HOLOGIC[®]



Estación de revisión Genius™

Manual del usuario



Estación de revisión Genius™

Manual del operador





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 EC REP

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 hologic.com/patentinformation.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep y UroCyte son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. 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. El uso de la Estación de revisión Genius™ en desacuerdo con estas instrucciones puede anular la garantía.

Número de documento: AW-24825-301 Rev. 002

3-2023



Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24825-301 Rev. 001	3-2022	Se ha aclarado el uso de las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.
AW-24825-301 Rev. 002	3-2023	Aclarar la finalidad prevista. Se han realizado cambios administrativos.



Sistema de diagnóstico digital Genius™



Instrucciones de uso



FINALIDAD/UTILIZACIÓN PREVISTA

El sistema de diagnóstico digital Genius™, cuando se utiliza con el algoritmo de lA 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, cándida 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

				9						
			TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	CÁNCER	Total
	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
00	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

ECC		TIS				
	-	-	+			
001	-	4	2			
	+	31	59			
Tasa de correspondencia	PPA NPA	97 % 11 %	(89 %, 99 %) (5 %, 26 %)			
Tasa de detección	TIS OOI (Diferencia)	64 % 94 % -30 %	(54 %, 72 %) (89 %, 99 %) (-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

TRICH		TI	S
	•	-	+
OOI	-	246	1
001	+	2	8
Tasa de correspondencia	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
rusu de correspondencia	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Tasa de detección	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	001	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

CAND		TIS	S
		-	+
001	-	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 %)
	001	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Dif)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

La tasa de detección de cándida 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

coco		TIS	S		
		-	+	_	
001	-	203	5		
001	+	21	28		
Tasa de correspondencia	PPA 85 % (69 °			3 %)	
rasa de correspondencia	NPA	91 %	(86 %, 9	4 %)	
Tasa de detección	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17	7,5 %)	
	001	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.

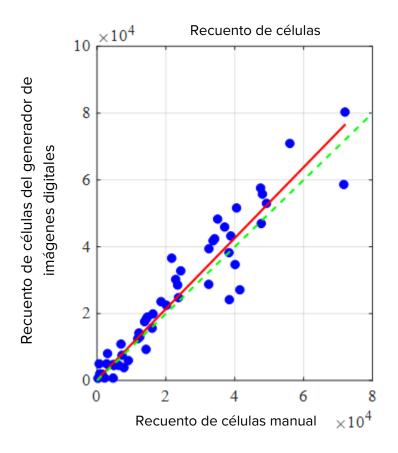
ESTUDIO DE RECUENTO DE CÉLULAS

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	Mediana de	N.º posmenopáusicas							
centro	edad (años)	(% de inscritas)	(% 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. Loa 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

	· artiorion de catogenia								
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)

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

	%	de sensibilidad	1	% de especificidad			
Umbral de	TIS	Genius	Diferencia	TIS	Genius	Diferencia	
diagnóstico	(IC del 95 %)	(IC del 95 %)	(IC del 95 %)	(IC del 95 %)	(IC del 95 %)	(IC del 95 %)	
ASCUS+	76,1	76,4	-0,24	91,9	90,1	1,77	
	(75,0, 77,2 %)	(75,1, 77,6)	(-1,18, 0,69)	(91,2, 92,5)	(89,1, 91,2)	(0,83, 2,71)	
LSIL+	80,9	80,9	-0,05	94,2	91,9	2,27	
	(79,7, 82,0)	(79,2, 82,6)	(-1,67, 1,57)	(93,7, 94,6)	(91,2, 92,6)	(1,74, 2,80)	
ASC-H+	82,2	83,8	-1,63	95,0	92,3	2,75	
	(80,8, 83,6)	(82,8, 84,9)	(-3,46, 0,20)	(94,7, 95,4)	(91,7, 92,8)	(2,18, 3,32)	
HSIL+	76,9	78,5	-1,62	96,9	94,7	2,17	
	(74,9, 78,9)	(76,3, 80,7)	(-4,57, 1,33)	(96,6, 97,1)	(94,0, 95,4)	(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	
	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	
Genius	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0	
00.1120	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

					Mar	nual			
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer
	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
Genius	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

		Sistema u	Manual							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
	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	
Genius	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

					Mar	nual			
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer
	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
Genius	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

		Sisterna u	c alagnos	tico digita			ii iiiaiidai			
			Manual							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
	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	
Genius	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
	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
Genius	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

			c diagnos	stico digita			ii iiiaiiaai			
			Manual							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
	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	
Genius	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	
	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	
Genius	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

Valoració	n general	Revisió	n manual	Revisión	de Genius
Umbral de d	liagnóstico	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)

	Revisió	n manual	Revisión	de Genius
Número de portaobjetos	59	985	59	985
Diagnóstico descriptivo	N	%	N	%
Cambios celulares benignos	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismos:				
Trichomonas vaginalis	71	1,2 %	103	1,7 %
Organismos fúngicos coherentes con Candida spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Cambio en flora o vaginosis bacteriana	371	6,2 %	562	9,4 %
Bacterias coherentes con Actinomyces 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

		Mediana de tiempo de	Tiempo mínimo de	Tiempo máximo de
Centro	Revisor	revisión por caso	revisión por caso	revisión por caso
		(minutos:segundos)	(minutos:segundos)	(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
Combi	inado	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	Tiempo mínimo de revisión por caso	Tiempo máximo de revisión por caso
	(minutos:segundos)	(minutos:segundos)	(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	S	ensibilidad		E	specificida	d
	(minutos:segundos)	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 +/-.

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

100 %

10

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.

0:00:52

0:00:56

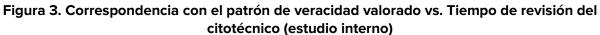
Tiempo medio de revisión de casos (hr:min:seg por portaobjetos)

0:01:00

0:01:05

0:00:43

0:00:48





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	Satisfactoria	15772	113
diagnóstico digital Genius	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+/-.

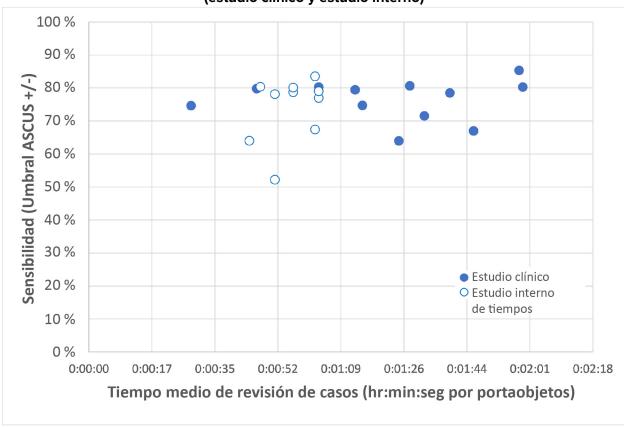


Figura 4. Tiempo de revisión del caso del citotécnico vs. Sensibilidad (estudio clínico y estudio interno)

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+/-.

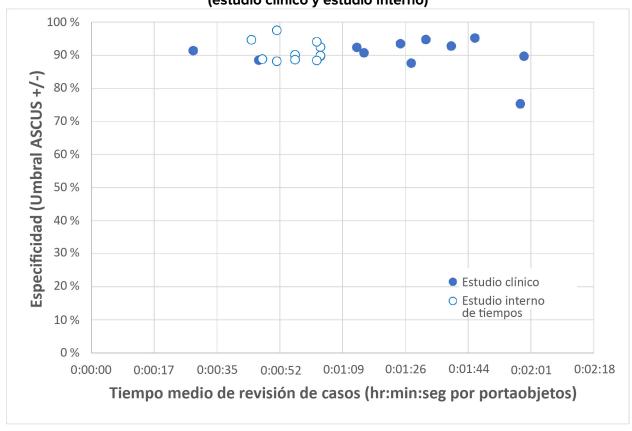


Figura 5. Tiempo de revisión del caso del citotécnico vs. Especificidad (estudio clínico y estudio interno)

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 revisiones de casos digitales con Genius = 50 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
SI	Anormal	147	23	0
enius	Normal	11	196	8
Ge	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 digitalGenius 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
 - o Generador de imágenes digitales
 - o 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
 - o 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

 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

EC REP

Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica

©2023 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.



Índice

Capítulo 1	
Introducción	
SECCIÓN A:	Descripción general
SECCIÓN B:	El proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius para la detección del cáncer de cuello uterino1.4
SECCIÓN C:	El proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius para muestras no ginecológicas y UroCyte1.6
SECCIÓN D:	Preparación de las muestras
SECCIÓN E:	Especificaciones técnicas de la estación de revisión1.8
SECCIÓN F:	Control de calidad interno
SECCIÓN G:	Riesgos de la Estación de revisión Genius
SECCIÓN H:	Eliminación
Capítulo 2 Instalación	
_	General
	Acción tras la entrega
SECCIÓN C:	Preparación antes de la instalación
SECCIÓN D:	Desplazamiento de la estación de revisión
SECCIÓN E:	Conexión de los componentes de la estación de revisión 2.5
SECCIÓN F:	Encendido de la estación de revisión
SECCIÓN G:	Almacenamiento y manipulación (posterior a la instalación) 2.12
SECCIÓN H:	Apagado del sistema
Capítulo 3	
Interfaz de usuario	0
SECCIÓN A:	Descripción general

SECCIÓN B:	Inicio de sesión	3.4
SECCIÓN C:	Descripción general de la pantalla	3.7
SECCIÓN D:	Ajustes	3.12
SECCIÓN E:	Personalización de la vista	3.27
SECCIÓN F:	Marcadores	3.43
SECCIÓN G:	Informes	3.44
Capítulo 4		
Funcionamiento		
SECCIÓN A:	Descripción general	4.1
SECCIÓN B:	Materiales necesarios antes del funcionamiento	4.4
SECCIÓN C:	Revisión de un caso	4.4
Capítulo 5		
Mantenimiento		
SECCIÓN A:	Limpieza general	5.1
Capítulo 6		
Solución de proble	emas	
SECCIÓN A:	Sin conexión al Servidor de gestión de imágenes	6.1
SECCIÓN B:	Información del generador de imágenes digitales vista desde la estación de revisión	6.2
Capítulo 7		
Información de se	rvicio	7.1
Capítulo 8		
Información para	pedidos	8.1
Índice		

Capítulo 1

Introducción



DESCRIPCIÓN GENERAL

La estación de revisión Genius™ es un componente del sistema de diagnóstico digital Genius™. La estación de revisión es un ordenador con un monitor específico para la revisión de diagnóstico de imágenes. El ordenador ejecuta una aplicación de software cautiva (modo quiosco) alojada en un Servidor de gestión de imágenes Genius™. Una estación de revisión está conectada a un servidor de gestión de imágenes, que proporciona conjuntos de datos de portaobjetos para su revisión y recibe actualizaciones basadas en la revisión. Se pueden asociar una o más estaciones de revisión con un servidor de gestión de imágenes.

Un citotécnico y un patólogo utilizarán la estación de revisión para proyectar los portaobjetos ThinPrepTM con imágenes en el Generador de imágenes digitales GeniusTM. Las imágenes digitales del área de la mancha celular de un portaobjetos están disponibles para que un citotécnico o un patólogo las revise en el monitor de la estación de revisión, en lugar de utilizar un microscopio para revisar un portaobjetos de vidrio. El Sistema de diagnóstico digital Genius es una versión del Sistema de análisis por imagen ThinPrepTM.

Para muestras ginecológicas:

- Para la detección del cáncer de cuello uterino de muestras ginecológicas preparadas en portaobjetos del Sistema de análisis por imagen ThinPrep, un algoritmo de inteligencia artificial y análisis de imagen dentro del producto identifica los objetos de interés (OOI) y muestra una galería de dichas imágenes para ayudar a un citotécnico o patólogo a revisar el portaobjetos de manera rápida y precisa.
- El citotécnico o patólogo puede consultar la galería al seleccionar el ID de caso de una lista. En la galería se muestra un conjunto de imágenes de alta resolución de la mancha celular del portaobjetos. También está disponible la imagen completa de la mancha celular.

Para muestras no ginecológicas y muestras UroCyte:

 El citotécnico o patólogo puede consultar una imagen de un portaobjetos ThinPrep al seleccionar el ID de caso de una lista. Se muestra una imagen de alta resolución de la mancha celular del portaobjetos. Con ayuda del ratón y el teclado del ordenador, el citotécnico o patólogo puede proyectar el caso y marcar los objetos de interés. La estación de revisión está conectada en red con el Servidor de gestión de imágenes y, durante la revisión, los datos de portaobjetos se recuperan de una base de datos de portaobjetos que mantiene el Servidor de gestión de imágenes. Al finalizar la revisión se almacenarán en la base de datos los datos de los portaobjetos.

La estación de revisión consta de:

El **monitor**, una pantalla de ordenador especializada de alta resolución proporcionada por Hologic, con una resolución adecuada para ver las imágenes con la resolución de registro completa de las imágenes.

El **ordenador** que aloja la aplicación del sistema, un **teclado** y un **ratón**. También se puede utilizar un escáner de código de barras opcional con el ordenador.



Figura 1-1 Estación de revisión Genius

Nota: el ordenador que se muestra en las fotos e ilustraciones de este manual del operador puede diferir en apariencia del ordenador que se utiliza en su laboratorio.

Finalidad/utilización prevista

La estación de revisión es un componente del Sistema de diagnóstico digital Genius.

El sistema de diagnóstico digital Genius, cuando se utiliza con el algoritmo de IA cervical GeniusTM, es un dispositivo de diagnóstico cualitativo *in vitro* indicado para ayudar en la detección del cáncer de cuello uterino de los portaobjetos de ThinPrepTM 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 Thin $Prep^{TM}$ y las preparaciones microscópicas Thin $Prep^{TM}$ Uro $Cyte^{TM}$ 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 el cribado rutinario (incluidos el cribado 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.

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

1 Introducción



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.

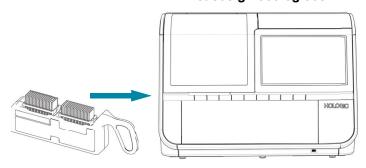
En el caso de los portaobjetos de muestras de pacientes de la prueba de Papanicolaou ThinPrep™, el sistema identifica los objetos de interés que se encuentran en el portaobjetos. Los objetos clasificados como más relevantes clínicamente se muestran en una galería de imágenes a un citotécnico o a un patólogo 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 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.

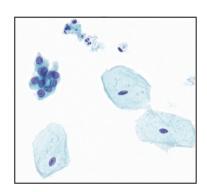
Cuando se revisan las imágenes, el citotécnico o patólogo puede marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las marcas en la revisión de los portaobjetos. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de toda la imagen del portaobjetos y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad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

Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: casos ginecológicos



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 1-2 Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: casos ginecológicos

1 Introducción



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.

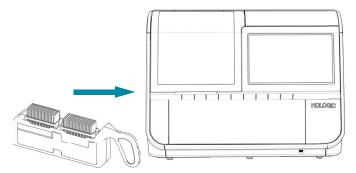
Los datos de la imagen del portaobjetos, el ID del portaobjetos y su registro de datos asociado se transmiten al Servidor de gestión de imágenes, y el portaobjetos se devuelve a su portador de portaobjetos.

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 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 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.

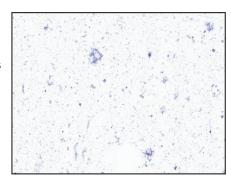
El citotécnico o patólogo puede marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las marcas en la revisión del caso. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de toda la imagen del portaobjetos y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad para colocar cualquier parte de la mancha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

Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: casos no ginecológicos o casos 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 1-3 Proceso del Sistema de diagnóstico digital Genius: casos no ginecológicos o casos UroCyte



PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

La estación de revisión se utiliza para revisar imágenes y datos de portaobjetos de muestras que se han procesado en un generador de imágenes digitales Genius.

Consulte el manual del operador del generador de imágenes digitales para obtener información sobre el uso del generador de imágenes digitales.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN

Descripción general de los componentes

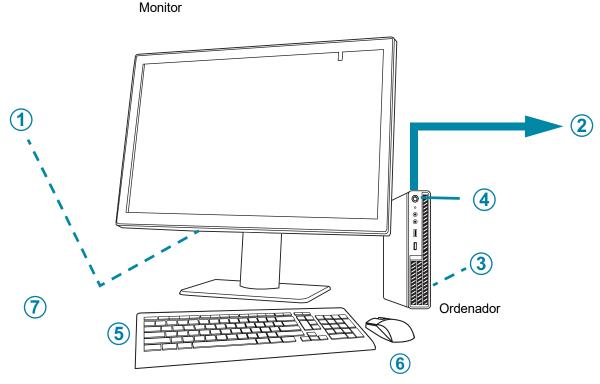


Figura 1-4 Componentes de la estación de revisión

Leyenda de la Figura 1-4		
1	Botón de encendido del monitor, debajo de la tapa del compartimento del conector.	
2	Conexión al Servidor de gestión de imágenes (representado en Figura 1-4).	
3	Tarjeta del procesador de ordenador, instalada en el ordenador	
4	Botón de encendido del ordenador, la ubicación varía según el modelo de ordenador	
5	Teclado del ordenador	
6	Ratón del ordenador	
7	Escáner de código de barras (opcional, no se muestra en la Figura 1-4).	

1 Introducción

Dimensiones del monitor de la estación de revisión

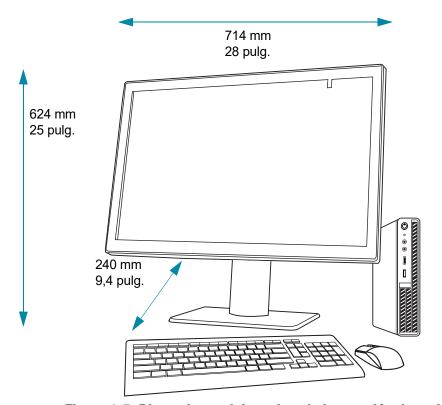


Figura 1-5 Dimensiones del monitor de la estación de revisión

Peso

El monitor de la estación de revisión solo pesa aproximadamente 17,7 kg (39 lb).

Especificaciones informáticas de la estación de revisión

Según la configuración de su laboratorio, Hologic puede suministrar el ordenador con la tarjeta gráfica ya instalada. Las especificaciones mínimas para el ordenador de la estación de revisión son:

Hardware:

- Procesador X86, Intel[™] Core[™] i7 2,4 GHz (4C, 8T) o más rápido
- Memoria DDR4 de 16 GB o superior
- Unidad de 256 GB o superior
- Conexión de red de 1 GB o más rápida
- Una ranura PCIe Gen3 x16 disponible en el PC para la tarjeta GPU Barco
- Teclado y ratón

Sistema operativo:

• Windows 10 – 64 bits

Intervalo de temperatura de funcionamiento

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Intervalo de temperatura cuando está inactivo

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Intervalo de humedad de funcionamiento

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Intervalo de humedad cuando está inactivo

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Grado de contaminación: Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Altitud

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Presión atmosférica

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Niveles acústicos

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador.

Alimentación eléctrica

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador para obtener especificaciones eléctricas.

Fusibles

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador para obtener especificaciones eléctricas. El usuario no puede acceder a los fusibles y tampoco tiene que cambiarlos. Si el instrumento no funciona, póngase en contacto con el servicio técnico. No retire ninguna cubierta de los componentes que no sea la cubierta del compartimento del conector del monitor.

Normas EMI, EMC y de seguridad

Consulte la documentación proporcionada con el monitor y el ordenador para obtener información sobre las normas EMI, EMC y de seguridad.



CONTROL DE CALIDAD INTERNO

La estación de revisión funciona como un visor de datos almacenados en el Servidor de gestión de imágenes. La estación de revisión comprueba continuamente si hay una conexión adecuada con el servidor. Si la conexión con el servidor se interrumpe, se muestra un mensaje en la estación de revisión. La estación de revisión no se puede utilizar hasta que se restablezca la conexión.



RIESGOS DE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN GENIUS

La estación de revisión está diseñada 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.

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.

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.

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

En este instrumento pueden aparecer los símbolos siguientes.

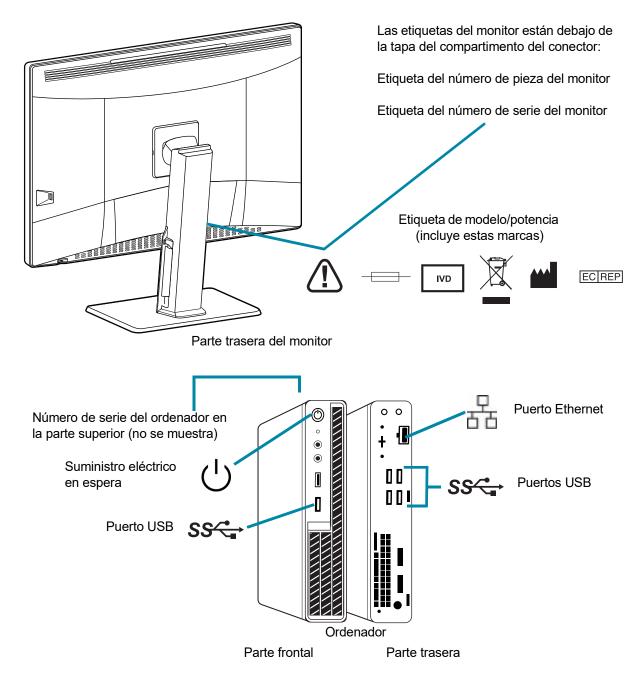
\triangle	Atención, consulte los documentos adjuntos.
hologic.com/ifu	Consulte las instrucciones de uso.
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fusible (no accesible para el usuario)
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE) No eliminar como residuo municipal normal. Póngase en contacto con Hologic para deshacerse del instrumento.
SN	Número de serie
	Fabricante
₩	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catalogo
I	Activado (Interruptor de encendido)

0	Desactivado (Interruptor de apagado)
(h	Activado/desactivado, Modo de espera
SS←	Puerto USB 3 (ordenador)
움	Puerto Ethernet (ordenador)
Made in USA	Fabricado en EE. UU.
[USA]CANADA]	La información solo es aplicable en EE. UU. y Canadá
C€	El producto cumple con los requisitos para el marcado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746
Ronly	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.
UK	Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)

Consulte la documentación proporcionada con el monitor para obtener descripciones de otros símbolos utilizados en el monitor.

Figura 1-6 Símbolos utilizados en el monitor y el ordenador

Ubicación de las etiquetas



Nota: el número y la ubicación exacta de los puertos, etiquetas y botones puede ser diferente, en función del modelo de ordenador utilizado.

Si Hologic no suministra el ordenador, el número de serie puede estar en una ubicación diferente.

Figura 1-7 Ubicación de etiquetas en el instrumento

Advertencias

ADVERTENCIA: instalación solo por el servicio técnico. Solo el personal formado de Hologic puede instalar este instrumento.

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.

Limitaciones

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.



Eliminación del dispositivo

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (consulte el Capítulo 7, Información de servicio).

No desechar con los residuos municipales.



Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752, EE. UU.

1-508-263-2900 Fax: 1-508-229-2795 Web: www.hologic.com EC REP

Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica

Capítulo 2

Instalación

ADVERTENCIA: instalación solo por el servicio técnico.



GENERAL

El personal de servicio cualificado de Hologic debe instalar la Estación de revisión Genius. Una vez completada la instalación, el personal de Hologic instruirá a los operadores utilizando el manual del operador como guía.

Solo el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic deben utilizar la estación de revisión.



ACCIÓN TRAS LA ENTREGA

Inspeccione las cajas de embalaje en busca de daños. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al servicio técnico de Hologic lo antes posible (consulte el Capítulo 7, Información de servicio).

Mantenga el instrumento en las cajas de embalaje hasta que el personal del servicio técnico de Hologic realice la instalación.

Almacene el instrumento en un entorno adecuado hasta la instalación (lugar fresco y seco).

Nota: el fabricante del monitor y el fabricante del ordenador proporcionan documentación para los componentes. Consulte las especificaciones técnicas. No desechar.



