otro portador. Esto puede abarcar lo siguiente:

- El portaobjetos se ha cargado incorrectamente en el portador de portaobjetos.
- El portaobjetos no estaba completamente seco cuando se cargó en el portador de portaobjetos.
- El medio de montaje estaba en la parte esmerilada del portaobjetos.
- El portaobjetos contiene burbujas.
- El cubreobjetos sobresale por encima del borde y provoca interferencias.
- El portaobjetos está sucio (polvo o huellas).
- La etiqueta del portaobjetos no es legible para el escaneo del ID de acceso.
- La etiqueta del portaobjetos es legible, pero el generador de imágenes digitales está configurado para leer un tipo de código de barras o formato de OCR diferente.
- Ya se han obtenido imágenes del portaobjetos (el ID de acceso ya está en la base de datos del servidor).

Nota: con un error de “El portaobjetos se ha escaneado previamente.” siempre compare el ID de portaobjetos con el registro del paciente para confirmar que no es un ID de acceso duplicado.

- Otros errores relacionados con el portaobjetos (pero no necesariamente corregibles por el usuario) pueden ser:
- Muestra demasiado densa.
- Muestra dispersa.
- Otros artefactos biológicos.
- Oclusiones o agujeros en la mancha celular.
- El portaobjetos no es un portaobjetos ThinPrep.

Nota: si el generador de imágenes no procesa un portaobjetos correctamente, no se pueden revisar sus imágenes en la estación de revisión. Se puede volver a ejecutar un portaobjetos en el generador de imágenes digitales.

SECCIÓN
H

DESCARGA DEL PORTADOR DE PORTAOBJETOS DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

1. Cuando el instrumento está inactivo (no está procesando portaobjetos), abra la puerta para acceder a la plataforma del portador de portaobjetos. Los carriles o las posiciones en la plataforma del portador de portaobjetos están marcados del 1 al 10, con la posición 1 más a la izquierda.
2. Un portador de portaobjetos en una posición con una luz verde se puede retirar del generador de imágenes digitales. Sujete el mango del portador de portaobjetos y tire con cuidado del portador de portaobjetos cargado.

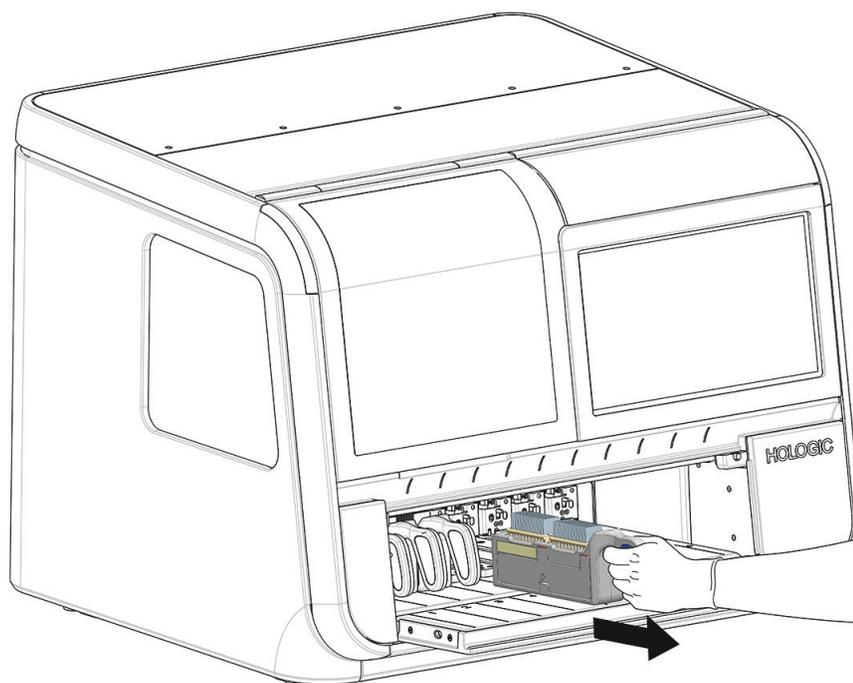


Figura 4-16 Retire el portador de portaobjetos del generador de imágenes digitales

3. Cuando la ranura en la parte inferior del portador de portaobjetos ya no esté en contacto con el riel en el compartimiento del portador de portaobjetos, mueva el portador de portaobjetos a su ubicación de almacenamiento.

PRECAUCIÓN: manipule los portaobjetos con cuidado. Los portaobjetos se caerán del portador de portaobjetos si el portador se pone boca abajo.

SECCIÓN
I

USO DE UN PORTADOR DE PORTAOBJETOS CON ERRORES

El generador de imágenes digitales se puede configurar para que devuelva los portaobjetos que tengan acontecimientos de portaobjetos a uno de estos dos lugares:

- Devolver el portaobjetos al mismo portador de portaobjetos en el que comenzó.
- Devolver el portador de portaobjetos a un portador de portaobjetos con errores en la posición 10.

Para designar la posición 10 como portador de portaobjetos con errores, toque el nombre del tipo de portaobjetos encima de la posición 10 y seleccione **Error**. Solo la posición 10 se puede designar como un portador de portaobjetos con errores. Cuando la posición 10 se designa como portador para errores, la configuración se mantendrá en el generador de imágenes digitales hasta que se cambie. Si lo desea, el operador puede cambiar la configuración siempre que el instrumento esté inactivo.

Para utilizar un portador de portaobjetos con errores, cargue un portador de portaobjetos vacío con una o dos gradillas de tinción vacías antes de iniciar el procesamiento de portaobjetos.

Cuando se utiliza el portador de portaobjetos con errores, cualquier portaobjetos que tenga un error de acontecimiento de portaobjetos en todo el ciclo de portaobjetos no se devolverá al portador de portaobjetos desde el que comenzó, sino al portador para errores. En el portador de portaobjetos desde el que comenzó el portaobjetos, habrá una ranura vacía para cualquier portaobjetos que se devuelva al portador de portaobjetos con errores. En el registro de acontecimientos de portaobjetos y en el informe de obtención de imágenes se describe el error y la posición inicial del portador de portaobjetos. En un informe de errores se describe el error y la nueva posición dentro del portador para errores del portaobjetos.

Un portador de portaobjetos con dos gradillas de tinción tiene una capacidad de 40 portaobjetos. Cuando el portador para errores detecta que solo quedan 10 ranuras vacías, aparece el mensaje “Poco espacio” en la pantalla táctil y el portador para errores se muestra en amarillo.

Toque el botón **Cargar/Retirar** para detener el procesamiento de modo que la puerta se desbloquee. Sustituya el portador para errores lleno con un portador para errores vacío. Consulte “Carga de portadores de portaobjetos” en la página 4.9.

El generador de imágenes digitales detendrá el procesamiento si el portador para errores alcanza su capacidad máxima.

Sustituya el portador para errores lleno con un portador para errores vacío. Intente utilizar un portador para errores cuando haya un operador que pueda sustituir el portador para errores lleno si es necesario.

Descripción de los portaobjetos en el portador de portaobjetos con errores

Para ver descripciones de los acontecimientos de portaobjetos para cada uno de los portaobjetos en el portador para errores, toque el gráfico que representa el portador para errores. En la pantalla táctil se muestra el número de ranura, el ID de portaobjetos, el tipo, la fecha y hora, el estado y una descripción.

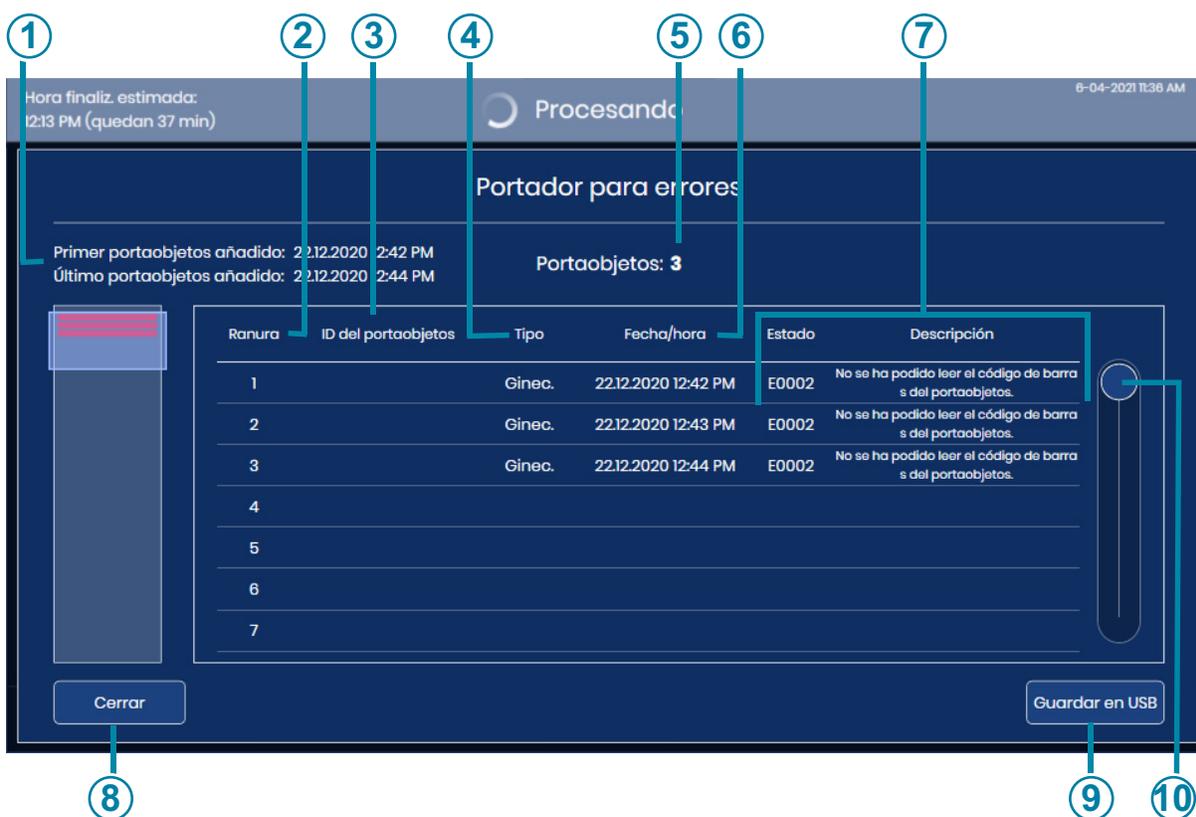


Figura 4-17 Detalles de portaobjetos en el portador para errores

Leyenda de la Figura 4-17	
①	Período de tiempo en que se ha utilizado este portador para errores.
②	Ranura en la gradilla de tinción en el portador para errores.

Leyenda de la Figura 4-17	
③	Se muestra el ID de portaobjetos (para portaobjetos con un escaneo de código de barras correcto).
④	Tipo de muestra: Ginec., UroCyte o No ginec.
⑤	La cantidad de portaobjetos en el portador para errores.
⑥	La fecha y hora en que se produjo el error.
⑦	Código de error y su descripción.
⑧	Toque el botón Cerrar para volver a la pantalla de procesamiento principal.
⑨	Guarde los datos como archivo xml en una unidad USB.
⑩	Toque y deslice el círculo para desplazarse por la lista.

Cuando se utiliza la posición 10 como portador para errores, cada portaobjetos del portador para errores se describe en varios lugares. La descripción en pantalla del portador para errores y el informe de errores describen el portador para errores al que se devuelve un portaobjetos. En el registro de acontecimientos de portaobjetos y el informe de obtención de imágenes se describe el portaobjetos y su acontecimiento de portaobjetos según el lugar donde comenzó el portaobjetos. Para obtener más información sobre los informes, consulte “Informes” en la página 3.40.

