

HOLOGIC®



Genius™ Estação de Revisão

Manual do Operador

genius™
REVIEW STATION

Genius™

Estação de Revisão

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

EC|REP

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 hologic.com/patentinformation.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. nos Estados Unidos e noutros 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. A utilização da Genius™ Estação de Revisão de forma diferente ao indicado nestas instruções pode anular a garantia.

Número do documento: AW-24825-601 Rev. 002

3-2023



Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24825-601 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções de utilização. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.
AW-24825-601 Rev. 002	3-2023	Esclarecer a finalidade pretendida. Mudanças administrativas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Instruções de
utilização

Instruções de
utilização

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 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 dados) 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.

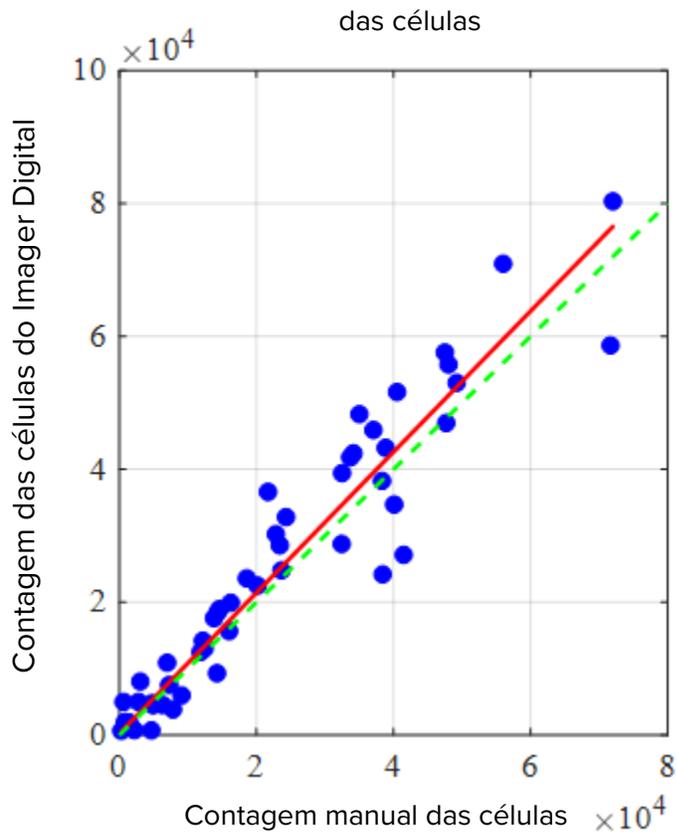
ESTUDO DA CONTAGEM DE CÉLULAS

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.

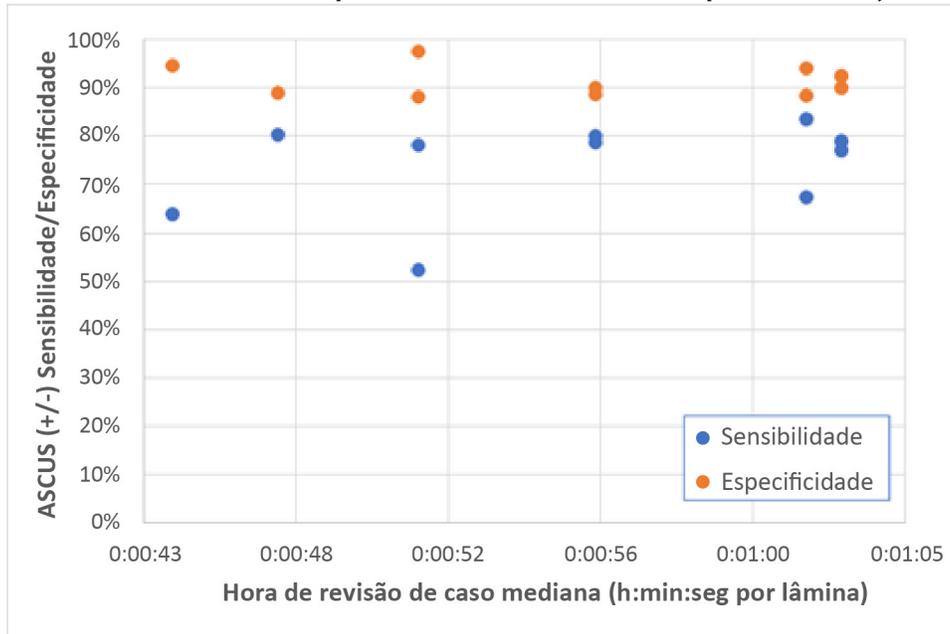
Tabela 22. Resumo da sensibilidade e da especificidade de todos os CT vs. Limiares clínicos (estudo interno)

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.

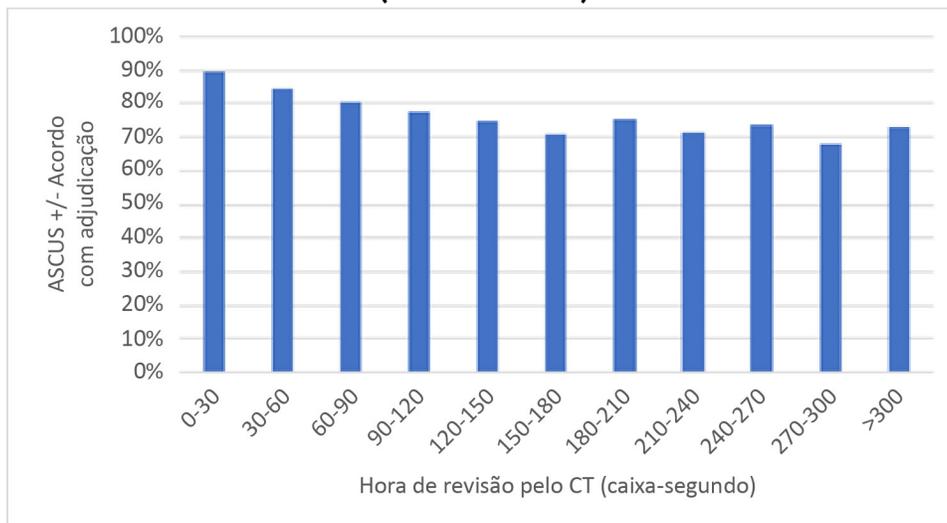
A Figura 2 apresenta uma representação gráfica da relação entre o tempo de revisão médio do caso e o desempenho diagnóstico no limiar de ASCUS +/-.

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.

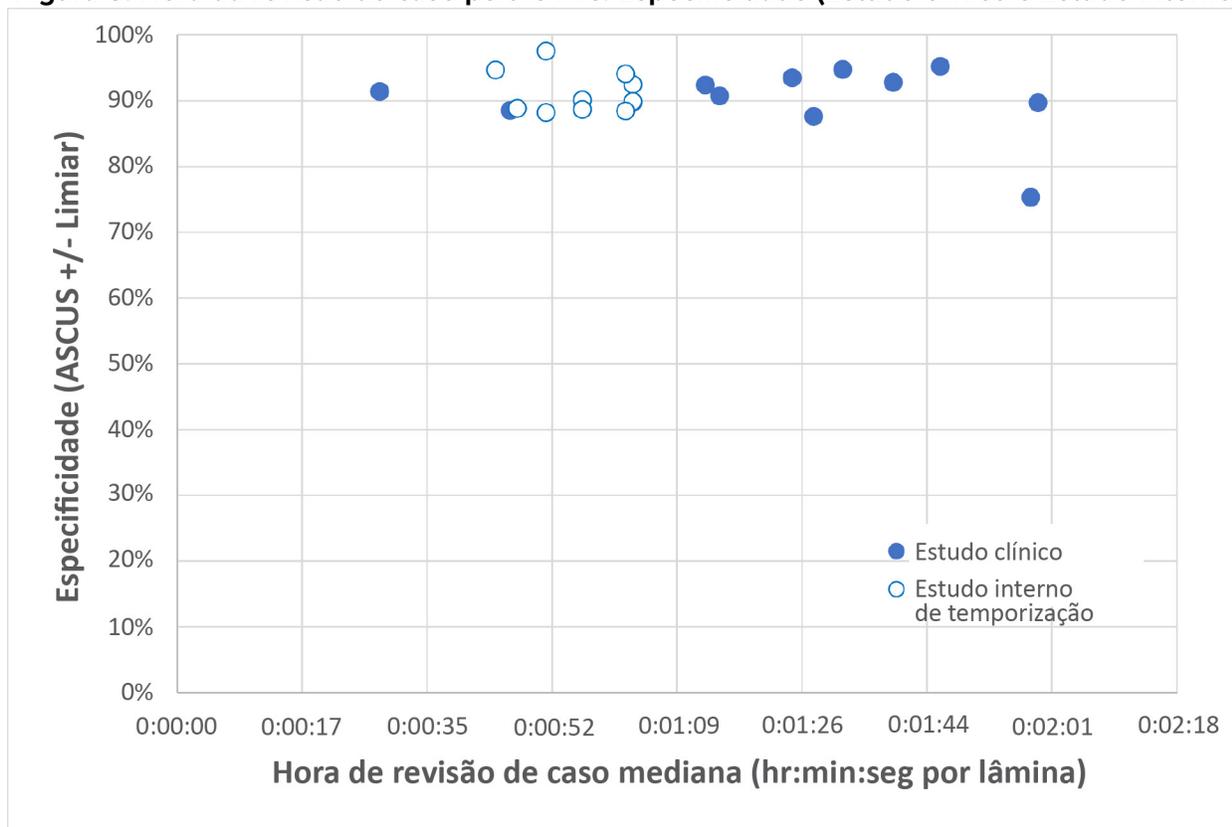
Este estudo revelou que as taxas de revisão pelo CT relativamente à revisão de imagens de casos do Genius Digital Diagnostics System são superiores às taxas obtidas com outros métodos de revisão, como revisão manual ou revisão utilizando o ThinPrep Imaging System (TIS).

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.

Figura 5. Hora da revisão do caso pelo CT vs. Especificidade (Estudo clínico e Estudo interno)



Em ambos os estudos, o tempo dispendido pelo CT para rever um caso no Genius Digital Diagnostics System não alterou a taxa de concordância com o resultado do diagnóstico aprovado no limiar de ASCUS +/-.

Foi calculado um fator “equivalente à lâmina” a partir das taxas de revisão por CT no estudo clínico (Tabela 20) e no estudo de tempo de rastreio interno por CT (Tabela 22).

O limite de CLIA de 100 casos por dia com Revisão Manual Completa (FMR) é equivalente a 4,8 minutos/lâmina num dia de 8 horas.

No caso de dados da revisão do caso recolhidos dos estudos com o Genius Digital Diagnostics System, a taxa de revisão média de cada CT variou entre 28 segundos (0,5 minutos) e 1 minuto, 59 segundos (2 minutos). Com base nos dados da revisão do caso recolhidos nos estudos, a taxa de revisão média observada foi de 1 minuto, 20 segundos (1,33 minutos) por lâmina no estudo clínico e 55 segundos (0,92 minutos) por lâmina no estudo interno.

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	1.1
SECÇÃO B: Processo do Genius Digital Diagnostics System para rastreio de cancro cervical	1.4
SECÇÃO C: O processo do Genius Digital Diagnostics System para amostras Não Gin. e UroCyte.....	1.6
SECÇÃO D: Preparação das amostras	1.8
SECÇÃO E: Especificações técnicas da Estação de revisão	1.8
SECÇÃO F: Controlo de qualidade interno	1.12
SECÇÃO G: Perigos da Genius Estação de revisão	1.12
SECÇÃO H: Eliminação.....	1.16

Capítulo 2

Instalação

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: Mover a Estação de revisão.....	2.4
SECÇÃO E: Ligar os componentes da Estação de revisão.....	2.5
SECÇÃO F: Ligar a Estação de revisão	2.7
SECÇÃO G: Armazenamento e manuseamento – Após a instalação	2.12
SECÇÃO H: Encerramento do sistema	2.12

Capítulo 3

Interface do utilizador

SECÇÃO A: Descrição geral	3.1
SECÇÃO B: Iniciar sessão	3.4
SECÇÃO C: Descrição geral da visualização.....	3.7
SECÇÃO D: Definições	3.12
SECÇÃO E: Personalizar a vista	3.27
SECÇÃO F: Marcadores.....	3.42
SECÇÃO G: Relatórios.....	3.43

Capítulo 4

Operação

SECÇÃO A: Descrição geral	4.1
SECÇÃO B: Materiais necessários antes da operação	4.4
SECÇÃO C: Rever um caso	4.4

Capítulo 5

Manutenção

SECÇÃO A: Limpeza geral	5.1
--------------------------------------	-----

Capítulo 6

Resolução de problemas

SECÇÃO A: Sem ligação ao Image Management Server	6.1
SECÇÃO B: Informações do Digital Imager visualizado a partir da Estação de Revisão	6.2

Capítulo 7

Informação relativa à assistência	7.1
--	------------

Capítulo 8

Informações para encomenda	8.1
---	------------

Índice remissivo

Capítulo 1

Introdução



DESCRIÇÃO GERAL

A Genius™ Estação de Revisão é um dos componentes do Genius™ Digital Diagnostics System. A Estação de revisão é um computador com um monitor específico para revisão de imagens para fins de diagnóstico. O computador executa um software cativo (modo quiosque) alojado num Genius™ Image Management Server (IMS). Uma Estação de revisão é ligada a um Image Management Server, que fornece conjuntos de dados de lâminas para revisão e recebe atualizações com base na revisão. Uma ou mais Estações de revisão podem ser associadas a um Image Management Server.

