

HOLOGIC®



Genius™ Digital Imager

Manual do Operador

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™ Digital Imager Manual do Operador

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

O Genius™ Digital Diagnostics System é um sistema automático de leitura de imagens e revisão baseado em PC para uso com lâminas de amostra de citologia cervical ThinPrep. O Genius Digital Diagnostics System destina-se a ajudar o citotécnico ou patologista a realçar determinados objetos numa lâmina para revisão profissional adicional. O produto não substitui a revisão profissional. A determinação da adequação das lâminas e do diagnóstico de pacientes deve ser decidida pelos citotécnicos e patologistas formados pela Hologic em termos de avaliação das lâminas ThinPrep preparadas.

© Hologic, Inc., 2023. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes americanas identificadas em <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Número do documento: AW-24824-601 Rev. 002

3-2023



Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24824-601 Rev. 001	8-2021	Esclarecimento de instruções de utilização. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.
AW-24824-601 Rev. 002	3-2023	Clarificar a finalidade prevista. Mudanças administrativas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Genius™ Digital Diagnostics System



Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/FINALIDADE PRETENDIDA

O Genius™ Digital Diagnostics System, quando utilizado com o algoritmo Genius™ Cervical AI, é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* qualitativo indicado para auxiliar no rastreio do cancro cervical de lâminas de teste de Papanicolau ThinPrep® para a presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau) e carcinoma, bem como todas as outras categorias citológicas, incluindo adenocarcinoma, conforme definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

O Genius Digital Diagnostics System também pode ser utilizado com as lâminas de microscópio ThinPrep® não ginecológicas e as lâminas de microscópio ThinPrep® UroCyte® para ajudar o patologista a rever e interpretar imagens digitais.

O Genius Digital Diagnostics System inclui o Genius™ Digital Imager, o Genius™ Image Management Server (IMS) e a Genius™ Estação de Revisão. O sistema destina-se à criação e visualização de imagens digitais de lâminas de vidro ThinPrep lidas que seriam de outra maneira apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. Um patologista qualificado é responsável por utilizar os procedimentos e salvaguardas apropriados para assegurar a validade da interpretação das imagens obtidas utilizando este sistema.

População de pacientes

O Genius™ Digital Diagnostics System utiliza amostras ginecológicas de mulheres, recolhidas durante o rastreio de rotina (incluindo o rastreio inicial e a população de referência) e amostras ginecológicas recolhidas de mulheres com uma anomalia cervical prévia. As amostras não ginecológicas para utilização no Genius™ Digital Diagnostics System podem ser adquiridas de qualquer população de pacientes.

Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

As lâminas preparadas para rastreio são carregadas nos suportes de lâminas que são colocados no Digital Imager. O operador usa um ecrã tátil no Digital Imager para interagir com o instrumento através de uma interface gráfica, controlada por menus.

Um leitor da ID da lâmina lê a ID de acesso da lâmina e localiza a posição do esfregaço de células. Em seguida, o Digital Imager lê todo o esfregaço de células ThinPrep, criando uma imagem da lâmina completa focada.

No caso de lâminas ThinPrep® Pap Test com amostras de pacientes, o algoritmo Genius Cervical AI identifica os objetos de interesse encontrados na lâmina. Os objetos classificados como mais clinicamente relevantes são apresentados numa galeria a um citotécnico (CT) ou patologista para revisão numa galeria de imagens. Os dados da imagem da lâmina, a ID da lâmina e o seu registo de dados associado são transmitidos para o Image Management Server e a lâmina é devolvida ao seu suporte de lâminas.

O Image Management Server atua como o gestor central de dados do Genius Digital Diagnostics System. À medida que as imagens das lâminas são produzidas pelo Digital Imager e revistas na Estação de revisão, o servidor armazena, recupera e transmite as informações com base na ID do caso.

O citotécnico ou patologista revê os casos na Estação de revisão. A Estação de revisão é um computador que executa uma aplicação do software da Estação de revisão, com um monitor adequado para revisão diagnóstica de objetos de interesse e/ou imagens da lâmina completas. A Estação de revisão está ligada a um teclado e rato. Quando uma ID de acesso do caso válida for identificada na Estação de revisão, o servidor envia as imagens para essa ID. Fica disponível para o citotécnico ou patologista uma galeria de imagens de objetos de interesse de uma dada lâmina.

Quando qualquer imagem está a ser revista, o citotécnico ou patologista tem a possibilidade de marcar eletronicamente objetos de interesse e incluir as marcas na revisão da lâmina. O revisor tem sempre a possibilidade de se mover numa visualização da imagem e ampliar a visualização da imagem da lâmina completa, o que lhe permite mover-se livre e completamente até qualquer parte do esfregaço de células para o campo de visão para fins de exame.

O resumo da segurança e do desempenho deste dispositivo pode ser consultado na base de dados EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

LIMITAÇÕES

- Apenas pessoal com a formação apropriada deve operar o Genius Digital Imager ou a Estação de revisão.
- O algoritmo Genius Cervical AI só é indicado para uso com o ThinPrep Pap Test.
- O Supervisor Técnico do laboratório deve estabelecer limites de carga de trabalho individual para o pessoal que utiliza o Genius Digital Diagnostics System.
- Devem ser usadas as lâminas de microscópio ThinPrep apropriadas para o tipo de amostra.
- As lâminas devem ser coradas utilizando o Corante ThinPrep de acordo com o protocolo de coloração de lâminas do ThinPrep® Imaging System aplicável.
- As lâminas devem estar limpas e livres de resíduos antes de serem colocadas no sistema.
- A lamela deve apresentar-se seca e ser colocada corretamente.

- As lâminas partidas ou cujas lamelas estejam posicionadas incorretamente não devem ser utilizadas.
- As lâminas utilizadas com o Genius Digital Imager devem conter informações de identificação de número de sequência formatado apropriadamente, conforme descrito no Manual do Operador.
- O desempenho do Genius Digital Diagnostics System utilizando lâminas preparadas a partir de frascos de amostras reprocessadas não foi avaliado.
- O monitor e a placa gráfica da Estação de revisão são os fornecidos pela Hologic especificamente para o Genius Digital Diagnostics System. São necessários para um desempenho correto do sistema e não podem ser substituídos.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*
- O Digital Imager gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e pode causar interferência com radiocomunicações.
- Vidro. O Digital Imager utiliza lâminas de microscópio, que têm extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas podem partir-se dentro da sua embalagem de armazenamento ou no instrumento. Exerça os devidos cuidados ao manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.
- Instalação apenas pela Assistência. Este sistema deve ser instalado apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

PRECAUÇÕES

- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do Digital Imager, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- Devem ser exercidos os devidos cuidados para assegurar que as lâminas estão corretamente orientadas no suporte de lâminas do Digital Imager para evitar rejeição pelo sistema.
- O Digital Imager deve ser colocado numa superfície plana e sólida, afastado de qualquer equipamento que possa provocar vibrações para garantir um funcionamento correto.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

ESTUDO DOS OBJETOS DE INTERESSE

Foi realizado um estudo laboratorial para demonstrar que o algoritmo Genius Cervical AI seleciona com precisão os objetos de interesse. Um objeto de interesse é uma célula ou agrupamento de células numa preparação de lâmina que provavelmente contém informação clinicamente relevante para fins de diagnóstico. O estudo comparou objetos de interesse selecionados pelo algoritmo Genius Cervical AI com as mesmas imagens produzidas com as amostras e revistas pelos citotécnicos usando o ThinPrep Imaging System (revisão auxiliada pelo TIS). O estudo avaliou o desempenho do algoritmo Genius Cervical AI para apresentar imagens adequadas ao diagnóstico de casos cervicais anormais, para detetar a presença de organismos infecciosos comuns num caso e detetar também a presença de um componente endocervical (CEC) num caso normal. O estudo mediu também a reprodutibilidade do Genius Digital Diagnostics System.

No estudo, foram inscritas 260 lâminas do ThinPrep, feitas com base em amostras ThinPrep Pap Test individuais residuais, cobrindo a gama completa de categorias de diagnóstico anómalo, conforme definido no *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. As imagens das lâminas foram produzidas uma vez no ThinPrep Imaging System e as imagens das mesmas lâminas foram produzidas três vezes em três Genius Digital Imagers diferentes.

As lâminas foram revistas pelo CT utilizando o ThinPrep Imaging System (revisão auxiliada pelo TIS) e, após um período de eliminação (washout), o mesmo citotécnico reviu as nove execuções desse mesmo caso no Genius Digital Diagnostics System. Em cada revisão no Genius Digital Diagnostics System, o citotécnico registou o que observou em cada mosaico da galeria para o caso na Estação de revisão. As revisões pelo CT foram realizadas de acordo com o procedimento laboratorial padrão, registando o resultado diagnóstico, a presença ou ausência do componente endocervical (CEC) e a presença de quaisquer organismos infecciosos, como tricomonas, candida, coccobacillus, para a revisão auxiliada pelo TIS.

A precisão e reprodutibilidade do algoritmo foram medidas por comparação com os diagnósticos auxiliados pelo TIS. A métrica utilizada foi a média e o desvio padrão entre execuções que originaram o mesmo diagnóstico ou superior.

Estudo do objeto de interesse: inscrição de amostras

A Tabela 1 mostra os diagnósticos de inscrição nominal (com base nos resultados laboratoriais dos dadores) das lâminas do estudo. Neste estudo não houve um padrão de verdade independente, portanto o estudo não mediu a precisão absoluta; o estudo comparou a revisão auxiliada pelo TIS com os objetos de interesse do Genius Digital Diagnostics System.

Tabela 1. Lâminas inscritas no Estudo do objeto de interesse

Categoria	N.º de lâminas
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCRO	16

Resultados do estudo: categorias de diagnóstico da citologia cervical

A categoria de objeto de interesse mais elevada para qualquer caso nas nove execuções do caso no Genius Digital Diagnostics System foi comparada com a categoria de diagnóstico para a mesma lâmina na revisão auxiliada pelo TIS. A Tabela 2 mostra a relação entre os resultados do Genius Digital Diagnostics System e os resultados auxiliados pelo TIS.

Tabela 2. Resultados auxiliados pelo TIS vs. Objetos de interesse do Genius Digital Diagnostics System

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

O estudo mostrou uma média de 6,8 objetos de interesse nos mosaicos por caso no Genius Digital Diagnostics System, correspondendo ao diagnóstico auxiliado pelo TIS. O desvio padrão foi de 1,3. Estes resultados demonstram que o Genius Digital Diagnostics System seleciona com precisão os objetos de interesse mais importantes para o diagnóstico. Além disso, os resultados são repetíveis em múltiplos instrumentos e múltiplas execuções.

Resultados do estudo: detecção de CEC em casos normais

A presença do componente endocervical (CEC) é observada durante a revisão da lâmina para confirmar a amostragem celular adequada. A CEC é constituída por células metaplásicas endocervicais ou escamosas. Como o algoritmo Genius Digital Diagnostics Cervical Cancer estabelece como prioritário a apresentação de células anómalas quando estão presentes, a detecção do CEC foi avaliada neste estudo no subconjunto de lâminas consideradas normais (NILM) pela revisão auxiliada pelo TIS.

A Tabela 3 mostra a relação da presença do CEC na revisão da galeria auxiliada pelo TIS versus a revisão da galeria dos objetos de interesse. Em cada caso, o “+” ou “-” corresponde ao CEC presente ou ausente, respetivamente. A contagem de lâminas em cada categoria é apresentada na tabela.

**Tabela 3. Detecção de CEC em casos normais:
concordância entre a revisão auxiliada pelo TIS e os resultados do estudo dos objetos de interesse**

CEC		TIS	
		-	+
Objeto de interesse	-	4	2
	+	31	59
Taxas de concordância	PPA	97%	(89%, 99%)
	NPA	11%	(5%, 26%)
Taxas de detecção	TIS	64%	(54%, 72%)
	Objeto de interesse	94%	(89%, 99%)
	(Dif)	-30%	(-40%, -20%)

A concordância percentual positiva e negativa (PPA e NPA) foram calculadas com referência ao resultado auxiliado pelo TIS. Além disso, as taxas de detecção e a diferença foram também disponibilizadas. Os intervalos de confiança para as proporções são calculados usando o método de classificação Newcombe e consideram a correlação entre os pares combinados.

A taxa de detecção de CEC para revisão de objetos de interesse foi de 94%, comparada com 64% para a revisão auxiliada pelo TIS. Havia 31 lâminas do NILM para os quais o CEC foi marcado como presente na galeria de objetos de interesse, mas não foi anotado na revisão auxiliada pelo TIS. Após inspeção adicional desses casos, o CEC consistia em células escamosas metaplásicas raras, que não foram observadas durante a revisão auxiliada pelo TIS.

Detecção de organismos infecciosos

A presença de organismos infecciosos é observada como parte da revisão da lâmina para ajudar à avaliação clínica do caso. Neste estudo, foram inscritas lâminas que incluíam três classes de organismos: Trichomonas, Candida e Coccobacilli. As tabelas abaixo comparam a detecção de cada organismo na revisão auxiliada pelo TIS e revisão dos objetos de interesse na galeria de uma Estação de revisão Genius Digital Diagnostics. Para cada tabela, são fornecidas as taxas de concordância positiva e negativa com referência ao resultado auxiliado pelo TIS. A taxa de detecção global para cada organismo e a diferença nas taxas de detecção (TIS – Objeto de interesse) também estão incluídas.

**Tabela 4. Detecção de Trichomonas:
concordância entre a revisão auxiliada pelo TIS e os resultados do estudo dos objetos
de interesse**

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
Objeto de interesse	-	246	1
	+	2	8
Taxas de concordância	PPA	89%	(57%, 98%)
	NPA	99%	(97%, 100%)
Taxas de detecção	TIS	3,5%	(1,9%, 6,5%)
	Objeto de interesse	3,9%	(2,1%, 7,0%)
	(Dif)	-0,4%	(-2,5%, 1,6%)

A taxa de detecção de Trichomonas do Genius Digital Diagnostics System foi de 3,9%, em comparação com 3,5% para a revisão auxiliada pelo TIS.

Tabela 5. Detecção de Candida:
concordância entre a revisão auxiliada pelo TIS e os resultados do estudo dos objetos de interesse

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
Objeto de interesse	-	232	5
	+	3	17
Taxas de concordância	PPA	77%	(57%, 90%)
	NPA	99%	(96%, 100%)
Taxas de detecção	TIS	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	Objeto de interesse	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	(Dif)	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

A taxa de detecção de Candida do Genius Digital Diagnostics System foi de 7,8%, em comparação com 8,6% para a revisão auxiliada pelo TIS.

Tabela 6. Detecção de Coccobacilli:
concordância entre a revisão auxiliada pelo TIS e os resultados do estudo dos objetos de interesse

<i>COCCO</i>		TIS	
		-	+
Objeto de interesse	-	203	5
	+	21	28
Taxas de concordância	PPA	85%	(69%, 93%)
	NPA	91%	(86%, 94%)
Taxas de detecção	TIS	12,8%	(9,3%, 17,5%)
	Objeto de interesse	19,1%	(14,7%, 24,3%)
	(Dif)	-6,2%	(-10,3%, -2,3%)

A taxa de deteção de Coccobacilli do Genius Digital Diagnostics System foi de 19,1%, em comparação com 12,8% para a revisão auxiliada pelo TIS. Uma inspeção mais aprofundada destes casos indicou que as bactérias estavam de facto presentes em quantidades moderadas em algumas células. Neste estudo, os citotécnicos tiveram de assinalar o tipo de cada objeto de interesse apresentado, para que os Coccobacilli fossem observados se quaisquer células normais com bactérias sobrepostas fossem apresentadas na galeria. Durante uma revisão auxiliada pelo TIS, e na prática clínica, a infeção bacteriana normalmente é observada apenas quando é considerada de possível significado clínico (as chamadas “clue cells” [células indicadoras] ou um grande número de células infetadas). A diferença nas taxas de deteção no estudo deve-se a esta diferença na metodologia de contagem e não seria necessariamente refletida na prática clínica.

No geral, a apresentação dos organismos infecciosos pelo algoritmo é equivalente ou superior à da revisão auxiliada pelo TIS.

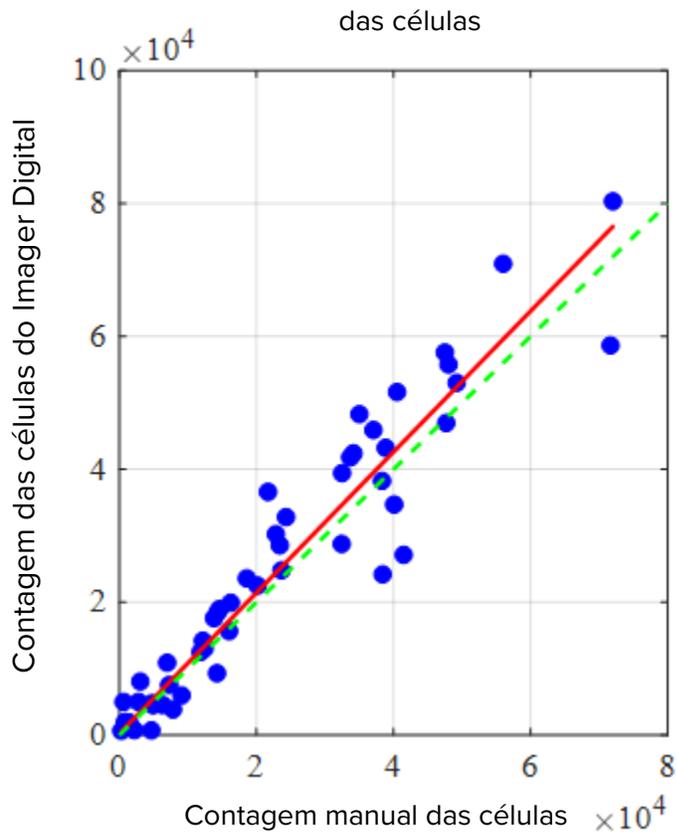
ESTUDO DA CONTAGEM DE CÉLULAS

Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho da contagem de células produzida pelo algoritmo Genius Cervical AI em comparação com uma contagem manual das células.

As lâminas de amostras de pacientes ThinPrep Pap Test foram preparadas num ThinPrep Processor, coradas e cobertas com lamelas. As imagens das mesmas lâminas foram produzidas em três Genius Digital Imagers três vezes diferentes. Para obter a contagem manual de células das lâminas do estudo, um citotécnico visualizou a imagem da lâmina completa apresentada na Genius Estação de Revisão, contou as células apresentadas numa parte da imagem do esfregaço de células e calculou o número total de células com base na porção, semelhante ao processo normal de contagem de células em lâminas visualizadas num microscópio. As contagens de células derivadas em cada Digital Imager pelo algoritmo no Genius Digital Diagnostics System foram comparadas com a estimativa de contagem manual de células.

Um total de 50 amostras, incluindo pelo menos 8 lâminas com contagens próximas do limiar clinicamente crítico de 5000 células, foi inscrito no estudo. As lâminas abrangeram uma gama de celularidade típica de um ambiente clínico. A Figura 1 compara a contagem de células entre o algoritmo Genius Cervical AI e um método manual de contagem das células para cada amostra.

Figura 1: regressão de Deming
Contagem das células: Digital Imager vs. Manual



O estudo calculou a contagem média de células gerada pelo algoritmo Genius Cervical AI para cada caso em cada uma das três execuções em cada um dos três Digital Imagers do estudo. A %CV intra-instrumento no estudo foi de 0,6%. A %CV inter-instrumento no estudo foi de 2,7%.

O estudo também calculou o desvio sistemático da contagem de células gerada pelo algoritmo Genius Cervical AI em comparação com a contagem manual, numa contagem de 5000 células, o limiar clínico do diagnóstico. No Bethesda System¹, as amostras com menos de 5000 células são consideradas insatisfatórias para o rastreio. O desvio da contagem no estudo foi de 528, com um IC de 95% de -323 a 1379.

Os resultados do estudo demonstram que as contagens de células geradas pelo algoritmo Genius Cervical AI são comparáveis a uma contagem das células manual realizada por um citotécnico.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM COMPARADO COM A REVISÃO MANUAL (ESTUDO CLÍNICO GENIUS CERVICAL AI)

Foi realizado um estudo multicêntrico em quatro (4) centros nos Estados Unidos. O objetivo do estudo era mostrar que o rastreamento de rotina das lâminas ThinPrep Pap Test preparadas no Sistema ThinPrep® 2000, no processador ThinPrep® 5000 ou no processador ThinPrep® Genesis™ utilizando o Genius Digital Diagnostics System com Genius Cervical AI é não-inferior no limiar de ASCUS+ para todas as categorias utilizadas para diagnóstico citológico (adequação da amostra e diagnóstico descritivo), conforme definido pelos critérios do Bethesda System.

A abordagem do estudo permitiu a comparação da interpretação citológica (diagnóstico descritivo e adequação das amostras) a partir de uma lâmina ThinPrep preparada (com diagnóstico conhecido), rastreada em primeiro lugar utilizando a revisão manual e, em seguida, rastreada com a ajuda do Genius Digital Diagnostics System. O diagnóstico aprovado para cada caso foi utilizado como um padrão de referência da verdade para avaliar os resultados do estudo.

As lâminas utilizadas neste estudo foram processadas nos Processadores ThinPrep®. Todos os casos foram revistos independentemente. Cada caso do estudo foi rastreado utilizando práticas laboratoriais padrão de citologia cervical (revisão manual), o ThinPrep Imaging System (revisão “TIS”), o consenso de aprovação do patologista (revisão “ADJ”) e, por último, com o Genius Digital Diagnostics System. Houve um período mínimo de 14 dias de eliminação (washout) entre cada fase de revisão. As lâminas foram aleatorizadas antes da revisão do caso em cada fase de revisão. Os diagnósticos citológicos e a adequação das amostras foram determinados de acordo com os critérios do Bethesda System.

Foram utilizadas lâminas do estudo preparadas num estudo anterior e foram preparadas lâminas adicionais especificamente para este estudo.

Características dos laboratórios e doentes

Participaram no estudo quatro (4) laboratórios de citologia. Todos os centros tinham uma vasta experiência de processamento e avaliação de lâminas ginecológicas ThinPrep e o pessoal possuía formação na utilização do Genius Digital Diagnostics System.

Neste estudo foi avaliado um total de 2020 casos, com 1 lâmina de cada paciente (505 casos em cada centro). Cada caso foi analisado independentemente três (3) vezes em cada centro, por três (3) pares separados de citotécnicos e patologistas, utilizando procedimentos laboratoriais e clínicos normais. Dos casos registados em 2020, 1995 (98,8%) casos preenchem os requisitos de inclusão na população avaliável. Vinte e cinco (25) lâminas que foram danificadas, eram ilegíveis, foram excluídas durante um estudo anterior ou processadas fora da janela de 6 semanas a partir da data de recolha foram excluídas de todas as análises. Quarenta e um (41) casos com resultados UNSAT na revisão manual, revisão digital ou aprovação foram excluídos das análises de desempenho apenas. A Tabela 7 descreve as populações de doentes em cada um dos centros do estudo.

Tabela 7. Características do Estudo Clínico

Número do Local	Idade (anos) média	N.º Histerectomia (% de inscritas)	N.º de Pós-menopausa (% 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)
Em geral	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principais Critérios de Elegibilidade

Critérios de Inclusão

Foram produzidas, revistas e aprovadas lâminas do estudo durante a execução do estudo em curso e de dois estudos anteriores. As lâminas ThinPrep Pap Test de quatro centros incluíram os seguintes diagnósticos de inscrição:

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

Critérios de Exclusão

As lâminas que se partiram ou se tornaram ilegíveis para os fins deste estudo foram excluídos do estudo.

Critérios de Avaliação

O principal objetivo deste estudo era a estimativa da sensibilidade e da especificidade no diagnóstico de casos cujas imagens foram produzidas e revistas no Genius Digital Diagnostics System em comparação com a revisão manual no limiar de ASCUS+. A norma de referência para os casos neste estudo foi o diagnóstico de consenso da aprovação do patologista.

Estimativas da Sensibilidade e Especificidade do Diagnóstico Descritivo

Abreviaturas para Limiares de Diagnóstico:

Limiar	Categorias Divisórias	
	Negativo	Positivo
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancro
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancro
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancro
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancro

Os resultados do estudo são apresentados na Tabela 8. Em todas as categorias anormais, a sensibilidade e a especificidade do Genius Digital Diagnostics System não foram inferiores às da revisão manual. A superioridade do Genius Digital Diagnostics System em comparação com a revisão manual foi também evidente nos limiares de diagnóstico de LSIL+, ASC-H+ e HSIL+ da sensibilidade.

Tabela 8. Revisão Aprovada vs. Revisão Manual e Revisão do Genius Digital Diagnostics System, Resumo do diagnóstico descritivo (Todos os casos)

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

Houve uma diminuição de diagnósticos falsos negativos de HSIL+ do Genius Digital Diagnostic System em comparação com a revisão manual. A concordância dos diagnósticos de HSIL+ para a revisão manual com revisão aprovada é de 72,7%, ou uma taxa de falsos negativos de 27,3%. A concordância dos casos de HSIL+ no Genius Digital Diagnostics System com a revisão aprovada é de 78,4%, ou uma taxa de falsos negativos de 21,6%. Isto representa uma diminuição de diagnósticos falsos negativos de 20,9% para HSIL+.

O estudo também comparou o desempenho do Genius Digital Diagnostic System com as lâminas ThinPrep revistas no ThinPrep Imaging System (TIS). Os resultados do Genius Digital Diagnostics System versus a revisão do TIS são apresentados na Tabela 9.

Tabela 9. Revisão Aprovada vs. Revisão TIS e Revisão do Genius Digital Diagnostics System (Genius), Resumo do diagnóstico descritivo (Todos os casos)

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

As Tabelas 10 a 17 apresentam o desempenho da revisão do Genius Digital Diagnostics System e a revisão manual para as seguintes principais classificações de diagnósticos descritivos do Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancro e UNSAT, conforme determinado pelo painel de aprovação.

**Tabela 10. “Verdadeiro Negativo” (NILM) Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)**

**NILM globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 11. “ASCUS Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)**

**ASCUS globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 12. “AGUS Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
AGUS globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 13. “LSIL Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
LSIL globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 14. “ASC-H Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
ASC-H globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 15. “HSIL Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
HSIL globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 16. “Cancro Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
Cancro globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

**Tabela 17. “UNSAT Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os Centros combinados)
UNSAT globalmente aprovado
Genius Digital Diagnostics System vs. Revisão Manual**

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

A Tabela 18 apresenta o desempenho da revisão do Genius Digital Diagnostics System e da revisão manual em comparação com o limiar de diagnóstico aprovado pelo painel de aprovação para os seguintes limiares principais de diagnósticos descritivos: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

**Tabela 18. Tabela de Contingência (relativamente a todos os Centros combinados)
Globalmente aprovado Revisão manual a Genius Digital Diagnostics System**

Aprovação geral		Revisão Manual		Revisão do Genius	
Limiar de Diagnóstico		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
ASCUS+	Positivo	1956	232	1943	325
	Negativo	590	3062	603	2969
LSIL+	Positivo	1435	189	1472	325
	Negativo	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positivo	780	193	825	374
	Negativo	206	4661	161	4480
HSIL+	Positivo	625	130	674	264
	Negativo	235	4850	186	4716

A Tabela 19 apresenta as frequências marginais dos diagnósticos descritivos relativamente a alterações celulares benignas e outros achados não neoplásicos para todos os centros combinados. Cada lâmina foi lida três vezes por um par CT/patologista. Cada lâmina foi lida primeiro por um citotécnico e, em seguida, por um patologista.

**Tabela 19. Frequências marginais não aprovadas –
Resumo do diagnóstico descritivo relativamente a alterações celulares benignas
(relativamente a todos os Centros combinados)**

Número de Lâminas	Revisão Manual		Revisão do Genius	
	5985		5985	
Diagnóstico Descritivo	N	%	N	%
Alterações Celulares Benignas	721	12,0%	1035	17,3%
Organismos:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Organismos fúngicos consistentes com <i>Candida</i> spp.	261	4,4%	312	5,2%
Mudança na flora s/o vaginose bacteriana	371	6,2%	562	9,4%
Bactérias consistentes com <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3%	54	0,9%
Alterações celulares consistentes com o vírus Herpes	2	0,0%	3	0,1%
Outra infeção	0	0,0%	1	0,0%
Outros achados não neo-plásticos	451	7,5%	522	8,7%
Alterações celulares reativas associadas a inflamação	229	3,8%	280	4,7%
Atrofia	199	3,3%	206	3,4%
Alterações celulares reativas associadas a radiação	1	0,0%	0	0,0%
Alterações celulares reativas associadas ao DIU	0	0,0%	0	0,0%
Estado das células glandulares pós-histerectomia	1	0,0%	2	0,0%
Células endometriais numa mulher ≥45 anos de idade	21	0,4%	34	0,6%

O Genius Digital Diagnostics System apresentou uma taxa de deteção de organismos infecciosos (17,3% vs 12,0%) e outros achados não neoplásicos (8,7% vs 7,5%) ligeiramente superior à da Revisão manual; as diferenças na deteção de organismos infecciosos e achados não neoplásicos foram estatisticamente significativas (valor P <0,001).

Taxas de revisão do citotécnico no estudo clínico

Como parte do estudo clínico, foi registado o tempo que cada citotécnico passou a rever cada caso. O tempo médio por caso a par do tempo mínimo e tempo máximo são apresentados na Tabela 20. No estudo, o tempo de revisão começou quando o citotécnico clicou na ID de acesso até o citotécnico clicou no botão de Concluir revisão.

Tabela 20. Taxas de revisão pelo CT, Tempo por caso do Estudo clínico no Genius Cervical AI

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

*A atividade do citotécnico não foi especificamente monitorizada no contexto clínico. Os tempos de revisão são indicados pelos carimbos da hora de início e da hora de conclusão do caso e podem incluir períodos de tempo longe da Estação de revisão.

Conclusão

A sensibilidade e a especificidade do Genius Digital Diagnostics System para revisão de lâminas processadas nos sistemas ThinPrep não são inferiores à sensibilidade e à especificidade da revisão manual das mesmas lâminas. A sensibilidade do Genius Digital Diagnostics System é superior à sensibilidade da revisão manual na deteção de células anormais nos limiares de diagnóstico de LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

TEMPO DE RASTREIO DO CITOTÉCNICO DO ESTUDO (ESTUDO INTERNO)

A Hologic realizou um estudo interno para caracterizar volumes de rastreamento para citotécnicos (CT) no Genius Digital Diagnostics System quando apresentados com amostras ginecológicas clínicas de diagnósticos variáveis. O estudo também pretendia caracterizar a exatidão do rastreamento destes citotécnicos com base no resultado aprovado da revisão manual destas lâminas.

Mil setecentas e quarenta e quatro (1744) lâminas produzidas a partir de amostras clínicas estavam disponíveis para revisão por CT utilizando a Genius Estação de Revisão neste estudo. As imagens das lâminas foram produzidas utilizando dois dispositivos Genius Digital Imager. Dez citotécnicos reviram as imagens dos casos resultantes ao longo de cinco dias, trabalhando até 8 horas por dia. As imagens de casos foram introduzidas nos citotécnicos numa ordem pré-aleatorizada ao longo dos 5 dias de trabalho. Os dez citotécnicos partilharam todos a mesma ordem de aleatorização do caso. Os resultados de diagnóstico foram registados num Formulário de Relatório do Caso (CRF) eletrónico e os tempos de revisão pelo CT foram captados pelo software Genius Digital Diagnostics System para utilização na avaliação do volume de rastreamento.

Este estudo demonstrou que são alcançadas taxas de revisão pelo CT de cerca de 1 minuto por caso quando fazer o rastreamento com o Genius Digital Diagnostics System e que as taxas de rastreamento não tiveram qualquer efeito na precisão do diagnóstico.

Os resultados deste estudo são apresentados na Tabela 21 até à Tabela 23.

A Tabela 21 apresenta o tempo dispendido por cada um dos CT no estudo interno, revendo cada um dos casos do estudo. O tempo médio por caso a par dos tempos de revisão pelo CT mínimos e máximos são apresentados. Os tempos de revisão dos CT listados refletem o tempo entre a abertura e o encerramento do caso conforme registado nas Genius Estações de Revisão. De acordo com as instruções do estudo, isto inclui o tempo para registar o diagnóstico num Formulário de Relatório do Caso eletrónico.

**Tabela 21. Taxas de revisão pelo CT, Tempo por Caso
Estudo Interno**

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

Os resultados de diagnóstico foram recolhidos através do Registo da Revisão pelo CT preenchido de cada citotécnico. Os resultados de diagnóstico foram aplicados a três limiares clinicamente relevantes de ASCUS+/-, LSIL+/- ou ASC-H+/-, de acordo com o Bethesda System. A Tabela 22 apresenta os resultados da sensibilidade e da especificidade de cada CT em comparação com a “verdade” aprovada no que diz respeito a cada um dos limiares. A “verdade” diagnóstica é definida de acordo com os resultados aprovados obtidos no Estudo clínico Genius Cervical AI.

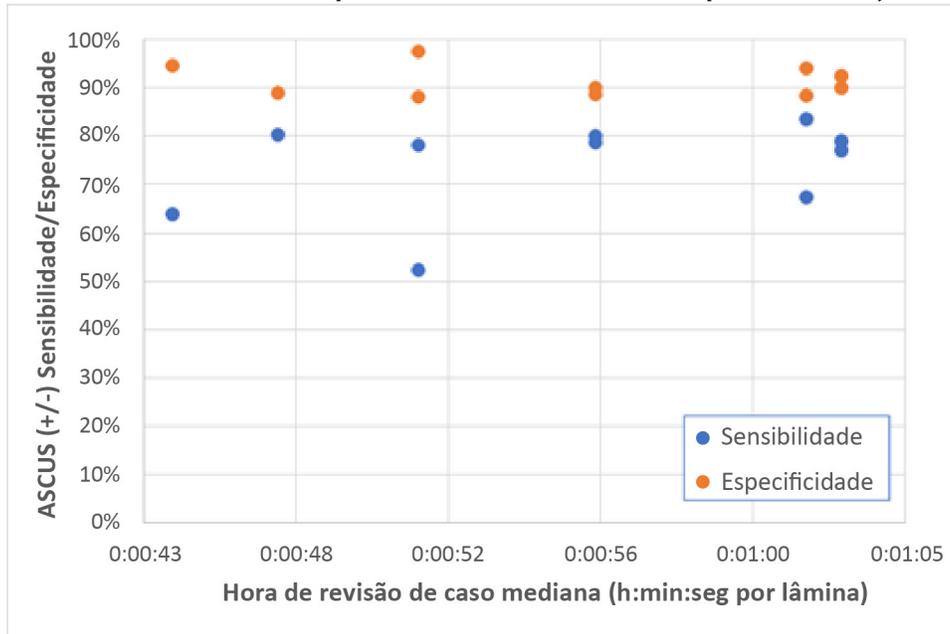
Tabela 22. Resumo da sensibilidade e da especificidade de todos os CT vs. Limiares clínicos (estudo interno)

CT	Tempo de revisão médio por caso (minutos:segundos)	Sensibilidade			Especificidade		
		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: as lâminas que foram consideradas insatisfatórias para revisão pelo CT ou pelos resultados da aprovação não foram incluídos na sensibilidade e especificidade dos resultados nesta tabela.

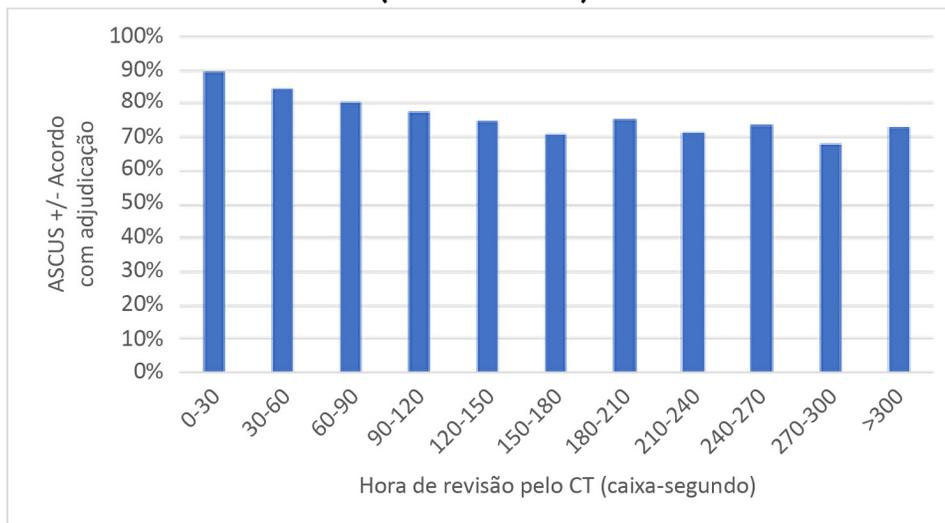
A Figura 2 apresenta uma representação gráfica da relação entre o tempo de revisão médio do caso e o desempenho diagnóstico no limiar de ASCUS +/-.

Figura 2. Hora da revisão do caso pelo CT vs. Sensibilidade/Especificidade (estudo interno)



A Figura 3 apresenta a concordância de diagnóstico com a verdade aprovada no limiar de ASCUS +/- em função dos tempos de revisão de casos individuais de CT em todos os CT deste estudo.

Figura 3. Concordância com a “Verdade” aprovada vs. Hora da revisão pelo CT (estudo interno)



Os resultados da adequação dos casos do estudo para os dez CT foram comparados com os resultados da adequação aprovados. A Tabela 23 apresenta os resultados da comparação.

Tabela 23. Tabela de Contingência da Adequação dos Casos – Resultados de todos os 10 CT combinados (estudo interno)

		Resultado Aprovado	
		Satisfatório	Insatisfatório
Resultado do Genius Digital Diagnostics System	Satisfatório	15772	113
	Insatisfatório	105	81

Os resultados apresentam uma concordância de 98,6% em todos os resultados entre as revisões de adequação do Genius Digital Diagnostics System e os resultados aprovados e taxas insatisfatórias de 1,2% para o Genius Digital Diagnostics System bem como para os resultados aprovados.

Este estudo revelou que as taxas de revisão pelo CT relativamente à revisão de imagens de casos do Genius Digital Diagnostics System são superiores às taxas obtidas com outros métodos de revisão, como revisão manual ou revisão utilizando o ThinPrep Imaging System (TIS).

Os CT apresentaram taxas de revisão médias de casos de cerca de 1 minuto por caso (mínimo de 44 segundos e máximo de 63 segundos por caso).

Espera-se que as taxas do estudo sejam uma subestimação das taxas de revisão do mundo real, uma vez que a população clínica neste estudo foi altamente desafiante (cerca de 50% de taxa anormal). A análise dos tempos de revisão por caso revelou que as revisões eram mais longas nos casos anormais (ASCUS+) em comparação com tempos de revisão médios nos casos normais (ASCUS-) de 1:09 (um minuto e nove segundos) e 0:46 (quarenta e seis segundos), respetivamente.

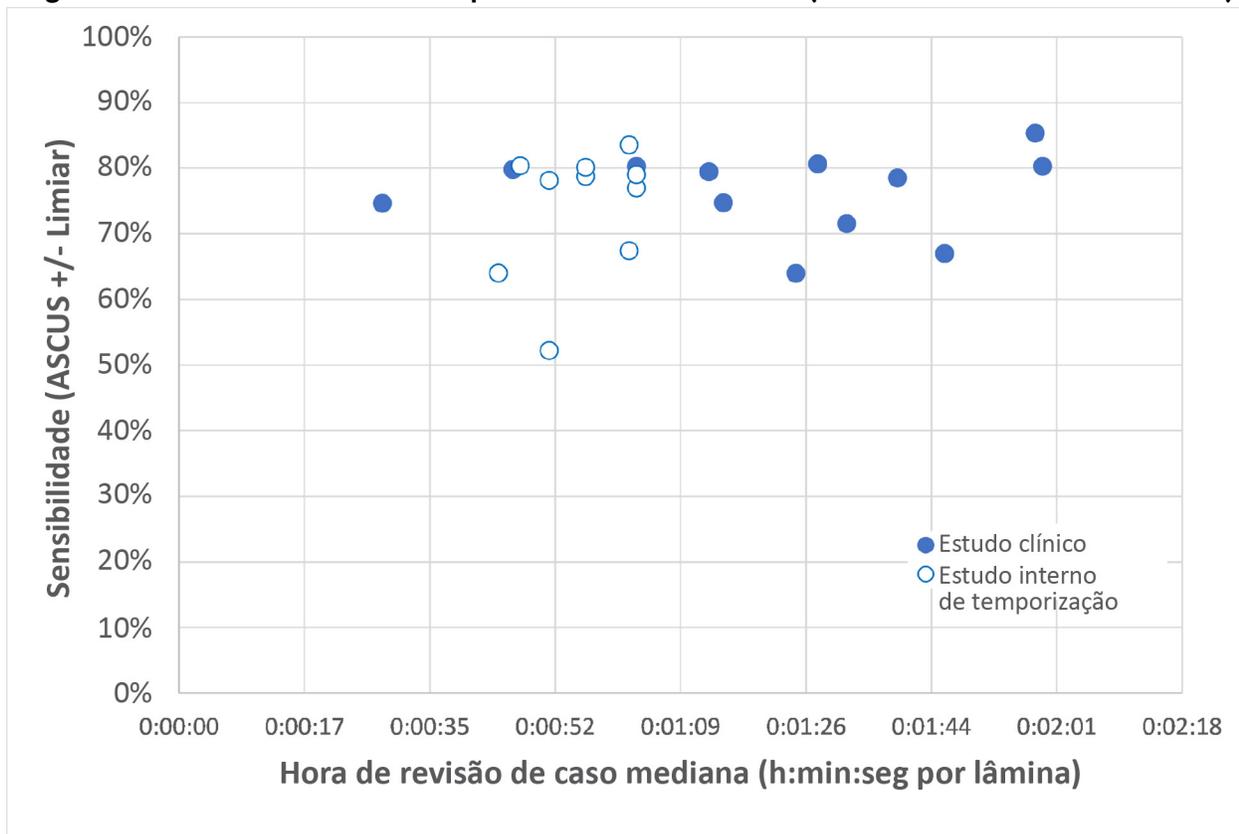
Os resultados da adequação das amostras apresentaram uma elevada taxa de concordância entre os resultados da adequação aprovada e os resultados da adequação do Genius Digital Diagnostics System para cada CT e todos os CT combinados (98,6% de concordância). As taxas insatisfatórias também se situaram nos níveis esperados (cerca de 1,2% em geral) entre os resultados das aprovações e a revisão do Genius Digital Diagnostics System.

TAXAS DE DESPISTAGEM DO CITOTÉCNICO: ORIENTAÇÃO DA CARGA DE TRABALHO

A carga de trabalho é definida pela CLIA como um máximo de 100 casos em não menos de 8 horas de trabalho diário. Isto refere-se a uma análise manual completa de 100 casos. No estudo clínico Genius Cervical AI e no estudo de tempo de rastreio interno pelo CT, os CT diagnosticaram com precisão os casos utilizando imagens digitais apresentadas pelo sistema de forma mais eficiente do que com uma revisão manual completa de um caso.

A Figura 4 compara as taxas de revisão médias pelo CT tanto do estudo clínico como do estudo interno relativamente à sensibilidade da concordância do diagnóstico com a verdade aprovada no limiar de ASCUS+/-.

Figura 4. Hora da revisão do caso pelo CT vs. Sensibilidade (Estudo clínico e Estudo interno)



A Figura 5 compara as taxas de revisão médias pelo CT tanto do estudo clínico como do estudo interno relativamente à especificidade da concordância do diagnóstico com a verdade aprovada no limiar de ASCUS+/-.

Em conjunto, pode assumir-se que a taxa de revisão pelo CT é de cerca de 1,2 minutos por lâmina, ou um quarto do tempo necessário para a revisão manual completa (FMR) utilizando um microscópio. Uma recomendação resultante de “equivalente à lâmina” para a revisão de casos com o Genius Digital Diagnostics System é assim:

1 Caso do Genius Digital Diagnostics System = 0,25 Equivalente a lâmina de CLIA

Um exemplo da carga de trabalho para rever lâminas ThinPrep Pap Test com o Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ Revisões de casos do Genius Digital} = 50 \text{ lâminas} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Número total de lâminas despistadas: 50

Nota: TODOS os laboratórios devem ter um procedimento operacional padrão claro para a documentação do seu método de contagem da carga de trabalho e para o estabelecimento de limites de carga de trabalho.

É da responsabilidade do Supervisor Técnico avaliar e estabelecer limites de carga de trabalho para os citotécnicos individuais com base no desempenho clínico do laboratório. De acordo com a CLIA '88, estes limites de carga de trabalho devem ser reavaliados a cada seis meses.

ESTUDO DE AMOSTRAS NÃO-GINECOLÓGICAS

Foi realizado um estudo laboratorial para demonstrar que o Genius Digital Diagnostics System apresenta imagens de casos não-ginecológicos para lâminas que, de outra forma, seriam apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. O estudo comparou os resultados de casos revistos por um CT utilizando o Genius Digital Diagnostics System com os resultados da revisão por CT das mesmas lâminas do caso de um microscópio (revisão manual).

Quatrocentas (400) lâminas ThinPrep, incluindo uma gama de amostras não-ginecológicas, foram inscritas no estudo. O estudo incluiu os seguintes tipos de amostras: Papanicolau anal, de fluidos, por FNA, respiratórias/de muco e de urina. As amostras eram uma mistura de casos normais, anormais e não-diagnósticos, de acordo com os resultados do seu laboratório doador. As lâminas foram avaliadas utilizando um microscópio manual como controlo. As imagens das lâminas foram produzidas no Genius Digital Imager. Após um período de duas semanas de eliminação (washout) para minimizar o desvio do reconhecimento, as imagens do caso foram avaliadas utilizando a Genius Estação de Revisão.

Resultados do estudo não ginecológico

A Tabela 24 fornece os resultados globais do rastreio diagnóstico das amostras.

Tabela 24. Categorias de diagnóstico de par correspondente, Amostras não ginecológicas

		Manual		
		Anormal	Normal	Não-Diagnóstico
Genius	Anormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Não-Diagnóstico	0	0	14

Foi realizada uma análise mais aprofundada dos dados do estudo para comparar os diagnósticos da revisão do caso do Genius versus a revisão manual das lâminas de vidro no caso de lâminas onde foi possível um diagnóstico. Os resultados são apresentados na Tabela 25.