PAUSA Y REANUDACIÓN DE UN LOTE

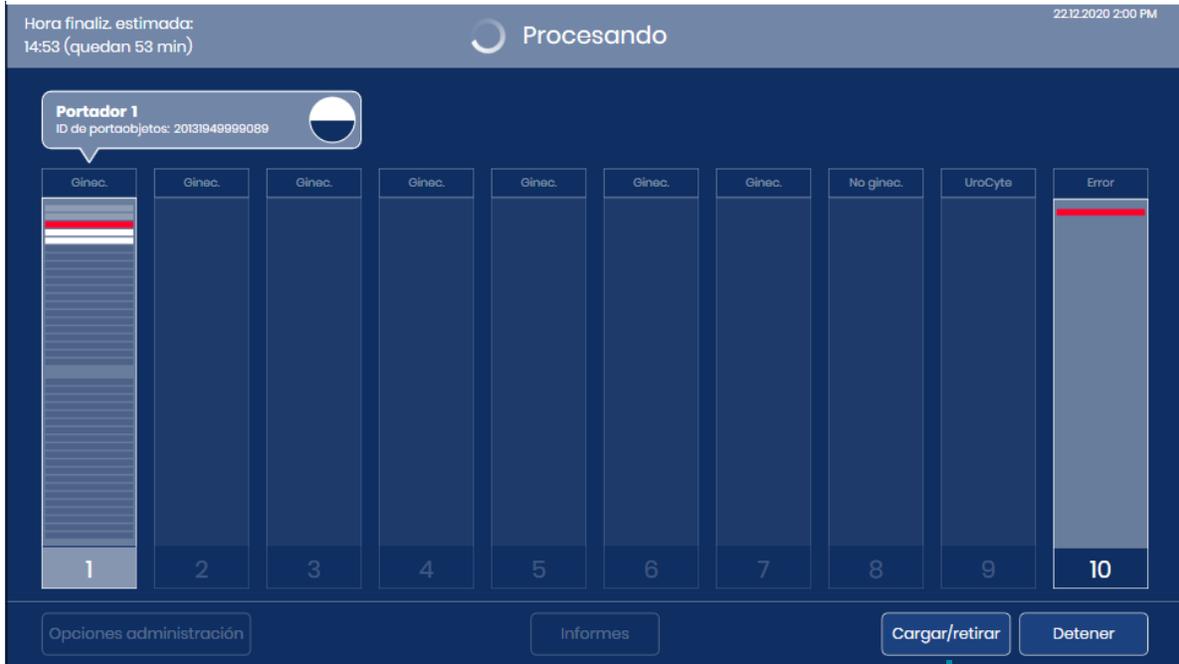
Interrupción del procesamiento de portaobjetos

El procesamiento de portaobjetos se puede interrumpir y reanudar o interrumpir y cancelar a través de la interfaz de usuario. El procesamiento de portaobjetos se puede interrumpir por las siguientes razones:

PRECAUCIÓN: el generador de imágenes digitales está diseñado para garantizar que todos los portaobjetos de un portador de portaobjetos se devuelvan a un portador de portaobjetos antes de que el instrumento termine el procesamiento. Todos los portaobjetos de un portador de portaobjetos se deben devolver a un portador de portaobjetos antes de que se pueda retirar el portador de portaobjetos.

- Ejecutar un portaobjetos con una muestra urgente.
 - Retirar los portadores de portaobjetos llenos y cargar nuevos portadores de portaobjetos para que el generador de imágenes digitales procese portaobjetos continuamente.
 - Apagar el sistema antes de que se produzca un corte de alimentación.
 - Apagar el sistema para realizar algún arreglo o reparación.
 - Solucionar errores visibles en la carga de los portaobjetos.
1. Para cargar o retirar uno o más portadores de portaobjetos mientras el generador de imágenes digitales está procesando portaobjetos, toque **Cargar/Retirar** en la pantalla táctil.

Nota: tenga cuidado de retirar el portador de portaobjetos correcto cuando el procesamiento esté pausado. Cuando se retira un portador de portaobjetos y se carga un nuevo portador de portaobjetos en la misma posición, el generador de imágenes digitales asume que se deben procesar los portaobjetos en ese portador de portaobjetos. Si el procesamiento está pausado y un portador con portaobjetos procesados se retira por error y se sustituye con el mismo portador, el generador de imágenes digitales intentará procesar de nuevo los portaobjetos en ese portador. El generador de imágenes digitales indicará que dichos portaobjetos ya se han escaneado anteriormente.



Botón **Cargar/Retirar**

Figura 4-18 Procesamiento de portaobjetos: Botón **Cargar/Retirar**

4

FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

- El generador de imágenes digitales termina de procesar el portaobjetos o los portaobjetos retirados de un portador de portaobjetos en 60 segundos. En la pantalla táctil se muestra el estado **Procesamiento pausado**. El portador de portaobjetos activo con una luz roja encima de la puerta, no se puede retirar ni sustituir.



Figura 4-19 Procesamiento de portaobjetos pausado

Leyenda de la Figura 4-19	
①	El encabezado naranja indica que el procesamiento se ha pausado.
②	El color naranja indica que el procesamiento se ha pausado. En este ejemplo, los portaobjetos del portador 1 se estaban procesando cuando se pausó el procesamiento.
③	En este ejemplo, dos portaobjetos se retiraron del portador cuando se pausó el procesamiento.
④	Botón Reanudar

3. Abra la puerta.
4. Retire cualquier portador de portaobjetos de una posición con luz verde y/o cargue un portador de portaobjetos con portaobjetos en una posición con luz verde.
 - A. Los portadores de portaobjetos llenos se pueden retirar y sustituir con portadores de portaobjetos sin procesar o las posiciones de portadores de portaobjetos se pueden dejar vacías.

Nota: el portador de portaobjetos con errores también se puede retirar y sustituir con un portador de portaobjetos sin portaobjetos, con gradillas de tinción vacías. El portador para errores no debe contener portaobjetos cuando este se cambia mientras el procesamiento en el generador de imágenes digitales está pausado.

- B. Si se retiran portadores no finalizados, habrá que volver a obtener las imágenes en otro momento para poder considerarlos como finalizados.
 - C. Si va a apagar el sistema, retire los portadores de portaobjetos. Ejecute los portadores de portaobjetos no procesados en otro momento.
5. Cierre la puerta.
6. Para apagar el sistema, pulse el botón **Detener** mientras el instrumento está pausado. Consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35 para obtener más instrucciones.
7. Pulse **Reanudar** para reanudar el procesamiento. El sistema comienza a procesar el siguiente portaobjetos no procesado, que puede estar en el portador de portaobjetos que estaba activo cuando se pulsó el botón **Cargar/Retirar**. El generador de imágenes digitales realiza un inventario de cualquier portador de portaobjetos que se cargó o sustituyó en el instrumento. El procesamiento continúa con el siguiente portador de portaobjetos no procesado de la fila cuando se reanuda la ejecución, comenzando con el portador de portaobjetos en la posición cargada con el número más bajo (la posición más a la izquierda).

Cómo cancelar el procesamiento después de pausar el procesamiento de portaobjetos

1. Si va a apagar el sistema, retire los portadores de portaobjetos. Si un portador de portaobjetos se ha procesado parcialmente y hay una mezcla de portaobjetos procesados y no procesados, se recomienda separar los portaobjetos procesados de los portaobjetos no procesados para que los portaobjetos no procesados se puedan ejecutar en otro momento.
2. Para apagar el sistema, pulse el botón **Detener** mientras el instrumento está pausado. Consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35 para obtener más instrucciones.

Procesamiento de portaobjetos de muestra urgente

Se puede interrumpir un lote para ejecutar un único portador de portaobjetos de muestra urgente. El operador puede reanudar o finalizar el lote después de ejecutar los portaobjetos de muestra urgente, de forma similar a cuando se pausa y se reanuda la carga de otros portadores de portaobjetos. El portaobjetos o los portaobjetos de muestra urgente se colocan en un portador de portaobjetos en cualquier posición marcada con una luz verde. Se pueden ejecutar de 1 a 40 portaobjetos.

1. Mientras el generador de imágenes digitales está procesando portaobjetos, toque **Cargar/Retirar** en la pantalla táctil.

4

FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

2. El generador de imágenes digitales termina de procesar el portaobjetos o los portaobjetos retirados de un portador de portaobjetos. En la pantalla táctil se muestra el estado **Procesamiento pausado**. El portador de portaobjetos activo, marcado con una luz roja encima de la puerta, no se puede retirar ni sustituir.
3. Abra la puerta.
4. Cargue el portador de portaobjetos que contenga los portaobjetos de muestra urgente en una posición disponible. Si todas las posiciones del portador de portaobjetos están ocupadas, descargue un portador de una posición marcada con una luz verde para que haya espacio para el portador de portaobjetos de muestra urgente. Si la posición 10 está designada como portador para errores, se recomienda colocar el portador de portaobjetos de muestra urgente en otra posición para que la posición 10 sea para un portador para errores.
5. Toque el rectángulo que representa el portador de portaobjetos en la pantalla táctil para seleccionar el portador con portaobjetos de muestras urgentes.
6. Pulse el botón **Marcar como MUESTRA URGENTE**.



Botón **Marcar como MUESTRA URGENTE**

Figura 4-20 Ejecutar portador de muestra urgente: marcar portador de portaobjetos como MUESTRA URGENTE

Aparece el mensaje “Marcada como MUESTRA URGENTE: se procesará a continuación” en la pantalla táctil. El botón en la parte inferior derecha cambia al botón **Retirar MUESTRA URGENTE**.



El botón **Cerrar** vuelve a la pantalla **Listo para obtener imágenes**

Botón **Retirar MUESTRA URGENTE**

Figura 4-21 Mensaje de confirmación de interrupción para realizar una muestra urgente

7. Toque **Cerrar** para salir de esta pantalla y continuar con los portaobjetos de muestra urgente. O bien, toque **Retirar MUESTRA URGENTE** para continuar procesando los portaobjetos del portador de portaobjetos con portaobjetos no procesados de la posición con el número más bajo al portador de portaobjetos con la posición con el número más alto (de izquierda a derecha).
8. Toque **Reanudar** y el sistema procesará los portaobjetos en el portador de portaobjetos de muestra urgente.

Nota: si se retiraron los portaobjetos de un portador de portaobjetos cuando se pausó el procesamiento, por ejemplo, si un portaobjetos está en una de las plataformas del instrumento, el generador de imágenes digitales devolverá esos portaobjetos a un portador de portaobjetos antes de procesar los portaobjetos en el portador de portaobjetos de muestra urgente.

El progreso de los portaobjetos en el cassette del portador de portaobjetos de muestra urgente se muestra en la pantalla táctil.

9. Cuando los portaobjetos en el portador de portaobjetos de muestra urgente se han finalizado, el procesamiento se reanuda en los portaobjetos desde el portador de portaobjetos con la posición con el número más bajo. Utilice el botón **Cargar/Retirar** para retirar el portador de portaobjetos de muestra urgente o espere para retirar el portador de portaobjetos de muestra urgente hasta que se finalice el procesamiento de todos los portadores de portaobjetos.

SECCIÓN
K

CANCELACIÓN DEL PROCESAMIENTO

Utilice el botón **Detener** para cancelar el procesamiento. El botón **Detener** está disponible mientras el generador de imágenes digitales está procesando portaobjetos. Y el botón **Detener** también está disponible cuando se interrumpe el procesamiento con el botón **Pausar**.

Botón **Detener****Figura 4-22 Botón Detener**

El instrumento finalizará el paso actual para cualquier portaobjetos en curso y devolverá dichos portaobjetos a un portador de portaobjetos.

Seleccione “Sí” en la pantalla de confirmación para continuar con el apagado.

La pantalla táctil vuelve a la pantalla principal “Listo para obtener imágenes”.

SECCIÓN
L

APAGADO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

ADVERTENCIA: no apague nunca el equipo sin cerrar el sistema a través de la interfaz de usuario.