A Estação de revisão deve ser usada por um citotécnico (CT) e um patologista para rastreio das lâminas de microscópio ThinPrep™ cujas imagens tenham sido produzidas num Genius™ Digital Imager. Imagens digitais da área do esfregaço de células de uma lâmina estão disponíveis para um citotécnico ou patologista rever no monitor da Estação de revisão, em vez de utilizar um microscópio para rever uma lâmina de vidro. O Genius Digital Diagnostics System é uma versão do ThinPrep™ Imaging System.

No caso de amostras ginecológicas:

- Para rastreio de cancro cervical de amostras ginecológicas preparadas em lâminas do ThinPrep Imaging System, um algoritmo de inteligência artificial para análise de imagens no produto identifica objetos de interesse (OOI) e apresenta uma galeria destas imagens para ajudar um citotécnico ou patologista a rever a lâmina de forma rápida e precisa.
- O citotécnico ou patologista visualiza a galeria selecionando a ID do caso numa lista. Um conjunto de imagens de alta resolução do esfregaço de células da lâmina é apresentado na galeria. A imagem de todo o esfregaço de célula também está disponível.

No caso de amostras não ginecológicas (Não Gin.) e amostras UroCyte

- O citotécnico ou patologista visualiza uma imagem de uma lâmina ThinPrep selecionando a ID do caso numa lista. Uma imagem de alta resolução do esfregaço de células da lâmina é apresentado.

1

INTRODUÇÃO

Usando um rato e um teclado de computador, o citotécnico ou patologista consegue rastrear o caso e marcar objetos de interesse. A Estação de revisão é ligada em rede ao Image Management Server e, na revisão, os dados das lâminas são recuperados de uma base de dados de lâminas mantida pelo Image Management Server. Quando a revisão da lâmina estiver concluída, os dados da lâmina são armazenados na base de dados.

A Estação de revisão é constituída por:

O **Monitor**, um ecrã de visualização de computador especializado e de alta resolução fornecido pela Hologic, com resolução suficiente para visualizar as imagens com a resolução total capturada.

O **Computador** que aloja a aplicação do sistema, um **teclado** e um **rato**. Um scanner de código de barras opcional também pode ser usado com o computador.



Figura 1-1 Genius Estação de Revisão

Nota: o computador apresentado nas fotos e figuras deste Manual do Operador pode ser diferente em termos de aparência do computador utilizado no seu laboratório.

Utilização pretendida/finalidade pretendida

A Estação de revisão 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 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 pel *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.

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

**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 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.

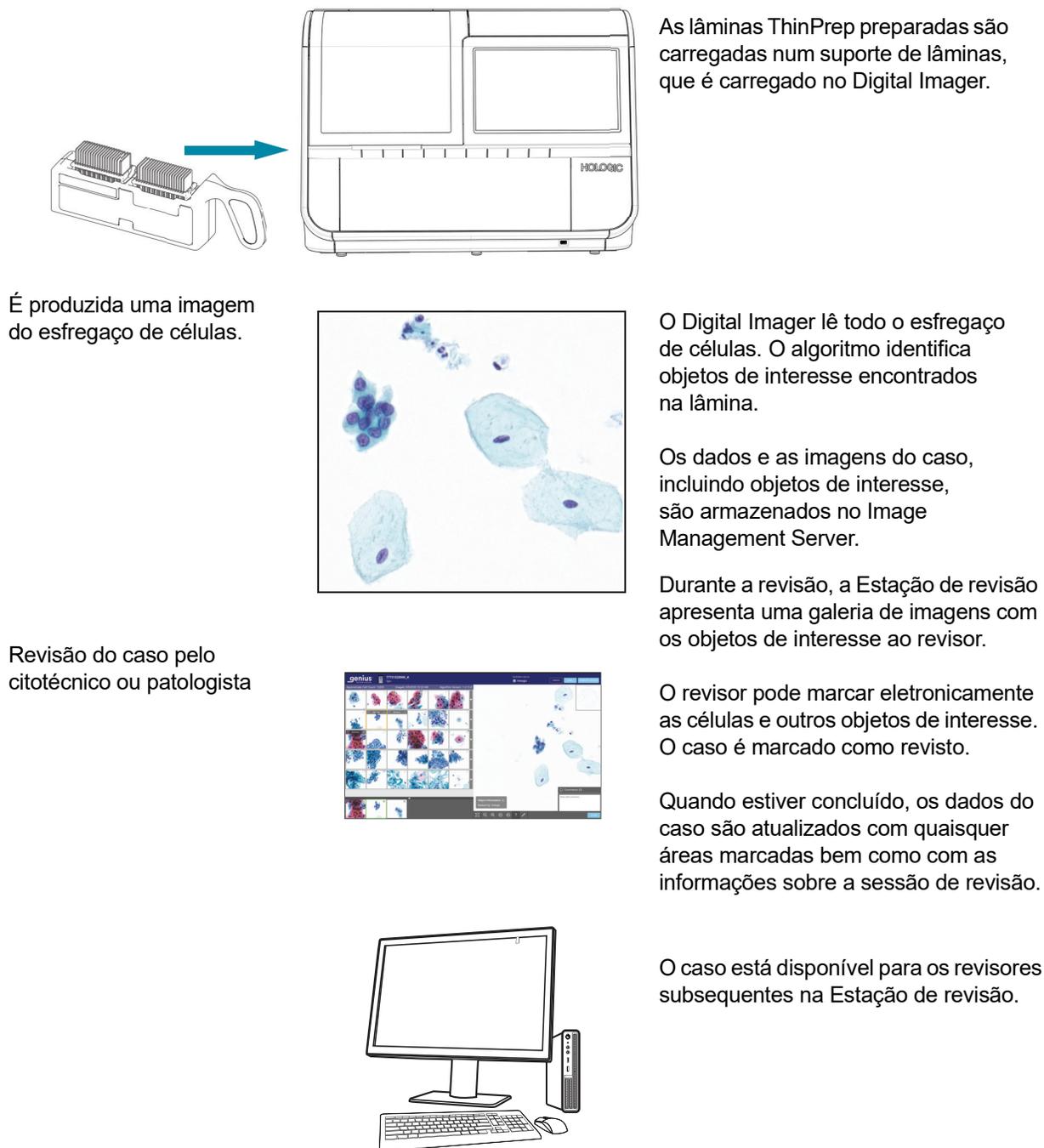
Um leitor da ID da lâmina lê a ID de acesso da lâmina e localiza a posição do esfregaço de células. Em seguida, o Digital Imager lê todo o esfregaço de células ThinPrep, criando uma imagem da lâmina completa focada.

No caso de lâminas ThinPrep™ Pap Test com amostras de pacientes, o sistema 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.

Processo do Genius Digital Diagnostics System, Casos Gin.**Figura 1-2 Processo do Genius Digital Diagnostics System, Casos 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 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. O Digital Imager lê então todo o esfregaço de células ThinPrep, criando uma imagem da lâmina completa.

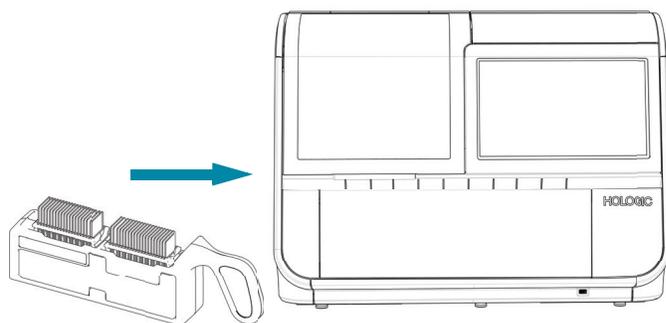
Os dados da imagem da lâmina, a ID da lâmina e o seu registo de dados associado são transmitidos para o Image Management Server e a lâmina é devolvida ao seu suporte de lâminas.

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 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 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.

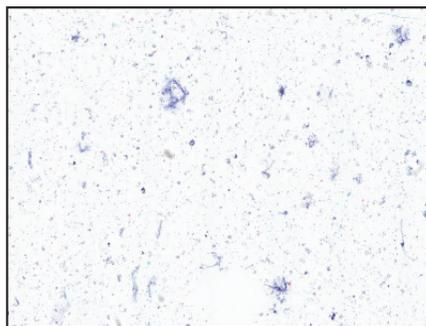
O citotécnico ou patologista tem a possibilidade de marcar eletronicamente objetos de interesse e incluir as marcas na revisão do caso. O revisor tem sempre a possibilidade de se mover numa visualização da imagem e ampliar a visualização da imagem da lâmina completa, o que lhe permite mover-se livre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

Processo do Genius Digital Diagnostics System, Casos Não Gin. ou Casos UroCyt



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.

Quando estiver concluído, 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 1-3 Processo do Genius Digital Diagnostics System, Casos Não Gin. ou Casos UroCyt

SECÇÃO
D

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A Estação de revisão é utilizada para rever imagens e dados de lâminas de amostras processadas num Genius Digital Imager.

Consulte o Manual do Operador do Digital Imager para obter informações sobre a utilização do Digital Imager.

SECÇÃO
E

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA ESTAÇÃO DE REVISÃO

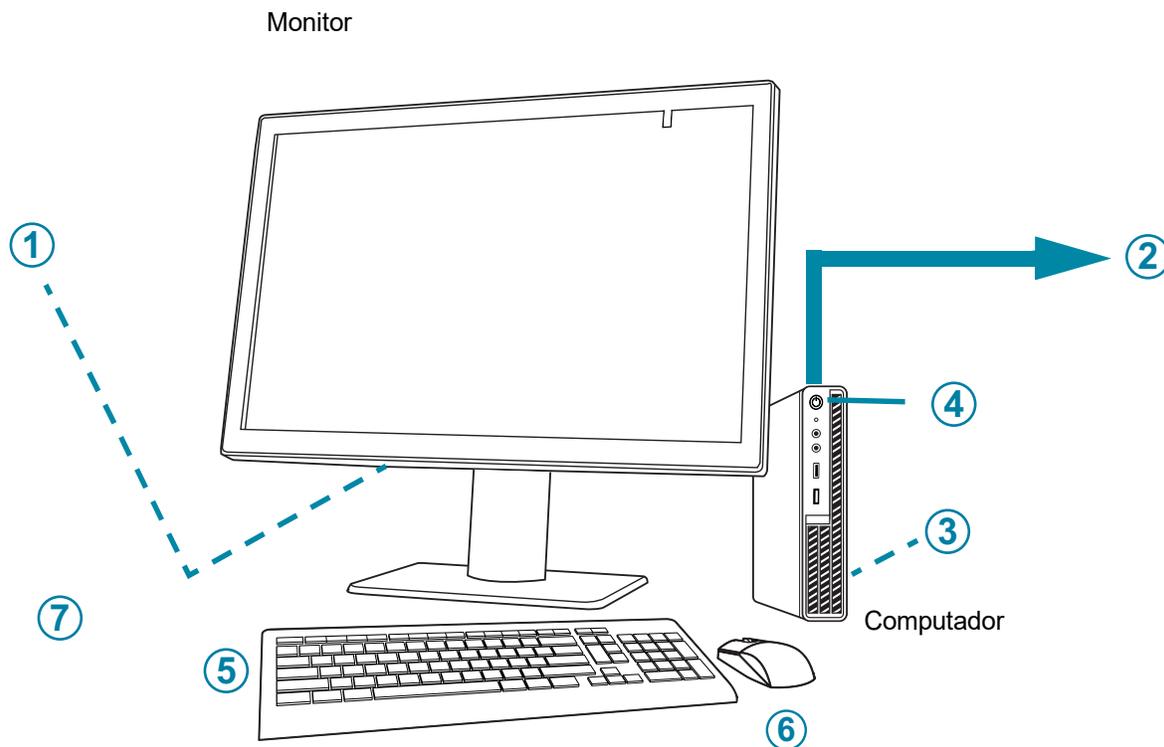
Descrição geral dos componentes

Figura 1-4 Componentes da Estação de revisão

Legenda da Figura 1–4	
①	Interruptor de alimentação do monitor, sob a tampa do compartimento dos conectores
②	Ligação ao Image Management Server (ilustrado no conceito na Figura 1–4)
③	Cartão do processador do computador, instalado no computador
④	Interruptor de alimentação do computador, a localização varia de acordo com o modelo do computador
⑤	Teclado do computador
⑥	Rato do computador
⑦	Scanner de código de barras (opcional, não apresentado na Figura 1–4)

Dimensões do monitor da Estação de revisão

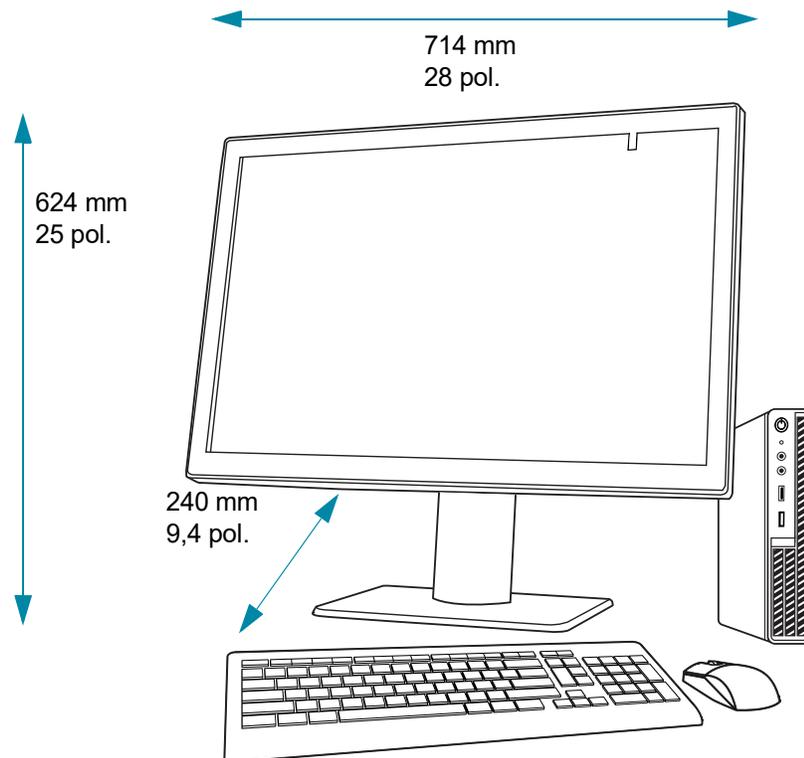


Figura 1-5 Dimensões do monitor da Estação de revisão

Peso

O monitor da Estação de revisão pesa apenas cerca de 17,7 kg (39 lbs.).