Tabela 25. Proporções de diagnósticos de casos anormais, amostras não ginecológicas

	Proporção	Intervalo de confiança de 95%
Revisão Manual	0,419	[0,370, 0,470]
Revisão do Genius Digital	0,451	[0,401, 0,501]
Diferença, Genius – Manual	0,032	[-0,004, 0,062]

Os dados do estudo revelam que as proporções de casos anormais numa mistura de amostras não ginecológicas são equivalentes quando avaliadas com o Genius Digital Diagnostics System e avaliadas com a revisão manual. Por conseguinte, as amostras não ginecológicas de citologia podem ser revistas de forma fiável para avaliação diagnóstica utilizando o Genius Digital Diagnostics System.

CONCLUSÕES

Os dados dos estudos realizados no Genius Digital Diagnostics System demonstraram que o Sistema Genius Digital Diagnostics, quando utilizado com o algoritmo Genius Cervical AI, é eficaz para auxiliar ao rastreio de cancro cervical de lâminas ThinPrep® Pap Test, para detetar a presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as suas lesões precursoras (Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau, Lesão intraepitelial escamosa de alto grau) e carcinoma, bem como todos os demais critérios citológicos, incluindo adenocarcinoma, conforme definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Os dados dos estudos realizados no Genius Digital Diagnostics System revelaram uma maior sensibilidade com o Genius Digital Diagnostics System com o algoritmo Genius Cervical AI do que com revisão manual nos casos com um diagnóstico de HSIL+ e lesões mais graves. O aumento da sensibilidade relativamente a casos HSIL+ é de 5,7% relativamente a todos os centros combinados. Os dados mostraram uma redução de 20% em falsos negativos nos casos com um diagnóstico de HSIL+ e lesões mais graves.

Os dados dos estudos realizados no Genius Digital Diagnostics System revelaram que o tempo de rastreio é reduzido sem afetar negativamente a precisão do diagnóstico, contribuindo para uma recomendação de limite de carga de trabalho de 400 casos em não menos do que um dia de trabalho de 8 horas.

Os dados dos estudos internos demonstram que o Genius Digital Diagnostics System fornecem imagens que podem revistas de forma fiável para fins de avaliação diagnóstica de amostras de citologia não-ginecológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Computador do Digital Imager
 - Suporte de lâminas
- Genius Estação de Revisão
 - Monitor
 - Computador da Estação de Revisão*
- Genius Image Management Server
 - Servidor*
 - Computador de rede

*Em algumas configurações do sistema, o laboratório pode fornecer o computador da Estação de revisão no qual a Hologic instala uma placa gráfica fornecida pela Hologic. Em algumas configurações do sistema, um laboratório pode fornecer o hardware do servidor.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Suportes de coloração de lâminas.
- Monitor, teclado, rato para o Image Management Server
- Teclado e rato para cada Estação de revisão

ARMAZENAMENTO

- Consulte as Especificações técnicas incluídas no Manual do Operador do Digital Imager.
- Podem aplicar-se requisitos de armazenamento adicionais. Consulte a documentação fornecida com o servidor, monitores e computadores.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para solicitar assistência técnica e assistência relacionada com a utilização do Genius Digital Diagnostics System, contacte a Hologic:

Telefone: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

No caso de chamadas internacionais ou no caso de chamadas gratuitas não acessíveis, ligue para o número 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição
AW-24823-601 Rev. 001	8-2021	Substituir a marca CE. Adição de dados de estudos clínicos. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.
AW-24823-601 Rev. 002	3-2023	Clarificar a finalidade prevista.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

©2023 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

Índice

Capítulo 1

Introdução

SECÇÃO A: Descrição geral e função do Genius™ Digital Imager.....	1.1
SECÇÃO B: Processo do Genius Digital Diagnostics System para rastreio de cancro cervical.....	1.6
SECÇÃO C: O processo do Genius Digital Diagnostics System para amostras Não Gin. e UroCyte.....	1.8
SECÇÃO D: Preparação e processamento de amostras	1.10
SECÇÃO E: Princípios de funcionamento	1.12
SECÇÃO F: Especificações técnicas do Digital Imager	1.13
SECÇÃO G: Controlo de qualidade interno	1.25
SECÇÃO H: Perigos do Digital Imager.....	1.26
SECÇÃO I: Eliminação.....	1.31

Capítulo 2

Instalação do Digital Imager

SECÇÃO A: Geral	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a receção do equipamento	2.1
SECÇÃO C: Preparação antes da instalação.....	2.2
SECÇÃO D: Armazenamento e manuseamento – Após a instalação	2.5

Capítulo 3

Interface do utilizador

SECÇÃO A: Ecrã principal, Digital Imager inativo, Pronto a processar.....	3.3
SECÇÃO B: Indicadores do estado	3.4
SECÇÃO C: Opções do tipo de amostra.....	3.13
SECÇÃO D: Opções de Administração	3.14
SECÇÃO E: Relatórios.....	3.40

Capítulo 4

Funcionamento do Digital Imager

SECÇÃO A: Descrição geral do capítulo	4.1
SECÇÃO B: Aplicação de energia ao equipamento	4.3
SECÇÃO C: Materiais necessários antes da operação	4.6
SECÇÃO D: Etiquetagem de lâminas	4.7
SECÇÃO E: Carregar suportes de lâminas.....	4.9
SECÇÃO F: Carregar o suporte de lâminas no interior do Digital Imager.....	4.12
SECÇÃO G: Processamento das lâminas	4.14
SECÇÃO H: Descarregar o suporte de lâminas do Digital Imager	4.24
SECÇÃO I: Usar um suporte de erro de lâminas	4.25
SECÇÃO J: Suspender e Retomar um lote	4.28
SECÇÃO K: Cancelar processamento	4.34
SECÇÃO L: Encerramento do Digital Imager.....	4.35
SECÇÃO M: Reinício do sistema	4.37

Capítulo 5

Manutenção do Digital Imager

SECÇÃO A: Semanalmente	5.1
SECÇÃO B: Conforme necessário	5.4
SECÇÃO C: Mover o Imager	5.7

Capítulo 6

Resolução de problemas

SECÇÃO A: Sem ligação ao Image Management Server	6.1
SECÇÃO B: Eventos de lâminas	6.2
SECÇÃO C: Erros do Imager	6.6
SECÇÃO D: Preparação e qualidade das lâminas	6.13
SECÇÃO E: Códigos de erro do Imager	6.15

<i>Capítulo 7</i>	
Definições e abreviaturas	7.1
 <i>Capítulo 8</i>	
Informação relativa à assistência	8.1
 <i>Capítulo 9</i>	
Informações para encomenda	9.1
 <i>Índice remissivo</i>	
 Especificações das etiquetas para uso com o ThinPrep Imaging System	

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 1

Introdução

SEÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL E FUNÇÃO DO GENIUS™ DIGITAL IMAGER

O Digital Imager é um dos componentes do Genius™ Digital Diagnostics System. O Digital Imager é um sistema de leitura de imagens de lâminas ThinPrep™ para amostras de citologia. As lâminas que tenham sido processadas num ThinPrep Processor são, então, coradas e cobertas com lamelas. As lâminas são carregadas em suportes de lâminas e colocadas no Digital Imager. As lâminas são processadas uma de cada vez pelo Digital Imager, que lê o número da ID de acesso da lâmina e as imagens do esfregaço de células da lâmina. O computador do Digital Imager contém os processadores utilizados para produzir a imagem e transmitir os dados. As imagens e os dados do caso são enviados para o Genius™ Image Management Server (IMS) para fins de armazenamento. O Image Management Server mantém a base de dados e as imagens e o Image Management Server comunica com a Genius™ Estação de Revisão.

O Genius Digital Diagnostics System é uma versão do ThinPrep™ Imaging System.

A interface do utilizador do Digital Imager é um ecrã tátil de apresentação gráfica, controlado por menus, e utilizado pelo operador para operar o equipamento. O Digital Imager é constituído pelo seguinte:

- **Digital Imager Processor:** produz imagens das lâminas. (Consulte Figura 1–1.)
- **Computador do Digital Imager:** captura as imagens e controla os componentes eletromecânicos do sistema.
- **Image Management Server:** armazena a ID da lâmina e dados pertinentes das imagens. O Digital Imager requer uma ligação ao Image Management Server.

Nota: ao longo deste Manual, a menos que um componente seja especificamente designado, o termo “Digital Imager” refere-se ao sistema combinado do processador do Digital Imager e do computador do Digital Imager.

Nota: ao longo deste Manual, as figuras do computador do Digital Imager, do computador da Estação de revisão e do Image Management Server são meramente representativas. O aspeto do equipamento real pode ser diferente das figuras.

1

INTRODUÇÃO

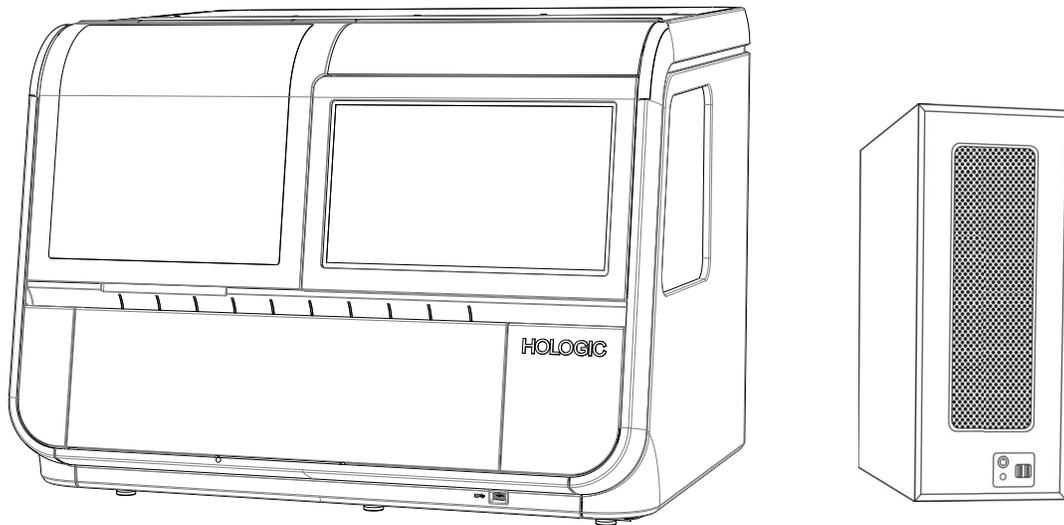


Figura 1-1 O processador do Genius Digital Imager e o computador do Digital Imager

Utilização prevista/finalidade prevista

O Digital Imager é um dos componentes do Genius Digital Diagnostics System.

O Genius Digital Diagnostics System, quando utilizado com o algoritmo Genius™ Cervical AI, é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* qualitativo, indicado para auxiliar no rastreamento de cancro cervical de lâminas ThinPrep™ Pap Test, para detetar a presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as suas lesões precursoras (lesão intraepitelial escamosa de baixo grau, lesão intraepitelial escamosa de alto grau) e carcinoma, bem como todas as demais categorias citológicas, incluindo adenocarcinoma, conforme definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

O Genius Digital Diagnostics System também pode ser utilizado com as lâminas de microscópio ThinPrep™ não ginecológicas e as lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyte™ para ajudar o patologista a rever e interpretar imagens digitais.

O Genius Digital Diagnostics System inclui o Genius Digital Imager automatizado, o Genius Image Management Server e a Genius Estação de Revisão. O sistema destina-se à criação e visualização de imagens digitais de lâminas de vidro ThinPrep lidas que seriam de outra maneira apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. Um patologista qualificado é responsável por utilizar os procedimentos e salvaguardas apropriados para assegurar a validade da interpretação das imagens obtidas utilizando este sistema.

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

População de pacientes

O Genius Digital Diagnostics System utiliza amostras ginecológicas de mulheres, recolhidas durante o rastreio de rotina (incluindo o rastreio inicial e a população de referência) e amostras ginecológicas recolhidas de mulheres com uma anomalia cervical prévia. As amostras não ginecológicas para utilização no Genius Digital Diagnostics System podem ser adquiridas de qualquer população de pacientes.

Para utilização profissional.

1

INTRODUÇÃO

Genius Digital Diagnostics System: fluxo laboratorial de rastreio de cancro cervical

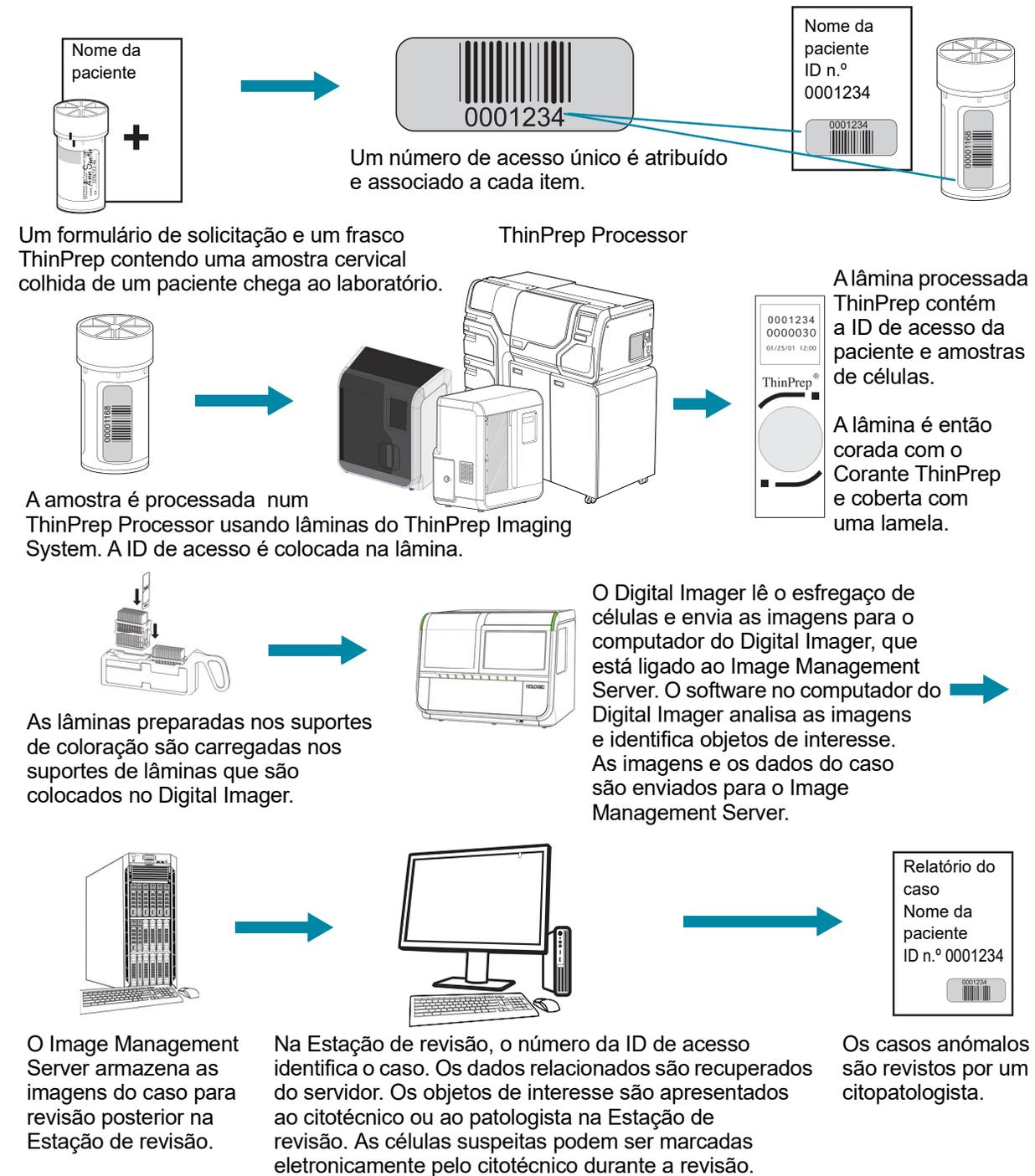


Figura 1-2 Fluxo laboratorial de casos ThinPrep™ Pap Test

Genius Digital Diagnostics System: fluxo laboratorial, Amostras Não Gin. e UroCyte

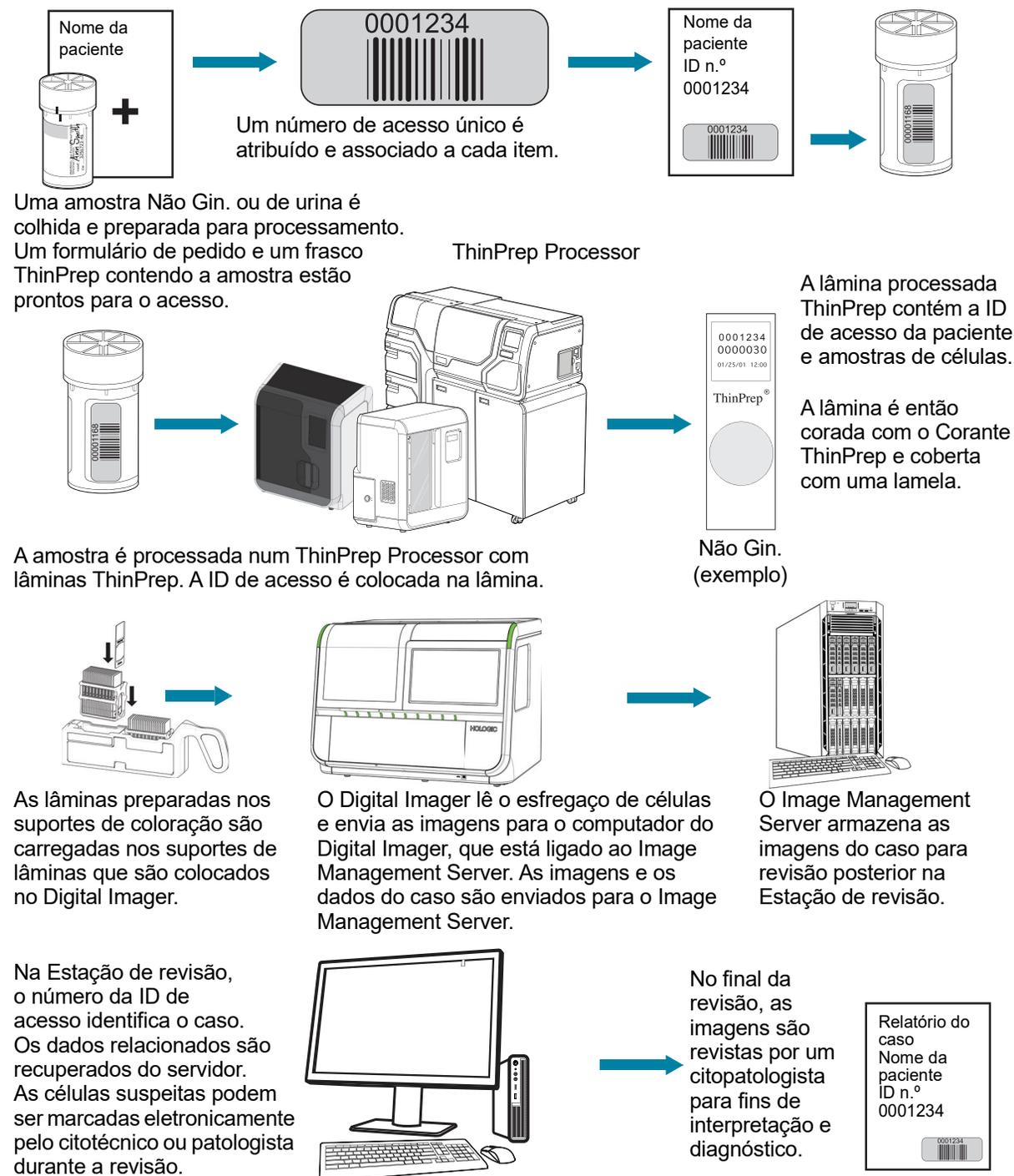


Figura 1-3 Fluxo laboratorial de casos Não Gin. e UroCyte

**SECÇÃO
B****PROCESSO DO GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM PARA
RASTREIO DE CANCRO CERVICAL**

As lâminas preparadas para rastreio são carregadas nos suportes de lâminas que são colocados Digital Imager. O operador usa um ecrã tátil no Digital Imager para interagir com o instrumento através de uma interface gráfica, controlada por menus.

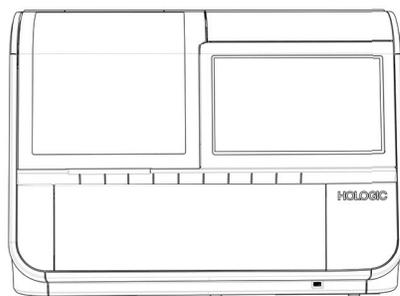
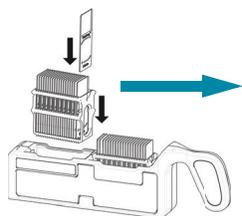
Um leitor da ID da lâmina lê a ID de acesso da lâmina e localiza a posição do esfregaço de células. Em seguida, o Digital Imager lê todo o esfregaço de células ThinPrep, criando uma imagem da lâmina completa focada.

No caso de lâminas ThinPrep™ Pap Test com amostras de pacientes, o sistema identifica os objetos de interesse encontrados na lâmina. Os objetos classificados como mais clinicamente relevantes são apresentados a um citotécnico (CT) ou patologista para revisão numa galeria de imagens. Os dados da imagem da lâmina, a ID da lâmina e o seu registo de dados associado são transmitidos para o Image Management Server e a lâmina é devolvida ao seu suporte de lâminas.

O Image Management Server atua como o gestor central de dados do Genius Digital Diagnostics System. À medida que as imagens das lâminas são produzidas pelo Digital Imager e revistas na Estação de revisão, o servidor armazena, recupera e transmite as informações com base na ID da lâmina.

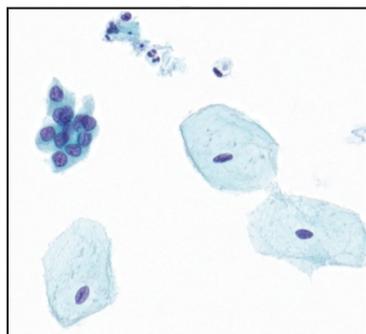
O citotécnico ou patologista revê os casos na Estação de revisão. A Estação de revisão é um computador que executa uma aplicação do software da Estação de revisão, com um monitor adequado para revisão diagnóstica de objetos de interesse e/ou imagens da lâmina completas. A Estação de revisão está ligada a um teclado e rato. Quando uma ID de acesso do caso válida for identificada na Estação de revisão, o servidor envia as imagens para essa ID. Fica disponível para o citotécnico ou patologista uma galeria de imagens de objetos de interesse de uma dada lâmina.

Quando qualquer imagem está a ser revista, o citotécnico ou patologista tem a possibilidade de marcar eletronicamente objetos de interesse e incluir as marcas na revisão da lâmina. O revisor tem sempre a possibilidade de se mover numa visualização da imagem e ampliar a visualização da imagem da lâmina completa, o que lhe permite mover-se livre e completamente até qualquer parte do esfregaço de células para o campo de visão para fins de exame.

Processo do Sistema Genius Digital Diagnostics, Amostras Gin.

As lâminas ThinPrep preparadas são carregadas num suporte de lâminas, que é carregado no Digital Imager.

É produzida uma imagem do esfregaço de células



O Digital Imager lê todo o esfregaço de células. O algoritmo identifica objetos de interesse encontrados na lâmina.

Os dados e as imagens do caso, incluindo objetos de interesse, são armazenados no Image Management Server.

Revisão do caso pelo citotécnico ou patologista



Durante a revisão, a Estação de revisão apresenta uma galeria de imagens com os objetos de interesse ao revisor.

O revisor pode marcar eletronicamente as células e outros objetos de interesse. O caso é marcado como revisado.

Na conclusão, os dados do caso são atualizados com quaisquer áreas marcadas, bem como com as informações sobre a sessão de revisão.



O caso está disponível para os revisores subsequentes na Estação de revisão.

Figura 1-4 Processo do Genius Digital Diagnostics System, Amostras Gin.



O PROCESSO DO GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM PARA AMOSTRAS NÃO GIN. E UROCYTE

As lâminas preparadas para rastreio são carregadas nos suportes de lâminas que são colocados Digital Imager. O operador usa um ecrã tátil no Digital Imager para interagir com o instrumento através de uma interface gráfica, controlada por menus.

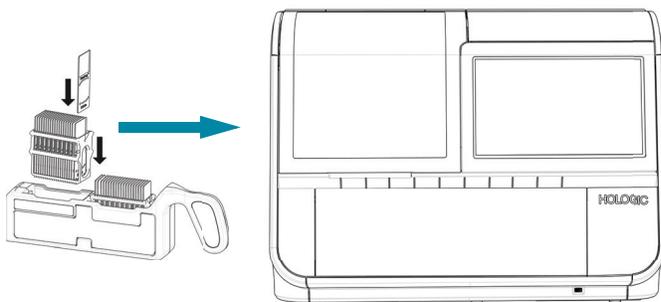
Um leitor da ID da lâmina lê a ID de acesso da lâmina e localiza a posição do esfregaço de células. O Digital Imager lê então todo o esfregaço de células ThinPrep, criando uma imagem da lâmina completa.

Os dados da imagem da lâmina, a ID da lâmina e o seu registo de dados associado são transmitidos para o Image Management Server e a lâmina é devolvida ao seu suporte de lâminas.

O Image Management Server atua como o gestor central de dados do Genius Digital Diagnostics System. À medida que as imagens das lâminas são produzidas pelo Digital Imager e revistas na Estação de revisão, o servidor armazena, recupera e transmite as informações com base na ID da lâmina.

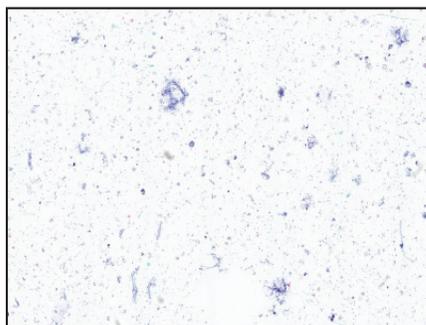
O citotécnico ou patologista revê os casos na Estação de revisão. A Estação de revisão é um computador que executa uma aplicação do software da Estação de revisão, com um monitor adequado para revisão diagnóstica de uma imagem da lâmina completa. A Estação de revisão está ligada a um teclado e rato. Quando uma ID de acesso do caso válida for identificado na Estação de revisão, o servidor envia a imagem da lâmina completa para essa ID e a imagem da lâmina completa é apresentada ao citotécnico ou patologista para fins de revisão.

O citotécnico ou patologista tem a possibilidade de marcar eletronicamente objetos de interesse e incluir as marcas na revisão do caso. O revisor tem sempre a possibilidade de se mover numa visualização da imagem e ampliar a visualização da imagem da lâmina completa, o que lhe permite mover-se livre e completamente até qualquer parte do esfregaço de células para o campo de visão para fins de exame.

Processo do Genius Digital Diagnostics System, Amostra Não Gin. ou UroCyte

As lâminas ThinPrep preparadas são carregadas num suporte de lâminas, que é carregado no Digital Imager.

É produzida uma imagem do esfregaço de células.



O Digital Imager lê todo o esfregaço de células.

Os dados e as imagens do caso são armazenados no Image Management Server.

Revisão do caso pelo citotécnico ou patologista



Durante a revisão, a Estação de revisão apresenta uma imagem da lâmina completa ao revisor.

O revisor pode marcar eletronicamente as células e outros objetos de interesse. O caso é marcado como revisado.

Na conclusão, os dados do caso são atualizados com quaisquer áreas marcadas, bem como com as informações sobre a sessão de revisão.



O caso está disponível para os revisores subsequentes na Estação de revisão.

Figura 1-5 Processo de leitura de imagens, Amostra Não Gin. ou UroCyte

PREPARAÇÃO E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

Amostras Gin.

As amostras para o ThinPrep™ Pap Test são colhidas por um médico e, em seguida, mergulhadas e enxaguadas num frasco de amostra contendo uma Solução PreservCyt™. O frasco é então tapado, etiquetado e enviado para um laboratório equipado com um processador ThinPrep™. Depois de processadas, as lâminas de microscópio do ThinPrep™ Imaging System são coradas com Corante ThinPrep™ e cobertas com lamelas.

Integridade das amostras

As lâminas processadas por um ThinPrep Processor devem ser coradas dentro de 5 dias.

As imagens das lâminas coradas devem ser produzidas pelo Digital Imager atempadamente, de acordo com práticas laboratoriais normais. O desempenho da leitura de imagens não foi avaliado para além de 4 meses.

Substâncias interferentes

Amostra de amostras – O uso de lubrificantes e outras substâncias interferentes deve ser minimizado antes da colheita da amostra. Os lubrificantes podem aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina.

Consulte os Manuais do Operador dos ThinPrep Processors para obter informações adicionais sobre a preparação e processamento das lâminas ThinPrep. Consulte o Manual do Utilizador do Corante ThinPrep para obter informações acerca da utilização do corante e recomendações para a colocação de lamelas. As lamelas devem estar completamente secas antes de usar as lâminas no Digital Imager.

Amostras Não Gin. e Amostras UroCyte

As amostras não ginecológicas para a lâmina não ginecológica (Não Gin.) ThinPrep™ são colhidas e, dependendo do tipo de amostra, preparadas posteriormente. Antes do processamento num ThinPrep Processor, a amostra é imersa num frasco de amostra de Solução PreservCyt™. O frasco é então tapado, etiquetado e executado num ThinPrep Processor. Depois de processadas, as lâminas são coradas e cobertas com lamela.

As amostras de urina para a lâmina Não Gin. ThinPrep ou a lâmina ThinPrep™ UroCyte são colhidas e, dependendo do tipo de amostra, preparadas posteriormente. Antes do processamento num ThinPrep Processor, a amostra é imersa num frasco de amostra de Solução PreservCyt™ ou num frasco de amostra ThinPrep UroCyte PreservCyt. O frasco é então tapado, etiquetado e enviado para um laboratório equipado com um ThinPrep Processor. Depois de processadas, as lâminas são coradas e cobertas com lamela.

Integridade das amostras

Consulte os Manuais do Operador dos ThinPrep Processors para obter informações adicionais sobre a preparação e processamento das lâminas ThinPrep. As lamelas devem estar completamente secas antes de usar as lâminas no Digital Imager.

Precauções especiais

Na presença de determinadas condições, é possível que seja produzida uma imagem da lâmina deficiente. Algumas condições podem ser evitadas ou corrigidas cumprindo estas diretrizes.

- O meio das lamelas está seco. (Um meio molhado pode provocar a avaria do equipamento).
- As lâminas estão limpas (sem impressões digitais, poeira, detritos, bolhas). Manuseie as lâminas pelas extremidades.
- A lamela não se estende para além da superfície da lâmina.
- A etiqueta é aplicada suavemente, sem projeção. (As extremidades levantadas poderão colar durante o manuseamento, originando lâminas partidas ou a avaria do instrumento).
- A lâmina está devidamente rotulada para utilização com o Digital Imager. Consulte “Etiquetagem de lâminas” na página 4.7.
- Coloração – Para corar as lâminas Gin., não substitua as soluções pelas soluções de Corante ThinPrep. Cumpra os protocolos de coloração exatamente conforme estão escritos. Consulte o Manual do Utilizador do Corante ThinPrep.
- Devem ser usadas as lâminas de microscópio ThinPrep apropriadas para o tipo de amostra. Nas lâminas de microscópio do ThinPrep Imaging System, as marcas de referência não devem estar riscadas nem danificadas.

Manuseamento das amostras

Consulte as diretrizes do laboratório relativas ao manuseamento da amostra.

SECÇÃO
E

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O Genius Digital Imager é constituído por um sistema de manuseamento das lâminas, uma plataforma do suporte de lâminas, módulos de digitalização e leitura de imagens, componentes eletrónicos e cablagem. Os sensores no braço de manuseamento das lâminas detetam a localização das lâminas de microscópio carregadas no instrumento pelo operador.

O Digital Imager é controlado pelo computador do Digital Imager. O computador do Digital Imager realiza também a compressão e análise das imagens e disponibiliza a comunicação de e para o Image Management Server.

Cada sequência de leitura de imagens de lâminas está otimizada para as características biológicas das várias amostras citológicas.

No caso das amostras Gin., o computador do Digital Imager usa o algoritmo Genius™ Cervical AI para auxiliar no rastreio de cancro cervical primário dos ThinPrep™ Pap Tests. As amostras são preparadas em lâminas de microscópio do ThinPrep Imaging System e as suas respetivas imagens são produzidas no Genius Digital Diagnostics System, para detetar a presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as suas lesões precursoras (Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau, Lesão intraepitelial escamosa de alto grau) e carcinoma, bem como todas as demais categorias citológicas, incluindo adenocarcinoma, conforme definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

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

SECÇÃO
F

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DIGITAL IMAGER

Descrição geral dos componentes

Consulte Figura 1-6 e a Figura 1-15 para obter informações sobre os componentes e especificações.

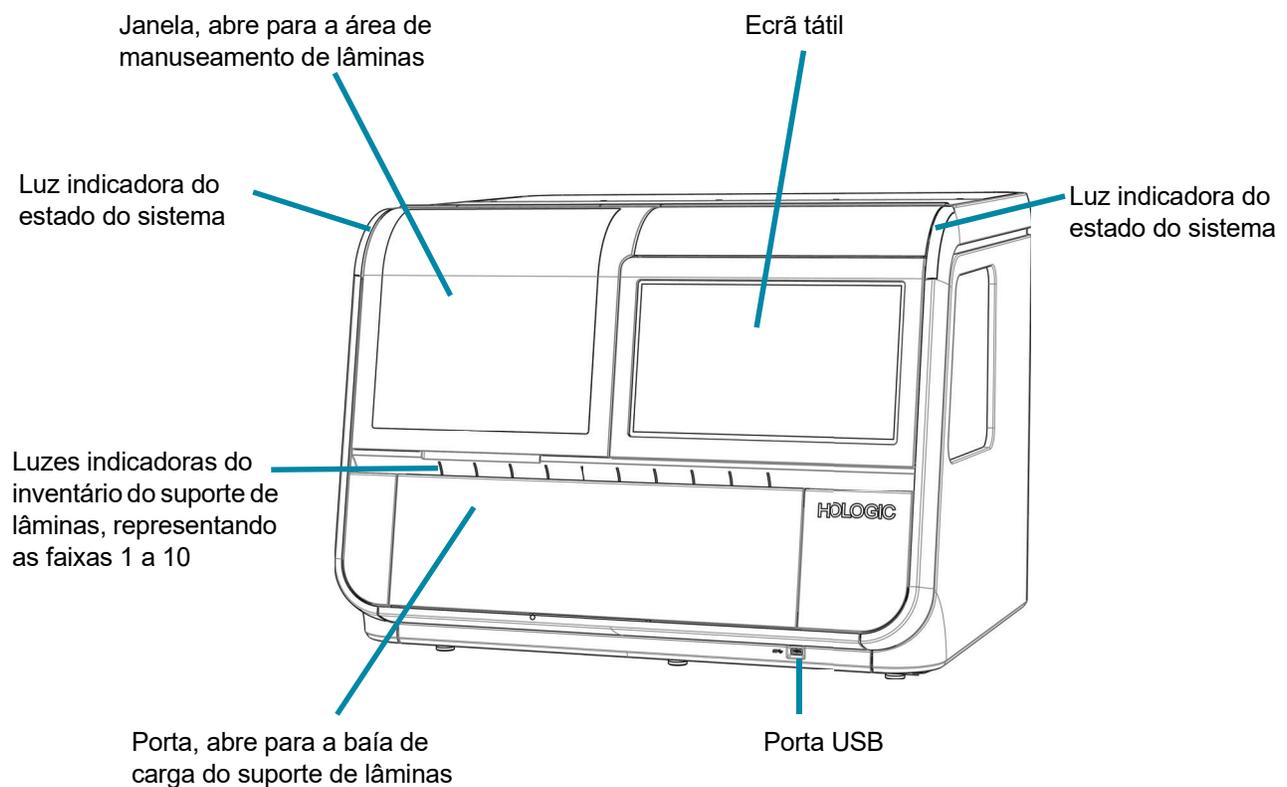
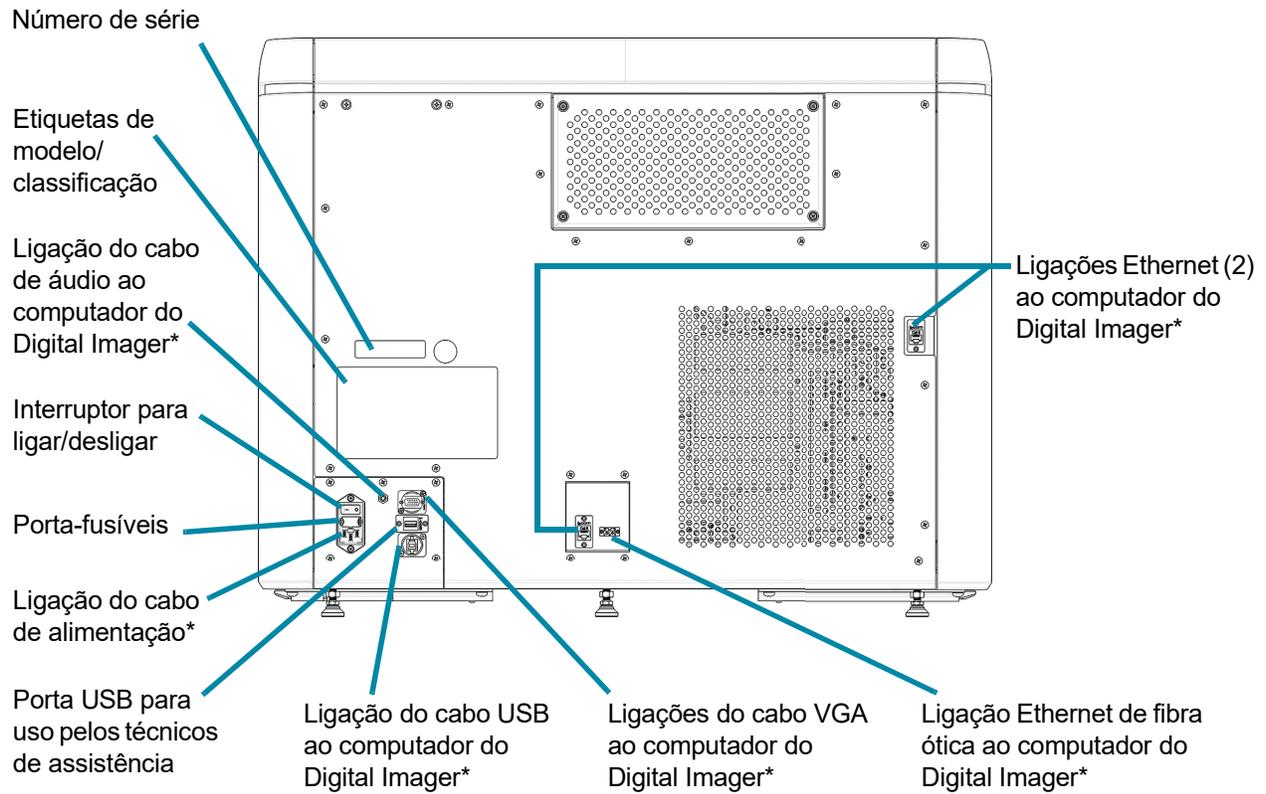


Figura 1-6 Vista frontal, Digital Imager

1

INTRODUÇÃO



* Cabos e fios fornecidos pela Hologic

Figura 1-7 Vista traseira, Imager Digital

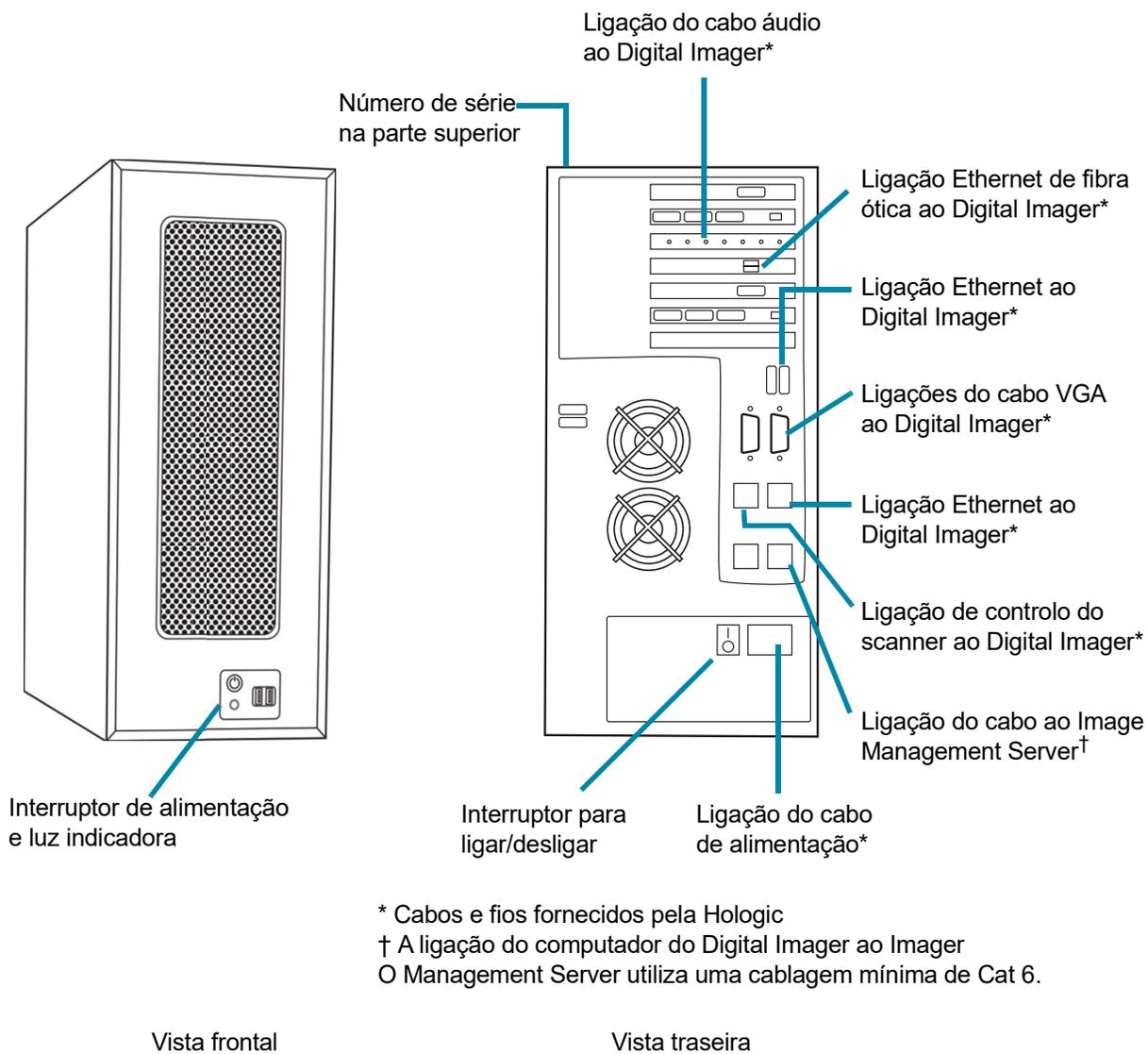


Figura 1-8 Computador do Digital Imager

1

INTRODUÇÃO

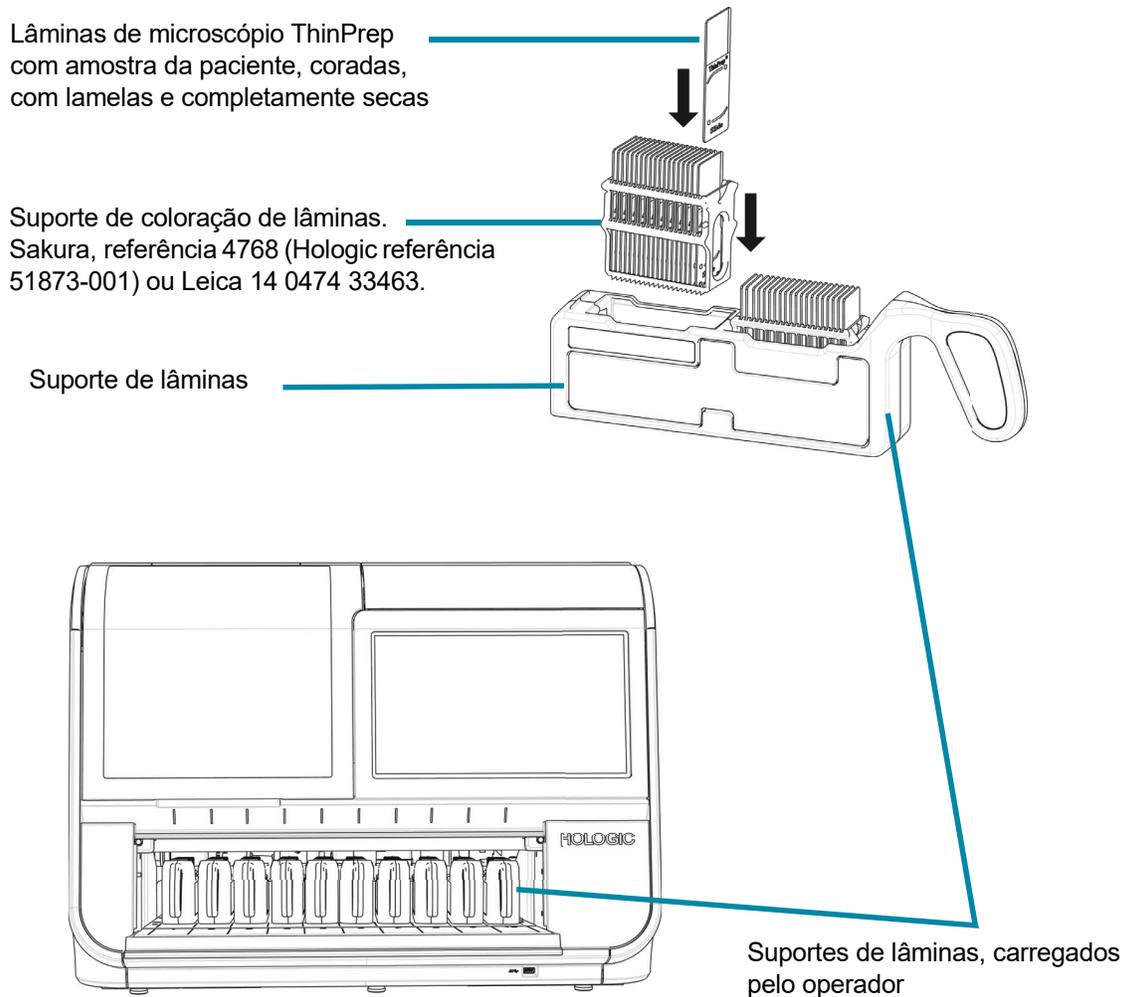
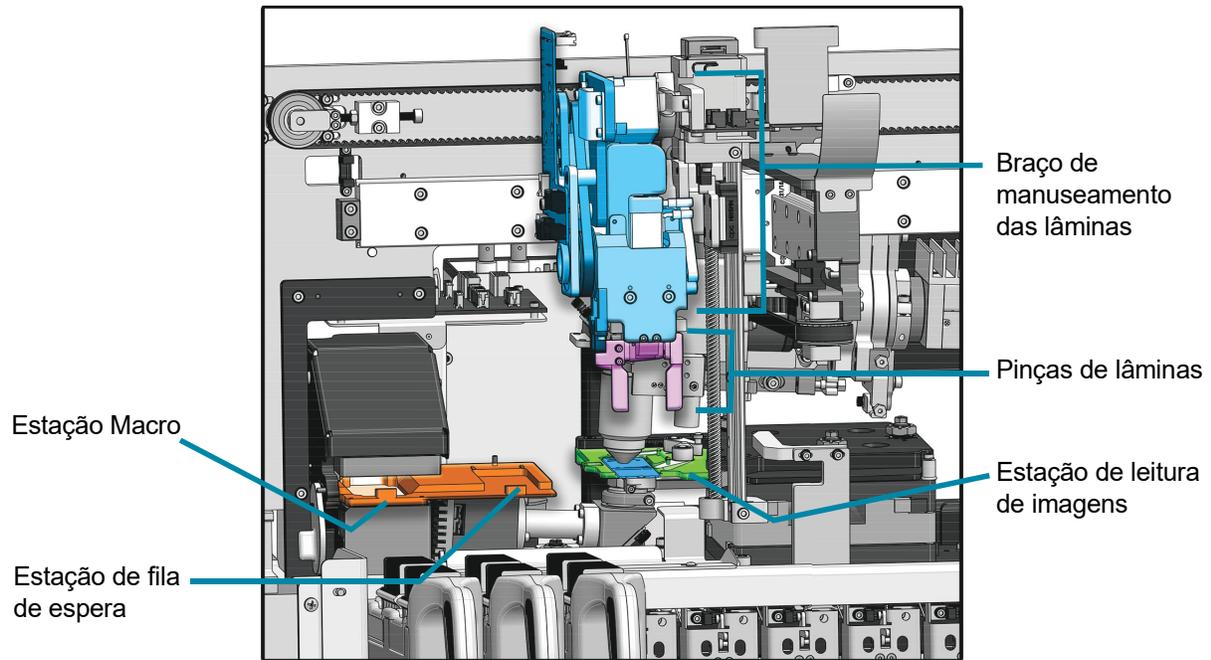