El generador de imágenes digitales está diseñado para permanecer encendido continuamente. En caso de que sea necesario apagar el generador de imágenes digitales, siga estas instrucciones.

Apagado normal

Ordenador del generador de imágenes digitales

1. Detenga el procesamiento de portaobjetos o espere hasta que el generador de imágenes digitales esté inactivo.
2. En la pantalla principal, toque **Opciones administración**.



Botón **Opciones administración**

Figura 4-23 Toque Opciones administración en la pantalla principal

3. En la pantalla de opciones de administración, toque el botón de encendido.



Botón de encendido para apagar el ordenador del generador de imágenes digitales

Figura 4-24 Botón de encendido en la pantalla táctil

4. Seleccione **Apagar** en la pantalla de confirmación para continuar con el apagado. (consulte la Figura 4-25).

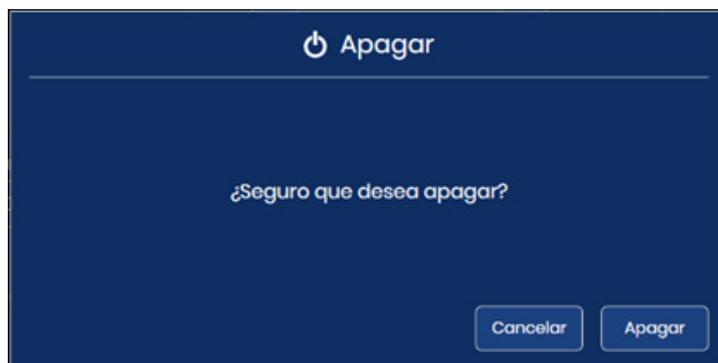


Figura 4-25 Confirmar apagado

5. El ordenador del generador de imágenes digitales se apaga. La pantalla táctil del procesador del generador de imágenes digitales y las luces indicadoras de estado se apagan.

Generador de imágenes digitales

1. Para desconectar el generador de imágenes digitales completamente, después de apagar el ordenador del generador de imágenes digitales, pulse el interruptor basculante en la parte trasera del generador de imágenes digitales. Consulte la Figura 1-7.

Apagado debido a un corte de alimentación

Si se produce un corte de alimentación y cuando se restablezca la alimentación, siga las instrucciones normales para encender el instrumento. Consulte “Conexión del equipo al suministro eléctrico” en la página 4.3.

Puesta fuera de servicio del instrumento (apagado prolongado)

En caso de que el equipo se deba trasladar después de la instalación, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. Consulte el Capítulo 8, Información de servicio.

Si el generador de imágenes digitales se va a apagar durante un período prolongado, siga las instrucciones de apagado en “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35.

Retire los portadores de portaobjetos del generador de imágenes digitales y guarde de forma segura los portaobjetos de pacientes.

Cierre la puerta.

Desenchufe el cable de alimentación del generador de imágenes digitales.

**SECCIÓN
M****REINICIO DEL SISTEMA**

Si el generador de imágenes digitales se está reiniciando por cualquier razón:

1. Apague los componentes, tal y como se describe en “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35.
2. Espere 15 segundos antes de encender el generador de imágenes digitales y el ordenador del generador de imágenes digitales.

4

FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 5

Mantenimiento del generador de imágenes digitales

El sistema debe ser objeto de un mantenimiento periódico para garantizar un funcionamiento fiable. Realice el mantenimiento del sistema tal y como se describe en esta sección. El sistema requiere un mantenimiento preventivo complementario anual por parte del personal de servicio de Hologic.

Semanalmente o con más frecuencia	Limpiar la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos
	Limpiar la plataforma del portador de portaobjetos
	Limpiar los portadores de portaobjetos
Cuando sea necesario	Limpiar el chip de verificación
	Limpiar la pantalla táctil
	Limpiar la parte exterior del generador de imágenes

SECCIÓN A

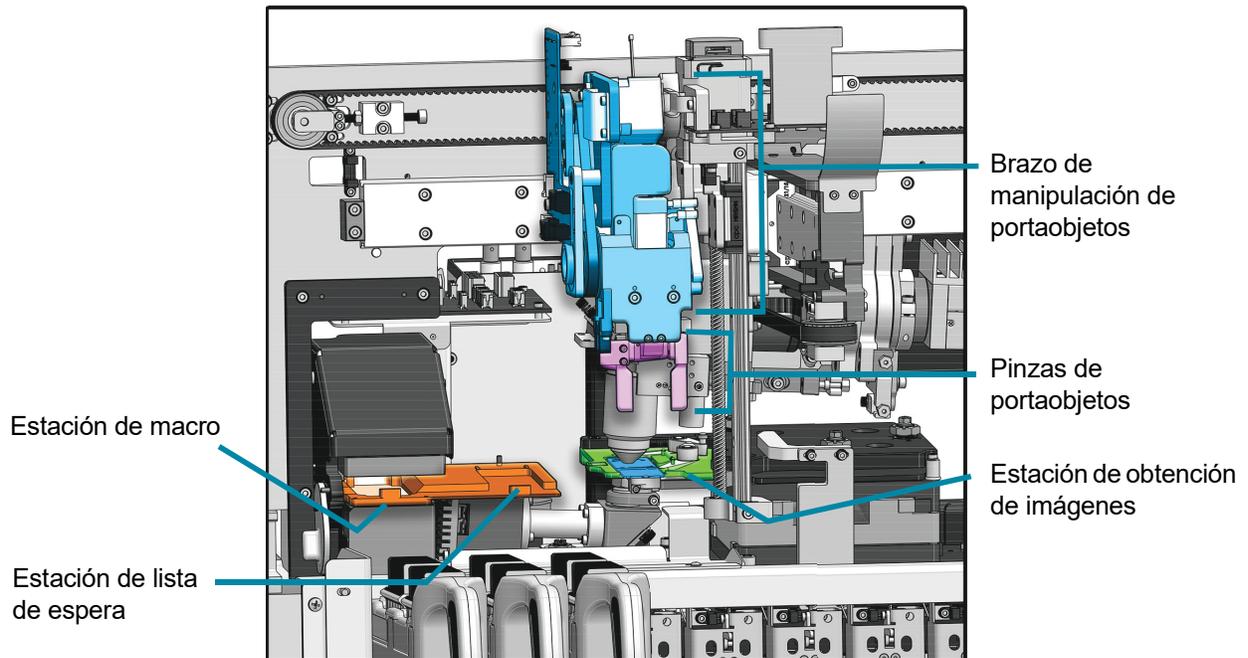
SEMANALMENTE

Las tareas de mantenimiento semanales se pueden realizar con mayor frecuencia, según el uso del instrumento en su laboratorio.

Limpeza de la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos

1. Espere hasta que el instrumento esté inactivo (no procese portaobjetos). Abra la ventana.
2. Limpie el polvo y la suciedad de la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos en el generador de imágenes digitales con un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada.
3. A continuación, limpie la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos con un paño sin pelusa humedecido con alcohol al 70 %. Deje que la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos se sequen antes de utilizar el procesador.

ADVERTENCIA: bordes afilados. Los dedos de la pinza de portaobjetos tienen bordes afilados. Tenga cuidado al limpiar los dedos de la pinza de portaobjetos.



Interior del generador de imágenes digitales (las cubiertas se han retirado para mostrar los detalles)

Figura 5-1 Estación de macro, estación de lista de espera, estación de obtención de imágenes y pinza de portaobjetos

ADVERTENCIA: vidrio. El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.

Limpieza de la plataforma del portador de portaobjetos

Semanalmente, limpie el fondo del área de procesamiento con alcohol al 70 % y paños sin pelusa. Use guantes mientras limpia.

Retire todos los portadores de portaobjetos del generador de imágenes digitales.

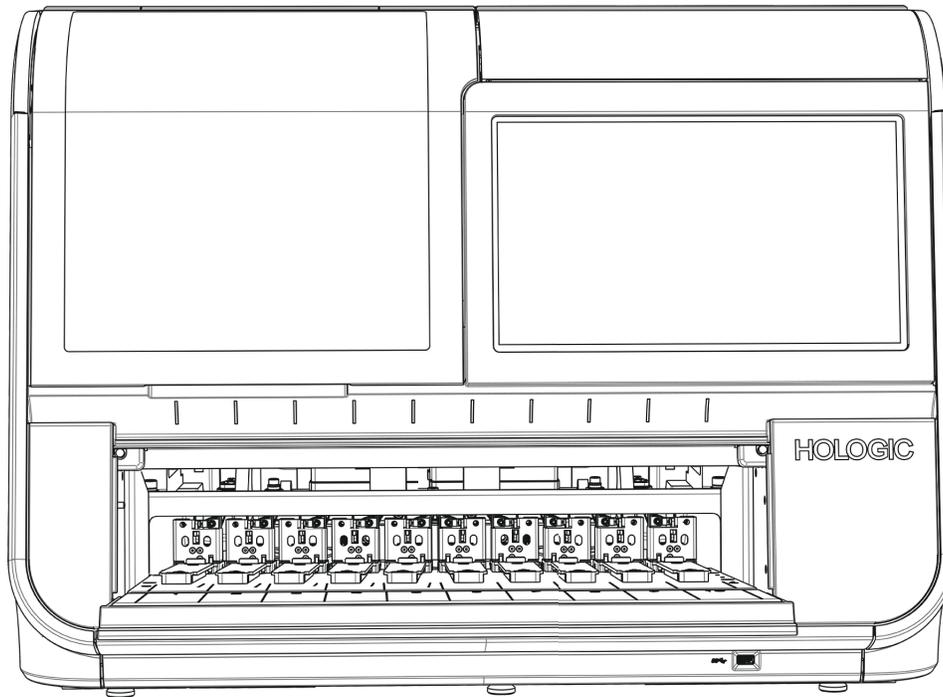


Figura 5-2 Retire los portadores de portaobjetos para limpiar la plataforma del portador de portaobjetos

Limpie el polvo y la suciedad de la plataforma del portador de portaobjetos, los rieles que sujetan los portadores de portaobjetos y el interior de la puerta. Consulte la Figura 1-9.

No rocíe el interior del generador de imágenes digitales con agua ni con ningún otro limpiador.

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar los sensores en la parte trasera del área de carga, no toque el mecanismo ni los sensores de la parte trasera de la misma.

Limpieza de los portadores de portaobjetos

Limpie un portador de portaobjetos vacío, sin portaobjetos ni gradillas de tinción, con agua y jabón.

La cubierta opcional para portadores de portaobjetos también se puede limpiar con agua y jabón.

Deje que el portador de portaobjetos y la cubierta se sequen completamente antes de usarlos.

Limpie los portadores de portaobjetos cuando no estén cargados en el generador de imágenes digitales.

SECCIÓN
B

CUANDO SEA NECESARIO

Limpieza del chip de verificación

La plataforma de imágenes es delicada. Debe estar en la misma posición y sin arañazos para que el generador de imágenes digitales funcione correctamente. El chip de verificación es una pequeña pieza de vidrio para portaobjetos unida permanentemente a la plataforma de imágenes.

Con el tiempo, el polvo se acumula en la plataforma de imágenes y el chip de verificación se debe limpiar con un soplador de aire manual o una combinación de soplador de lente/cepillo de limpieza diseñada para limpiar lentes.

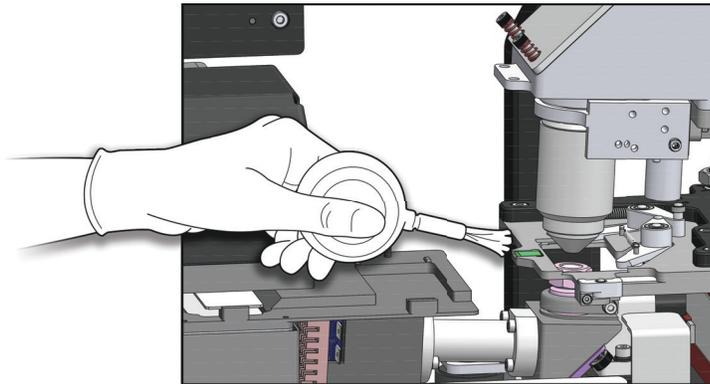


Figura 5-3 Limpieza del chip de verificación

1. Cuando el generador de imágenes digitales esté inactivo, abra la ventana. Use guantes limpios de nitrilo y evite tocar las superficies de la plataforma.
2. Apriete el bulbo del soplador de aire con compresor o de la combinación de soplador de lente/cepillo para retirar suavemente el polvo del chip de verificación.
3. Cierre la ventana.