Especificações técnicas do computador da Estação de revisão

Dependendo da configuração do seu laboratório, o computador pode ser fornecido pela Hologic com a placa gráfica já instalada. As especificações mínimas do computador da Estação de revisão são:

Hardware:

- Processador X86, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) ou mais rápido
- 16 GB de memória DDR4 ou superior
- Unidade de 256 GB ou superior
- 1 GB ou ligação de rede mais rápida
- uma ranhura PCIe Gen3 x16 disponível no PC para a placa GPU Barco
- Teclado e rato

Sistema operativo:

- Windows 10 – 64 bits

Intervalo de temperaturas de funcionamento

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Intervalo de temperaturas no estado inativo

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Intervalo de humidade de funcionamento

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Intervalo de humidade no estado inativo

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Grau de poluição: consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Altitude

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Pressão atmosférica

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Níveis sonoros

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador.

Alimentação

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador para obter as especificações da alimentação.

Fusíveis

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador para obter as especificações da alimentação. Os fusíveis não estão acessíveis ao utilizador e não devem ser substituídos por ele. Contacte a Assistência Técnica se o instrumento não funcionar. Não retire nenhuma das tampas dos componentes para além da tampa do compartimento de conectores do monitor.

Normas de segurança, EMI e EMC

Consulte a documentação fornecida com o monitor e o computador para obter informações acerca das normas de segurança, EMI e EMC.

SECÇÃO
F

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

A Estação de revisão funciona como um visualizador de dados armazenados no Image Management Server. A Estação de revisão verifica continuamente se há uma ligação adequada com o servidor. Se a ligação com o servidor for interrompida, é apresentada uma mensagem na Estação de revisão. A Estação de revisão não pode ser utilizada enquanto a ligação não for restabelecida.

SECÇÃO
G

PERIGOS DA GENIUS ESTAÇÃO DE REVISÃO

A Estação de revisão destina-se a ser utilizada 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.

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.

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.

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.

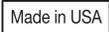
Símbolos utilizados no instrumento

Os símbolos que se seguem podem surgir neste instrumento.

	Atenção – Consultar os documentos anexados
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fusível (Não acessível ao utilizador)
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos Não eliminar juntamente com os resíduos municipais Contactar a Hologic para obter informações relativas à eliminação do instrumento
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Ligar (Interruptor de alimentação)

1

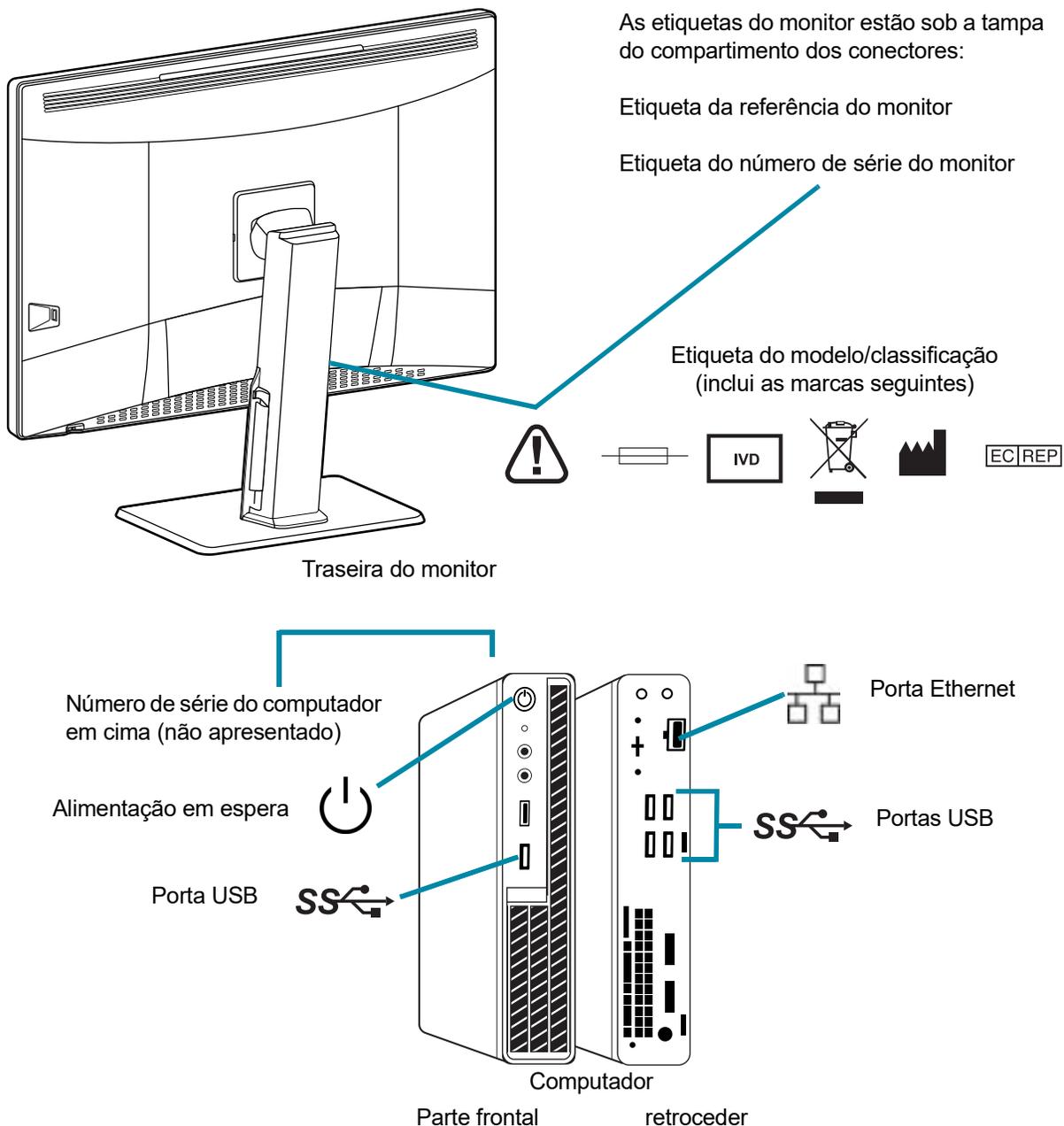
INTRODUÇÃO

	Desligar (Interruptor de alimentação)
	Ligar/Desligar, Modo de Espera
	Porta USB 3 (computador)
	Porta Ethernet (computador)
	Fabricado nos EUA
	A informação só é aplicável nos EUA e no Canadá
	O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
	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.
	UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)

Consulte a documentação fornecida com o monitor para obter descrições dos outros símbolos utilizados no monitor.

Figura 1-6 Símbolos utilizados no monitor e no computador

Localização das etiquetas



Nota: o número e a localização exata das portas, etiquetas e botões pode ser diferente, dependendo do modelo do computador.
 O número de série pode estar num local diferente se o computador não for fornecido pela Hologic.

Figura 1-7 Localização das etiquetas no instrumento

1

INTRODUÇÃO

Advertências

ADVERTÊNCIA: instalação apenas pela Assistência. Este instrumento deve ser instalado apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

ADVERTÊNCIA: tomada com ligação à terra. Utilize uma tomada tripolar com ligação à terra para garantir um funcionamento seguro dos instrumentos.

Limitações

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.



ELIMINAÇÃO

Eliminação do dispositivo

Contacte a Assistência da Hologic. (Consulte o Capítulo 7, Informação relativa à assistência.)

Não eliminar juntamente com os resíduos municipais.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Capítulo 2

Instalação

ADVERTÊNCIA: instalação apenas pela Assistência

SEÇÃO A GERAL

A Genius Estação de Revisão deve ser instalada por técnicos de assistência da Hologic qualificados. No final da instalação, os técnicos da Hologic irão facultar formação ao(s) operador(es), utilizando o Manual do Operador como guia de formação.

A Estação de revisão só deve ser utilizada por pessoal formado pela Hologic ou por organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

SEÇÃO B O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Inspecione as caixas de embalagem para verificar se existem danos. Informe imediatamente a transportadora e/ou a Assistência Técnica da Hologic sobre eventuais danos. (Consulte Capítulo 7, Informação relativa à assistência.)

Deixe o equipamento nas caixas de transporte até que seja instalado pelos técnicos de assistência da Hologic.

Guarde o instrumento num ambiente adequado até ao momento da instalação (local fresco e seco).

Nota: o fabricante do monitor e o fabricante do computador fornecem documentação relativa a esses componentes. Consulte-a para obter as especificações técnicas. Não a deite fora.

PREPARAÇÃO ANTES DA INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Uma avaliação prévia do local de instalação é realizada por técnicos de assistência qualificados da Hologic. A avaliação das instalações exige as considerações relativas à ligação em rede dos funcionários do departamento de TI (Tecnologia de Informação) do laboratório. Certifique-se de que preparou todos e quaisquer requisitos de configuração das instalações, conforme instruído pelos técnicos de assistência da Hologic qualificados.

As instalações devem ter uma firewall segura e uma forte segurança da rede para dispositivos ligados ao Image Management Server e ao computador da Estação de revisão.

Além dos requisitos da ligação em rede, a Estação de revisão irá necessitar de duas tomadas para alimentar o instrumento. Certifique-se de que existe alimentação elétrica adequada a 2 metros de distância do equipamento. O monitor e o computador devem ser ligados a uma tomada de três pinos com ligação à terra. No caso do computador, a desconexão da fonte de alimentação é realizada ao remover o cabo de alimentação. No caso do monitor, a desconexão da fonte de alimentação é realizada ao desligar a ficha do cabo de alimentação do monitor da tomada de parede.

O teclado, o rato e o scanner de códigos de barras opcional são ligados via USB ao computador da Estação de revisão.

Nota: não posicione o equipamento de modo a que seja difícil desligar os cabos de alimentação.

Preparação do computador

Dependendo da configuração no laboratório, o computador pode ser fornecido pela Hologic com a placa gráfica necessária já instalada, ou a Assistência no terreno da Hologic pode instalar a placa gráfica necessária num computador que cumpra as especificações necessárias.

A Assistência no terreno da Hologic terá de ter acesso ao computador para instalar a Estação de revisão.

Localização

A dimensão do monitor da Estação de revisão é de cerca de 714 mm de largura x 24 mm e <624 mm de altura (28 pol. x 9,4 pol. e <25 pol. de altura). Certifique-se de que há espaço livre adequado na secretária para utilizar um teclado e o rato. (Consulte Figura 2-1.) O monitor pesa aproximadamente 17,7 kg (39 libras). Certifique-se de que a mesa ou bancada consegue suportar o peso do monitor e computador.

CUIDADO: oriente todas as ligações cuidadosamente para evitar trilhar os cabos. Não coloque os cabos em zonas de passagem para evitar tropeçar nos cabos ou desligá-los.

A Estação de revisão deve ser colocada sobre uma superfície plana e resistente. Considere o brilho oriundo de outras fontes de luz. Não restringir o fluxo de ar normal ao redor do instrumento quando este está ligado.

Se o sistema estiver configurado com o computador afastado do microscópio, certifique-se de que se encontra numa área isenta de pó, com fácil acesso ao interruptor de alimentação.



Figura 2-1 Uma configuração típica da Estação de revisão

Segurança

O dispositivo médico é uma responsabilidade partilhada entre as partes interessadas, incluindo instalações de cuidados de saúde, pacientes, fornecedores e fabricantes de dispositivos médicos. 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. A Hologic recomenda que cada laboratório trabalhe diretamente com os seus sistemas de informação atuais e técnicos de segurança para determinar as ações mais adequadas a tomar com base na infraestrutura da tecnologia de informação (TI) nas instalações.

Salvaguardas de cibersegurança

A Hologic integra princípios de concepção segura no ciclo de vida de desenvolvimento do produto para minimizar os riscos de cibersegurança.

O software da Genius Review Station pode ser fornecido pré-instalado no hardware fornecido pela Hologic ou no hardware fornecido pelo cliente.

A instalação de software de terceiros para além de software antivírus não é apoiada oficialmente pela Hologic e pode afetar adversamente o desempenho do sistema. Software de deteção de intrusões e/ou de gestão do sistema pode ser instalado a critério do cliente.

Recomenda-se a utilização de software antivírus na Estação de revisão.

Aplicação de patches no sistema operativo

O software da Estação de revisão é executado no Microsoft Windows (várias edições). Os clientes podem implementar atualizações do Windows, conforme desejado. Os clientes devem agendar atualizações que não entrem em conflito com operações clínicas ou tarefas agendadas predefinidas. Recomenda-se que haja uma estratégia de retrocesso ao aplicar correções.

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.

**SECÇÃO
D****MOVER A ESTAÇÃO DE REVISÃO**

CUIDADO: leia e compreenda esta secção antes de mover a Estação de revisão.

A Estação de revisão deve ser manuseada com os devidos cuidados. Se tiver de mover o sistema, o monitor e o computador têm de ser desligados um do outro, movidos separadamente e novamente ligados no novo local.

Antes de desligar qualquer um dos componentes, certifique-se de que observa o modo como estavam inicialmente ligados. Os conectores devem ser instalados nas portas exatas especificadas.

CUIDADO: o instrumento pesa 17 kg (39 libras) e deve ser movido por um mínimo de duas pessoas.