Figura 1-9 Suportes de lâminas no Digital Imager (Porta do Digital Imager aberta)



Interior do Digital Imager – Tampas removidas para apresentar detalhes

Figura 1-10 Manuseamento de lâminas no Digital Imager

1

INTRODUÇÃO

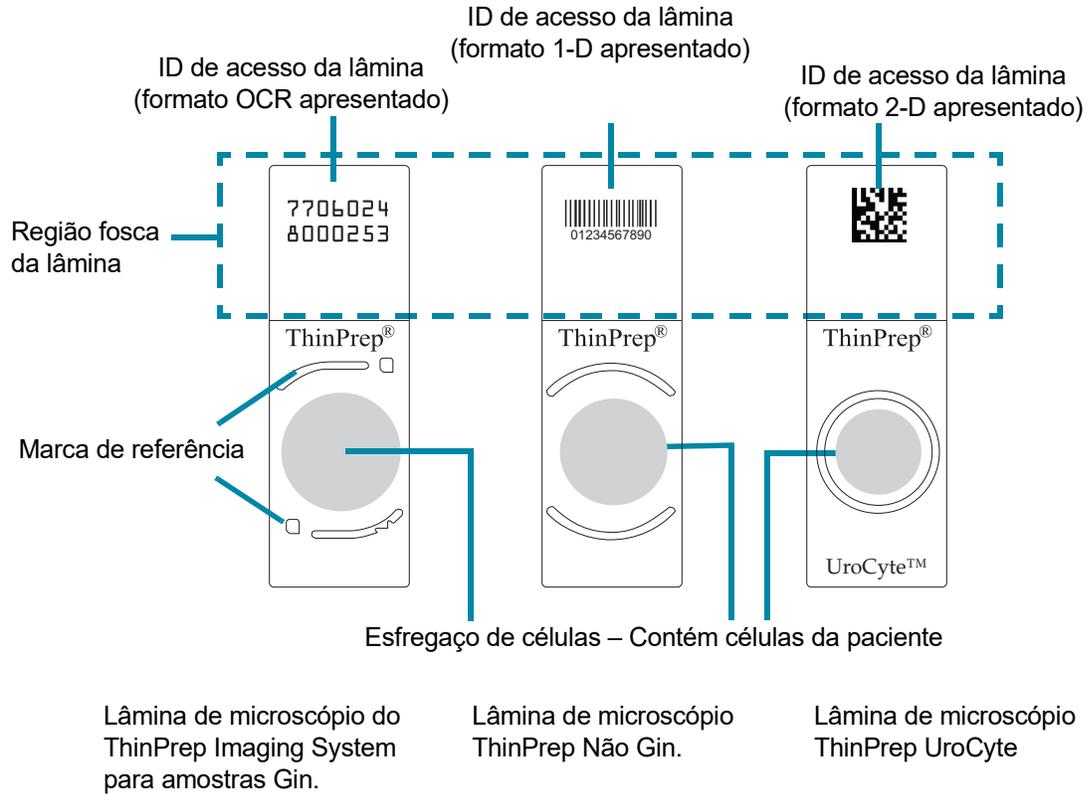


Figura 1–11 Lâminas utilizadas no sistema

Dimensões do Digital Imager

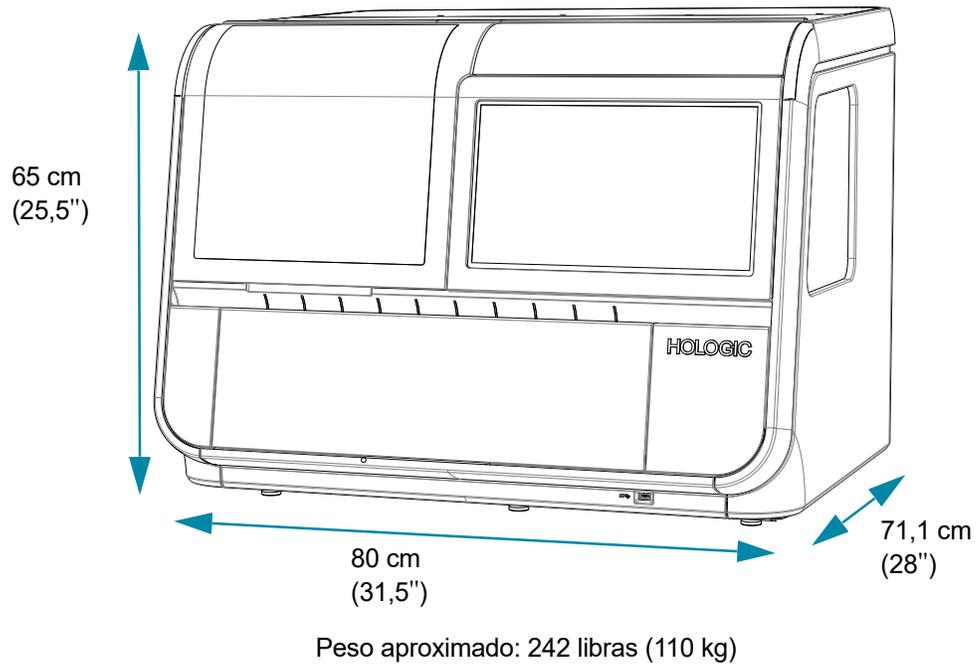


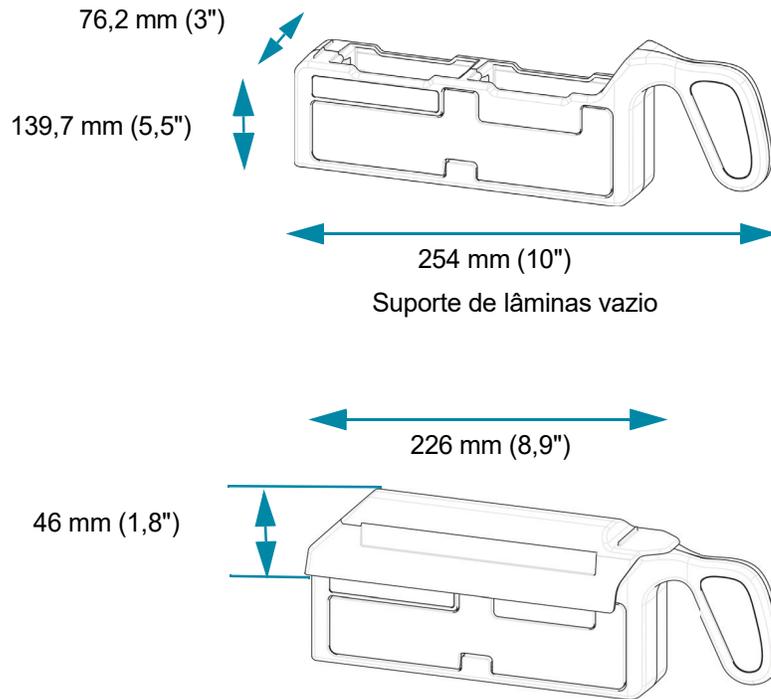
Figura 1-12 Dimensões do Digital Imager

Espaços livres recomendados: 76,2 mm (3") a toda a volta. Certifique-se de que há espaço livre suficiente para desligar o cabo de alimentação. A profundidade do Digital Imager com a porta aberta é de 86,4 cm (34"). A altura com a janela aberta é de 71,1 cm (28").

1

INTRODUÇÃO

Dimensões do suporte de lâminas



Tampa do suporte de lâminas opcional no suporte de lâminas

Figura 1-13 Dimensões do suporte de lâminas

Dimensões do computador do Digital Imager

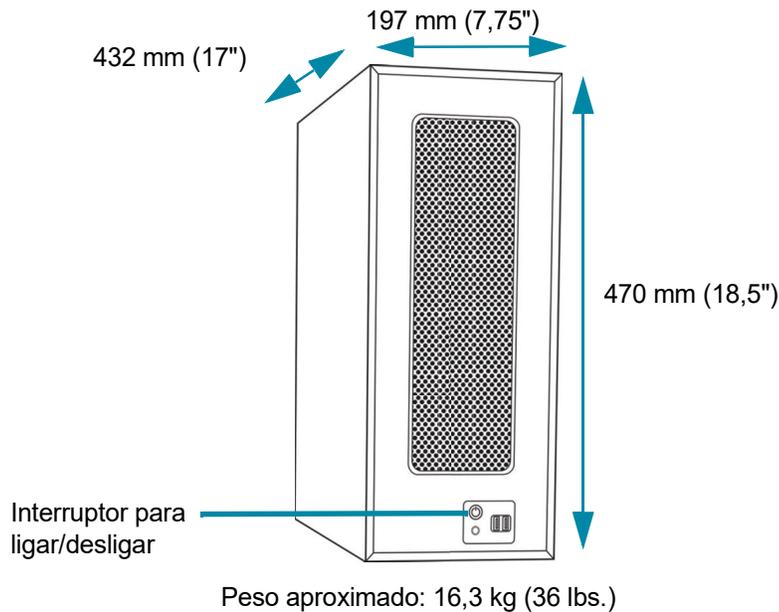


Figura 1-14 Dimensões do computador do Digital Imager

Consulte as especificações técnicas nos documentos fornecidos com o equipamento.

Outros componentes

Os outros componentes que completam a rede do Genius Digital Diagnostics System serão retirados da embalagem e instalados pelos técnicos da Hologic. Consulte as instruções fornecidas com os outros componentes para obter informações sobre as especificações, operação, segurança e manutenção.

Nota: se um componente da rede do Genius Digital Diagnostics System necessitar de manutenção, contacte a Hologic Assistência Técnica ou o seu distribuidor local.

Especificações ambientais

Intervalo de temperaturas de funcionamento

16 °C a 32 °C

Intervalo de temperaturas no estado inativo

-28 °C a 50 °C

Intervalo de humidade de funcionamento

20% a 80% de humidade relativa, sem condensação

Intervalo de humidade no estado inativo

15% a 95% de humidade relativa, sem condensação

1

INTRODUÇÃO

Grau de poluição: II, em conformidade com a norma IEC 61010-1.

Categoria II, o Genius Digital Diagnostics System destina-se exclusivamente a utilização interior, num consultório ou num ambiente de laboratório higiénico.

Níveis sonoros

Este equipamento não cria níveis sonoros superiores a 80 dBA.

Alimentação

Tensão

100 a 240 Volts de corrente alternada, não é necessária qualquer seleção

A tensão de alimentação não deve exceder $\pm 10\%$ da tensão nominal

Frequência

50 a 60 Hz

Alimentação

Digital Imager

Máximo 5A

Computador do Digital Imager

Consulte os documentos fornecidos com o equipamento.

Calor gerado

Digital Imager

Aproximadamente 1600 BTU/HR (470 W)

Computador do Digital Imager

Consulte os documentos fornecidos com o equipamento.

Fusíveis

Digital Imager

Dois fusíveis temporizados, de vidro, de 10A, de 5 x 20 mm

Computador do Digital Imager

Consulte os documentos fornecidos com o equipamento.

Dimensões e peso (Aproximados)

Digital Imager: 65 cm (25,5") H x 80 cm (31,5") W x 71 cm (28") D, 110 kg (242 lbs.) retirado da embalagem

Computador do Digital Imager: 470 mm (18,5") H x 197 mm (7,75") W x 432 mm (17") D, 16,3 kg (36 lbs.) retirado da embalagem

Normas do Genius Digital Diagnostics System

O Genius Digital Diagnostics System foi testado e certificado por um laboratório de análises reconhecido a nível nacional nos Estados Unidos quanto à conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (EMI) e de compatibilidade eletromagnética (EMC): consulte na etiqueta do produto, localizada na parte traseira do equipamento, as marcações relativas à certificação de segurança.

Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por ex., fontes de radiofrequência [RF] intencionais sem proteção), dado que estas podem afetar o funcionamento correto do mesmo.

Este produto é um equipamento médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este produto contém um dispositivo classificado de acordo com a norma EN 60825-1: 2014, Edição 3 como um Produto Laser de Classe 1.

Este equipamento cumpre os requisitos de emissão e imunidade das normas IEC 61326-2-6 e IEC 60601-1-2. Este equipamento foi concebido e testado em conformidade com a CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, poderá provocar interferências de rádio, o que exige medidas para atenuar a interferência. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do equipamento.

Informação sobre o ambiente eletromagnético

As tabelas abaixo fornecem informações sobre o ambiente eletromagnético no qual o Digital Imager é capaz de operar com segurança. A utilização deste equipamento num ambiente que exceda estes limites pode fazer com que o dispositivo deixe de funcionar corretamente.

Tabela 1. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Digital Imager destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Digital Imager deve assegurar o seu uso num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientações relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas e conduzidas CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Grupo 1, Classe A	O funcionamento do Digital Imager está sujeito às duas seguintes condições: (1) este dispositivo não poderá causar interferência nociva e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma interferência que possa provocar um funcionamento indesejável.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Digital Imager é adequado para uso em todos os ambientes comerciais ou hospitalares.
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Digital Imager destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Digital Imager deve assegurar o seu uso num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar	As instalações devem ter medidas de atenuação de descargas eletrostáticas, incluindo o nível de humidade.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV para linhas de alimentação Duração ≥ 1 min Frequência de repetição de 100 kHz Frequência de repetição de 5 kHz	± 2 kV para linhas de alimentação a 100 kHz ± 1 kV para linhas de alimentação a 5 kHz	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha a linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha à terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha à terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Falhas de tensão, pequenas interrupções e variações da tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo a 0° 40% U_T ; 6 ciclos a 0° 70% U_T ; 30 ciclos a 0° 0% U_T ; 300 ciclos a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo a 0° 40% U_T ; 6 ciclos a 0° 70% U_T ; 30 ciclos a 0° 0% U_T ; 300 ciclos a 0°	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Digital Imager necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que o Digital Imager seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência da alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m a 60 Hz	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis normais para ambientes comerciais ou hospitalares.
NOTA U_T é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Digital Imager destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Digital Imager deve assegurar o seu uso num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80% AM a 1 kHz 6 Vrms, na faixa ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Os campos elétricos conduzidos devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3 V/m	Os campos elétricos irradiados devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Imunidade elétrica irradiada para campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fios IEC 60601-1-2	Níveis de teste conforme definidos na Tabela 9 da IEC 60601-1-2	até 28 V/m	imunidade para campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fios

SECÇÃO
G

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO**POST (Autoteste no arranque – Power On Self Test)**

Quando o Digital Imager é ligado (consulte “Aplicação de energia ao equipamento” na página 4.3), o sistema realiza um teste de auto-diagnóstico. Todos os sistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para confirmar se cada um deles está a funcionar corretamente.

O operador é informado de qualquer avaria através de uma mensagem na interface do utilizador. Se o sistema não funcionar ou se ocorrerem erros persistentes, contacte a Assistência Técnica da Hologic. Consulte Capítulo 8, Informação relativa à assistência.

**SECÇÃO
H**
PERIGOS DO DIGITAL IMAGER

O Digital Imager destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo para evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

Se este equipamento não for utilizado da forma especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

O resumo da segurança e desempenho deste dispositivo pode ser encontrado na base de dados EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed.

Advertências, cuidados e notas

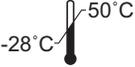
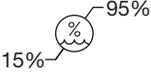
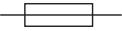
Os termos **ADVERTÊNCIA**, **CUIDADO** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

- Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que podem resultar em lesões ou morte.
- Um **CUIDADO** aconselha sobre ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja improvável que ocorram lesões pessoais.
- Uma **Nota** disponibiliza informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

Símbolos utilizados no instrumento

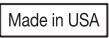
Os seguintes símbolos são utilizados neste instrumento:

	Cuidado, consulte os documentos anexos.
	Advertência, risco de choque elétrico (somente uso interno, não acessível aos operadores).
 hologic.com/ifu	Consultar as instruções de utilização. Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.

	<p>Limite de temperatura. Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Limite de humidade. Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Terminal de condutor de proteção (somente para uso interno, não acessível aos operadores).</p>
	<p>Interruptor de alimentação ligado</p>
	<p>Interruptor de alimentação desligado</p>
	<p>Fusível</p>
	<p>Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Contacte a Hologic para obter informações relativas à eliminação do equipamento.</p>
	<p>Número de série</p>
	<p>Data de fabrico</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>

1

INTRODUÇÃO

	Número de catálogo
	Porta USB 3
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Vida útil, China RoHs (Restrição de certas substâncias perigosas)
	Fabricado nos EUA
	Para instrumentos utilizados nos EUA e Canadá; informações de conformidade.
	O produto cumpre os requisitos para a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> com um organismo notificado da BSI (Países Baixos)
	Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.
	A marca ETL é uma prova da conformidade do produto com as normas de segurança norte-americanas. As autoridades com poder de jurisdição (AHJ) e os responsáveis pela aplicação das normas em todos os EUA e Canadá aceitam a Marca ETL como prova de conformidade do produto com as normas da indústria publicadas
	UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)

Localização das etiquetas utilizadas no instrumento

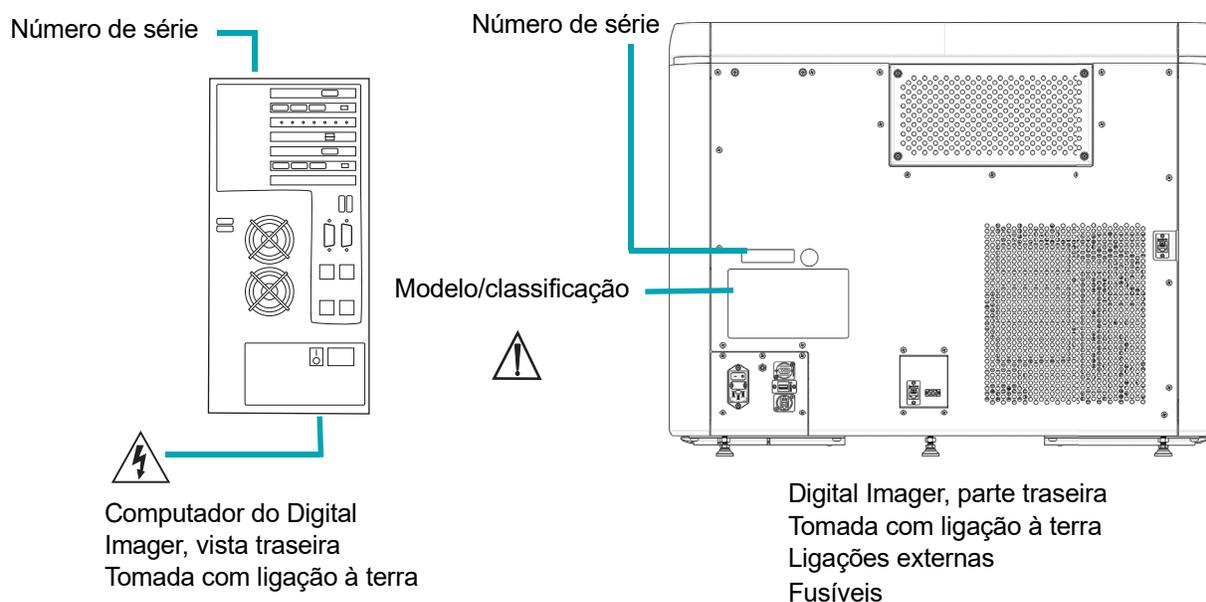


Figura 1-15 Localização das etiquetas

Advertências utilizadas neste manual:

ADVERTÊNCIA

Instalação apenas pela Assistência

Este instrumento deve ser instalado apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação do sistema por parte do utilizador durante a vida útil do instrumento.

ADVERTÊNCIA

Fusíveis do instrumento

Para proteção contínua contra incêndios, substitua apenas por fusíveis do tipo e classificação de corrente especificados. Os fusíveis devem ser substituídos apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

1

INTRODUÇÃO

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas cabos e equipamento de suporte especificados pela Hologic com o Digital Imager. Não ligue ao Digital Imager quaisquer itens que não tenham sido especificados como sendo compatíveis com o Digital Imager.

ADVERTÊNCIA

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Hologic pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar numa operação indevida.

ADVERTÊNCIA

Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do Digital Imager, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

ADVERTÊNCIA

Peças móveis

O equipamento contém peças móveis. Mantenha as mãos, roupas largas, joias, etc., afastadas.

ADVERTÊNCIA

Tomada com ligação à terra

Para garantir um funcionamento seguro dos instrumentos, utilize uma tomada tripolar com ligação à terra.

ADVERTÊNCIA

Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, que têm extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas podem partir-se dentro da sua embalagem de armazenamento ou no instrumento. Exerça os devidos cuidados ao manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.



ELIMINAÇÃO

Eliminação do dispositivo

Não eliminar juntamente com os resíduos municipais.

Contacte a Assistência Técnica da Hologic.

A Hologic irá providenciar a recolha e recuperação apropriadas dos dispositivos elétricos que fornece aos seus clientes. A Hologic esforça-se por reciclar os seus dispositivos, os respetivos subcomponentes e componentes sempre que possível. Quando a reciclagem não é adequada, a Hologic garante a eliminação correta do material residual.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

1

INTRODUÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2

Instalação do Digital Imager

ADVERTÊNCIA: instalação apenas pela Assistência



GERAL

O Imager Digital e o computador do Imager Digital devem ser instalados pelos técnicos da assistência da Hologic. O Genius Digital Diagnostics System completo deve ser instalado pelos técnicos da assistência da Hologic. Quando a instalação é concluída, os técnicos da assistência formam o(s) operador(es), utilizando o Manual do Operador como guia de formação.

Contacte a Assistência Técnica da Hologic caso o equipamento tenha de ser deslocado após a instalação. Consulte Capítulo 8, Informação relativa à assistência.



O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Remova e leia o documento *Instruções operacionais antes da instalação* anexada à caixa de embalagem.

Inspecione as caixas de embalagem para verificar se existem danos. Inspecione o sensor de choques na caixa de embalagem do Digital Imager para verificar se existem danos. Informe qualquer dano imediatamente à transportadora e/ou à Assistência Técnica da Hologic, assim que possível. Consulte Capítulo 8, Informação relativa à assistência.

Deixe o equipamento nas caixas de embalagem para a instalação pelos técnicos especializados da Hologic.

Armazene o equipamento num ambiente adequado até à instalação (área fresca, seca e livre de vibrações).



PREPARAÇÃO ANTES DA INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Uma avaliação prévia do local de instalação é realizada pelos técnicos especializados da Hologic. Certifique-se de que preparou todos e quaisquer requisitos de configuração das instalações, conforme instruído pelos técnicos especializados.

Localização e configuração

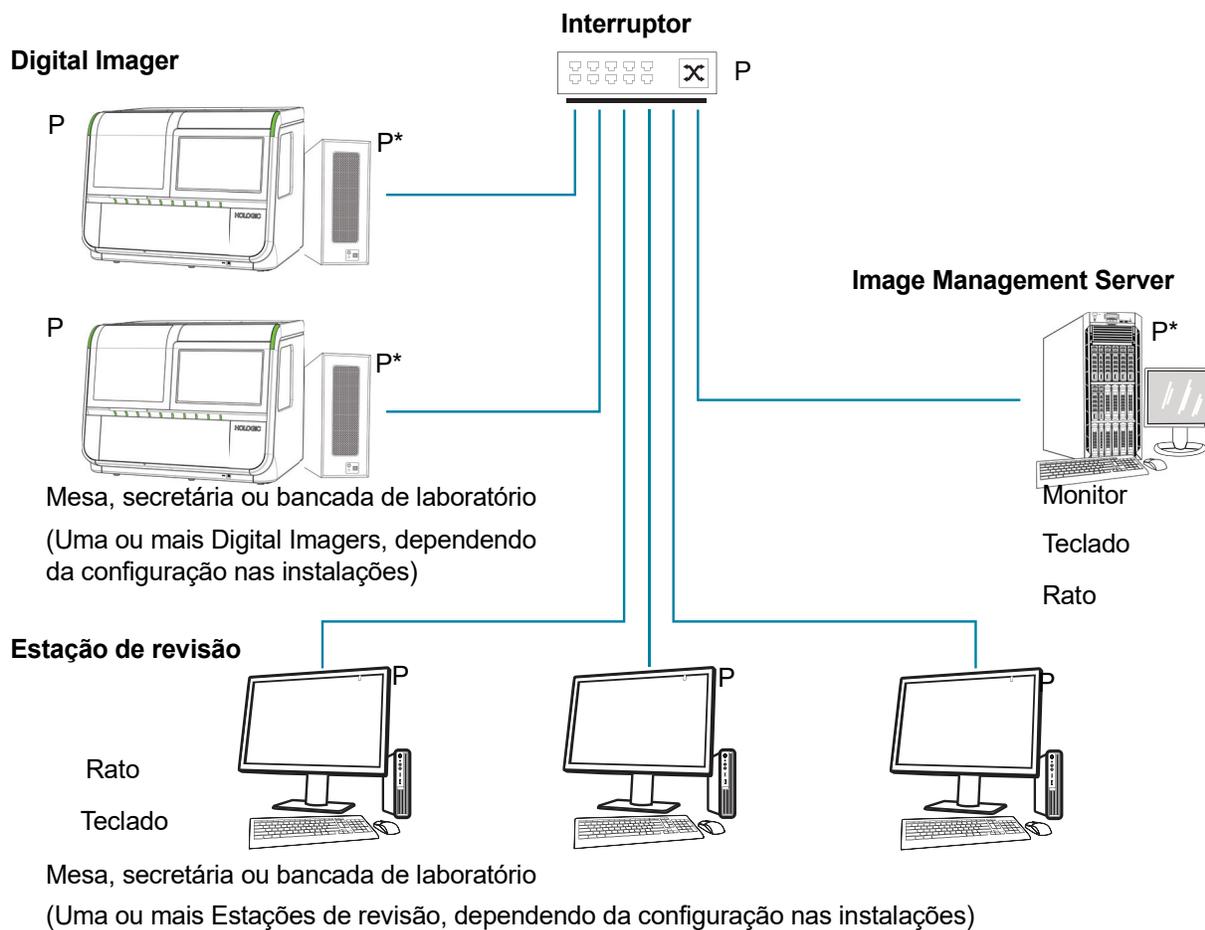
CUIDADO: encaminhe cuidadosamente todos os conectores para evitar prender os cabos. Não coloque os cabos em zonas de passagem para evitar tropeçar nos cabos ou desligá-los.

Nota: para instalar todo o Genius Digital Diagnostics System, os técnicos especializados da Hologic irão precisar de assistência do pessoal de TI do laboratório para configurar adequadamente o sistema.

ADVERTÊNCIA: a utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado noutro equipamento deve ser evitado porque pode resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Configuração da rede local

Os cabos que ligam o Genius Digital Imager e o computador do Genius Digital Imager têm de ser os cabos fornecidos pela Hologic. Os cabos não podem ser substituídos por outros cabos. O Imager Digital e o computador do Imager Digital devem estar localizados na mesma área, para que os cabos de interconexão alcancem facilmente qualquer componente (até 2 metros [6,6 pés] um do outro). Consulte Figura 2-1. O Sistema Digital Imager e o Image Management Server podem estar localizados mais afastados, conforme determinado na avaliação do local com o pessoal do laboratório e os técnicos especializados da Hologic.



P = Cabo de alimentação, necessita de tomada

*Pode ser colocado no chão, desde que não exista poeira acumulada no mesmo ou à sua volta.

Figura 2-1 Esquema de ligações da rede local (exemplo)

CUIDADO: encaminhe cuidadosamente todos os conectores para evitar prender os cabos. Não coloque os cabos em zonas de passagem para evitar tropeçar nos cabos ou desligá-los.

ADVERTÊNCIA: tomada com ligação à terra

Configuração dos componentes

Os componentes podem ser colocados na bancada conforme desejado, desde se possa aceder facilmente aos cabos de ligação. O computador do Digital Imager pode ser colocado no chão perto da área de trabalho, desde que o ar circule livremente de modo a evitar a acumulação de poeira no mesmo e desde que esteja afastado das áreas de circulação de pessoas ou de outras interferências. Deverá estar acessível para a manutenção de rotina.

Os técnicos especializados da Hologic irão realizar uma avaliação prévia do local de instalação do equipamento para identificar todos os requisitos adicionais. Certifique-se de que preparou as instalações em conformidade com as instruções dos técnicos especializados antes de agendar a instalação do sistema.

Segurança

A Hologic recomenda que cada laboratório trabalha diretamente com os seus sistemas de informação atuais e com os técnicos de segurança para determinar quais as ações mais apropriadas a tomar com base na infraestrutura da tecnologia de informação (IT) nas instalações.

Limitar o acesso a utilizadores fidedignos

O Genius Digital Imager utiliza os controlos de segurança e acesso do Windows[®]. O Imager Digital não requer um início de sessão de utilizador para aceder à interface ao nível do utilizador. Esta interface está acessível a qualquer pessoa com acesso físico ao sistema. O sistema tem riscos mínimos de cibersegurança, mas alguém com acesso físico à interface ao nível do utilizador poderia causar danos não intencionais ou intencionais. Estes danos limitam-se a causar um estado não funcional do sistema, o que poderia atrasar a leitura de imagens de lâminas no laboratório. A Hologic recomenda que o Imager Digital esteja localizado numa área que só esteja acessível a utilizadores fidedignos conforme o cliente ache conveniente. No caso de um estado não funcional do sistema, contacte a Hologic Assistência Técnica conforme detalhado em Capítulo 8, Informação relativa à assistência.

Cibersegurança e proteção de dados

Para apoiar a integridade, confidencialidade e segurança dos dados, o processador e o computador do Genius Digital Imager impedem a instalação e execução de software não autorizado e não permitem alterações não autorizadas ao software do sistema. Para complementar estas medidas de proteção, tome as seguintes ações para garantir a proteção e segurança do sistema:

- As portas USB do computador só devem ser utilizadas de acordo com as instruções fornecidas no sistema. Certifique-se sempre de que a unidade flash USB ou o suporte de armazenamento portátil está livre de vírus e não é utilizado em computadores públicos ou residenciais.
- Se o instrumento estiver ligado a uma rede do cliente fora da rede privada da Hologic, a Hologic exige a instalação de uma firewall entre o sistema e a rede do cliente para proteger a rede contra ameaças maliciosas.
- Certifique-se de que todos os dispositivos de armazenamento externo são mantidos num local seguro e só estão disponíveis a pessoal autorizado.

De uma maneira geral, mantenha em mente que todos os funcionários são responsáveis pela integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados que estão a ser processados, transmitidos e armazenados no sistema. O não cumprimento destas recomendações pode aumentar o risco de exposição a um vírus, spyware, trojans ou outras intrusões através de códigos maliciosos. Em caso de suspeita de qualquer um destes, contacte a Hologic Assistência Técnica o mais depressa possível.

Atualizações de cibersegurança

A Hologic avalia continuamente as atualizações do software, patches de segurança e a eficácia das salvaguardas da segurança implementadas para determinar se as atualizações são necessárias para atenuar ameaças emergentes. A Hologic irá fornecer atualizações do software validadas e patches ao longo do ciclo de vida do dispositivo médico para assegurar a sua segurança e eficácia permanentes.



ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO

Considerações ambientais

- O Imager Digital é sensível a mudanças bruscas de temperatura ou humidade. Não o coloque próximo a janelas, aquecedores, aparelhos de ar condicionado, climatizadores ou portas que são frequentemente abertas e fechadas.
- Durante a operação, o Imager Digital fica sensível a vibrações. Deve ser colocado numa superfície plana e resistente, longe de centrífugas, vórtices e outros equipamentos que possam causar vibrações. Mantenha-a afastada de outras áreas de atividade ambiental, tais como zonas de circulação constante de pessoas e nas proximidades de elevadores ou portas que são frequentemente abertas e fechadas.

2

INSTALAÇÃO DO DIGITAL IMAGER

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 3

Interface do utilizador

Este capítulo fornece informações detalhadas sobre os ecrãs da interface do utilizador e sobre como os utilizar para operar, detetar e resolver problemas e efetuar a manutenção do Digital Imager.

O conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

Ecrã principal, Digital Imager inativo, Pronto a processar	3.3
• Luzes	3.4
• Inventário do suporte de lâminas	3.6
• Durante o processamento	3.8
• Estado da transmissão de dados das lâminas	3.10
• Detalhes do suporte de lâminas	3.11
Opções do tipo de amostra	3.13
• Selecionar o tipo de amostra de um suporte de lâminas	3.13
Opções de Administração	3.14
• Nome do Imager	3.14
• Idioma	3.16
• Limite de comprimento do relatório	3.17
• Configurar volume	3.18
• Sinal sonoro de conclusão	3.18
• Sinal sonoro de erro	3.19
• Limpar Ecrã	3.20
• Modo de Assistência	3.21
• Reunir diagnósticos	3.21
• Configurar códigos de barras	3.23
• Configurar ID da Lâmina	3.26
• Configurar ID da Lâmina - Lâminas Gin.	3.27
• Configurar ID da Lâmina - Lâminas Não Gin.	3.31
• Configurar ID da Lâmina - Lâminas UroCyte	3.36
• Botão Sobre	3.38
• Interruptor de alimentação	3.39

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Relatórios	3.40
• Pesquisa de lâminas	3.41
• Registo de eventos da lâmina	3.43
• Registo de erros do Imager	3.45
• Relatório de leitura de imagens	3.47
• Relatório de erro do suporte	3.54

SECÇÃO
A

ECRÃ PRINCIPAL, DIGITAL IMAGER INATIVO, PRONTO A PROCESSAR

O ecrã principal é apresentado quando o Genius Digital Imager estiver ligado e pronto para ser utilizado.

Dez posições para suportes de lâminas

Toque para mudar o tipo de amostra de uma posição de suporte de lâminas.



Figura 3-1 Ecrã principal, Pronto a ler imagem

O botão **Opções de Admin.** abre o ecrã Opções de Administração. Consulte “Opções de Administração” na página 3.14.

O botão **Relatórios** abre o ecrã Relatórios. Consulte “Relatórios” na página 3.40.

O botão **Iniciar** inicia o processamento das lâminas. Consulte “Processamento das lâminas” na página 4.14. Deve estar carregado pelo menos um suporte no Digital Imager para o botão **Iniciar** estar disponível.

INDICADORES DO ESTADO

Luzes

As luzes LED indicam o estado geral do sistema, o suporte de lâminas cujas lâminas estão a ser processadas e as posições onde os suportes de lâminas podem ser carregados ou recarregados no Digital Imager.

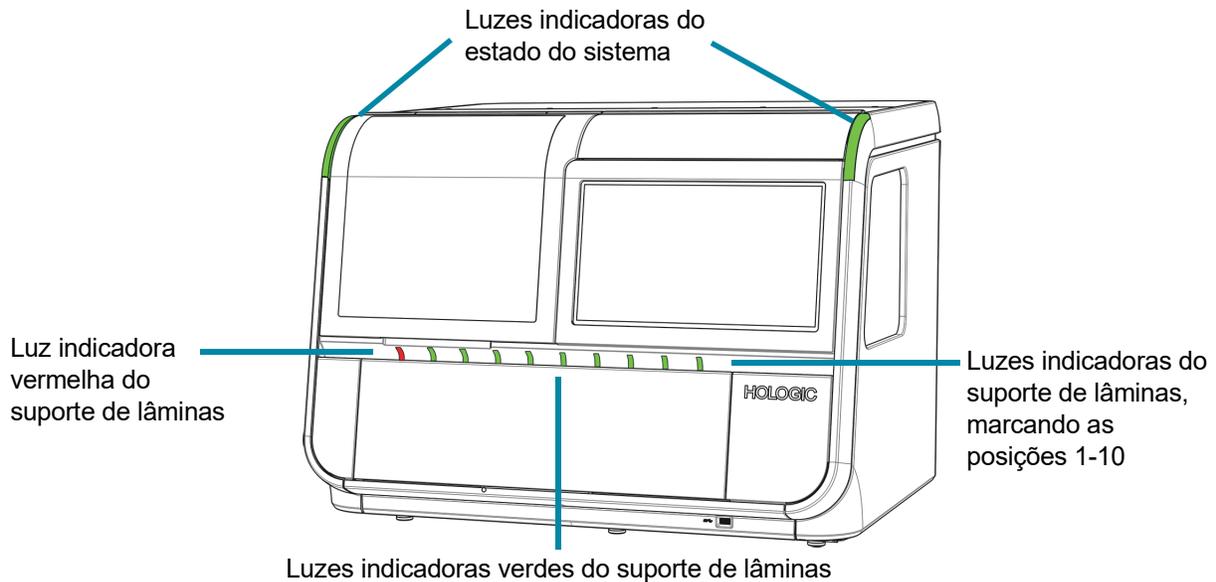


Figura 3-2 Luzes indicadoras

Luzes LED exteriores		
Luz indicadora do estado do sistema	Verde	O Digital Imager está ligado e está operacional.
	Vermelho	O Digital Imager está ligado e tem um erro.
	Apagada	O Digital Imager não está ligado ou não tem energia.

Luzes LED exteriores		
Luz indicadora do suporte de lâminas	Verde	<p>Um suporte de lâminas pode ser carregado ou removido nesta posição. As lâminas deste suporte de lâminas não estão em processamento ativo no Digital Imager.</p> <p>Nesta posição:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pode haver um suporte de lâminas com lâminas que não tenham ainda sido processadas;• Pode haver um suporte de lâminas sem nenhuma lâmina no seu interior;• Pode haver um suporte de lâminas com lâminas cuja leitura de imagens esteja concluída; ou <p>Pode não haver um suporte de lâminas carregado no Digital Imager.</p>
	Vermelho	<p>Não retire o suporte de lâminas numa posição marcada com uma luz vermelha.</p> <p>As lâminas do suporte de lâminas nesta posição estão a ser utilizadas pelo Digital Imager.</p>

Inventário do suporte de lâminas

O ecrã tátil indica onde os suportes de lâminas estão carregados e onde as lâminas estão carregadas nos suportes de coloração nesses suportes de lâminas. Durante o processamento, o aspeto do ecrã tátil muda à medida que a leitura de imagens avança através de cada uma das lâminas em cada um dos suportes de lâminas.



Figura 3-3 A apresentação no ecrã indica a posição do suporte de lâminas

Chave de Figura 3-3	
①	Número realçado As lâminas deste suporte estão a ser utilizados pelo Digital Imager.
②	Riscas cinzentas escuras, suporte a ser utilizado Lâminas nas ranhuras do suporte de coloração no suporte de lâminas O Digital Imager realizou um inventário e detetou lâminas nas ranhuras que surgem como riscas.

Chave de Figura 3-3	
③	<p>Riscas cinzentas claras, suporte a ser utilizado Lâminas processadas O Digital Imager produziu a imagem das lâminas nestas ranhuras do suporte de coloração no suporte de lâminas e devolveu as lâminas ao suporte de lâminas.</p>
④	<p>Risca vermelha Evento da lâmina O Digital Imager tentou produzir uma imagem da lâmina nesta ranhura do suporte de coloração, e ocorreu um evento de leitura de imagens da lâmina. O Digital Imager devolveu a lâmina ao suporte de coloração no suporte de lâminas.</p> <p>Nota: quando a posição 10 é designada como suporte de erro, uma lâmina com um evento da lâmina é devolvida ao suporte de erro. A ranhura vazia no suporte de coloração do suporte de arranque e a ranhura que segura a lâmina no suporte de erro surgem a vermelho.</p>
⑤	<p>Risca branca Lâmina(s) removida(s) do suporte de lâminas O Digital Imager removeu a lâmina nesta ranhura do suporte de coloração e não devolveu a lâmina ao suporte de coloração no suporte de lâminas.</p>
⑥	<p>Área escura no meio de riscas finas Ranhuras vazias num suporte de coloração num suporte de lâminas carregado no Digital Imager.</p>
⑦	<p>Riscas cinzentas, suporte não está a ser utilizado Lâminas nas ranhuras do suporte de coloração no suporte de lâminas O Digital Imager realizou um inventário e detetou lâminas nas ranhuras que surgem como riscas.</p>
⑧	<p>Caixa “vazia” O Digital Imager detetou que um suporte de lâminas está carregado nesta posição, mas o Digital Imager ainda não realizou um inventário das lâminas nesse suporte de lâminas.</p>
⑨	<p>Suporte de erro A posição 10 pode ser designada como um suporte de erro. Quando a posição 10 é usada como suporte de erro, uma lâmina com um evento da lâmina é movida para o suporte de erro.</p>
⑩	<p>Tipo de amostra Consulte “Selecionar o tipo de amostra de um suporte de lâminas” na página 3.13.</p>

Durante o processamento

Durante o processamento, o ecrã tátil do Digital Imager apresenta informações sobre o progresso do lote. As informações detalhadas sobre cada lâmina também estão disponíveis.

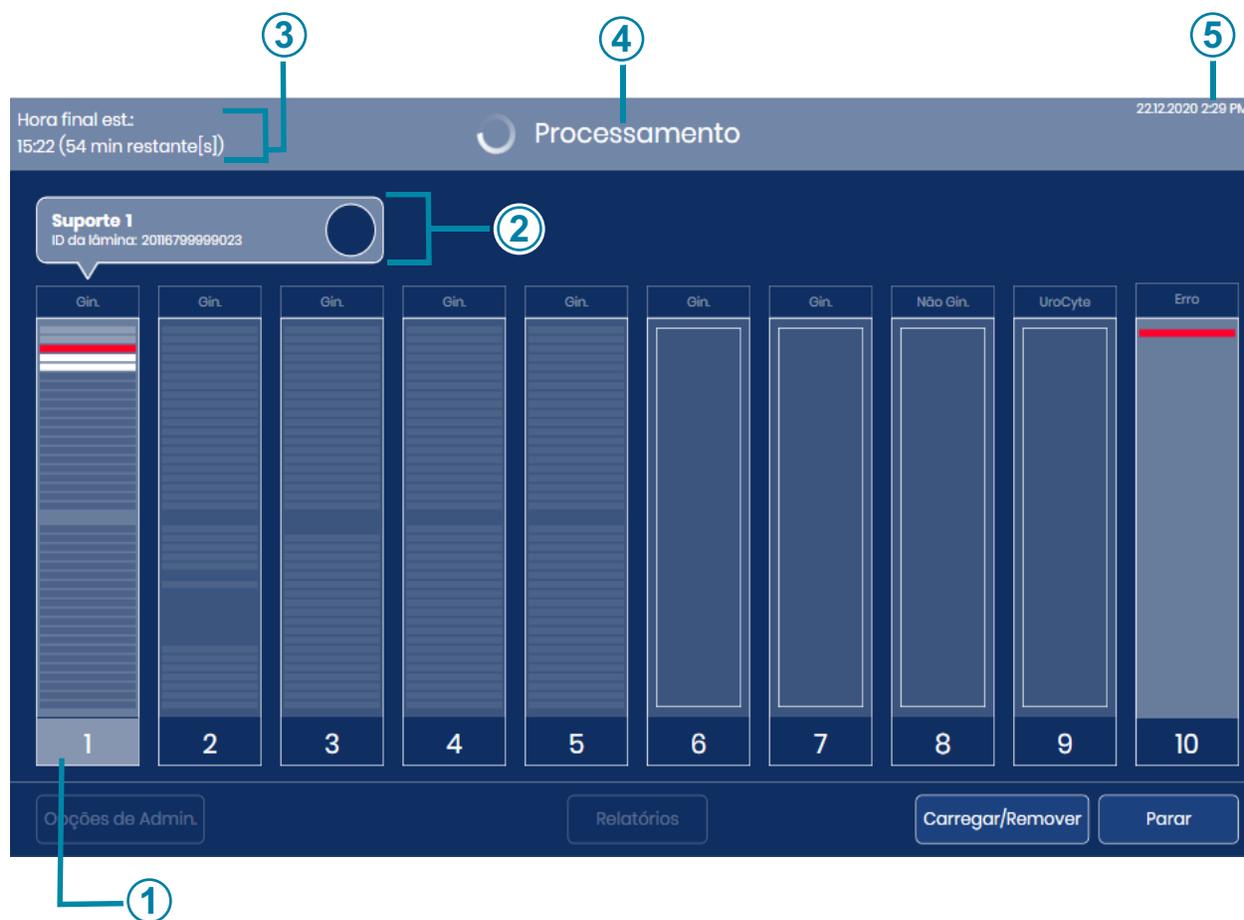


Figura 3-4 Apresentação do ecrã durante o processamento

Chave de Figura 3-4	
①	As lâminas no suporte 1 estão a ser processadas. Toque em qualquer parte da figura do suporte 1 no ecrã tátil para aceder à apresentação detalhada das lâminas deste suporte de lâminas.
②	Durante o processamento, a posição do suporte atualmente em curso surge acima da figura do suporte. É também apresentada a ID da lâmina cujos dados de imagem estão a ser transmitidos atualmente. Consulte “Estado da transmissão de dados das lâminas” na página 3.10.
③	Hora final est. Durante o processamento de lâminas, o Digital Imager estima a hora final para a leitura de imagens de todas as lâminas em todos os suportes de lâminas. No início do processamento das lâminas, o tempo final estimado baseia-se no número de suportes de lâminas carregados no instrumento. À medida que o processamento avança, o instrumento realiza um inventário de cada suporte de lâminas. O número de lâminas em cada suporte de lâminas é então considerado a hora final estimada. Quando o inventário for concluído, a hora final estimada é mais precisa do que quando o inventário de lâminas está em curso.
④	Estado do sistema O Estado do sistema surge na parte superior da área de apresentação. O Estado muda de “Pronto a ler imagem” para “Processamento” depois de o operador tocar no botão Iniciar . Quando o processamento está completo, o Estado muda para “Processamento concluído”. Se o processamento for suspenso, se a comunicação com o Image Management Server for interrompida, ou se ocorrer um erro do sistema, a barra do estado na parte superior da área de apresentação muda.
⑤	Data e hora atuais. A data e a hora no Digital Imager são configuradas pelo Image Management Server.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Estado da transmissão de dados das lâminas

O ícone circular representa o progresso da transferência de dados do Digital Imager para o Image Management Server.