PRECAUCIÓN: no use propelente, como un aerosol de aire comprimido, porque los componentes alrededor del chip de verificación podrían dañarse. No limpie el chip de verificación porque podría dañarse, así como los componentes cercanos también podrían rayarse con restos.

Limpieza de la pantalla táctil

Limpie la pantalla táctil de la interfaz de usuario con un paño sin pelusa ligeramente humedecido con alcohol al 70 %.

1. En la pantalla principal, seleccione **Opciones administración**. A continuación, seleccione **Limpiar pantalla**.



Figura 5-4 Botón Limpiar pantalla

2. En la pantalla de confirmación, toque **Aceptar** para bloquear la pantalla táctil y poder limpiarla. Toque el botón **Cancelar** para cancelar y volver a la pantalla de opciones de administración.

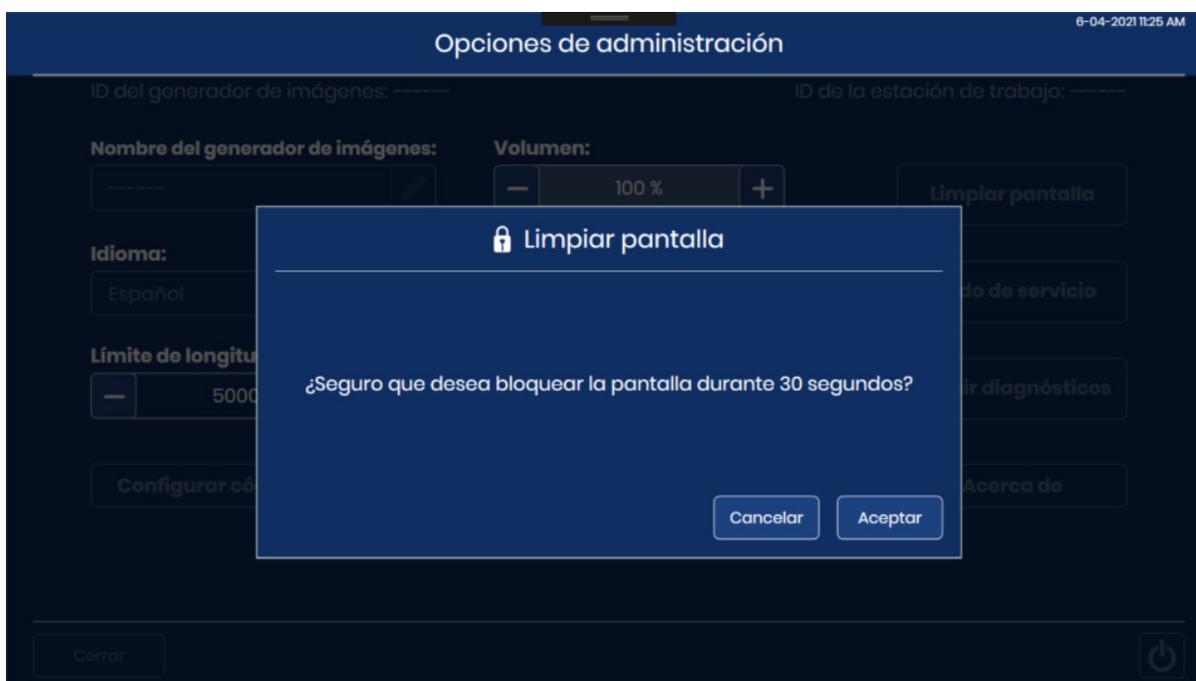


Figura 5-5 Confirmar que la pantalla táctil se desactivará para su limpieza

3. El sistema desactiva la pantalla táctil durante 30 segundos, de forma que pueda limpiarse sin activar accidentalmente los botones y sin tener que apagar el generador de imágenes digitales.

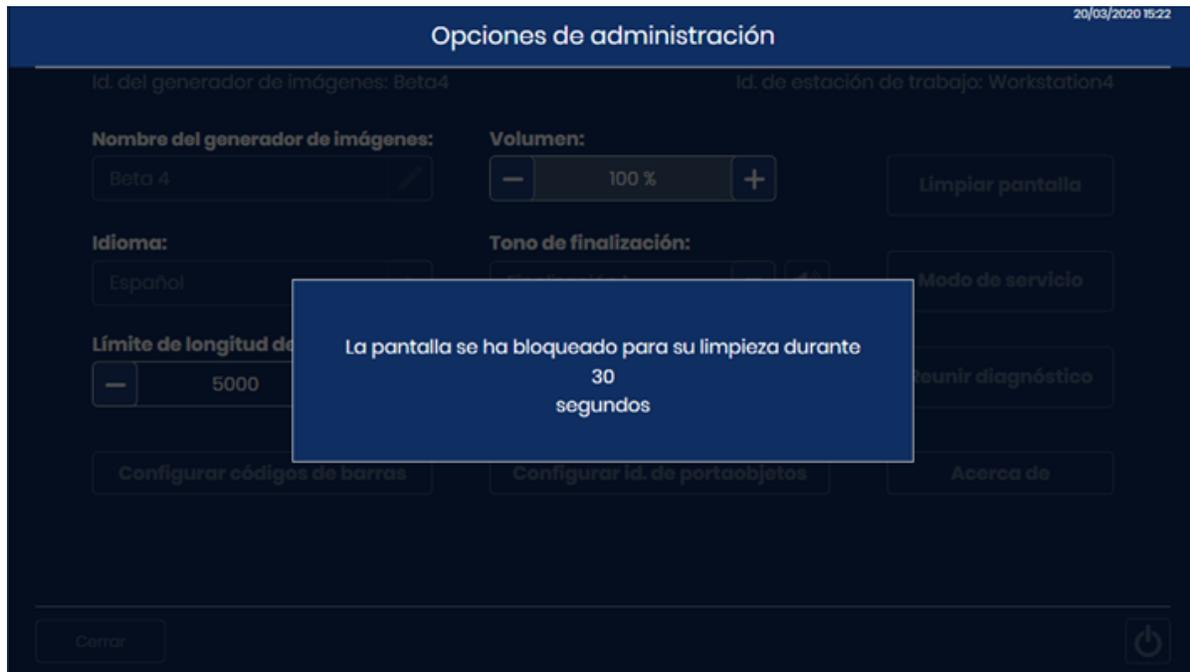


Figura 5-6 Limpiar pantalla inicia una cuenta atrás de 30 segundos

Precaución: no ponga la puerta ni la pantalla táctil del generador de imágenes digitales en contacto con disolventes fuertes como el xileno, que pueden dañar la superficie de la puerta o la pantalla táctil.

Limpieza de la parte exterior del generador de imágenes

Para limpiarla, es recomendable utilizar un limpiacristales común. Abra la ventana y limpie la superficie interior con un paño sin pelusa. Cierre la ventana y limpie la superficie exterior del generador de imágenes digitales con un paño sin pelusa.

SECCIÓN
C**DESPLAZAMIENTO DEL GENERADOR DE IMÁGENES**

Si es necesario cambiar la ubicación del generador de imágenes digitales y de su ordenador, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic o con su distribuidor local de Hologic. Es necesaria una visita del servicio técnico.

Unidad enviada a una nueva ubicación:

Si el generador de imágenes digitales se va a enviar a una nueva ubicación, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic o con su distribuidor local de Hologic. Consulte el Capítulo 8, Información de servicio.

Generador de imágenes digitales Genius

Mantenimiento rutinario del mes de: _____

Fecha	Semanalmente			Cuando sea necesario		
	Limpiar la estación de lista de espera y las pinzas de portaobjetos página 5.1	Limpiar la plataforma del portador de portaobjetos página 5.3	Limpiar los portadores de portaobjetos página 5.3	Limpiar el chip de verificación página 5.4	Limpiar la pantalla táctil página 5.5	Limpiar la parte exterior del generador de imágenes página 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						

Esta página se puede fotocopiar.

Capítulo 6

Solución de problemas

SECCIÓN A

SIN CONEXIÓN AL SERVIDOR DE GESTIÓN DE IMÁGENES

El generador de imágenes digitales debe tener una conexión activa al Servidor de gestión de imágenes para obtener imágenes de portaobjetos o mostrar datos que describan los portaobjetos.

Si se interrumpe la comunicación entre el generador de imágenes digitales y el Servidor de gestión de imágenes, el encabezado de la parte superior de la pantalla táctil se vuelve rojo. No se pueden obtener imágenes de los portaobjetos hasta que se restaure la conexión al Servidor de gestión de imágenes.

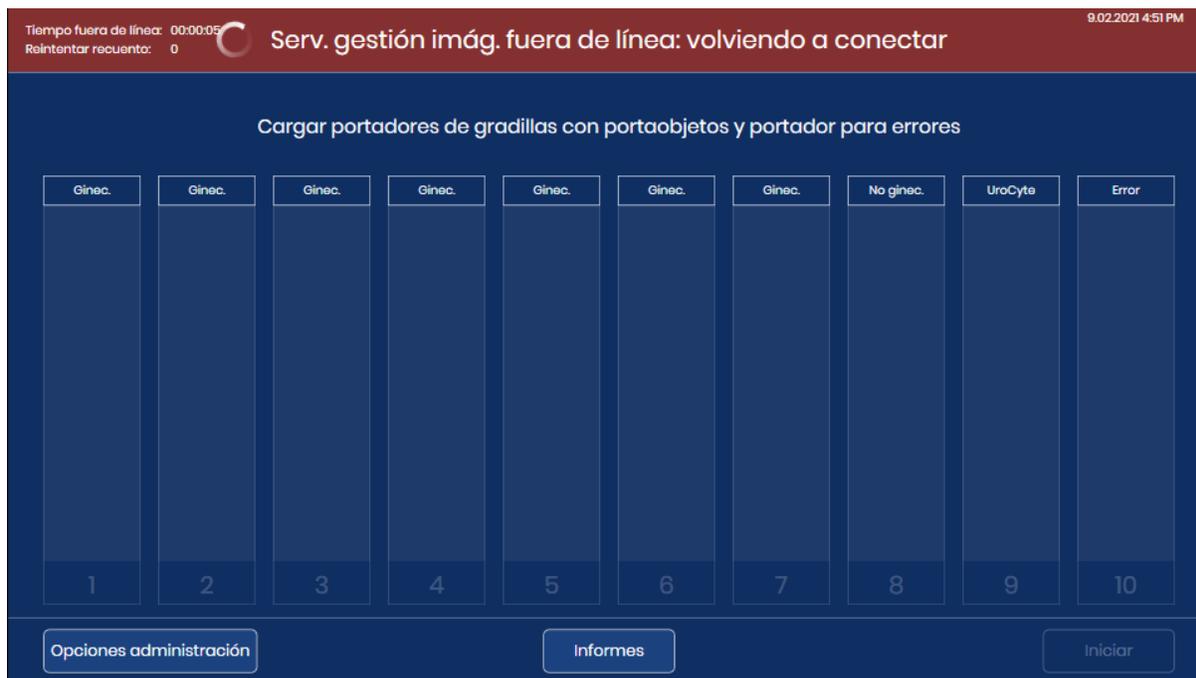


Figura 6-1 No hay conexión entre el Servidor de gestión de imágenes y el generador de imágenes digitales

Compruebe que el cable del Servidor de gestión de imágenes esté correctamente conectado al equipo del generador de imágenes digitales. Compruebe que el Servidor de gestión de imágenes esté en funcionamiento. Puede que necesite solicitar ayuda al administrador de red de su centro.