PREPARACIÓN ANTES DE LA INSTALACIÓN

Evaluación del lugar antes de la instalación

El personal de servicio cualificado de Hologic realiza una evaluación del lugar antes de la instalación. La evaluación del lugar requiere instrucciones de trabajo en red con el personal de TI (Tecnologías de la información) de su laboratorio. Asegúrese de que haya preparado todos y cada uno de los requisitos de configuración del lugar conforme a las instrucciones del personal de servicio cualificado de Hologic.

El sitio debe tener un cortafuegos seguro y una seguridad de red elevada para los dispositivos conectados al Servidor de gestión de imágenes y al ordenador de la estación de revisión.

Además de los requisitos de red, la estación de revisión requiere dos tomas de corriente para alimentar el instrumento. Asegúrese de que haya un suministro adecuado de corriente eléctrica a 2 metros del instrumento. El monitor y el ordenador deben estar conectados a una toma de corriente con conexión a tierra de tres cables. La desconexión del ordenador de la fuente de alimentación eléctrica se realiza retirando el cable de alimentación. La desconexión del monitor de la fuente de alimentación eléctrica se realiza desenchufando el monitor de la toma de corriente de la pared.

El teclado, el ratón y el escáner de código de barras opcional se conectan mediante USB al ordenador de la estación de revisión.

Nota: sitúe el instrumento de modo que no dificulte la desconexión de los cables de alimentación.

Preparación del ordenador

Según la configuración de su laboratorio, Hologic puede proporcionar el ordenador con la tarjeta gráfica requerida ya instalada, o el servicio de campo de Hologic puede instalar la tarjeta gráfica requerida en un ordenador que cumpla las especificaciones requeridas.

El servicio de campo de Hologic necesitará acceso al ordenador para instalar la estación de revisión.

Ubicación

El "espacio físico" del monitor de la estación de revisión es de aproximadamente 714 mm de ancho x 240 mm de profundidad y <624 mm de alto (28" x 9,4" y <25"). Asegúrese de que haya suficiente espacio en el escritorio para utilizar un teclado y un ratón. (consulte la Figura 2-1). El monitor pesa aproximadamente 17,7 kg (39 lb). Asegúrese de que la mesa o el banco puedan sostener el peso del monitor y del ordenador.

PRECAUCIÓN: sitúe cuidadosamente todas las conexiones para no pinzar los cables. Para evitar tropezar con el cableado o desconectarlo, no lo coloque cerca del tráfico constante de personas.

La estación de revisión se debe colocar sobre una superficie plana y resistente. Tenga en cuenta el deslumbramiento de otras fuentes de luz. Cuando el instrumento esté encendido deje que fluya el aire a su alrededor.

En el caso de configurar el sistema con el ordenador separado del monitor, asegúrese de que el ordenador se sitúe en un lugar sin polvo y con fácil acceso al interruptor de encendido.

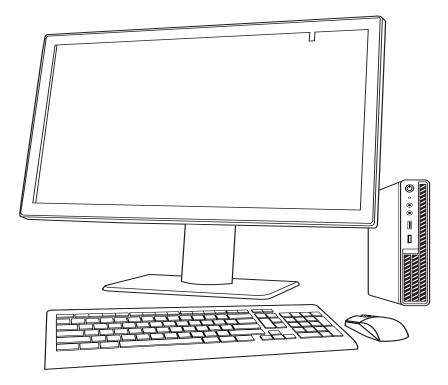


Figura 2-1 Una configuración típica de la estación de revisión

Seguridad

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida por las partes interesadas, incluidas las instalaciones sanitarias, los pacientes, los proveedores y los fabricantes de los dispositivos médicos. 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. 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.

2 Instalación

Salvaguardas de ciberseguridad

Hologic incorpora principios de diseño seguro en el ciclo de vida del desarrollo del producto para reducir al mínimo los riesgos de ciberseguridad.

El software de la Estación de revisión Genius puede venir preinstalado en el hardware proporcionado por Hologic o en el hardware proporcionado por el cliente.

La instalación de software de terceros, aparte del software antivirus, no se admite de forma oficial por parte de Hologic y puede afectar negativamente al rendimiento del sistema. El software de detección de intrusiones y/o de gestión del sistema se puede instalar a elección del cliente.

Es recomendable utilizar un software antivirus en la Estación de revisión.

Revisiones del sistema operativo

El software de la estación de revisión funciona con Microsoft Windows (varias ediciones). Los clientes pueden efectuar actualizaciones de Windows cuando lo deseen. Los clientes deben programar actualizaciones que no entren en conflicto con las operaciones clínicas o las tareas programadas predefinidas. Es recomendable disponer de una estrategia para revertir la aplicación de estas revisiones.

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.



DESPLAZAMIENTO DE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN

PRECAUCIÓN: antes de desplazar la estación de revisión, debe leer y comprender esta sección.

La estación de revisión se debe manipular con cuidado. Si hay que desplazar el sistema, se deben desconectar el monitor y el ordenador, moverlos por separado y conectarlos otra vez en la nueva ubicación.

Antes de desconectar cualquiera de los componentes, asegúrese de observar cómo están conectados originalmente. Los conectores deben situarse exactamente en los puertos especificados.

PRECAUCIÓN: el instrumento pesa 17 kg (39 lb) y siempre debe haber al menos dos personas para moverlo.

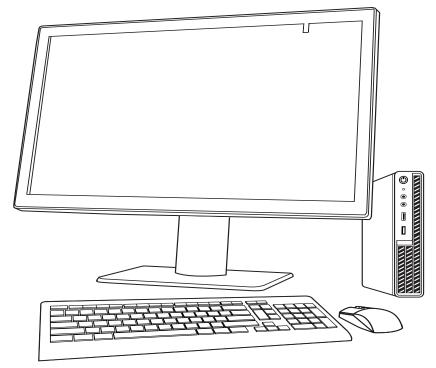


Figura 2-2 Desplazar la estación de revisión



CONEXIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN

Antes de encender y utilizar el instrumento se deben montar todos los componentes de la Estación de revisión Genius. El personal de servicio de Hologic montará el instrumento:

- Monitor
- Ordenador
- Unidad de procesamiento gráfico (GPU, tarjeta gráfica) del ordenador
- Teclado y ratón del ordenador
- Escáner de códigos de barras (opcional)
- Conexión al Servidor de gestión de imágenes

Monitor: pantalla de ordenador personalizada de grado médico, de gran tamaño y de alta resolución.

2 Instalación

Unidad de procesamiento gráfico (GPU, tarjeta gráfica) del ordenador: permite que el ordenador muestre imágenes de portaobjetos en el monitor.

Ordenador: alberga el navegador de la aplicación del sistema.

Conexión al Servidor de gestión de imágenes: proporciona la comunicación de datos de imágenes de portaobjetos del Servidor de gestión de imágenes al ordenador de la estación de revisión. El servidor contiene la base de datos de los datos de imágenes del portaobjetos, y el servidor alberga la comunicación entre los componentes del Sistema de diagnóstico digital Genius.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente el monitor y la GPU suministrados por Hologic.

PRECAUCIÓN: no cambie ninguno de los ajustes de visualización de la pantalla en el monitor. La estación de revisión está diseñada para mostrar imágenes en el monitor tal y como lo instala el personal de servicio de Hologic.

Puede que Hologic proporcione el ordenador. Los ordenadores suministrados por Hologic llegan al laboratorio con la tarjeta gráfica del ordenador instalada. Para los ordenadores suministrados por el laboratorio, el personal de servicio de campo de Hologic instala la tarjeta gráfica del ordenador como parte de la instalación de la estación de revisión. Los ordenadores suministrados por el laboratorio deben cumplir o superar las especificaciones mínimas de la estación de revisión (consulte "Especificaciones informáticas de la estación de revisión" en la página 1.10).

La estación de revisión se conecta a un dispositivo de red mediante una conexión de red con un cableado de categoría 6 como mínimo. (Consulte la Figura 1-7) El cable de red sirve para la comunicación con el servidor de gestión de imágenes Genius.

Nota: es responsabilidad del cliente comprar e instalar la cantidad y longitud del cable Ethernet necesarias para conectar en red la estación de revisión con el sistema. Antes de instalar el instrumento se debe tener prevista la configuración de la instalación.

Ajuste de la altura y la inclinación del monitor

El monitor de la estación de revisión se puede subir y bajar según las preferencias del revisor. El monitor se puede inclinar según las preferencias del revisor. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del monitor para obtener más información.



ENCENDIDO DE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra.

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

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 de alimentación.

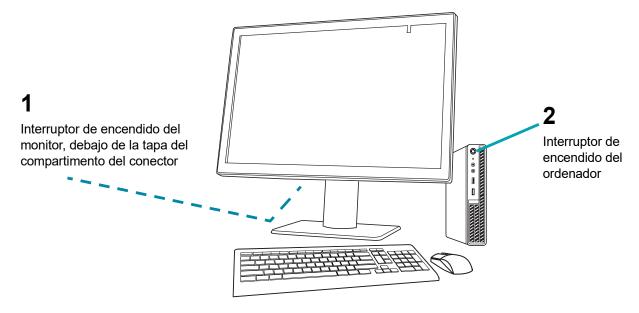


Figura 2-3 Interruptores de encendido

- 1. Pulse el botón de encendido del ordenador. Deje que el ordenador y el monitor se inicien.
- 2. Haga doble clic en el icono de "Estación de revisión Genius" en el escritorio del ordenador para iniciar el software de la estación de revisión.

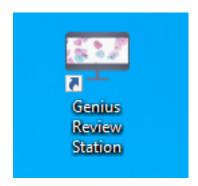


Figura 2-4 Iniciar la aplicación

3. Se inicia la aplicación.

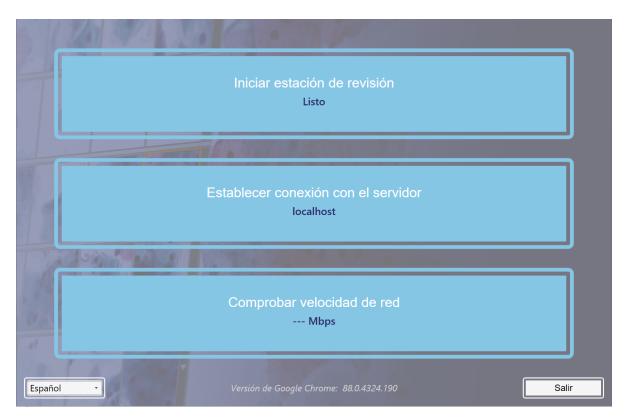


Figura 2-5 Iniciar el software de la estación de revisión

Hay dos especificaciones que se deben configurar o confirmar la primera vez que se configura la estación de revisión. No es necesario utilizarlas cada vez que se inicia la estación de revisión. La dirección IP y la información sobre la velocidad de red son útiles para solucionar problemas de comunicación.

Dirección IP

- 1. Seleccione Establecer conexión con el servidor.
- 2. Si el campo de la dirección IP está vacío, introduzca la dirección IP del Servidor de gestión de imágenes. Si la estación de revisión se ha conectado previamente al Servidor de gestión de imágenes, se muestra la dirección IP utilizada anteriormente.

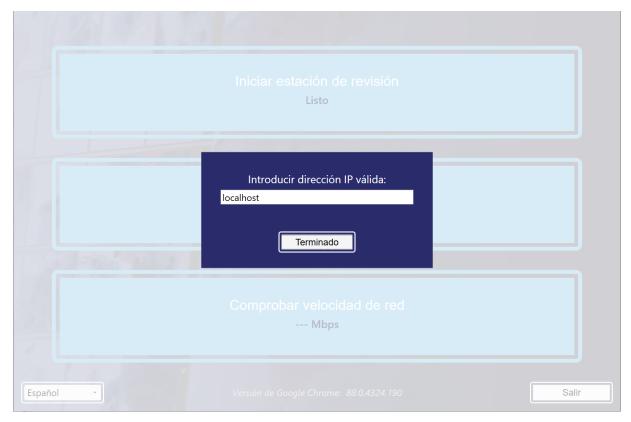


Figura 2-6 Introducir la dirección IP del servidor

Velocidad de red

- 1. Para comprobar la velocidad de la conexión con el Servidor de gestión de imágenes, seleccione **Comprobar velocidad de red**.
- 2. El software de la estación de revisión comprueba la velocidad de la conexión con el Servidor de gestión de imágenes y muestra la velocidad en el cuadro.

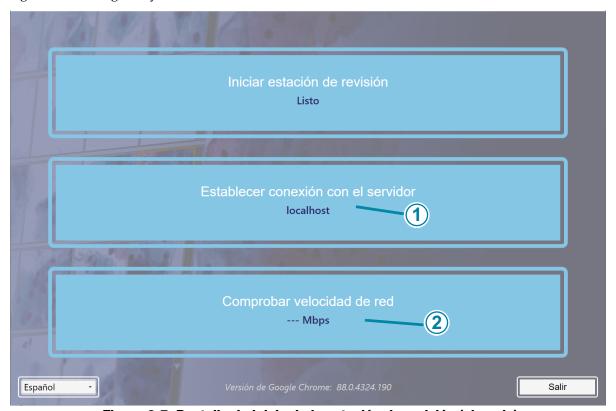
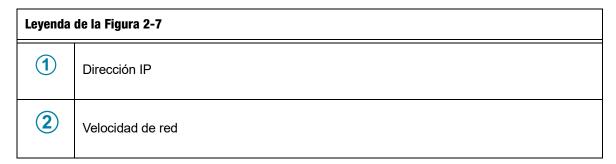


Figura 2-7 Pantalla de inicio de la estación de revisión (ejemplo)



Cuando la estación de revisión esté conectada a una red, seleccione **Iniciar estación de revisión** para iniciar la aplicación de la estación de revisión.

A continuación, inicie sesión en la aplicación con un nombre de usuario y una contraseña (consulte "Pantalla de inicio de sesión" en la página 3.6).



Figura 2-8 Pantalla de inicio de sesión

La estación de revisión está lista para su uso cuando se muestra el panel (Figura 2-9).

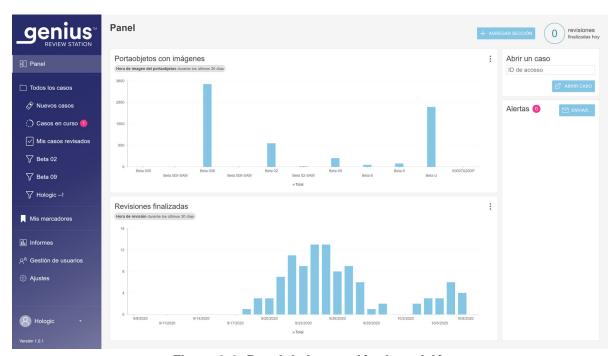


Figura 2-9 Panel de la estación de revisión



ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN (POSTERIOR A LA INSTALACIÓN)

La estación de revisión puede guardarse en el lugar donde se instaló. Cuando no está en uso, la estación de revisión se puede dejar encendida. Siga la política de su laboratorio para la manipulación de equipos informáticos.



APAGADO DEL SISTEMA

Apagado normal

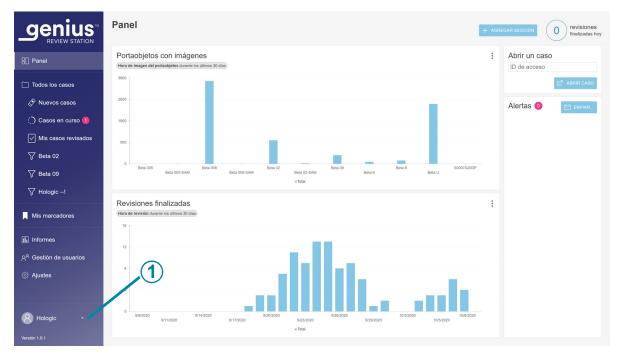


Figura 2-10 Salir de la aplicación

Leyenda de la Figura 2-10



Salir. Haga clic en la flecha junto a su nombre para ver el comando Salir.

Es importante apagar el sistema en el orden correcto.

Para apagar la estación de revisión:

1. Haga clic en su nombre en la parte inferior izquierda de la barra de menú de la izquierda para salir de la aplicación de la estación de revisión.

Nota: para salir de la aplicación de la estación de revisión desde la pantalla de inicio de sesión, haga clic en el icono "x" en la parte superior derecha de la pantalla.

2. A continuación, seleccione **Salir** en la ventana.

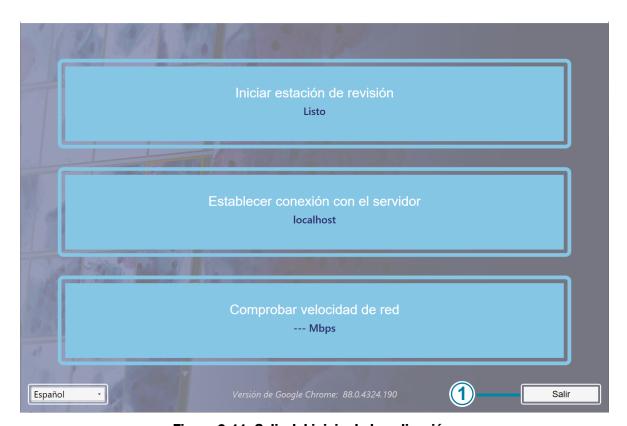
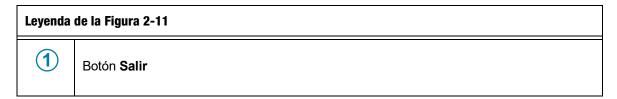


Figura 2-11 Salir del inicio de la aplicación



- 3. Apagado desde Windows. El ordenador y el monitor se apagarán.
- 4. Si es necesario, para desconectarse completamente de la fuente de alimentación eléctrica, desenchufe los cables de alimentación de las tomas de corriente.

Apagado prolongado

Si el instrumento va a estar apagado durante mucho tiempo o se va a poner fuera de servicio, apáguelo tal como se describe en Apagado normal. Desactive por completo la corriente desenchufando el cable de alimentación eléctrica del monitor y del ordenador de la toma de corriente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 3

Interfaz de usuario



DESCRIPCIÓN GENERAL

La estación de revisión Genius se utiliza para revisar imágenes del Generador de imágenes digitales Genius.

El usuario puede establecer algunas preferencias de usuario para la estación de revisión Genius. El usuario interactúa con el sistema a través de un teclado, un ratón y un escáner de código de barras opcional.

Hay dos funciones de usuario para la estación de revisión: una función de revisor y una función de administrador. El administrador puede realizar todas las funciones a las que tiene acceso el revisor, solo que el administrador tiene acceso a algunas actividades adicionales. En estas instrucciones se describen todas las características de la estación de revisión.

Consulte la Figura 3-1 para obtener una descripción general de las opciones del flujo de trabajo.

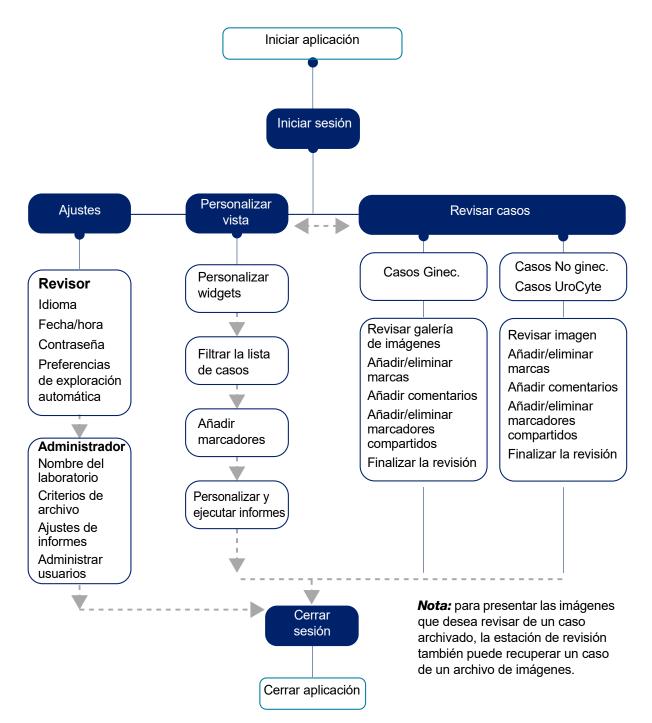


Figura 3-1 Descripción general de las funciones de la estación de revisión

Interfaz de usuario 3

En este capítulo, se presentan los módulos de interfaz de usuario de la estación de revisión y se describe el uso de cada uno. Se recomienda que los usuarios se familiaricen con el material de este capítulo antes de utilizar la plataforma.

Este capítulo incluye el siguiente contenido:

In	icio de sesión3.4
•	Inicio de sesión normal
•	Olvido del nombre de usuario o contraseña
D	escripción general de la pantalla
•	Barra de menú y listas de casos
Αj	ustes
•	Gestión de usuarios
Pe	rsonalización de la vista
•	Personalización de los widgets del panel
•	Listas de casos
•	Filtros de datos
•	Cierre de sesión
•	Alertas
M	arcadores
•	Configuración de marcadores
•	Uso de marcadores
In	formes
•	Informes estándar



Inicio de sesión normal

1. Desde el escritorio de Windows, haga doble clic en el icono de la "estación de revisión Genius", si aún no está ejecutada.

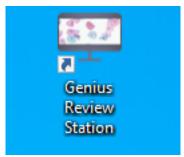


Figura 3-2 Iniciar la aplicación desde el escritorio del ordenador

2. Se inicia la aplicación.

3.4

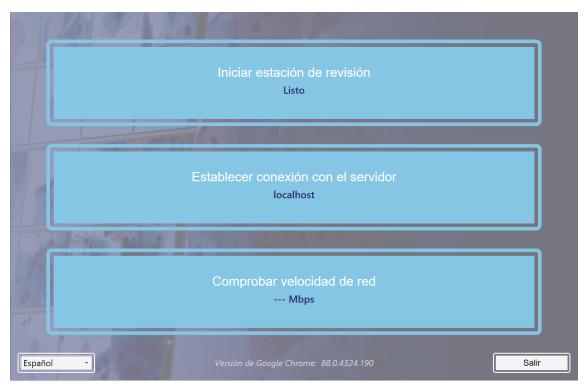


Figura 3-3 Iniciar el software de la estación de revisión

• Si la pantalla está en otro idioma, elija su idioma en la lista de la parte inferior izquierda. Las pantallas de inicio de la estación de revisión conservan el ajuste de idioma utilizado anteriormente. Si se habla más de un idioma en su laboratorio, es posible que deba restablecer el idioma para la pantalla de inicio de sesión.

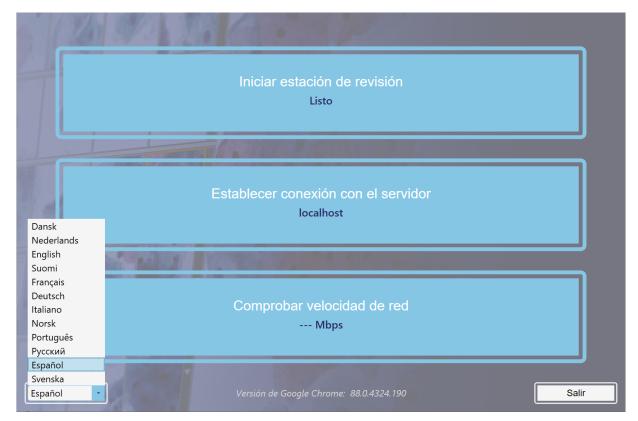


Figura 3-4 Seleccionar el idioma al iniciar la aplicación (opcional)

- 3. Seleccione Iniciar estación de revisión.
- 4. Se abre la aplicación de la estación de revisión.



Figura 3-5 Pantalla de inicio de sesión

Un usuario con una cuenta de usuario válida puede iniciar sesión en cualquier estación de revisión conectada al mismo Servidor de gestión de imágenes.

Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión, introduzca su nombre de usuario y contraseña.

 Como parte de la instalación de la estación de revisión, el personal del servicio técnico de Hologic configurará un nombre de usuario y una contraseña de administrador. A continuación, el administrador puede configurar revisores y administradores adicionales para la estación de revisión. Un usuario necesita un nombre de usuario y una contraseña para poder iniciar sesión.

Consulte "Contraseña" en la página 3.15 para obtener información sobre cómo configurar nombres de usuario y contraseñas.