Figura 3-5 Estado da transmissão de dados das lâminas

Detalhes do suporte de lâminas

Toque no retângulo que representa o suporte de lâminas no ecrã tátil durante o processamento para apresentar detalhes sobre as lâminas nesse suporte.

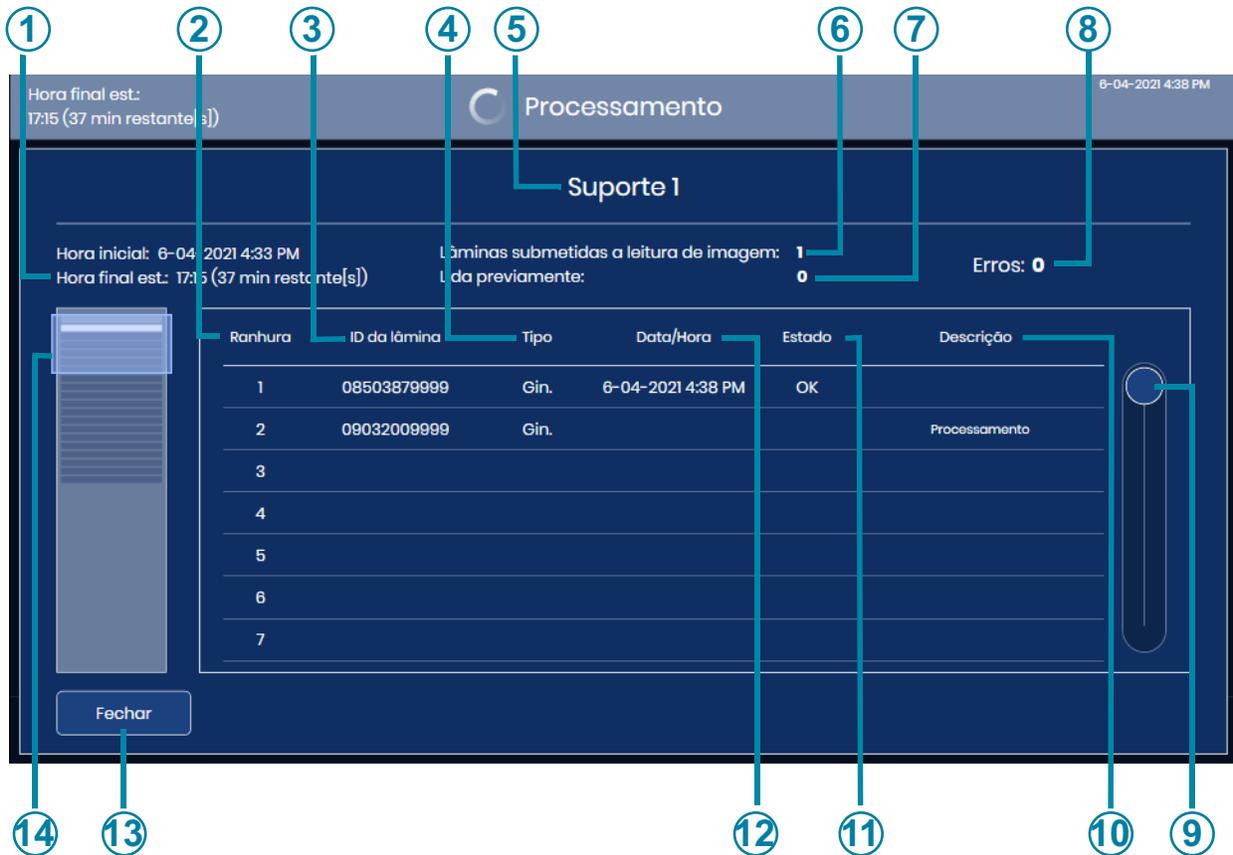


Figura 3-6 Ecrã Detalhes do suporte de lâminas (Suporte 1, Exemplo)

Chave de Figura 3-6	
①	A data e hora do início do processamento de todos os suportes de lâminas carregados no instrumento e a hora estimada da conclusão do processamento de todos os suportes de lâminas carregados no instrumento.
②	O número da ranhura no suporte de coloração do suporte de lâminas.
③	A ID da lâmina lida pelo Digital Imager.

Chave de Figura 3-6	
④	O tipo de amostra, selecionado pelo operador para o suporte de lâminas.
⑤	O número da posição do suporte de lâminas cujos detalhes são apresentados.
⑥	O número total de lâminas do suporte atual cuja imagem foi produzida com sucesso.
⑦	O número total de lâminas do suporte atual que foram lidas previamente pelo Genius Digital Diagnostics System. Não é possível produzir a imagem novamente de uma ID da lâmina cuja imagem já tenha sido produzida com sucesso.
⑧	Número total de erros das lâminas já processadas a partir deste suporte de lâminas.
⑨	Toque e deslize o círculo para mover através da lista.
⑩	Descrição do estado da leitura de imagens No caso de lâminas com um erro, a coluna do Estado lista o código de erro e é apresentada uma breve descrição. No caso de lâminas em curso, a descrição é "Processamento". Quando o processamento é concluído com sucesso, a data/hora e o estado são apresentados.
⑪	Estado da leitura de imagens No caso de lâminas com o estado "OK", a leitura de imagens foi concluída com sucesso. No caso de lâminas com um erro, a coluna do Estado lista o código de erro.
⑫	A data/hora em que a imagem da lâmina foi produzida.
⑬	Botão Fechar Prima o botão Fechar para voltar ao ecrã Processamento

O ecrã Detalhes do suporte de lâminas apresenta informações de cada uma das ID das lâminas nesse suporte de lâminas. A informação no ecrã Detalhes do suporte de lâminas é preenchida à medida que o processamento avança uma lâmina de cada vez.

Os detalhes estão disponíveis no ecrã tátil enquanto o processamento da lâmina está em curso. No final do processamento das lâminas e antes de recarregar os suportes de lâminas, os detalhes da execução anterior estão disponíveis tocando no gráfico de um suporte de lâminas no ecrã principal.

Após um suporte de lâminas ter sido removido ou recarregado numa posição do suporte de lâminas, as informações que estavam no ecrã Detalhes do suporte de lâminas estão disponíveis como o Relatório de leitura de imagens no Digital Imager.

**SECÇÃO
C****OPÇÕES DO TIPO DE AMOSTRA****Selecionar o tipo de amostra de um suporte de lâminas**

Antes do processamento das lâminas, é possível alterar o tipo de amostra para cada faixa do suporte de lâminas. Para alterar o tipo de amostra, toque no nome do processo na parte superior de cada gráfico de suporte de lâminas no ecrã tátil para abrir as opções: amostras ginecológicas (Gin.), amostras não ginecológicas (Não Gin.), amostras UroCyte™ (UroCyte).

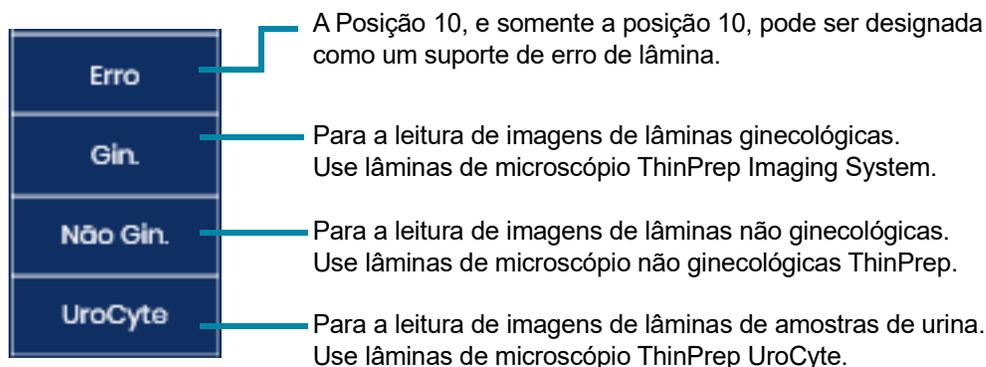


Figura 3-7 Seleção do tipo de amostra

A seleção do tipo de amostra é mantida até o utilizar o modificar novamente ou até o instrumento ser reiniciado.

CUIDADO: para executar amostras Não Gin. ou UroCyte, após o reinício do Digital Imager, o operador deve designar novamente uma posição do suporte de lâminas como Não Gin. ou UroCyte. Quando o Digital Imager é reiniciado, todos os suportes de lâminas são configurados para o tipo de amostra predefinido de Gin.

OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

O sistema tem opções para configurar certas funcionalidades do Digital Imager.



Figura 3-8 Ecrã Opções de Administração

O número de série do Digital Imager (ID do Imager) e o número de série do computador do Digital Imager (ID da Estação de trabalho) aparecem perto da parte superior do ecrã Opções de Administração. São apresentadas as definições atuais das Opções de Administração. Use os botões no ecrã Opções de Administração para alterar uma opção.

Nome do Imager



O ecrã apresenta a definição atual.

Figura 3-9 Botão Nome do Imager

Para introduzir ou editar um nome do Digital Imager, prima o botão **Nome do Imager**.

Toque no botão Editar  para abrir o teclado no ecrã tátil.

Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte Figura 3-10. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e, em seguida, prima a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas.

Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Retrocesso**  para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **!@#** para apresentar um ecrã para inserir caracteres especiais. Prima o botão **ABC** para regressar às teclas do alfabeto. Enquanto nas teclas do alfabeto, a seta para cima muda todas as letras para maiúsculas (ALL CAPS) e a seta para baixo regressa às letras minúsculas.

Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã Opções de Administração.

Prima o botão **Fechar** para regressar ao ecrã Opções de Administração.



Figura 3-10 Ecrã Editar nome do Imager

Idioma

O ecrã apresenta a definição atual.

Figura 3-11 Botão Idioma

Prima o botão **Idioma** para selecionar o idioma apresentado na interface do utilizador e nos relatórios.



Figura 3-12 Ecrã Selecionar idioma

A seleção atual é apresentada na parte superior do ecrã. Toque no nome do idioma para o selecionar.



A marca de verificação verde  marca a seleção.

Selecione o formato da data. Para alterar o formato da data utilizado na apresentação do ecrã tátil e nos relatórios, toque na seta à direita do atual formato da data para ver as opções disponíveis. Toque num formato da data para o selecionar. A pré-visualização do formato da data apresenta a data atual no formato selecionado.

Selecione o formato da hora. Para alterar o formato da hora utilizado na apresentação do ecrã tátil e nos relatórios, toque na seta à direita do atual formato da hora para ver as opções disponíveis. Toque num formato da hora para o selecionar. A pré-visualização do formato da hora apresenta a hora atual no formato selecionado.

Nota: nos formatos da hora de 12 horas, o “A” ou “P” no ecrã Formato da hora indica a.m. ou p.m.

Para expressar a data no formato de 24 horas, mova o controlo de deslize para a direita. Para usar um formato de 12 horas, mova o controlo de deslize para a esquerda.

Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã Opções de Administração.

Prima o botão **Fechar** para regressar ao ecrã Opções de Administração.

Limite de comprimento do relatório



O ecrã apresenta a definição atual.

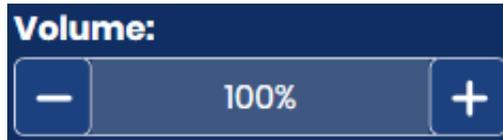
Figura 3-13 Limite de comprimento do relatório

O limite de comprimento do relatório é o número máximo de linhas de dados recuperadas da base de dados para um relatório, de 500 a 5000. (Se os dados forem inferiores ao número escolhido, todos os dados disponíveis serão apresentados no relatório). A predefinição é um limite de 500 resultados.

Quando é executado um relatório, se o número de entradas for superior ao limite de comprimento do relatório, o relatório só apresenta uma parte dos resultados e surge uma mensagem no ecrã. Há duas maneiras de configurar o limite:

1. Toque no botão Editar  para abrir o teclado no ecrã tátil.
2. Digite o número
3. Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã Opções de Administração.
ou
4. Use o sinal de adição  para aumentar o limite ou o sinal de subtração  para diminuir o limite.

Nota: para gerar relatórios que não excedam o limite de comprimento do relatório, considere a definição de critérios mais restritos, tais como um intervalo de datas mais curto.

Configurar volume

O ecrã apresenta a definição atual.

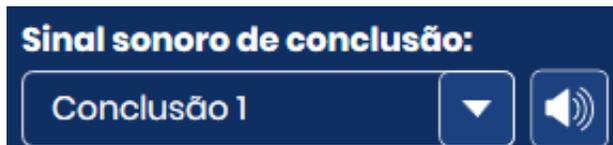
Figura 3-14 Volume do som

Os sinais sonoros de alerta podem ser configurados para assinalar a conclusão do processamento das lâminas e uma condição de erro. É possível aumentar ou diminuir o volume dos sinais sonoros de alerta utilizando a definição do **Volume**.

Use o sinal de adição  para aumentar o volume ou o sinal de subtração  para diminuir o volume.

É emitido um sinal sonoro ao nível do volume quando toca nos sinais de adição ou subtração. O volume de som pode ser ajustado de 0% a 100%.

Com o volume ajustado para 0%, o instrumento não emitirá nenhum sinal sonoro, como se o som estivesse desligado.

Sinal sonoro de conclusão

O ecrã apresenta a definição atual.

Figura 3-15 Sinal sonoro de conclusão

O sinal sonoro de conclusão é um alarme sonoro que soa brevemente quando o processamento das lâminas é concluído. São disponibilizados quatro sinais sonoros.

Para reproduzir o sinal sonoro atual, toque no ícone do altifalante .

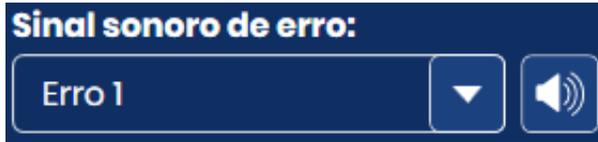
Para alterar o sinal sonoro de conclusão, toque na seta para baixo para abrir a lista.

Toque numa das quatro entradas para a seleccionar.

Nota: o volume do sinal sonoro é ajustado pela definição do Volume. Consulte “Configurar volume” na página 3.18.

Ter sinais sonoros diferentes permite ao utilizador saber se o instrumento concluiu um processamento. Num ambiente onde possam existir vários dispositivos, os diferentes sinais sonoros podem ajudar a identificá-los.

Sinal sonoro de erro



O ecrã apresenta a definição atual.

Figura 3-16 Sinal sonoro de erro

O sinal sonoro de erro é um alarme sonoro que soa durante uma condição de erro. São disponibilizados quatro sinais sonoros.



Para reproduzir o sinal sonoro atual, toque no ícone do altifalante

Para alterar o sinal sonoro, toque na seta para baixo para abrir a lista.



Figura 3-17 Selecionar sinal sonoro de erro (Opcional)

3

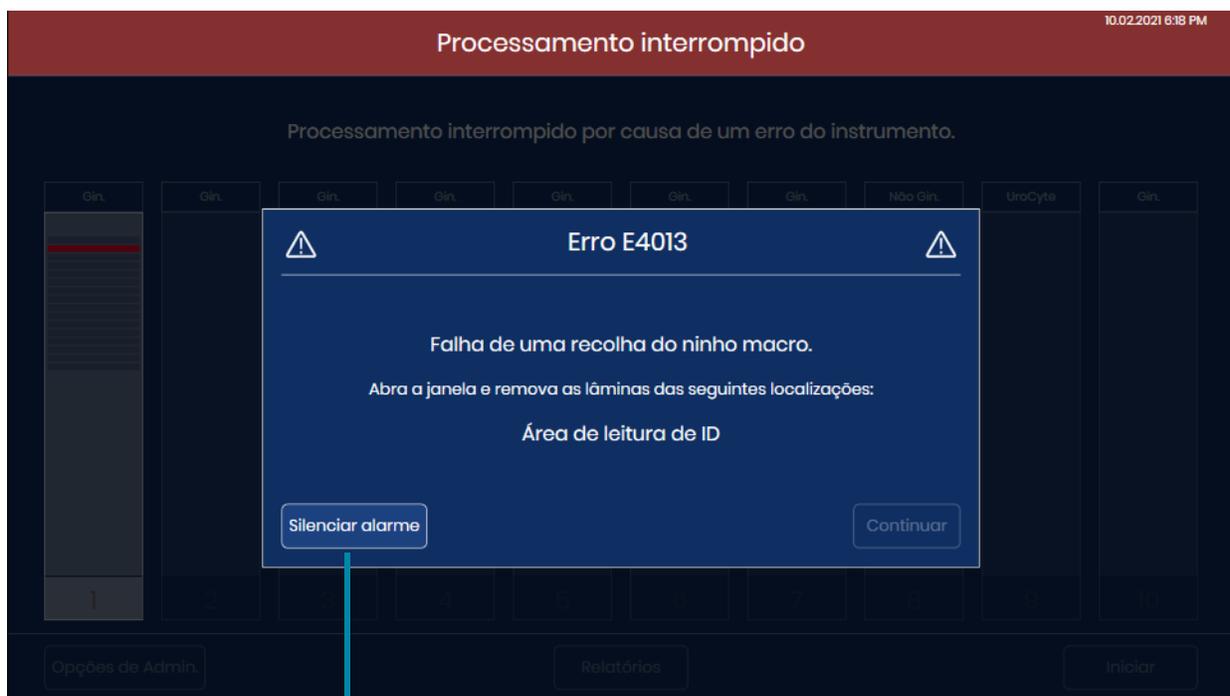
INTERFACE DO UTILIZADOR

Toque numa das quatro entradas para a seleccionar.

Nota: o volume do sinal sonoro é ajustado pela definição do Volume. Consulte “Configurar volume” na página 3.18.

Ter sinais sonoros diferentes permite ao utilizador saber se o instrumento concluiu um lote. Num ambiente onde possam existir vários dispositivos, os diferentes sinais sonoros podem ajudar a identificá-los.

Quando ocorre uma situação de erro, o sinal sonoro de erro soa e, em seguida, repete passados alguns segundos. A janela da mensagem de erro tem um botão **Silenciar Alarme**, que pode premir para desativar o alarme. (Figura 3-18.)



Prima o botão **Silenciar alarme** para desligar o alarme mas manter a mensagem de erro no ecrã tátil.

Figura 3-18 Botão Silenciar alarme

Limpar Ecrã

Esta situação é descrita no Capítulo 5, Manutenção do Digital Imager.

Modo de Assistência



Figura 3-19 Botão Modo de Assistência

Está disponível um botão **Modo de Assistência** para utilização pelos técnicos de assistência da Hologic; este botão está protegido por palavra-passe.

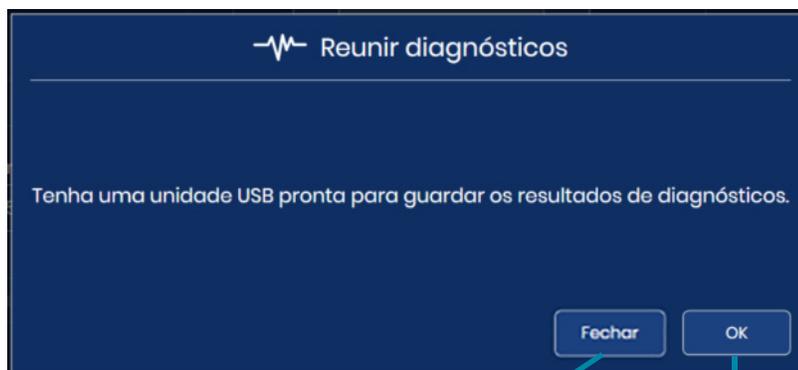
Reunir diagnósticos



Figura 3-20 Botão Reunir diagnósticos

Reunir diagnósticos é uma função destinada a resolver problemas do instrumento pela Assistência Técnica da Hologic. Reúne e envia sob a forma de um ficheiro zip, os registos do histórico de erros e outras informações operacionais do instrumento. O conteúdo do ficheiro zip está protegido por palavra-passe.

1. Toque no botão Reunir diagnósticos no ecrã Opções de Administração para começar.



Para fechar o ecrã Reunir diagnósticos sem reunir as informações, toque no botão **Fechar**.

Toque em **OK** para continuar os passos da opção Reunir diagnósticos.

Figura 3-21 Reunir diagnósticos: inserir uma unidade USB

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

2. Coloque um dispositivo USB na porta USB na parte frontal do instrumento. Consulte Figura 1–6. Se houver um dispositivo USB numa das outras portas do instrumento, o instrumento irá solicitar a seleção de uma delas. O sistema reúne os ficheiros e envia-os sob a forma de um ficheiro zip, colocando a pasta zip numa unidade USB que o utilizador colocou na porta USB.

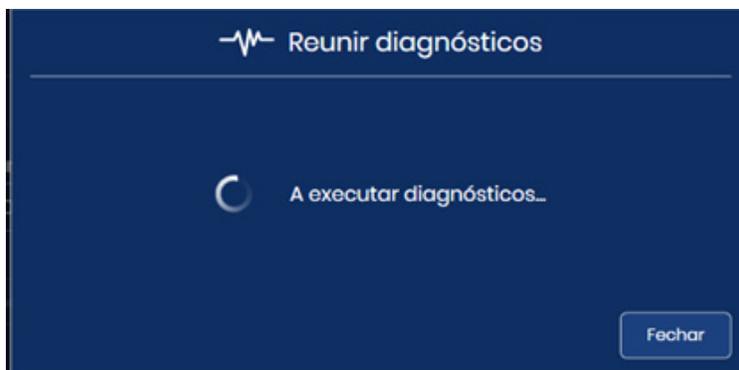


Figura 3-22 Reunir diagnósticos: a executar diagnósticos

3. O ecrã tátil confirma uma transferência de ficheiros bem-sucedida. As informações do instrumento serão reunidas numa pasta no dispositivo USB designada **ImagerDiagnostics.zip**. Os ficheiros na pasta estão protegidos por palavra-passe. O ficheiro zip pode ser enviado por e-mail para a Hologic Assistência Técnica para resolução de problemas de diagnóstico. Ou é apresentada uma mensagem de erro se o instrumento não conseguir reunir, colocar num ficheiro zip e transferir os ficheiros com sucesso.

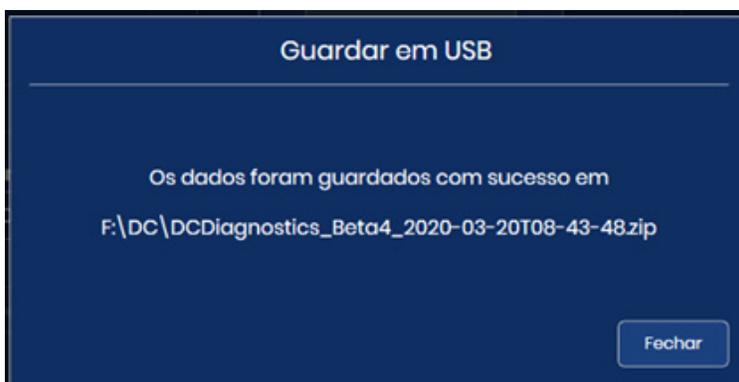


Figura 3-23 Reunir diagnósticos: ficheiro guardado na unidade USB

4. Toque em **Fechar** para regressar ao ecrã Opções de Administração.

Configurar códigos de barras

Configurar códigos de barras

Figura 3-24 Configurar códigos de barras

As definições da opção Configurar códigos de barras são questões sobre como as lâminas são rotuladas no laboratório.

O Digital Imager pode ser configurado para ler ID das lâminas como códigos de barras 1-D, códigos de barras 2-D ou formato OCR. Se as etiquetas das lâminas tiverem mais do que um código de barras, as definições da opção Configurar códigos de barras no Digital Imager direcionam o Digital Imager para o código de barras que representa a ID da lâmina.

A ID da lâmina deve ser uma das seis simbologias de código de barras 1-D suportadas (Código 128, Interleaved 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar ou EAN-13/JAN) ou numa das duas simbologias de código de barras 2-D suportadas (DataMatrix ou Código QR). Pode ser utilizado um formato de etiqueta da lâmina OCR 7 sobre 7.

1. Toque no tipo de ID para o seleccionar: código de barras 1-D, código de barras 2-D ou OCR

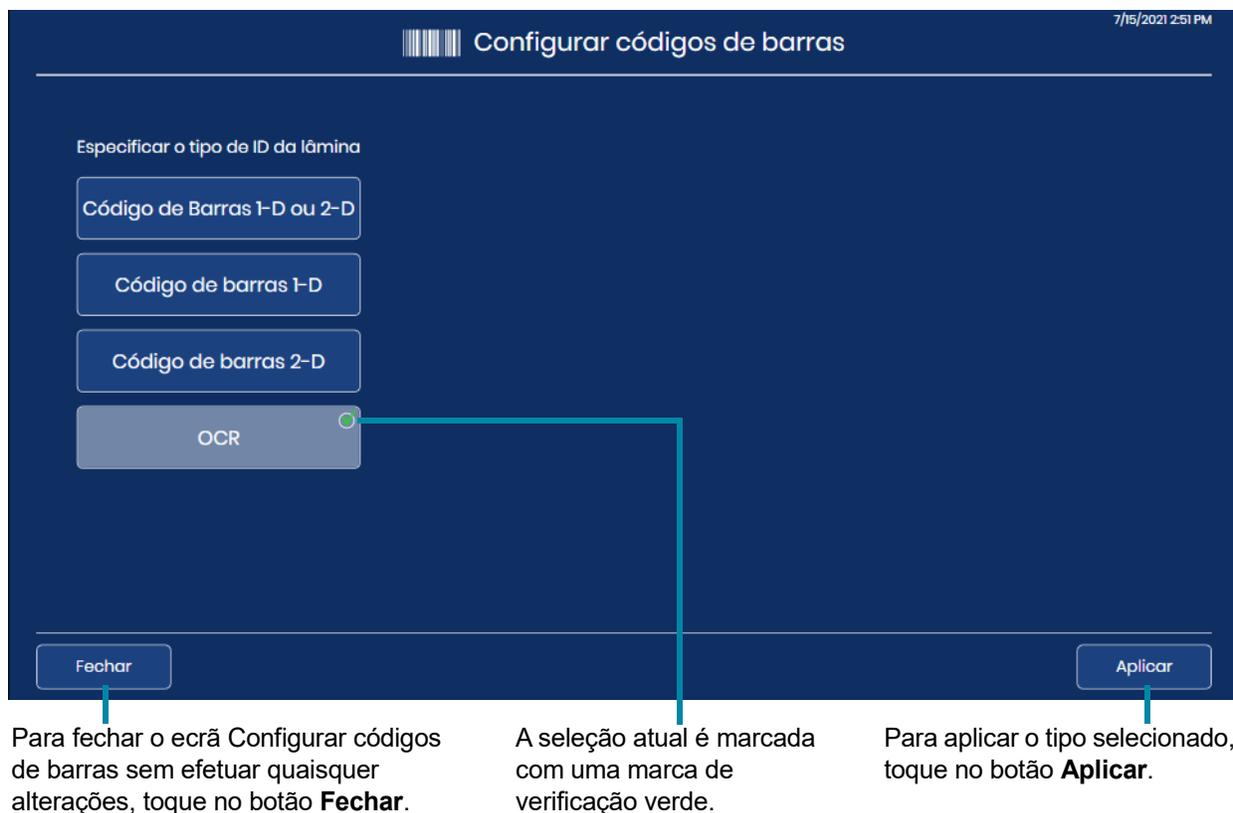


Figura 3-25 Configurar códigos de barras: especificar o tipo de ID da lâmina

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Nota: para um melhor desempenho, selecione apenas o(s) tipo(s) de código de barras usados em ID de lâminas no laboratório e não selecione tipos de código de barras que não são usados no laboratório.

2. Toque em **Aplicar** para guardar a seleção e fechar este ecrã. Ou toque em **Fechar** para fechar o ecrã sem alterar a seleção atual.
3. No caso de códigos de barras 1-D e 2-D, especifique o(s) tipo(s) de ID da lâmina 1-D e/ou o(s) tipo(s) de ID da lâmina 2-D. Toque no nome do tipo de código de barras para o selecionar. Como o tipo de OCR é sempre 7 sobre 7, não há opções para selecionar para OCR.



Para fechar o ecrã Configurar códigos de barras e eliminar alterações, toque no botão **Fechar**.

Para aplicar o tipo selecionado, toque no botão **Aplicar**.

Figura 3-26 Configurar códigos de barras: especificar os tipos de código de barras 1-D ou 2-D

Nota: para um melhor desempenho, selecione apenas o(s) tipo(s) de código de barras usados em ID de lâminas no laboratório e não selecione tipos de código de barras que não são usados no laboratório.

4. Toque em **Aplicar** para guardar a seleção e fechar este ecrã. Ou toque em **Fechar** para fechar o ecrã sem alterar a seleção atual.
No caso do Código 39 e Interleaved 2 de 5, há mais uma definição a definir. No caso de outros tipos de códigos de barras, o ecrã tátil regressa ao ecrã de seleção do tipo de ID da lâmina.

5. No caso de Interleaved 2 de 5 e Código 39, especifique se o laboratório utiliza um dígito de verificação no código de barras. Toque em “Sim” ou “Não”.

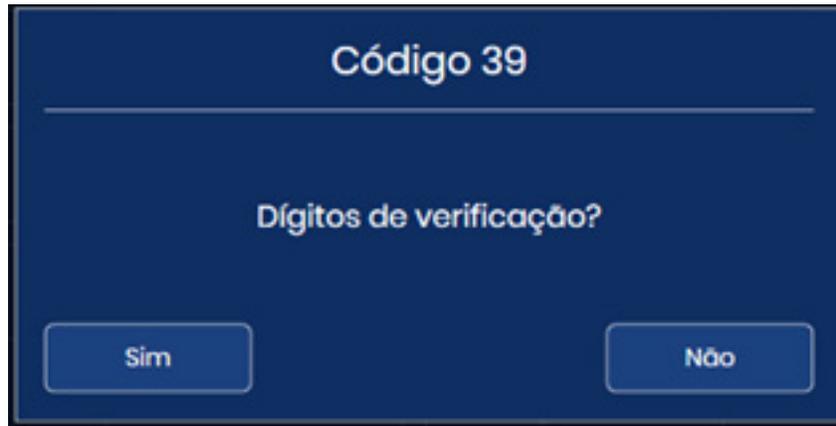


Figura 3-27 Configurar códigos de barras: escolha o uso de dígitos de verificação para Interleaved 2 de 5 e o Código 39

6. No caso de códigos de barras tipo Código 39 e Interleaved 2 de 5, o ecrã tátil regressa ao ecrã de seleção do tipo de ID da lâmina. A opção “Dígitos de verificação não necessários” ou “Dígitos de verificação necessários” aparece sob o botão **Código 39** ou o botão **Interleaved 2 de 5**.
Para alterar a configuração do dígito de controlo, toque novamente no Código 39 ou Interleaved 2 de 5.
7. No caso de códigos de barras tipo Código 39 e Interleaved 2 de 5, toque em **Aplicar** para guardar a seleção e fechar este ecrã. Ou toque em **Fechar** para fechar o ecrã sem alterar a seleção atual.

Configurar ID da Lâmina



Figura 3-28 Botão Configurar ID da Lâmina

A funcionalidade Configurar ID da Lâmina permite que a ID da lâmina ou o número identificativo/ de admissão usado pelo Genius Digital Diagnostics System seja igual à, ou apenas uma parte da, a ID da lâmina na própria etiqueta da lâmina. O número de acesso utilizado pelo Genius Digital Diagnostics System é derivado da ID da lâmina impressa na própria etiqueta da lâmina.

No caso de lâminas Gin., as opções na funcionalidade Configurar ID da Lâmina são usar a totalidade da ID da lâmina impressa ou usar uma parte da ID da lâmina impressa.

No caso de lâminas Não Gin. onde uma amostra possa ter mais do que uma lâmina, a funcionalidade Configurar ID da Lâmina permite que o sistema use a totalidade da ID da lâmina impressa, usar uma parte da ID da lâmina impressa e agrupar as ID de acesso de várias lâminas de um caso em conjunto.

No caso de lâminas UroCyte, as opções na funcionalidade Configurar ID da Lâmina são usar a totalidade da ID da lâmina impressa ou usar uma parte da ID da lâmina impressa.

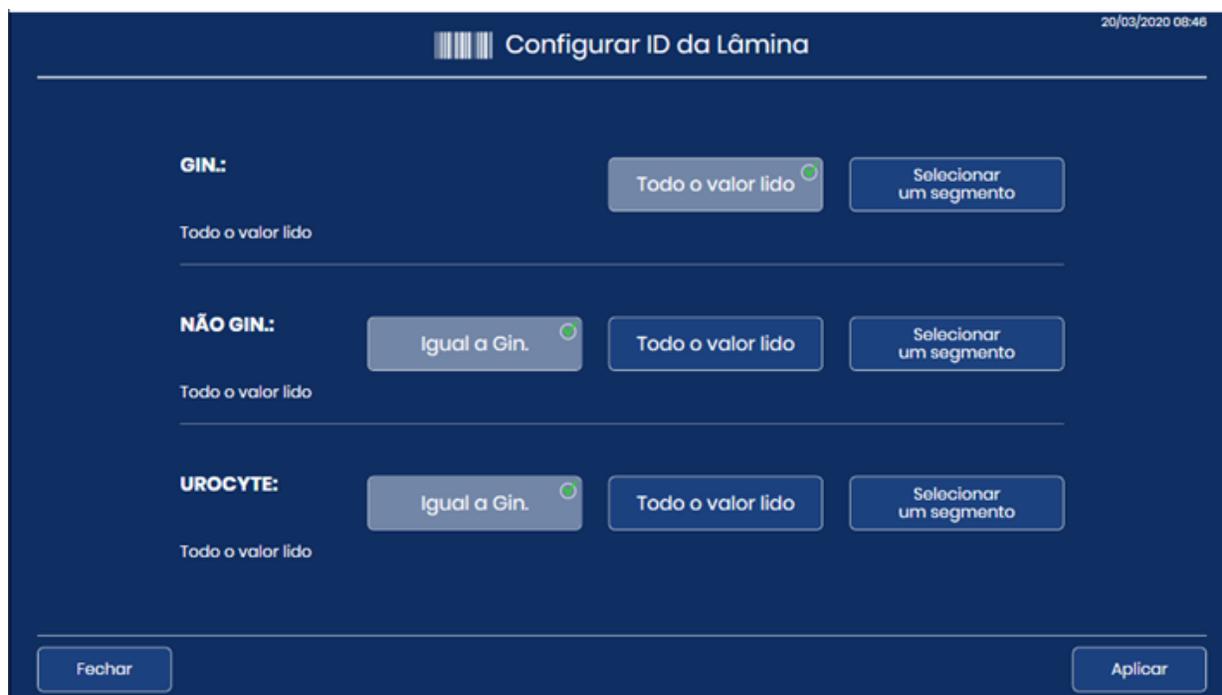


Figura 3-29 Ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina

Nas definições da opção Configurar ID da Lâmina, o software do Digital Imager compara a configuração com a configuração do códigos de barras da ID da lâmina do laboratório. Se for introduzida uma combinação impossível, tal como um comprimento demasiado longo para ser uma ID da lâmina válida, a caixa verde de introdução de dados no ecrã tátil fica vermelha e a configuração não pode ser aplicada. Uma definição da opção Configurar ID da Lâmina só pode ser aplicada quando a caixa ao redor do campo de introdução de dados estiver verde.



Figura 3-30 Definição da Edição da opção Configurar ID da Lâmina: verde para introdução válida

A configuração das definições da ID da lâmina é opcional. Se nada for configurado nos ecrãs Configurar ID da Lâmina, o Genius Digital Diagnostics System utilizará a totalidade da ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina.

Configurar ID da Lâmina - Lâminas Gin.

Se as lâminas Gin. chegarem ao laboratório com caracteres na ID da lâmina que pretende excluir da ID de acesso utilizada pelo Genius Digital Diagnostics System, o Digital Imager pode ser configurado para excluir esses caracteres. Os dados transferidos para o Image Management Server, disponíveis na Estação de Revisão e apresentados no Digital Imager, usarão a ID da lâmina ou ID de acesso como aparece depois de as definições da opção Configurar ID da Lâmina serem aplicadas.

Nota: na estação macro no Digital Imager, o Digital Imager captura uma imagem da etiqueta da lâmina. Um registo da totalidade da ID da lâmina na etiqueta da lâmina está disponível na imagem tirada na estação macro.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

1. A partir do ecrã Opções de Administração, toque em **Configurar ID da lâmina**. A seleção atual é descrita sob o nome do tipo de amostra.
2. Nas opções **Gin.**, escolha entre “Todo o valor lido” ou “Selecionar um segmento”.
 - **Todo o valor lido:** a ID da lâmina ou número identificativo/de admissão no Sistema Digital Imaging será igual à ID impressa na etiqueta da lâmina. Avance para o passo 7.
 - **Selecionar um segmento:** a ID da lâmina ou número identificativo/de admissão usado pelo Sistema Digital Imaging será derivado da ID impressa na etiqueta da lâmina. Continue através dos passos para especificar que segmento da ID impressa será utilizado pelo Sistema Digital Imaging.

8-04-2021 8:07 AM

Configurar ID da Lâmina

GIN - Selecionar um segmento

Introduzir valores para obter ID da lâmina

Começar a: Terminar a:

Posição Carácter Carácter Comprimento

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

Fechar Aplicar

Figura 3-31 Configurar ID da Lâmina: selecionar um segmento, Lâminas Gin.

3. Indique onde, na ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina, começa o segmento utilizado pelo Genius Digital Diagnostics System para a ID da lâmina.
Toque em **Carácter** ou **Posição**:
 - Se o ponto inicial for um determinado carácter na ID da lâmina impressa, como um carácter de hífen, toque no botão **Carácter** para introduzir esse carácter.
 - Se o ponto inicial for uma determinada posição na ID da lâmina impressa, como o quinto carácter, toque no botão **Posição** para aceder à posição.
 - Se o primeiro carácter do segmento a utilizar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o primeiro carácter da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Posição” em branco.

4. Utilize o teclado no ecrã tátil para indicar qual o carácter ou posição que inicia o segmento. Use o botão de retrocesso para retroceder, se necessário. Por exemplo, toque no hífen para indicar que o segmento começa após o carácter do hífen, ou toque no 5 para indicar que o segmento começa após o quinto carácter.

Nota: o início do segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso começará após o carácter introduzido.

Nota: se o carácter “Começar a” estiver em branco, a ID exclui o primeiro carácter. Para incluir o primeiro carácter da ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina, selecione **Posição** e deixe a caixa vazia.

5. Indique onde, na ID da lâmina impressa, termina o segmento utilizado na ID da lâmina no Genius Digital Diagnostics System.

Toque em **Comprimento** ou **Carácter**:

- Se o ponto final for sempre o mesmo número de caracteres a partir do ponto inicial do segmento, como 8 caracteres, utilize o campo **Comprimento**.
- Se o ponto final for sempre um determinado carácter, como o hífen, use a definição da opção **Carácter**.
- Se o fim do segmento a usar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o fim da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Comprimento” em branco.

6. Utilize o teclado no ecrã tátil para indicar o comprimento ou carácter final do segmento. Por exemplo, toque no 8 para indicar que o segmento termina 8 caracteres depois de começar, ou toque no hífen para indicar que o segmento termina no hífen.

Nota: o ponto final de um segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso terminará antes do carácter introduzido.

3

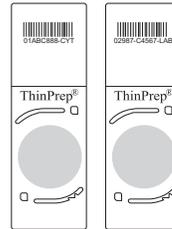
INTERFACE DO UTILIZADOR

7. Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina. Para regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina sem aplicar as definições, prima o botão **Fechar**.

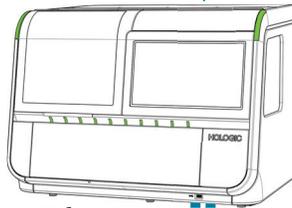
Configure um segmento da ID da lâmina como uma Opção de Administração para o seu laboratório.

Exemplo: configure um segmento que começa com o carácter “C” e termina no carácter de hífen.

Produzir imagens de lâminas rotuladas com ID das lâminas:

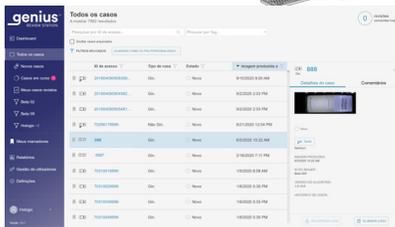


Exemplos:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



As ID das lâminas surgem na Estação de Revisão com as definições da opção Configurar ID da Lâmina aplicadas.

As ID das lâminas surgem no Digital Imager com as definições da opção Configurar ID da Lâmina aplicadas.



Exemplo: as imagens das lâminas estão disponíveis para revisão na Estação de Revisão como ID de acesso “888” e “4567”.



Exemplo: as ID das lâminas são indicadas como “888” e “4567” no Digital Imager.

Figura 3-32 Definições da opção Configurar ID da Lâmina, Gin. (Exemplo)

Configurar ID da Lâmina - Lâminas Não Gin.

Se as lâminas Não Gin. chegarem ao laboratório com caracteres na ID da lâmina que não são utilizados no laboratório, o Digital Imager pode ser configurado para excluir esses caracteres. Os dados transferidos para o Image Management Server, disponíveis na Estação de Revisão e apresentados no Digital Imager, usarão a ID da lâmina como aparece depois de as definições da opção Configurar ID da Lâmina serem aplicadas.

O Digital Imager também pode ser configurado para agrupar as ID das lâminas para várias lâminas para o mesmo frasco Não Gin. As lâminas aparecem como um grupo quando os seus dados são visualizados a partir da Estação de Revisão.

Nota: na estação macro no Digital Imager, o Digital Imager captura uma imagem da etiqueta da lâmina. Um registo da totalidade da ID da lâmina na etiqueta da lâmina está disponível na imagem tirada na estação macro.

Quando um caso tem mais do que uma lâmina, certifique-se de que todas as lâminas do caso estão disponíveis para revisão simultaneamente. Para todas as lâminas de um caso agrupado surgirem num grupo na Estação de Revisão, os dados para cada uma das lâminas do caso devem estar no Image Management Server.

Cada lâmina num grupo está disponível para revisão individualmente. Cada lâmina aparece em relatórios individualmente.

1. A partir do ecrã Opções de Administração, toque em **Configurar ID da lâmina**. A seleção atual é descrita sob o nome do tipo de amostra.
2. Nas opções **Não Gin.**, escolha entre “Igual a Gin.”, “Todo o valor lido” ou “Selecionar um segmento”.
 - **Igual a Gin.:** a configuração de ID das lâminas Não Gin. será igual às definições do seu laboratório para ID das lâminas Gin. Avance para o passo 12.
 - **Todo o valor lido:** a ID usada pelo Sistema Digital Imaging será igual à ID impressa na etiqueta da lâmina. Avance para o passo 12.
 - **Selecionar um segmento:** a ID usada pelo Sistema Digital Imaging será derivada da ID impressa na etiqueta da lâmina.

No caso de lâminas Não Gin., um laboratório tem a opção de configurar uma parte da ID da lâmina como ID primária e outra parte da ID da lâminas como ID secundária. Continue através dos passos para especificar que segmento da ID impressa será utilizado pelo Sistema Digital Imaging como a ID primária e a ID secundária.

A ID primária é a parte da ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System que é usada para todas as lâminas do caso do paciente. A ID primária é a parte da ID da lâmina que as lâminas do grupo têm em comum.

A ID secundária é a parte da ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System que difere para cada uma das lâminas do caso do paciente.



Figura 3-33 Configurar ID da Lâmina para Lâminas Não Gin. com ID primária e ID secundária

3. No caso da ID primária, indique onde, na ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina, começa o segmento utilizado na ID da lâmina no Genius Digital Diagnostics System.
Toque em **Carácter** ou **Posição**:
 - Se o ponto inicial for um determinado carácter na ID da lâmina impressa, como um carácter de hífen, toque no botão **Carácter** para introduzir esse carácter.
 - Se o ponto inicial for uma determinada posição na ID da lâmina impressa, como o quinto carácter, toque no botão **Posição** para aceder à posição.
 - Se o primeiro carácter do segmento a utilizar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o primeiro carácter da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Posição” em branco.
 4. No caso da ID primária, utilize o teclado no ecrã tátil para indicar qual o carácter ou posição que inicia o segmento. Use o botão de retrocesso para retroceder, se necessário. Por exemplo, toque no hífen para indicar que o segmento começa após o carácter do hífen, ou toque no 5 para indicar que o segmento começa após o quinto carácter.
- Nota:** o início do segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso começará após o carácter introduzido.