SECCIÓN
B

ACONTECIMIENTOS DE PORTAOBJETOS

Los errores del generador de imágenes digitales se clasifican en dos grupos: acontecimientos de portaobjetos y errores del generador de imágenes.

Durante el procesamiento, los acontecimientos de portaobjetos se registran en un archivo y se representan en la interfaz de usuario con una tira roja en el estado de un portador de portaobjetos. Para ver los detalles de un acontecimiento de portaobjetos mientras el generador de imágenes digital sigue procesando un portador de portaobjetos, toque el rectángulo que representa el portador de portaobjetos como se muestra en la Figura 3-6. Para generar un registro de acontecimientos de portaobjetos, consulte “Registro de acontecimientos de portaobjetos” en la página 3.43.

Cuando se utiliza un portador para errores, los acontecimientos de portaobjetos también se enumeran en el informe de errores. Consulte “Informe de errores” en la página 3.54.

Los acontecimientos de portaobjetos indican una condición del portaobjetos que hace que el proceso de obtención de imágenes no sea posible (excepto de los portaobjetos de los que ya se hayan obtenido imágenes). Cuando el procesamiento se finaliza o se detiene, inspeccione los portaobjetos enumerados en el registro de acontecimientos de portaobjetos para ver si el problema del portaobjetos se puede corregir y se pueden obtener imágenes del portaobjetos en otra ejecución.

Nota: Si el generador de imágenes no procesa un portaobjetos correctamente, no se pueden revisar sus imágenes en la estación de revisión.

A continuación, se muestra una lista de acontecimientos de portaobjetos. No se obtienen imágenes del portaobjetos cuando se muestra un acontecimiento de portaobjetos.

Tabla 6.1 Mensajes de acontecimientos de portaobjetos

Código del acontecimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva
E0001	El portaobjetos se ha escaneado previamente.	Se han obtenido imágenes del portaobjetos.	El portaobjetos se puede someter a revisión en la estación de revisión.
		ID de acceso de portaobjetos duplicado.	Utilice la consulta de búsqueda de portaobjetos (página 3.41). Confirme si el ID es único. Si hay un ID duplicado, concilie ambos registros de pacientes: vuelva a etiquetar uno y vuelva a procesar el portaobjetos.

Tabla 6.1 Mensajes de acontecimientos de portaobjetos

Código del acontecimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva
E0002	No se ha podido leer el código de barras del portaobjetos.	Tipo de portaobjetos o etiqueta de portaobjetos incorrecta.	Confirme si se está utilizando un portaobjetos de ThinPrep. Compruebe que el generador de imágenes digitales esté configurado para leer el formato de código de barras o el formato OCR que se utilice en su laboratorio. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22.
		Formato de ID de acceso incorrecto. Error de impresión del ID de portaobjetos.	Compruebe el estado de la etiqueta y que el ID esté en un formato que el generador de imágenes digitales pueda leer. Consulte “Etiquetado de los portaobjetos” en la página 4.7.
		El portaobjetos no se ha cargado correctamente en el portador de portaobjetos.	Coloque el portaobjetos en el portador de portaobjetos con la etiqueta hacia arriba y alejada del mango del portador de portaobjetos.
		Posible mal funcionamiento en la estación macro.	Intente procesar el portaobjetos de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E0007	No se ha realizado la obtención de imágenes del portaobjetos debido al control de calidad del enfoque.	La etiqueta del portaobjetos se extiende más allá del lado derecho del área de la etiqueta del portaobjetos, lo que hace que el portaobjetos no esté colocado correctamente en la plataforma de imágenes.	Compruebe que la etiqueta del portaobjetos esté colocada correctamente, sin que sobresalga.
		Posible problema de escaneo del portaobjetos del instrumento.	Intente procesar el portaobjetos de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E0009	No se ha realizado la obtención de imágenes del portaobjetos debido a fotogramas sobresaturados.	Posible problema con la frecuencia de la obtención de imágenes o la iluminación durante la obtención de imágenes.	Intente procesar el portaobjetos de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 6.1 Mensajes de acontecimientos de portaobjetos

Código del acontecimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva
E0010	No se ha realizado la obtención de imágenes del portaobjetos debido a una alteración en la plataforma de imágenes.	La plataforma se ha movido o se ha alterado durante la obtención de imágenes.	Durante el funcionamiento, el generador de imágenes digitales es sensible a las vibraciones. Por lo tanto, se debe colocar sobre una superficie plana y resistente lejos de centrifugadoras, agitadoras vorticiales o cualquier equipo que pueda causar vibraciones. Asimismo, se debe mantener alejado de otras actividades ambientales, como el tráfico constante de personas, la proximidad a ascensores o puertas que se abren y cierran con frecuencia.
E0013	El código de barras contiene caracteres no válidos.	El código de barras para el ID de portaobjetos tiene caracteres que el generador de imágenes digitales no acepta para este tipo de código de barras.	Etiquete el portaobjetos con el formato de ID correcto. Consulte la Tabla 4.1 en la página 4.7.
E0014	No se ha encontrado portaobjetos en la estación macro. El operador ha retirado el portaobjetos manualmente.	La pinza del portaobjetos no sujetó el portaobjetos correctamente, o el operador retiró el portaobjetos manualmente.	Si el operador retiró el portaobjetos manualmente, procese el portaobjetos de nuevo. Compruebe que el portaobjetos esté correctamente cubierto y etiquetado. Consulte “Etiquetado de los portaobjetos” en la página 4.7. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 6.1 Mensajes de acontecimientos de portaobjetos

Código del acontecimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva
E0015	No se ha podido analizar el código de barras.	El Sistema de diagnóstico digital Genius no puede utilizar el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos.	Los ajustes del parámetro Configurar ID del portaobjetos en el generador de imágenes digitales son demasiado largos o demasiado cortos para el portaobjetos. Cambie los ajustes del parámetro Configurar ID del portaobjetos. Consulte “Configurar ID del portaobjetos” en la página 3.25.
		El ID impreso en la etiqueta del portaobjetos es correcto y los ajustes del parámetro Configurar ID del portaobjetos son incorrectos.	
		Los ajustes del parámetro Configurar ID del portaobjetos son correctos y el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos es incorrecto (demasiado largo, demasiado corto, no utiliza un carácter especificado).	Compruebe que el ID impreso en la etiqueta del portaobjetos tenga el formato correcto para su laboratorio. Etiquete el portaobjetos con el formato de ID correcto.
E0016	No se ha realizado la obtención de imágenes del portaobjetos debido a un error de enfoque de células.	Problema de recogida de muestras o preparación de portaobjetos que causa que la mancha celular esté en blanco o muy débil.	Asegúrese de que se sigan los procedimientos de recogida de muestras y los procedimientos de preparación de portaobjetos adecuados. Consulte las instrucciones en el manual del usuario del procesador ThinPrep.
		Un problema con el generador de imágenes digitales ha colocado el portaobjetos en una posición difícil para obtener imágenes.	Intente procesar el portaobjetos de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Acontecimientos de procesamiento de portaobjetos	---	Intente procesar el portaobjetos de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

SECCIÓN
C

ERRORES DEL GENERADOR DE IMÁGENES

Hay tres tipos de errores del generador de imágenes digitales: errores recuperables por el sistema, errores corregibles por el usuario y errores irrecuperables.

Todos los errores del generador de imágenes digitales se registran en un archivo, al que se puede acceder a través de la interfaz de usuario. Consulte “Registro de errores del generador de imágenes” en la página 3.45.

Errores recuperables por el sistema

Estos errores recuperables automáticamente son errores del generador de imágenes digitales que no requieren la ayuda del usuario o del personal de servicio. Cuando el generador de imágenes digitales se encuentra una condición de error de este tipo durante el procesamiento, realiza una secuencia de pasos para recuperarse de la condición.

Cuando el generador de imágenes digitales se recupera, este vuelve al procesamiento de portaobjetos y continúa desde donde se detuvo antes del error. Se muestra el número de error y una breve descripción en un cuadro de notificación. Toque el botón **Cerrar** para confirmar y cerrar el cuadro de notificación (consulte la Figura 6-2).

Si la alarma audible está activa, la alarma sonará hasta que se toque el botón **Silenciar alarma** o el botón **Cerrar**. Las luces de estado del sistema parpadean en rojo.



Figura 6-2 Notificación de usuario: error recuperable

Errores corregibles por el usuario

Para errores corregibles por el usuario, el generador de imágenes digitales necesita la ayuda del usuario para solucionar el error. Cuando el generador de imágenes digitales se encuentra una condición de error corregible por el usuario durante el procesamiento, realiza una secuencia de pasos para recuperarse de la condición. Uno o más pasos requieren una acción del operador, que generalmente ayuda a mover un portaobjetos.



Figura 6-3 Error corregible por el usuario (ejemplo)

Leyenda de la Figura 6-3	
①	En la pantalla táctil se indica que el procesamiento se ha detenido mediante un encabezado rojo en la parte superior.
②	Se muestra el código de error.
③	Además de una descripción del error, el mensaje de error proporciona instrucciones al operador.

Leyenda de la Figura 6-3	
④	Si la alarma audible está activa, sonará hasta que se toque el botón Silenciar alarma o el botón Cerrar . Las luces de estado del sistema parpadean en rojo.
⑤	Para errores corregibles por el usuario, el botón Cerrar está disponible después de que el operador ayude con la solución del error. En este ejemplo, el botón Cerrar estará disponible después de que el operador abra la ventana y retire el portaobjetos de la estación de macro.

Cuando el generador de imágenes digitales se recupera, este vuelve al procesamiento de portaobjetos y continúa desde donde se detuvo antes del error.

Errores irrecuperables

Para errores irrecuperables, el generador de imágenes digitales se debe reiniciar para intentar solucionarlos. En algunos casos, el generador de imágenes puede requerir una visita del personal de servicio de Hologic.

Cuando se encuentra una condición de error irrecuperable, se interrumpe el procesamiento de portaobjetos. La recuperación requiere apagar y reiniciar el generador de imágenes digitales.

Si la alarma audible está activa, la alarma sonará hasta que se toque el botón **Silenciar alarma** o el botón **Cerrar**. Las luces de estado del sistema parpadean en rojo.



Figura 6-4 Error irrecuperable del generador de imágenes: reinicio necesario

En la ventana se muestra el número de error, una breve descripción del error y un botón de encendido.

Leyenda de la Figura 6-4	
①	En la pantalla táctil se indica que hay un error irrecuperable mediante un encabezado rojo en la parte superior.
②	Se muestra el código de error.
③	Se muestra una descripción del error.
④	Si la alarma audible está activa, sonará hasta que se toque el botón Silenciar alarma o el equipo se apague. Las luces de estado del sistema parpadean en rojo.
⑤	Con errores irrecuperables, hay un botón Modo de servicio en la notificación de error. El modo de servicio es para el personal de servicio de Hologic y está protegido con contraseña.
⑥	Con errores irrecuperables, está disponible el botón de encendido en la notificación de error. Para intentar solucionar el error con un reinicio o para apagar el equipo, pulse el botón de encendido.

1. Si la alarma está sonando y desea silenciar la alarma, pulse el botón **Silenciar alarma**.

Nota: para evitar el acontecimiento de portaobjetos “Portaobjetos ya procesado” una vez que se reinicie el generador de imágenes digitales, retire los portadores de portaobjetos de cuyos portaobjetos ya se hayan obtenido imágenes desde el generador de imágenes antes de apagar el generador de imágenes digitales. Cuando el generador de imágenes digitales se apaga, se olvida en qué parte del lote se detuvo. Cuando se reinicia, el generador de imágenes digitales realiza un nuevo inventario de los portadores de portaobjetos e intentará procesar el portaobjetos en la ranura con el número más bajo del portador de portaobjetos en la posición más baja (por ejemplo, la ranura 1 del portador de portaobjetos en la posición 1), independientemente de si ese portaobjetos se haya procesado o no.