Olvido del nombre de usuario o contraseña

Si un revisor olvida una contraseña, utilice la estación de revisión para notificar a un administrador del laboratorio.

1. Introduzca un nombre de usuario o dirección de correo electrónico y seleccione "Notificar a mi administrador".

Nota: si un administrador no ha guardado la dirección de correo electrónico con la cuenta de usuario de un revisor, la estación de revisión no reconocerá que la dirección de correo electrónico pertenece a su cuenta de usuario.

2. La estación de revisión envía una alerta a la estación de revisión del administrador para restablecer la contraseña de ese usuario.

Nota: si el usuario selecciona "Notificar a mi administrador" de nuevo, aparece un mensaje en la pantalla confirmando que ya se envió una notificación al administrador. El administrador puede restablecer la contraseña a una contraseña temporal.

3. Inicie sesión con la contraseña temporal y luego restablezca su contraseña. La nueva contraseña debe cumplir los requisitos para contraseñas. Consulte "Contraseña" en la página 3.15 para conocer los requisitos de la nueva contraseña.



DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PANTALLA

La estación de revisión tiene elementos que siempre se muestran y elementos que se pueden personalizar para cada usuario. Las características para personalizar su vista en la estación de revisión se describen en "Personalización de la vista" en la página 3.27.

Después de iniciar sesión, la estación de revisión muestra el panel. En la Figura 3-6 se muestra un panel típico:

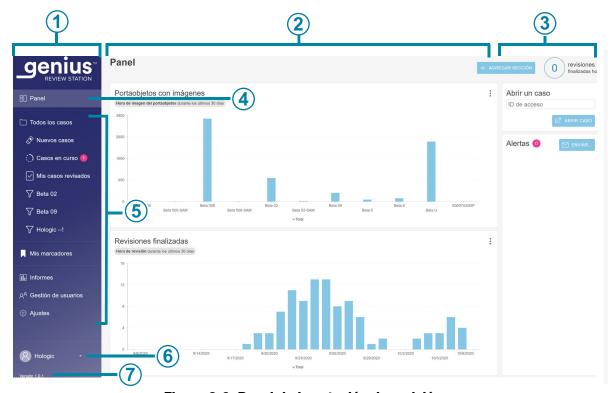


Figura 3-6 Panel de la estación de revisión

Leyenda de la Figura 3-6	
1	Barra de menú a la izquierda. Haga clic en un elemento de la barra de menú para seleccionarlo.
2	Panel central de la pantalla de estación de revisión.
3	Sección de información a la derecha. Esta sección proporciona detalles sobre el contenido seleccionado en el panel central para algunos de los elementos del menú.
4	El color más claro en la barra de menú indica que la vista Panel es la vista actual. En el panel se proporciona una vista rápida de los datos de casos, que el usuario puede personalizar.
5	Esta sección de la barra de menú permite navegar por: Listas de casos, que se muestran en grupos estándar y se pueden personalizar. Consulte la página 3.33 Mis marcadores, que se pueden personalizar para cada usuario. Consulte la página 3.43 Informes. Consulte la página 3.44 Ajustes de gestión de usuarios (disponible solo para usuarios con una función de administrador). Consulte la página 3.23. Ajustes, que se pueden personalizar para cada usuario. Consulte la página 3.13.
6	El nombre y apellido(s) del usuario. Utilice la flecha hacia abajo para acceder a la pantalla de cierre de sesión.
7	El número de versión del software de la estación de revisión.

Barra de menú y listas de casos

En la barra de menú a la izquierda de la estación de revisión siempre se muestran listas de casos en cuatro grupos: Todos los casos, Nuevos casos, Casos en curso y Mis casos revisados.

Haga clic en la lista de casos en la barra de menú de la izquierda, y en el panel central se mostrará una lista de casos. En la Figura 3-7 se muestra una vista de lista de casos típica:

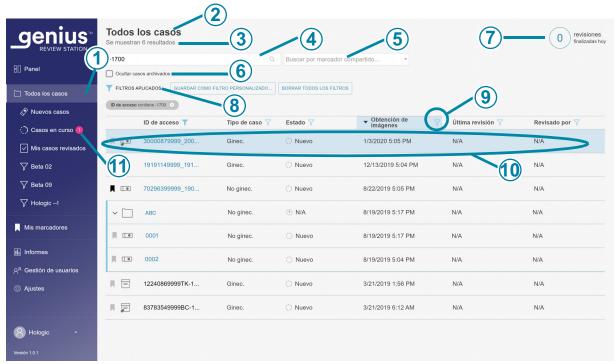


Figura 3-7 Lista de casos típica (en este ejemplo se ha seleccionado Todos los casos)

Leyenda de la Figura 3-7		
1	El color más claro en la barra de menú indica que la vista Todos los casos es la vista actual.	
2	El nombre de la lista de casos.	

Leyenda de la Figura 3-7	
3	El número total de casos en la lista.
4	Un cuadro de búsqueda para buscar un ID de acceso.
5	Un cuadro de búsqueda para buscar todos los casos que tienen el mismo marcador compartido.
6	Una casilla de verificación para ocultar los casos archivados en la lista de casos. Cuando esta casilla está seleccionada, los casos archivados no se mostrarán en la lista.
7	El número de casos que este revisor ha finalizado hoy.
8	Los filtros aplicados describen cómo se han filtrado los datos que se muestran en el panel central.
9	El icono de filtro (consulte "Filtros de datos" en la página 3.38).
10	Datos de casos: los datos de cada fila describen un caso.
11	Burbuja rosa: indica el número de casos cuya revisión está en curso para este revisor.

Para cualquier caso de la lista (cualquier fila de la lista), se muestra información en cada columna de la lista:

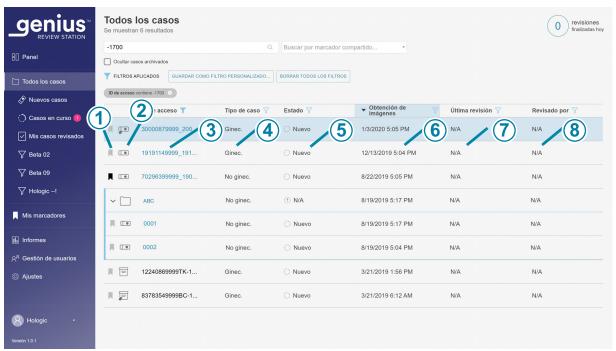
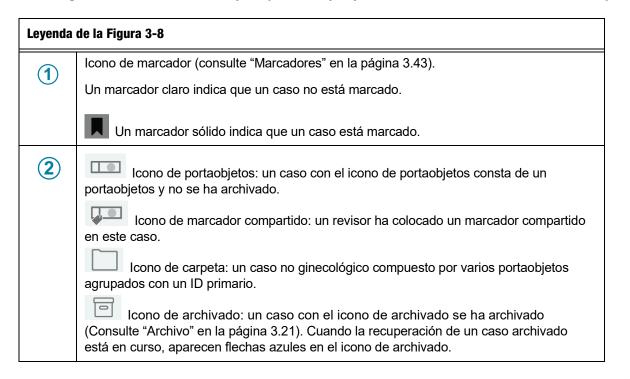


Figura 3-8 Lista de casos típica (en este ejemplo se ha seleccionado Todos los casos)



Leyenda	Leyenda de la Figura 3-8	
3	ID de acceso para un caso: al hacer clic en el ID de acceso para un caso, se muestran las imágenes de ese caso.	
4	Tipo de muestra para el caso: Ginec., No ginec. o UroCyte.	
5	Estado: las opciones de estado son Nuevo, En curso o Revisado.	
6	La fecha en la que se obtuvieron imágenes de los portaobjetos del caso en el Generador de imágenes digitales Genius.	
7	La fecha más reciente en la que se revisó el caso en la estación de revisión.	
8	El nombre del revisor que finalizó la revisión más reciente del caso en esa estación de revisión.	



AJUSTES

Utilice las pantallas de ajustes para personalizar las opciones en la estación de revisión. Seleccione **Ajustes** en la barra de menú de la izquierda para configurar o cambiar:

- el idioma, formato de fecha y formato de hora (la configuración regional) para mostrar información;
- su contraseña, y
- las preferencias de exploración automática.

Un usuario con una función de administrador también puede usar las opciones de **Ajustes** para establecer o cambiar:

- el nombre del laboratorio;
- los criterios de archivo;
- el número máximo de entradas por informe;
- los marcadores compartidos disponibles para revisores, y
- los privilegios del usuario.

Para aplicar un cambio en los ajustes, el usuario debe hacer clic en **Guardar**. Si realiza cambios pero no los guarda, aparecerá un mensaje para confirmar si desea descartar los cambios. Haga clic en **Descartar** para descartar los cambios y mantener los ajustes actuales, o haga clic en **Cancelar** para volver a la pantalla de ajustes.

Configuración regional

(Revisor y administrador)

Seleccione el idioma, el formato de fecha y el formato de hora para la estación de revisión. Estos ajustes están asociadas a un nombre de usuario y, una vez configurados, se conservarán hasta que el usuario los cambie.

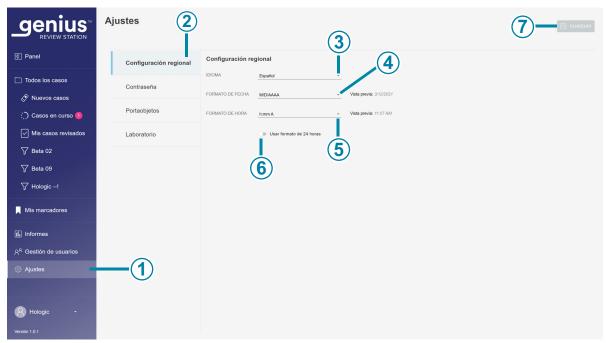


Figura 3-9 Establecer el idioma, el formato de fecha y el formato de hora

Leyenda de la Figura 3-9		
1	El color más claro en la barra de menú indica que Ajustes está seleccionado.	
2	El color azul en la lista de ajustes indica que los ajustes Configuración regional están seleccionados.	

Leyenda de la Figura 3-9 Idioma (3) Seleccione un idioma. Para cambiar el idioma que se muestra en la interfaz de usuario de la pantalla, haga clic en la flecha a la derecha del nombre del idioma actual para ver la lista completa de idiomas. Haga clic en el nombre del idioma para seleccionarlo. Formato de fecha **(4)** Seleccione el formato de fecha. Para cambiar el formato de fecha que se utiliza en la pantalla y en informes, haga clic en la flecha a la derecha del formato de fecha actual para ver las opciones disponibles. Haga clic en el formato de fecha para seleccionarlo. En la vista previa del formato de fecha se muestra la fecha de hoy en el formato seleccionado. Formato de hora **(5)** Seleccione el formato de hora. Para cambiar el formato de hora que se utiliza en la pantalla y en informes, haga clic en la flecha a la derecha del formato de hora actual para ver las opciones disponibles. Haga clic en un formato de hora para seleccionarlo. En la vista previa del formato de hora se muestra la hora actual en el formato seleccionado. Formato de hora de 24 horas **(6)** 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. Guardar (7)Para guardar los ajustes seleccionados, haga clic en el botón **Guardar**.

Contraseña

(Revisor y administrador)

Cada cuenta de usuario está protegida por contraseña. La primera vez que un usuario inicia sesión, la contraseña es una contraseña temporal asignada por un administrador. La primera vez que un usuario inicia sesión, el usuario debe cambiar la contraseña temporal a una contraseña distinta. El usuario puede cambiar la contraseña en cualquier momento desde la pantalla de ajustes.

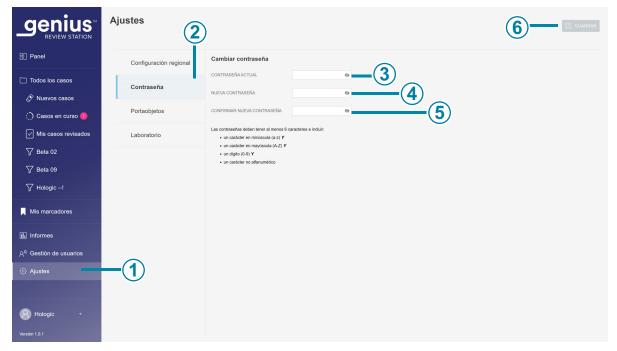


Figura 3-10 Cambiar la contraseña

Leyenda de la Figura 3-10		
1	El color más claro en la barra de menú indica que Ajustes está seleccionado.	
2	El color azul en la lista de ajustes indica que los ajustes Contraseña están seleccionados.	
3	Introduzca la contraseña actual.	

Leyenda	Leyenda de la Figura 3-10	
4	Introduzca la nueva contraseña.	
(5)	Vuelva a introducir la nueva contraseña para confirmarla.	
	Si la nueva contraseña no cumple los requisitos de formato o si la nueva contraseña y su confirmación no coinciden, aparece un mensaje de error. Intente establecer la contraseña de nuevo.	
	También se producirá un error si la contraseña actual es incorrecta.	
6	Para guardar la nueva contraseña, haga clic en el botón Guardar .	

Una contraseña debe contener al menos 6 caracteres. Una contraseña debe incluir:

- un carácter en minúscula (a-z) Y
- un carácter en mayúscula (A-Z) Y
- un dígito (0-9) Y
- un carácter no alfanumérico (como signos de puntuación, @#\$%^&*, etc.).
- 1. Introduzca la contraseña actual.
- 2. Introduzca la nueva contraseña.
- 3. Vuelva a introducir la nueva contraseña para confirmarla.

Si la nueva contraseña no cumple los requisitos de formato o si la nueva contraseña y su confirmación no coinciden, aparece un mensaje de error. Intente establecer la contraseña de nuevo.

También se producirá un error si la contraseña actual es incorrecta.

Para guardar la nueva contraseña, haga clic en el botón Guardar.

Portaobjetos (Revisor y administrador)

El ajuste de portaobjetos establece las preferencias para la característica de exploración automática.

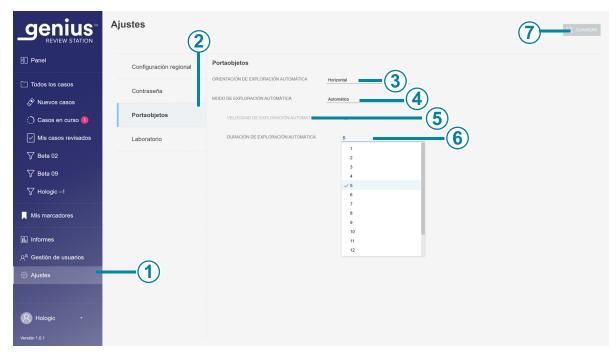


Figura 3-11 Ajustes de portaobjetos para la exploración automática (en este ejemplo, en modo Automático)

Leyenda	Leyenda de la Figura 3-11	
1	El color más claro en la barra de menú indica que Ajustes está seleccionado.	
2	El color azul en la lista de ajustes indica que los ajustes Portaobjetos están seleccionados.	
3	Orientación de exploración automática La orientación de exploración automática es la dirección en la que el patrón de exploración se desplaza por toda la imagen del portaobjetos. Para cambiar el patrón a fin de que el campo de visión se desplace durante la exploración automática, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para elegir Horizontal o Vertical. Haga clic en una orientación para seleccionarla.	
4	Modo de exploración automática La exploración automática se puede configurar para mover y pausar automáticamente la vista por toda la imagen del portaobjetos o se puede configurar para que se mueva ininterrumpidamente por toda la imagen del portaobjetos. Para cambiar el modo de exploración automática de imágenes de portaobjetos, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para elegir entre las opciones disponibles Continuo o Automático.	
5	Velocidad de exploración automática En el modo Continuo, la vista se mueve ininterrumpidamente. El ajuste Velocidad de exploración automática controla lo rápido que se mueve la vista por la pantalla durante la exploración automática. Haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para ver las opciones disponibles.	
	Haga clic en una velocidad para seleccionarla.	
	Nota: durante la revisión del caso, la velocidad de exploración automática del caso en revisión se puede ajustar mediante las herramientas -/+.	
6	Pausa de exploración automática En el modo Automático, la vista se mueve de marco en marco, con una breve pausa entre los movimientos. La duración de esa pausa es el tiempo de pausa, que se puede configurar de 1 a 15. Un tiempo de pausa más corto hará que la exploración automática sea más rápida. En cambio, si se configura un tiempo de pausa más largo, la exploración automática será más lenta.	
	En el modo Automático, haga clic en un tiempo de pausa para seleccionarlo.	
	Nota: durante la revisión del caso, la velocidad de exploración automática del caso en revisión se puede ajustar mediante las herramientas -/+.	
7	Para guardar los ajustes de exploración automática, haga clic en el botón Guardar .	

Laboratorio

(Administrador)

Un usuario con una función de administrador puede establecer ajustes que se apliquen a todos los casos revisados en la red de la estación de revisión. A diferencia de los demás ajustes, estos ajustes de laboratorio no se pueden personalizar para cada cuenta de usuario. Consulte la Figura 3-12 en la página 3.19.

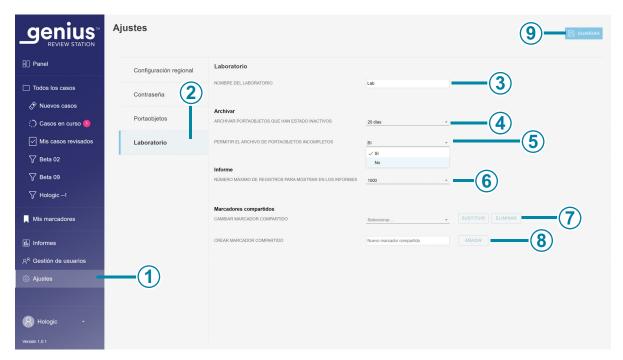


Figura 3-12 Ajustes de laboratorio

Leyenda	Leyenda de la Figura 3-12	
1	El color más claro en la barra de menú indica que Ajustes está seleccionado.	
2	El color azul en la lista de ajustes indica que los ajustes Laboratorio están seleccionados.	
3	Nombre del laboratorio (solo administrador) Para que aparezca un nombre de laboratorio en Informes, escriba el nombre de su laboratorio.	

Levenda de la Figura 3-12



Archivar portaobjetos que han estado inactivos

Después de un período de tiempo determinado, los datos de los casos inactivos se transfieren a un sistema de almacenamiento de archivos a largo plazo del Servidor de gestión de imágenes. El ajuste predeterminado es de 20 días.

La capacidad de almacenamiento del servidor y del sistema de archivo de un laboratorio puede variar de un laboratorio a otro. Un administrador de laboratorio puede cambiar la frecuencia de archivo a un período de tiempo más corto o más largo.

Para cambiar ese período de tiempo, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para ver las opciones disponibles.

Haga clic en un período de tiempo para seleccionarlo. Seleccione un período de tiempo de las opciones disponibles con 5 días de diferencia, desde un mínimo de 5 días hasta un máximo de 45 días.



Permitir el archivo de portaobjetos incompletos

Este ajuste incluye o excluye los casos en los que no se ha finalizado una revisión como portaobjetos archivados.

Para cambiar el ajuste actual, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para elegir entre las opciones disponibles sí o no. Haga clic en **sí** o **no**.

El ajuste "sí" archivará los casos nuevos inactivos y los casos finalizados según el tiempo o la capacidad de disco establecidos.

El ajuste "no" archivará los casos finalizados según el tiempo o la capacidad de disco establecidos, y mantendrá los casos nuevos en el Servidor de gestión de imágenes.

Nota: un caso con el estado "En curso" no se puede archivar.



Número máximo de registros para mostrar en los informes

Para cambiar el número máximo de registros que desea mostrar en los informes, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para ver las opciones disponibles.

Haga clic en un número para seleccionarlo.

Elija entre las opciones disponibles 100, 500 y 1.000 resultados.

Levenda de la Figura 3-12



Cambiar marcador compartido

Para cambiar el nombre o eliminar un marcador compartido existente para todos los usuarios en la red de la estación de revisión, haga clic en la flecha a la derecha del cuadro Seleccionar para ver la lista de marcadores compartidos actuales. Seleccione un marcador compartido de la lista.

Para cambiar el nombre del marcador compartido seleccionado, haga clic en el botón **Sustituir**.

Escriba el nuevo nombre del marcador compartido en el cuadro donde se muestra el nombre existente. Aparece un mensaje de confirmación.

Haga clic en **Continuar** para cambiar el nombre y volver a la pantalla de ajustes del laboratorio, o haga clic en **Cancelar** para no realizar cambios en el marcador compartido.

Para eliminar el marcador compartido seleccionado de todos los casos en la red de la estación de revisión, haga clic en el botón **Eliminar**. Aparece un mensaje de confirmación. Haga clic en **Continuar** para volver a la pantalla de ajustes del laboratorio, o haga clic en **Cancelar** para no realizar cambios en el marcador compartido.



Crear marcador compartido

Para crear un marcador compartido nuevo, escriba el nombre del nuevo marcador compartido en el cuadro **Nuevo marcador compartido**. Haga clic en **Añadir**.

Un administrador también puede crear un marcador compartido nuevo durante la revisión del caso. La creación y el uso de marcadores es opcional.



Para guardar los ajustes de laboratorio, haga clic en el botón Guardar.

Archivo

(Solo administrador)

Hay dos condiciones que se establecen desde la estación de revisión que describen cuándo se archivarán los datos de casos. Archivar un caso en el Sistema de diagnóstico digital Genius significa que las imágenes y otros datos de un caso se transfieren desde el Servidor de gestión de imágenes a un sistema de almacenamiento de datos a largo plazo. Los datos de casos, como el ID de acceso y el nombre del revisor, están disponibles de inmediato en la estación de revisión, incluso cuando las imágenes se han archivado.

Nota: la estación de revisión no puede archivar imágenes para un caso cuando el caso está en estado "En curso".

Un caso que se ha archivado se debe recuperar del almacenamiento de archivo antes de que ese caso se pueda ver en la estación de revisión. Las condiciones para el archivo se pueden establecer en cualquier combinación que se adapte a las necesidades de su instalación. Las condiciones para la recuperación, como la cantidad de tiempo para recuperar las imágenes archivadas, varían según la configuración de su laboratorio.

Informe

(Solo administrador)

Un usuario con una función de administrador puede establecer el número máximo de líneas de datos que se recuperan del Servidor de gestión de imágenes para un informe.

Si hay menos resultados que el número límite, se presentarán todos los datos disponibles en el informe. Cuando un informe se ejecuta, si el número de entradas es mayor que el límite de longitud del informe, solo se mostrarán los resultados de la parte superior del criterio de ordenación y aparecerá un mensaje en la pantalla.

Para cambiar el número máximo de registros que desea mostrar en los informes, haga clic en la flecha a la derecha del ajuste actual para ver las opciones disponibles. Haga clic en un número para seleccionarlo. Elija entre las opciones disponibles 100, 500 y 1.000 resultados.

Marcadores compartidos

(Solo administrador)

En la estación de revisión se puede asociar información adicional a un caso en forma de un marcador compartido. Un revisor con una función de administrador escribe el nombre del marcador compartido en la estación de revisión.

El nombre de un marcador compartido tiene un límite de 50 caracteres.

Una vez que un administrador configura un marcador compartido, cualquier revisor del laboratorio puede aplicar o eliminar un marcador compartido de un caso. Una vez que un administrador configura un marcador compartido, cualquier revisor puede buscar casos con ese marcador compartido.

Si un administrador cambia el nombre de un marcador compartido, cualquier revisor del laboratorio verá el nuevo nombre.

Si un administrador elimina un marcador compartido de la estación de revisión, ese marcador compartido ya no estará disponible para ningún revisor.

Nota: si un administrador elimina un marcador compartido de la estación de revisión, se recomienda eliminar cualquier filtro personalizado para este marcador compartido, ya que el filtro no mostrará resultados (0 casos). Consulte "Cómo borrar un filtro personalizado" en la página 3.41.

Consulte "Cómo añadir un marcador compartido" en la página 4.16 para obtener instrucciones sobre cómo añadir marcadores compartidos durante la revisión de casos.