5. No caso da ID primária, indique onde, na ID da lâmina impressa, termina o segmento utilizado na ID da lâmina no Genius Digital Diagnostics System. Toque em **Comprimento** ou **Caráter**:
 - Se o ponto final for sempre o mesmo número de caracteres a partir do ponto inicial do segmento, como 8 caracteres, utilize o campo **Comprimento**.
 - Se o ponto final for sempre um determinado caráter, como o hífen, use a definição da opção **Caráter**.
 - Se o fim do segmento a usar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o fim da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Comprimento” em branco.
6. No caso da ID primária, utilize o teclado no ecrã tátil para indicar o comprimento ou caráter final do segmento. Por exemplo, toque no 8 para indicar que o segmento termina 8 caracteres depois de começar, ou toque no hífen para indicar que o segmento termina no hífen.

Nota: o ponto final de um segmento é tratado como um limite, e este caráter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso terminará antes do caráter introduzido.
7. Para configurar uma ID secundária, toque no botão **Ativar**.

Não selecione **Ativar** se o laboratório não precisar de agrupar várias lâminas de um único caso Não Gin. Avance para o passo 12.
8. No caso da ID secundária, indique onde, na ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina, começa o segmento único da ID da lâmina que faz parte de um caso Não Gin. com várias lâminas.

Toque em **Caráter** ou **Posição**:

 - Se o ponto inicial for um determinado caráter na ID da lâmina impressa, como um caráter de hífen, toque no botão **Caráter** para selecionar.
 - Se o ponto inicial for uma determinada posição na ID da lâmina impressa, como o quinto caráter, toque no botão **Posição** para a selecionar.
 - Se o primeiro caráter do segmento único for o primeiro caráter da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Posição” em branco.
9. No caso da ID secundária, utilize o teclado no ecrã tátil para indicar qual o caráter ou posição que inicia o segmento. Por exemplo, toque no hífen para indicar que o segmento começa após o caráter do hífen, ou toque no 5 para indicar que o segmento começa após o quinto caráter.

Nota: o início do segmento é tratado como um limite, e este caráter não está incluído na ID secundária. A ID de acesso começará após o caráter introduzido.

10. No caso da ID secundária, indique onde, na ID da lâmina impressa, termina o segmento único na ID da lâmina que faz parte de um caso Não Gin. com várias lâminas.

Toque em **Comprimento** ou **Caráter**:

- Se o ponto final for sempre o mesmo número de caracteres a partir do ponto inicial do segmento, como 8 caracteres, utilize o campo **Comprimento**.
- Se o ponto final for sempre um determinado carácter, como o hífen, use a definição **Caráter**. Se o fim do segmento único for o fim da ID da lâmina impressa, deixe o campo "Comprimento" em branco.

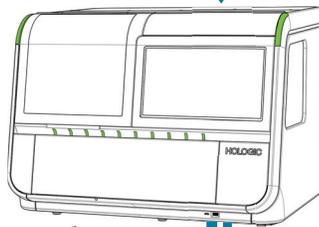
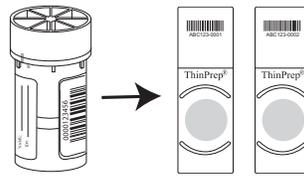
11. No caso da ID secundária, utilize o teclado no ecrã tátil para indicar o comprimento ou carácter final do segmento. Por exemplo, toque no 8 para indicar que o segmento termina 8 caracteres depois de começar, ou toque no hífen para indicar que o segmento termina no hífen.

Nota: o ponto final de um segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID secundária. A ID de acesso terminará antes do carácter introduzido.

12. Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina. Para regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina sem aplicar as definições, prima o botão **Fechar**.

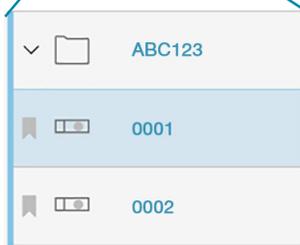
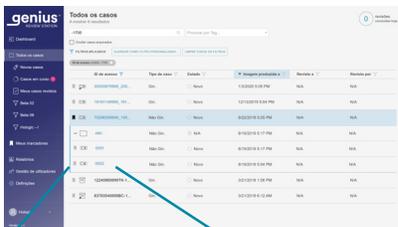
Exemplo:
 Digital Imager configurado com:
 ID primária: posição 1 a - (hífen)
 ID secundária: iniciar após - (hífen) até Fim

Exemplos de ID das lâminas para
 várias lâminas Não Gin. por frasco:
 ABC-0001
 ABC-0002



Produza uma imagem das lâminas no Digital Imager.

Na Estação de Revisão,
 são agrupadas as imagens
 de cada lâmina com a
 mesma ID primária.



Exemplo:
 A Lista de casos na
 Estação de Revisão
 tem uma pasta chamada
 "ABC". As imagens de
 lâminas com as ID de
 acesso "0001" e "0002"
 estão dentro da pasta.

Cada lâmina é rastreada no Digital Imager.
 Exemplo:
 As ID das lâminas são indicadas como "ABC-0001"
 "ABC-0002" no Digital Imager.

Figura 3-34 Definições da opção Configurar ID da Lâmina, Amostra Não Gin. com várias lâminas por frasco (exemplo)

Configurar ID da Lâmina - Lâminas UroCyte

Se as lâminas UroCyte chegarem ao laboratório com caracteres na ID da lâmina que não são utilizados no laboratório, o Digital Imager pode ser configurado para excluir esses caracteres. Os dados transferidos para o Image Management Server, disponíveis na Estação de Revisão e apresentados no Digital Imager, usarão a ID da lâmina como aparece depois de as definições da opção Configurar ID da Lâmina serem aplicadas.

Nota: na estação macro no Digital Imager, o Digital Imager captura uma imagem da etiqueta da lâmina. Um registo da totalidade da ID da lâmina na etiqueta da lâmina está disponível na imagem tirada na estação macro.

1. A partir do ecrã Opções de Administração, toque em **Configurar ID da lâmina**. A seleção atual é descrita sob o nome do tipo de amostra.
2. Nas opções **UroCyte**, escolha entre “Igual a Gin.”, “Todo o valor lido” ou “Selecionar um segmento”.
 - **Igual a Gin.:** a configuração de ID das lâminas UroCyte será igual às definições do seu laboratório para ID das lâminas Gin. Avance para o passo 7.
 - **Todo o valor lido:** a ID usada pelo Sistema Digital Imaging será igual à ID impressa na etiqueta da lâmina. Avance para o passo 7.
 - **Selecionar um segmento:** a ID usada pelo Sistema Digital Imaging será derivada da ID impressa na etiqueta da lâmina. Continue através dos passos para especificar que segmento da ID impressa será utilizado pelo Sistema Digital Imaging.



Figura 3-35 Configurar ID da Lâmina: selecionar um segmento, Lâminas UroCyte

3. Indique onde, na ID da lâmina impressa na etiqueta da lâmina, começa o segmento utilizado pelo Genius Digital Diagnostics System para a ID da lâmina.

Toque em **Caráter** ou **Posição**:

- Se o ponto inicial for um determinado carácter na ID da lâmina impressa, como um carácter de hífen, toque no botão **Caráter** para introduzir esse carácter.
- Se o ponto inicial for uma determinada posição na ID da lâmina impressa, como o quinto carácter, toque no botão **Posição** para aceder à posição.
- Se o primeiro carácter do segmento a utilizar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o primeiro carácter da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Posição” em branco.

4. Utilize o teclado no ecrã tátil para indicar qual o carácter ou posição que inicia o segmento. Use o botão de retrocesso para retroceder, se necessário. Por exemplo, toque no hífen para indicar que o segmento começa após o carácter do hífen, ou toque no 5 para indicar que o segmento começa após o quinto carácter.

Nota: o início do segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso começará após o carácter introduzido.

5. Indique onde, na ID da lâmina impressa, termina o segmento utilizado na ID da lâmina no Genius Digital Diagnostics System.

Toque em **Comprimento** ou **Caráter**:

- Se o ponto final for sempre o mesmo número de caracteres a partir do ponto inicial do segmento, como 8 caracteres, utilize o campo **Comprimento**.
- Se o ponto final for sempre um determinado carácter, como o hífen, use a definição da opção **Caráter**.
- Se o fim do segmento a usar na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System for o fim da ID da lâmina impressa, deixe o campo “Comprimento” em branco.

6. Utilize o teclado no ecrã tátil para indicar o comprimento ou carácter final do segmento. Por exemplo, toque no 8 para indicar que o segmento termina 8 caracteres depois de começar, ou toque no hífen para indicar que o segmento termina no hífen.

Nota: o ponto final de um segmento é tratado como um limite, e este carácter não está incluído na ID da lâmina do Genius Digital Diagnostics System. A ID de acesso terminará antes do carácter introduzido.

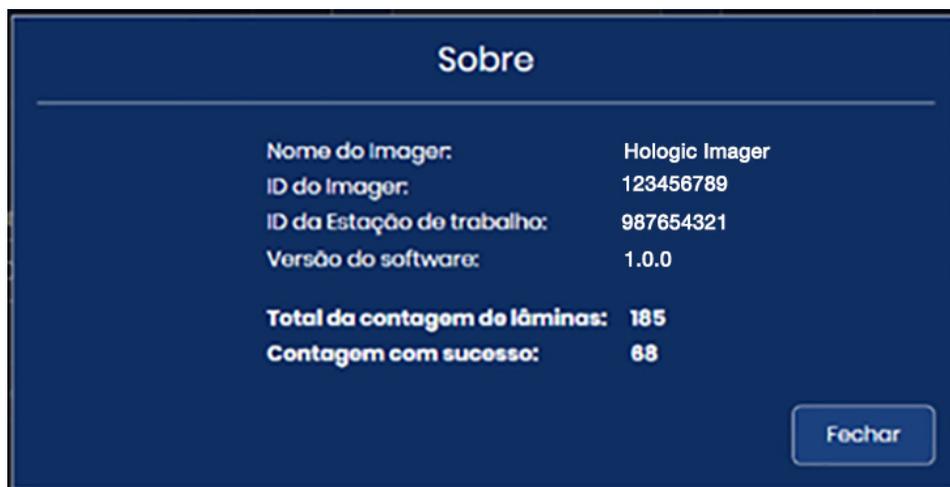
7. Prima o botão **Aplicar** para guardar e regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina. Para regressar ao ecrã de resumo Configurar ID da Lâmina sem aplicar as definições, prima o botão **Fechar**.

Botão Sobre**Figura 3-36 Botão Sobre**

Toque no botão **Sobre** para ver a versão do software do Digital Imager.

O ecrã tátil apresenta o número total de lâminas submetidas a leitura de imagem pelo Digital Imager. O ecrã tátil apresenta a Contagem com sucesso, que é o número total de lâminas submetidas a leitura de imagem sem erros.

O ecrã apresenta também o nome do Imager, o número de série do Digital Imager (ID do Imager) e o número de série do computador do Digital Imager (ID da Estação de trabalho).

**Figura 3-37 Sobre o Digital Imager**

Interruptor de alimentação

O interruptor de alimentação no ecrã tátil encontra-se no ecrã Opções de Administração. Para obter instruções completas, consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35.



Interruptor de alimentação

Figura 3-38 Interruptor de alimentação

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO E

RELATÓRIOS

O ecrã Relatórios permite ao operador gerar relatórios de atividade no Genius Digital Diagnostics System. Cada tipo de relatório exige que o utilizador introduza alguns critérios, como um intervalo de datas ou ID da lâmina. Cada relatório é apresentado no ecrã tátil e pode ser guardado numa unidade USB. Os relatórios podem ser executados quando o Digital Imager está inativo.

Durante o processamento, os dados de qualquer suporte de lâminas do lote podem ser visualizados no ecrã, mas o Digital Imager não pode gerar relatórios. Consulte “Detalhes do suporte de lâminas” na página 3.11.

Toque no botão **Relatórios** no ecrã principal para apresentar o ecrã Relatórios.



Figura 3-39 Ecrã Relatórios

Toque no nome de um relatório para executar o relatório.

Pesquisa de lâminas

Use o Relatório de pesquisa de lâminas para determinar se uma determinada lâmina já foi processada. O Relatório de pesquisa de lâminas consulta os dados de todos os Digital Imagers ligados ao mesmo Servidor de Gestão de Imagens.



Figura 3-40 Pesquisa de lâminas: digite a ID da lâmina com o teclado

1. Toque no botão **Pesquisa de lâminas** para selecionar. Um teclado aparece no ecrã tátil.
2. Digite a ID da lâmina para pesquisar por ela. Para pesquisar por um grupo de lâminas que contenham os mesmos caracteres, digite os caracteres.

- Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Retrocesso**  para retirar letras introduzidas.
- Prima o botão **!@#** para apresentar um ecrã para inserir caracteres especiais. Prima o botão **ABC** para regressar às teclas do alfabeto. Enquanto nas teclas do alfabeto, a seta para cima muda todas as letras para maiúsculas (ALL CAPS) e a seta para baixo regressa às letras minúsculas.

3. Toque no botão **Ir** para pesquisar.

4. Os resultados da pesquisa são apresentados no ecrã tátil.

Registos encontrados: 95

Pesquisa de lâminas

Relatório de pesquisa de lâminas

Página 1 de 3

Date do relatório: 23.12.2020 9:14 AM
 Nome do Laboratório: Hologic
 Correspondências encontradas: 95

ID da lâmina	Imager	Data/Hora	Estado	Descrição
2011679999023	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.
2011724999036	-----	22.12.2020 2:46 PM	OK	
2011679999023	-----	22.12.2020 2:32 PM	OK	
2013194999089	-----	22.12.2020 2:03 PM	OK	
20118669990221	-----	22.12.2020 1:33 PM	OK	
20118669990200	-----	22.12.2020 1:04 PM	OK	
06271769999	-----	21.12.2020 3:29 PM	OK	
06401359999	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.
50419089999	-----	4.11.2020 3:28 PM	E0007	Falha de produção de imagens da lâmina por causa do CQ do foco.
06401289999	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.
06571859999	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.
06571759999	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.
06416769999	-----		E0001	A lâmina foi lida previamente.

Fechar

Guardar em USB

Figura 3-41 Relatório de pesquisa de lâminas

O cabeçalho do relatório lista a data em que o relatório foi executado, o nome do laboratório e o número de lâminas que correspondem aos critérios de pesquisa. O número de lâminas que correspondem aos critérios de pesquisa é também apresentado na parte superior esquerda do ecrã tátil. O relatório permanece no ecrã até que o botão **Fechar** seja premido.

Os resultados são apresentados por ordem alfabética ou numérica por ID da lâmina. Cada entrada de lâmina apresenta a ID da lâmina, o nome do Digital Imager que processou a lâmina, a hora e a data em que a lâmina foi processada, o estado e, se houver um erro, uma descrição do erro.

No caso de relatórios com várias páginas, toque no círculo do lado direito do ecrã tátil para se deslocar nos resultados.

Para guardar o relatório numa unidade USB, toque no botão **Guardar em USB**.

Para sair do relatório e regressar ao ecrã principal, toque no botão **Fechar**.

A pesquisa produz 0 resultados e apresenta um relatório vazio se uma lâmina com a ID da lâmina não tiver sido processada em nenhum Digital Imager no laboratório.

Registo de eventos da lâmina

O Registo de eventos da lâmina apresenta todas as ocorrências de eventos de lâminas deste Digital Imager. Estes são os mesmos eventos de lâminas que são apresentados enquanto o processamento das lâminas está em curso, no formato de um relatório.

1. Toque no botão **Registo de eventos da lâmina** para selecionar. Aparecem os botões para configurar o intervalo de datas.
2. Selecione o período de tempo.
 - Selecione **Todas as datas** para gerar um registo de todos os eventos das lâminas gerados pelo Digital Imager. Se o relatório produzir mais resultados do que o permitido pelo limite de comprimento do relatório, será apresentada uma mensagem no topo do relatório. Consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.
 - Para gerar um registo de todos os eventos das lâminas para um determinado período de tempo, use os botões para configurar uma data inicial e uma data final para os dados no relatório.
 - A. Toque no botão **Definir data inicial**. Aparece um calendário para o mês atual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data inicial. Toque numa data no calendário para selecionar o dia que será a data inicial do relatório.
 - B. Toque no botão **Definir data final**. Aparece um calendário para o mês atual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data final. Toque numa data no calendário para selecionar o dia que será a data final do relatório. Se uma data inicial for configurada sem uma data final, o relatório será executado desde a data inicial até ao dia atual (Hoje).

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

3. Toque no botão Ir para pesquisar.



Figura 3-42 Registo de eventos da lâmina: configurar o intervalo de datas, tocar em Ir

4. Os resultados são apresentados no ecrã tátil.



Figura 3-43 Registo de eventos da lâmina

O cabeçalho do relatório lista a data em que o relatório foi executado, o nome do laboratório, o nome do Digital Imager, a ID do Imager (número de série do Digital Imager), a ID da Estação de trabalho (número de série do Digital Computer) e o número de eventos das lâminas que correspondem aos critérios de pesquisa. O número de eventos das lâminas que correspondem aos critérios de pesquisa é também apresentado na parte superior esquerda do ecrã tátil.

Os erros são apresentados com o evento mais recente como número 1, seguindo-se os eventos mais antigos. Cada entrada de evento apresenta a ID da lâmina, um carimbo de hora e data, a versão do software em execução no Digital Imager na altura e um breve código de erro/descrição do erro.

O relatório apresentará as linhas de dados seleccionadas na definição de limite do relatório (500 a 5000), consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.

No caso de relatórios com várias páginas, toque no círculo do lado direito do ecrã tátil para se deslocar nos resultados.

Para guardar o relatório numa unidade USB, toque no botão **Guardar em USB**.

Para sair do relatório e regressar ao ecrã principal, toque no botão **Fechar**.

Se não ocorrerem eventos das lâminas no Digital Imager para o intervalo de datas, o relatório gera 0 resultados e apresenta um relatório vazio.

Registo de erros do Imager

Este relatório apresenta os erros encontrados pelo Digital Imager.

1. Toque no botão **Registo de erros do Imager** para seleccionar. Aparecem os botões para configurar o intervalo de datas.
2. Selecione o período de tempo.
 - Selecione **Todas as datas** para gerar um registo de todos os erros do Imager gerados pelo Digital Imager. Se o relatório produzir mais resultados do que o permitido pelo limite de comprimento do relatório, será apresentada uma mensagem no topo do relatório. Consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.
 - Para gerar um registo de todos os erros do Imager para um determinado período de tempo, use os botões para configurar uma data inicial e uma data final para os dados no relatório.
- A. Toque no botão **Definir data inicial**. Aparece um calendário para o mês actual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data inicial. Toque numa data no calendário para seleccionar o dia que será a data inicial do relatório.
- B. Toque no botão **Definir data final**. Aparece um calendário para o mês actual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data final. Toque numa data no calendário para seleccionar o dia que será a data final do relatório.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

3. Toque no botão Ir para pesquisar.

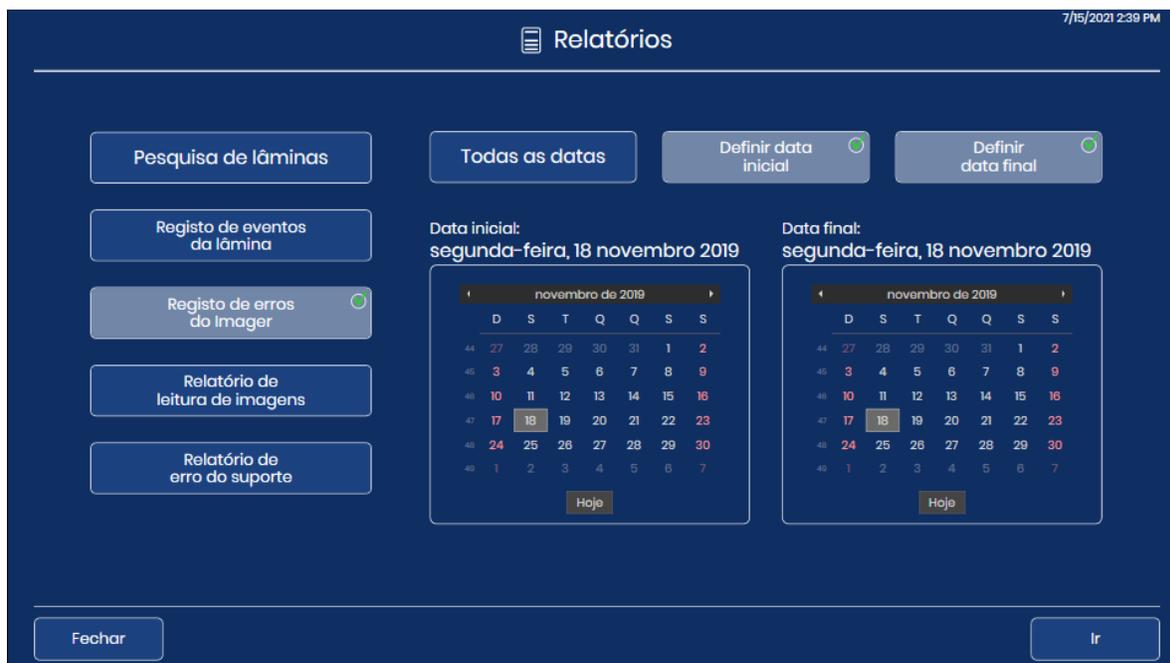


Figura 3-44 Registo de erros do Imager: configurar o intervalo de datas, tocar em Ir

4. Os resultados são apresentados no ecrã tátil.



Figura 3-45 Registo de erros do Imager

O cabeçalho do relatório lista a data em que o relatório foi executado, o nome do laboratório, o nome do Digital Imager, a ID do Imager (número de série do Digital Imager), a ID da Estação de trabalho (número de série do Digital Computer) e o número de eventos das lâminas que correspondem aos critérios de pesquisa. O número de erros que correspondem aos critérios de pesquisa é também apresentado na parte superior esquerda do ecrã tátil.

Os erros são apresentados com o evento mais recente como número 1, seguindo-se os eventos mais antigos. Cada entrada apresenta o código de erro, a hora e data em que o erro ocorreu, a versão do software em execução no Digital Imager na altura e uma breve descrição do erro.

O relatório apresentará as linhas de dados seleccionadas na definição de limite do relatório (500 a 5000), consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.

No caso de relatórios com várias páginas, toque no círculo do lado direito do ecrã tátil para se deslocar nos resultados.

Para guardar o relatório numa unidade USB, toque no botão **Guardar em USB**.

Para sair do relatório e regressar ao ecrã principal, toque no botão **Fechar**.

Se não ocorrerem erros do Imager no Digital Imager para o intervalo de datas, o relatório gera 0 resultados e apresenta um relatório vazio.

Relatório de leitura de imagens

O Relatório de leitura de imagens lista os resultados dos suportes de lâminas processados.

O Relatório de leitura de imagens descreve cada lâmina em cada suporte de lâminas. O Relatório de leitura de imagens considera a posição em que o suporte das lâminas estava e a data em que o suporte das lâminas foi processado. O relatório pode ser executado para suportes de lâminas executados nas últimas 24 horas, 48 horas, ou a partir de um intervalo de datas personalizado.

Se o laboratório não usar a posição 10 como um suporte de erro, o Relatório de leitura de imagens oferece um método conveniente para identificar qual suporte de lâminas contém uma lâmina com um evento da lâmina.

Se o laboratório usar a posição 10 como um suporte de erro, o Relatório de leitura de imagens pode ser utilizado para identificar uma lâmina com um evento da lâmina.

O Relatório de leitura de imagens também é útil para ver o número total de lâminas executadas durante um período de tempo, para os suportes de lâminas e período de tempo seleccionado para o relatório.

Lâminas executadas nas últimas 24 horas

1. Toque no botão **Relatório de leitura de imagens** para selecionar. Surge a predefinição, que é para os suportes de lâminas executados nas últimas 24 horas. Use 24 horas ou selecione outra opção.



Figura 3-46 Relatório de leitura de imagens: suportes de lâminas das últimas 24 horas

2. Surge uma lista de suportes de lâminas no ecrã. Toque na caixa de verificação para selecionar o(s) suporte(s) de lâminas a incluir no relatório.

Nota: quando mais do que um suporte de lâminas tiver sido executado na mesma posição durante o período de tempo selecionado para o relatório, a hora inicial e a hora final serão diferentes para a primeira execução e qualquer execução subsequente. Por exemplo, dois suportes poderiam ter sido executados na Posição 5 nas últimas 24 horas. Use o carimbo de data e hora para os diferenciar.

3. Toque em **Seguinte** para gerar o relatório.
4. Os resultados são apresentados no ecrã tátil. Consulte “Relatório de leitura de imagens” na página 3.51.

Definições da opção Avançado para um Relatório de leitura de imagens

1. Toque no botão **Relatório de leitura de imagens** para selecionar.
2. Toque na seta para baixo ao lado da seleção “24 hrs” no canto superior esquerdo.
3. Toque em **Avançado** para aceder às definições do intervalo de datas.



Figura 3-47 Relatório de leitura de imagens: opção Avançado, Definir o intervalo de datas

4. Selecione o período de tempo.
 - Para gerar um relatório para cada suporte de lâminas alguma vez processado no Digital Imager, selecione **Todas as datas**. Se o relatório produzir mais resultados do que o permitido pelo limite de comprimento do relatório, será apresentada uma mensagem no topo do relatório. Consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.
 - Para gerar um registo de todos os suporte de lâminas durante um determinado período de tempo, use os botões para configurar uma data inicial e uma data final para os dados no relatório.
 - A. Toque no botão **Definir data inicial**. Aparece um calendário para o mês atual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data inicial. Toque numa data no calendário para selecionar o dia que será a data inicial do relatório.
 - B. Toque no botão **Definir data final**. Aparece um calendário para o mês atual. Use as setas à esquerda e à direita do nome do mês para mudar o mês da data final. Toque numa data no calendário para selecionar o dia que será a data final do relatório. Se uma data inicial for configurada sem uma data final, o relatório será executado desde a data inicial até ao dia atual (Hoje).

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

5. Toque em **Seguinte** para gerar uma lista de suportes de lâminas executados durante esse período de tempo. A lista aparece por ordem cronológica com o mais recente suporte no topo da lista.
6. Toque na caixa de verificação para selecionar o(s) suporte(s) de lâminas a incluir no relatório.



Figura 3-48 Relatório de leitura de imagens: selecione na lista de suportes de lâminas

7. Toque em **Seguinte** para gerar o relatório.

8. Os resultados são apresentados no ecrã tátil.



Figura 3-49 Relatório de leitura de imagens

Chave de Figura 3-49	
1	O número de registos encontrados é o número total de lâminas executadas, com e sem erros, para os suportes de lâminas e o período de tempo selecionado para o relatório.
2	O cabeçalho do relatório lista a data em que o relatório foi executado, o nome do laboratório, o nome do Digital Imager, a ID do Imager (número de série do Digital Imager) e a ID da Estação de trabalho (número de série do Digital Computer).

Chave de Figura 3-49	
③	<p>A secção Resumo de leitura de imagens lista:</p> <p>Primeira lâmina submetida a leitura de imagem: a data e a hora da primeira lâmina submetida a leitura de imagem nos suportes selecionados para o relatório.</p> <p>Última lâmina submetida a leitura de imagem: a data e a hora da última lâmina submetida a leitura de imagem nos suportes selecionados para o relatório.</p> <p>Suportes: a quantidade de suportes de lâminas selecionados para o relatório.</p> <p>Lâminas submetidas a leitura de imagem: a quantidade de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso no grupo de lâminas nos suportes de lâminas selecionados para o relatório.</p> <p>Erros: a quantidade de lâminas com eventos de lâminas no grupo de lâminas nos suportes de lâminas selecionados para o relatório.</p> <p>O número de lâminas que são descritas no relatório é também apresentado na parte superior esquerda do ecrã tátil. O número de registos encontrados é a soma das lâminas submetidas a leitura de imagem e das lâminas com erros.</p>
④	<p>As entradas na secção Detalhe de leitura de imagens do relatório são organizadas por suporte de lâminas e depois por número de ranhura no suporte de coloração. As entradas começam com o suporte de lâminas na posição com o número mais baixo (por ex., suporte de lâminas na posição 1) e continuam até ao suporte de lâminas na posição com o número mais alto (por ex., suporte de lâminas na posição 10). Dentro de cada suporte de lâminas, as entradas começam com a ranhura no suporte de coloração com o número mais baixo (por ex., ranhura 1) e continuam até à ranhura com o número mais alto (por ex., ranhura 40). Para cada lâmina em cada suporte, o relatório inclui a ID da lâmina, o tipo de amostra, um carimbo de data e hora e o estado. No caso de lâminas cuja imagem foi produzida, o estado é "OK". No caso de lâminas onde tenha ocorrido um erro, o estado é o código de erro e o campo "Descrição" descreve o evento da lâmina.</p> <p>O relatório apresentará as linhas de dados selecionadas na definição de limite do relatório (500 a 5000), consulte "Limite de comprimento do relatório" na página 3.17.</p>
⑤	<p>No caso de relatórios com várias páginas, toque no círculo do lado direito do ecrã tátil para se deslocar nos resultados.</p>

Para guardar o relatório numa unidade USB, toque no botão **Guardar em USB**.

Para sair do relatório e regressar ao ecrã principal, toque no botão **Fechar**.

Se não tiverem sido processadas lâminas no Digital Imager durante o período de tempo do relatório, o relatório gera 0 resultados e apresenta um relatório vazio.

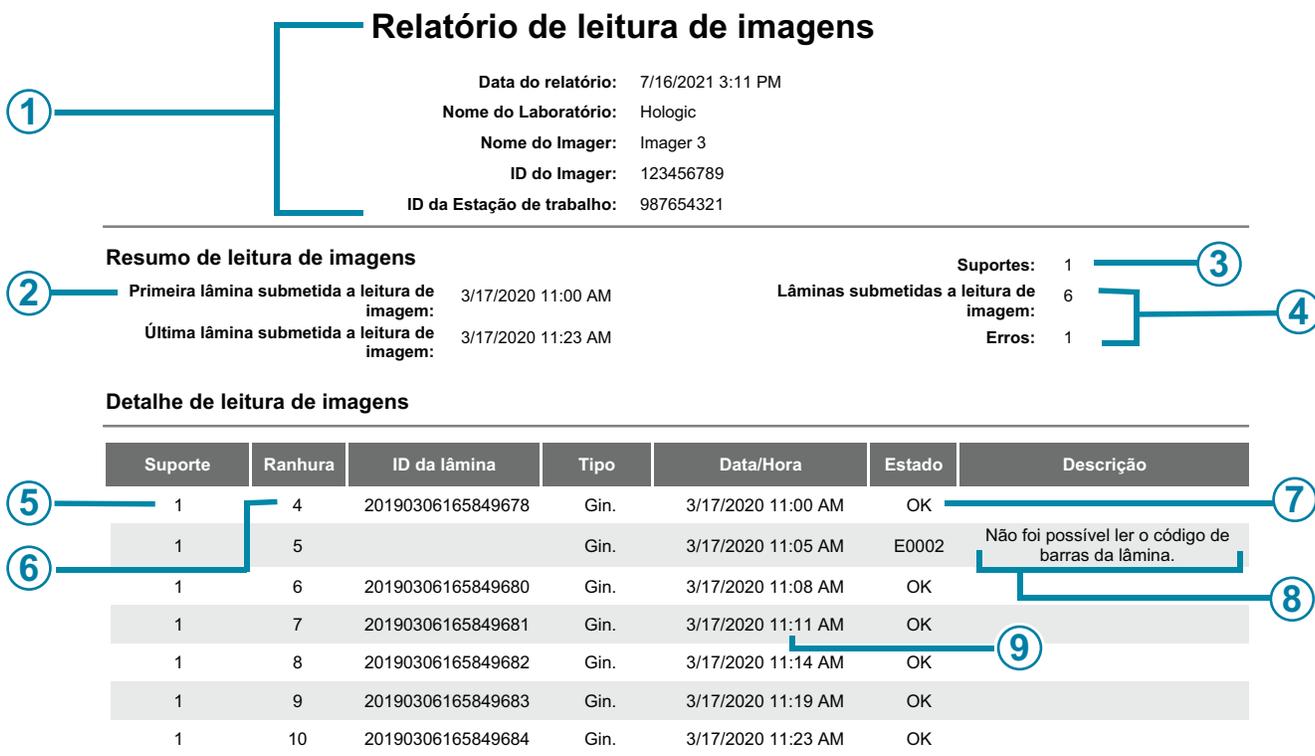


Figura 3-50 Relatório de leitura de imagens (Exemplo)

Chave de Figura 3-50	
1	A informação no cabeçalho é gerada pelo relatório. O Digital Imager é identificado pelo seu número de série e nome do Imager (se for utilizado um nome).
2	O relatório utiliza o intervalo de datas especificado pelo operador; as últimas 24 horas, 48 horas ou um intervalo de datas avançado.
3	O relatório apresenta a quantidade de suportes de lâminas especificada pelo operador para o relatório. Dois suportes de lâminas são incluídos neste exemplo.

Chave de Figura 3-50	
④	Para todas as lâminas em todos os suportes de lâminas seleccionados para o intervalo de datas do relatório, a quantidade de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso e a quantidade de lâminas com eventos de lâminas aparece na secção Resumo de leitura de imagens. Neste exemplo, os dois suportes de lâminas transportaram um total de 26 lâminas.
⑤	Suporte: neste exemplo, o suporte de lâminas na posição 1 foi seleccionado pelo operador para inclusão no relatório.
⑥	Ranhura: neste exemplo, a primeira lâmina (número de ranhura mais baixo) no suporte de lâminas na posição 1 estava na ranhura 4.
⑦	Exemplo de uma imagem de lâmina produzida com sucesso
⑧	Exemplo de uma lâmina com um evento da lâmina
⑨	A data/hora em que a imagem da lâmina foi produzida

Relatório de erro do suporte

Se o suporte de lâminas na posição 10 tiver sido utilizado como um Suporte de erro, um Relatório de erro do suporte descreve as lâminas depositadas no suporte de erro. Se o laboratório usar a posição 10 como um Suporte de erro, o Relatório de erro do suporte oferece um método conveniente para identificar porque uma lâmina teve um evento da lâmina, o que ajuda a determinar como será possível produzir uma imagem da lâmina novamente.

Considere executar o Relatório de erro do suporte no final do processamento sempre que usar a posição 10 como um suporte de erro.

1. Toque no botão **Relatório de erro do suporte** para seleccionar. Aparecem os botões para configurar o intervalo de datas.
2. Selecione o período de tempo. Se uma data inicial for configurada sem uma data final, o relatório será executado desde a data inicial até ao dia actual (Hoje).
3. Toque em **Seguinte** para gerar uma lista de suportes de erro para esse período de tempo.

4. Toque na caixa de verificação para selecionar o(s) suporte(s) de lâminas a incluir no relatório.



Figura 3-51 Relatório de erro do suporte: selecione Suporte de erro na Lista

5. Toque em **Seguinte** para gerar o relatório.
6. Os resultados são apresentados no ecrã tátil.



Figura 3-52 Relatório de erro do suporte

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

O cabeçalho do relatório lista a data em que o relatório foi executado, o nome do laboratório, o nome do Digital Imager, a ID do Imager (número de série do Digital Imager) e a ID da Estação de trabalho (número de série do Digital Computer). O número de lâminas no relatório é também apresentado na parte superior esquerda do ecrã tátil.

As entradas no Relatório de erro do suporte são organizadas por número de ranhura no suporte de coloração. As entradas começam com a ranhura no suporte de coloração com o número mais baixo (por ex., ranhura 1) e continuam até à ranhura com o número mais alto (por ex., ranhura 40).

Para cada lâmina em cada suporte, o relatório inclui o número de ranhura, a ID da lâmina (se lida), o tipo de amostra, um carimbo de data, o código de erro e uma descrição do erro.

O relatório apresentará as linhas de dados selecionadas na definição de limite do relatório (500 a 5000), consulte “Limite de comprimento do relatório” na página 3.17.

No caso de relatórios com várias páginas, toque no círculo do lado direito do ecrã tátil para se deslocar nos resultados.

Para guardar o relatório numa unidade USB, toque no botão **Guardar em USB**.

Para sair do relatório e regressar ao ecrã principal, toque no botão **Fechar**.

Se não tiver sido designado um suporte de erro ou se nenhuma lâmina tiver tido evento da lâmina durante o período de tempo do relatório, o relatório gera 0 resultados e apresenta um relatório vazio.

Capítulo 4

Funcionamento do Digital Imager

SEÇÃO
A

DESCRIÇÃO GERAL DO CAPÍTULO

O funcionamento adequado do Genius Digital Diagnostics System requer a ligação do Imager Digital, do Image Management Server e da Estação de revisão e requer uma ligação entre o Image Management Server e um sistema de arquivo do laboratório. As instruções neste Manual do Operador descrevem o funcionamento da parte do sistema geral do Digital Imager. Consulte o Manual do Operador da Estação de revisão e o Manual do Operador do Image Management Server para obter informações adicionais sobre esses componentes.

O funcionamento normal do Genius Digital Imager consiste em ligar o computador do Digital Imager e o Digital Imager, carregar as lâminas preparadas em suportes de lâminas e iniciar a função de processamento de lâminas. Na conclusão do processamento das lâminas, os suportes de lâminas são removidos do Digital Imager. Durante o processamento de lâminas, o estado de cada lâmina e uma indicação de qual das lâminas pode requerer atenção adicional por parte do operador está disponível na interface do utilizador. Esta informação é também indicada como um Registo de eventos da lâmina. O relatório poderá ser visualizado na interface do utilizador e pode ser guardado como ficheiro de texto numa unidade USB.

A qualquer momento durante o processamento de lâminas, o operador pode interromper e retomar o processamento ou interromper e cancelar o processamento.

Se necessário, o equipamento pode ser desligado seguindo uma sequência prescrita. Consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35.

Consulte Figura 4–1 para um diagrama de um processo típico de leitura de imagens de lâminas.

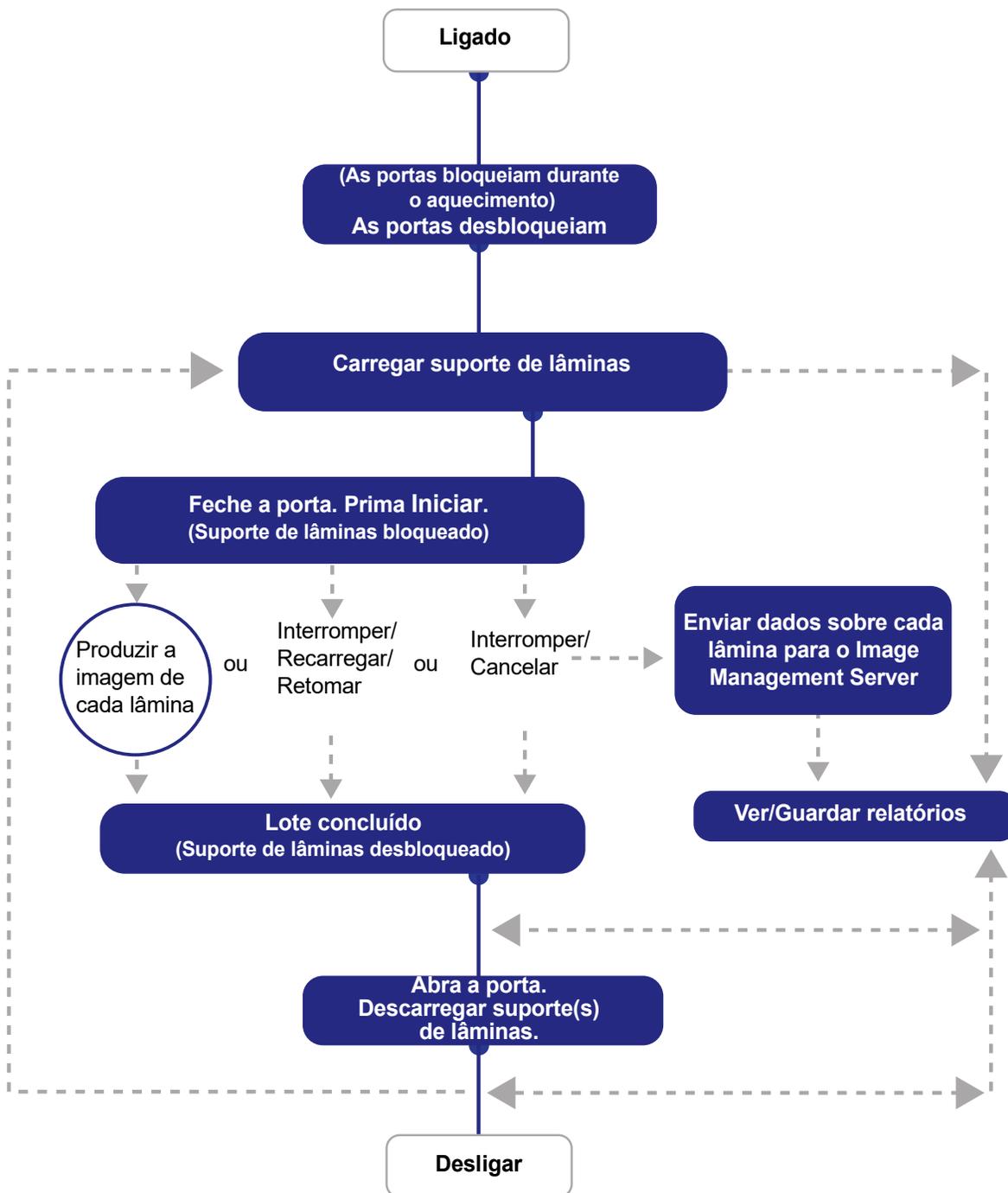


Figura 4-1 Processo típico de leitura de imagens de lâminas

SECÇÃO
B

APLICAÇÃO DE ENERGIA AO EQUIPAMENTO

ADVERTÊNCIA: tomada com ligação à terra. Fusíveis do instrumento. Não ligar ou utilizar se o equipamento estiver danificado.

Aplique energia ao servidor, ao Digital Imager e ao computador do Digital Imager de acordo com o seguinte procedimento.

Nota: todos os cabos de alimentação deverão ser ligados a uma tomada com ligação à terra. Para desligar o equipamento da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

A aplicação de energia ao equipamento deve ser efetuada na sequência descrita para estabelecer uma comunicação adequada entre o Digital Imager, o computador do Digital Imager e o Image Management Server.

Certifique-se de que a porta e a janela do Digital Imager estão totalmente fechadas.

Nota: o computador do Digital Imager precisa de uma ligação ao Image Management Server antes de o computador do Digital Imager e de o Digital Imager poderem funcionar corretamente.

Nota: o Digital Imager deve ser ligado antes de ligar o computador do Digital Imager. Ao ligar o Digital Imager, inicia-se um ciclo de aquecimento de 7 minutos.

1. Se a janela ou a porta estiver aberta, o ecrã tátil apresenta uma mensagem para fechar a janela e a porta. Feche a janela e a porta para continuar.

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

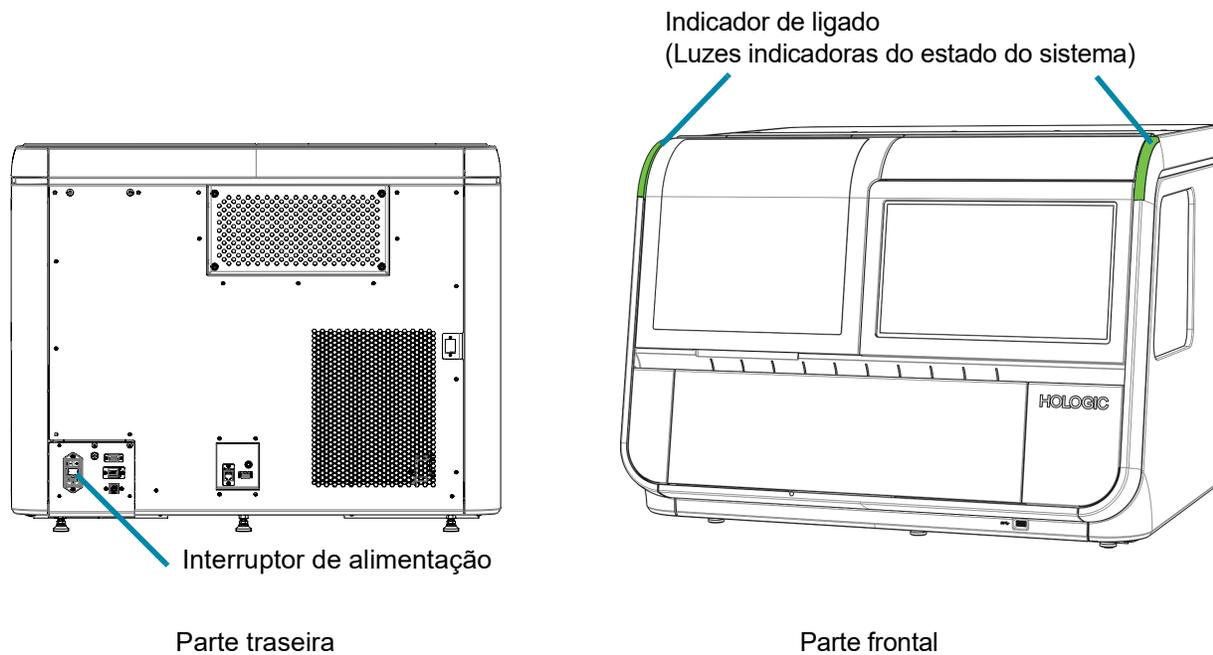


Figura 4-2 Interruptor de alimentação do Digital Imager

2. Prima o interruptor basculante na parte de trás do Digital Imager para LIGADO (I).
(Consulte Figura 4-2.)

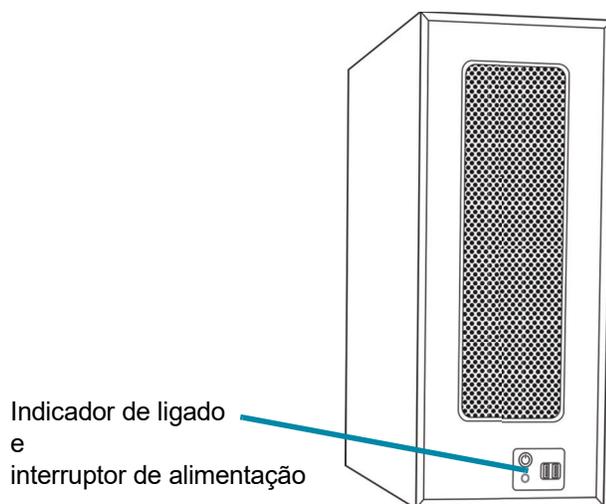


Figura 4-3 Ligar o computador do Digital Imager

3. No computador do Digital Imager, ligue a alimentação. (Consulte Figura 4-3.)
4. O ecrã tátil apresenta o estado à medida que o sistema verifica os vários subsistemas durante o seu arranque. O ecrã tátil apresenta o progresso do POST (Autoteste no arranque) com uma barra e a percentagem. Os mecanismos de manuseamento das lâminas movem-se através do caminho de manuseamento de lâminas.