2. Toque el botón de **encendido** de la pantalla táctil para cerrar la aplicación del generador de imágenes digitales y apagar el equipo del generador de imágenes digitales.
3. Pulse el interruptor basculante en la parte posterior del generador de imágenes digitales para apagar el generador de imágenes por completo.
4. Abra la ventana y retire los portaobjetos que se encuentren en la plataforma de la macro, la plataforma de la lista de espera o la plataforma de imágenes. Retire cualquier portaobjetos que no esté colocado correctamente. No intente retirar un portaobjetos de la pinza de portaobjetos del generador de imágenes digitales.

5. Cierre la ventana.

Nota: si el error se produjo con la pinza de portaobjetos vacía cerca de un portador de portaobjetos que contiene portaobjetos, retire el portador de portaobjetos de esa posición. Cuando se inicia el generador de imágenes digitales, este moverá la pinza de portaobjetos de manera que la pinza de portaobjetos vacía pueda colisionar con un portaobjetos en ese portador de portaobjetos.

6. Espere 15 segundos.

7. Pulse el interruptor basculante en la parte posterior del generador de imágenes digitales para encender el generador de imágenes.

8. Después del reinicio, el generador de imágenes digitales realiza todas las comprobaciones habituales de la prueba automática de encendido.

A. En algunos casos, el reinicio es suficiente para solucionar el error. Cuando se muestra la pantalla principal, cargue los portadores de portaobjetos según sea necesario y toque **Iniciar** para procesar los portaobjetos.

B. En otros casos, durante la prueba automática de encendido, el generador de imágenes digitales detectará uno o dos portaobjetos en una posición en la que sea necesaria la ayuda del usuario para solucionar el error. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil.

Si el generador de imágenes digitales detecta un portaobjetos que puede mover a un portador de portaobjetos, pero no hay ningún portador de portaobjetos cargado, en la pantalla táctil se muestran instrucciones para cargar un portador de portaobjetos vacío en el generador de imágenes digitales.

Una pantalla táctil con fondo azul oscuro que muestra instrucciones de recuperación de errores. El texto principal dice: "Abra la puerta e inserte un portador de gradillas con gradillas vacías en el compartimento n.º 1 para limpiar el recorrido del portaobjetos." Debajo del texto principal hay una barra de progreso que indica "Prueba automática de encendido: 50 % finalizado". En la parte inferior de la pantalla se muestra el copyright "© 2021, HOLOGIC INC." y la versión "v1.0.2".

Abra la puerta e inserte un portador de gradillas con gradillas vacías en el compartimento n.º 1 para limpiar el recorrido del portaobjetos.

Prueba automática de encendido: 50 % finalizado

© 2021, HOLOGIC INC.
v1.0.2

Figura 6-5 Recuperación de errores con ayuda del usuario: cargar un portador de portaobjetos vacío

Cargue un portador de portaobjetos vacío en la posición 1 y cierre la puerta.

Después de que el generador de imágenes digitales devuelva los portaobjetos al portador de portaobjetos, retire el portador de portaobjetos como se indica en la pantalla táctil.

Cuando se muestre la pantalla principal, cargue los portadores de portaobjetos según sea necesario y toque **Iniciar** para procesar los portaobjetos.

Si el generador de imágenes digitales detecta un portaobjetos que no puede mover a un portador de portaobjetos, en la pantalla táctil se muestran instrucciones para abrir la ventana.

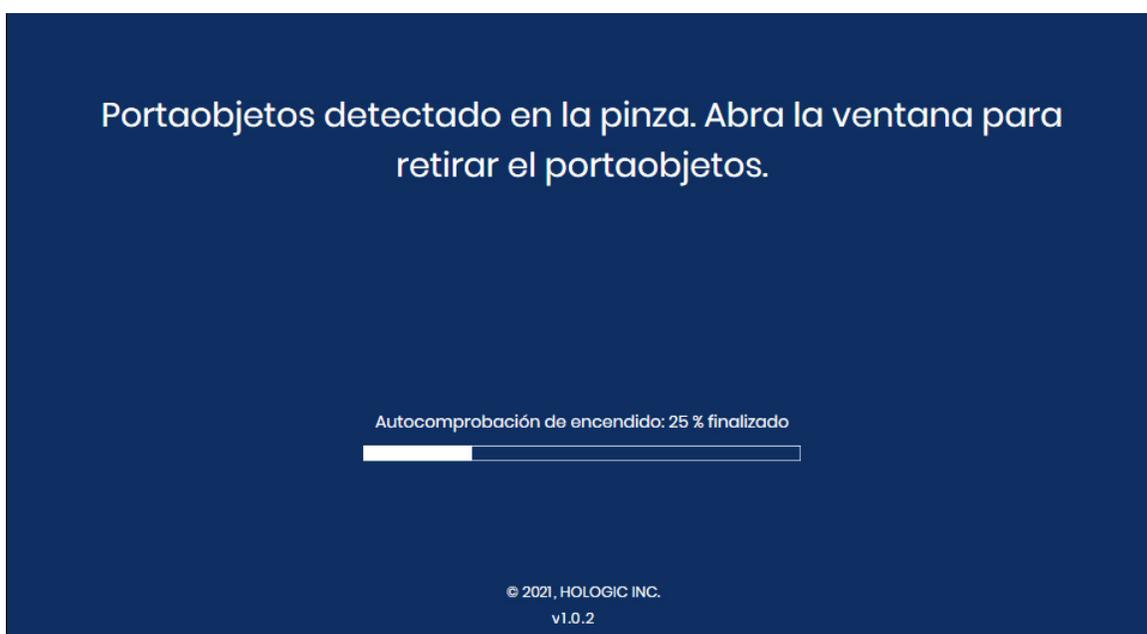


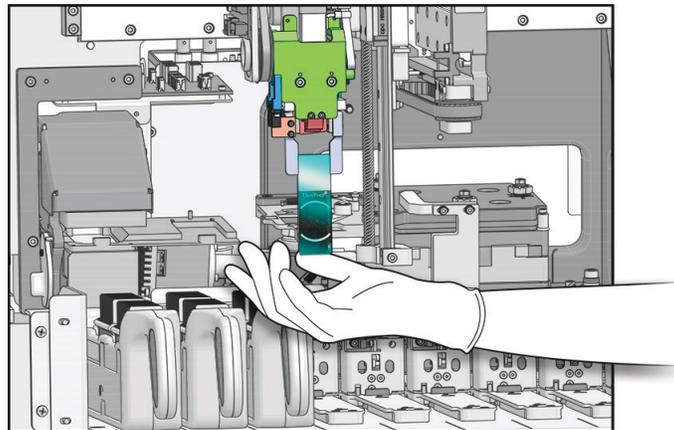
Figura 6-6 Recuperación de errores con ayuda del usuario: abrir ventana para retirar el portaobjetos

- Abra la ventana.
- Coloque una mano enguantada debajo de la pinza de portaobjetos.



Figura 6-7 Listo para pulsar Abrir agarrador

- Con una mano por debajo del portaobjetos, toque el botón **Abrir agarrador**. La pinza de portaobjetos se abre para soltar el portaobjetos.



Interior del generador de imágenes digitales (las cubiertas se han retirado para mostrar los detalles)

Figura 6-8 Listo para pulsar Abrir pinza

- Conserve el portaobjetos. El generador de imágenes digitales no ha obtenido las imágenes del portaobjetos correctamente.
 - Cierre la ventana. Cuando se muestre la pantalla principal, cargue los portadores de portaobjetos según sea necesario y toque **Iniciar** para procesar los portaobjetos.
- C. Y, en otros casos, el reinicio no borrará el error. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic o con su distribuidor local para obtener ayuda. Puede que sea necesario una visita del servicio técnico.

SECCIÓN
D

PREPARACIÓN Y CALIDAD DE PORTAOBJETOS

Una buena preparación de los portaobjetos puede evitar muchos tipos de acontecimientos de portaobjetos o errores del sistema. Cuando se produce un acontecimiento de portaobjetos o un error del sistema, inspeccione el portaobjetos que haya generado el acontecimiento.

Portaobjetos correcto

Cuando se utiliza la secuencia Ginec., solo se pueden utilizar portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep™ cubiertos y teñidos. Los portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep tienen marcas de referencia (consulte la Figura 6-9). Consulte el manual del usuario de ThinPrep Stain para conocer las recomendaciones sobre la colocación de cubreobjetos.

Para los portaobjetos No ginec., solo se pueden utilizar portaobjetos no ginecológicos ThinPrep™ cubiertos y teñidos.

Para los portaobjetos UroCyte, solo se pueden utilizar portaobjetos ThinPrep™ UroCyte™ cubiertos y teñidos.

PRECAUCIÓN: los portaobjetos se deben haber procesado en un procesador ThinPrep.

Asegúrese de que el portaobjetos no esté dañado y que tenga marcas de referencia que no estén dañadas. Asimismo, compruebe que el portaobjetos no esté rayado ni astillado y que el área esmerilada no tenga defectos.

Limpie cualquier suciedad o mancha con alcohol isopropílico y un paño sin pelusa. Asegúrese de limpiar los bordes del portaobjetos.

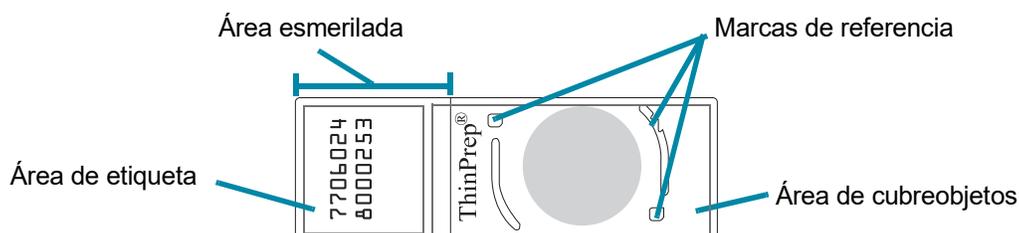


Figura 6-9 Portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep para muestras Ginec.

Medio de montaje seco

El medio de montaje debe estar seco antes de cargar los portaobjetos en los cassettes y obtener imágenes. El medio de montaje húmedo o pegajoso puede provocar un mal funcionamiento del equipo.

El medio de montaje no debe sobresalir del borde del portaobjetos. Limpie los bordes del portaobjetos con xileno y un paño sin pelusa.

No debe haber burbujas en las marcas de referencia ni en la mancha celular.

Material y colocación del cubreobjetos

Consulte el manual del usuario de ThinPrep Stain para conocer los cubreobjetos y medios de montaje recomendados.

El cubreobjetos se debe colocar de manera que no sobresalga por ninguna parte del portaobjetos.

Asegúrese de que el cubreobjetos esté colocado y no esté dañado.

Nota: si se utiliza la película de colocación de cubreobjetos Sakura SCA Tissue-Tek, los portaobjetos se deben limpiar con xileno.

Colocación y formato de etiqueta del portaobjetos

La etiqueta del portaobjetos debe tener el formato de ID de acceso correcto para que el generador de imágenes digitales escanee y lea el ID correctamente. Consulte "Etiquetado de los portaobjetos" en la página 4.7.

La etiqueta del portaobjetos se debe colocar correctamente en el portaobjetos para que el lector de ID pueda localizarla.

La etiqueta del portaobjetos debe estar limpia, sin daños y no sobresalir del borde del portaobjetos.