Gestión de usuarios

(Solo administrador)

Desde la pantalla de gestión de usuarios, un administrador puede ver y exportar listas de usuarios actuales, añadir o desactivar usuarios y restablecer una contraseña de la estación de revisión para cualquier usuario. Haga clic en la barra de menú Gestión de usuarios a la izquierda para ver una lista de usuarios para la estación de revisión. Un usuario con una cuenta de usuario activa puede iniciar sesión en cualquier estación de revisión conectada al mismo Servidor de gestión de imágenes.

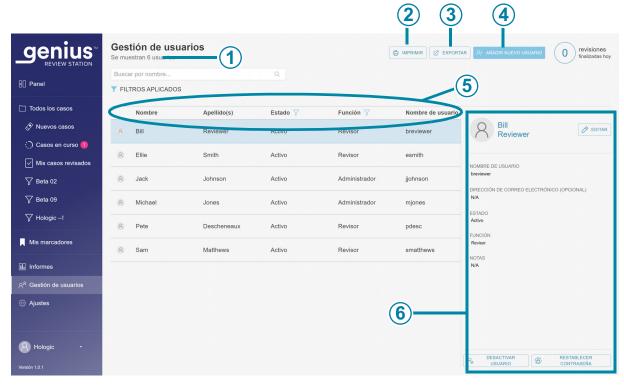


Figura 3-13 Gestión de usuarios: lista de usuarios

Leyenda de la Figura 3-13	
1	En la parte superior izquierda, se muestra el número de usuarios. El número que se muestra en la parte superior izquierda puede cambiar si la lista se filtra por estado o por función.
2	El botón Imprimir genera una vista en PDF en la pantalla y abre el cuadro de diálogo de impresión del navegador web. Para imprimir el PDF, utilice el cuadro de diálogo de impresión del navegador web.

Leyenda	Leyenda de la Figura 3-13	
3	El botón Exportar guarda la lista de usuarios como un archivo .csv (archivo de valores separados por comas) o un archivo PDF en la carpeta de descargas del ordenador de la estación de revisión. Después de hacer clic en el botón Exportar , elija entre CSV o PDF .	
4	El botón Añadir nuevo usuario abre una pantalla para introducir datos sobre un nuevo usuario. Consulte "Cómo añadir un nuevo usuario" en la página 3.25.	
5	La lista de usuarios muestra el nombre, apellido(s), estado, función y nombre de usuario de los usuarios de la red de la estación de revisión.	
6	Detalles del usuario Haga clic en cualquier usuario de la lista para mostrar detalles que describen al usuario cuyo nombre está resaltado en la lista.	

La lista de usuarios tiene una columna para el nombre, apellido(s), estado, función y nombre de usuario. La lista se puede ordenar por cada una de estas columnas.

- La lista de usuarios se puede filtrar por estado, para mostrar todos los usuarios activos, todos los inactivos y todos los usuarios.
- La lista de usuarios se puede filtrar por función, para mostrar todos los usuarios, todos los usuarios con una función de revisor y todos los usuarios con una función de administrador.

Nota: el nombre de usuario es un campo distinto de los campos de nombre y apellido(s) del usuario. Un usuario introduce un nombre de usuario en la pantalla de inicio de sesión para iniciar sesión en la aplicación.

El administrador introduce los detalles que se muestran cuando el nombre del usuario está resaltado en la lista:

- El campo de nombre de usuario
- El campo de la dirección de correo electrónico es opcional. Si una dirección de correo
 electrónico forma parte de los detalles del usuario, un revisor puede introducir la dirección
 de correo electrónico en lugar de un nombre de usuario en la pantalla de inicio de sesión.
 Este campo también es un lugar adecuado para almacenar la dirección de correo electrónico
 del usuario. La estación de revisión no puede enviar ni recibir correos electrónicos.
- El estado es activo o inactivo. Un usuario inactivo no puede iniciar sesión ni utilizar la estación de revisión.
- La función de un usuario es revisor o administrador.
- El campo de notas es un área donde el administrador puede introducir cualquier información adicional apropiada para su laboratorio. El campo de notas es visible para todos los administradores de la red de la estación de revisión.

Consulte "Cómo editar una cuenta de usuario" en la página 3.26 para obtener instrucciones sobre cómo editar un perfil de usuario.

Cómo añadir un nuevo usuario

Un usuario con la función de administrador puede añadir un nuevo usuario a la red de la estación de revisión. Para añadir y activar un nuevo usuario:

- 1. Haga clic en el botón **Añadir nuevo usuario**.
- 2. Introduzca el nombre y apellido(s) del nuevo usuario.
- 3. Introduzca un nombre de usuario para el nuevo usuario.
- 4. Introduzca una contraseña. Esta es una contraseña temporal. La contraseña temporal puede tener tan solo un carácter. La primera vez que un usuario inicia sesión, el usuario debe cambiar la contraseña temporal a una contraseña distinta.
- 5. Introduzca la dirección de correo electrónico del usuario (opcional).
- 6. Para un nuevo usuario, el campo de estado se establece en Activo.
- 7. Seleccione una función para el nuevo usuario. Un usuario con la función de revisor puede buscar y revisar casos. Un revisor puede ejecutar informes, pero la vista de un revisor se limita normalmente a la carga de trabajo de ese revisor. Un usuario con una función de administrador también puede realizar otras actividades:
 - Un usuario con la función de administrador puede buscar y revisar casos.
 Un administrador puede ejecutar informes que pueden incluir datos de todos los usuarios de la estación de revisión.
 - Un administrador puede borrar un registro de portaobjetos del Servidor de gestión de imágenes Genius. Consulte "Cómo borrar un caso" en la página 3.37.
 - Un administrador puede "reclamar" un caso en curso de un revisor. Consulte "Cómo reclamar un caso" en la página 3.36.
 - Un administrador puede enviar alertas a otros usuarios en la red de la estación de revisión. Consulte "Cómo enviar una alerta" en la página 3.42.
 - Un administrador puede establecer ajustes que se apliquen a todos los usuarios, restablecer contraseñas de otros usuarios y activar o desactivar cuentas de usuario.
- 8. Introduzca notas sobre la cuenta de usuario (opcional).
- 9. Haga clic en el botón **Guardar** para guardar la información del nuevo usuario, o haga clic en **Cancelar** para cerrar el panel del nuevo usuario sin añadir al nuevo usuario.

Cómo editar una cuenta de usuario

Un usuario con la función de administrador puede editar las cuentas de usuario existentes.

- 1. Busque y seleccione el usuario en la lista de usuarios.
 - En un laboratorio con un número reducido de usuarios de la estación de revisión, puede que la información del usuario ya esté visible en la lista de usuarios.
 - En listas más largas, filtrar la lista de usuarios por estado o por función puede facilitar la búsqueda de la información del usuario.
 - Un administrador también puede buscar un usuario específico escribiendo todo o parte del nombre, apellido(s) o nombre de usuario del usuario en el cuadro "Buscar por nombre..." en la parte superior de la lista. Haga clic en el icono de lupa o pulse Intro en el teclado para iniciar la búsqueda.

Cuando el usuario aparezca en la lista, haga clic en cualquier lugar de la información de ese usuario para seleccionarlo de la lista.

- 2. Para editar el nombre de usuario, nombre, apellido(s), dirección de correo electrónico y función del usuario o las notas de la cuenta del usuario, haga clic en el botón Editar junto al nombre y apellido(s) del usuario.
 - Escriba los cambios en los campos Nombre de usuario, Nombre, Apellido(s), Dirección de correo electrónico o Notas en la cuenta del usuario.
 - Haga clic en el botón **Guardar**.
- 3. Para editar el estado de los usuarios, haga clic en el botón en la parte inferior del panel a la derecha.
 - Para activar un usuario inactivo, haga clic en el botón Activar usuario.
 - Para desactivar un usuario activo, haga clic en el botón **Desactivar usuario**.
 - En la pantalla de confirmación, haga clic en **Sí** para continuar con el cambio, o haga clic en **No** para cancelar el cambio.
- 4. Para restablecer la contraseña de un usuario, haga clic en el botón Restablecer contraseña en la parte inferior del panel a la derecha.
 - Escriba una contraseña temporal en el cuadro "Introducir una nueva contraseña".
 - Haga clic en el botón Continuar para continuar con el cambio, o haga clic en Cancelar para cancelar el restablecimiento de la contraseña.
 - Comunique la nueva contraseña al usuario. Cuando el usuario inicie sesión con esta contraseña temporal, el sistema le pedirá al usuario que restablezca la contraseña.



PERSONALIZACIÓN DE LA VISTA

Hay varias áreas en las que un revisor puede personalizar la vista de lo que muestra la estación de revisión. La personalización solo se aplicará a ese revisor. En el panel se muestra una vista gráfica de los datos que es parecida a los datos presentados en los informes. En las listas de casos, un revisor puede filtrar una lista de casos para que en una lista se muestren los casos que cumplen algunos criterios personalizados definidos por el usuario.

Un revisor puede cambiar las vistas personalizadas cuando lo desee. La personalización está asociada con la cuenta del usuario, por lo que un revisor verá la personalización independientemente de la estación de revisión en la que inicie sesión el revisor.

Personalización de los widgets del panel

El área en el centro del panel de la estación de revisión se puede personalizar con widgets. Los widgets de la estación de revisión son gráficos que representan datos de revisión de casos o datos de obtención de imágenes de portaobjetos. El revisor puede personalizar el contenido y el formato de visualización del contenido.

La configuración predeterminada consta de dos widgets: Portaobjetos con imágenes y Revisiones finalizadas.



Figura 3-14 Panel de la estación de revisión: widgets predeterminados de Portaobjetos con imágenes y Revisiones finalizadas

Leyenda	Leyenda de la Figura 3-14		
1	El color más claro en la barra de menú indica que la vista Panel es la vista actual. El nombre Panel también aparece en la parte superior de la ventana central. Después de iniciar sesión, la estación de revisión muestra el panel, y un revisor puede acceder al panel en cualquier momento.		
2	El nombre del widget en la primera sección de widget. Portaobjetos con imágenes es uno de los dos widgets predeterminados y se muestra en este ejemplo. El formato predeterminado para el widget Portaobjetos con imágenes es un gráfico de columnas de portaobjetos con imágenes a lo largo del tiempo.		
3	El nombre del widget en la segunda sección de widget. Revisiones finalizadas es uno de los dos widgets predeterminados y se muestra en este ejemplo. El formato predeterminado para el widget Revisiones finalizadas es un gráfico de columnas de revisiones finalizadas de casos a lo largo del tiempo.		
4	Una sección (fila horizontal) para widgets. Cada sección se puede dividir en una, dos o tres columnas. En este ejemplo se muestra una columna.		
5	Una sección (fila horizontal) para widgets, que en este ejemplo se muestra con una columna.		

Hay cuatro opciones para widgets:

- Portaobjetos con imágenes: el widget Portaobjetos con imágenes representa gráficamente el número de portaobjetos con imágenes utilizados durante un período de tiempo determinado. Los datos que se desean mostrar se pueden filtrar por tipo de muestra, por generador de imágenes digitales y por tiempo. Los datos se pueden segmentar para mostrar cada generador de imágenes digitales, o bien, para mostrar cada tipo de muestra.
- Revisiones finalizadas: el widget Revisiones finalizadas representa gráficamente el número de revisiones de portaobjetos finalizadas durante un período de tiempo determinado. Los usuarios con una función de revisor pueden ver los datos de las revisiones que finalizaron, y un administrador puede incluir revisores adicionales. Los datos que se desean mostrar se pueden filtrar por tipo de muestra, por revisor y por fecha de revisión. El revisor puede segmentar los datos. o bien, para mostrar cada tipo de muestra.
- Tasa de errores del generador de imágenes: la tasa de errores del generador de imágenes representa gráficamente la tasa de errores (el número de acontecimientos de portaobjetos expresado como un porcentaje del número total de portaobjetos procesados) en un generador de imágenes digitales durante un período de tiempo determinado. Los datos que se muestran se pueden filtrar por tipo de muestra, por generador de imágenes digitales y por tiempo. Los datos se pueden segmentar para mostrar cada generador de imágenes digitales, o bien, para mostrar cada tipo de muestra.

• Errores de procesamiento del portaobjetos: el widget Errores de procesamiento del portaobjetos representa gráficamente el número de errores de procesamiento del portaobjetos (acontecimientos de portaobjetos) en un generador de imágenes digitales durante un período de tiempo determinado. Los datos que se desean mostrar se pueden filtrar por código de error, por generador de imágenes digitales y por tiempo. Los datos se pueden segmentar para mostrar el número de errores en cada generador de imágenes digitales durante un período de tiempo determinado, o bien, para mostrar el número de apariciones de un código de error durante un período de tiempo determinado.

Un usuario puede eliminar un widget del panel, cambiar el tipo de gráfico que se utiliza en un widget existente, y cambiar el intervalo de datos incluidos en el gráfico. Los widgets del panel se pueden configurar con un filtro de datos personalizado y un nombre personalizado en muchas combinaciones para adaptarse a cada usuario.

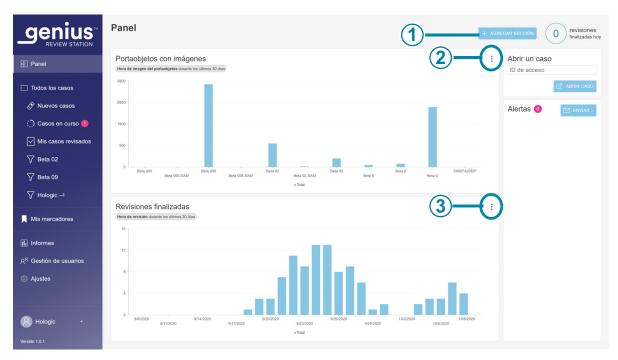


Figura 3-15 Panel de la estación de revisión: botón de opciones de widgets

Leyenda de la Figura 3-15



Utilice el botón **+Agregar sección** en el panel. Consulte "Cómo añadir un widget al panel" en la página 3.33.

Leyenda de la Figura 3-15		
2	El botón de opciones es de tres puntos. Utilice las opciones para eliminar o editar los widgets existentes en el panel. En este ejemplo, este botón permite al usuario editar o eliminar el widget Portaobjetos con imágenes.	
3	El botón de opciones es de tres puntos. Utilice las opciones para eliminar o editar los widgets existentes en el panel. En este ejemplo, este botón permite al usuario editar o eliminar el widget Revisiones finalizadas.	

Cómo eliminar un widget del panel

- Para eliminar un widget, seleccione el botón de opciones (los tres puntos).
- Seleccione "Eliminar widget".
- Aparece un mensaje de confirmación. Seleccione "sí" para confirmarlo.

Si lo desea, seleccione la "x" en la esquina superior para eliminar el cuadro que rodea el área vacía.

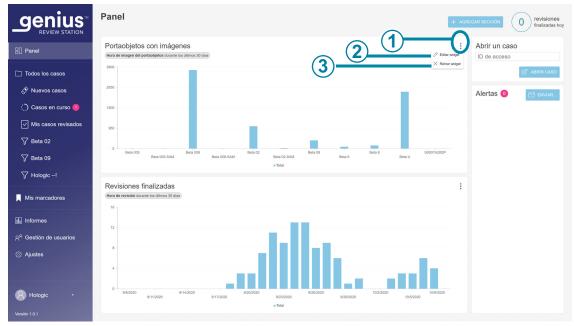


Figura 3-16 Panel de la estación de revisión: añadir una sección de widgets, eliminar o editar un widget

Leyenda de la Figura 3-16		
1	El botón de opciones es de tres puntos. Haga clic aquí para ver las opciones Editar widget y Retirar widget .	
2	Editar widget Consulte "Cómo editar un widget" en la página 3.31.	
3	Retirar widget Haga clic aquí para eliminar este widget del panel.	

Cómo editar un widget

Hay varias opciones para editar un widget. Elija tantas personalizaciones como desee. Para editar un widget, seleccione "Editar widget". Se abre la ventana de edición de widget y aparecen las opciones para ese widget.

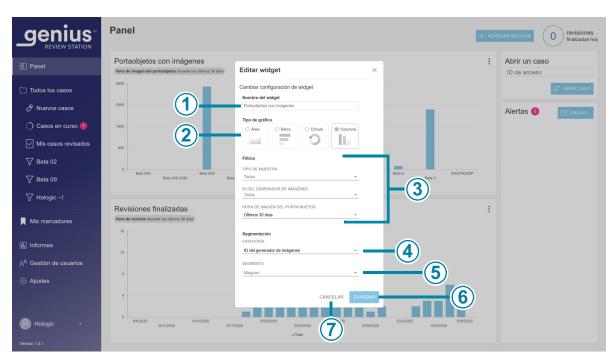


Figura 3-17 Panel de la estación de revisión: editar un widget

Leyenda de la Figura 3-17		
1	Nombre del widget Escriba un nombre para el widget.	
2	Tipo de gráfico Haga clic en el icono que representa el tipo de gráfico del widget (área de gráficos, gráfico de barras horizontales, círculo o columnas verticales).	
3	Filtros Utilice los menús desplegables para establecer los criterios de un filtro.	
	En este ejemplo, los datos que se muestran en el widget se pueden filtrar por tipo de muestra, por generador de imágenes digitales o por hora de imagen del portaobjetos, porque este ejemplo incluye el widget Portaobjetos con imágenes. Los criterios de filtrado difieren según el widget.	
	Precaución: hay límites sobre la cantidad de datos que se pueden mostrar en un gráfico. Si el filtro genera demasiados datos, aparecerá un mensaje de error recomendando que se cambien los criterios del filtro.	
	Nota: elija el intervalo que sea una unidad más pequeña que el período de tiempo deseado. Por ejemplo, para un gráfico de portaobjetos con imágenes en un período de un año, intente seleccionar un intervalo de tiempo de un mes, y para un gráfico de portaobjetos con imágenes en un período de un mes, intente seleccionar un intervalo de tiempo de una semana.	
4	Categoría o categoría de segmentación Según el tipo de gráfico, la pantalla de edición de widgets puede tener una sección Categoría para elegir los ejes x e y para el gráfico, y puede tener una sección Categoría de segmentación.	
	Cuando se utiliza la segmentación (cuando el usuario pasa el ratón por encima de una parte del gráfico), se muestran los valores de cada segmento en esa sección del gráfico.	
	Utilice el menú desplegable para establecer los criterios para los ejes del gráfico o la segmentación. Si se utiliza la segmentación en uno de los gráficos de widgets, se muestran más detalles sobre los datos que contribuyeron a la sección del gráfico.	
5	Segmento Cuando se utilizan categorías de segmentación, como la hora, también se puede especificar un segmento. Por ejemplo, un usuario puede configurar un widget con una categoría de segmentación de la hora de imagen del portaobjetos y un segmento de "día" para ver cuántas imágenes de portaobjetos por generador de imágenes se obtuvieron en un día.	

Seleccione los atributos que desea cambiar. Elija entre Nombre del widget, Tipo de gráfico, Filtros y Segmentación.

Cómo añadir un widget al panel

- 1. Para añadir una sección y un widget, seleccione "Agregar sección".
- 2. Elija el diseño de la sección. En el panel se pueden mostrar los widgets en una, dos o tres columnas. Seleccione el número de columnas que prefiera.
- 3. Seleccione "Continuar". Aparece un espacio vacío para gráficos en la pantalla.
- 4. Seleccione "+" en el centro del espacio vacío para gráficos. En la pantalla se muestran las cuatro opciones de widgets.
- 5. Seleccione una de las opciones y el widget se añadirá al panel. Para editar el widget, seleccione los tres puntos. Las opciones para editar un nuevo widget son las mismas que para editar un widget existente. Consulte "Panel de la estación de revisión: editar un widget" en la página 3.31.

Listas de casos

Cómo ocultar casos archivados

El revisor puede especificar si en la lista de casos se deben mostrar u ocultar los casos que se han archivado o no.

Los datos de los casos archivados se almacenan en la base de datos del Sistema de diagnóstico digital Genius. Las imágenes de los casos archivados no están disponibles inmediatamente para su visualización en la estación de revisión. Un caso archivado se debe recuperar del almacenamiento antes de que se puedan ver sus imágenes. Para obtener más información sobre casos archivados, consulte "Archivo" en la página 3.21.

Un caso archivado tiene un icono de caja de archivo a la izquierda de su ID de acceso.

Búsqueda por ID de acceso

El cuadro **Buscar por ID de acceso** en la parte superior de una lista de casos permite al usuario buscar un caso con tan solo introducir el ID de acceso completo o escribir los primeros caracteres del ID de acceso.

Haga clic en el icono de lupa o pulse Intro en el teclado para iniciar la búsqueda.

La lista de casos cambia a los resultados de la búsqueda.

Si la búsqueda se realizó a partir de los primeros caracteres del ID de acceso, todos los casos que comienzan con los criterios de búsqueda aparecerán en la lista de casos.

Si solo un caso coincide con los criterios de búsqueda, este caso aparecerá en la lista de casos.

Si no hay ningún caso que coincida con los criterios de búsqueda, la lista de casos está vacía y el número de casos es cero.

Búsqueda por marcador compartido

El cuadro **Buscar por marcador compartido...** en la parte superior de la lista de casos permite al usuario buscar todos los casos que se hayan marcado con el mismo marcador compartido (una palabra clave configurada por un administrador).

Seleccione el marcador compartido de la lista desplegable o escriba los primeros caracteres del nombre del marcador compartido.

Si no hay marcadores compartidos configurados para el laboratorio, no hay nada en la lista desplegable.

La lista de casos cambia a los resultados de la búsqueda. Los criterios de búsqueda para este marcador compartido se pueden guardar como un filtro personalizado. Cuando los resultados de la búsqueda se muestren en la lista de casos, haga clic en Guardar como filtro personalizado... Para obtener información sobre cómo guardar filtros personalizados, consulte "Cómo guardar un filtro personalizado" en la página 3.41.

Si el marcador compartido seleccionado para la búsqueda no se ha aplicado a ningún caso, la lista de casos está vacía y el número de casos es cero.

Todos los casos

La sección Todos los casos enumera todos los datos de portaobjetos almacenados en el Servidor de gestión de imágenes.

Seleccione "Todos los casos" en la barra de menú de la izquierda y el panel principal mostrará todos los datos de portaobjetos.

Los datos de la lista de casos se pueden filtrar por distintos criterios. Las listas de casos pueden incluir o excluir casos archivados si desmarca o marca el botón "Ocultar casos archivados".

Nuevos casos

"Nuevos casos" son casos que están listos para su revisión, pero los datos de revisión aún no se han guardado ni marcado como revisados.

Para los nuevos casos, las columnas del panel principal se pueden filtrar, de forma similar al filtrado de "Todos los casos". El estado no se puede filtrar porque el estado siempre es "Nuevo".

Casos en curso

"Casos en curso" son los casos que el revisor actual ha guardado como "En curso".

Para los casos en curso, las columnas del panel principal se pueden filtrar, de forma similar al filtrado de "Todos los casos". El estado no se puede filtrar porque el estado siempre es "En curso". La columna "Revisado por" no se puede filtrar porque el revisor es siempre el usuario actual que inició sesión en esta estación de revisión.

INTERFAZ DE USUARIO

Mis casos revisados

"Mis casos revisados" son los casos en los que el revisor actual ha finalizado la revisión.

Para mis casos revisados, las columnas del panel principal se pueden filtrar, de forma similar al filtrado de "Todos los casos". El estado no se puede filtrar porque el estado siempre es "Revisado". La columna "Revisado por" no se puede filtrar porque el revisor es siempre el usuario actual que inició sesión en esta estación de revisión.

Detalles del caso

Haga clic en cualquier lugar de la lista de casos que no sea el ID de acceso y se abrirá un nuevo panel que describe ese caso. Para cerrar la sección de la derecha, haga clic en la "x" en la parte superior derecha, o haga clic en cualquiera de los encabezamientos de columna en la lista de casos.