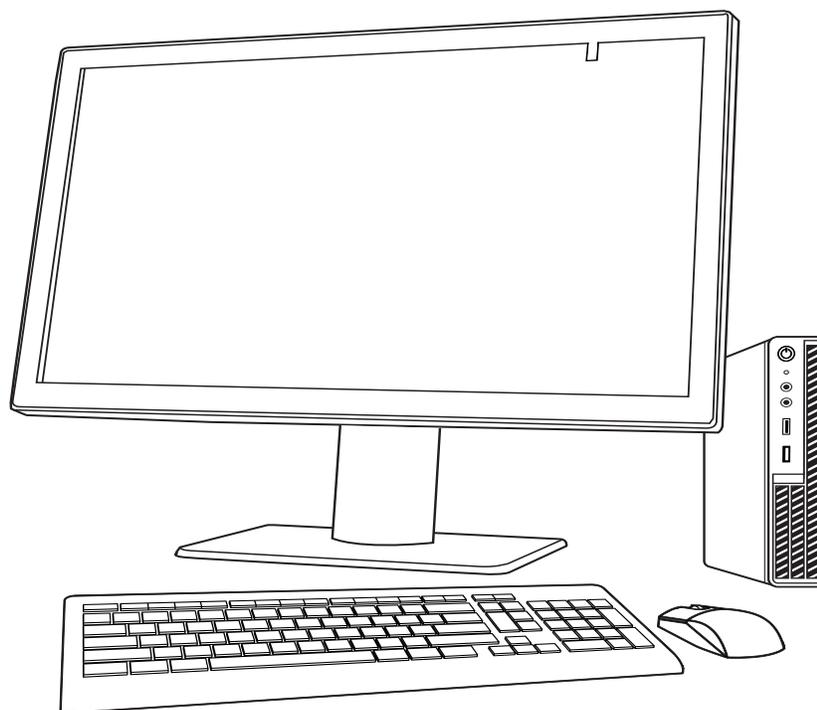


Figura 2-2 Mover a Estação de revisão

SECÇÃO
E

LIGAR OS COMPONENTES DA ESTAÇÃO DE REVISÃO

Os componentes da Genius Estação de Revisão têm de estar completamente instalados antes de ligar a alimentação e utilizar o equipamento. Os técnicos da assistência da Hologic irão montar o equipamento:

- Monitor
- Computador
- Unidade de processamento gráfico do computador (GPU, placa gráfica)
- Teclado e rato do computador
- Scanner de códigos de barras (opcional)
- Ligação ao Image Management Server

Monitor – Um ecrã de apresentação de computador personalizado, de alta resolução e formato grande.

Unidade de processamento gráfico do computador (GPU, placa gráfica) – Permite que o computador apresente as imagens das lâminas no monitor.

Computador – Aloja o browser da aplicação do sistema.

Ligação ao Image Management Server – Fornece comunicação dos dados das imagens das lâminas do Image Management Server ao computador da Estação de revisão. O servidor contém a base de dados das imagens das lâminas e o servidor aloja a comunicação entre os componentes do Genius Digital Diagnostics System.

CUIDADO: use apenas o monitor e a GPU fornecidos pela Hologic.

CUIDADO: não altere nenhuma das definições de apresentação no ecrã. A Estação de revisão foi concebida para apresentar imagens no monitor conforme instalado pelos técnicos de assistência da Hologic.

O computador pode ser fornecido pela Hologic. Os computadores fornecidos pela Hologic chegam ao laboratório com a placa gráfica do computador instalada. No caso de computadores fornecidos pelo laboratório, os técnicos de assistência no terreno da Hologic instalam a placa gráfica no computador como parte da instalação da Estação de revisão. Os computadores fornecidos pelo laboratório devem cumprir ou exceder as especificações mínimas para a Estação de revisão. (Consulte “Especificações técnicas do computador da Estação de revisão” na página 1.10.)

Uma ligação de rede utilizando uma cablagem mínima de Cat 6 liga a Estação de revisão a um dispositivo de rede. (consulte a Figura 1–7) O dispositivo de rede permite a comunicação com o Genius Image Management Server.

Nota: o cliente é responsável por adquirir e instalar as quantidades e comprimentos de cabo Ethernet necessários para a ligação em rede da Estação de revisão ao Imaging System. A configuração da instalação deve ser planeada antes da instalação do instrumento.

Ajustar a altura e inclinação do monitor

O monitor da Estação de revisão pode ser elevado e descido para se adequar à preferência do revisor. O monitor pode ser inclinado para se adequar à preferência do revisor. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do monitor para obter informações adicionais.

SEÇÃO
F

LIGAR A ESTAÇÃO DE REVISÃO

ADVERTÊNCIA: tomada com ligação à terra

Utilize uma tomada tripolar com ligação à terra para garantir um funcionamento seguro do equipamento.

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.

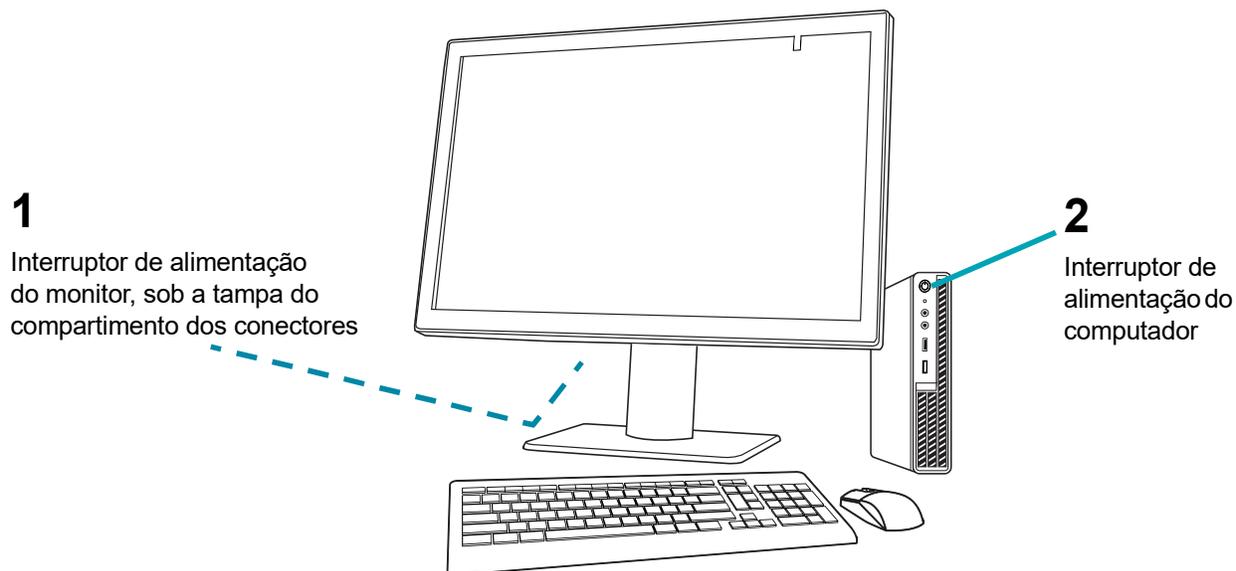


Figura 2-3 Interruptores de alimentação

1. Prima o interruptor de alimentação no computador. Permita o início do computador e do monitor.
2. Clique duas vezes no ícone "Genius Estação de Revisão" no ambiente de trabalho do computador para iniciar o software da Estação de revisão.

2

INSTALAÇÃO

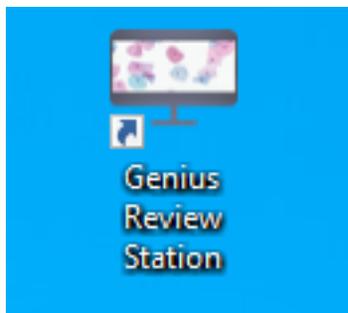


Figura 2-4 Iniciar a aplicação

3. A aplicação é iniciada.



Figura 2-5 Iniciar o software da Estação de revisão

Há duas especificações que é necessário configurar ou confirmar quando a Estação de revisão for configurada pela primeira vez. Estas não precisam de ser usadas sempre que iniciar a Estação de revisão. O endereço IP e as informações da velocidade da rede são úteis na resolução de problemas de comunicação.

Endereço IP

1. Selecione **Definir ligação do servidor**.
2. Se o campo de endereço IP estiver vazio, introduza o endereço IP do Image Management Server. Se a Estação de revisão tiver estabelecido uma ligação prévia ao Image Management Server, é apresentado o último endereço IP usado.

**Figura 2-6 Introduzir o endereço IP do servidor**

Velocidade da rede

1. Para verificar a velocidade da ligação ao Image Management Server, selecione **Verificar velocidade da rede**.
2. O software da Estação de revisão verifica a velocidade da ligação ao Image Management Server e apresenta a velocidade na caixa.



Figura 2-7 Ecrã de arranque da Estação de revisão, exemplo

Legenda da Figura 2-7	
①	Endereço IP
②	Velocidade da rede

Quando a Estação de revisão está ligada a uma rede, selecione **Iniciar Estação de revisão** para iniciar a aplicação da Estação de revisão.

Em seguida, inicie a sessão na aplicação com um nome de utilizador e uma palavra-passe. (Consulte “Ecrã Iniciar sessão” na página 3.6.)



Figura 2-8 Ecrã Iniciar sessão

A Estação de revisão está pronta a ser utilizada quando for apresentado o Dashboard (Figura 2-9).

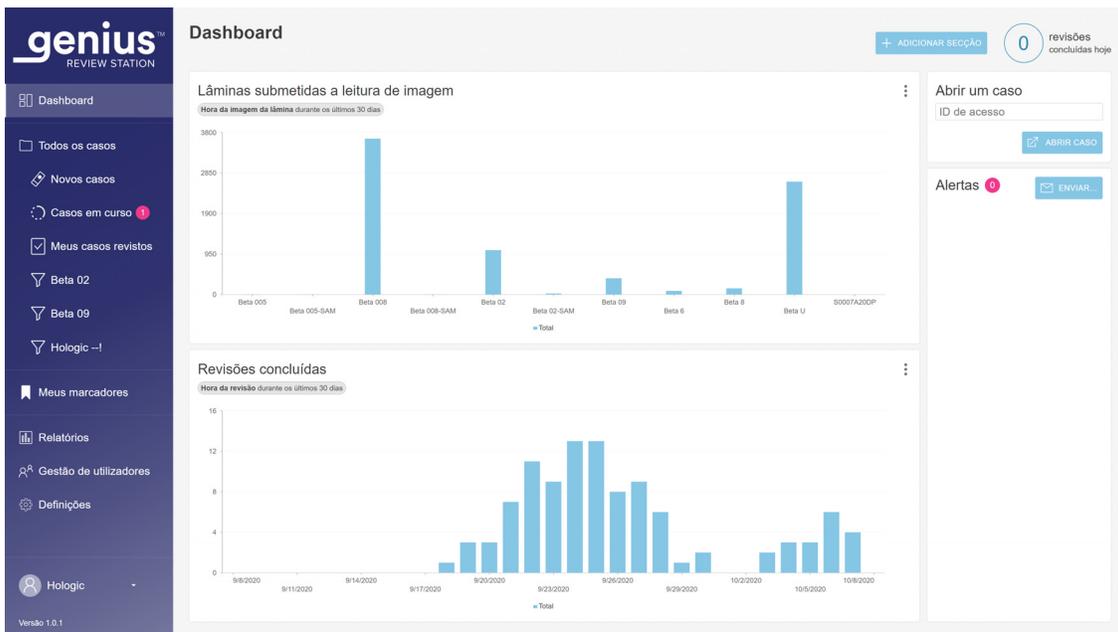


Figura 2-9 Dashboard da Estação de revisão

SEÇÃO
G

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO

A Estação de revisão pode ser armazenada no local em que foi instalada. Quando não estiver a ser utilizada, a Estação de revisão pode ser deixada com a alimentação ligada. Cumpra a política do seu laboratório para manusear equipamento informático.

SEÇÃO
H

ENCERRAMENTO DO SISTEMA

Encerramento normal

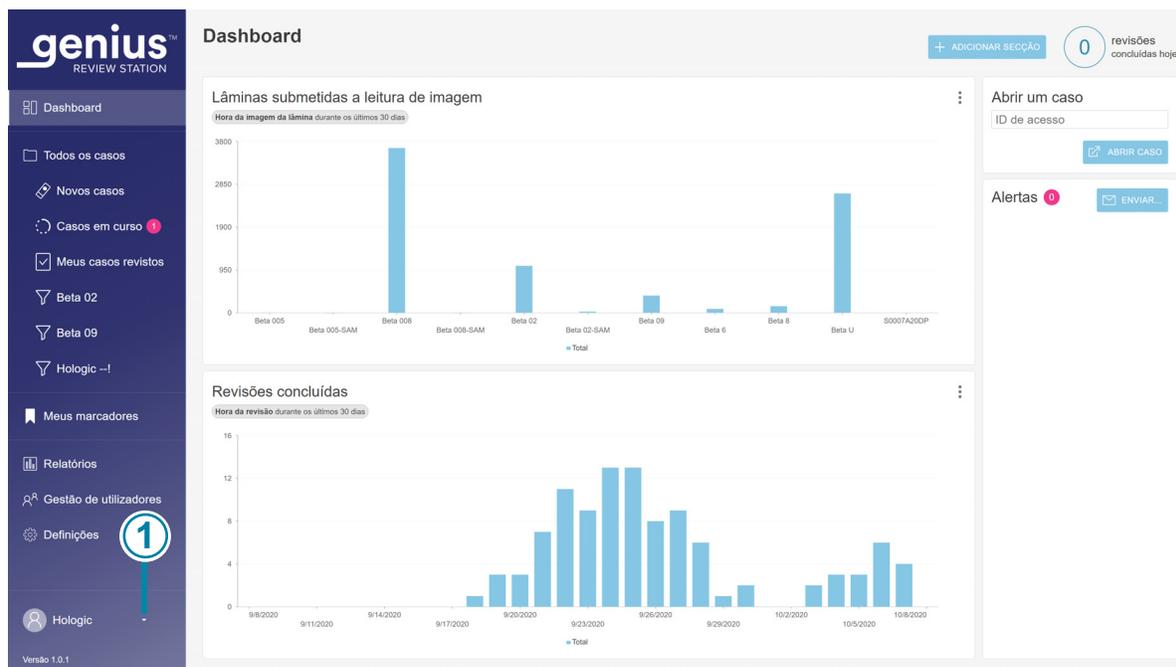


Figura 2-10 Sair da aplicação

Legenda da Figura 2-10

1

Sair. Clique na seta ao lado do seu nome para ver o comando **Sair**.