**SECCIÓN
E**
CÓDIGOS DE ERROR DEL GENERADOR DE IMÁGENES
Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes digitales

Código del acontecimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva
E0500 hasta E0512, E0515	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E0514	Se ha detectado un error durante la ejecución de la comprobación periódica.	El generador de imágenes realizó una autocomprobación que dio error.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E0516	El portador para errores está lleno.	El portador para errores contiene 40 portaobjetos.	Sustituya el portador de portaobjetos completo en la posición 10 con un portador de portaobjetos vacío.
E0518	La uniformidad de iluminación de la imagen está fuera de las especificaciones.	La iluminación no corresponde con el objetivo, o el chip de verificación está dañado, sucio o colocado incorrectamente.	Limpieza del chip de verificación. Consulte "Limpieza del chip de verificación" en la página 5.4. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E1003	La puerta o ventana estaba abierta durante el arranque de forma inesperada.	Error en el cierre de puerta o ventana. El usuario abrió la puerta o ventana.	El generador de imágenes digitales no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.
E1007	La puerta o ventana estaba abierta durante la reanudación de forma inesperada.	Error en el cierre de puerta o ventana. El usuario abrió la puerta o ventana.	El generador de imágenes digitales no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes digitales

E1008 hasta E1012, E1014 hasta E1017	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E1013	La puerta o ventana estaba abierta durante la comprobación periódica de forma inesperada.	Error en el cierre de puerta o ventana. El usuario abrió la puerta o ventana.	El generador de imágenes digitales no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.
E1018	Apertura de puerta inesperada.	El cierre no pudo evitar que el usuario abriera la puerta.	El generador de imágenes digitales no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.
E1019	Apertura de ventana inesperada.	El cierre no pudo evitar que el usuario abriera la ventana.	El generador de imágenes digitales no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.
E1500 hasta E1504	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E2000	Se ha producido un error al iniciar la tarea de procesamiento de imagen.	La cámara no produce fotogramas. La plataforma no se mueve.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E2001	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E2002	Se ha producido un error durante el procesamiento de una fila de portaobjetos.	Un componente de Image Processor lanzó una excepción.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E2003	Se ha producido un error mientras se esperaba la última fila de portaobjetos.	La cámara no produce fotogramas. Se agotó el tiempo de espera de FocalMerger durante la fusión.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E2004	Se ha producido un error al finalizar una pasada.	Un componente del procesamiento de imagen lanzó una excepción. Fallo de compresión de imagen.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E2005	Se ha producido un error mientras se esperaba que la tarea de procesamiento de imagen se completase.	Un componente del procesamiento de imagen lanzó una excepción.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes digitales

E2006 hasta E4000	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E4001	Se encontró un portaobjetos en la pinza al inicio.	El instrumento se apagó con un portaobjetos en la pinza.	Apague y encienda el sistema. Después del reinicio, siga las instrucciones del instrumento para retirar el portaobjetos de la pinza del portaobjetos. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4003	No se ha realizado la autocombprobación de encendido del controlador del portaobjetos.	Error de movimiento del motor causado por una obstrucción mecánica.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico. Cuando el equipo esté apagado, retire cualquier obstrucción.
E4004	No se ha realizado el movimiento a una ubicación de un portador de gradillas.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4005	No se ha realizado el movimiento a la ubicación de vista en miniatura.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4006	No se ha realizado el movimiento a la ubicación de macro.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4007	No se ha realizado el movimiento a la ubicación de la lista de espera.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4008	No se ha realizado el movimiento a la ubicación de la plataforma de imágenes.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4009	No se ha realizado el movimiento a la ubicación segura.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4010	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E4011	No se ha realizado el movimiento del motor simultáneo en varios ejes.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes digitales

E4012	No se ha podido seleccionar un portaobjetos del portador de portaobjetos.	El portaobjetos no estaba en la ranura o no se colocó correctamente en la ranura.	El sistema pasará a recoger el siguiente portaobjetos.
E4013	No se ha podido retirar un portaobjetos de la estación macro.	El portaobjetos en la macro se ha caído o colocado incorrectamente.	Se muestra un cuadro de diálogo de recuperación.
E4014	No se ha podido retirar un portaobjetos de la lista de espera.	El portaobjetos en la lista de espera se ha caído o colocado incorrectamente.	Se muestra un cuadro de diálogo de recuperación.
E4015	No se ha podido retirar un portaobjetos de la plataforma de imágenes.	El portaobjetos en la plataforma de imágenes no estaba en la ubicación esperada o la plataforma no estaba en la posición de carga.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4016	No se ha colocado un portaobjetos en un portador de gradillas.	El valor de la ubicación del lugar en el portador se ha calculado incorrectamente.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4017	No se ha colocado un portaobjetos en la gradilla de macro.	Error en uno o más movimientos de ejes, o la pinza no se abrió.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4018	No se ha colocado un portaobjetos en la lista de espera.	Error en uno o más movimientos de ejes, o la pinza no se abrió.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4019	No se ha colocado un portaobjetos en la plataforma de imágenes.	Error en uno o más movimientos de ejes, o la pinza no se abrió.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4020	No se ha realizado la operación de inventario del portador.	Error en uno o más movimientos del eje del motor, o error de lectura del sensor de inventario.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4022 hasta E4513	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E4514	Se ha producido un error durante la calibración automática.	Posiciones del chip de verificación configuradas incorrectamente.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes digitales

E4515	Se encontró un defecto de partículas durante la calibración automática.	Partículas en el chip de verificación o la lente. Posición del chip de verificación configurada incorrectamente.	Limpieza del chip de verificación. Consulte "Limpieza del chip de verificación" en la página 5.4. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4516 hasta 4518	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E5000	No se ha inicializado hardware de bajo nivel.	Fallo de comunicación del bus CAN. Fallo de hardware.	Compruebe que el sistema tenga una conexión eléctrica. Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E5002	No se ha realizado la autocomprobación de encendido de la pinza.	Error en la operación de movimiento del motor de la pinza.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E5003	No se ha abierto la pinza.	Error en la operación de movimiento del motor de la pinza.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E5001, E5004 hasta E6001	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E6002	Fallo en la conexión con el servicio posterior al escaneo.	Se ha desconectado el servicio posterior al escaneo.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E6003 hasta E6006	Error del generador de imágenes.	Error con uno de los componentes del sistema.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
E6007	Error del servidor.	Interrupciones de red; error del lado del servidor	Póngase en contacto con el administrador del sistema de su laboratorio para apagar y encender el Servidor de gestión de imágenes. Apague y encienda el sistema del generador de imágenes digitales y el Servidor de gestión de imágenes. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E6500	El proxy del flujo de trabajo no puede conectarse al servidor de flujo de trabajo.	El servidor de flujo de trabajo está inactivo: IIS en el flujo de trabajo no se está ejecutando o el servicio del generador de imágenes en el flujo de trabajo no se está ejecutando.	Póngase en contacto con el administrador del sistema de su laboratorio para apagar y encender el Servidor de gestión de imágenes. Apague y encienda el sistema del generador de imágenes digitales y el Servidor de gestión de imágenes. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

6

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 7

Definiciones y abreviaturas

Mancha celular

La zona dentro de los arcos preimpresos de un portaobjetos ThinPrep™ que contiene las células de la muestra del paciente.

Marcas de referencia

Características impresas de forma permanente en los portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep, que se utilizan como eje de referencia para establecer la posición de los objetos de interés para las muestras ginecológicas procesadas en el generador de imágenes digitales. Las marcas de referencia se utilizan también para registrar la posición del portaobjetos en la plataforma de imágenes al principio y al final de la obtención de imágenes del portaobjetos.

Galería

En la estación de revisión, para los portaobjetos que se han analizado mediante IA cervical Genius, la galería es el grupo de objetos de interés, separados en mosaicos cuadrados, que se muestran en el lado izquierdo de la pantalla de la estación de revisión.

Servidor de gestión de imágenes

Servidor de gestión de imágenes es el servidor informático que controla la comunicación entre los componentes del Sistema de diagnóstico digital Genius. El servidor también almacena las imágenes de portaobjetos y el registro de datos de portaobjetos.

OCR

Reconocimiento óptico de caracteres. El generador de imágenes digitales contiene un escáner con reconocimiento óptico de caracteres. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22.

OOI

Objeto de interés. Célula o grupos celulares en una preparación de portaobjetos que tiene una alta probabilidad de contener información clínicamente relevante para el diagnóstico. Para la detección del cáncer de cuello uterino de muestras ginecológicas, los OOI se identifican y seleccionan mediante el algoritmo IA cervical Genius.

Ciclo de alimentación eléctrica

Apagar y volver a encender el Sistema de análisis por imagen, normalmente para eliminar un error. Consulte “Apagado del generador de imágenes digitales” en la página 4.35 antes de desconectar cualquiera de los componentes.

Portador de portaobjetos

Recipiente que contiene las gradillas de tinción con portaobjetos para su procesamiento. Cada portador de portaobjetos puede contener hasta 40 portaobjetos. Los portadores de portaobjetos están diseñados para contener portaobjetos de forma segura en el generador de imágenes digitales durante el procesamiento de portaobjetos. Hay espacio para cargar 10 portadores de portaobjetos en el generador de imágenes digitales. Hay una cubierta de portador de portaobjetos opcional disponible para proteger los portaobjetos en el portador de portaobjetos cuando el portador de portaobjetos no esté cargado en el generador de imágenes digitales.

Registro de datos de los portaobjetos

Registro de datos del caso. Los datos asociados a un portaobjetos/ID de acceso específico. Los datos se almacenan en la base de datos del servidor. Se generan en el momento en que el ID del portaobjetos se escanea satisfactoriamente en el generador de imágenes digitales antes de la obtención de imágenes. El registro de datos se actualiza cuando se obtienen las imágenes del portaobjetos y se completa el análisis de las imágenes. El registro de datos se actualiza de nuevo cuando se revisa el caso en la estación de revisión.

Acontecimiento de portaobjetos

Son errores que se producen durante el procesamiento de portaobjetos. Durante el procesamiento, en la pantalla táctil, una tira roja en el gráfico del portador representa un acontecimiento de portaobjetos, cuya descripción se puede ver abriendo la pantalla de detalles del portaobjetos. Después del procesamiento, los acontecimientos de portaobjetos se enumeran en el registro de acontecimientos de portaobjetos, el informe de obtención de imágenes y, si su laboratorio utiliza un portador para errores, en el informe de errores.

Portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep™

Marca específica de portaobjetos de vidrio, que se utiliza con los procesadores ThinPrep. El portaobjetos tiene características que permiten el registro automático del portaobjetos con el Generador de imágenes digitales.

Código de barras 1-D

Código de barras lineal o unidimensional. El generador de imágenes digitales contiene un escáner que se puede configurar para leer los ID de portaobjetos en algunos formatos de códigos de barras 1-D. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22 para conocer los tipos disponibles.

Código de barras 2-D

Código de barras bidimensional. El generador de imágenes digitales contiene un escáner que se puede configurar para leer los ID de portaobjetos en algunos formatos de códigos de barras 2-D. Consulte “Configurar códigos de barras” en la página 3.22 para conocer los tipos disponibles.

7

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 8

Información de servicio

Dirección de la sede central

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Puede obtener una copia de la garantía limitada y otros términos y condiciones de ventas de Hologic llamando al servicio de atención al cliente.

Servicio técnico

Para obtener asistencia del servicio técnico, póngase en contacto con la oficina local de Hologic Technical Solutions o con su distribuidor local.

Si tiene preguntas sobre algún problema con el generador de imágenes digitales y problemas de aplicación relacionados, los representantes del servicio técnico están disponibles en Europa y Reino Unido por teléfono de 8:00 a 18:00 CET de lunes a viernes, en TScytology@hologic.com y a través de los números gratuitos aquí indicados:

Finlandia	0800 114829
Suecia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
Francia	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
España	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Países Bajos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suiza	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

8

INFORMACIÓN DE SERVICIO

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes de suministro y consumibles del Sistema de diagnóstico digital Genius cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

Capítulo 9

Información para pedidos

Dirección de envío

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Dirección de pago

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Puede obtener una copia de la garantía limitada y otros términos y condiciones de ventas de Hologic llamando al servicio de atención al cliente a través de los números enumerados anteriormente.