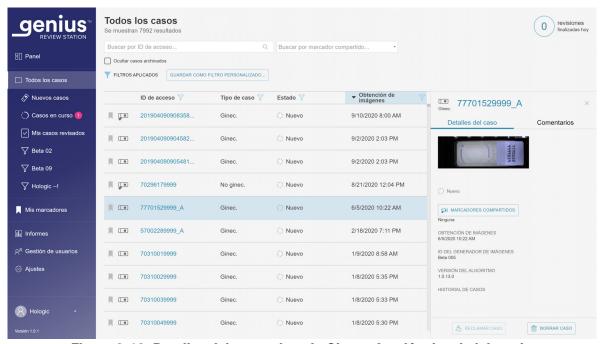


Figura 3-18 Detalles del caso: ejemplo Ginec., función de administrador

La sección Detalles del caso muestra el tipo de caso, una foto del portaobjetos completo, incluido su marcador compartido, un indicador de estado que describe si el caso se ha revisado o no, la fecha en que se obtuvo la imagen del portaobjetos y el generador de imágenes donde se obtuvo la imagen del portaobjetos. Un historial de casos resume el estado de revisión, la fecha de revisión y el revisor.

En la sección Comentarios se muestran los comentarios que haya añadido un revisor junto con el nombre del revisor y un sello de la fecha y hora.

En la sección Detalles del caso, un administrador tiene dos opciones que no están disponibles para un revisor: "Reclamar caso" y "Borrar portaobjetos".

Cómo reclamar un caso

(Solo administrador, solo casos en curso)

Si un revisor tiene un caso en curso, no está disponible para que otros revisores añadan marcas o comentarios o finalicen la revisión. En situaciones en las que es necesario reasignar el caso del revisor actual, por ejemplo, si el revisor está enfermo, un administrador puede reclamar un caso en curso en la sección Detalles del caso.

Busque el caso que desea reclamar. Utilice la barra de búsqueda "Buscar por ID de acceso...", o filtre "Casos en curso" por el nombre de un revisor.

- 1. Haga clic en el botón **Reclamar caso**.
- 2. Aparece un mensaje de confirmación para confirmar que desea reasignar el caso.
 - Haga clic en sí para confirmarlo y reclamar el caso.
 - Haga clic en **no** para mantener el caso en curso con el revisor actual.

El caso permanece en estado "En curso", y ese administrador es ahora el revisor del caso. Los comentarios y marcas existentes se incluyen con el caso. El administrador ahora puede finalizar la revisión del caso, o bien, descartar los comentarios y marcas existentes del revisor original y poner el caso a disposición de otros revisores.

- 1. Abra el caso en curso que se ha reclamado.
- 2. Haga clic en el botón **Cancelar** en la esquina superior derecha.
- 3. En la pregunta "¿Guardar los cambios de esta sesión de revisión?" que aparece en pantalla, haga clic en No guardar para eliminar los comentarios y marcas existentes. El caso vuelve al estado en el que estaba antes de que comenzara esta última revisión.

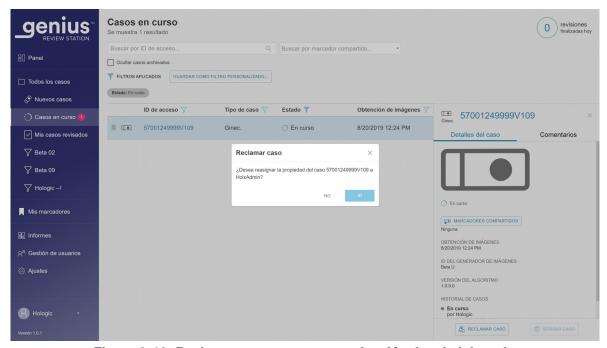


Figura 3-19 Reclamar un caso en curso, función de administrador

Cómo borrar un caso

(Solo administrador, solo nuevos casos)

Un administrador dispone del botón **Borrar caso** en la sección Detalles del caso de casos nuevos. Esta función puede resultar útil en los casos en que sea necesario volver a obtener una imagen del portaobjetos. Los casos que están en curso o revisados no se pueden borrar.

Una vez que se borra un ID de portaobjetos del Sistema de diagnóstico digital Genius, este ID de portaobjetos se puede utilizar de nuevo en el sistema.

Haga clic en el botón **Borrar caso** para borrar permanentemente el caso del Sistema de diagnóstico digital Genius.



Figura 3-20 Confirmar eliminación (solo administrador, solo nuevos casos)

Haga clic en Sí para confirmarlo, o haga clic en No para mantener el portaobjetos como un nuevo caso.

Filtros de datos

Uso de filtros de datos

Para cada una de las columnas de datos en una lista de casos en el panel principal, utilice la flecha en la parte superior de la columna para alternar entre orden ascendente y orden descendente.

Para cada una de las columnas en el panel principal, se pueden filtrar los datos. Utilice el icono de filtro para establecer criterios de filtrado.

Filtro de ID de acceso: se puede utilizar para buscar todos los casos que contengan números o letras específicos, o bien, para buscar todos los casos entre un intervalo numérico específico.



Figura 3-21 Filtro de ID de acceso

Filtro de tipo de caso: filtre por tipo de caso para mostrar casos con un solo tipo de muestra.

- Establezca el filtro en Ginec. para mostrar solo casos ginecológicos.
- Establezca el filtro en No ginec. para mostrar solo casos no ginecológicos.
- Establezca el filtro en UroCyte para mostrar solo casos UroCyte.

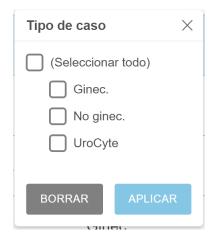


Figura 3-22 Filtro de tipo de caso

Filtro de estado: se puede utilizar para mostrar casos con un determinado estado de revisión.

- Establezca el filtro en "Nuevo" para mostrar los casos en los que no se haya iniciado la revisión de la imagen del portaobjetos.
- Establezca el filtro en "En curso" para mostrar los casos en los que se haya iniciado la revisión de la imagen del portaobjetos, pero aún no se haya finalizado.
- Establezca el filtro en "Revisado" para mostrar los casos en los que la revisión de la imagen del portaobjetos se haya marcado como revisada en la estación de revisión.



Figura 3-23 Filtro de estado

Filtro de obtención de imágenes: para mostrar los resultados de los casos en los que se obtuvieron imágenes en una fecha o un período de tiempo determinados, utilice el filtro de obtención de imágenes.

- Haga clic en el icono de filtro y elija entre las opciones preestablecidas o configure un filtro personalizado para la fecha.
- Las opciones preestablecidas son: Hoy, Ayer, Últimos 7 días y Últimos 30 días.
- Si selecciona la opción "Personalizar", se abre un calendario. Seleccione una fecha o un intervalo de fechas en el calendario.

Nota: la fecha se establece en el Servidor de gestión de imágenes. Los mismos ajustes de fecha se aplican a todos los generadores de imágenes digitales y todas las estaciones de revisión conectadas al Servidor de gestión de imágenes.



Figura 3-24 Filtro de obtención de imágenes

Filtro de última revisión: para mostrar los resultados de los casos que se revisaron en una fecha o un período de tiempo determinados, utilice el filtro de última revisión. La fecha de la última revisión es la última fecha en que se guardaron los datos de revisión de un caso desde cualquier estación de revisión conectada al Servidor de gestión de imágenes, revisado por cualquier revisor.

- Haga clic en el icono de filtro y elija entre las opciones preestablecidas o configure un filtro personalizado para la fecha.
- Las opciones preestablecidas son: Hoy, Ayer, Últimos 7 días y Últimos 30 días.
- Si selecciona la opción "Personalizar", se abre un calendario. Seleccione una fecha o un intervalo de fechas en el calendario.



Figura 3-25 Filtro de última revisión

Filtro de revisión por: filtre por "Revisado por" para ver todos los casos de un determinado revisor o revisores en el laboratorio. En la lista desplegable se muestran todos los usuarios con cuentas de estaciones de revisión. Seleccione uno o más nombres de la lista. Este filtro no está disponible en "Mis casos revisados", porque el revisor está preestablecido en el usuario actual de "Mis casos revisados".

Filtro de estado de revisión: filtre por "Revisado" para ver todos los casos que se encuentran en ese mismo estado (Todos los casos, Nuevos casos, Casos en curso o Revisado). Este filtro solo está disponible cuando la lista de casos se consulta en el grupo de filtros Todos los casos.

Cómo guardar un filtro personalizado

Desde cualquiera de los grupos de filtros predeterminados (Todos los casos, Nuevos casos, Casos en curso, Mis casos revisados), filtre los datos de la forma personalizada que se adapte a sus necesidades. Para guardar los criterios de filtrado como un filtro personalizado, seleccione "Guardar como filtro personalizado". Escriba un nombre para el filtro personalizado. Seleccione "Continuar".

El filtro personalizado se añade a la barra de menú de la izquierda.

Una vez que se haya creado un filtro personalizado, este se puede editar o borrar.

Cómo editar los criterios de filtrado de un filtro personalizado

- 1. Para cambiar los criterios de filtrado de un filtro personalizado, seleccione el filtro personalizado en la barra de menú de la izquierda.
- 2. Seleccione el botón **Editar** en la esquina superior derecha.
- 3. Para cambiar los criterios de filtrado de un filtro personalizado, filtre las columnas de la manera en que desee editarlas. Seleccione **Guardar** en la esquina superior derecha.

Cómo editar el nombre de un filtro personalizado

- 1. Para cambiar el nombre de un filtro personalizado o de sus criterios de filtrado, seleccione el filtro personalizado en la barra de menú de la izquierda.
- 2. Seleccione el botón **Editar nombre** en la esquina superior derecha.
- 3. Escriba el nuevo nombre donde se muestra el nombre personalizado existente.
- 4. Seleccione **Continuar** para cambiar el nombre, o seleccione **Cancelar** para mantener el nombre.

Cómo borrar un filtro personalizado

- 1. Para borrar un filtro personalizado, seleccione el filtro personalizado en la barra de menú de la izquierda.
- 2. Seleccione el botón **Borrar filtro** en la esquina superior derecha.
- 3. Seleccione **Borrar** para borrar el filtro personalizado, o seleccione **Cancelar** para mantener el filtro.

Cierre de sesión

Para cerrar sesión en el sistema, haga clic en su nombre en la parte inferior izquierda de la barra de menú de la izquierda.

En el menú, seleccione **Cerrar sesión** y confirme su intención de cerrar la sesión.

Alertas

La característica Alertas permite a un administrador enviar un mensaje al panel de uno o más revisores.

Cómo enviar una alerta

(Solo administrador y automático)

Las alertas provienen de dos fuentes. Algunas alertas se generan automáticamente mediante el software y presentan información sobre el estado del sistema. Por ejemplo, cuando el sistema recupera un caso archivado correctamente del servidor, una alerta notifica al revisor que el caso se ha recuperado.

Un administrador también puede escribir un mensaje y enviarlo a los revisores como una alerta.

- 1. Haga clic en el área de alertas en el lado derecho de la pantalla de panel.
- 2. Escriba el texto de la alerta con el teclado.
- 3. Haga clic en **Enviar** y elija entre las opciones disponibles para enviar una alerta a todos los revisores, todos los administradores o a un usuario específico.

Cómo recibir y leer una alerta

En el panel, cuando un revisor o administrador tiene una alerta no leída pendiente, se muestra un icono de campana y un círculo rosa con el número de alertas no leídas junto al título Panel.

Cuando hay una alerta no leída, en la sección Alertas en el lado derecho de la pantalla de panel se muestra el mensaje de alerta y el número de alertas. Esta área está vacía cuando no hay alertas pendientes.

- 1. Cuando ya no necesite que se muestre la alerta, haga clic en la "x" a la izquierda de un mensaje de alerta.
- 2. Aparece un mensaje de confirmación para confirmar que desea borrar el caso.
 - Haga clic en **sí** para confirmarlo y borrar la alerta de forma permanente.
 - Haga clic en **no** para mantener la alerta visible en el panel.



MARCADORES

Utilice la función Marcadores para guardar un caso específico o grupos de casos para futuras consultas. La función Marcadores está destinada a facilitar el acceso a casos específicos y a categorías específicas de casos. El uso de marcadores es opcional.

Configuración de marcadores

Categorías

La estación de revisión permite al usuario agrupar casos individuales. El usuario crea el nombre de una categoría. Por ejemplo, si un revisor necesita consultar rápidamente un ejemplo clásico de un determinado caso o enfermedad, se recomienda configurar una categoría de marcador para esa enfermedad y añadir los casos que pertenezcan a esa misma categoría al marcador.

Sin categoría

Los casos individuales se pueden marcar sin necesidad de agruparlos en una categoría. Seleccione "Sin categoría" para guardar un caso individual en sus marcadores.

Cómo crear un marcador

- 1. En la lista de casos, seleccione el icono de marcador del caso que desea añadir.
- 2. Se abre la ventana "Agregar marcador".
- 3. Para añadir el caso a una categoría existente de marcadores, seleccione "Categoría existente".
- 4. Seleccione la flecha hacia abajo para abrir la lista de categorías existentes.
- 5. Seleccione el nombre de la categoría existente.
- 6. Para crear una nueva categoría de marcadores, seleccione "Nueva categoría".
- 7. Escriba un nombre para la nueva categoría.
- 8. Seleccione Continuar para añadir el caso a esa categoría.

Cuando un caso tiene un marcador asociado, el icono de marcador es negro.

Uso de marcadores

Para acceder a los casos con un marcador, seleccione Mis marcadores en la barra de menú de la izquierda.

Se muestra la categoría que se ha visualizado más recientemente. Los casos de la categoría de marcadores aparecen en la lista de casos. El nombre de la categoría se repite como un filtro aplicado a los datos de casos, lo que resulta en una lista de casos para esa categoría.

Para ver casos en una categoría de marcador distinta, seleccione la flecha hacia abajo junto al nombre de la categoría.

Para ver las imágenes de un caso en la lista de casos, haga clic en el ID de acceso.



INFORMES

Hay varios informes estándar disponibles en la estación de revisión, y el usuario puede guardar variaciones de los informes estándar como informes personalizados.

Informes estándar

Cada uno de los informes estándar requiere que el usuario introduzca criterios, como un intervalo de fechas. Cada informe que se muestra en la pantalla, se puede imprimir como PDF y se puede guardar.

- 1. Para ver los informes, seleccione Informes en la barra de menú de la izquierda.
- 2. Seleccione un informe de la lista. Una descripción y criterios de filtrado y clasificación aparecen en un panel a la derecha.
- 3. Para cada informe, seleccione los criterios de filtrado y los criterios de clasificación.
- 4. Seleccione **Ejecutar informe** para ejecutar el informe o bien

Seleccione Guardar como personalizado. Al guardar un informe personalizado, se guarda un informe con criterios de filtrado y criterios de clasificación especificados. Cuando aparezca la pantalla "Guardar como informe nuevo", escriba un nombre para el informe personalizado. Para añadir una descripción opcional para el informe, escriba una descripción en el cuadro "Descripción".

Nota: se debe introducir un nombre para el informe. No se puede utilizar el mismo nombre para más de un informe.

Para guardar el nombre y la descripción, pulse "Continuar".

Una vez que se guarda, el informe personalizado está disponible en la lista de informes para el revisor que creó el informe personalizado. Seleccione el nombre del informe para ejecutarlo.

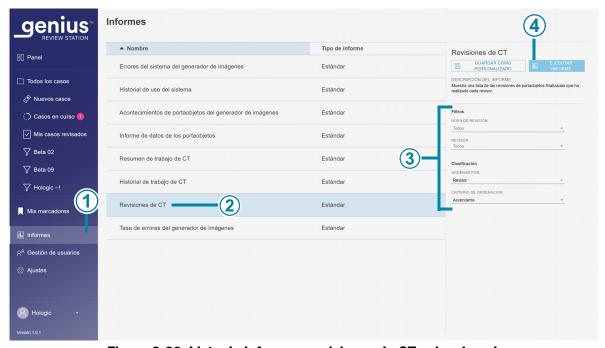


Figura 3-26 Lista de informes: revisiones de CT seleccionado

Leyenda de la Figura 3-26		
1	Haga clic en Informes .	
2	Seleccione el nombre de un informe existente.	
3	Seleccione los criterios para filtrar y ordenar los datos en el informe.	
4	Seleccione Ejecutar informe , o guarde el informe como un informe personalizado y luego ejecute el informe.	

5. Cuando se ejecuta un informe, los resultados del informe aparecen en una nueva ventana en la pantalla.

En el encabezamiento se muestra el nombre del informe, el número de entradas en el informe, la fecha en que se generó el informe y el nombre del laboratorio.

Utilice los botones de la parte superior derecha para imprimir el informe como PDF o exportarlo como archivo CSV. Los informes guardados como CSV se abrirán en Microsoft Excel o en Bloc de notas en función de las aplicaciones que tenga instaladas en el ordenador de la estación de revisión. Los archivos PDF o CSV se pueden guardar en el ordenador de la estación de revisión.

Nota: el sitio web debe tener un cortafuegos seguro y una seguridad de red elevada para los dispositivos conectados al Servidor de gestión de imágenes y al ordenador de la estación de revisión.

Las columnas en todos los informes son siempre las mismas. El uso de distintos criterios para filtrar y ordenar un informe cambia el aspecto del informe. En la parte superior de las columnas de un informe se encuentra la sección Filtros aplicados, que describe los criterios utilizados para generar el informe.

Si el número de entradas para el informe excede el máximo configurado para su laboratorio, un mensaje en la parte superior del informe indicará que solo se muestran algunos resultados. Para elaborar informes con gran cantidad de datos, se recomienda ejecutar varios informes, cada uno con un intervalo más pequeño, como un período de tiempo más corto.

Período de tiempo personalizado para informes

Los informes en la estación de revisión se pueden ejecutar en distintos períodos de tiempo estándar, y el período de tiempo también se puede personalizar. Para utilizar un período de tiempo personalizado en un informe:

- 1. Seleccione **Personalizar...** en la lista desplegable de períodos de tiempo para el informe.
- 2. En el gráfico de calendario que aparece, el cuadro de la izquierda representa la fecha de inicio y el cuadro de la derecha representa la fecha de finalización del período de tiempo personalizado. Haga clic en las fechas del calendario para seleccionar la fecha de inicio y de finalización. Si es necesario, se puede desplazar por los meses con las flechas.
- 3. Haga clic en el botón **Listo** para cerrar la pantalla de calendario personalizado.

Revisiones de CT

El informe de revisiones de CT enumera ID de acceso específicos revisados durante un período de tiempo determinado. Un administrador puede seleccionar más de un revisor que desee incluir en el informe. Cuando un revisor ejecuta el informe, los datos solo incluyen a ese revisor.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija una hora de revisión entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar

- 2. Un administrador también debe elegir los revisores que desea incluir en los datos del informe.
 - Seleccione uno o más revisores haciendo clic en el nombre del revisor en la lista, o bien
 - Todos (todos los revisores de la base de datos del servidor)

Cuando un revisor ejecuta este informe, el nombre de ese revisor se preselecciona y es la única opción disponible.

Nota: cada revisión de un caso, ya sea una revisión inicial por parte de un CT, una revisión posterior para el control de calidad o una revisión por parte de un patólogo, se considera una revisión por parte de la estación de revisión.

- 3. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. El informe de revisiones de CT está preestablecido para ordenar por el nombre del revisor y es la única opción disponible.
- 4. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos:
 - Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.

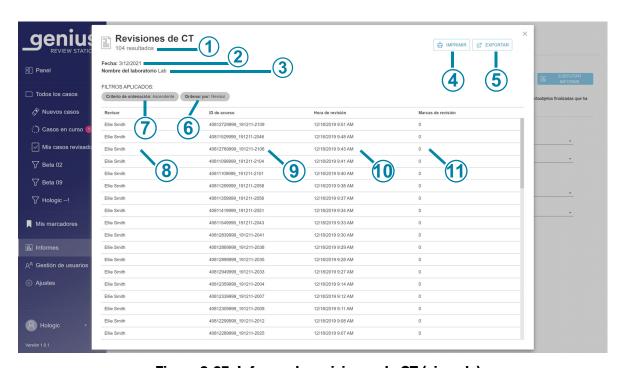


Figura 3-27 Informe de revisiones de CT (ejemplo)

Leyenda de la Figura 3-27



Número total de revisiones durante el período de tiempo del informe

Nota: para cualquier informe, si no hay datos que cumplan los criterios del informe, se mostrará "0 resultados" en el encabezamiento del informe.

Leyenda de la Figura 3-27		
2	Fecha en la que se ejecuta el informe (fecha de hoy).	
3	Nombre del laboratorio.	
4	Imprimir en PDF.	
5	Exportar los datos como un archivo CSV.	
6	Los criterios de clasificación para los datos en el informe. Para el informe de revisiones de CT, el criterio "Ordenar por" es por revisor.	
7	El orden de clasificación de los datos del informe.	
8	El nombre de este citotécnico.	
9	La fecha y hora en que se finalizó la revisión del caso.	
10	El ID de acceso para cada caso revisado por este citotécnico durante un período de tiempo determinado.	
11	El número de marcas guardadas en este caso.	

Historial de trabajo de CT

El informe de historial de trabajo de CT enumera el número total de revisiones finalizadas por un usuario de la estación de revisión (revisiones por persona) durante un período de tiempo determinado. Un administrador puede seleccionar más de un revisor que desee incluir en el informe. Cuando un revisor ejecuta el informe, los datos solo incluyen a ese revisor.

Nota: el informe de historial de trabajo de CT separa la carga de trabajo por intervalos de tiempo durante un período de tiempo determinado. Por ejemplo, el informe de historial de trabajo de CT puede mostrar el número de revisiones semanales durante un mes determinado.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija una hora de revisión entre las opciones disponibles:
 - Todos (hasta un año de datos en el servidor, a partir de la fecha actual)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar
- 2. Un administrador también debe elegir los revisores que desea incluir en los datos del informe.
 - Seleccione uno o más revisores haciendo clic en el nombre del revisor en la lista, o bien
 - Todos (todos los revisores de la base de datos del servidor)

Cuando un revisor ejecuta este informe, el nombre de ese revisor se preselecciona y es la única opción disponible.

- 3. Elija un intervalo de tiempo. Esto determina el nivel de detalle de los datos del informe. Elija entre las opciones disponibles:
 - Todo (se selecciona el intervalo más grande, por año de calendario)
 - Hora
 - Día
 - Semana (el inicio de semana de cada revisor en el informe es el día de la semana en que se finalizó la primera revisión de ese revisor. En el informe, la semana puede comenzar o no un domingo o un lunes).
 - Mes
 - Año
- 4. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - Hora de revisión
 - Revisor

- 5. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos:
 - Ordene los resultados por los nombres de los revisores.
 - Ordene los resultados por período de tiempo.



Figura 3-28 Informe de historial de trabajo de CT (ejemplo)

Resumen de trabajo de CT

El informe de resumen de trabajo de CT enumera cuántas revisiones ha realizado cada revisor durante un período de tiempo determinado. Cuando un administrador ejecuta el informe de resumen de trabajo de CT, el informe incluye a todos los revisores en la base de datos. Cuando un revisor ejecuta el informe, los datos solo incluyen a ese revisor.

Nota: el informe de resumen de trabajo de CT no separa la carga de trabajo por intervalos de tiempo durante un período de tiempo determinado. El resumen de trabajo de CT enumera la carga de trabajo durante un período de tiempo determinado. Por ejemplo, el informe de resumen de trabajo de CT puede mostrar el número de revisiones mensuales.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija una hora de revisión entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar

- 2. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - Hora de revisión
 - Revisor
- 3. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos:
 - Ordene los resultados por los nombres de los revisores.
 - Ordene los resultados por el número de revisiones finalizadas.



Figura 3-29 Informe de resumen de trabajo de CT (ejemplo)

Cómo revisar informes de estaciones de revisión para detectar errores

Hay varios informes estándar disponibles en la estación de revisión que muestran datos del generador de imágenes digitales.

Los acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes son errores relacionados con el procesamiento de portaobjetos. Los códigos de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes se describen en "Mensajes de eventos del portaobjetos" en la página 6.3.

Los errores del sistema del generador de imágenes son errores relacionados con el rendimiento del instrumento. Los códigos de errores del sistema del generador de imágenes se describen en "Códigos de error del generador de imágenes" en la página 6.6.

El manual del operador que se proporciona con el Generador de imágenes digitales Genius también contiene más información sobre los errores del generador de imágenes digitales.