Figura 4-4 Aquecimento em curso

Se for detetada uma lâmina no instrumento durante o POST, cumpra as instruções no ecrã tátil para remover a lâmina e fechar a janela.

- Se for possível mover uma lâmina para um suporte de lâminas, o ecrã tátil apresenta instruções para colocar um suporte de lâminas vazio na posição 1 (Baía 1) para que o instrumento possa devolver a lâmina a um suporte de lâminas.
- Se houver uma lâmina no instrumento que não possa ser movida para um suporte de lâminas, siga as instruções no ecrã tátil para recuperar a lâmina, abrindo a pinça de lâminas.

Nota: quando o ciclo de aquecimento termina, a mensagem desaparece e as portas são desbloqueadas.

O ecrã **Pronto a ler imagem** aparece quando o Digital Imager está pronto a ser utilizado. Consulte Figura 3-1.

Para desligar o Digital Imager, consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35. O Imager Digital e o computador do Imager Digital devem ser desligados na sequência aí descrita.

MATERIAIS NECESSÁRIOS ANTES DA OPERAÇÃO

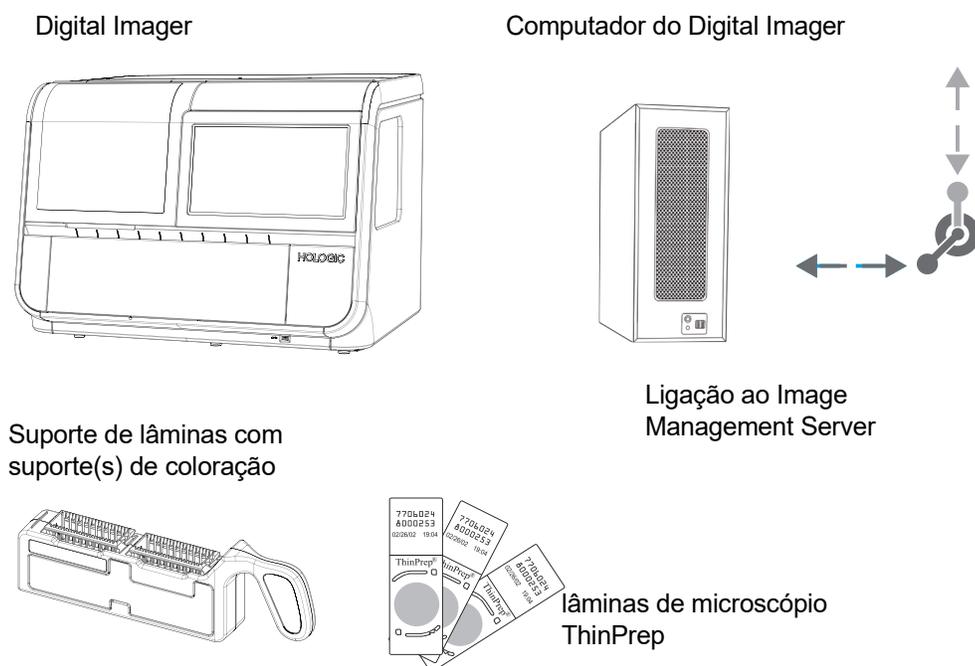


Figura 4-5 Itens necessários para o processamento de imagens das lâminas

Os **suportes de lâminas** são fornecidos na instalação. Consulte Informações para encomenda para encomendar mais.

O **Digital Imager** tem dois componentes, um processador do Digital Imager e um computador do Digital Imager. O processador do Digital Imager acomoda o(s) suporte(s) de lâminas. O operador certifica-se de que o processador do Digital Imager está ligado, os suportes de lâminas estão carregados adequadamente e as portas estão firmemente fechadas antes do processamento das lâminas. A interface do utilizador é o ecrã tátil do Digital Imager. O processador do Digital Imager produz a imagem de cada lâmina e envia os dados para o computador do Digital Imager. O computador do Digital Imager contém o processador da leitura de imagens e controla as funções eletromecânicas do instrumento. No caso de tipos de amostras Gin., o computador do Digital Imager analisa também os dados das imagens produzidas das lâminas. No caso de todos os tipos de amostra, o computador do Digital Imager envia os dados a armazenar no **Image Management Server**.

O **Image Management Server** armazena os dados relacionados com as lâminas e controla a comunicação de todos os serviços do sistema para os outros dispositivos do Genius Digital Diagnostics System. Ele é o controlador principal quando mais do que um Digital Imager está ligado ao servidor.

SECÇÃO
D

ETIQUETAGEM DE LÂMINAS

A câmara que lê a ID de acesso da etiqueta da lâmina reconhece o formato dos códigos de barras (unidimensional ou bidimensional) ou o formato OCR (reconhecimento ótico de caracteres). Não consegue ler ambos simultaneamente. Como parte da configuração inicial do Digital Imager ou quando o laboratório muda o tipo de etiqueta da lâmina, selecione o formato da etiqueta através da interface do utilizador. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23.

Nota: no caso de Digital Imagers configurados para ler etiquetas de lâminas unidimensionais (1-D) e bidimensionais (2-D), os suportes de lâminas podem ter formatos mistos de etiquetas de código de barras desde que as etiquetas das lâminas correspondam à configuração no instrumento. Um Digital Imager configurado para ler etiquetas de lâminas OCR não consegue ler etiquetas de lâminas com códigos de barras.

O formato OCR tem que ter 14 caracteres de comprimento em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, tendo a ID do paciente 11 dígitos e um CRC de 3 dígitos no fim. O tipo de letra deve ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos. (Consulte Figura 4–6.) Em alguns ThinPrep Processors, este formato é designado “OCR Imager”

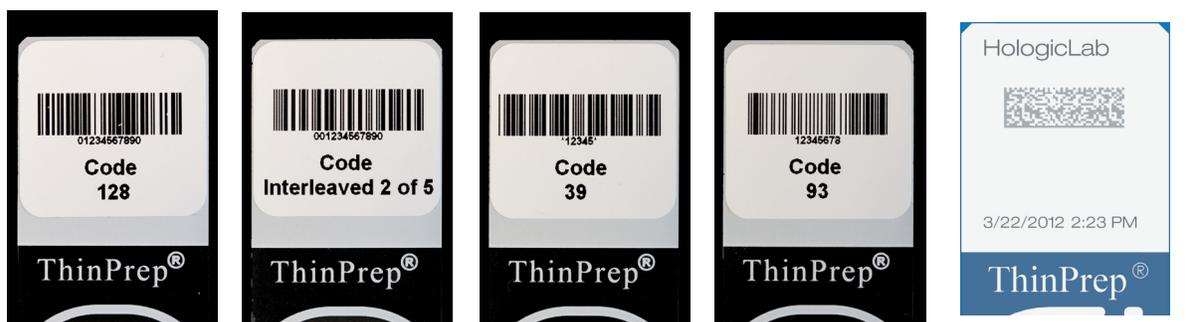
As etiquetas dos códigos de barras das lâminas podem ser unidimensionais ou bidimensionais; consulte a tabela seguinte para obter informações de quaisquer restrições necessárias. As etiquetas de lâminas podem ser impressas e aplicadas ou impressas diretamente ou gravadas na etiqueta. (Consulte Figura 4–6.) Em qualquer caso, certifique-se de que o contraste é suficiente para o scanner conseguir ler a etiqueta.

Tabela 4.1 Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. Numa lâmina, são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 8 caracteres alfanuméricos ou 14 dígitos. A combinação encurtará o comprimento máximo.
Interleaved 2 de 5 1-D	São suportados apenas dígitos. O formato corresponde a 5,7,9 ou 11 caracteres +1 (opcional) dígito de verificação.
Código 93 1-D	Os caracteres suportados são A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'espaço'* Numa lâmina, são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 8 caracteres.
*Os códigos de barras para IDs de lâminas não podem utilizar caracteres proibidos nos nomes de ficheiros do Windows (\, /, :, <, >, *, ?, ", e) nem a vírgula (,).	

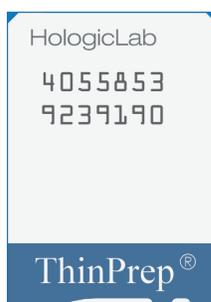
Tabela 4.1 Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras utilizada

Código 39 1-D	Os caracteres suportados são A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'espaço'* Numa lâmina, são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 6 caracteres. (Um dígito de verificação de caráter único é opcional.)
Codabar 1-D	Os caracteres suportados são 0-9, : / + . - * \$* ABCD são utilizados como caracteres iniciais e finais.
1-D EAN/JAN-13	Os caracteres suportados são 0-9. O código deve ter 13 dígitos.
2-D QR	São suportados todos os caracteres ASCII 128 passíveis de impressão.*
DataMatrix 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 passíveis de impressão.* É suportado um máximo de 16 caracteres.
*Os códigos de barras para IDs de lâminas não podem utilizar caracteres proibidos nos nomes de ficheiros do Windows (\, /, :, <, >, *, ?, ", e) nem a vírgula (,).	



Exemplos de códigos de barras unidimensionais

Exemplo de código de barras bidimensional (2-D)



Formato OCR

Figura 4-6 Exemplos de como os códigos de barras se encaixam numa lâmina ThinPrep

SEÇÃO
E

CARREGAR SUPORTES DE LÂMINAS

ADVERTÊNCIA: vidro. Extremidades afiadas.

Todas as lâminas no mesmo suporte de lâminas devem ser do mesmo tipo (todas as lâminas Gin., todas as lâminas Não Gin. ou todas as lâminas UroCyte). Consulte “Selecionar o tipo de amostra de um suporte de lâminas” na página 3.13 para obter informações sobre a designação de tipos de lâminas.

Quando é utilizada a sequência Gin., só podem ser utilizadas lâminas de microscópio ThinPrep™ Imaging System coradas e cobertas com lamelas. Consulte o Guia do Utilizador do Corante ThinPrep para obter recomendações de meios de colocação de lamelas.

No caso de lâminas Não Gin., só podem ser utilizadas lâminas de microscópio não ginecológicas ThinPrep™ coradas e cobertas com lamelas.

No caso de lâminas UroCyte, só podem ser utilizadas lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyte™ coradas e cobertas com lamelas.

CUIDADO: as lâminas deverão ter sido processadas num ThinPrep Processor.

Consulte Figura 4-7. Nas lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System, as marcas de referência são indicações permanentemente impressas na lâmina usadas para registar a posição da lâmina na etapa de leitura de imagens.

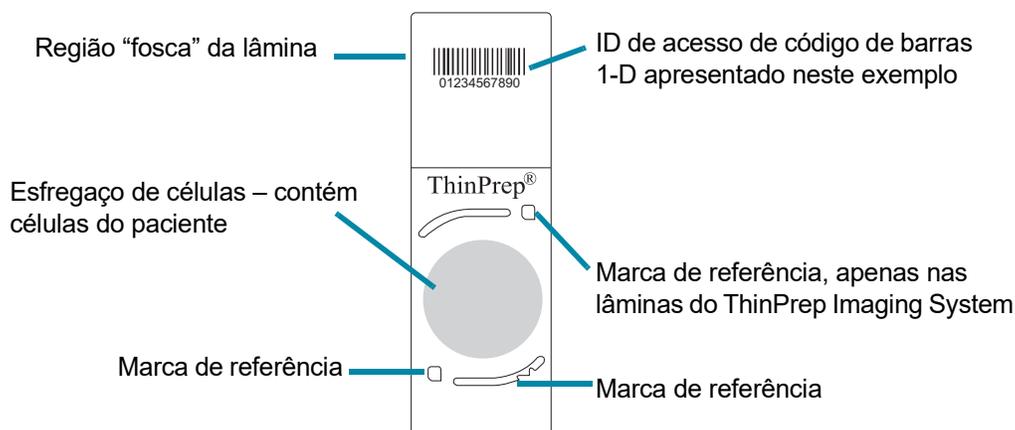


Figura 4-7 Lâmina de microscópio ThinPrep para utilização com o Digital Imager (Lâmina de microscópio ThinPrep Imaging System para amostra Gin. apresentada)

CUIDADO: para evitar eventos de lâminas desnecessários durante o processamento do lote, as lâminas devem ser colocadas corretamente no suporte de lâminas.

Inspecione visualmente as lâminas antes de as carregar no suporte de lâminas.

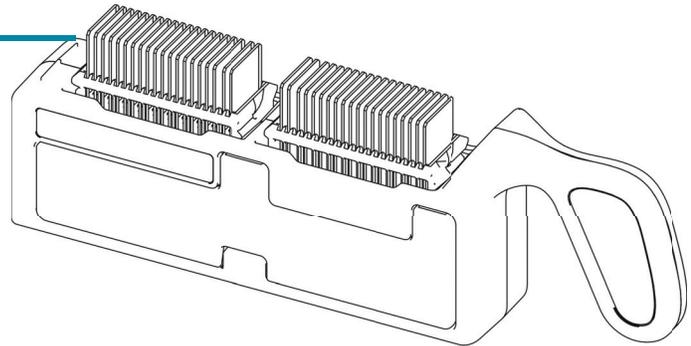
Carregue cuidadosamente as lâminas de microscópio num suporte de coloração de lâminas; uma lâmina por ranhura. Oriente a lâmina de forma a que o lado da etiqueta fique virado para cima e de frente para a inscrição “para cima” gravada no suporte de coloração.

O suporte de lâminas tem duas aberturas. Cada abertura contém um suporte de lâminas de microscópio. Baixe suavemente as lâminas no suporte de coloração de lâminas para dentro do suporte de lâminas.

Se o suporte de coloração estiver virado para o lado errado no suporte de lâminas, as lâminas não ficarão planas, a palheta na lateral do suporte de lâminas irá saltar para fora e as patilhas vermelhas aparecerão. Se o suporte de coloração estiver virado para o lado errado no suporte de lâminas, não é possível carregar o suporte de lâminas no Digital Imager.

Um suporte de lâminas pode ser utilizado com um ou dois suportes de coloração no seu interior. Um suporte de lâminas pode ser executado no Digital Imager com 1-40 lâminas no seu interior. O Digital Imager começa a funcionar com a lâmina mais afastada do cabo do suporte de lâminas.

POSIÇÃO CORRETA DAS LÂMINAS:
As etiquetas das lâminas estão viradas na direção oposta ao cabo de suporte de lâminas.
As ranhuras vazias estão OK.



CARREGAMENTO INCORRETO DAS LÂMINAS:
Suporte de coloração colocada ao contrário – patilhas vermelhas visíveis.
Lâmina ao contrário ou invertida Múltiplas lâminas numa só ranhura
Lâmina torta ou enviesada entre ranhuras

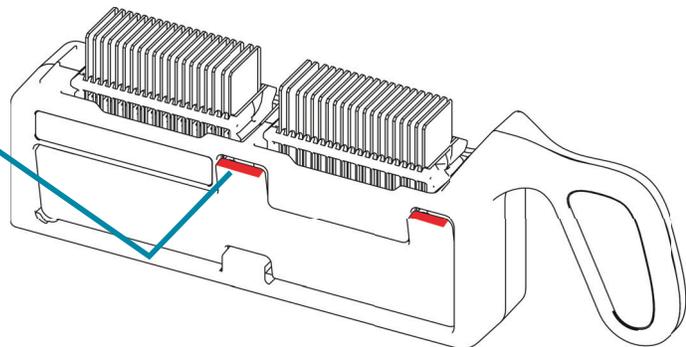


Figura 4–8 Carregar lâminas no suporte de lâminas

Ao carregar as lâminas, confirme se:

- As lâminas de microscópio ThinPrep™ com marcas de referência são utilizadas para amostras Gin. As marcas de referência não devem estar arranhadas ou manchadas.

CUIDADO: o meio de montagem deve estar completamente seco antes de carregar as lâminas na Estação de leitura de imagens.

- O meio de montagem está seco (um meio húmido pode provocar uma avaria do equipamento). Isto é especialmente importante no caso de lâminas com lamelas de vidro.
- As lâminas estão limpas (sem impressões digitais, poeira, detritos, bolhas). Manuseie as lâminas pelas extremidades. Não devem ser produzidas imagens de lâminas lascadas ou danificadas.
- A lamela não se estende para além da superfície da lâmina.
- A etiqueta é aplicada suavemente, sem projeção. (As extremidades levantadas poderão colar durante o manuseamento, originando lâminas partidas ou a avaria do instrumento).
- A lâmina está devidamente rotulada para utilização com o Digital Imager. Consulte “Etiquetagem de lâminas” na página 4.7.
- As ID de lâminas no formato OCR não podem ser misturadas com ID de lâminas de qualquer formato de código de barras no mesmo suporte de lâminas.

O Digital Imager deve ser configurado para corresponder ao formato das etiquetas das lâminas no suporte de lâminas. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23 para obter informações adicionais. Uma vez definida a configuração, a definição persiste.

Cada suporte de lâminas pode conter até 40 lâminas. Não é necessário colocar as lâminas numa ordem específica; podem ficar ranhuras livres.

CARREGAR O SUPORTE DE LÂMINAS NO INTERIOR DO DIGITAL IMAGER

1. Abra a porta de acesso à plataforma do suporte de lâminas. As faixas ou posições na plataforma do suporte de lâminas estão marcadas de 1 a 10, estando a posição 1 mais à esquerda.
2. Verifique ou selecione o tipo de lâmina para uma faixa. As posições na plataforma do suporte de lâminas são representadas no ecrã tátil.
 - Para alterar a designação do tipo de lâmina para o suporte de lâminas, toque no nome do tipo de lâmina acima da posição no ecrã tátil. Toque no nome do tipo de lâmina pretendido (Gin., Não Gin. ou UroCyte) para seleccionar. A posição 10 também pode ser designada como suporte de erro de lâmina (Gin., Não Gin., UroCyte ou Erro).

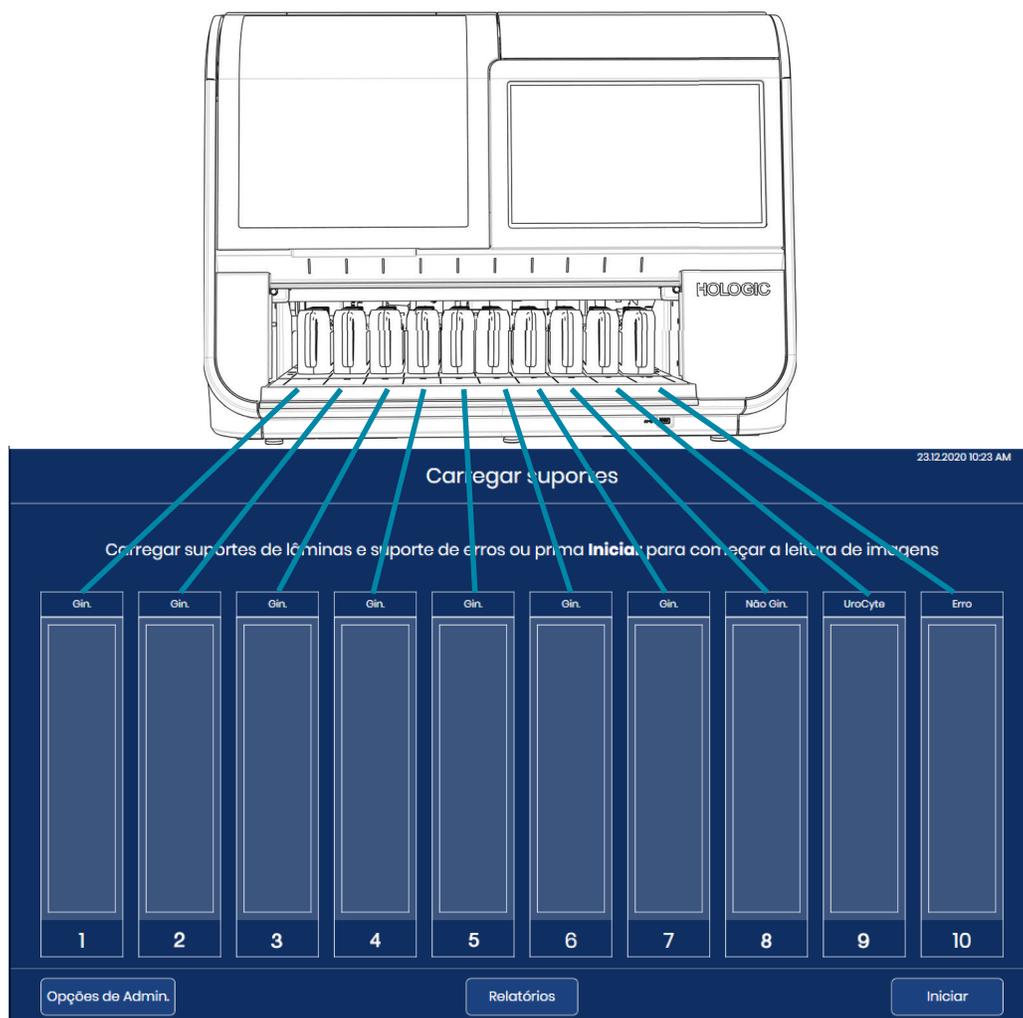


Figura 4-9 A plataforma do suporte de lâminas corresponde à apresentação no ecrã tátil

3. Ao segurar num suporte de lâminas carregado pelo cabo, coloque-o numa posição vazia na porta aberta. A luz acima de uma posição inativa do suporte de lâminas é verde.
4. Empurre o suporte de lâminas para a frente. A ranhura na parte inferior do suporte de lâminas cabe na calha da baía do suporte de lâminas. O suporte de lâminas está devidamente encaixado quando encaixa no trinco e toca no sensor no lado afastado do instrumento. Quando o suporte de lâminas está na devida posição, a figura da posição no ecrã tátil muda para uma cor azul mais clara. A luz acima de uma posição inativa do suporte de lâminas é verde.

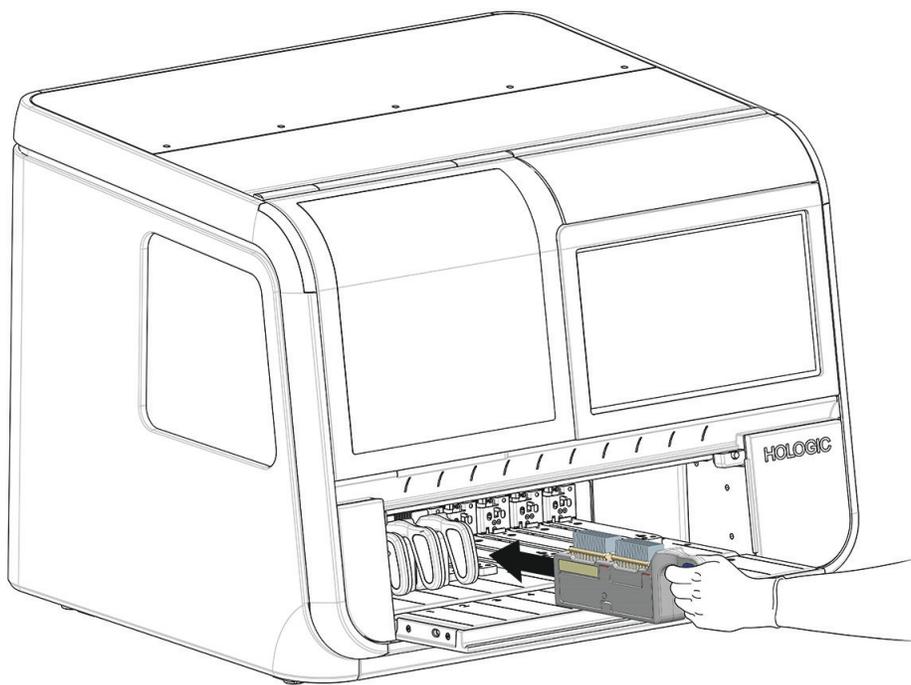


Figura 4-10 Empurrar o suporte de lâminas carregado para uma posição vazia

É possível produzir a imagem com 1-10 suportes de lâminas carregados no Digital Imager. O Digital Imager inicia o processamento pelo suporte de lâminas mais à esquerda e continua ao ignorar quaisquer posições abertas. O Digital Imager tem uma capacidade de até 10 suportes de lâminas. Não é necessário colocar os suportes de lâminas numa ordem específica; podem ficar faixas livres.

Os suportes de lâminas não podem ser carregados ou descarregados do Digital Imager enquanto as lâminas estiverem em processamento. O suporte de lâminas está bloqueado na devida posição e a luz acima da posição na plataforma do suporte de lâminas está vermelho até os processos de leitura de imagens serem concluídos para as lâminas desse suporte de lâminas.

O operador pode suspender o processamento para carregar suportes de lâminas numa posição vazia, uma posição onde o processamento das lâminas esteja concluído ou uma posição onde seja possível carregar um grupo urgente de lâminas. Consulte "Processamento de lâminas STAT" na página 4.31.

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

5. Continue a carregar os suportes de lâminas nas faixas disponíveis na plataforma do suporte de lâminas.

Nota: existem dez faixas de suporte de lâminas. Carregue o número de suportes de lâminas que for necessário. Cada suporte de lâminas pode conter 40 lâminas para um lote total de 400 lâminas. Para iniciar a leitura de imagens das lâminas, deve estar presente pelo menos um suporte de lâminas contendo pelo menos uma lâmina.

Nota: se a posição 10 for designada como suporte de erro, carregue um suporte de lâminas vazio na posição 10 antes de iniciar o processamento das lâminas.

6. Feche totalmente a porta.

SECÇÃO G

PROCESSAMENTO DAS LÂMINAS

1. Prima **Iniciar** no ecrã tátil para iniciar o processamento. A porta e a janela devem estar fechadas e, pelo menos, um suporte de lâminas deve ser carregado para o botão **Iniciar** estar disponível.



Figura 4–11 Inicie a leitura de imagens das lâminas: carregar suportes de lâminas ou Premir Iniciar

2. O Digital Imager prossegue através da sequência de eventos aqui listados.

Tabela 4.2 Sequência de eventos ao efetuar a leitura de imagens das lâminas

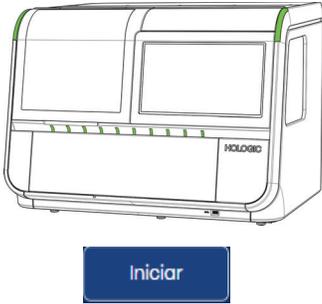
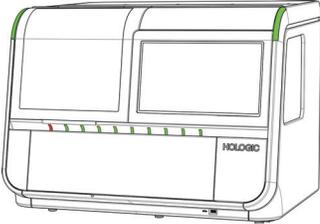
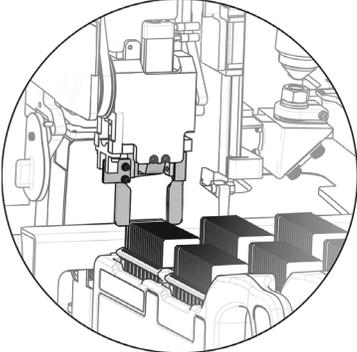
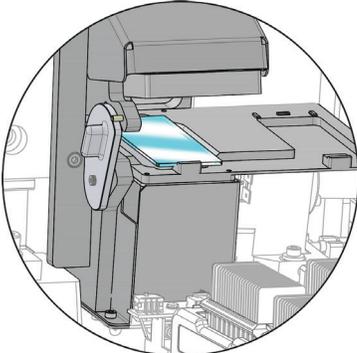
	<p>O botão Iniciar é premido.</p>
	<p>A porta bloqueia e permanece bloqueada até o processamento da lâmina terminar ou ser interrompido pelo operador.</p> <p>Verifique a presença de lâminas num suporte de lâminas. A luz indicadora do suporte de lâminas desse suporte de lâminas fica vermelha.</p> <p>O software calcula o tempo necessário para processar todas as lâminas carregadas no primeiro suporte.</p>
	<p>Remova uma lâmina de um suporte de lâminas.</p> <p>O processamento das lâminas começa com o primeiro suporte de lâminas ocupado à esquerda (as posições com o número mais baixo) e continua para a direita (as posições com o número mais elevado).</p> <p>Dentro de cada suporte de lâminas, o processamento das lâminas começa com a lâmina na ranhura ocupada mais longe da pega do suporte de lâminas.</p>
	<p>Mova a lâmina para a estação macro. Leia a lâmina com o scanner macro para capturar a ID da lâmina na etiqueta da lâmina.</p> <p>Use as definições da opção Configurar ID da Lâmina - Lâminas Gin. para registrar a ID de acesso com base na ID da lâmina na etiqueta da lâmina.</p> <p>Verifique se a imagem da lâmina ainda não foi produzida.</p>

Tabela 4.2 Sequência de eventos ao efetuar a leitura de imagens das lâminas

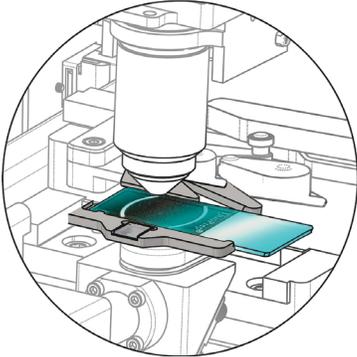
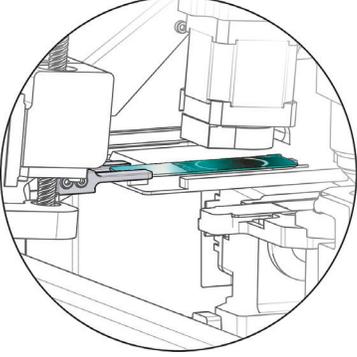
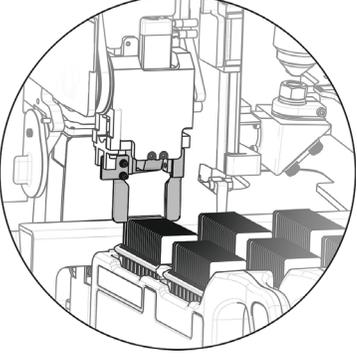
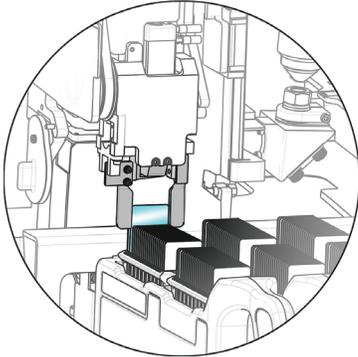
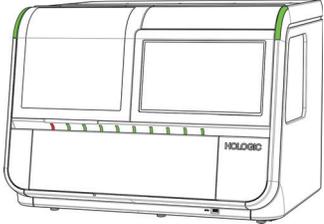
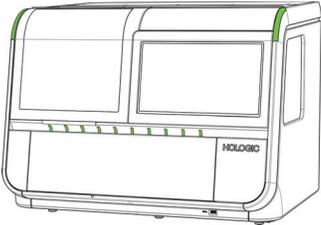
	<p>Mova a lâmina para a etapa de leitura de imagens. Leia a lâmina em alta resolução.</p> <p>Enquanto uma lâmina estiver na etapa de leitura de imagens, remova a próxima lâmina do suporte de lâminas e mova-a para a estação macro.</p> <p>Mova o braço de manuseamento das lâminas para o próximo suporte de lâminas ocupado e realize um inventário para determinar onde se encontram carregadas lâminas no suporte de lâminas.</p>
	<p>Envie a ID de acesso, as imagens das lâminas e os dados relacionados (data, hora, nome do Digital Imager, etc.) para o Image Management Server.</p> <p>O Image Management Server armazena esses dados para que possam ser acessados através da Estação de revisão.</p> <p>Para libertar o braço de manuseamento das lâminas para avançar a lâmina seguinte, coloque temporariamente a lâmina na estação da fila de espera.</p>
	<p>Devolva a lâmina ao seu suporte de lâminas.</p> <p>Nota: normalmente, a lâmina é devolvida ao suporte inicial. Nos casos em que o operador tenha designado a posição 10 como um Suporte de erro, uma lâmina com um evento da lâmina é devolvida ao Suporte de erro na posição 10.</p>

Tabela 4.2 Sequência de eventos ao efetuar a leitura de imagens das lâminas

	<p>Remova a próxima lâmina disponível do suporte de lâminas.</p> <p>O processo repete-se até cada lâmina no suporte de lâminas ser processada.</p>
	<p>Quando todas as lâminas num suporte de lâminas tiverem sido processadas, a luz acima da posição do suporte de lâminas muda de vermelho para verde.</p> <p>O processo repete-se até todos os suportes de lâminas serem processados.</p>
	<p>O Digital Imager continua até que cada lâmina em cada suporte de lâminas carregado no instrumento tenha sido processada.</p>

- O suporte de lâminas pode ser removido do Digital Imager quando a luz verde indicar que todas as lâminas num suporte de lâminas foram processadas.

Durante o processamento das lâminas

À medida que as lâminas são processadas, o ecrã tátil muda para representar o avanço do progresso. Consulte “Indicadores do estado” na página 3.4 para obter informações adicionais sobre os indicadores do estado apresentados no ecrã tátil. Figura 4–12 mostra como o ecrã tátil ilustra o progresso através dos suportes de lâminas carregados.



Figura 4–12 Estado da leitura de imagens do suporte de lâminas (Exemplo)

Legenda da Figura 4–12	
①	Neste exemplo, as lâminas no suporte de lâminas 1 estão a ser processadas. Toque em qualquer parte da figura do suporte 1 no ecrã tátil para aceder à apresentação detalhada das lâminas deste suporte de lâminas.
②	Neste exemplo, os suportes de lâminas estão carregados nas posições 2-5. Enquanto efetua a leitura de imagens das lâminas do suporte de lâminas na posição 1, o Digital Imager realiza um inventário para a presença ou ausência de lâminas nos suportes de lâminas nas posições 2, 3, 4 e 5. Quando todas as lâminas do primeiro suporte de lâminas tiverem sido processadas, o Digital Imager começará a processar as lâminas no próximo suporte de lâminas, que está na posição 2 neste exemplo.

Legenda da Figura 4-12	
③	O Digital Imager detetou que os suportes de lâminas estão carregados nas posições 6, 7, 8 e 9 neste exemplo. O Digital Imager realizará um inventário para a presença ou ausência de lâminas nesses suportes de lâminas.
④	A posição 10 foi designada pelo operador como um Suporte de erro. Neste exemplo, uma lâmina, que começou no suporte de lâminas na posição 1, foi devolvida ao suporte de erro na posição 10.
⑤	O botão Carregar/Remover está disponível quando o Digital Imager está a processar lâminas.
⑥	O botão Iniciar é substituído por um botão Parar quando o Digital Imager estiver a processar lâminas.

O Digital Imager envia dados sobre cada lâmina para o Image Management Server. O círculo na caixa acima do suporte de lâminas no ecrã tátil indica o progresso da transferência de dados. Consulte “Estado da transmissão de dados das lâminas” na página 3.10 para obter informações adicionais.

Enquanto o processamento das lâminas está em curso, toque no retângulo que representa o suporte de lâminas no ecrã tátil para apresentar detalhes sobre as lâminas nesse suporte, conforme apresentado na Figura 3-6.

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

Verificação periódica

Periodicamente, no decurso do funcionamento normal, o Digital Imager realiza uma verificação dos seus vários sistemas e subsistemas. Se a porta estiver aberta, o Digital Imager pede ao operador que feche a porta. A porta será bloqueada. Surge uma mensagem no ecrã tátil.

Não há nenhuma ação a tomar pelo operador. Uma vez concluída a verificação, o Digital Imager retoma o que estava a fazer antes de ter parado para efetuar a verificação.



Figura 4-13 Verificação periódica

Processamento concluído

Quando todas lâminas em todos os suportes forem processadas, o ecrã tátil apresenta o número de lâminas processadas e o número de eventos de lâminas durante o processamento.

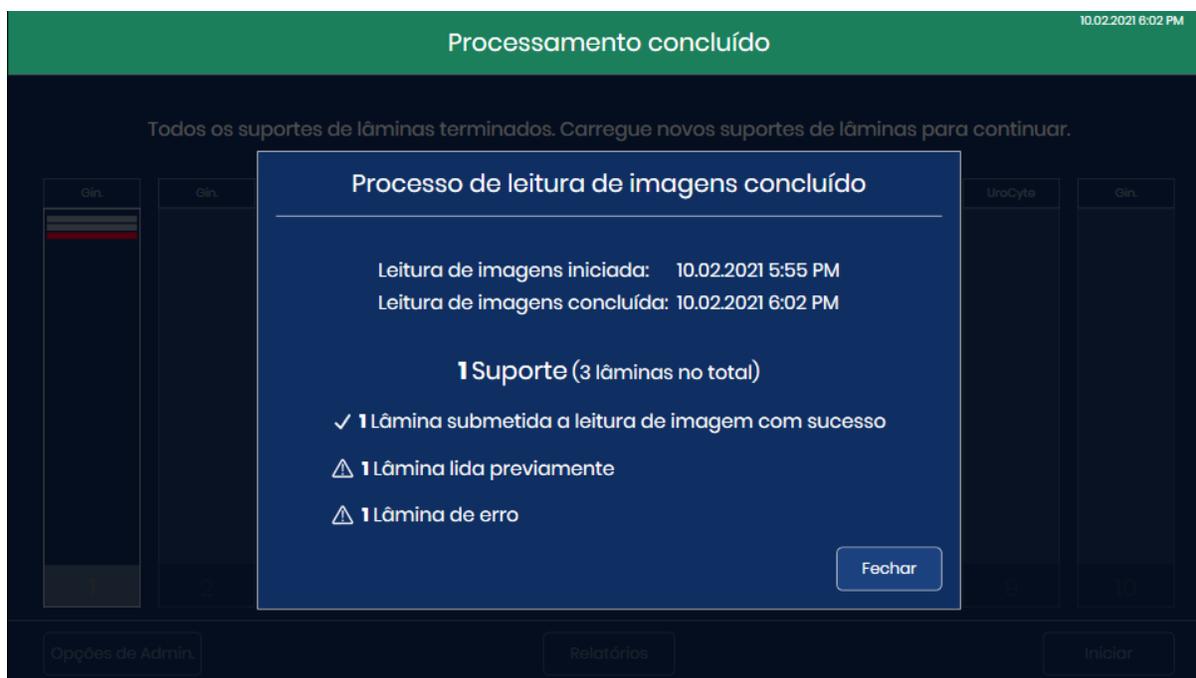


Figura 4–14 Processamento concluído

Toque no botão **Fechar** para regressar ao ecrã principal com a indicação “Processamento concluído” apresentada. É possível gerar relatórios quando o Digital Imager está inativo (não está a processar lâminas). Consulte “Relatórios” na página 3.40.

Evento da lâmina durante o processamento

À medida que o Digital Imager processa as lâminas, a representação de um suporte de lâminas no ecrã tátil muda para representar o progresso. Uma faixa vermelha indica um evento da lâmina.

Enquanto o processamento das lâminas está em curso, toque no retângulo que representa um suporte de lâminas no ecrã tátil para apresentar detalhes sobre as lâminas nesse suporte.

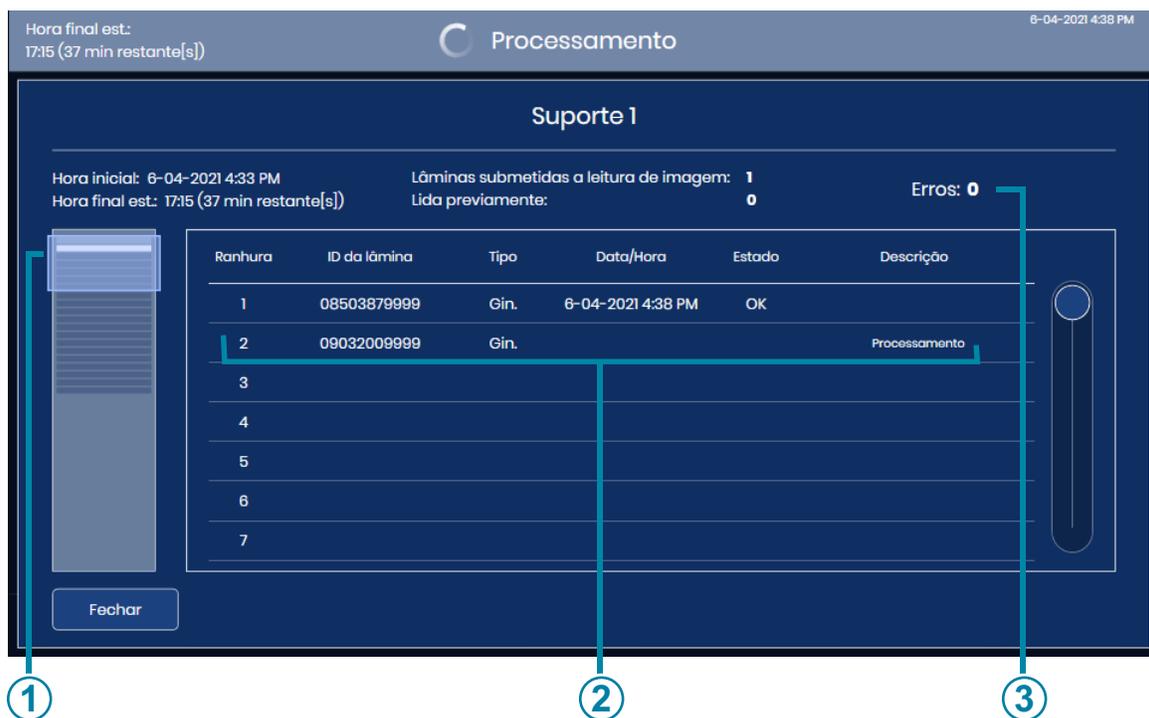


Figura 4-15 Evento da lâmina durante o processamento

Legenda da Figura 4-15	
①	A risca vermelha representa uma lâmina com um erro.
②	O ecrã lista o número de ranhura no suporte de coloração, a ID da lâmina, o tipo de amostra, a data e a hora e uma descrição do erro.
③	Este é o total em execução de lâminas com erros incorridos para as lâminas neste suporte de lâminas.

Se uma lâmina tiver causado um evento durante o processamento, use a descrição do erro para determinar se existe alguma ação corretiva que permita que a lâmina seja processada com sucesso noutro suporte. Isto poderá incluir:

- Lâmina carregada incorretamente no suporte de lâminas
- A lâmina não estava completamente seca quando foi carregada no suporte de lâminas
- O meio de montagem estava na parte fosca da lâmina
- A lâmina contém bolhas
- A lamela projeta-se para fora da extremidade da lâmina e causa interferência
- A lâmina está suja (poeira, impressões digitais)
- A etiqueta da lâmina não é legível e não permite a leitura da ID de acesso
- A etiqueta da lâmina é legível, mas o Digital Imager está configurado para ler um tipo de código de barras ou formato OCR diferente
- A imagem da lâmina já foi produzida (a ID de acesso já existe na base de dados do servidor)

Nota: com um erro de “A lâmina foi lida previamente”, verifique sempre a ID da lâmina em relação ao registo do paciente, para confirmar que não se trata de um duplicado da ID de acesso.

- Outros erros relacionados com as lâminas (mas não necessariamente suscetíveis de correção pelo utilizador) podem incluir:
 - Amostra demasiado densa
 - Amostra escassa
 - Outros artefatos biológicos
 - Oclusões ou vazios no esfregaço de células
 - A lâmina não é uma lâmina de microscópio ThinPrep

Nota: se uma lâmina não for processada com êxito pelo Digital Imager, as suas imagens não podem ser revistas na Estação de revisão. Uma lâmina pode ser executada novamente no Digital Imager.

DESCARREGAR O SUPORTE DE LÂMINAS DO DIGITAL IMAGER

1. Quando o instrumento estiver inativo (não estiver a processar lâminas), abra a porta de acesso à plataforma de suporte de lâminas. As faixas ou posições na plataforma do suporte de lâminas estão marcadas de 1 a 10, estando a posição 1 mais à esquerda.
2. Um suporte de lâminas numa posição marcada por uma luz verde pode ser removido do Digital Imager. Segure no cabo do suporte de lâminas e puxe cuidadosamente o suporte de lâminas carregado na sua direção.

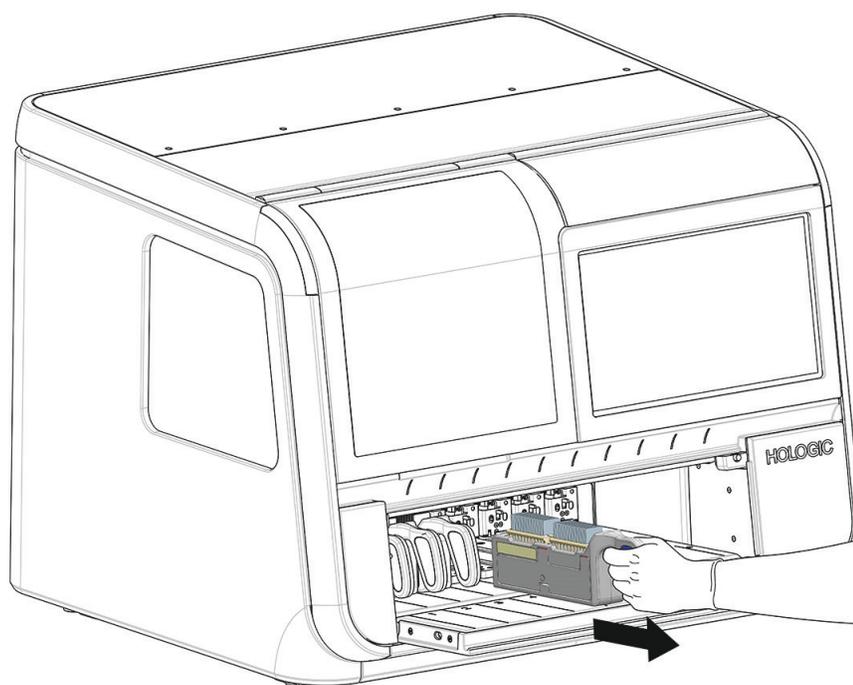


Figura 4-16 Remover o suporte de lâminas do Digital Imager

3. Quando a ranhura na parte inferior do suporte de lâminas já não estiver engatada na calha na baía do suporte de lâminas, mova o suporte de lâminas para o seu local de armazenamento.