Cómo realizar un nuevo pedido de suministros para el generador de imágenes digital

De Hologic

Componente	Descripción	Cantidad	Número de pieza
Portadores de portaobjetos, paquete de 10	Portadores de portaobjetos adicionales	10 portadores de portaobjetos	ASY-14299
Cubiertas de portadores de portaobjetos, paquete de 10	Cubierta opcional para almacenar portaobjetos en un portador de portaobjetos	10 cubiertas	ASY-14300
Gradilla de tinción de portaobjetos, Sakura 4768	Gradillas de tinción de portaobjetos adicionales	10 gradillas	51873-001
Soplador de aire	Soplador de aire para limpiar el chip de verificación	c/u	MME-04132
Cepillo/soplador de aire	Cepillo/soplador de aire para limpiar el chip de verificación	c/u	MME-04131
Manual del usuario	Manual del usuario adicional	c/u	MAN-08801-301

De otros proveedores

Proveedor	Descripción	Número de pieza
Leica	Gradilla de tinción de portaobjetos, tipo Sakura	14 0474 33463

Índice

A

- Accesorios, pedidos 9.2
- Acontecimientos de portaobjetos 6.2
- Almacenamiento y manipulación 2.5
- Apagado
 - Apagado del generador de imágenes digitales 4.35
 - Ordenador del generador de imágenes digitales 4.35
- Apagar y encender el sistema 4.37

C

- Cancelar 4.31
- Cargando portadores de portaobjetos 4.9
- Chip de verificación 5.1
- Código de barras 1-D 4.7
- Código de barras 2-D 4.7
- Códigos de error 6.2
- Códigos de error del generador de imágenes 6.15
- Componentes necesarios para el procesamiento de imágenes de los portaobjetos 4.6
- Configurar ID del portaobjetos 3.25
 - portaobjetos ginecológicos 3.27
 - portaobjetos no ginecológicos 3.31
 - portaobjetos UroCyte 3.36

D

- Datos de portaobjetos
 - definición de registro de datos de portaobjetos 7.2
 - estado de transmisión 3.8
- Descarga del portador de portaobjetos 4.24
- Desplazamiento a una nueva ubicación 5.7
- Dimensiones 1.22
- Durante el procesamiento de portaobjetos
 - estado de obtención de imágenes 4.18

E

- encender el equipo 4.3
- Encendido del equipo 4.3
- Error
 - corregible por el usuario 6.7, 6.8
 - recuperación 6.13
 - tabla de solución de problemas 6.15
- Error del sistema, recuperable 6.6
- Error del sistema, recuperable por el usuario 6.7
- Errores corregibles por el usuario 6.7, 6.8
- Especificaciones
 - alimentación eléctrica 1.22
 - Dimensiones y peso 1.22
 - medio ambiente 1.21
- Especificaciones eléctricas 1.22
- Especificaciones medioambientales 1.21
- Estación de lista de espera, limpieza 5.1

F

- formato de código de barras 4.7
- Formato de ID de portaobjetos
 - configurar códigos de barras 3.22
- Formato del ID de portaobjetos 3.26

G

- Generador de imágenes digitales 4.6
 - dimensiones 1.19
 - ordenador 1.1
 - procesador 1.1

I

Indicaciones de uso	1.2
Información de servicio	8.1
Información para pedidos	9.1
Informes	3.40
Instalación	2.1
Interrupción del procesamiento de portaobjetos	4.28
Inventario	3.6

L

Límite de longitud del informe	3.17
Limpiar	
chip de verificación	5.4
estación de lista de espera y pinzas de portaobjetos	5.1
pantalla táctil	5.5
plataforma del portador de portaobjetos	5.3
portadores de portaobjetos	5.3
puerta	5.6
Limpieza del chip de verificación	5.4
Luces	3.4
Luces indicadoras de estado	3.4
Luz de estado del sistema	1.13

M

Marcas de referencia	
definición	7.1
marcas de referencia	4.9
Medio de montaje	6.14
Modo de servicio	3.20

O

- OCR 4.7
 - definición 7.1
- Opciones administración 3.14
- Ordenador del generador de imágenes digitales
 - Dimensiones 1.21
- ordenador, generador de imágenes digitales 1.1

P

- Pantalla principal, procesador inactivo 3.3
- Pantalla táctil 1.13
 - limpieza 5.5
- Pinzas de portaobjetos, limpieza 5.1
- Portador 7.2
 - estado 4.18
- Portador de portaobjetos
 - cargando 4.9
 - descarga 4.24
 - dimensiones 1.20
 - inventario 3.6
 - luces indicadoras 1.13
 - mantenimiento 5.3
 - seleccionar tipo de muestra 3.13
- Portador para errores 3.13
- Portadores
 - ubicaciones 4.14
- Portaobjetos
 - acontecimientos 6.1, 6.2
 - calidad 6.13
 - estado de obtención de imágenes del portador 4.18
 - estado del portador 4.18
 - etiquetado 4.7
 - interrupción del procesamiento 4.28
 - muestra urgente 4.31
 - pinzas 5.1
 - portador 4.14, 7.2
 - preparación 6.13

Procesamiento	4.14
reanudar el procesamiento	4.31
seleccionar tipo de muestra	3.13
Portaobjetos correcto	6.13
portaobjetos de muestra urgente	4.31
Portaobjetos ginecológicos	
configurar ID del portaobjetos	3.27
portador de portaobjetos	3.13
Portaobjetos no ginecológicos	
configurar ID del portaobjetos	3.31
portador de portaobjetos	3.13
Portaobjetos UroCyte	
configurar ID del portaobjetos	3.36
portador de portaobjetos	3.13
Preparación de las muestras	1.10
Preparación y calidad de portaobjetos	6.13
Procesador, generador de imágenes digitales	1.1
Procesamiento	
Cancelación después de la interrupción	4.31
diagrama de procesamiento	4.2
inicio	4.14
Procesamiento de imagen	
componentes necesarios	4.6
Programa de mantenimiento	5.8
Puerta	1.13
Limpieza	5.6
Puerto USB	1.13

R

Reanudación del procesamiento de los portaobjetos después de la interrupción	4.31
red	2.2
red local	2.2
Reinicio del sistema	4.37
Reunir diagnósticos	3.21

S

- Selección de idioma 3.15
- Servicio de atención al cliente 8.1, 9.1
- Servicio técnico 8.1
- Servidor 1.1
- Servidor de gestión de imágenes 1.1, 4.6
- Silenciar alarma 3.19
- Simbologías de códigos de barras 3.22, 4.7
- Sistema
 - calentamiento 4.5
 - errores 6.6
 - errores de recuperación automática 6.6
 - opciones de administración 3.14
- Solución de problemas 6.1

T

- Technical Solutions 8.1
- Tonos de alerta
 - tono de error 3.18
 - tono de finalización 3.18

U

- Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento 1.29

V

- Ventana 1.13
- Volumen 3.17
- Volumen del sonido 3.17

Especificaciones de las etiquetas para uso con el ThinPrep® Imaging System

En la información siguiente se facilitan las especificaciones de las etiquetas utilizadas con el ThinPrep Imaging System.

Identificadores de acceso de los portaobjetos

Comprobación de redundancia cíclica (CRC)

De los 14 caracteres numéricos del identificador de acceso, los tres últimos números son la CRC. Estos números se generan automáticamente cuando el software de etiquetas crea la serie de identificadores de acceso. El sistema de imágenes utiliza estos números para garantizar la correcta lectura del identificador. (Consulte la figura 1.)

Números reservados

Un intervalo de números se ha reservado para su uso por parte del personal de Hologic. No utilice los identificadores de portaobjetos de dicho intervalo reservado ya que, si lo hace, puede perder datos de pacientes durante una visita del servicio técnico.

Todos los identificadores de portaobjetos cuyos cuatro dígitos antes de la CRC sean 9999, son números reservados. Éstos se eliminarán de la base de datos de pacientes cuando se produzca una visita del servicio técnico. (Consulte la figura 1.)

Una forma de evitar conflictos con los números reservados es empezar con un identificador de acceso de número par y aumentar los identificadores en 2.

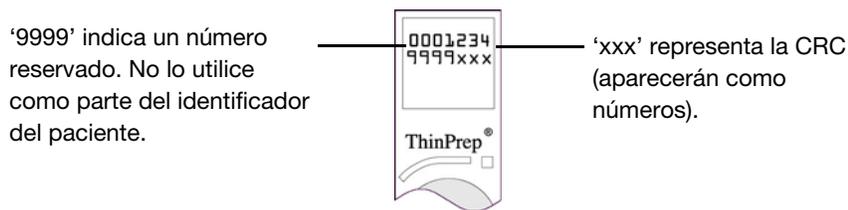


Figura 1: Identificador de acceso

Formato necesario

Etiquetas de 52 lb resistentes al xileno, en rollos u hojas, con lámina transparente y adhesivo de caucho al dorso.

Caracteres negros sobre fondo blanco.

El formato requerido es una fila de siete números sobre siete números (sin caracteres alfabéticos). Los siete primeros números aparecen en la fila superior de la etiqueta, y el segundo grupo de 7 números aparece en la fila inferior.

La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Las dimensiones de colocación de los caracteres se muestran en la figura 2. Tenga en cuenta que debe haber una zona "libre de texto" del tamaño de exactamente 1 carácter (1,6 mm) alrededor de la zona de impresión.

Las etiquetas contienen: un máximo de 11 dígitos.

La calidad de impresión debe reunir los requisitos descritos en ANSI X3.182

Especificaciones de las etiquetas Para uso con el ThinPrep Imaging System

Dimensiones

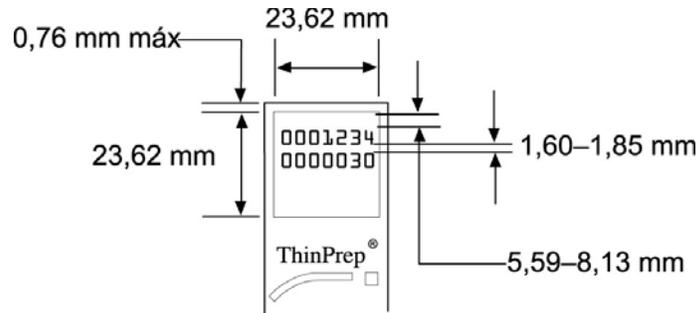


Figura 2: Dimensiones de la etiqueta del portaobjetos

Etiquetas de código de barras para viales (para el procesador ThinPrep 3000)



Figura 3: Etiqueta de código de barras para viales (procesador ThinPrep 3000)

Dado que el procesador ThinPrep 3000 imprime el identificador de acceso directamente en el portaobjetos del paciente, no se necesitan etiquetas de portaobjetos. Sin embargo, deben respetarse las condiciones de CRC y números reservados descritas anteriormente.

Comprobación de redundancia cíclica (CRC)

Es necesaria para los códigos de barras de viales que se utilizarán para preparar portaobjetos para el ThinPrep Imaging System. El sistema ThinPrep 3000 debe estar configurado en el modo de impresión del sistema de imágenes. El software del sistema añadirá automáticamente los números de la CRC al identificador de acceso, al realizarse la lectura del código de barras del vial. El portaobjetos del paciente se imprimirá con el formato correcto.

Números reservados

Los números de identificador de acceso con los dígitos 9999 delante de la CRC, están reservados para el personal de Hologic y se eliminarán de la base de datos de pacientes cuando se produzca una visita del servicio técnico.

Una forma de evitar conflictos con los números reservados es empezar con un identificador de acceso de número par y aumentar los identificadores en 2.

En el Manual del usuario del procesador ThinPrep 3000 encontrará instrucciones para imprimir etiquetas de códigos de barras de viales (información para pedidos y accesorios consumibles).

HOLOGIC®

Generador de imágenes

digitales GENIUS™

Manual del usuario



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-08801-301 Rev. 002