Tasa de errores del generador de imágenes

El informe de tasa de errores del generador de imágenes enumera la tasa de errores de un generador de imágenes digitales específico durante un período de tiempo determinado.

La tasa de errores es el porcentaje de portaobjetos con acontecimientos (recuento de errores) del número total de portaobjetos con imágenes en un generador de imágenes digitales (recuento de imágenes del portaobjetos).

Por ejemplo, si el período de tiempo para el informe se establece en Hoy y un generador de imágenes digitales procesa 100 portaobjetos, la tasa de errores del generador de imágenes digitales es de un 1 % si solo uno de esos 100 portaobjetos genera un acontecimiento de portaobjetos.

Nota: el informe de tasa de errores del generador de imágenes es parecido al informe de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes. El informe de tasa de errores del generador de imágenes expresa el resultado en porcentajes, sin embargo, el informe de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes no lo hace.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija una hora de revisión entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar
- 2. Elija los generadores de imágenes digitales que desea incluir en el informe. Seleccione el nombre de uno o más generadores de imágenes digitales de la lista, o seleccione Todos.
- 3. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - El nombre de generador de imágenes digitales
 - El porcentaje de errores

- 4. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos:
 - Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.

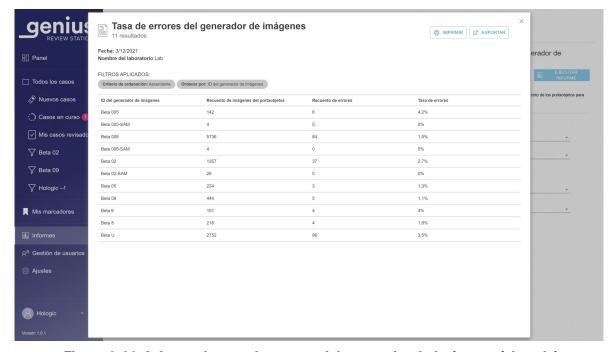


Figura 3-30 Informe de tasa de errores del generador de imágenes (ejemplo)

Acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes

En el informe de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes se muestra información detallada sobre los errores de uno o más generadores de imágenes digitales durante un período de tiempo determinado. El informe de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes enumera el ID de acceso, la fecha y hora en que se produjo el error, el número de error, el tipo de muestra, el nombre del generador de imágenes digitales y la versión del software que se ejecuta en el generador de imágenes digitales en ese momento.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. El tiempo en este informe es el tiempo en que se procesó el portaobjetos en el generador de imágenes digitales. Elija el período de tiempo entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar

- 2. Elija los tipos de muestra que desea incluir en el informe. Elija entre las opciones disponibles:
 - Ginec.
 - No ginec.
 - UroCyte
 - Todos

Nota: en los informes de la estación de revisión se muestran los ID de acceso completos. Por ejemplo, cuando un caso no ginecológico consta de varios portaobjetos, se muestra el ID de acceso de cada portaobjetos, independientemente de si el Sistema de diagnóstico digital Genius se haya configurado para agrupar los portaobjetos de un caso en la lista de casos de la estación de revisión.

- 3. Elija los generadores de imágenes digitales que desea incluir en el informe. Seleccione el nombre de uno o más generadores de imágenes digitales de la lista, o seleccione Todos.
- 4. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - El nombre de generador de imágenes digitales
 - El ID de acceso
 - La hora de imagen del portaobjetos
 - El número de error
 - El tipo de muestra
 - La versión del software
- 5. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos. Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.

Nota: en el informe, haga clic en un número de error para ver una breve descripción de ese error.

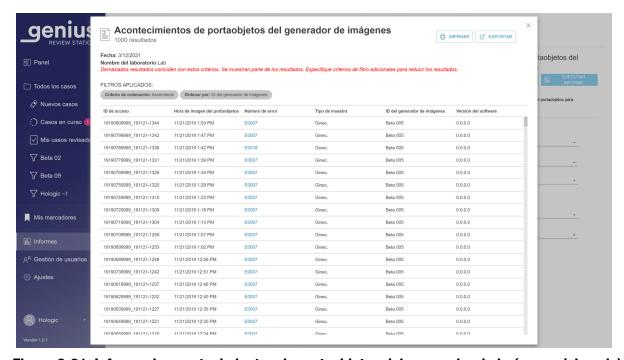


Figura 3-31 Informe de acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes (ejemplo)

Errores del sistema del generador de imágenes

En el informe de errores del sistema del generador de imágenes se muestran los errores del sistema de uno o más generadores de imágenes digitales durante un período de tiempo determinado.

- Elija el período de tiempo para los datos del informe. El tiempo en este informe es el tiempo en que se procesó el portaobjetos en el generador de imágenes digitales. Elija el período de tiempo entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar
- Elija los generadores de imágenes digitales que desea incluir en el informe.
 Seleccione el nombre de uno o más generadores de imágenes digitales de la lista, o seleccione Todos.

- 3. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - El nombre de generador de imágenes digitales
 - La hora en que se produjo el error
 - El número de error
 - La versión del software
- 4. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos. Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.

Nota: en el informe, haga clic en un número de error para ver una breve descripción de ese error.

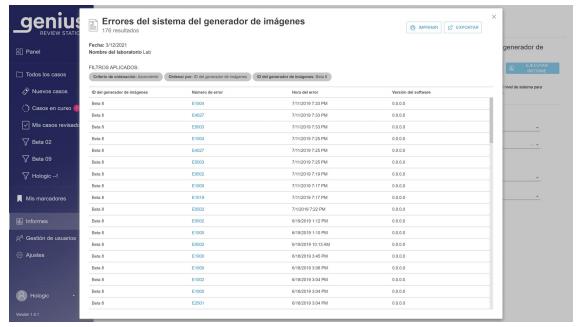


Figura 3-32 Informe de errores del sistema del generador de imágenes (ejemplo)

Datos de los portaobjetos

El informe de datos de los portaobjetos enumera información detallada sobre los portaobjetos revisados durante un período de tiempo determinado. El informe se puede configurar de muchas formas. El informe de datos de los portaobjetos enumera: el ID de acceso, el nombre del generador de imágenes digitales donde se obtuvo la imagen del portaobjetos, la fecha y hora en que se obtuvo la imagen del portaobjetos, el estado de obtención de la imagen del portaobjetos, el tipo de muestra, el nombre de la estación de revisión donde se revisó el caso, la fecha y hora en que se revisó el caso, y el nombre del revisor que finalizó la revisión.

Nota: se recomienda pulsar el botón **Guardar como personalizado** después de configurar un informe de datos de los portaobjetos con los ajustes que mejor se adapten a su laboratorio.

Nota: cuando más de un revisor procesa un caso, el informe de datos de los portaobjetos se puede configurar para que enumere cada una de esas revisiones.

Cómo seleccionar los criterios de obtención de imágenes para el informe de datos de los portaobjetos

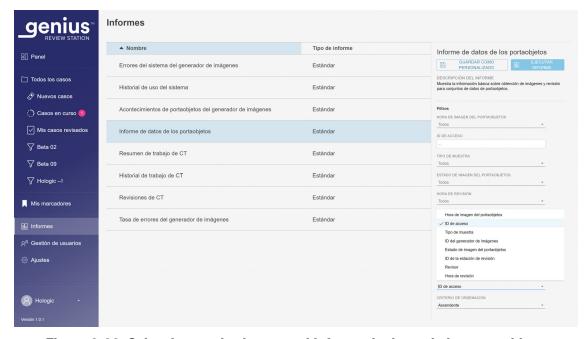


Figura 3-33 Seleccionar criterios para el informe de datos de los portaobjetos

- 1. Elija la hora de imagen del portaobjetos para los datos del informe. Es la hora en que se procesó el portaobjetos en el generador de imágenes digitales.
- 2. Elija el período de tiempo entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar

Nota: si no hay datos que cumplan los criterios del informe, se mostrará "0 resultados" en el encabezamiento del informe.

- 3. Elija los ID de acceso que desea incluir en el informe. Introduzca varios caracteres que aparezcan en los ID de acceso, el ID de acceso completo, o deje el campo en blanco para incluir todos los ID de acceso.
- 4. Elija los generadores de imágenes digitales que desea incluir en el informe. Seleccione el nombre de uno o más generadores de imágenes digitales de la lista, o seleccione **Todos**.

- 5. Elija los tipos de muestra que desea incluir en el informe. Elija entre las opciones disponibles:
 - Ginec.
 - No ginec.
 - UroCyte
 - **Todos**

Nota: en los informes de la estación de revisión se muestran los ID de acceso completos. Por ejemplo, cuando un caso no ginecológico consta de varios portaobjetos, se muestra el ID de acceso de cada portaobjetos, independientemente de si el Sistema de diagnóstico digital Genius se haya configurado para agrupar los portaobjetos de un caso en la lista de casos de la estación de revisión.

- 6. Elija los criterios de estado de imagen del portaobjetos que desea incluir en el informe. Esto incluye o excluye portaobjetos con acontecimientos de obtención de imágenes. Elija entre las opciones disponibles:
 - **Todos**
 - Correcto
 - Error
- 7. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - El nombre de generador de imágenes digitales
 - El ID de acceso
 - La hora de imagen del portaobjetos
 - El número de error
 - El tipo de muestra
 - La versión del software

Cómo seleccionar los criterios de revisión de casos para el informe de datos de los portaobjetos

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija una hora de revisión entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Ayer
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar

Nota: cuando un caso se ha revisado más de una vez y alguna de las revisiones se encuentra en el intervalo de fechas especificado para el informe, el caso se incluye en el informe.

- 2. Elija las estaciones de revisión que desea incluir en el informe. Seleccione el nombre de uno o más ID de estaciones de revisión de la lista, o seleccione **Todos**.
- 3. Un administrador también puede elegir los revisores que desea incluir en los datos del informe.
 - Seleccione uno o más revisores haciendo clic en el nombre del revisor en la lista,
 o bien
 - Todos (todos los revisores de la base de datos del servidor)

Cuando un revisor ejecuta este informe, el nombre de ese revisor se preselecciona y es la única opción disponible.

- 4. Elija si desea incluir o excluir casos archivados en el informe. Elija un estado "Portaobjetos archivado" entre las opciones disponibles:
 - Todos (el informe incluirá datos para los casos activos e inactivos que aún no se hayan archivado).
 - Sí (el informe solo incluirá casos archivados).
 - No (los casos archivados se excluirán del informe)

Nota: según el intervalo de datos seleccionado para el informe, la inclusión de datos archivados puede generar un gran número de resultados.

- 5. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - ID de acceso
 - ID del generador de imágenes
 - Hora de imagen del portaobjetos
 - Estado de imagen del portaobjetos
 - Tipo de muestra
 - Hora de revisión
 - Revisor
- 6. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos. Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.



Figura 3-34 Informe de datos de los portaobjetos (ejemplo)

Historial de uso del sistema

El informe de historial de uso del sistema enumera la actividad del instrumento durante un período de tiempo determinado.

- 1. Elija el período de tiempo para los datos del informe. Elija un tiempo de obtención de imágenes entre las opciones disponibles:
 - Todos (todos los datos de la base de datos del servidor)
 - Hoy
 - Aver
 - Últimos 7 días
 - Últimos 30 días
 - Personalizar
- 2. Elija los sistemas que desea incluir en el informe. Seleccione el nombre de uno o más ID de estaciones de revisión de la lista o uno más generadores de imágenes digitales, o seleccione **Todos**.

- 3. Elija la categoría que desea utilizar para ordenar los datos en el informe. Elija entre:
 - ID del sistema
 - Tipo de sistema
 - Correcto
 - Total
- 4. Elija el orden en el que desea que aparezcan los datos. Ordene los resultados por orden ascendente o descendente.

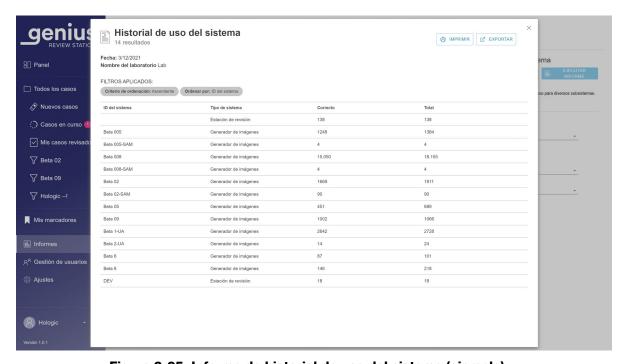


Figura 3-35 Informe de historial de uso del sistema (ejemplo)

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 4

Funcionamiento



DESCRIPCIÓN GENERAL

La Estación de revisión Genius se utiliza para revisar imágenes digitales creadas en el Sistema de diagnóstico digital Genius para muestras citológicas.

Un citotécnico o un patólogo revisan las imágenes. Puede que otros citotécnicos o patólogos revisen las mismas imágenes. Durante la revisión, el revisor puede marcar objetos de interés, y las marcas estarán disponibles para cualquier persona que revise el mismo caso más adelante.

Para la detección del cáncer de cuello uterino de los portaobjetos de pruebas de Papanicolaou ThinPrep con imágenes y analizadas por el Sistema de diagnóstico digital Genius, en la estación de revisión se muestra una galería de imágenes, imágenes adicionales y una imagen completa de la mancha celular.

Para todos los tipos de muestras (Ginec., No ginec. y UroCyte), en la estación de revisión se muestra una imagen completa de la mancha celular. Un revisor puede ajustar el zoom de la imagen completa del portaobjetos.

Revisión de casos

La estación de revisión organiza la información del caso por ID de acceso. Los datos de casos para todos los casos en el Servidor de gestión de imágenes Genius están disponibles en cualquier estación de revisión de la red. El revisor abre un caso y solo un revisor puede marcar una imagen de células, añadir comentarios a las imágenes, marcar el caso y finalizar una revisión de un caso a la vez.

Una vez que un revisor cambia el estado de un caso a "En curso" y nuevamente cuando el revisor cambia el estado de un caso para finalizar la revisión, el registro de datos del caso se actualiza y se almacena en el Servidor de gestión de imágenes, disponible para otros revisores en la red de la estación de revisión.

Si otro revisor abre un caso cuya revisión se ha finalizado, las marcas y comentarios hechos por revisores anteriores se muestran en las imágenes de las células. El revisor posterior puede añadir marcas y comentarios, y guardar su revisión en el registro de datos almacenado en el Servidor de gestión de imágenes. Un revisor posterior no puede eliminar marcas ni comentarios guardados por un revisor anterior. Las marcas y los comentarios estarán disponibles la próxima vez que un revisor de la red de la estación de revisión abra el caso. El nombre de los revisores y las fechas de revisión son datos que se almacenan en el caso.

Registro de datos de casos

El registro de datos de casos es la acumulación de todas las actividades de obtención de imágenes y de revisión que se realizan en el caso. Los informes se generan a partir de los datos que se encuentran en el registro de datos de casos. Un registro de datos de casos se genera cuando se acepta un ID de portaobjetos válido en la base de datos del Servidor de gestión de imágenes. Los componentes asociados con el registro de datos de casos incluyen:

- Sello de la fecha/hora de cuando terminó la obtención de imágenes (incluso si esta no fue satisfactoria).
- Número de serie del generador de imágenes digitales que obtuvo las imágenes del portaobjetos.
- Imágenes de alta resolución de la mancha celular.
- Una imagen macro de todo el portaobjetos, incluida el área de la etiqueta del portaobjetos.
- Sello de la fecha/hora de cuando terminó la revisión del portaobjetos (incluidas las revisiones posteriores).
- Nombre del revisor de cada revisión del portaobjetos (incluidas las revisiones posteriores).
- Marcas electrónicas y comentarios

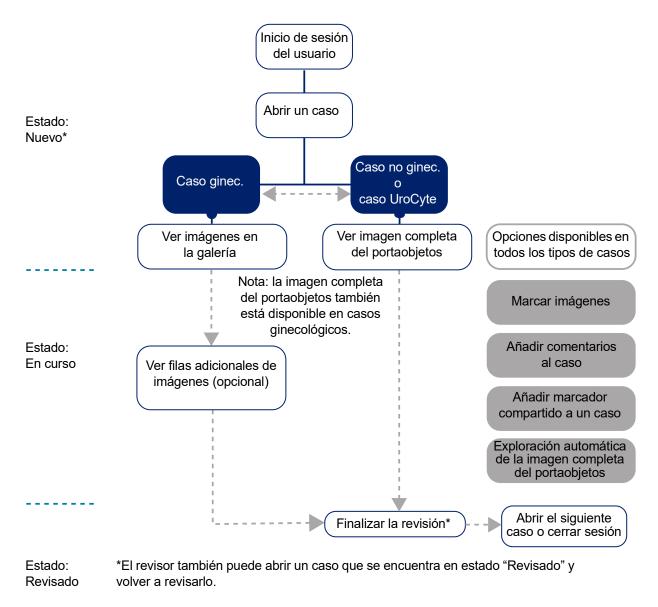


Figura 4-1 Procesos típicos de revisión de casos



MATERIALES NECESARIOS ANTES DEL FUNCIONAMIENTO

- Datos de los portaobjetos en el Servidor de gestión de imágenes Genius de los portaobjetos ThinPrep con imágenes
- Estación de revisión Genius

Notas importantes sobre el funcionamiento:

- Para las muestras ginecológicas, examine la galería de imágenes.
- Marcación de imágenes: el citotécnico o patólogo marca digitalmente las imágenes del caso. Siga las directrices de su laboratorio para marcar objetos de interés en imágenes de casos.



REVISIÓN DE UN CASO

Para los casos ginecológicos, se muestra una galería de imágenes al revisor. También hay imágenes adicionales del caso disponibles para su visualización. Un revisor puede marcar las imágenes y comentar el caso.

Para los casos no ginecológicos y UroCyte, se muestra al revisor una imagen completa de la mancha celular del portaobjetos. Un revisor puede añadir marcas y comentarios.

Abrir un caso

Hay varias formas de abrir un caso en la estación de revisión.

De una lista de casos:

- Haga clic en un ID de acceso para abrir el caso. Utilice listas de casos en la barra de menú (Todos los casos, Nuevos casos, Casos en curso o cualquier filtro personalizado) y filtros en las columnas disponibles para mostrar tipos de casos específicos en la lista de casos.
- O bien, escriba el ID de acceso con el teclado o, con el cursor en el campo ID de acceso, escanee el ID de acceso de los registros de su laboratorio con el escáner de código de barras opcional. A continuación, pulse Intro en el teclado o haga clic en el icono de búsqueda (lupa) para iniciar la búsqueda.

Desde el panel en la sección **Abrir un caso** escriba el ID de acceso con el teclado o, con el cursor en el campo ID de acceso, escanee el ID de acceso de los registros de su laboratorio con el escáner de código de barras opcional. Seleccione **Abrir caso** y aparecerá la pantalla de revisión. Consulte la Figura 3-6 en la página 3.7.

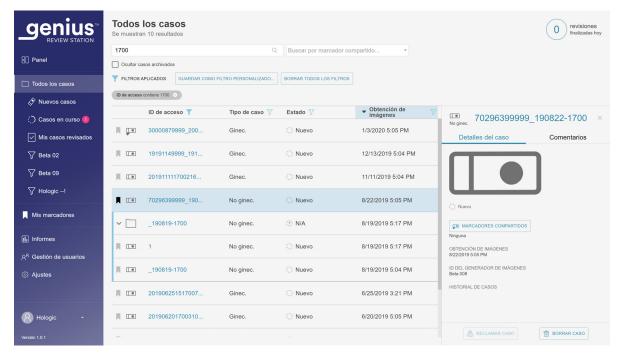


Figura 4-2 Lista de casos: haga clic en ID de acceso para abrir el caso

Nota: para los casos no ginecológicos compuestos por varios portaobjetos agrupados con un ID primario, el ID de acceso en la lista de casos representa el grupo de portaobjetos. Haga clic en la flecha a la izquierda del ID primario o haga clic en cualquier lugar de la línea sombreada azul para ver el ID de acceso para cada uno de los portaobjetos en dicho caso. Si el generador de imágenes digitales no se configuró para agrupar varios portaobjetos no ginecológicos del mismo caso, cada portaobjetos de un caso se enumera como un caso individual.

Solo un revisor puede revisar un caso a la vez. Si un revisor intenta abrir un caso que ya está abierto, puede seleccionar un modo de solo lectura para ver las imágenes. En el modo de solo lectura, el revisor puede ver las imágenes, las marcas actuales y los comentarios existentes, pero no puede finalizar la revisión del caso, no puede cambiar las marcas ni tampoco puede añadir comentarios. En el modo de solo lectura, encima del nombre del revisor, en la estación de revisión se indica "viendo como" en lugar de "revisando como". El botón **Finalizar revisión** no está disponible, y mediante el botón **Atrás** el revisor puede volver a la pantalla de lista de casos en lugar del botón **Cancelar**.

La pantalla de revisión para los casos ginecológicos difiere de la pantalla de revisión para los casos no ginecológicos y los casos UroCyte.

Revisión de imágenes para un caso ginecológico

En la pantalla de revisión de casos ginecológicos se muestra una galería de imágenes a la izquierda y la imagen completa del portaobjetos a la derecha. Las imágenes de la galería se muestran con un aumento de 20x y la imagen completa del portaobjetos muestra imágenes con un aumento de <2x.

Nota: los valores de aumento que se muestran en la estación de revisión pretenden ser equivalentes digitales del aumento cuando los portaobjetos de vidrio se analizan a través de un objetivo de microscopio.

Cada imagen de la galería de la izquierda es un objeto de interés en la imagen completa del portaobjetos que se muestra a la derecha.

En el encabezado de la pantalla de revisión se muestra:

- Una imagen del portaobjetos con su etiqueta
- El ID de acceso
- El tipo de caso (Ginec. en este ejemplo)
- Su nombre "Revisión del caso como"
- Botón Cancelar
- Botón Finalizar revisión



Figura 4-3 Caso ginecológico: nuevo caso abierto para su revisión (ejemplo)

Clave de la Figura 4-3		
1	En la parte superior de la galería, se muestra el recuento aproximado de células, la fecha en que se obtuvo la imagen del portaobjetos y la versión del algoritmo. Consulte "Recuento de células, fecha y versión del algoritmo" en la página 4.8 para obtener más detalles.	
2	La galería de 30 imágenes: cinco filas de seis imágenes. Solo para casos ginecológicos. Consulte "Revisión de la galería de objetos de interés (caso ginecológico)" en la página 4.7 para obtener más detalles.	
3	Flecha para mostrar u ocultar filas adicionales en la galería. Consulte "La galería (caso ginecológico)" en la página 4.8 para obtener más detalles.	
4	"Lista de selección" de imágenes marcadas. Consulte "Acerca de las listas de selección de objetos marcados" en la página 4.22 para obtener más detalles.	
5	Flecha para mostrar u ocultar filas adicionales en la lista de selección. Consulte "Acerca de las listas de selección de objetos marcados" en la página 4.22 para obtener más detalles.	
6	Imagen completa del portaobjetos y herramientas para navegar por toda la imagen del portaobjetos. Consulte "Imagen completa del portaobjetos (todos los tipos de muestra)" en la página 4.12 para obtener más detalles.	
7	Recuadro de vista macroscópica de la mancha celular.	

Revisión de la galería de objetos de interés (caso ginecológico)

El algoritmo de IA cervical Genius en el Sistema de diagnóstico digital Genius analiza las imágenes de toda la mancha celular en un caso ginecológico para identificar los objetos más relevantes para el diagnóstico. Estos objetos de interés se muestran en la estación de revisión con un aumento de 20x como una galería de imágenes.

- 1. Revise cada una de las imágenes de la galería. Un revisor puede añadir marcas a las imágenes. Si se necesita información adicional para diagnosticar el caso o determinar la idoneidad de la muestra, hay disponibles otras filas opcionales de imágenes en la galería y la imagen completa del portaobjetos a la derecha de la galería. Consulte "La galería (caso ginecológico)" en la página 4.8 y "Imagen completa del portaobjetos (todos los tipos de muestra)" en la página 4.12 para obtener más información. En la estación de revisión también se pueden añadir comentarios a un caso. Consulte "Cómo añadir comentarios" en la página 4.13.
- 2. Cuando un revisor termina de revisar un caso, desde la pantalla de revisión, haga clic en el botón **Finalizar revisión** en la esquina superior derecha.