É importante encerrar o sistema pela ordem correta.

Para desligar a Estação de revisão:

1. Para sair da aplicação da Estação de revisão, clique no seu nome na parte inferior esquerda da barra de menus à esquerda.

Nota: para sair da aplicação da Estação de revisão através do ecrã Iniciar sessão, clique no "x" no canto superior direito do ecrã.

2. Em seguida, selecione **Sair** na janela.



Figura 2-11 Sair do lançamento da aplicação

Legenda da Figura 2-11	
①	Botão Sair

3. Encerre através do Windows. O computador e o monitor desligam-se.
4. Se necessário, para desligar completamente da fonte de alimentação, desligue os cabos de alimentação das tomadas.

2

INSTALAÇÃO

Encerramento prolongado

Se pretender manter o instrumento desligado durante um longo período de tempo ou desativá-lo, encerre-o conforme indicado na secção Encerramento normal. Desligue totalmente da corrente, retirando a ficha do cabo de alimentação do monitor e o cabo de alimentação do computador da tomada.

Capítulo 3

Interface do utilizador



DESCRIÇÃO GERAL

A Genius Estação de Revisão é utilizada para rever imagens do Genius Digital Imager.

O utilizador pode configurar algumas preferências de utilizador para a Genius Estação de Revisão. O utilizador interage com o sistema através de um teclado, rato e scanner de código de barras opcional.

Há dois cargos de utilizador para a Estação de revisão, um cargo de revisor e um cargo de gestor. O cargo do gestor pode executar as mesmas funções que o cargo de revisor e o gestor pode realizar atividades adicionais. Estas instruções descrevem todas as funcionalidades da Estação de revisão.

Consulte a Figura 3–1 que apresenta uma descrição geral das opções de fluxo de trabalho.

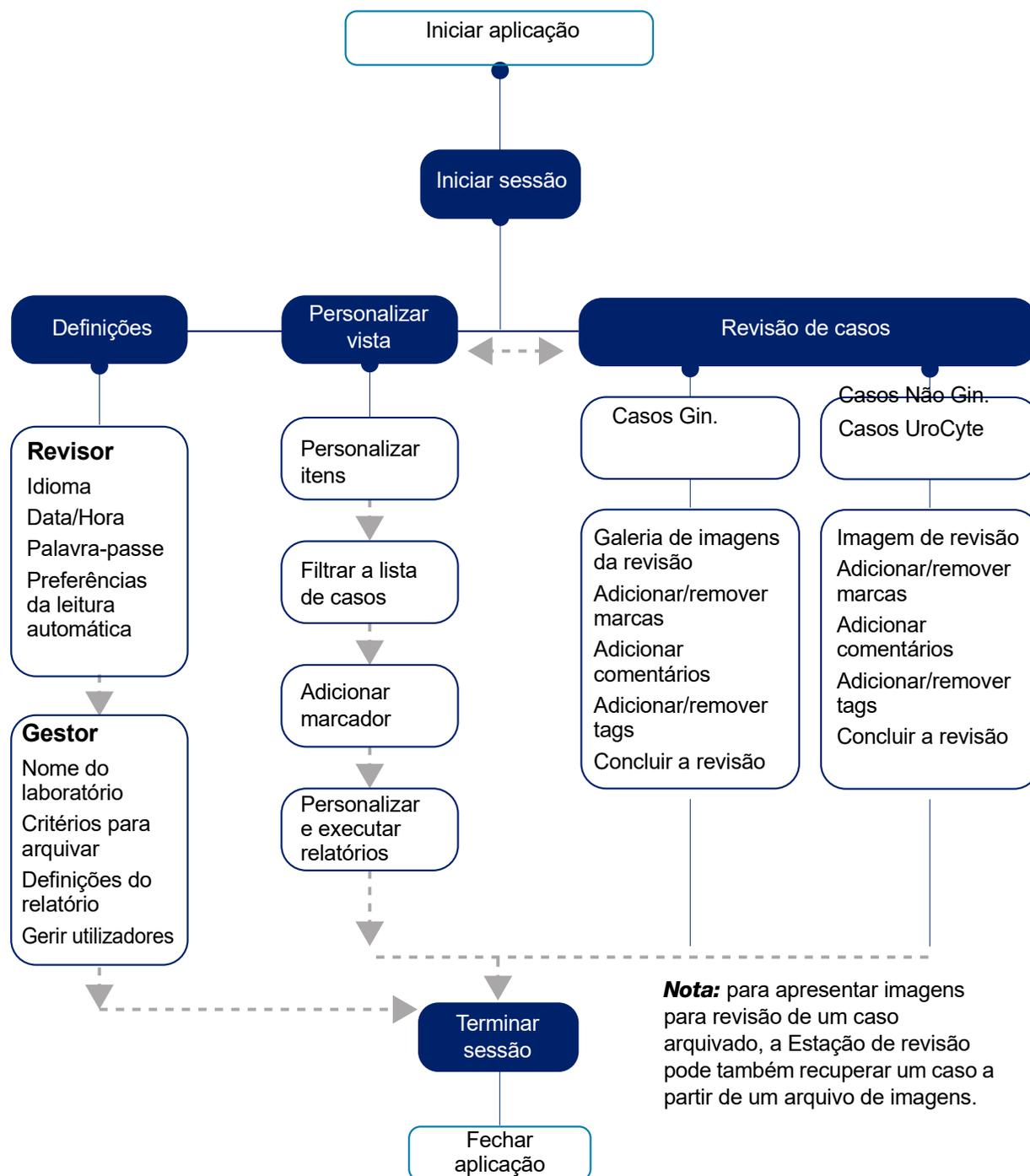


Figura 3-1 Descrição geral das funções da Estação de revisão

Este capítulo apresenta os módulos da interface do utilizador da Estação de revisão e descreve a utilização de cada um deles. Recomenda-se que os utilizadores se familiarizem com o conteúdo deste capítulo antes de utilizar a plataforma.

O conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

Iniciar sessão	3.4
• Iniciar sessão normalmente	3.4
• Nome de utilizador ou palavra-passe esquecido	3.6
Descrição geral da visualização	3.7
• Barra de menus e Listas de casos	3.9
Definições	3.12
• Gestão de utilizadores	3.23
Personalizar a vista	3.27
• Personalizar os itens do Dashboard	3.27
• Listas de casos	3.33
• Filtros de dados	3.37
• Terminar sessão	3.40
• Alertas	3.41
Marcadores	3.42
• Configurar marcadores	3.42
• Usar marcadores	3.42
Relatórios	3.43
• Relatórios padrão	3.43

INICIAR SESSÃO

Iniciar sessão normalmente

1. No ambiente de trabalho do Windows, clique duas vezes no ícone da "Genius Estação de Revisão", se esta não estiver ainda em execução.

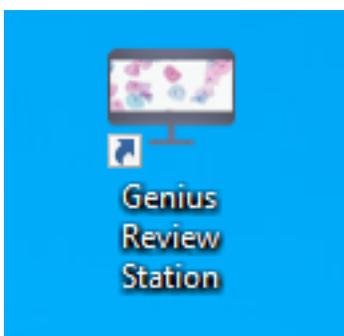


Figura 3–2 Iniciar a aplicação a partir do ambiente de trabalho do computador

2. A aplicação é iniciada.



Figura 3–3 Iniciar o software da Estação de revisão

- Se a visualização do ecrã estiver noutro idioma, escolha o nome do seu idioma na lista no canto inferior esquerdo. Os ecrãs de lançamento da Estação de revisão mantêm a definição de idioma utilizada pela última vez. Se mais de um idioma for falado no seu laboratório, pode ser necessário repor o idioma no ecrã Iniciar sessão.



Figura 3–4 Selecionar idioma ao iniciar a aplicação (opcional)

3. Selecione **Iniciar Estação de revisão**.
4. A aplicação da Estação de revisão abre.

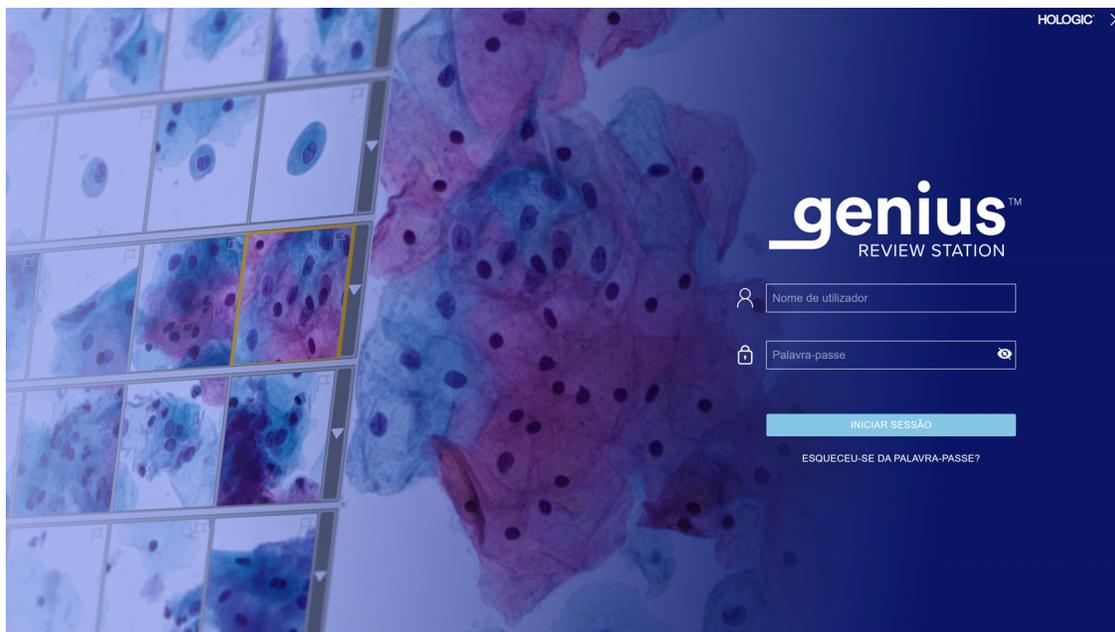


Figura 3-5 Ecrã Iniciar sessão

Um utilizador com uma conta de utilizador válida pode iniciar sessão em qualquer Estação de revisão ligada ao mesmo Image Management Server.

Quando o ecrã Iniciar sessão surge, introduza o seu nome de utilizador e palavra-passe.

- Como parte da instalação da Estação de revisão, os técnicos de assistência de campo da Hologic irá configurar um nome de utilizador e palavra-passe de gestor. O gestor pode então criar revisores e gestores adicionais para a Estação de revisão. Um utilizador precisa de um nome de utilizador e palavra-passe para iniciar sessão.

Consulte “Palavra-passe” na página 3.15 para obter informações sobre como criar nomes de utilizador e palavras-passe.

Nome de utilizador ou palavra-passe esquecido

Se um revisor se esquecer de uma palavra-passe, use a Estação de revisão para notificar um gestor do laboratório.

1. Introduza um nome de utilizador ou endereço de e-mail e selecione "Notificar o meu gestor".

Nota: se um gestor não tiver armazenado o endereço de e-mail com a conta de utilizador de um revisor, a Estação de revisão não reconhecerá que o endereço de e-mail pertence à sua conta de utilizador.

2. A Estação de revisão envia um alerta para o gestor da Estação de revisão para repor a palavra-passe desse utilizador.

Nota: se o utilizador seleccionar "Notificar o meu gestor" novamente, surge uma mensagem no ecrã a reconhecer que uma notificação já foi enviada ao gestor. O gestor pode repor a palavra-passe para uma palavra-passe temporária.

3. Inicie a sessão com a palavra-passe temporária e, em seguida, reponha a palavra-passe. A nova palavra-passe deve cumprir os requisitos para palavras-passe. Consulte "Palavra-passe" na página 3.15 para os requisitos da nova palavra-passe.

SECÇÃO
C

DESCRIÇÃO GERAL DA VISUALIZAÇÃO

A Estação de revisão tem alguns elementos que são sempre apresentados e alguns que podem ser personalizados para cada utilizador. As funcionalidades para personalizar a visualização na Estação de revisão são descritas em "Personalizar a vista" na página 3.27.

Depois de iniciar a sessão, a Estação de revisão apresenta o Dashboard. Figura 3–6 apresenta um Dashboard típico:

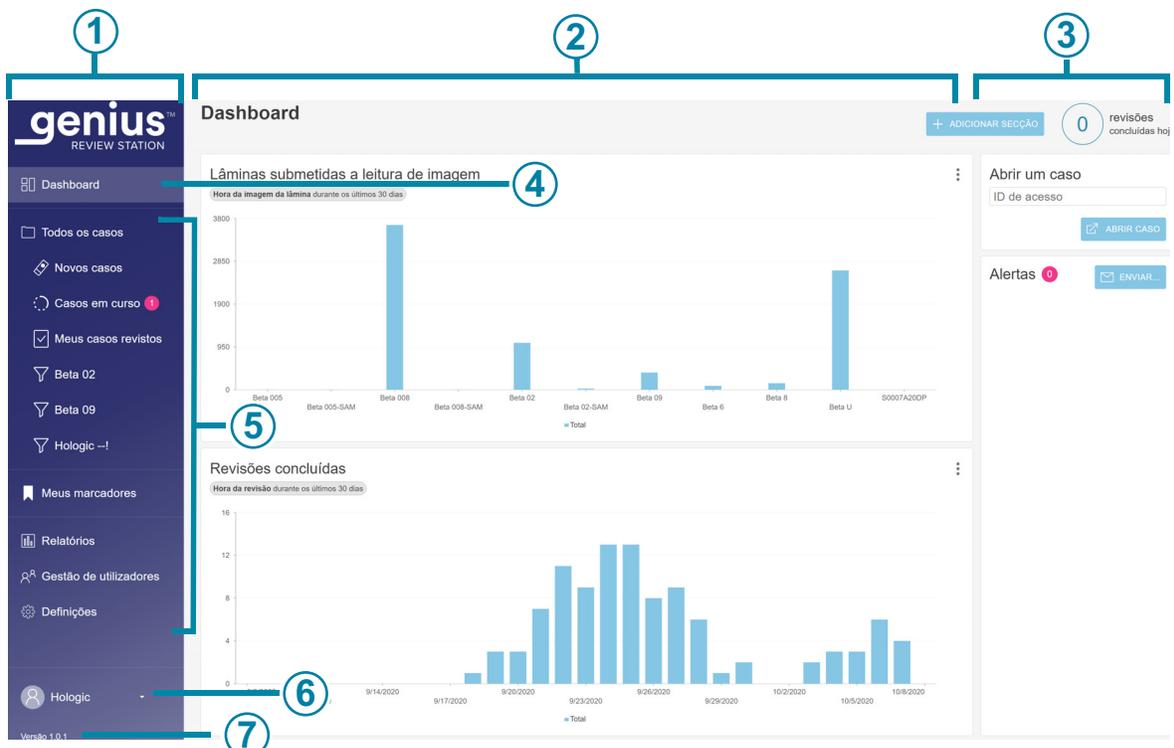


Figura 3–6 Dashboard da Estação de revisão

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Legenda da Figura 3-6	
①	Barra de menus à esquerda. Clique num item na barra de menus para o seleccionar.
②	Painel central da visualização da Estação de revisão
③	Secção de informação à direita. Esta secção fornece detalhes sobre o conteúdo seleccionado na secção central, para alguns dos itens do menu.
④	A cor mais clara na barra de menus indica que a vista Dashboard é a vista atual. O Dashboard fornece uma visualização rápida dos dados do caso, de uma forma que o utilizador pode personalizar.
⑤	Esta secção da barra de menus permite a navegação entre: Listas de casos, apresentadas em grupos padrão e disponíveis para personalização. Consulte página 3.33. Meus marcadores, que podem ser personalizados para cada utilizador. Consulte página 3.42. Relatórios. Consulte página 3.43. Definições da Gestão de utilizadores (disponível apenas para utilizadores com cargo de gestor). Consulte página 3.23. Definições, que podem ser personalizados para cada utilizador. Consulte página 3.13.
⑥	O nome e apelido do utilizador. Utilize a seta para baixo para aceder ao ecrã Terminar sessão.
⑦	O número da versão do software da Estação de revisão.

Barra de menus e Listas de casos

A barra de menus à esquerda da Estação de revisão apresenta sempre as listas de casos em quatro grupos: Todos os casos, Novos casos, Casos em curso e Meus casos revistos.

Clique na Lista de casos na barra de menus à esquerda e o painel central apresenta uma Lista de casos. Figura 3–7 mostra uma visualização de uma Lista de casos típica:

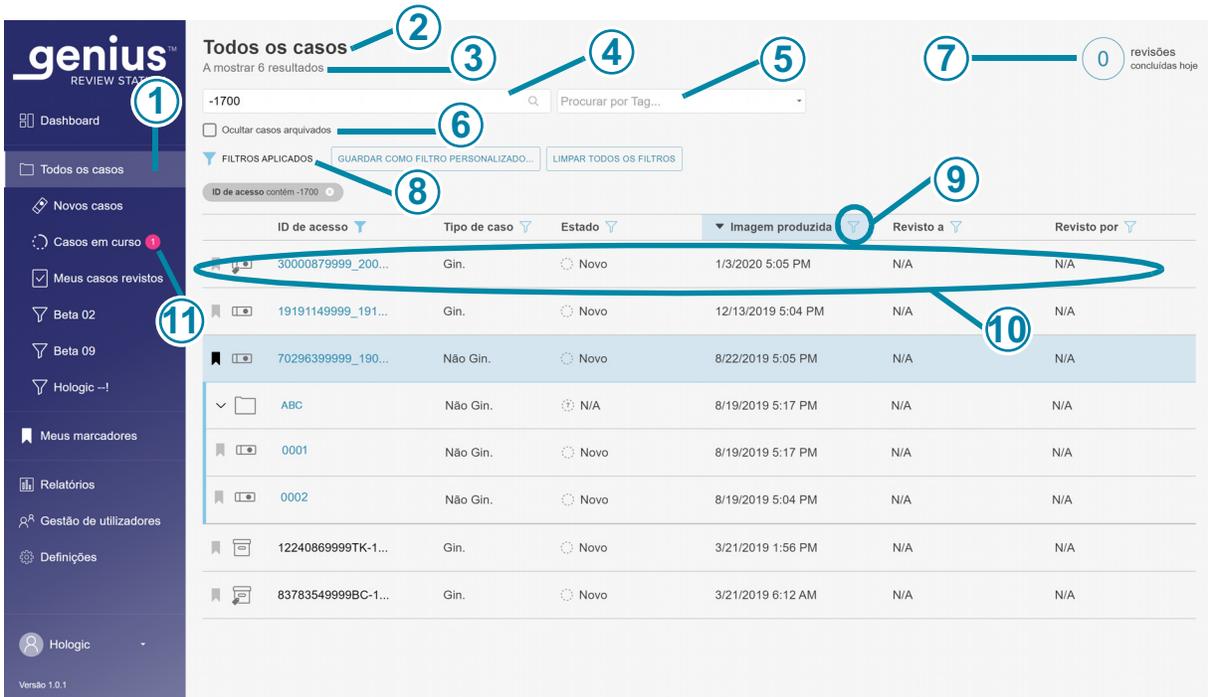


Figura 3–7 Lista de casos típica (a opção Todos os casos está seleccionada neste exemplo)

Legenda da Figura 3–7	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a vista Todos os casos é a vista atual.
②	O nome da Lista de Casos
③	O número total de casos na lista

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Legenda da Figura 3-7	
④	Uma caixa de pesquisa, para pesquisar uma ID de acesso
⑤	Uma caixa de pesquisa, para pesquisar todos os casos com a mesma tag
⑥	Uma caixa de verificação para ocultar casos arquivados na lista de casos. Quando esta caixa for marcada, os casos arquivados não serão apresentados na lista.
⑦	O número de casos que este revisor concluiu hoje
⑧	Os filtros aplicados descrevem como os dados apresentados na secção central foram filtrados
⑨	O ícone de Filtros (Consulte “Filtros de dados” na página 3.37)
⑩	Dados do caso – Os dados em cada linha descrevem um caso
⑪	Bolha rosa – Isto indica o número de casos cuja revisão está em curso para este revisor

Para qualquer caso da lista (qualquer linha da lista), cada coluna da lista apresenta as informações:

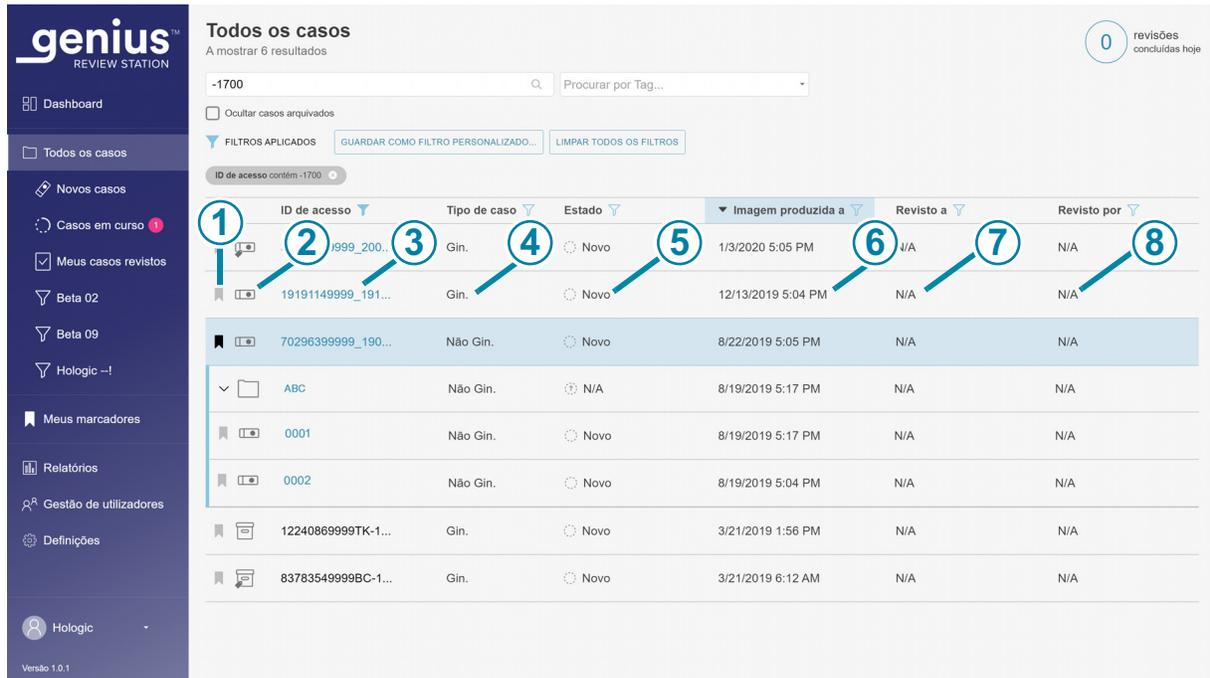


Figura 3–8 Lista de casos típica (a opção Todos os casos está seleccionada neste exemplo)

Legenda da Figura 3–8	
	<p>Ícone de Marcador (Consulte “Marcadores” na página 3.42)</p> <p>Um ícone de Marcador transparente indica que o caso não está marcado.</p> <p> Um ícone de Marcador sólido indica que o caso está marcado.</p>
	<p> Ícone de Lâmina – Um caso com o ícone da lâmina consiste numa lâmina e não foi arquivado.</p> <p> Ícone de Tag – Um revisor aplicou uma tag a este caso.</p> <p> Ícone de Pasta – Um caso Não Gin. constituído por várias lâminas, agrupadas com uma ID primária</p> <p> Ícone arquivado – Um caso com o ícone arquivadofoi arquivado. (Consulte “Arquivar” na página 3.21.) Quando a recuperação de um caso arquivado está em curso, são apresentadas setas azuis no ícone arquivado.</p>

Legenda da Figura 3–8	
③	ID de acesso de um caso – Clicar na ID de acesso para um caso apresenta as imagens desse caso
④	Tipo de amostra para o caso: Gin., Não Gin. ou UroCyte
⑤	Estado – O Estado é Novo, Em curso ou Revisto
⑥	A data na qual as imagens de uma ou mais lâminas foram produzidas no Genius Digital Imager
⑦	A data mais recente em que o caso foi revisto na Estação de revisão
⑧	O nome do revisor que completou a revisão mais recente do caso naquela Estação de revisão

SECÇÃO
D

DEFINIÇÕES

Use os ecrãs de Definições para personalizar as opções na Estação de revisão. Selecione **Definições** na barra de menus à esquerda para definir ou alterar:

- o idioma, o formato da data, o formato da hora (a região) para apresentar as informações
- a palavra-passe
- as preferências da Leitura automática

Um utilizador com uma função de gestor pode usar as seleções das **Definições** para também definir ou modificar:

- o nome do laboratório
- os critérios para arquivar
- o número máximo de entradas por relatório
- as tags disponíveis para os revisores
- privilégios do utilizador

Uma alteração nas Definições requer que o utilizador clique em **Guardar** para aplicar a definição. Se fizer alterações mas não as guardar, surge uma mensagem a pedir para confirmar se pretende eliminar as alterações. Clique em **Eliminar** para eliminar as alterações e manter a configuração atual ou clique em **Cancelar** para regressar ao ecrã Definições.

Região

(Revisor e Gestor)

Selecione o idioma, formato da data e formato da hora para a Estação de revisão. Estas definições estão associadas a um nome de utilizador e, uma vez definidas, permanecerão em vigor até o utilizador as alterar.