CUIDADO: manuseie as lâminas cuidadosamente. As lâminas irão sair para fora do suporte de lâminas se este for virado ao contrário.

USAR UM SUPORTE DE ERRO DE LÂMINAS

O Digital Imager pode ser configurado para devolver lâminas com eventos de lâminas a um de dois locais:

- Devolver a lâmina ao mesmo suporte de lâminas de onde veio.
- Devolver o suporte de lâminas a um suporte de erro de lâminas na posição 10.

Para designar a posição 10 como suporte de erro de lâminas, toque no nome do tipo de lâmina acima da posição 10 e selecione **Erro**. Somente a posição 10 pode ser designada como um suporte de erro de lâminas. Quando a posição 10 for designada como suporte de erro, a seleção será mantida no Digital Imager até ser alterada novamente. Se pretendido, o operador pode alterar a definição a qualquer altura quando o instrumento estiver inativo.

Para utilizar um suporte de erro de lâminas, carregue um suporte de lâminas vazio com um ou dois suportes de coloração vazios colocados antes de iniciar o processamento das lâminas.

Quando o suporte de lâminas é utilizado, qualquer lâmina com um erro de evento da lâmina em toda a execução de lâminas será devolvido ao suporte de erro em vez de ao suporte de lâminas onde começou. No suporte de lâminas no qual a lâmina começou, haverá uma ranhura vazia para qualquer lâmina que seja devolvida ao suporte de erro de lâminas. O Registo de eventos da lâmina e o Relatório de leitura de imagens descrevem o erro e a posição inicial do suporte da lâmina em questão. Um relatório de erro do suporte descreve o erro e a posição para onde foi devolvida no suporte de erro para a lâmina.

Um suporte de lâminas com dois suportes de coloração tem uma capacidade de 40 lâminas. Quando o suporte de erro detetar que restam apenas 10 ranhuras vazias, uma mensagem “Espaço livre reduzido” surge no ecrã tátil e o suporte de erro é apresentado a amarelo.

Toque no botão **Carregar/Remover** para interromper o processamento, para que a porta se desbloqueie. Substitua o suporte de erro cheio por um suporte de erro vazio. Consulte “Carregar suportes de lâminas” na página 4.9.

O Digital Imager interromperá o processamento se o suporte de erro alcançar a capacidade.

Substitua o suporte de erro cheio por um suporte de erro vazio. Considere a utilização de um suporte de erro quando estiver disponível um operador para substituir um suporte de erro cheio, se necessário.

Descrição das lâminas no suporte de erro de lâminas

Toque no gráfico que representa o suporte de erro para ver as descrições do evento da lâmina para cada uma das lâminas no suporte de erro. O ecrã tátil apresenta o número da ranhura, a ID da lâmina, o tipo, a data e hora, o estado e a descrição.

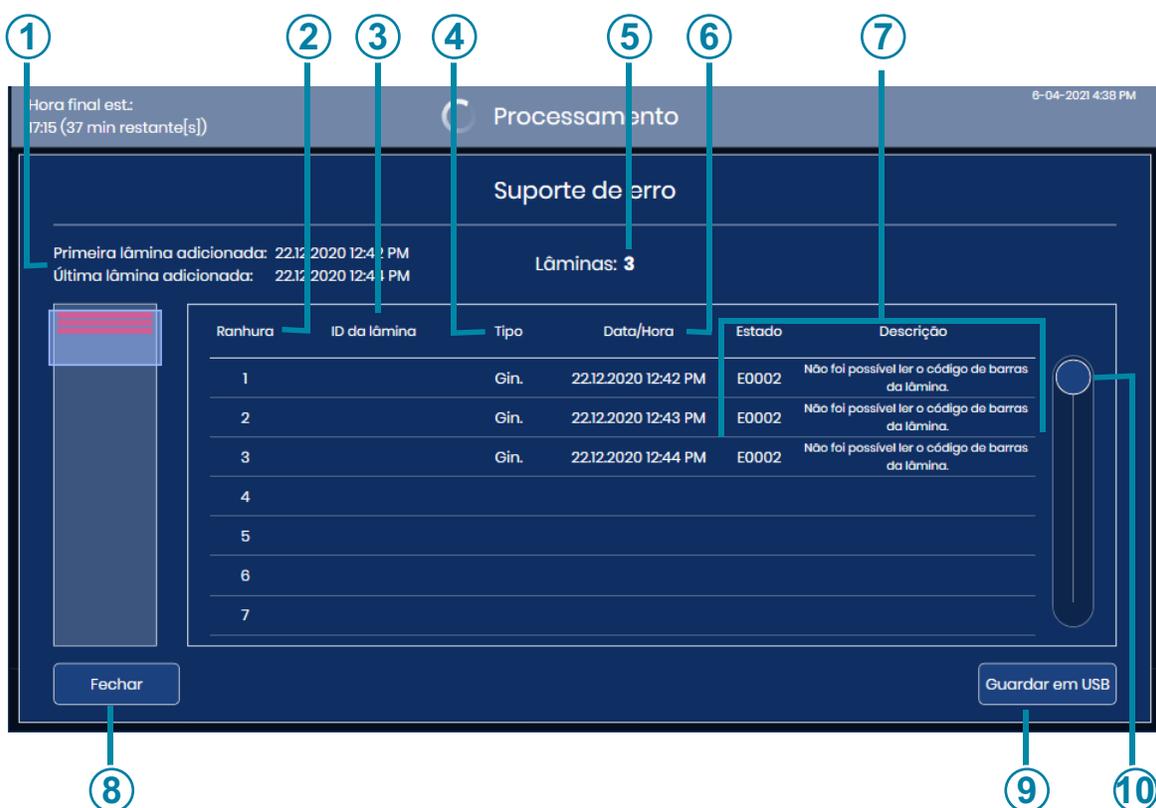


Figura 4-17 Detalhes das lâminas no suporte de erro

Legenda da Figura 4-17	
1	Período de tempo durante o qual este suporte de erro esteve a ser utilizado
2	Ranhura no suporte de manchas no suporte de erros
3	A ID da lâmina é apresentada (para lâminas com uma leitura bem-sucedida do código de barras)

Legenda da Figura 4-17	
④	Tipo de amostra: Gin., UroCyte ou Não Gin.
⑤	A quantidade de lâminas no suporte de erro
⑥	Data e hora em que o erro ocorreu
⑦	Código de erro e sua descrição
⑧	Toque no botão Fechar para voltar ao ecrã principal do processamento
⑨	Guardar os dados como ficheiro xml numa unidade USB
⑩	Toque e deslize o círculo para se deslocar através da lista.

Quando a posição 10 é utilizada como suporte de erro, cada lâmina no suporte de erro é descrita em vários locais. A descrição no ecrã do suporte de erro e o Relatório de erro do suporte descrevem o suporte de erro ao qual é devolvida uma lâmina. O Registo de eventos da lâmina e o Relatório de leitura de imagens descrevem a lâmina e o seu evento com base no local onde a lâmina começou. Consulte “Relatórios” na página 3.40 para obter informações adicionais sobre os relatórios.

SUSPENDER E RETOMAR UM LOTE

Interromper o processamento das lâminas

O processamento das lâminas pode ser interrompido e retomado ou interrompido e cancelado através interface do utilizador. O processamento das lâminas pode ser interrompido pelos seguintes motivos:

CUIDADO: o Digital Imager foi concebido para garantir que todas as lâminas de um suporte de lâminas sejam devolvidas a um suporte de lâminas antes de o instrumento interromper o processamento. Todas as lâminas num suporte de lâminas devem ser devolvidas a um suporte de lâminas para poder remover este último.

- Para executar uma lâmina STAT
 - Para remover os suportes de lâminas concluídos e carregar novos suportes de lâminas para que o Digital Imager processe lâminas continuamente
 - Para encerrar o sistema antes que ocorra um corte de corrente previsto
 - Para encerrar o sistema de modo a proceder a tarefas de manutenção ou reparação
 - Para resolver erros de carga das lâminas observáveis
1. Toque em **Carregar/Remover** no ecrã tátil para carregar ou remover um ou mais suportes de lâminas enquanto o Digital Imager está a processar lâminas.

Nota: certifique-se de que remove o suporte de lâminas correto quando o processamento for suspenso. Quando um suporte de lâminas é removido e um novo suporte de lâminas é carregado nessa mesma posição, o Digital Imager presume que as lâminas nesse suporte de lâminas precisam de ser processadas. Se o processamento for interrompido e um suporte com lâminas processadas for removido por engano e substituído pelo mesmo suporte, o Digital Imager tentará processar as lâminas nesse suporte novamente. O Digital Imager vai demorar algum tempo a informar que essas lâminas foram lidas anteriormente.



Botão Carregar/Remove

Figura 4-18 Processamento das lâminas: Botão Carregar/Remove

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

2. O Digital Imager acaba de processar a lâmina ou lâminas removidas de um suporte de lâminas em 60 segundos. O ecrã tátil apresenta um estado de **Processamento em pausa**. O suporte de lâminas ativo, marcado por uma luz vermelha acima da porta, não pode ser removido ou substituído.

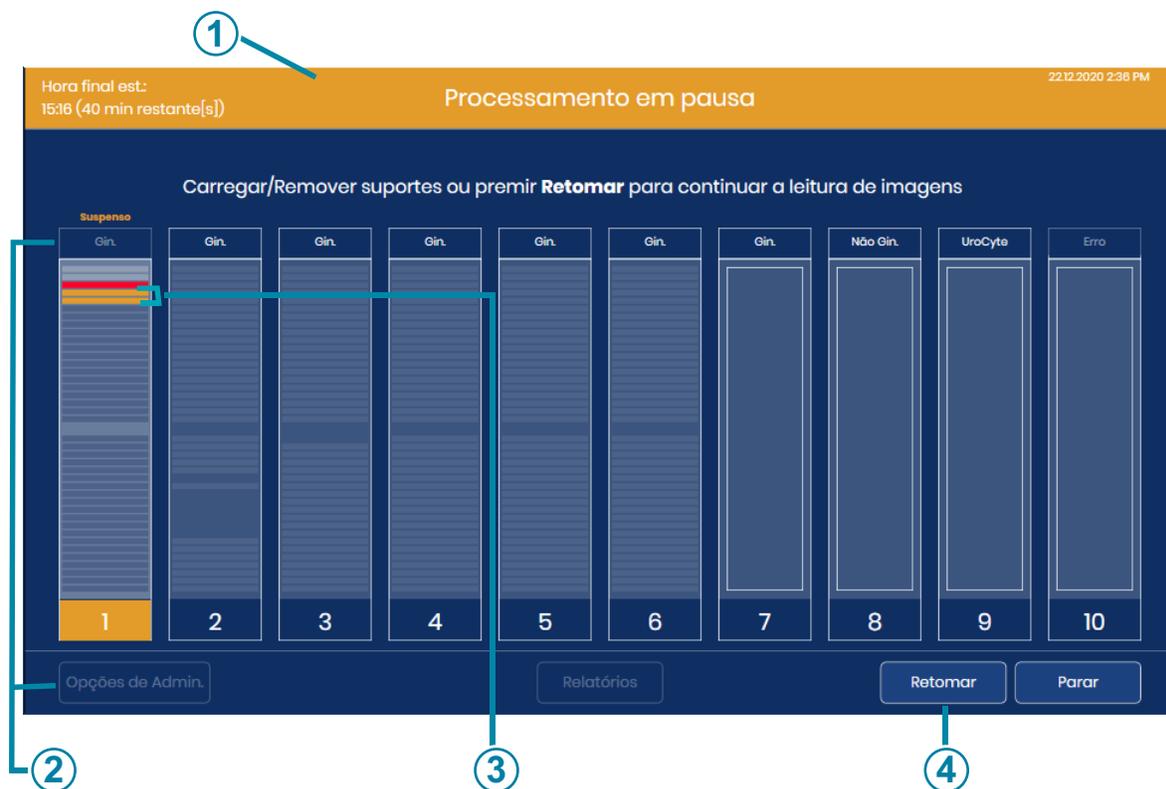


Figura 4–19 Processamento em pausa das lâminas

Legenda da Figura 4–19	
①	O cabeçalho laranja indica que o processamento é suspenso.
②	A cor laranja indica que o processamento é suspenso. Neste exemplo, as lâminas do suporte de lâminas 1 estavam em curso quando o processamento foi suspenso.
③	Neste exemplo, duas lâminas foram removidas do suporte quando o processamento foi suspenso.
④	Botão Retomar

3. Abra a porta.
 4. Remova qualquer suporte de lâminas de uma posição com uma luz verde e/ou carregue um suporte de lâminas com lâminas para uma posição com uma luz verde.
 - A. Os suportes de lâminas concluídos podem ser removidos e substituídos por suportes de lâminas não processados ou as posições dos suportes de lâminas podem ser deixadas vazias.
- Nota:** o suporte de lâminas de erros também pode ser removido e substituído por um suporte de lâminas vazio, com suportes de coloração vazios. O suporte de erro não deve ter quaisquer lâminas no seu interior quando o suporte de erro é trocado enquanto o processamento no Digital Imager estiver suspenso.
- B. Se os suportes de lâminas não concluídos forem removidos, devem ser lidos novamente posteriormente para serem considerados concluídos.
 - C. Se tiver de encerrar o sistema, retire os suportes de lâminas. Execute suportes de lâminas não processados noutra altura.
5. Feche a porta.
 6. Para encerrar o sistema, prima o botão **Parar** enquanto o instrumento estiver suspenso. Consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35 para obter instruções adicionais.
 7. Prima **Retomar** para retomar o processamento. O sistema inicia o processamento na próxima lâmina não processada, que pode estar no suporte de lâminas que estava ativo quando premiu o botão **Carregar/Remover**. O Digital Imager realiza um inventário de qualquer suporte de lâminas que tenha sido carregado ou substituído no instrumento. O processamento continua com o próximo suporte de lâminas não processado a que chega quando a operação é retomada, começando pelo suporte de lâminas na posição ocupada mais baixa (a posição mais à esquerda).

Cancelar o processamento depois de suspender o processamento das lâminas

1. Se tiver de encerrar o sistema, remova os suportes de lâminas. Se um suporte de lâminas for parcialmente processado e for uma mistura de lâminas processadas e não processadas, considere separar as lâminas processadas das não processadas para que as lâminas não processadas possam ser executadas noutra altura.
2. Para encerrar o sistema, prima o botão **Parar** enquanto o instrumento estiver suspenso. Consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35 para obter instruções adicionais.

Processamento de lâminas STAT

Um lote pode ser interrompido para executar um único suporte de lâminas STAT. O operador pode retomar ou terminar o lote depois de executar as lâminas STAT, semelhante às funções para suspender e retomar para carregar outros suportes de lâminas. As lâminas STAT ou lâminas são colocadas num suporte de lâminas em qualquer posição marcada com uma luz verde. É possível executar 1 a 40 lâminas.

1. Toque em **Carregar/Remover** enquanto o Digital Imager está a processar lâminas.
2. O Digital Imager conclui o processamento da lâmina ou lâminas removidas de um suporte de lâminas. O ecrã tátil apresenta um estado de **Processamento em pausa**. O suporte de lâminas ativo, marcado por uma luz vermelha acima da porta, não pode ser removido ou substituído.
3. Abra a porta.

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

4. Carregue o suporte de lâminas contendo as lâminas STAT numa posição disponível.
Se todas as posições do suporte de lâminas estiverem cheias, descarregue um suporte de uma posição marcada com uma luz verde, para que haja espaço para o suporte de lâminas STAT.
Se a posição 10 for designada como um suporte de erro, considere colocar o suporte de lâminas STAT noutra posição para manter a posição 10 para um suporte de erro.
5. Toque no retângulo que representa o suporte de lâminas no ecrã tátil para seleccionar o suporte com lâminas STAT nesse suporte.
6. Prima o botão **Marcar como STAT**



Figura 4–20 Processar suporte STAT: marcar suporte de lâminas como STAT

Uma mensagem, “Marcado como STAT – Será processada a seguir” surge no ecrã tátil. O botão no canto inferior direito muda para um botão **Remover STAT**.



Botão **Fechar** regressa ao ecrã **Pronto a ler imagem**

Botão **Remover STAT**

Figura 4–21 Mensagem de confirmação de interrupção STAT

7. Toque em **Fechar** para sair deste ecrã e prosseguir com a(s) lâmina(s) STAT. Ou toque em **Remover STAT** para continuar o processamento de lâminas do suporte de lâminas com lâminas não processadas na posição numerada mais baixa em direção ao suporte de lâminas com a posição numerada mais alta (da esquerda para a direita).
8. Toque em **Retomar** e o sistema processa a(s) lâmina(s) no suporte de lâminas STAT.

Nota: se as lâminas forem removidas de um suporte de lâminas quando o processamento foi suspenso, por exemplo, se uma lâmina estiver numa das platinas do instrumento, o Digital Imager devolverá essas lâminas a um suporte de lâminas antes de processar as lâminas no suporte de lâminas STAT.

O progresso da(s) lâmina(s) na cassette do suporte de lâminas STAT é apresentado no ecrã tátil.

9. Quando a(s) lâmina(s) no suporte de lâminas STAT for(em) concluída(s), o processamento é retomado nas lâminas do suporte de lâminas com a posição numerada mais baixa. Use o botão **Carregar/Substituir** para remover o suporte de lâminas STAT, ou aguarde para remover o suporte de lâminas STAT até o processamento de todos os suportes de lâminas estar concluído.

CANCELAR PROCESSAMENTO

Use o botão **Parar** para cancelar o processamento. O botão **Parar** está disponível enquanto o Digital Imager está a processar lâminas. E o botão **Parar** também está disponível quando o processamento for interrompido com o botão **Suspender**.

Botão **Parar****Figura 4–22 Botão Parar**

O instrumento terminará o passo atual para quaisquer lâminas em curso e devolverá essas lâminas a um suporte de lâminas.

Selecione “Sim” no ecrã de confirmação para continuar com o encerramento.

O ecrã tátil regressa ao ecrã principal “Pronto a ler imagem”.

SECÇÃO
L

ENCERRAMENTO DO DIGITAL IMAGER

ADVERTÊNCIA: nunca desligue o equipamento da corrente sem encerrar primeiro o sistema através da interface do utilizador!

O Digital Imager destina-se a ficar ligado. Siga as seguintes instruções se for necessário desligar o Digital Imager.

Encerramento normal

Computador do Digital Imager

1. Pare qualquer processamento de lâminas ou aguarde até o Digital Imager estar inativo.
2. No ecrã principal, toque em **Opções de Admin.**



Botão **Opções de Admin.**

Figura 4-23 Tocar em **Opções de Admin.** no ecrã principal

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

3. Toque no Interruptor de alimentação no ecrã Opções de Administração.



Interruptor de alimentação para desligar o computador do Digital Imager

Figura 4-24 Interruptor de alimentação no ecrã tátil

4. Selecione **Desligar** no ecrã de confirmação para continuar com o encerramento. (Consulte Figura 4-25).

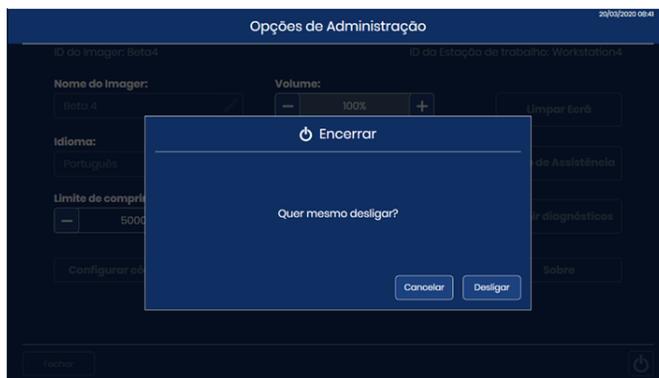


Figura 4-25 Confirmar o encerramento

5. O computador do Digital Imager desliga-se. O ecrã tátil do processador do Digital Imager e as luzes indicadoras do estado apagam-se.

Digital Imager

1. Para remover completamente a energia do Digital Imager, depois de o computador do Digital Imager ter sido desligado, prima o interruptor basculante na parte de trás do Digital Imager. Consulte Figura 1-7.

Encerramento devido a falha de corrente

Se ocorrer uma falha de corrente, siga as instruções normais para ligar o instrumento quando a alimentação for restaurada. Consulte “Aplicação de energia ao equipamento” na página 4.3.

Retirar o instrumento do serviço (Encerramento prolongado)

Contacte a Assistência Técnica da Hologic se for necessário mover o equipamento após a instalação. Consulte Capítulo 8, Informação relativa à assistência.

Se encerrar o Imager Digital durante um período de tempo prolongado, cumpra as instruções de encerramento em “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35.

Remova quaisquer suportes de lâminas do Digital Imager e armazene com segurança quaisquer lâminas dos pacientes.

Feche a porta.

Desligue o cabo de alimentação do Imager Digital.

**SECÇÃO
M****REINÍCIO DO SISTEMA**

Caso o Digital Imager esteja a ser reiniciado por qualquer razão:

1. Encerre os componentes conforme descrito na “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35.
2. Aguarde 15 segundos antes de ligar o Digital Imager e o computador do Digital Imager.

4

FUNCIONAMENTO DO DIGITAL IMAGER

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 5

Manutenção do Digital Imager

O sistema deve ser submetido a manutenção regular para garantir um desempenho fiável. Realize a manutenção do sistema conforme descrito nesta secção. O sistema requer uma manutenção preventiva suplementar anual por parte dos técnicos especializados da assistência da Hologic.

Semanalmente ou mais frequentemente	Limpar a estação da fila de espera e as pinças de lâminas
	Limpar o fundo do suporte de lâminas
	Limpar suportes de lâminas
Conforme necessário	Limpar o chip de verificação
	Limpar o ecrã tátil
	Limpar o exterior do Imager

SECÇÃO A

SEMANALMENTE

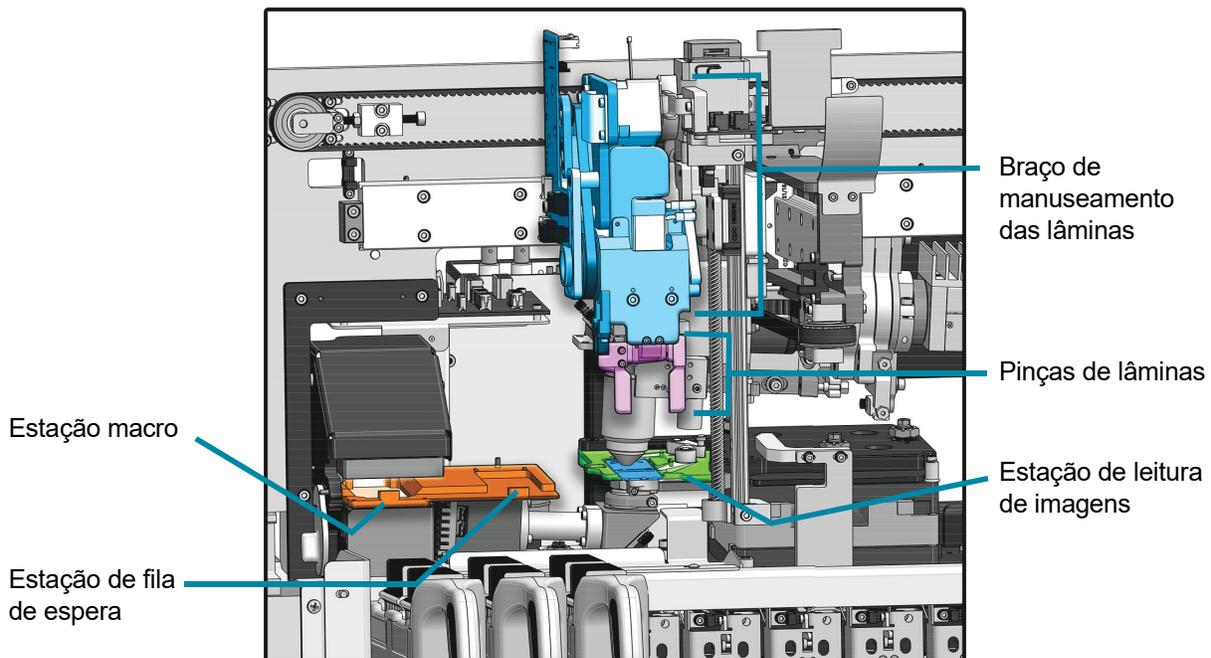
As tarefas de manutenção semanal podem ser realizadas mais frequentemente, dependendo do uso do instrumento no seu laboratório.

Limpar a Estação da fila de espera e as pinças de lâminas

1. Aguarde até o instrumento estar inativo (não esteja a processar lâminas). Abra a janela.
2. Limpe qualquer pó e detritos da Estação da fila de espera e as pinças de lâminas no Digital Imager com um pano sem pelos, humedecido com água desionizada.
3. Em seguida, limpe a Estação da fila de espera e as pinças de lâminas com um pano sem pelos, humedecido com álcool a 70%. Antes de utilizar o processador, deixe a Estação da fila de espera e as pinças de lâminas secarem.

ADVERTÊNCIA: extremidades aguçadas

As garras da pinça de lâminas têm extremidades aguçadas. Tenha cuidado ao limpar as garras da pinça de lâminas.



Interior do Digital Imager - tampas removidas para apresentar detalhes

Figura 5-1 Estação Macro, Estação da fila de espera, Estação da leitura de imagens e Pinça de lâminas

ADVERTÊNCIA: vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro da sua embalagem de armazenamento ou no equipamento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

Limpar o fundo do suporte de lâminas

Semanalmente, limpe a parte de baixo da área de processamento, utilizando álcool a 70% e toalhetes sem pelos. Use luvas quando limpar.

Remova todos os suportes de lâminas do Digital Imager.

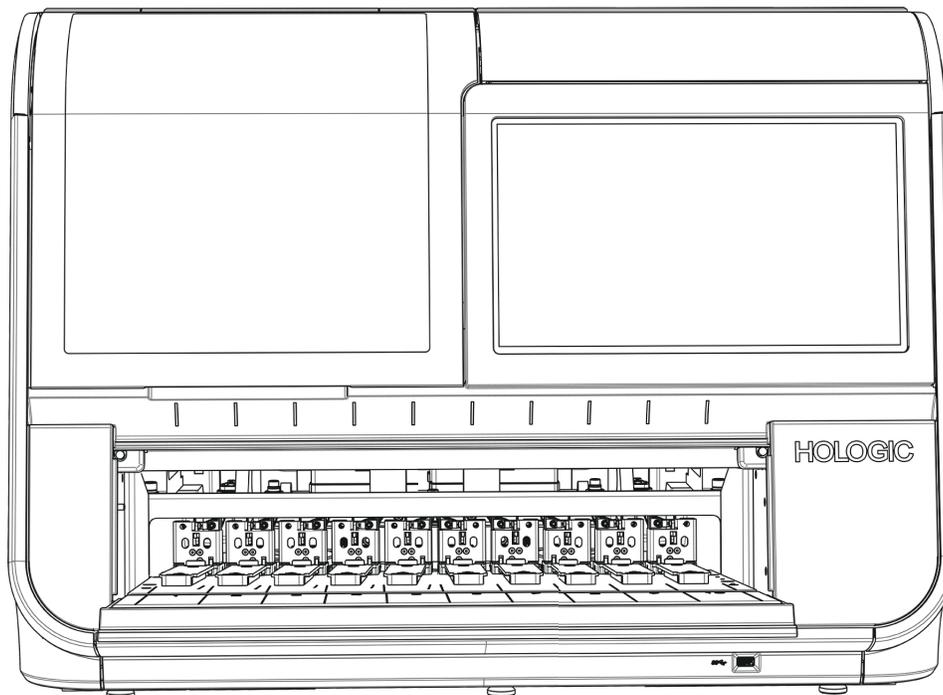


Figura 5-2 Remover suportes de lâminas para limpar o fundo do suporte de lâminas

Limpe qualquer pó e detritos do fundo do suporte de lâminas, dos carris que seguram os suportes de lâminas e o interior da porta. Consulte Figura 1-9.

Não pulverize o interior do Digital Imager com água ou qualquer produto de limpeza.

CUIDADO: não toque no mecanismo e nos sensores na parte traseira da área de carga para evitar danificar os sensores na parte traseira da área de carga.

Limpar suportes de lâminas

Com água e sabão, limpe um suporte de lâminas vazio, sem quaisquer lâminas, ou suportes de coloração.

A tampa opcional de um suporte de lâminas também pode ser limpa com água e sabão.

Permita que o suporte de lâminas e a tampa sequem completamente antes de os utilizar.

Limpe os suportes de lâminas quando não estiverem colocados no Digital Imager.

Limpar o chip de verificação

A lâmina na platina de processamento de imagens é delicada. Deve estar na mesma posição e livre de riscos para o desempenho apropriado do Digital Imager. O chip de verificação ou “V-chip” é um pequeno pedaço de vidro de lâmina permanentemente fixo na lâmina na platina de processamento de imagens.

Ao longo do tempo, o pó acumula-se na lâmina na platina de processamento de imagens e o chip de verificação precisa de ser limpo com um ventilador de ar manual ou uma unidade combinada de ventilador de lente/escova de limpeza concebida para limpar as lentes.

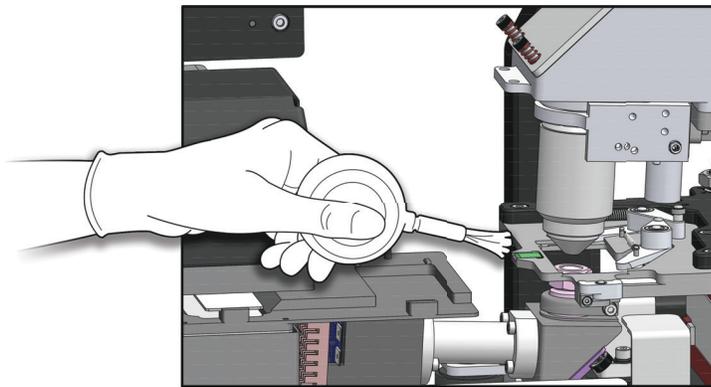


Figura 5-3 Limpar o chip de verificação

1. Com o Digital Imager inativo, abra a janela. Use luvas de nitrilo limpas e evite tocar nas superfícies da platina.
2. Aperte o bulbo do ventilador de ar com um compressor ou uma unidade combinada de ventilador de lente/escova para soprar suavemente o pó do chip de verificação.
3. Feche a janela.

CUIDADO: não use um propulsante, como ar sob pressão, porque isso pode danificar os componentes ao redor do chip de verificação. Não limpe o chip de verificação porque ele ou os componentes junto dele podem ser riscados por detritos.

Limpar o ecrã tátil

Limpe o ecrã tátil da interface do utilizador com um pano sem pelos ligeiramente humedecido com álcool a 70%.

1. No ecrã principal, seleccione **Opções de Admin.** Seleccione depois **Limpar Ecrã.**



Figura 5-4 Botão Limpar Ecrã

2. No ecrã de confirmação, toque em **OK** para bloquear o ecrã tátil para o poder limpar. Para cancelar e regressar ao ecrã Opções de Administração, toque em **Cancelar.**

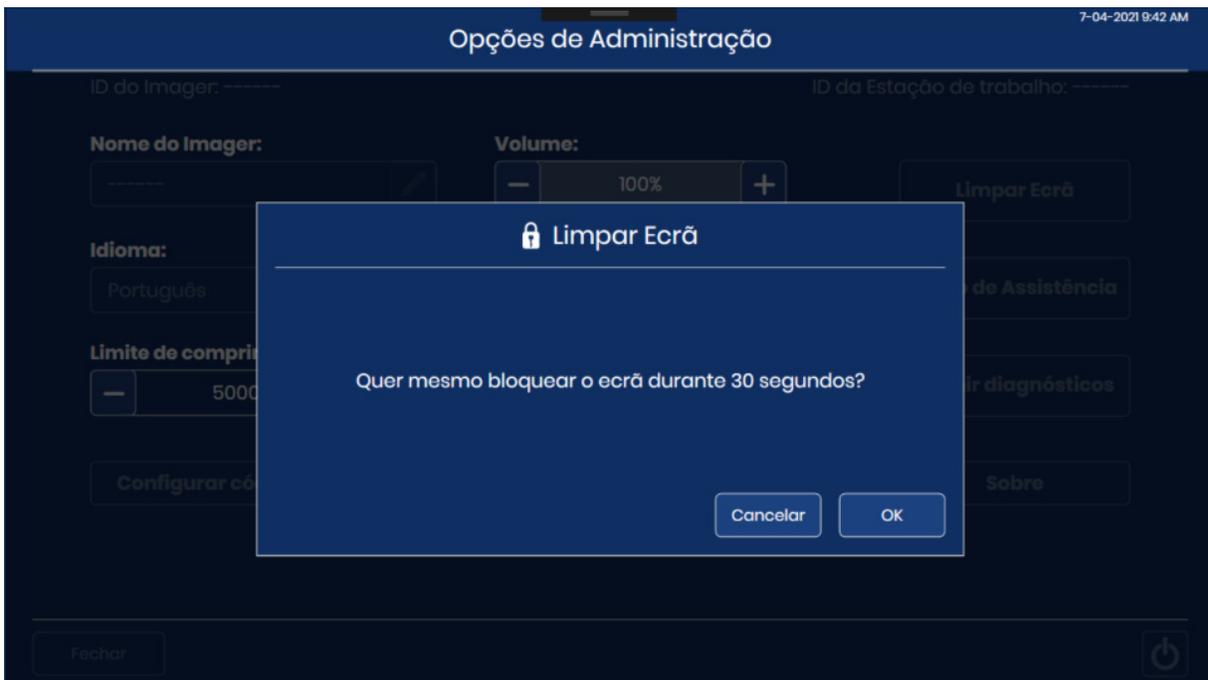


Figura 5-5 Confirmar que o ecrã tátil será desativado para limpeza

3. O sistema desativa o ecrã tátil durante 30 segundos para que possa limpar o ecrã tátil sem ativar accidentalmente botões ou sem ter de desligar o Digital Imager.

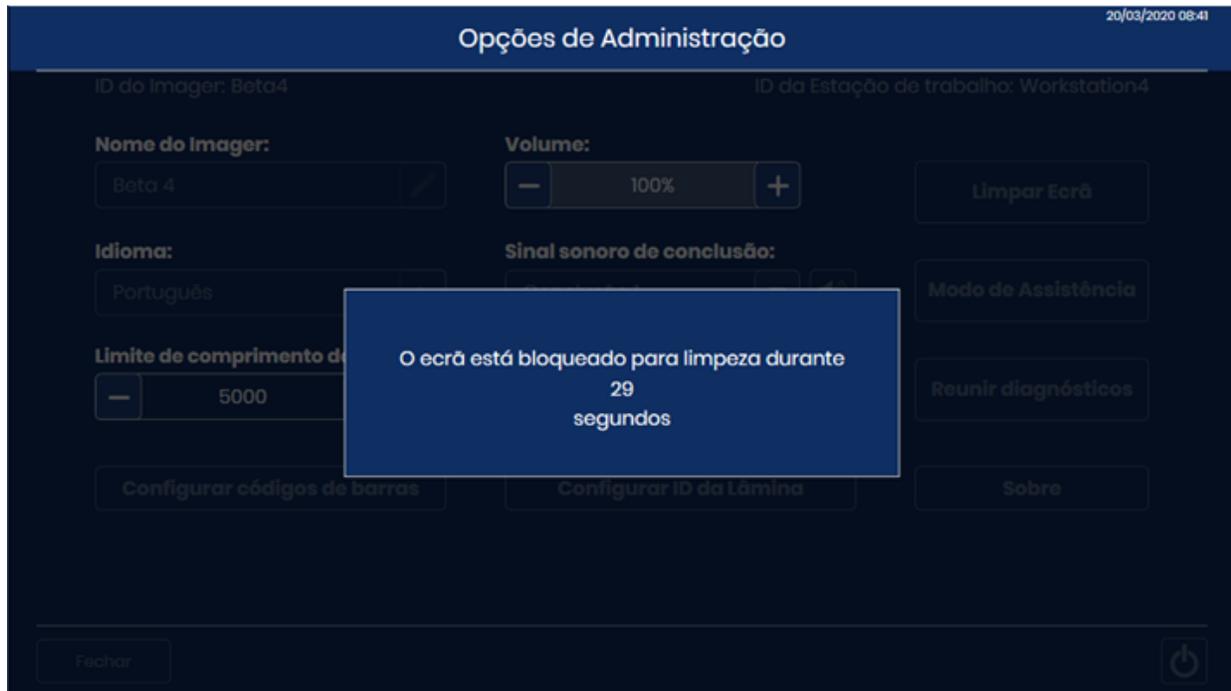


Figura 5-6 A funcionalidade Limpar Ecrã efetua uma contagem decrescente de 30 segundos

Cuidado: não coloque a porta ou o ecrã tátil do Digital Imager em contacto com solventes fortes como o xilol, que podem danificar a superfície da porta ou o ecrã tátil.

Limpar o exterior do Imager

Para limpar a janela, é melhor usar um produto de limpeza de vidros disponível comercialmente. Abra a janela e limpe a superfície interior com um pano sem pelos. Feche a janela e limpe a superfície exterior do Digital Imager com um pano sem pelos.



MOVER O IMAGER

Contacte a Assistência Técnica da Hologic ou o distribuidor local da Hologic se for necessário alterar a localização do Digital Imager Digital e do computador do Digital Imager. É necessária uma visita dos técnicos de assistência.

Unidade enviada para um novo local:

Contacte a Assistência Técnica da Hologic ou o distribuidor local da Hologic se for enviar o Digital Imager para uma nova localização. Consulte Capítulo 8, Informação relativa à assistência.

Genius Digital Imager

Manutenção de rotina do mês de: _____

	Semanalmente			Conforme necessário		
Data	Limpar a estação da fila de espera e pinças de lâminas página 5.1	Limpar fundo do suporte de lâminas página 5.3	Limpar suportes de lâminas página 5.3	Limpar o chip de verificação página 5.4	Limpar ecrã tátil página 5.5	Exterior limpo do Digital Imager página 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Esta página pode ser fotocopiada.

6. Resolução de problemas

6. Resolução de problemas

Capítulo 6

Resolução de problemas

SECÇÃO A

SEM LIGAÇÃO AO IMAGE MANAGEMENT SERVER

O Digital Imager deve ter uma ligação ativa ao Image Management Server para produzir imagens de lâminas ou apresentar dados de descrição de lâminas.

Se a comunicação entre o Digital Imager e o Image Management Server for interrompida, a faixa no topo do ecrã tátil muda para vermelho. A imagem das lâminas só pode ser produzida depois de restaurar a ligação ao Image Management Server.



Figura 6-1 Sem ligação entre o Image Management Server e o Digital Imager

Verifique se o cabo para o Image Management Server está devidamente ligado ao computador do Digital Imager. Verifique se o Image Management Server está em execução. Isto pode exigir a assistência do administrador da rede da sua instalação.

SECÇÃO
B

EVENTOS DE LÂMINAS

Os erros do Digital Imager dividem-se em dois grupos: eventos de lâminas e erros do Imager.

Durante o processamento, os eventos de lâminas são registados num ficheiro e apresentados na interface do utilizador com uma faixa vermelha no estado de um suporte de lâminas. Para consultar os detalhes de um evento de lâminas enquanto o Digital Imager ainda está a processar um suporte de lâminas, toque no retângulo que representa o suporte de lâminas, conforme apresentado na Figura 3-6. Para gerar um Registo de eventos da lâmina, consulte “Registo de eventos da lâmina” na página 3.43.

Quando é utilizado um suporte de erro, os Eventos de lâminas também são listados no Relatório de erro do suporte. Consulte “Relatório de erro do suporte” na página 3.54.

Os eventos de lâminas indicam que uma determinada condição da lâmina impossibilita o processo de leitura de imagens (com exceção da imagem da lâmina já produzida). Quando o processamento estiver concluído ou for interrompido, inspecione as lâminas específicas apresentadas no Registo de eventos da lâmina para verificar se o problema da lâmina pode ser corrigido e a lâmina submetida a leitura de imagem noutra execução.

Nota: se uma lâmina não for processada com êxito pelo Digital Imager, as suas imagens não podem ser revistas na Estação de Revisão.

Abaixo encontra-se uma lista de Eventos de lâminas. A imagem da lâmina não é produzida quando há um evento da lâmina.

Tabela 6.1 Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva
E0001	A lâmina foi lida previamente.	A imagem da lâmina foi produzida.	A lâmina pode passar por revisão na Estação de Revisão.
		Duplicado da ID de acesso da lâmina.	Use a consulta Pesquisa de lâminas (página 3.41). Confirme se a ID é exclusiva. Se existir um duplicado, compare ambos os registos da paciente; volte a colocar uma etiqueta num deles e processe novamente a lâmina.

Tabela 6.1 Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva
E0002	Não foi possível ler o código de barras da lâmina.	Tipo errado de lâmina ou de etiqueta de lâmina.	Confirme que está a ser utilizada uma lâmina de microscópio ThinPrep. Verifique se o Digital Imager está configurado para ler o formato de código de barras ou formato OCR utilizado no seu laboratório. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23.
		Formato errado da ID de acesso. Erro de impressão da ID da lâmina.	Verifique a condição da etiqueta e se a ID está num formato que o Digital Imager consegue ler. Consulte “Etiquetagem de lâminas” na página 4.7.
		Lâmina não colocada corretamente no suporte de lâminas.	Coloque a lâmina no suporte de lâminas com a face da etiqueta virada para cima e afastada da pega do suporte de lâminas.
		Possível avaria na estação macro.	Tente processar a lâmina novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0007	Falha da leitura de imagens da lâmina por causa do CQ do foco.	Etiqueta da lâmina que se estende para além do lado direito da área da etiqueta da lâmina, fazendo com que a lâmina não se situe corretamente na platina de processamento de imagens.	Verifique se a etiqueta da lâmina está bem aplicada, sem pender.
		Possível problema de leitura de lâminas do instrumento.	Tente processar a lâmina novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0009	Falha da leitura de imagens da lâmina por causa de fotogramas sobressaturados.	Possível problema com a frequência ou iluminação da imagem durante a leitura de imagens.	Tente processar a lâmina novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Tabela 6.1 Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva
E0010	Falha da leitura de imagens da lâmina por causa de um distúrbio da etapa de leitura de imagens.	A platina moveu-se ou foi perturbada durante a leitura de imagens.	Durante a operação, o Imager Digital fica sensível a vibrações. Deve ser colocado numa superfície plana e resistente, longe de centrífugas, vórtices e outros equipamentos que possam causar vibrações. Mantenha-a afastada de outras áreas de atividade ambiental, tais como zonas de circulação constante de pessoas e nas proximidades de elevadores ou portas que são frequentemente abertas e fechadas.
E0013	O código de barras contém caracteres inválidos.	O código de barras da ID da lâmina tem caracteres que não são aceites pelo Digital Imager para esse tipo de código de barras.	Etiquete a lâmina com o formato de ID correto. Consulte Tabela 4.1 na página 4.7.
E0014	Falha em manter a macro. Lâmina removida manualmente pelo operador.	A pinça de lâminas não conseguiu agarrar corretamente uma lâmina ou a lâmina foi removida manualmente pelo operador.	Processe a lâmina novamente se ela tiver sido removida manualmente pelo operador. Verifique se foi colocada uma lamela corretamente na lâmina e se a lâmina foi corretamente rotulada. Consulte “Etiquetagem de lâminas” na página 4.7. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0015	Falha ao analisar o código de barras.	A ID impressa na etiqueta da lâmina não pode ser usada pelo Genius Digital Diagnostics System. A ID impressa na etiqueta da lâmina é a correta e as definições de Configurar ID da Lâmina estão erradas.	As definições de Configurar ID da Lâmina no Digital Imager são demasiado longas ou demasiado curtas para a lâmina. Altere as definições de Configurar ID da Lâmina. Consulte “Configurar ID da Lâmina” na página 3.26.
		As definições de Configurar ID da Lâmina estão corretas e a ID impressa na etiqueta da lâmina está errada (demasiado longa, demasiado curta, não utiliza um carácter especificado).	Verifique se a ID impressa na etiqueta da lâmina está no formato correto para o seu laboratório. Etiquete a lâmina com o formato de ID correto.

Tabela 6.1 Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva
E0016	Falha da leitura de imagens da lâmina por causa de um erro no foco da célula.	Colheita de amostras ou problema de preparação das lâminas, fazendo com que o esfregaço de células seja branco ou desvanecido.	Certifique-se de que são cumpridos os procedimentos adequados de colheita de amostras e preparação das lâminas. Consulte as instruções no Manual do Operador do ThinPrep Processor.
		Um problema com o Digital Imager que tem a lâmina numa posição difícil de ser lida.	Tente processar a lâmina novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Eventos de processamento de lâminas	---	Tente processar a lâmina novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

ERROS DO IMAGER

Existem três tipos de erros do Digital Imager: erros de recuperação automática do sistema, erros corrigíveis pelo utilizador e erros irrecuperáveis.

Todos os erros do Digital Imager são registados num ficheiro, que pode ser acedido através da interface do utilizador. Consulte “Registo de erros do Imager” na página 3.45.

Erros de recuperação automática do sistema

Estes erros de recuperação automática são erros do Digital Imager que não exigem a intervenção do utilizador ou dos técnicos especializados. Quando o Digital Imager se deparar com essa condição de erro durante o processamento, tem uma sequência de passos a executar para recuperar da condição.

Quando o Digital Imager recupera, o Digital Imager regressa ao processamento de lâminas, continuando a partir de onde parou antes do erro. Uma caixa de notificação apresenta o número do erro e uma breve descrição. Toque no botão **Fechar** para confirmar e fechar a caixa de notificação. (Consulte Figura 6-2.)

Se o alarme sonoro estiver ativado, o alarme soará até premir o botão **Silenciar alarme** ou o botão **Fechar**. A luz indicadora do estado do sistema pisca a vermelho.