A continuación, haga clic en Confirmar revisión.
 Todas las marcas y los comentarios del revisor se guardan en el caso.
 En la lista de casos, el estado del caso cambia a "Revisado". Uno o más revisores pueden revisar posteriormente un caso en estado "Revisado".

La galería (caso ginecológico)

Recuento de células, fecha y versión del algoritmo

Recuento aproximado de células: el algoritmo de IA cervical Genius proporciona una estimación del recuento de células escamosas que se pueden utilizar para evaluar la idoneidad de la muestra. El sistema no determina la idoneidad de la muestra. Utilice el protocolo normalizado de su laboratorio.

Para generar el recuento aproximado de células, el sistema ubica todos los núcleos celulares potenciales en la imagen completa del portaobjetos, clasifica dichos objetos y cuenta los tipos de células que se consideran escamosas.

El recuento incluye toda el área celular. No se basa en un muestreo parcial. Este recuento se redondea para proporcionar una estimación.

Imágenes de objetos de interés

Un revisor revisa los objetos de interés que se muestran en las imágenes.

La codificación de colores alrededor de una imagen ayuda a indicar la posición mientras se navega por la galería de imágenes.

F	Una imagen en la que no se haya hecho clic está rodeada por un cuadro gris.
☐ Marcado X	La imagen seleccionada actualmente está rodeada por un cuadro amarillo/naranja.
	Una vez que se haya seleccionado una imagen, el cuadro que rodea la imagen es de color azul claro.
×	Después de añadir una marca a una imagen, cuando la imagen se selecciona de la lista de imágenes marcadas, la imagen de la galería está rodeada por un cuadro verde.

Hay diferentes opciones para navegar por las imágenes de la galería con el ratón y el teclado. También hay diferentes opciones para marcar imágenes con el ratón y el teclado. Un revisor puede cambiar entre el ratón y el teclado en todo momento.

Cómo navegar por la galería y marcar objetos con un ratón

Cuando se abre la galería, la imagen en la parte superior izquierda se puede seleccionar. La imagen completa del portaobjetos se muestra con un aumento de <2x. Haga clic en una imagen y la imagen de la imagen completa del portaobjetos cambia a 40x, mostrando el área de la imagen completa del portaobjetos que corresponde a la imagen de la galería.

Para pasar a la siguiente imagen de la galería, haga clic con el ratón en la siguiente imagen.

Para marcar una imagen de una célula en la galería con el ratón, haga clic en el icono de bandera La imagen marcada se añade a la "lista de selección" de imágenes en la parte inferior de la galería. Para borrar una marca, haga clic en el icono "x" cerca del icono de bandera.

Nota: una marca colocada durante una revisión anterior y finalizada del caso no se puede borrar. La "x" para borrar no está disponible.

Para ver una fila adicional de seis imágenes más que sean parecidas en la galería, seleccione la flecha hacia abajo en el borde derecho de cada fila. Para ocultar la fila adicional de imágenes parecidas, haga clic en la flecha hacia arriba.

Cómo navegar por la galería y marcar objetos con un teclado

Cuando se abre la galería, la imagen en la parte superior izquierda se puede seleccionar. La imagen completa del portaobjetos se muestra con un aumento de <2x. Utilice las teclas de flecha para seleccionar una imagen, y la imagen de la imagen completa del portaobjetos cambia a 40x, mostrando el área de la imagen completa del portaobjetos que corresponde a la imagen de la galería.

Para pasar a la siguiente imagen de la galería, utilice las teclas de flecha o las teclas A, W, S y D del teclado. En un teclado AZERTY, utilice las teclas de flecha o las teclas Q, D, Z y S del teclado.

Para marcar una imagen de una celda en una imagen en la galería con el teclado, navegue hasta ese mosaico y presione la barra espaciadora.

La imagen marcada se añade a la "lista de selección" de imágenes en la parte inferior de la galería. Para borrar una marca, desplácese hasta la imagen y pulse la barra espaciadora.

Nota: una marca colocada durante una revisión anterior y finalizada del caso no se puede borrar.

Para ver una fila adicional de seis imágenes más que sean parecidas en la galería, pulse la tecla Intro en el teclado cuando una imagen de la galería esté seleccionada. Para ocultar la fila adicional de imágenes parecidas, pulse la tecla Intro nuevamente.

Mensajes informativos del algoritmo de IA cervical Genius

Para algunos casos ginecológicos, el algoritmo de IA cervical Genius proporciona información adicional que puede ayudar al revisor. Cuando hay información adicional disponible, la barra encima de la fila superior de la galería es de color rosa.

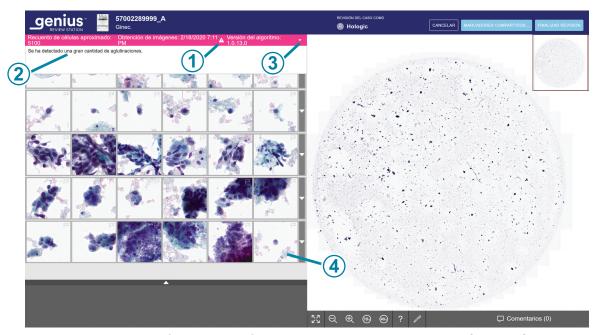


Figura 4-4 Caso ginecológico con un mensaje informativo (ejemplo)

Leyenda de la Figura 4-4		
1	Barra de mensajes informativos. El color rosa y el signo de exclamación indican que el caso tiene una notificación.	
2	Mensaje informativo.	
3	Cuando se abre el caso, no se puede ver el texto del mensaje. No es necesario que el revisor realice ninguna acción, pero sí puede hacer clic en la flecha para mostrar o cerrar la ventana de texto del mensaje.	
4	La imagen de objeto no aplicable se muestra si el algoritmo no tiene más objetos que mostrar. Esto no es un error. Un revisor puede continuar revisando la galería.	

Para leer el mensaje informativo, haga clic en la flecha hacia abajo en el borde derecho de la barra de color rosa. Los mensajes son informativos y contienen información complementaria que puede ayudar al revisor a revisar el caso. Un revisor puede revisar la galería de imágenes y puede optar por revisar también la imagen completa del portaobjetos.

Siga los procedimientos o prácticas estándar de su laboratorio para interpretar casos con estas notificaciones.

Tabla 4.1 Mensajes informativos

Mensaje para casos ginecológicos	Posible causa	Pasos siguientes sugeridos
Se han detectado muy pocas células.	El caso tiene un número muy bajo de objetos.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
Gran cantidad de contenido oscuro.	Áreas oscuras en parte del portaobjetos o parte de la cámara durante la obtención de imágenes de portaobjetos.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
Se ha detectado una gran cantidad de detritos.	Los objetos del portaobjetos son en su mayoría detritos u otros artefactos, no células.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
Se han detectado objetos desenfocados.	Las imágenes del caso están lo suficientemente enfocadas como para ser presentadas, pero la imagen también incluye algunos objetos que están desenfocados.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
La tinción es muy clara.	Los núcleos están muy claros.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
La tinción es muy oscura.	Los núcleos están muy oscuros.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.

Tabla 4.1 Mensajes informativos

Mensaje para casos ginecológicos	Posible causa	Pasos siguientes sugeridos
Se ha detectado una gran cantidad de aglutinaciones.	El caso tiene objetos aglutinados. Pueden ser el resultado de un acontecimiento biológico en el cual la muestra puede contener una gran cantidad de inflamación en bultos o bacterias. Los objetos aglutinados pueden incluir sangre, células sanguíneas lisadas, moco y lubricante. Normalmente, hay algún material de fondo detectable en las aglutinaciones.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.
Se ha detectado una gran cantidad de bordes oscuros.	El caso puede contener burbujas de aire, material retraído debajo del cubreobjetos en el portaobjetos u otro contenido de bordes duros, como largas cadenas de detritos.	Revise la galería. Compruebe WSI. Compruebe la preparación del portaobjetos.

Imagen completa del portaobjetos (todos los tipos de muestra)

Para los casos ginecológicos, la imagen completa del portaobjetos se encuentra en la parte derecha de la pantalla.

Para los casos no ginecológicos y los casos UroCyte, la imagen completa del portaobjetos se encuentra en la parte central de la pantalla.

Nota: los valores de aumento que se muestran en la estación de revisión pretenden ser equivalentes digitales del aumento cuando los portaobjetos de vidrio se analizan a través de un objetivo de microscopio.

Hay diferentes opciones para navegar por la imagen completa del portaobjetos con el ratón y el teclado. También hay diferentes opciones para marcar imágenes con el ratón y el teclado. Un revisor puede cambiar entre el ratón y el teclado en todo momento.

Debajo de la imagen completa del portaobjetos, en la estación de revisión dispone de un conjunto de herramientas para cambiar la vista y añadir marcas.

Cómo añadir comentarios

Mientras un revisor tiene un caso abierto, este puede añadir comentarios.

- 1. Haga clic en la herramienta **Comentarios** Comentarios (1) en la parte inferior derecha, debajo de la imagen completa del portaobjetos.
- 2. Se abre un cuadro de comentarios. Cualquier comentario añadido al caso previamente, por el revisor actual u otro anterior, es visible.
- 3. Escriba un comentario, si lo hay.

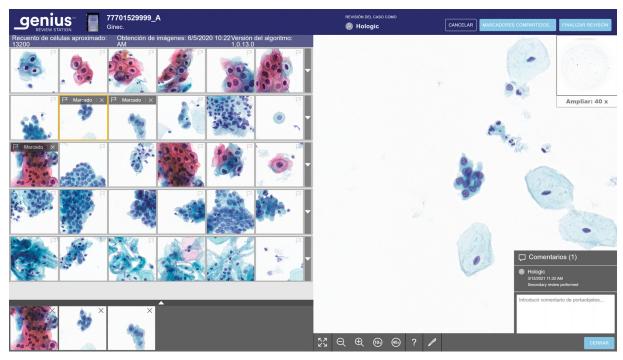


Figura 4-5 Añadir comentarios y ver comentarios existentes (ejemplo Ginec.)

- 4. Haga clic en el botón **Cerrar** debajo del comentario. El comentario está asociado al caso y otros usuarios que ven o revisan el caso pueden verlo.
- 5. Haga clic en la galería de imágenes para seguir navegando por las imágenes con el teclado o el ratón.

Cómo navegar por la imagen completa del portaobjetos y marcar objetos con el ratón

Hay diferentes opciones para navegar por la imagen completa del portaobjetos con el ratón y el teclado. También hay diferentes opciones para marcar imágenes con el ratón y el teclado. Un revisor puede cambiar entre el ratón y el teclado en todo momento.

Cuando se abre un caso, la imagen en la imagen completa del portaobjetos se muestra con un aumento de <2x.

En la barra de herramientas debajo de la imagen completa del portaobjetos dispone de varias herramientas.

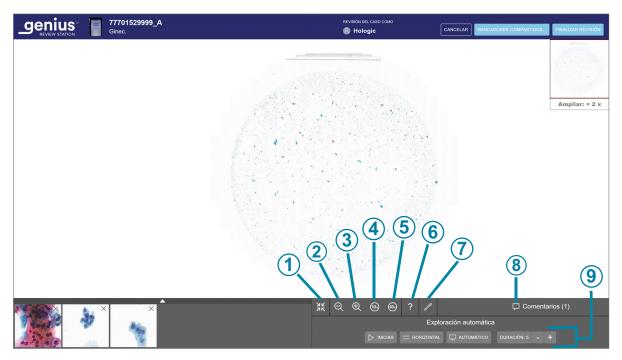
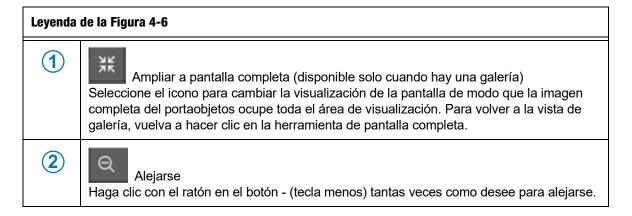


Figura 4-6 Barra de herramientas debajo de la imagen completa del portaobjetos (ejemplo)



Leyenda de la Figura 4-6		
3	Acercarse Haga clic con el ratón en el botón + (tecla más) tantas veces como desee para acercarse.	
4	Zoom a 10x Haga clic en el botón 10x y la imagen se amplía a la vista de 10x.	
5	Zoom a 40x Haga clic en el botón 40x y la imagen se amplía a la vista de 40x.	
6	Información de objeto Haga clic en la herramienta Información de objeto (el signo de interrogación) para seleccionar la herramienta. A continuación, haga clic en un objeto marcado en la lista de selección de imágenes para ver el nombre del revisor que colocó la marca.	
7	Marcar Haga clic en la herramienta Marcar (el bolígrafo) para seleccionar la herramienta. A continuación, haga clic en la imagen que desee marcar en la imagen completa del portaobjetos.	
8	Comentarios (1) Haga clic en el botón Comentarios para leer los comentarios existentes o añadir nuevos comentarios. El número de comentarios existentes en el caso aparece entre paréntesis en el botón.	
9	Ajustes de exploración automática: están visibles cuando la vista de la imagen completa del portaobjetos se amplía a pantalla completa. Para los casos ginecológicos, amplíe a pantalla completa para ver los ajustes de exploración automática.	

Cómo hacer zoom y mover la vista en la imagen completa del portaobjetos

Además de las herramientas en la barra de herramientas, el ratón permite al revisor mover la vista por toda la imagen del portaobjetos.

Para acercarse con el ratón, haga clic en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y mueva la rueda del ratón hacia arriba (en el sentido de las agujas del reloj).

Para alejarse con el ratón, haga clic en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y mueva la rueda del ratón hacia abajo (en el sentido contrario a las agujas del reloj).

Para mover la vista de la imagen completa del portaobjetos hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha, haga clic en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y arrastre el ratón.

Para mover la vista en la imagen completa del portaobjetos, haga clic en la imagen macro de la imagen completa del portaobjetos. La vista en la imagen completa del portaobjetos se mueve al área seleccionada en la imagen macro.

Cómo añadir marcas

Para marcar una imagen de una célula, haga clic en la herramienta de marcación



Haga clic en una imagen de célula.

El objeto marcado se añade a la "lista de selección" de imágenes en la parte inferior de la pantalla.

Para borrar una marca, haga clic en el icono "x" de la imagen en la lista de selección.

Nota: el aumento de la imagen completa del portaobjetos debe ser de 10x o más para añadir una marca.

Cómo añadir un marcador compartido

Los casos de un laboratorio con un atributo común se pueden marcar y, después, cualquier revisor del laboratorio puede buscar todos los casos que se hayan marcado con el mismo marcador compartido. Un marcador compartido es una palabra clave configurada por el administrador del laboratorio. El uso de marcadores compartidos es opcional. Siga la política de su laboratorio para el uso de marcadores compartidos.

Nota: en la estación de revisión, un marcador permite que un revisor tenga casos disponibles para un único revisor. Los casos con el mismo marcador compartido están disponibles para todos los revisores en la misma red de la estación de revisión.

1. Un administrador debe configurar un marcador compartido antes de que el marcador se pueda asociar a un caso. Un administrador puede configurar un marcador compartido a través del menú de ajustes. Consulte "Marcadores compartidos" en la página 3.22. O bien, un administrador puede configurar un nuevo marcador compartido con el botón Marcadores compartidos... en una pantalla de revisión de casos.

2. Una vez configurado el marcador compartido, mientras el revisor está revisando un caso, haga clic en el botón **Marcadores compartidos...** para seleccionar un marcador compartido.

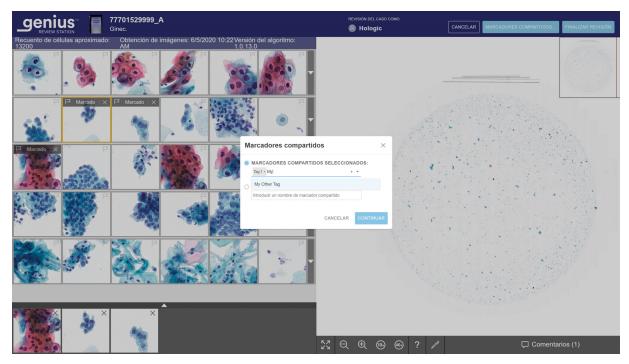


Figura 4-7 Marcadores compartidos (función de administrador)

3. En el cuadro que aparece en la pantalla, seleccione el nombre del marcador compartido de las opciones disponibles en la lista desplegable, o escriba los primeros caracteres del nombre del marcador compartido para desplazarse por la lista y seleccionar el marcador compartido. Los nombres de los marcadores compartidos se enumeran en orden alfabético en la lista desplegable.

Nota: un administrador también puede crear un nuevo marcador compartido desde esta pantalla.

4. Haga clic en **Continuar** para marcar el caso o haga clic en **Cancelar** para volver a la pantalla de revisión sin marcar el caso.

Después de marcar un caso, el icono de la pantalla de la lista de casos cambia al icono de caso marcado y el nombre del marcador compartido aparece en la sección de detalles del caso de dicho caso.

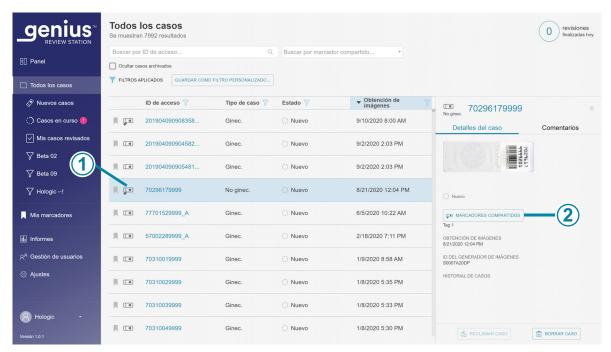
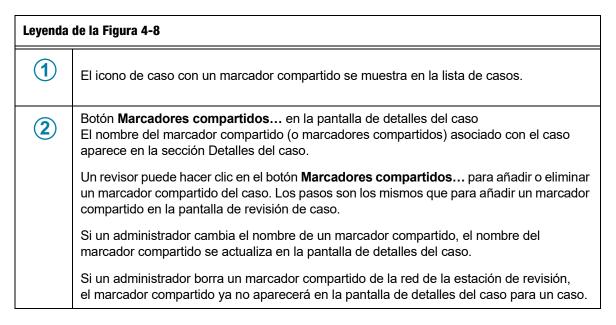


Figura 4-8 Pantalla de detalles del caso de un caso con marcador compartido



Nota: se puede añadir o quitar un marcador compartido de un caso mediante el botón **Marcadores compartidos...** en la sección Detalles del caso. Los pasos de selección de marcadores compartidos son los mismos que al usar el botón **Marcadores compartidos...** en la pantalla de revisión de casos.

Se puede aplicar más de un marcador compartido al mismo caso.

Para eliminar un marcador compartido de dicho caso, en la pantalla de revisión de casos, haga clic en el botón **Marcadores compartidos...** nuevamente.

Después de marcar un portaobjetos, dicho caso y todos los casos con el mismo marcador compartido se pueden encontrar mediante la función **Buscar por marcador compartido...** en la lista de casos. Consulte "Búsqueda por marcador compartido" en la página 3.34.

Nota: para los casos no ginecológicos compuestos por varios portaobjetos agrupados con un ID primario, cada portaobjetos en el grupo puede utilizar el mismo marcador compartido. Cada portaobjetos en el grupo se debe marcar individualmente para aplicar el mismo marcador compartido a cada portaobjetos dentro del grupo.

Cómo eliminar un marcador compartido

Se puede eliminar un marcador compartido de un caso en la pantalla de revisión de casos y en la pantalla de detalles del caso.

- 1. Mientras el revisor está revisando un caso, haga clic en el botón **Marcadores compartidos...**O vaya a la pantalla de detalles del caso y haga clic en el botón **Marcadores compartidos...**
- 2. En el cuadro que aparece en la pantalla, desplácese al nombre del marcador compartido para eliminarlo de las opciones disponibles en la lista desplegable, o escriba los primeros caracteres del nombre del marcador compartido.
- 3. Haga clic en el icono "x" a la derecha del nombre del marcador compartido para eliminarlo del caso.
- 4. Haga clic en **Continuar** para eliminar el marcador compartido de este caso o haga clic en **Cancelar** para volver a la pantalla de revisión sin eliminar el marcador compartido.

Exploración automática

La característica de exploración automática presenta la mancha celular completa en una ruta definida en una vista ampliada a 10x. Un revisor puede elegir entre mover la exploración automática en una ruta horizontal o en una ruta vertical. Un revisor puede elegir entre mover la exploración automática de forma continua o que pause automáticamente. Las preferencias se pueden establecer en los ajustes del revisor (consulte la Figura 3-11), y un revisor puede cambiarlas con la barra de herramientas de exploración automática debajo de la imagen completa del portaobjetos.

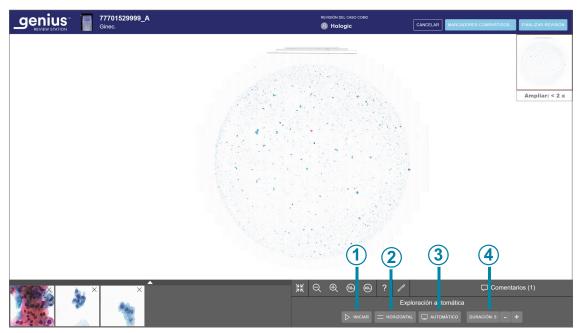


Figura 4-9 Barra de herramientas de exploración automática

Leyenda de la Figura 4-9 Botón Iniciar exploración automática (1) Cuando se inicia la exploración automática, el botón Iniciar cambia al botón Pausar. Cuando se pausa la exploración automática, el botón cambia al botón Reanudar. Utilice los botones para iniciar, pausar y reanudar el movimiento de la imagen completa del portaobjetos a través de la exploración automática. Una vez que se inicia la exploración automática, aparece el botón **Detener** junto al botón Pausar. Haga clic en el botón Detener para detener y cancelar la exploración automática. Botón Orientación de exploración automática **(2)** El botón Orientación de exploración automática alterna entre las orientaciones Horizontal y Vertical. Haga clic en el botón antes de iniciar la exploración automática para cambiar la orientación. Botón Modo de exploración automática (3) El botón Modo de exploración automática alterna entre los modos Continuo y Automático. Haga clic en el botón antes de iniciar la exploración automática para cambiar el modo. Consulte la Figura 3-11.

Leyenda de la Figura 4-9



Velocidad de exploración automática o tiempo de pausa.

En el modo Continuo, haga clic en los botones +/- para aumentar o disminuir la velocidad del movimiento de exploración automática. La velocidad varía de 1 a 15, y se muestra la velocidad actual.

En el modo Automático, haga clic en los botones +/- para aumentar o disminuir la cantidad de tiempo que la vista permanecerá en una posición. El tiempo de pausa se puede configurar de 1 a 15, y se muestra el ajuste actual.

En la imagen completa del portaobjetos ampliada a pantalla completa, seleccione el botón **Iniciar** en la barra de herramientas de exploración automática para iniciar la característica Exploración automática.

Nota: para los casos ginecológicos, la vista se debe ampliar a la vista de pantalla completa para ejecutar la exploración automática.

Mientras se ejecuta la exploración automática, una ruta sombreada avanza por la imagen en miniatura de la mancha celular en la parte superior derecha de la pantalla, que muestra la ubicación de la parte de la imagen completa del portaobjetos que se está revisando. La ruta amarilla en la vista en miniatura también muestra el avance por toda el área de la célula.

Mientras se ejecuta la exploración automática, el botón **Pausar** y el botón **Detener** están disponibles. El botón **Detener** detiene la exploración automática. Al pulsar la barra espaciadora en el teclado también se pausa o reanuda la exploración automática.

Hay dos formas de ajustar la velocidad de la exploración automática mientras la exploración está en curso:

- Haga clic con el ratón tantas veces como desee en el botón + (tecla más) para aumentar la velocidad o el botón (tecla menos) para disminuir la velocidad.
- En el teclado, pulse la flecha derecha para aumentar la velocidad o la flecha izquierda para disminuir la velocidad.