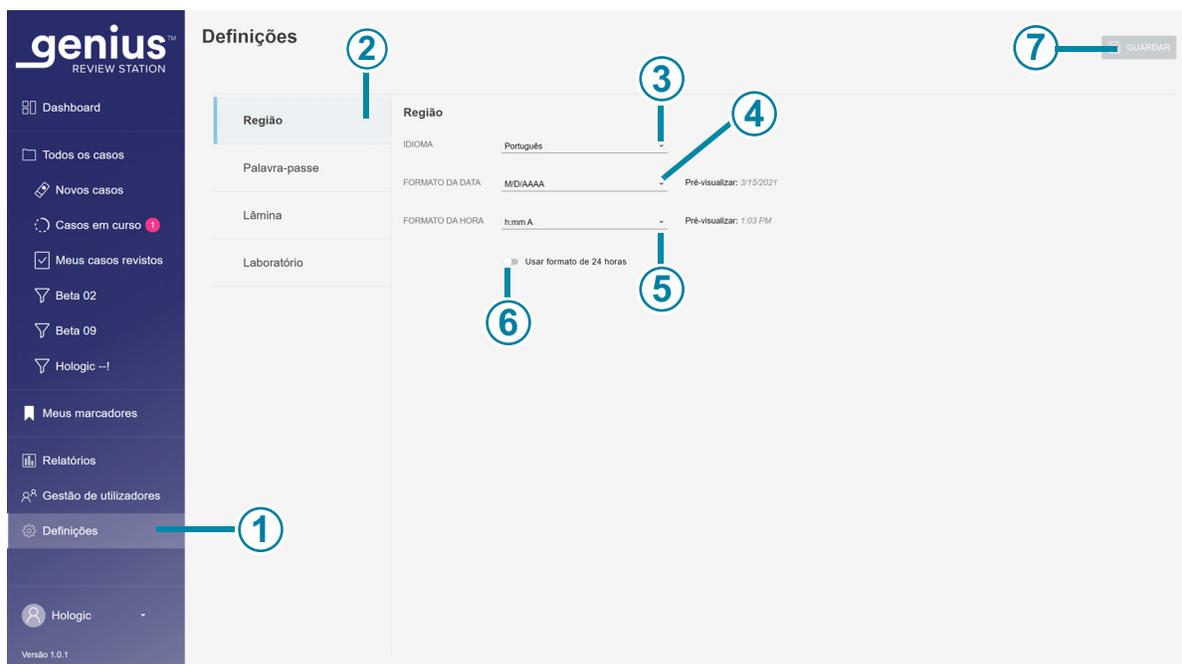


Figura 3–9 Configurar o idioma, formato da data, formato da hora

Legenda da Figura 3–9	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a opção Definições está selecionada.
②	A cor azul na lista de definições indica que as definições da Região estão selecionadas.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Legenda da Figura 3–9	
③	Idioma Selecione um idioma. Para alterar o idioma apresentado na interface de utilizador do ecrã de visualização, clique na seta à direita do nome do idioma atual para consultar a lista completa de idiomas. Clique num nome de idioma para o selecionar.
④	Formato da data Selecione o formato da data. Para alterar o formato da data utilizado no ecrã de visualização e nos Relatórios, clique na seta à direita do atual formato da data para ver as opções disponíveis. Clique num formato da data para o selecionar. A pré-visualização do formato da data apresenta a data atual no formato selecionado.
⑤	Formato da hora Selecione o formato da hora. Para alterar o formato da hora utilizado no ecrã de visualização e nos Relatórios, clique na seta à direita do atual formato da hora para ver as opções disponíveis. Clique num formato da hora para o selecionar. A pré-visualização do formato da hora apresenta a hora atual no formato selecionado.
⑥	Formato da hora de 24 horas Mova o controlo de deslize para a direita para expressar a hora num formato de 24 horas. Mova o controlo de deslize para a esquerda para expressar a hora num formato de 12 horas.
⑦	Guardar Clique no botão Guardar para guardar as seleções.

Palavra-passe

(Revisor e Gestor)

Cada conta de utilizador está protegida por palavra-passe. A primeira vez que um utilizador inicia a sessão, a palavra-passe é uma palavra-passe temporária atribuída por um gestor. A primeira vez que um utilizador inicia a sessão, deve alterar essa palavra-passe temporária para uma palavra-passe diferente. O utilizador pode alterar a palavra-passe a qualquer momento no ecrã Definições.

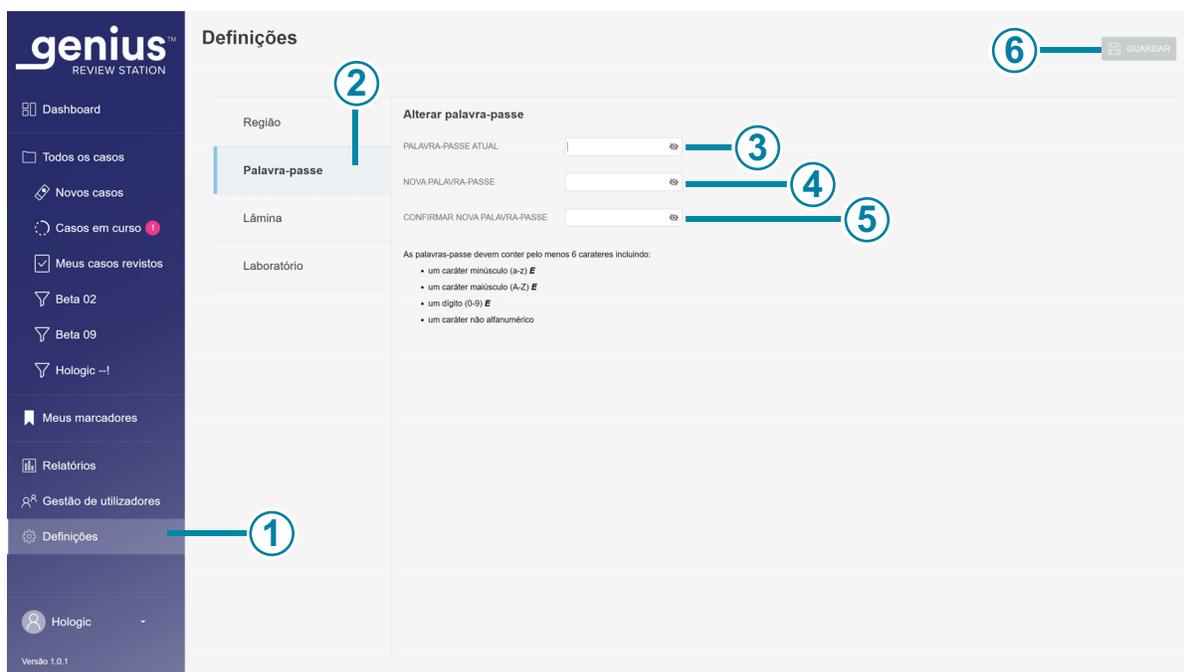


Figura 3–10 Alterar palavra-passe

Legenda da Figura 3–10	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a opção Definições está selecionada.
②	A cor azul na lista de definições indica que as definições da Palavra-passe estão selecionadas.
③	Introduza a palavra-passe atual.

Legenda da Figura 3-10	
④	Introduza a nova palavra-passe.
⑤	Confirme a nova palavra-passe digitando-a novamente. É apresentada uma mensagem de erro se a nova palavra-passe não cumprir os requisitos de formato, ou se as novas palavras-passe e as palavras-passe confirmadas não corresponderem. Tente configurar a palavra-passe novamente. Um erro será também apresentado se a palavra-passe atual estiver incorreta.
⑥	Clique no botão Guardar para guardar a nova palavra-passe.

Uma palavra-passe deve conter pelo menos 6 caracteres. Uma palavra-passe deve incluir:

- um carácter em minúsculas (a-z) E
- um carácter em maiúsculas (A-Z) E
- um dígito (0-9) E
- um carácter não alfanumérico (como pontuação, @#\$%^&*, etc.)

1. Introduza a palavra-passe atual.
2. Introduza a nova palavra-passe.
3. Confirme a nova palavra-passe digitando-a novamente.

É apresentada uma mensagem de erro se a nova palavra-passe não cumprir os requisitos de formato, ou se as novas palavras-passe e as palavras-passe confirmadas não corresponderem. Tente configurar a palavra-passe novamente.

Um erro será também apresentado se a palavra-passe atual estiver incorreta.

Clique no botão **Guardar** para guardar a nova palavra-passe.

Lâmina (Revisor e Gestor)

A definição Lâmina configura as preferências da funcionalidade de Leitura automática.

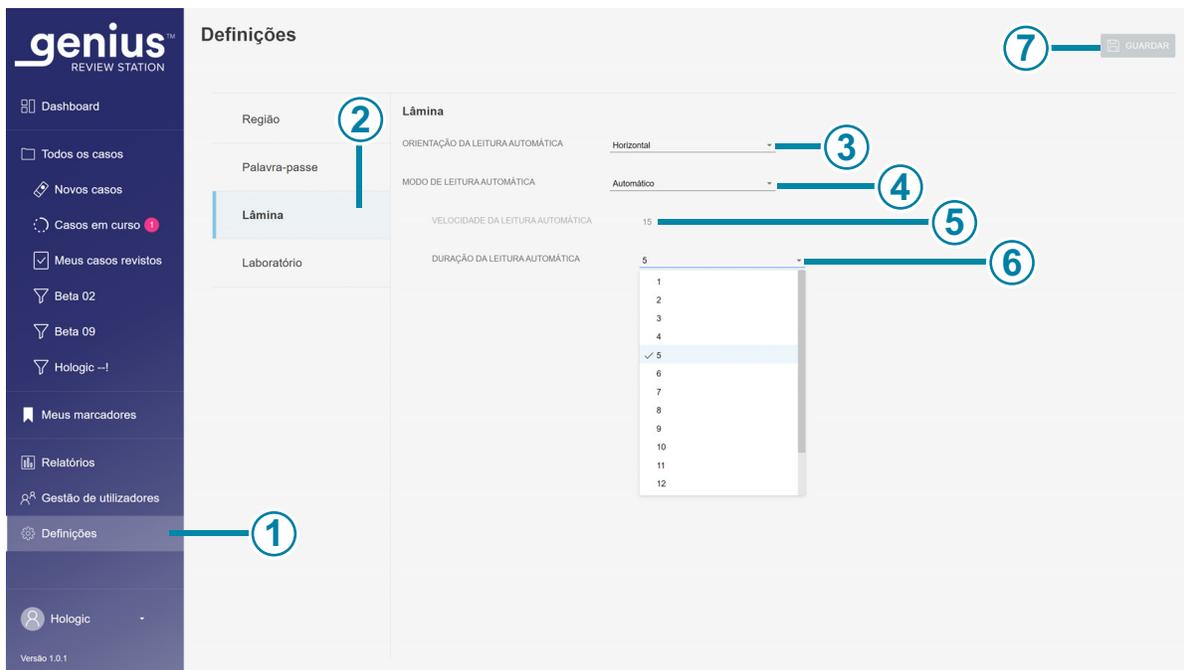


Figura 3–11 Definições da lâmina para a Leitura automática (modo automático, neste exemplo)

Legenda da Figura 3–11	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a opção Definições está selecionada.
②	A cor azul na lista de definições indica que as definições da Lâmina estão selecionadas.
③	Orientação da leitura automática A Orientação da leitura automática e a direção na qual o padrão de leitura percorre a imagem da lâmina completa. Para alterar o padrão do campo de visão a percorrer durante a Leitura automática, clique na seta à direita da definição atual para selecionar horizontal ou vertical . Clique numa orientação para a selecionar.

Legenda da Figura 3-11	
④	<p>Modo de leitura automática</p> <p>A Leitura automática pode ser configurada para avançar e suspender automaticamente a visualização através da imagem da lâmina completa, ou pode ser configurada para avançar continuamente através da imagem da lâmina completa sem suspender. Para alterar o modo para a Leitura automática de imagens de lâminas, clique na seta à direita da definição atual para ver as opções disponíveis de Contínuo ou Automático.</p>
⑤	<p>Velocidade da leitura automática</p> <p>No modo Contínuo, a visualização move-se continuamente, sem suspender. A definição da Velocidade da leitura automática controla a velocidade à qual a visualização se move no ecrã durante a Leitura automática. Clique na seta à direita da definição atual para ver as opções disponíveis.</p> <p>Clique numa velocidade para a seleccionar.</p> <p>Nota: durante a revisão do caso, a Velocidade da leitura automática do caso sob revisão pode ser ajustada usando as ferramentas -/+.</p>
⑥	<p>Duração da leitura automática</p> <p>No modo Automático, a visualização move-se um fotograma de cada vez, com uma breve pausa entre os movimentos. A duração dessa pausa é o tempo de duração, que pode ser configurado de 1 a 15. Um número menor para o tempo de duração tem uma Leitura automática mais rápida do que um número maior para o tempo de duração. Um número mais alto tem uma pausa mais longa.</p> <p>No modo Automático, clique num tempo de duração para o seleccionar.</p> <p>Nota: durante a revisão do caso, a Velocidade da leitura automática do caso sob revisão pode ser ajustada usando as ferramentas -/+.</p>
⑦	<p>Clique no botão Guardar para guardar as definições da Leitura automática.</p>

Laboratório

(Gestor)

Um utilizador com um cargo de gestor pode estabelecer definições que se aplicam a todos os casos revistos na rede da Estação de revisão. Ao contrário das outras definições, estas definições do laboratório não são personalizáveis para cada conta de utilizador. Consulte a Figura 3–12 na página 3.19.