Figura 6-2 Notificação do utilizador: erro recuperável

Erros corrigíveis pelo utilizador

Para erros corrigíveis pelo utilizador, o Digital Imager precisa da assistência do utilizador para recuperar do erro. Quando o Digital Imager se deparar com essa condição de erro corrigível pelo utilizador durante o processamento, tem uma sequência de passos a executar para recuperar da condição. Um ou mais passos exigem uma ação do operador, normalmente auxiliar a mover uma lâmina.

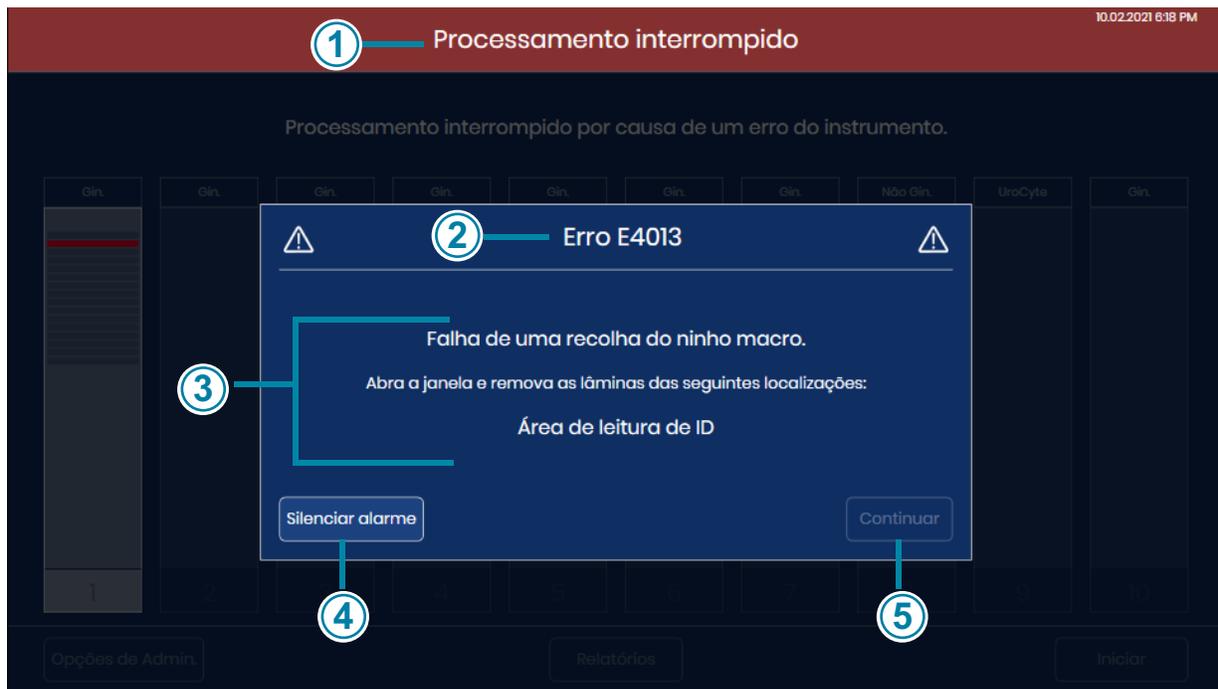


Figura 6-3 Erro corrigível pelo utilizador (exemplo)

Chave de Figura 6-3	
①	O ecrã tátil indica que o processamento foi interrompido numa faixa vermelha no topo.
②	O código de erro é apresentado.
③	Para além de uma descrição do erro, a mensagem de erro fornece instruções para o operador.
④	Se o alarme sonoro estiver ativado, o alarme soará até premir o botão Silenciar alarme ou o botão Fechar . A luz indicadora do estado do sistema pisca a vermelho.

Chave de Figura 6-3

⑤

No caso de erros corrigíveis pelo utilizador, o botão **Fechar** está disponível depois de o operador assistir à recuperação do erro. Neste exemplo, o botão **Fechar** estará disponível depois de o operador abrir a janela e remover a lâmina do ninho macro.

Quando o Digital Imager recupera, o Digital Imager regressa ao processamento de lâminas, continuando a partir de onde parou antes do erro.

Erros irrecuperáveis

No caso de erros irrecuperáveis, deve reiniciar o Digital Imager para tentar efetuar a recuperação. Em alguns casos, o Imager pode necessitar de uma visita dos técnicos especializados da Hologic.

O processamento de lâminas é interrompido quando uma condição de erro irrecuperável é encontrada. A recuperação exige um encerramento e reinício do Digital Imager.

Se o alarme sonoro estiver ativado, o alarme soará até premir o botão **Silenciar alarme** ou o botão **Fechar**. A luz indicadora do estado do sistema pisca a vermelho.

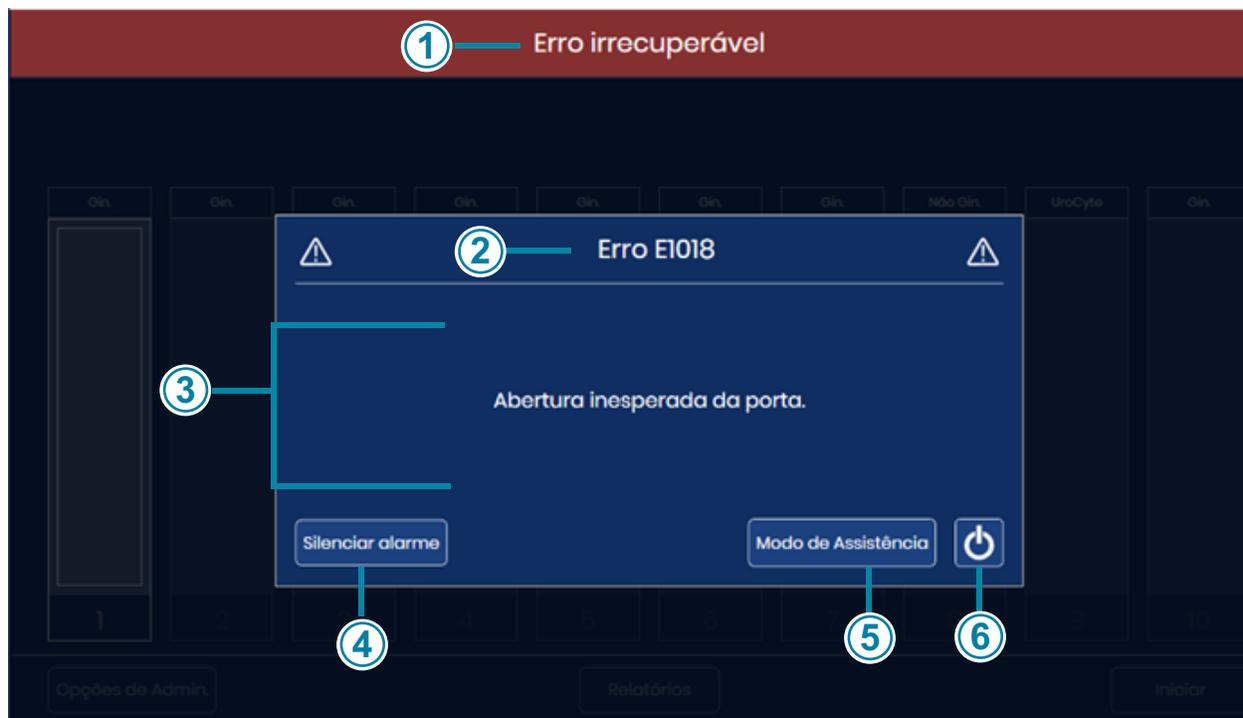


Figura 6-4 Erro irrecuperável do Imager, reinício necessário

A janela apresenta o número do erro, uma breve descrição do erro e um interruptor de alimentação.

Chave de Figura 6-4	
①	O ecrã tátil indica que existe um erro irrecuperável numa faixa vermelha no topo.
②	O código de erro é apresentado.
③	Uma descrição do erro é apresentada.
④	Se o alarme sonoro estiver ativado, o alarme soará até premir o botão Silenciar alarme ou encerrar o instrumento. A luz indicadora do estado do sistema pisca a vermelho.
⑤	Com erros não recuperáveis, está disponível um botão Modo de Assistência na notificação do erro. O Modo de Assistência destina-se aos técnicos especializados da Hologic e está protegido por palavra-passe.
⑥	Com erros não recuperáveis, está disponível o interruptor de alimentação na notificação do erro. Prima o interruptor de alimentação para tentar efetuar a recuperação do erro ou encerrar o instrumento.

1. Se o alarme estiver a soar e o quiser silenciar, prima o botão **Silenciar alarme**.

Nota: para evitar o evento “Lâmina já processada” após o reinício do Digital Imager, remova os suportes de lâminas cuja imagem das lâminas tenha sido produzida através do Digital Imager antes de encerrar o Digital Imager. Quando o Digital Imager é encerrado, perde noção do lote no qual parou. Ao reiniciar, o Digital Imager realiza um novo inventário dos suportes de lâminas, e tentará processar a lâmina na ranhura com a numeração mais baixa do suporte de lâminas na posição mais baixa (por ex., a ranhura 1 do suporte de lâminas na posição 1), independentemente de essa lâmina já ter sido processada ou não.

2. Toque no **interruptor de alimentação** no ecrã tátil para encerrar a aplicação do Digital Imager e encerrar o computador do Digital Imager.
3. Prima o interruptor basculante na traseira do Digital Imager para desligar completamente o Digital Imager.
4. Abra a janela e remova quaisquer lâminas presentes na platina da macro, platina da fila de espera ou platina de processamento de imagens. Remova qualquer lâmina que esteja visivelmente fora do lugar. Não tente remover uma lâmina da pinça de lâminas do Digital Imager.

6

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

5. Feche a janela.

Nota: se o erro tiver ocorrido com a pinça de lâminas vazia perto de um suporte de lâminas contendo lâminas, remova o suporte de lâminas dessa posição. Quando o Digital Imager é iniciado, moverá a pinça de lâminas de forma que a pinça de lâminas vazia possa colidir com uma lâmina nesse suporte de lâminas.

6. Aguarde 15 segundos.

7. Prima o interruptor basculante na traseira do Digital Imager para ligar o Digital Imager.

8. Ao reiniciar, o Digital Imager tenta realizar todas as verificações habituais do POST (Autoteste no arranque).

A. Em alguns casos, o reinício é suficiente para limpar o erro. Quando o ecrã principal é apresentado, coloque os suportes de lâminas conforme necessário e toque em **Iniciar** para processar as lâminas.

B. Noutros casos, durante o POST, o Digital Imager detetará uma ou duas lâminas numa posição na qual a ação do utilizador é necessária para limpar o erro. Siga as instruções apresentadas no ecrã tátil.

Se o Digital Imager detetar uma lâmina que consegue mover para um suporte de lâminas, mas não se encontra colocado nenhum suporte de lâminas, o ecrã tátil apresenta instruções para colocar um suporte de lâminas vazio no Digital Imager.

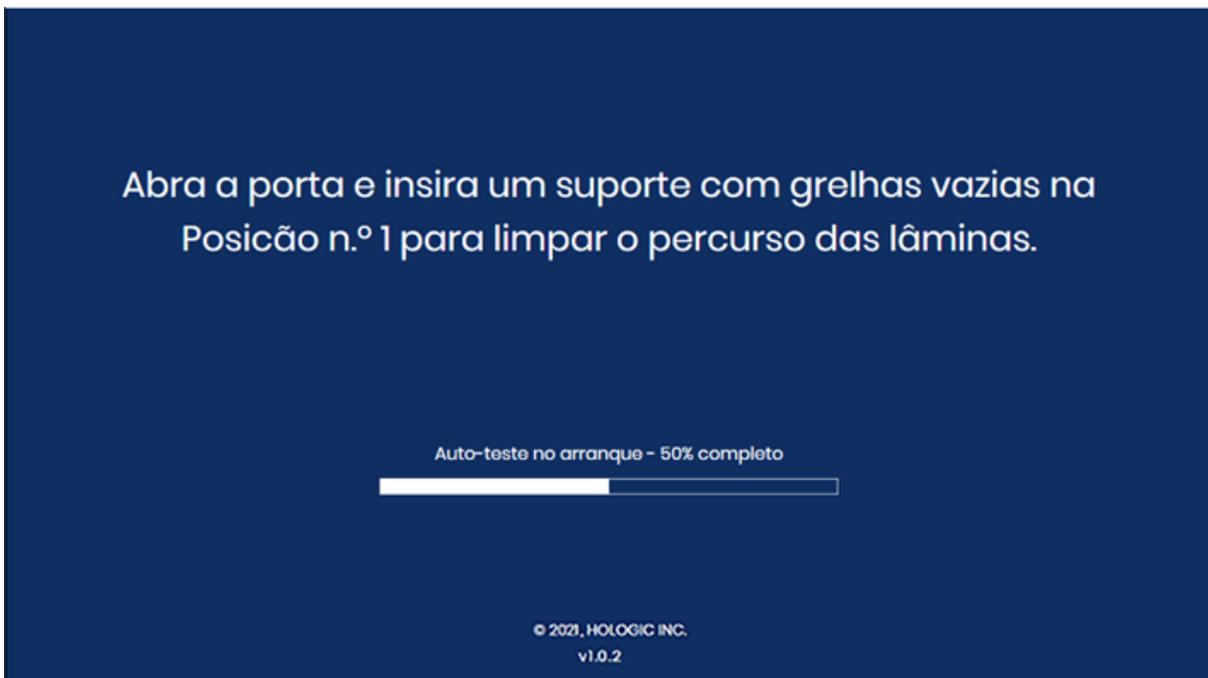


Figura 6-5 Recuperação do erro assistida pelo utilizador: carregar um suporte de lâminas vazio

Carregue um suporte de lâminas vazio na posição 1 e feche a porta.

Depois de o Digital Imager repor a(s) lâmina(s) no suporte de lâminas, remova o suporte de lâminas conforme solicitado no ecrã tátil.

Quando o ecrã principal é apresentado, coloque os suportes de lâminas conforme necessário e toque em **Iniciar** para processar as lâminas.

Se o Digital Imager detetar uma lâmina que não consegue mover para um suporte de lâminas, o ecrã tátil apresenta instruções para abrir a janela.

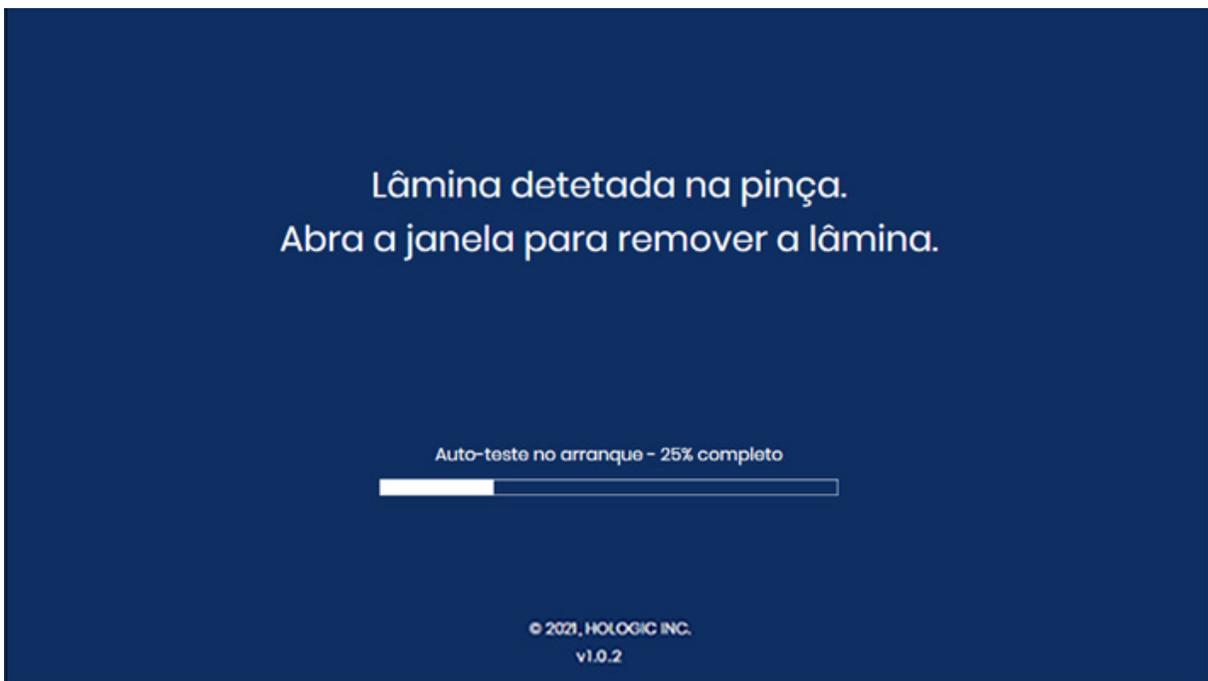


Figura 6-6 Recuperação do erro assistida pelo utilizador: abrir a janela para remover a lâmina

- Abra a janela.
- Ao usar luvas, posicione uma mão por baixo da pinça de lâminas.

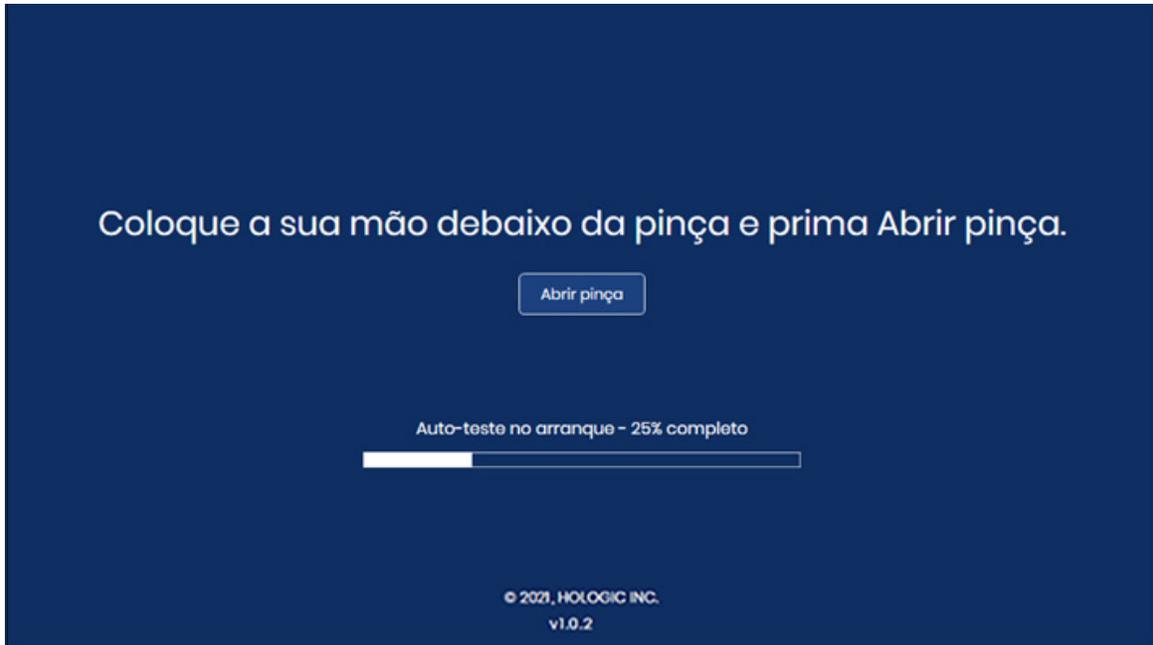
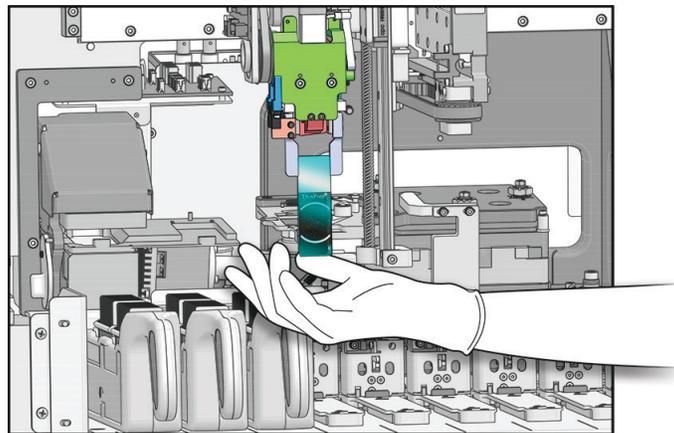


Figura 6-7 Pronto para premir e abrir pinça

- Com uma mão pronta para receber a lâmina, toque no botão **Abrir pinça**. A pinça de lâminas abre-se para libertar a lâmina.



Interior do Digital Imager - tampas removidas para apresentar detalhes

Figura 6-8 Pronto para premir e abrir pinça

- Retenha a lâmina. A imagem da lâmina não foi produzida com êxito pelo Digital Imager.
- Feche a janela. Quando o ecrã principal é apresentado, coloque os suportes de lâminas conforme necessário e toque em **Iniciar** para processar as lâminas.

- C. E noutros casos, o reinício não limpará o erro. Contacte a Assistência Técnica da Hologic ou o seu distribuidor local para obter assistência. Pode ser necessária uma visita dos técnicos especializados de assistência.

**SECÇÃO
D****PREPARAÇÃO E QUALIDADE DAS LÂMINAS**

A preparação cuidadosa das lâminas de microscópio pode evitar inúmeros tipos de eventos de lâminas ou erros do sistema. Sempre que ocorrer um evento da lâmina ou erro do sistema, inspecione a lâmina que gerou o evento.

Corrigir a lâmina

Quando é utilizada a sequência Gin., só podem ser utilizadas lâminas de microscópio ThinPrep™ Imaging System coradas e cobertas com lamelas. As lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System têm marcas de referência. (Consulte Figura 6-9.) Consulte o Manual do Utilizador do Corante ThinPrep para obter recomendações de meios de colocação de lamelas.

No caso de lâminas Não Gin., só podem ser utilizadas lâminas de microscópio não ginecológicas ThinPrep™ coradas e cobertas com lamelas.

No caso de lâminas UroCyte, só podem ser utilizadas lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyte™ coradas e cobertas com lamelas.

CUIDADO: as lâminas deverão ter sido processadas num ThinPrep Processor.

Certifique-se de que a lâmina não está danificada, possui as marcas de referência e estas estão intactas, que a lâmina não está riscada nem possui lascas e a área fosca não possui manchas.

Limpe qualquer sujidade ou manchas com álcool isopropílico e um toalhete sem fiapos. Certifique-se de que limpa as arestas da lâmina.

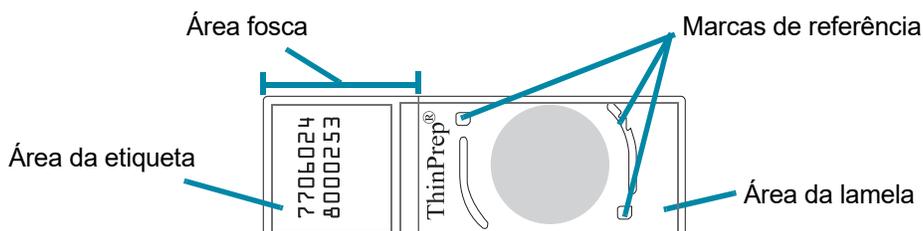


Figura 6-9 Lâmina de microscópio ThinPrep Imaging System para amostras Gin.

Secar o meio de montagem

O meio de montagem deve estar seco antes de colocar as lâminas nas cassetes e efetuar a leitura de imagens das mesmas. Um meio de montagem molhado ou pegajoso pode provocar a avaria do equipamento.

O meio de montagem não deve pender sobre a aresta da lâmina. Limpe as arestas da lâmina com xilol e um toallete sem fiapos.

Não deverão haver bolhas sobre as marcas de referência nem sobre o esfregaço de células.

Material e colocação das lamelas

Consulte o Manual do Utilizador do Corante ThinPrep para obter recomendações para a colocação de lamelas e meio de montagem.

A lamela deve ser colocada de forma a não pender sobre qualquer parte da lâmina.

Certifique-se de que a lamela está presente e que não possui danos.

Nota: se for utilizada película para colocação de lamelas Sakura Tissue-Tek SCA, as lâminas devem ser limpas com xilol.

Formato e colocação da etiqueta da lâmina

A etiqueta da lâmina deverá possuir o formato de ID de acesso correto para o Digital Imager poder digitalizar e ler a ID com sucesso. Consulte “Etiquetagem de lâminas” na página 4.7.

A etiqueta da lâmina deve estar posicionada corretamente na lâmina para que o leitor da ID a possa localizar.

A etiqueta da lâmina deve estar limpa, não danificada e não pender sobre a aresta da lâmina.

SECÇÃO
E

CÓDIGOS DE ERRO DO IMAGER

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva
E0500 até E0512, E0515	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0514	Foi detetado um erro ao executar a verificação periódica.	O Imager realizou uma auto-verificação que não teve aprovação.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E0516	O suporte do erro está cheio.	O suporte do erro contém 40 lâminas.	Substitua o suporte de lâminas cheio na posição 10 por um suporte de lâminas vazio.
E0518	A uniformidade da iluminação na imagem não está dentro da especificação.	A iluminação está desalinhada com a objetiva ou o V-Chip está danificado, sujo ou fora da sua devida posição.	Limpe o chip de verificação. Consulte “Limpar o chip de verificação” na página 5.4. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E1003	A porta ou janela foi encontrada aberta inesperadamente no arranque.	Falha do bloqueio da porta ou janela; o utilizador abriu a porta ou janela.	O Digital Imager não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.
E1007	A porta ou janela foi encontrada aberta inesperadamente ao retomar.	Falha do bloqueio da porta ou janela; o utilizador abriu a porta ou janela.	O Digital Imager não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

E1008 até E1012, E1014 até E1017	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E1013	A porta ou janela foi encontrada aberta inesperadamente na verificação periódica.	Falha do bloqueio da porta ou janela; o utilizador abriu a porta ou janela.	O Digital Imager não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.
E1018	Abertura inesperada da porta.	Falha do bloqueio para impedir o utilizador de abrir a porta.	O Digital Imager não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.
E1019	Abertura inesperada da janela.	Falha do bloqueio para impedir o utilizador de abrir a janela.	O Digital Imager não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.
E1500 até E1504	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2000	Ocorreu um erro ao iniciar a tarefa da imagem do processo.	A câmara não produz fotografias; a platina não se move.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2001	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2002	Ocorreu um erro ao processar uma faixa.	Um componente do Image Processor iniciou uma exceção.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2003	Ocorreu um erro ao guardar na faixa final.	A câmara não produziu fotografias. Fim do tempo limite de FocalMerger durante a fusão.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2004	Ocorreu um erro ao terminar uma faixa.	Um componente do processamento de imagens iniciou uma exceção. Falha da compressão da imagem.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

E2005	Ocorreu um erro ao aguardar a conclusão da tarefa de processamento de imagens.	Um componente do processamento de imagens iniciou uma exceção.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E2006 até E4000	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4001	Uma lâmina foi encontrada na pinça no arranque.	O instrumento foi desligado com uma lâmina na pinça.	Reinicie o sistema. Após o reinício, siga as instruções do instrumento para remover a lâmina da pinça de lâminas. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4003	Falha do processador de lâminas em regressar à posição inicial.	Erro de movimento do motor causado por obstrução mecânica.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir. Remova qualquer obstrução quando desligar o instrumento.
E4004	Falha de um movimento para uma localização de suporte.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4005	Falha de um movimento para uma localização de miniaturas.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4006	Falha de um movimento para uma localização da macro.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4007	Falha de um movimento para uma localização da fila de espera.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4008	Falha de um movimento para uma localização da lâmina na platina de processamento de imagens.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

E4009	Falha de um movimento para uma localização de segurança.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4010	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4011	Falha de um movimento do motor com múltiplos eixos simultâneos.	Interferência mecânica com um ou mais eixos.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4012	Falha de uma recolha de um suporte.	A lâmina não estava presente na ranhura ou foi inserida incorretamente na ranhura.	O sistema irá avançar para a próxima lâmina a recolher.
E4013	Falha de uma recolha do ninho macro.	A lâmina na macro foi largada ou colocada incorretamente.	É apresentada uma caixa de diálogo de recuperação.
E4014	Falha de uma recolha da fila de espera.	A lâmina na fila de espera foi largada ou colocada incorretamente.	É apresentada uma caixa de diálogo de recuperação.
E4015	Falha de uma recolha da lâmina na platina de processamento de imagens.	A lâmina na platina de processamento de imagens não estava na localização esperada, ou a platina não estava na posição de carga.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4016	Falha da colocação de uma lâmina num suporte.	O valor da localização do local no suporte foi calculado incorretamente.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4017	Falha da colocação de uma lâmina no ninho macro.	Falha de um ou mais movimentos do eixo ou falha da pinça em abrir.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4018	Falha da colocação de uma lâmina na fila.	Falha de um ou mais movimentos do eixo ou falha da pinça em abrir.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

E4019	Falha da colocação de uma lâmina na etapa de leitura de imagens.	Falha de um ou mais movimentos do eixo ou falha da pinça em abrir.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4020	Falha da operação de inventário do suporte.	Falha de um ou mais movimentos do eixo ou falha da leitura do sensor do inventário.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4022 até E4513	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4514	Ocorreu um erro na calibração automática.	Posições do V-Chip configuradas incorretamente.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4515	Defeito da partícula detetado na calibração automática.	Partículas no V-Chip ou na lente. Posição do V-Chip configurada incorretamente.	Limpe o chip de verificação. Consulte “Limpar o chip de verificação” na página 5.4. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E4516 até 4518	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E5000	Falha do hardware de baixo nível em inicializar.	Falha da comunicação do barramento CAN. Falha do hardware.	Verifique se o sistema tem uma ligação à alimentação. Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E5002	Falha da pinça em regressar à posição inicial.	Falha da operação de movimentação do motor da pinça.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E5003	Falha da pinça em abrir.	Falha da operação de movimentação do motor da pinça.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E5001, E5004 até E6001	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E6002	Falha ao ligar ao serviço pós-leitura.	O serviço pós-leitura está desligado.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Tabela 6.2 Códigos de erro do Digital Imager

E6003 até E6006	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E6007	Erro do servidor	Interferências da rede, erro do lado do servidor	Contacte o administrador do sistema do seu laboratório para reiniciar o Image Management Server. Reinicie o Sistema do Digital Imager e o Image Management Server. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E6500	O proxy do fluxo de trabalho não consegue estabelecer uma ligação ao servidor.	O servidor do fluxo de trabalho está desligado, o IIS no fluxo de trabalho não está em execução ou a Assistência do Imager no fluxo de trabalho não está a funcionar.	Contacte o administrador do sistema do seu laboratório para reiniciar o Image Management Server. Reinicie o Sistema do Digital Imager e o Image Management Server. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

Capítulo 7

Definições e abreviaturas

Ciclo de alimentação

Desligar e depois voltar a ligar o Imaging System, normalmente para limpar uma condição de erro. Consulte “Encerramento do Digital Imager” na página 4.35 antes de desligar a alimentação de qualquer um dos componentes.

Código de barras 1-D

Código de barras unidimensional ou linear. O Digital Imager contém um scanner que pode ser configurado para ler ID da lâminas com um determinado formato de código de barras 1-D. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23 para obter informações acerca dos tipos disponíveis.

Código de barras 2-D

Código de barras bidimensional. O Digital Imager contém um scanner que pode ser configurado para ler ID da lâminas com um determinado formato de código de barras 2-D. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23 para obter informações acerca dos tipos disponíveis.

Esfregaço de células

A área dentro dos arcos pré-impresos numa lâmina de microscópio ThinPrep™ que contém as células da amostra da paciente.

Evento da lâmina

Os eventos de lâminas são erros que ocorrem durante o processamento das lâminas. Durante o processamento, no ecrã tátil, uma faixa vermelha no gráfico do suporte representa um evento da lâmina, cuja descrição pode ser visualizada abrindo o ecrã de detalhes da lâmina. Após o processamento, os eventos das lâminas são listados no Registo de eventos da lâmina, no Relatório de leitura de imagens e, se o seu laboratório utilizar um suporte de erro, no Relatório de erro do suporte.

Galeria

Na Estação de Revisão, no caso de lâminas que tenham sido analisadas pelo algoritmo Genius Cervical AI, a galeria é o grupo de objetos de interesse, separados em quadrados, apresentados no lado esquerdo do ecrã da Estação de Revisão.

Image Management Server

O Image Management Server é o servidor do computador que controla a comunicação entre os componentes do Genius Digital Diagnostics System. O servidor armazena também as imagens das lâminas e o registo de dados das lâminas.

Lâminas de microscópio ThinPrep™ Imaging System

Uma marca específica de lâmina de microscópio de vidro utilizada com o ThinPrep Processor. A lâmina tem marcas gravadas que permitem o registo automático da lâmina no Digital Imager.

OCR

Reconhecimento ótico de caracteres. O Digital Imager contém um scanner com reconhecimento ótico de caracteres. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 3.23.

OOI

Objeto de interesse. Uma célula ou agrupamento numa preparação de lâmina que provavelmente contém informação clinicamente relevante para fins de diagnóstico. Para rastreio de cancro cervical de amostras Gin., os objetos de interesse são identificados e selecionados pelo algoritmo Genius Cervical AI.

Marcas de referência

Impressões permanentes nas lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System, utilizadas como um eixo de referência para estabelecer a posição dos objetos de interesse para amostras Gin. processadas no Digital Imager. As marcas de referência são igualmente utilizadas para registar a posição da lâmina na platina de tratamento de imagens no início e no fim do tratamento da lâmina.

Suporte de lâminas

O recipiente que contém os suportes de coloração com lâminas para processamento. Cada suporte de lâminas pode conter até 40 lâminas. Os suportes de lâminas são concebidos para conservar as lâminas firmemente no Imager Digital durante o processamento das lâminas. Existem posições para colocar suportes de 10 lâminas no Digital Imager. Está disponível uma tampa de suporte de lâminas opcional para proteger as lâminas no suporte de lâminas quando este não se encontra colocado no Digital Imager.

Registo dos dados das lâminas

O registo dos dados do caso. Os dados associados a uma ID de acesso/lâmina específica. Os dados são armazenados na base de dados do servidor. São gerados no momento em que uma ID da lâmina é examinada com êxito no Digital Imager antes da leitura de imagens. O registo de dados é atualizado quando a imagem da lâmina tiver sido produzida e a análise das imagens for concluída. O registo de dados é atualizado novamente quando o caso for revisto na Estação de revisão.

7

DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**8. Informação relativa
à assistência**

**8. Informação relativa
à assistência**

Capítulo 8

Informação relativa à assistência

Endereço empresarial

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, ao contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

Assistência Técnica

Para solicitar assistência técnica, contacte o gabinete local da Hologic Technical Solutions ou o distribuidor local.

Para obter informações sobre problemas com o Digital Imager e outras questões relacionadas com a aplicação, poderá contactar os representantes da Assistência Técnica na Europa e no Reino Unido, por telefone, entre as 08:00 e as 18:00 CET, de segunda a sexta-feira, e por e-mail.

TScytology@hologic.com e através dos números de telefone gratuitos listados aqui:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308
Holanda	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

8

INFORMAÇÃO RELATIVA À ASSISTÊNCIA

Protocolo para produtos devolvidos

Contacte a Assistência Técnica para devoluções de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do Genius Digital Diagnostics System.

9. Informações para encomenda

9. Informações para encomenda

Capítulo 9

Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Endereço para remessa

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, ao contactar o Serviço de Apoio ao Cliente através dos números acima indicados.

Encomendar consumíveis para o Digital Imager**Da Hologic**

Item	Descrição	Quantidade	Referência
Suportes de lâminas, embalagem de 10	Suportes de lâminas adicionais	Suportes de 10 lâminas	ASY-14299
Tampas de suporte de lâminas, embalagem de 10	Tampa opcional para armazenamento de lâminas num suporte de lâminas	10 tampas	ASY-14300
Suporte de coloração de lâminas, Sakura 4768	Suportes de coloração de lâminas adicionais	10 suportes	51873-001
Ventilador de ar	Ventilador de ar para limpeza do v-chip	cada	MME-04132
Ventilador de ar/escova	Combinação de ventilador de ar/escova para limpeza do v-chip	cada	MME-04131
Manual do Operador	Manual do Operador adicional	cada	MAN-08801-601

De outros fornecedores

Fornecedor	Descrição	Referência
Leica	Suporte de coloração de lâminas, tipo Sakura	14 0474 33463

Índice remissivo

Índice remissivo

Índice remissivo

A

- Acessórios, encomendar 9.2
- Armazenamento e manuseamento 2.5
- Assistência Técnica 8.1
- Ativar o equipamento 4.3

C

- Cancelar 4.31
- Carregar suportes de lâminas 4.9
- Chip de verificação 5.1
- código de barras 1-D 4.7
- código de barras 2-D 4.7
- Códigos de erro 6.2
- Códigos de erro do Imager 6.15
- Computador do Digital Imager
 - Dimensões 1.21
- computador, Digital Imager 1.1
- Configurar ID da Lâmina 3.26
 - lâminas Gin. 3.27
 - lâminas Não Gin. 3.31
 - lâminas UroCyte 3.36
- Corrigir a lâmina 6.13

D

- Dados da lâmina
 - definição do registo dos dados das lâminas 7.3
- Dados das lâminas
 - estado da transmissão 3.8
- descarregar 4.24
- Descarregar suporte de lâminas 4.24

ÍNDICE REMISSIVO

- Digital Imager 4.6
 - computador 1.1
 - Dimensões 1.19
 - processador 1.1
- Dimensões 1.22
- Durante o processamento das lâminas
 - estado da leitura de imagens 4.18

E

- Ecrã principal, processador inativo 3.3
- Ecrã tátil 1.13
 - limpeza 5.5
- Encerramento
 - Computador do Digital Imager 4.35
 - Encerramento do Digital Imager 4.35
- Erro
 - corrigível pelo utilizador 6.7, 6.8
 - recuperar de 6.13
 - tabela de resolução de problemas 6.15
- Erro do sistema, recuperação automática 6.6
- Erro do sistema, recuperável pelo utilizador 6.7
- Erros corrigíveis pelo utilizador 6.7, 6.8
- Especificações
 - alimentação 1.22
 - ambientais 1.21
 - Dimensões e peso 1.22
- Especificações ambientais 1.21
- Especificações da alimentação 1.22
- Estação da fila de espera, limpeza 5.1
- Eventos de lâminas 6.2

F

- Formato da ID da lâmina 3.26
 - configurar códigos de barras 3.23
- formato do código de barras 4.7

I

- Image Management Server 1.1, 4.6
- Indicações de utilização 1.2
- Informação relativa à assistência 8.1
- Informações para encomenda 9.1
- Instalação 2.1
- Interromper processamento das lâminas 4.28
- Inventário 3.6
- Itens necessários para o processamento de imagens das lâminas 4.6

J

- Janela 1.13

L

- Lâmina
 - Estado da Leitura de imagens do suporte 4.18
 - estado do suporte 4.18
 - etiquetagem 4.7
 - eventos 6.1, 6.2
 - interromper processamento 4.28
 - pinças 5.1
 - preparação 6.13
 - Processamento 4.14
 - qualidade 6.13
 - retomar processamento 4.31
 - selecionar Tipo de amostra 3.13
 - STAT 4.31
 - suporte 4.14, 7.3
- Lâminas Gin.
 - configurar ID da lâmina 3.27
 - suporte de lâminas 3.13
- Lâminas Não Gin
 - suporte de lâminas 3.13
- Lâminas Não Gin.
 - configurar ID da lâmina 3.31

ÍNDICE REMISSIVO

- lâminas STAT 4.31
- Lâminas UroCyte
 - configurar ID da lâmina 3.36
 - suporte de lâminas 3.13
- Ligar o equipamento 4.3
- Limite de comprimento do relatório 3.17
- Limpar
 - chip de verificação 5.4
 - ecrã tátil 5.5
 - estação da fila de espera e pinças de lâminas 5.1
 - fundo do suporte de lâminas 5.3
 - porta 5.6
 - suportes de lâminas 5.3
- Limpeza do v-chip 5.4
- Localização das etiquetas utilizadas no instrumento 1.29
- Luz indicadora do estado do sistema 1.13
- Luzes 3.4
- Luzes indicadoras do estado 3.4

M

- Marcas de referência
 - definição 7.2
- marcas de referência 4.9
- Meio de montagem 6.14
- Modo de Assistência 3.21
- Mudança para um novo local 5.7

O

- OCR 4.7
 - definição 7.2
- Opções de Admin. 3.14

P

- Pinças de lâminas, limpeza 5.1
- Plano de manutenção 5.8
- Porta 1.13
 - limpeza 5.6
- Porta USB 1.13
- Preparação das amostras 1.10
- preparação e qualidade das lâminas 6.13
- Processador, Digital Imager 1.1
- Processamento
 - Cancelar após interrupção 4.31
 - diagrama do processo 4.2
 - iniciar 4.14
- Processamento de imagens
 - itens necessários 4.6

R

- rede 2.2
- rede local 2.2
- Reinicie o sistema 4.37
- Reinício do sistema 4.37
- Relatórios 3.40
- Resolução de problemas 6.1
- Retomar processamento das lâminas após a interrupção 4.31
- Reunir diagnósticos 3.21

S

- Seleção do idioma 3.16
- Serviço de Apoio ao Cliente 8.1, 9.1
- Servidor 1.1
- Silenciar alarme 3.20
- Simbologias do código de barras 4.7
- Simbologias dos códigos de barras 3.23

ÍNDICE REMISSIVO

- Sinais sonoros de alerta
 - sinal sonoro de conclusão 3.18
 - sinal sonoro de erro 3.19
- Sistema
 - aquecimento 4.5
 - erros 6.6
 - erros de recuperação automática 6.6
 - opções de Administração 3.14
- Soluções técnicas 8.1
- Suporte 7.3
 - estado 4.18
- Suporte de erro de lâmina 3.13
- Suporte de lâminas 4.24
 - carregar 4.9
 - Dimensões 1.20
 - inventário 3.6
 - Luzes indicadoras 1.13
 - manutenção 5.3
 - selecionar tipo de amostra 3.13
- Suportes
 - locais 4.14

V

- Volume 3.18
- Volume do som 3.18

Especificações das etiquetas para a utilização com o ThinPrep® Imaging System

As informações que se seguem facultam as especificações para as etiquetas das lâminas utilizadas no ThinPrep Imaging System.

IDs de acesso das lâminas

Cyclical Redundancy Check (CRC)

Dos 14 caracteres numéricos que compõem a ID de acesso, os últimos três numerais correspondem ao CRC. Estes são automaticamente gerados quando o software de etiquetas cria a série de IDs de acesso. O Imaging System utiliza estes numerais para confirmar que leu correctamente a ID. (Consulte a figura 1).

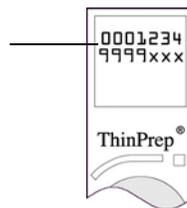
Números reservados

Foi reservada uma gama de números para utilização pelo pessoal da Hologic. Não utilize IDs de lâminas incluídas nesta gama reservada, pois correrá o risco de perder dados dos pacientes durante uma visita de assistência.

Qualquer ID de lâmina cujos últimos quatro dígitos antes do CRC sejam "9999" constitui um número reservado. Estes serão retirados da sua base de dados de pacientes no momento da visita de assistência. (Consulte a figura 1).

Começar com uma ID de acesso de número par e aumentar a ID em 2 constitui uma forma de evitar o conflito com os números reservados.

"9999" indica um número reservado. Não o utilize como parte da ID da lâmina de paciente.



"xxx" correspondem ao CRC (tomarão a forma de números).

Figura 1 ID de acesso

Formato exigido

Etiquetas de 52 lb, resistentes ao xilol, em rolos ou folhas de protecção, com laminado transparente e cola à base de borracha na parte de trás.

Conteúdo das etiquetas: um número com até 11 dígitos.

Qualidade de impressão em conformidade com os requisitos da ANSI X3. 182.

Caracteres a preto no suporte branco.

O formato exigido é uma fila de sete numerais sobre sete numerais (sem caracteres alfanuméricos). Os primeiros sete numerais são colocados na fila superior da etiqueta e os segundos 7 numerais na fila inferior.

O tipo de letra deve ser OCR-A de 12 pontos. As dimensões da colocação dos caracteres são indicadas na figura 2. Tenha em atenção, que à volta da área de impressão deverá existir uma área "sem texto" com a dimensão exacta de um carácter (1,6 mm).

Especificações das etiquetas para a utilização com o ThinPrep Imaging System

Dimensões

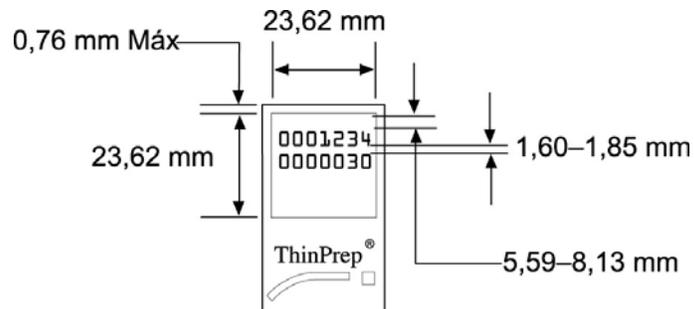


Figura 2 Dimensões da etiqueta da lâmina

Etiquetas de códigos de barras para frascos (para o Processador ThinPrep 3000)



Figura 3 Etiqueta de código de barras para frasco (ThinPrep 3000)

Devido ao facto de o Processador ThinPrep 3000 imprimir a ID de acesso directamente na lâmina do paciente, não são necessárias etiquetas de lâminas. No entanto, devem ser seguidas as condições de CRC e número de reserva anteriormente descritas.

Cyclical Redundancy Check (CRC)

Este é necessário para todos os códigos de barras dos fracos que serão utilizados para preparar lâminas para a utilização com o ThinPrep Imaging System. A configuração do sistema do ThinPrep 3000 deverá ser feita no Mode Printing do Imaging System. O software do sistema irá anexar automaticamente os numerais CRC à ID de acesso ao fazer a leitura do código de barras do frasco. A lâmina do paciente será impressa no formato correcto.

Números reservados

Os números de ID de acesso que possuam "9999" mesmo antes do CRC são reservados para o pessoal da Hologic e serão eliminados da base de dados de pacientes por altura de uma visita de assistência.

Começar com uma ID de acesso de número par e aumentar a ID em 2 constitui uma forma de evitar o conflito com os números reservados.

Consulte no Manual do Operador do Processador ThinPrep 3000 as especificações para a impressão de etiquetas de códigos de barras para fracos. (Informações para encomenda, Consumíveis)

Hologic® Genius™ Digital Imager | Manual do Operador



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-08801-601 Rev. 002