Estos ajustes se mantienen para la revisión de este caso y de un caso a otro, a menos que el revisor los cambie nuevamente.

Cómo navegar por la imagen completa del portaobjetos y marcar objetos con el teclado

Para acercarse con el teclado, primero haga clic con el ratón en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y luego pulse el botón + (tecla más) tantas veces como desee.

Para alejarse con el teclado, primero haga clic con el ratón en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y luego pulse el botón - (tecla menos) tantas veces como desee.

Para mover la vista de la imagen completa del portaobjetos hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha, primero haga clic con el ratón en cualquier lugar de la imagen completa del portaobjetos y luego pulse las teclas de flecha tantas veces como desee. Las teclas A, W, S y D del teclado también mueven la vista hacia la izquierda, hacia arriba, hacia abajo y hacia la derecha. En un teclado AZERTY, utilice las teclas de flecha y las teclas Q, D, Z y S del teclado.

Acerca de las listas de selección de objetos marcados

Las imágenes marcadas se añaden a una nueva sección de imágenes llamada "lista de selección".

La lista de selección es una galería de imágenes marcadas. Para los casos ginecológicos, la lista de selección se encuentra debajo de la galería. Cuando se añade una marca a una imagen en la galería, se añade un icono de bandera a la imagen en la galería. Consulte "La galería (caso ginecológico)" en la página 4.8.

Para los casos no ginecológicos y los casos UroCyte, la lista de selección aparece debajo de la imagen completa del portaobjetos.

Para todos los tipos de muestra, cuando la lista de selección supera las seis imágenes, la sexta imagen cambia a un número. Por ejemplo, "+3" significa que se han marcado otras tres imágenes que no están visibles.

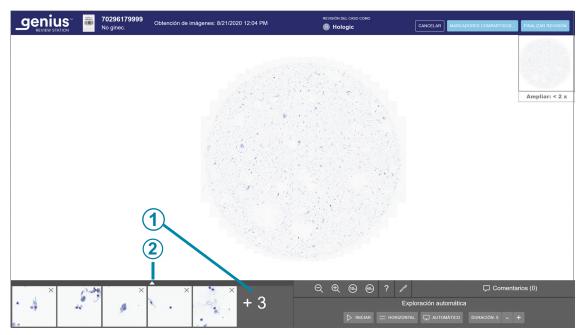


Figura 4-10 Lista de selección de objetos marcados

Leyenda de la Figura 4-10		
1	El número indica una lista de selección más amplia. En este ejemplo, hay tres imágenes que no se ven inmediatamente.	
2	Para ampliar la vista y ver todas las imágenes, haga clic en la flecha hacia arriba. Haga clic en la flecha hacia abajo en la lista de selección marcada para volver a la vista de seis imágenes.	

Para desplazarse por un gran conjunto de imágenes con el teclado, utilice las teclas de flecha o las teclas A, S, W y D. O bien, utilice el ratón para hacer clic en cualquier imagen.

Casos no ginecológicos agrupados con un ID primario

Para los casos no ginecológicos compuestos por varios portaobjetos, el generador de imágenes digitales se puede configurar para agrupar los portaobjetos individuales con el concepto de un ID primario y un ID secundario. El ID primario es la parte del ID de acceso que cada uno de los ID de portaobjetos tiene en común, y la forma de identificar un ID primario se configura en el generador de imágenes digitales.

En la estación de revisión, el ID primario "se comporta" como una carpeta, ya que agrupa los portaobjetos individuales. Las imágenes de cada portaobjetos individual en el caso agrupado están disponibles dentro de esa carpeta. La carpeta se enumera bajo el ID primario y los portaobjetos individuales que componen el grupo se enumeran bajo el ID secundario.

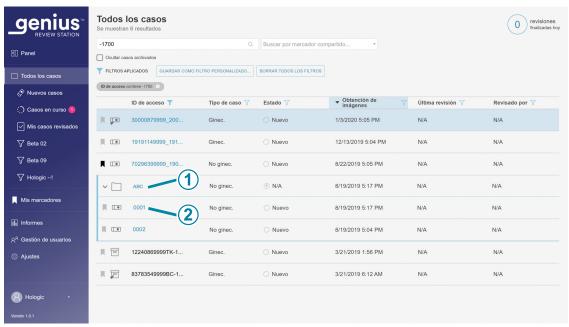


Figura 4-11 Lista de casos con casos no ginecológicos: portaobjetos agrupados bajo el ID primario (ejemplo)

Leyenda	Leyenda de la Figura 4-11		
1	ID primario El ID del grupo Haga clic en cualquier lugar de la lista de casos para ver cada uno de los portaobjetos de un grupo. O bien, haga clic en la flecha a la izquierda del ID primario para ver u ocultar cada uno de los portaobjetos de un grupo.		
2	ID secundario En las listas de casos, el portaobjetos individual se enumera con el ID secundario. El ID secundario es el ID de portaobjetos único.		

Los pasos para revisar cada portaobjetos dentro de un caso no ginecológico agrupado con un ID primario son los mismos que con otras revisiones no ginecológicas.

En los informes, los datos de cada portaobjetos individual se presentan como una entrada independiente, en lugar de como un caso agrupado.

En los resultados de la búsqueda por marcador compartido, los datos de cada portaobjetos individual se presentan como una entrada independiente, en lugar de como un caso agrupado.

En los marcadores, si más de un portaobjetos individual de un grupo forma parte de la misma categoría de marcadores, dichos portaobjetos se agrupan en la vista de marcadores.

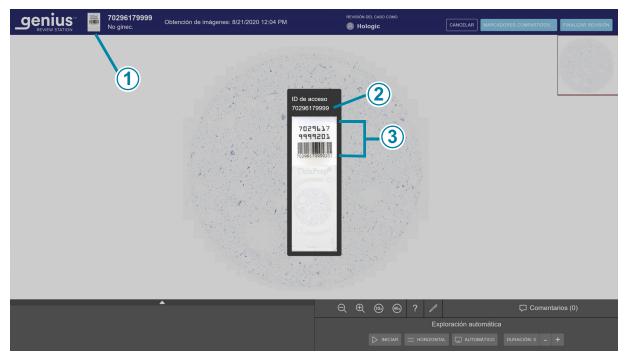


Figura 4-12 Imagen macro muestra el área de la etiqueta del portaobjetos (ejemplo No ginec.)

Leyenda de la Figura 4-12		
1	Cuando un portaobjetos individual está abierto, para ver el ID de acceso, haga clic a la izquierda del ID de acceso para ver la imagen macro del portaobjetos.	
2	Para los portaobjetos no ginecológicos que forman parte de un caso agrupado, el ID de acceso tiene el formato "ID primario-ID secundario" con un guion que separa el ID primario del ID secundario.	
3	La propia imagen macro también muestra lo que está impreso en la etiqueta del portaobjetos.	

Nota: tenga en cuenta las opciones de filtrado y el estado de la estación de revisión cuando trabaje con casos no ginecológicos agrupados con un ID primario.

Por ejemplo:

Un nuevo caso consta de tres portaobjetos. De los primeros dos portaobjetos se obtienen imágenes el lunes y del otro el martes. Si un revisor filtra la nueva lista de casos con una fecha de "obtención de imágenes" del lunes, en la lista de casos solo se mostrarán dos de los portaobjetos, agrupados por el ID primario. Si la misma lista de casos se filtra con una fecha de "obtención de imágenes" del martes, en la lista de casos solo se mostrará uno de los portaobjetos. Aparecerá bajo su ID de acceso completo, no como parte de un grupo porque el filtrado de la lista de casos lo ha separado del grupo.

Cómo mantener un caso en curso (opcional)

Un caso se puede revisar y finalizar en una sesión. Una vez que un revisor abre un caso de la lista de casos, ese revisor es el único que puede añadir marcas, hacer comentarios o finalizar la revisión. En el caso de que un revisor no pueda finalizar una revisión en una sesión antes de cerrar la sesión, en la estación de revisión también se puede mantener la revisión de un caso en curso.

Para cambiar el estado a En curso, desde la pantalla de revisión, haga clic en el botón **Cancelar** en la esquina superior derecha.

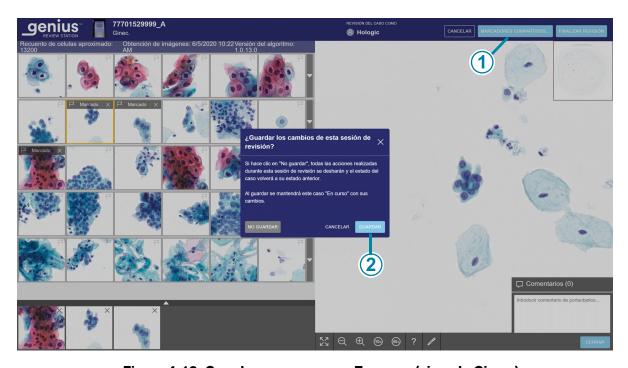


Figura 4-13 Guardar un caso como En curso (ejemplo Ginec.)

Leyenda de la Figura 4-13		
1	Haga clic en Cancelar .	
2	Haga clic en Guardar .	

Aparece un cuadro de diálogo con la opción de guardar los cambios de la sesión de revisión. Para cancelar la revisión, deshacer marcas o comentarios nuevos y mantener el caso en estado "Nuevos casos", seleccione "No guardar".

Para guardar los cambios de esta sesión de revisión y cambiar el estado del caso a "En curso", seleccione Guardar.

En el cuadro de diálogo también dispone del botón Cancelar que cierra el cuadro de diálogo.

Mientras un caso está en curso, un revisor puede añadir, editar y eliminar nuevos comentarios. Mientras un caso está en curso, un revisor puede añadir y eliminar marcas. Una vez finalizada la revisión, los comentarios y las marcas se asocian permanentemente al caso.

Cómo finalizar la revisión de un caso

Cuando un revisor está listo para finalizar la revisión de un caso, haga clic en el botón Finalizar revisión en la esquina superior derecha de la pantalla de revisión.

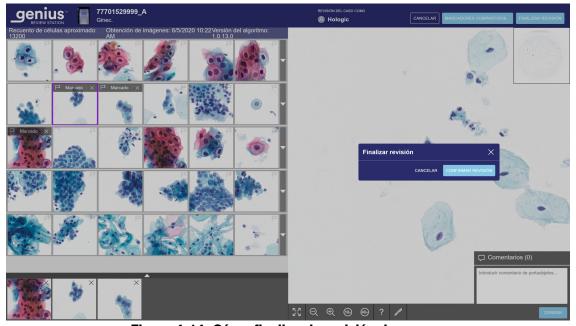


Figura 4-14 Cómo finalizar la revisión de un caso

- 5. Aparece un mensaje de confirmación para confirmar que desea finalizar la revisión.
 - Haga clic en Confirmar revisión para confirmarlo. El estado de este ID de acceso cambiará a "Finalizado". El caso ahora aparece con el estado "Revisado" en las listas de casos, incluida la lista de casos "Mis casos revisados" para el revisor. Todas las marcas y los comentarios realizados durante la revisión se guardan con el caso. Los comentarios no se pueden editar.
 - Haga clic en **Cancelar** para mantener el caso en su estado actual.

Tabla 4.2 Atajos de teclado y clics del ratón

	Con el ratón	En el teclado	
En la galería			
Seleccionar la siguiente imagen en la galería	Haga clic en la imagen	Flecha izquierda: moverse hacia la izquierda Flecha derecha: moverse hacia la derecha Flecha hacia arriba: moverse hacia arriba Flecha hacia abajo: moverse hacia abajo A: moverse hacia la izquierda (Q en teclados AZERTY) D: moverse hacia la derecha W: moverse hacia arriba (Z en teclados AZERTY) S: moverse hacia abajo	
Marcar una imagen	Con la imagen seleccionada, haga clic en el icono de bandera.	Con una imagen seleccionada, pulse la barra espaciadora.	
Mostrar filas de imágenes adicionales opcionales	Haga clic en la flecha hacia abajo en el borde derecho de esa fila.	Con una imagen seleccionada, pulse Intro.	
Ocultar filas de imágenes adicionales opcionales	Haga clic en la flecha hacia arriba en el borde derecho de la fila expandida.	Con una imagen seleccionada, pulse Intro.	
En la imagen completa del portaobjetos			
Acercarse, en pequeños incrementos	Haga clic en el botón de acercar tantas veces como desee:	+ (tecla más): acercarse	

	Con el ratón	En el teclado
Alejarse, en pequeños incrementos	Haga clic en el botón de alejar tantas veces como desee:	- (tecla menos): alejarse
Acercarse, en un incremento mayor	Haga clic y mueva la rueda del ratón hacia arriba (en el sentido de las agujas del reloj).	+ (tecla más): acercarse
Alejarse, en un incremento mayor	Haga clic y mueva la rueda del ratón hacia abajo (en el sentido contrario a las agujas del reloj).	- (tecla menos): alejarse
Zoom a un aumento de 10x	Haga clic en el botón 10x:	1: aumento de 10x
Zoom a un aumento de 20x	No disponible	2: aumento de 20x
Zoom a un aumento de 40x	Haga clic en el botón 40x:	4: aumento de 40x
Desplazar a la izquierda	Haga clic y arrastre hacia la derecha.	Flecha izquierda: moverse hacia la izquierda A: moverse hacia la izquierda (Q en teclados AZERTY)
Desplazar a la derecha	Haga clic y arrastre hacia la izquierda.	Flecha derecha: moverse hacia la derecha D: moverse hacia la derecha
Desplazar hacia arriba	Haga clic y arrastre hacia abajo.	Flecha hacia arriba: moverse hacia arriba W: moverse hacia arriba (Z en teclados AZERTY)
Desplazar hacia abajo	Haga clic y arrastre hacia arriba.	Flecha hacia abajo: moverse hacia abajo S: moverse hacia abajo

Capítulo 5

Mantenimiento



LIMPIEZA GENERAL

PRECAUCIÓN: no utilice disolventes fuertes en superficies pintadas o de plástico.

PRECAUCIÓN: no raye el monitor. Tenga cuidado con los anillos y otras joyas cuando limpie la superficie del monitor. Limpie con cuidado.

PRECAUCIÓN: no rocíe líquido sobre el monitor. Aplique agua a un paño o trapo sin pelusa y luego limpie el monitor.

Limpie la parte exterior del monitor una vez al mes o según se necesite con un paño o trapo que no suelte pelusa humedecido en agua.

Nota: no separe ni retire ninguna cubierta o panel del monitor o equipo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 6

Solución de problemas



SIN CONEXIÓN AL SERVIDOR DE GESTIÓN DE IMÁGENES

La estación de revisión debe tener una conexión activa con el Servidor de gestión de imágenes para que funcione.

Si la comunicación se interrumpe antes de que un usuario inicie sesión, la aplicación no se iniciará.



Figura 6-1 Estación de revisión: no conectada

Si la conexión del servidor se interrumpe mientras se ejecuta la aplicación de la estación de revisión, esta puede presentar un error que indique que no puede mostrar información. Aparece un mensaje de error.



Figura 6-2 Error de conexión del servidor de la estación de revisión

Si la conexión del servidor se interrumpe mientras se revisa un caso, el caso se guarda como "En curso". Cuando se restablezca la conexión con el servidor, el caso estará "En curso" con el revisor que tenía el caso abierto cuando se perdió la conexión.

Según la causa de la interrupción, es posible que el administrador de la red informática de su laboratorio pueda restablecer la conexión de red, o que sea necesaria la ayuda del servicio técnico de Hologic. El diseño de red del Sistema de diagnóstico digital Genius varía de un laboratorio a otro, según los requisitos de volumen y la integración de la infraestructura.



INFORMACIÓN DEL GENERADOR DE IMÁGENES DIGITALES VISTA DESDE LA ESTACIÓN DE REVISIÓN

Desde la estación de revisión, un revisor puede generar informes de acontecimientos de portaobjetos desde los generadores de imágenes digitales conectados a la red del Sistema de diagnóstico digital Genius.

Desde la estación de revisión, un revisor también puede generar informes de errores del sistema del generador de imágenes desde los generadores de imágenes digitales conectados a la red del Sistema de diagnóstico digital Genius.

Para ver una descripción del código de error en un informe, haga clic en el código. Todos los códigos de error se enumeran a continuación.

A continuación, se muestra una lista de acontecimientos de portaobjetos. No se obtienen imágenes del portaobjetos cuando se muestra un acontecimiento de portaobjetos. Los acontecimientos de portaobjetos y los errores del generador de imágenes se corrigen en el generador de imágenes digitales y no en la estación de revisión.

Tabla 6.1 Mensajes de eventos del portaobjetos

Código del aconte- cimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva para el operador del generador de imágenes digitales
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.	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.
E0002	No se ha podido leer el código de barras del portaobjetos.	Tipo de portaobjetos o etiqueta de portaobjetos incorrecto.	Confirme si se está utilizando un portaobjetos de ThinPrep. Compruebe que el generador de imágenes/ escáner esté configurado para leer el formato de código de barras o el formato OCR que se utilice en su laboratorio.
		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/escáner pueda leer.
		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.

Tabla 6.1 Mensajes de eventos del portaobjetos

Código del aconte- cimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva para el operador del generador de imágenes digitales
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.
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/escáner 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 contiene caracteres no válidos.	Etiquete el portaobjetos con el formato de ID correcto.
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. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 6.1 Mensajes de eventos del portaobjetos

Código del aconte- cimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva para el operador del generador de imágenes digitales
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. 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 en el generador de imágenes/ escáner son demasiado largos o demasiado cortos para el portaobjetos. Cambie los ajustes del parámetro Configurar ID del portaobjetos.
		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.	Posible problema de recogida de muestras o preparación de portaobjetos.
		Un problema con el generador de imágenes/ escáner 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.

Tabla 6.1 Mensajes de eventos del portaobjetos

Código del aconte- cimiento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva para el operador del generador de imágenes digitales
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.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

Código del aconteci miento	Descripción del acontecimiento	Posible causa	Acción correctiva para el operador del generador de imágenes digitales
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 autocom- probación 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.	Limpie el chip de verificación. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

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/escáner 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/escáner no funciona con la puerta o la ventana abierta. Cierre la puerta o la ventana.
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/escáner 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/escáner 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/escáner 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.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

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.
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 autocomprobación 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.
E4004	Error de traslado a ubicación del portador.	Interferencia mecánica con uno o más ejes.	Apague y encienda el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.
E4005	Error de traslado a ubicación de la 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.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

E4006	Error de traslado a ubicación de la 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	Error de traslado a 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	Error de traslado a 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	Error de traslado a una 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	Error de un movimiento de motor simultáneo de 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.
E4012	Error de recogida de un portador.	El portaobjetos no estaba en la ranura o no se colocó correctamente en la ranura.	El sistema pasará a recoger el siguiente portaobjetos.
E4013	Error de recogida de la estación de macro.	El portaobjetos en la macro se ha caído o colocado incorrectamente.	Se muestra un cuadro de diálogo de recuperación.
E4014	Error de recogida 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	Error de recogida 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.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

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.
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.	Apague y encienda el sistema. 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.

Tabla 6.2 Códigos de error del generador de imágenes

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	Interrupciones de red; error del lado 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 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 generador de imágenes digitales y el Servidor de gestión de imágenes. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 7

Información de servicio

Dirección de la sede central

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Europa, Reino Unido y Oriente Medio

Se puede poner en contacto con Technical Solutions Cytology:

De lunes a viernes: 8:00–18:00 CET

TScytology@hologic.com

Y a través de los siguientes números gratuitos:

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	00800 8002 9892

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 8

Información para pedidos

Europa, Reino Unido y Oriente Medio

Se puede poner en contacto con Technical Solutions Cytology:

De lunes a viernes: 8:00-18:00 CET

TScytology@hologic.com

Y a través de los siguientes números gratuitos:

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	00800 8002 9892

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Dirección de envío

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Dirección de pago

Hologic, Inc.

Apartado de correos 3009

Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

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 listados anteriormente.

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios de la Estación de revisión Genius cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 8.1 Repetición de pedidos de componentes de suministro para la estación de revisión

Artículo	Descripción	Cantidad	Número de pieza
Manual del usuario de la estación de revisión	Manual del usuario adicional	c/u	MAN-08802-301

Tabla 8.2 Accesorios opcionales

Artículo	Descripción	Cantidad	Número de pieza
Escáner de códigos de barras	Escáner de códigos de barras con conexión USB	c/u	MEL-00970



Índice

A

```
Accesorios
             8.2
Administrador
   ajustes de archivo
                        3.21
                           3.19
   ajustes de laboratorio
   cómo borrar un caso
                          3.37
   Cómo reclamar un caso
                             3.36
   configuración de marcadores compartidos
                                               3.22
   gestión de usuarios
   informes, límite de datos
                              3.22
Advertencias
                1.12
Ajustes de archivo
                     3.21
                      3.22
Ajustes de informes
Ajustes de laboratorio
                        3.19
Alertas
          3.42
Alimentación eléctrica
                                2.2
                         1.11,
Apagado
            2.13
Apagado normal
                   2.13
Apagado prolongado
                        2.15
В
Barra de menú
                 3.9
Borrar widget
                3.30
Búsqueda por ID de acceso
                             3.33
Búsqueda por marcador compartido
                                      3.34
```

ÍNDICE

Caso abierto 4.4 finalizar la revisión 4.26 proceso de revisión 4.3 revisión 4.1 Revisión de un caso ginecológico 4.6 Caso ginecológico, galería 4.8 Casos en curso Casos no ginecológicos agrupados con un ID primario 4.23 Cierre de sesión 3.42 Cómo añadir un nuevo usuario 3.25 Cómo añadir un widget Cómo borrar un filtro personalizado 3.41 Cómo editar un filtro personalizado 3.41 Cómo editar un widget Cómo finalizar la revisión de un caso 4.26 Cómo guardar un filtro personalizado 3.41 Cómo ocultar casos archivados Componentes 1.8 Contraseña 3.6, 3.15 Detalles del caso 3.35 Dimensiones 1.10 E Especificaciones ordenador de la estación de revisión 1.10 1.8 técnicas Especificaciones del ordenador Etiquetas, ubicación en instrumento Evaluación del lugar

F Filtro 3.38 datos Filtros de datos 3.38 Formato de fecha 3.13 Formato de hora 3.13 Fusibles 1.11 Galería 4.7 Gestión de usuarios (Solo administrador) 3.23 Idioma 3.13 Imagen completa del portaobjetos 4.12 **Imágenes** 4.7 Indicaciones de uso Información para pedidos 8.1 Informes 3.44 acontecimientos de portaobjetos del generador de imágenes 3.53 datos de los portaobjetos 3.56 errores del sistema del generador de imágenes 3.55 historial de trabajo de CT 3.49 historial de uso del sistema 3.60 resumen de trabajo de CT 3.50 revisiones de CT 3.46 tasa de errores del generador de imágenes 3.52 Inicio de sesión 3.4 Instalación 2.1 Interfaz de usuario interruptor de encendido microscopio 2.7 ordenador 2.7 intervalo de humedad 1.11

1.11

Intervalo de temperatura

ÍNDICE

L
Limpieza 5.1 Listas de casos 3.9, 3.33
M
Marcadores 3.43 Marcadores compartidos 3.22 materiales necesarios 4.4 Mis casos revisados 3.35 Monitor 2.5 ajuste de la altura y la inclinación 2.6
N
Normas de seguridad 1.11 Nuevos casos 3.34
O
Olvido del nombre de usuario o contraseña 3.6 ordenador 2.5, 2.6
P
Personalizar widgets 3.27 Peso 1.10, 2.2 Portaobjetos no ginecológicos agrupados 4.23 preparación de las muestras 1.8 Preparación del ordenador 2.2 Proceso de obtención de imágenes 1.7

R Reclamar caso 3.36 Registro de datos de casos 4.2 Restablecer contraseña 3.6 Retirar widget 3.30 Revisión de casos 4.1 riesgos 1.12 Símbolos 1.13 Solución de problemas 6.1 TTodos los casos 3.34 U Ubicación 2.2, 2.3 Uso de filtros de datos 3.38 VVarios portaobjetos en un caso 4.23 W

Widgets

3.27

ÍNDICE

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Estación de revisión Genius anual del usuar

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

ECREP Hologic BV
Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica