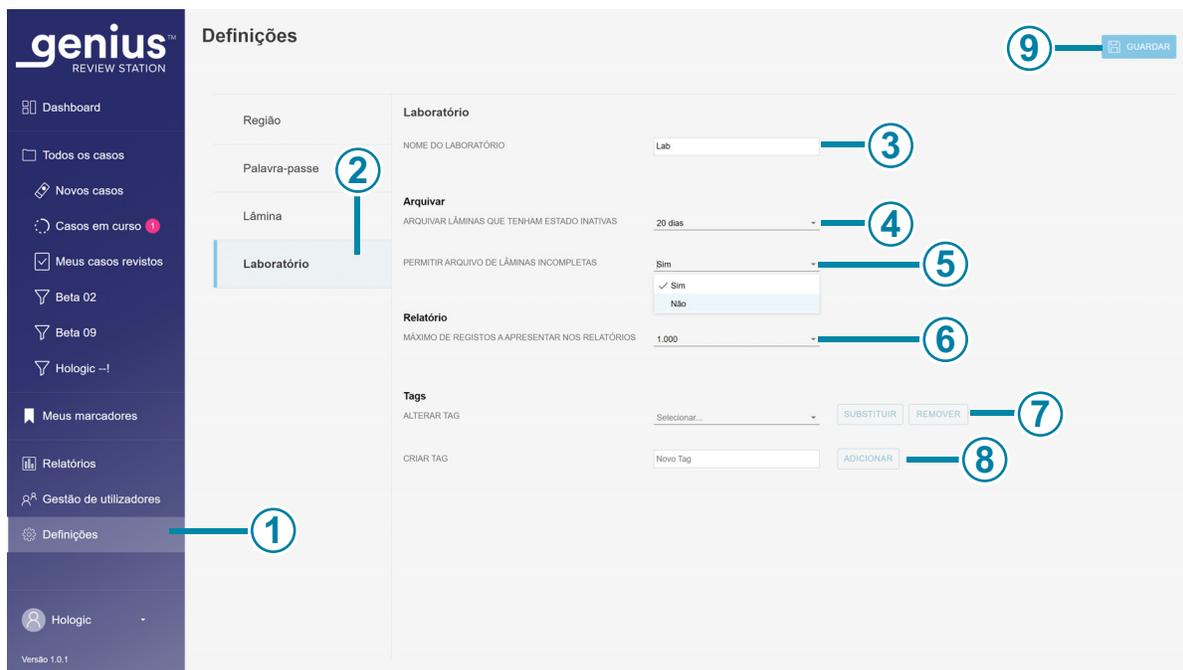


Figura 3–12 Definições do laboratório

Legenda da Figura 3–12	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a opção Definições está selecionada.
②	A cor azul na lista de definições indica que as definições de Laboratório estão selecionadas.
③	Nome do laboratório (Gestor apenas) Digite o nome do seu laboratório para que um Nome do laboratório surja nos Relatórios.

Legenda da Figura 3-12	
④	<p>Arquivar lâminas que tenham estado inativas</p> <p>Após um período de tempo, os dados de casos inativos são transferidos para um sistema de armazenamento do arquivo de longo prazo do Image Management Server. A predefinição é de 20 dias.</p> <p>A capacidade de armazenamento do servidor e do sistema do arquivo do laboratório pode variar entre laboratórios. Um gestor de laboratório pode alterar a frequência do arquivo para um período de tempo mais curto ou mais longo.</p> <p>Para alterar esse período de tempo, clique na seta à direita da definição atual para ver as opções disponíveis.</p> <p>Clique num período de tempo para o selecionar. Selecione um período de tempo entre as opções disponíveis com 5 dias de intervalo, desde um mínimo de 5 dias até um máximo de 45 dias.</p>
⑤	<p>Permitir arquivo de lâminas incompletas</p> <p>Esta definição inclui ou exclui casos em que uma revisão não tenha sido concluída como lâminas arquivadas.</p> <p>Para alterar a definição atual, clique na seta à direita da definição atual para escolher entre as opções disponíveis de Sim ou Não. Clique em Sim ou Não.</p> <p>Uma definição de “Sim” arquivará novos casos inativos e casos concluídos à hora definida ou até à capacidade do disco.</p> <p>Uma definição de “Não” arquivará casos concluídos à hora definida ou até à capacidade do disco e manterá os novos casos no Image Management Server.</p> <p>Nota: um caso com o Estado “Em curso” não pode ser arquivado.</p>
⑥	<p>Máximo de registos a apresentar nos relatórios</p> <p>Para alterar o número máximo de registos a apresentar nos relatórios, clique na seta à direita da definição atual para ver as opções disponíveis.</p> <p>Clique num número para o selecionar.</p> <p>Selecione entre as opções disponíveis de 100, 500 e 1000 resultados.</p>

Legenda da Figura 3-12	
7	<p>Alterar Tag</p> <p>Para renomear ou remover uma tag existente para todos os utilizadores na rede da Estação de revisão, clique na seta à direita da caixa Seleccionar para ver a lista de tags atuais. Selecione a tag na lista.</p> <p>Clique no botão Substituir para renomear a tag seleccionada. Digite o novo nome da tag na caixa onde é apresentada o nome existente. É apresentada uma mensagem de confirmação. Clique em Continuar para alterar o nome e regressar ao ecrã Definições do laboratório ou clique em Cancelar para deixar a tag inalterada.</p> <p>Para remover a tag seleccionada de todos os casos na rede da Estação de revisão, clique no botão Remover. É apresentada uma mensagem de confirmação. Clique em Continuar para regressar ao ecrã Definições do laboratório ou clique em Cancelar para deixar a tag conforme está.</p>
8	<p>Criar Tag</p> <p>Para criar uma nova tag, digite o nome da nova tag na caixa Novo Tag. Clique em Adicionar.</p> <p>Um gestor pode também criar uma nova tag durante a revisão do caso. A criação e uso de tags é opcional.</p>
9	<p>Clique no botão Guardar para guardar as definições do laboratório.</p>

Arquivar

(Gestor apenas)

Existem duas condições que são configuradas a partir da Estação de revisão que descrevem quando os dados do caso serão arquivados. Arquivar um caso no Genius Digital Diagnostics System significa que as imagens e outros dados de um caso são transferidos do Image Management Server para um sistema de armazenamento de dados a longo prazo. Os dados do caso, como a ID de acesso e nome(s) do(s) revisor(es), estão imediatamente disponíveis na Estação de revisão, mesmo quando as imagens tenham sido arquivadas.

Nota: a Estação de revisão não consegue arquivar imagens de um caso cujo Estado seja "Em curso".

Um caso que tenha sido arquivado precisa de ser recuperado do armazenamento arquivado para poder ser visualizado na Estação de revisão. As condições de arquivo podem ser configuradas em qualquer combinação que se adapte às necessidades das suas instalações. As condições de recuperação, como o tempo de recuperação das imagens arquivadas, variam, dependendo da configuração do laboratório.

Relatório

(Gestor apenas)

Um utilizador com um cargo de gestor pode configurar o número máximo de linhas de dados que são recuperadas do Image Management Server para um relatório.

Todos os dados disponíveis serão reportados se houver menos resultados do que o limite. Quando é executado um relatório, se o número de entradas for superior ao limite de comprimento do relatório, apenas os resultados mais elevados na ordem de ordenação são apresentados no relatório e surge uma mensagem no ecrã.

Para alterar o número máximo de registos a apresentar nos relatórios, clique na seta à direita da definição atual para ver as opções disponíveis. Clique num número para o selecionar. Selecione entre as opções disponíveis de 100, 500 e 1000 resultados.

Tags

(Gestor apenas)

É possível associar informações adicionais a um caso na Estação de revisão, na forma de uma tag. O nome da tag é um texto digitado na Estação de revisão por um revisor com um cargo de gestor.

O nome de uma tag está limitado a 50 caracteres.

Depois de uma tag ser configurada por um gestor, qualquer revisor no laboratório pode aplicar ou remover uma tag de um caso. Depois de uma tag ser configurada por um gestor, qualquer revisor pode procurar por casos usando essa tag.

Se um gestor renomear uma tag, qualquer revisor no laboratório verá o novo nome.

Se um gestor remover uma tag da Estação de revisão, essa tag deixará de estar disponível para qualquer revisor.

Nota: se um gestor remover uma tag da Estação de revisão, considere eliminar qualquer filtro personalizado para essa tag, uma vez que o filtro não produzirá resultados (0 casos). Consulte “Eliminar um filtro personalizado” na página 3.40.

Consulte “Adicionar uma tag” na página 4.15 para obter instruções para adicionar tags durante a revisão do caso.

Gestão de utilizadores

(Gestor apenas)

No ecrã Gestão de utilizadores, um gestor pode visualizar e exportar listas de utilizadores atuais, adicionar ou desativar utilizadores e repor uma palavra-passe da Estação de revisão para qualquer utilizador. Clique na barra de menus Gestão de utilizadores à esquerda para ver uma lista de utilizadores da Estação de revisão. Um utilizador com uma conta de utilizador ativa pode iniciar sessão em qualquer Estação de revisão ligada ao mesmo Image Management Server.



Figura 3–13 Gestão de utilizadores: Lista de utilizadores

Legenda da Figura 3–13	
1	No canto superior esquerdo, é apresentado o número de utilizadores. O número apresentado no canto superior esquerdo pode mudar se a lista for filtrada por Estado ou por Cargo.
2	O botão Imprimir gera uma vista em PDF no ecrã e abre a janela de diálogo de impressão a partir do browser. Para imprimir o PDF, use a caixa de diálogo de impressão do browser.

Legenda da Figura 3–13	
③	O botão Exportar guarda a lista de utilizadores como um ficheiro .csv (ficheiro comma-separated variable) ou um ficheiro PDF na pasta de transferências do computador da Estação de revisão. Depois de clicar no botão Exportar , escolha CSV ou PDF .
④	O botão Adicionar novo utilizador abre um ecrã para introduzir dados sobre um novo utilizador. Consulte “Adicionar um Novo utilizador” na página 3.25.
⑤	A lista de utilizadores apresenta o nome, apelido, estado, cargo e nome de utilizador para os utilizadores na rede da Estação de revisão.
⑥	Detalhes do utilizador Clique em qualquer utilizador na lista para apresentar detalhes que descrevem o utilizador cujo nome está realçado na lista.

A lista de utilizadores tem uma coluna para Nome, Apelido, Estado, Cargo e Nome de utilizador. A lista pode ser ordenada por cada uma destas colunas.

- A lista de utilizadores pode ser filtrada por Estado, para apresentar todos os utilizadores ativos, todos os utilizadores inativos e todos os utilizadores.
- A lista de utilizadores pode ser filtrada por Cargo, para apresentar todos os utilizadores, todos os utilizadores com cargo de revisor e todos os utilizadores com cargo de gestor.

Nota: o Nome de utilizador é um campo diferente do Nome e Apelido do utilizador. Um utilizador introduz um Nome de utilizador no ecrã Iniciar sessão para iniciar a sessão na aplicação.

Os detalhes apresentados quando o nome de um utilizador está realçado na lista são introduzidos pelo gestor:

- O campo Nome de utilizador
- O campo E-mail é opcional. Se um e-mail fizer parte dos detalhes do utilizador, um revisor pode introduzir o e-mail em vez do nome de utilizador no ecrã Iniciar sessão. Este campo é também um local conveniente para armazenar o e-mail do utilizador. A Estação de revisão não consegue enviar ou receber e-mails.
- O Estado é ativo ou inativo. Um utilizador inativo não pode iniciar a sessão nem usar a Estação de revisão.
- O Cargo de utilizador é Revisor ou Gestor.
- O campo Notas é uma área onde o gestor pode digitar qualquer informação adicional apropriada para o seu laboratório. O campo Notas está visível para todos os gestores na rede da Estação de revisão.

Consulte “Editar uma conta de utilizador” na página 3.26 para obter instruções sobre como editar um perfil de utilizador.

Adicionar um Novo utilizador

Um utilizador com o cargo de gestor pode adicionar um novo utilizador à rede da Estação de revisão. Para adicionar e ativar um novo utilizador:

1. Clique no botão **Adicionar novo utilizador**.
2. Introduza o nome e apelido do novo utilizador.
3. Introduza um nome de utilizador para o novo utilizador.
4. Introduza uma palavra-passe. Esta é uma palavra-passe temporária. A palavra-passe temporária pode ser tão curta quanto um carácter. A primeira vez que um utilizador inicia a sessão, deve alterar essa palavra-passe temporária para uma palavra-passe diferente.
5. Introduza o e-mail do utilizador. (Opcional)
6. Para um novo utilizador, o campo Estado está configurado como **Ativo**.
7. Selecione um cargo para o novo utilizador.

Um utilizador com o cargo de Revisor pode pesquisar e rever casos. Um revisor pode executar relatórios, mas normalmente a visualização de um revisor está limitada à carga de trabalho desse revisor.

Um utilizador com o cargo de gestor pode também realizar outras atividades:

- Um utilizador com o cargo de Gestor pode pesquisar e rever casos. Um gestor pode executar relatórios que podem incluir dados de todos os utilizadores da Estação de revisão.
 - Um gestor pode eliminar um registo de lâminas do Genius Image Management Server. Consulte “Eliminar um caso” na página 3.37.
 - Um gestor pode "recuperar" um caso em curso de um revisor. Consulte “Recuperar um caso” na página 3.36.
 - Um gestor pode enviar alertas para outros utilizadores na rede da Estação de revisão. Consulte “Enviar um alerta” na página 3.41.
 - Um gestor pode estabelecer definições que se aplicam a todos os utilizadores, repor palavras-passe para outros utilizadores e ativar ou desativar contas de utilizador.
8. Introduzir notas sobre a conta do utilizador. (Opcional)
 9. Clique no botão **Guardar** para guardar as informações do novo utilizador, ou clique em **Cancelar** para fechar o painel Novo utilizador sem adicionar o novo utilizador.

Editar uma conta de utilizador

Um utilizador com o cargo de gestor pode editar contas de utilizador existentes.

1. Localize e selecione o utilizador na lista de utilizadores.
 - Num laboratório com um número reduzido de utilizadores da Estação de revisão, as informações do utilizador podem já estar visíveis na lista de utilizadores.
 - No caso de listas mais longas, filtrar a lista de utilizadores por estado e/ou cargo pode facilitar a localização da informação do utilizador.
 - Em alternativa, um gestor pode pesquisar por um utilizador específico digitando a totalidade ou parte do Nome, Apelido ou Nome de utilizador na caixa acima da lista com a designação: "Pesquisar por nome..." Clique no ícone da lupa ou prima Enter no teclado para iniciar a pesquisa.

Quando o utilizador surgir na lista, clique em qualquer lugar nas informações desse utilizador para o selecionar da lista.

2. Clique no botão Editar ao lado do nome e apelido do utilizador para editar o Nome de utilizador, Nome, Apelido, E-mail ou Cargo desse utilizador ou as Notas na conta do utilizador em questão.
 - Digite quaisquer alterações nos campos Nome de utilizador, Nome, Apelido, E-mail ou Notas na conta do utilizador.
 - Clique no botão **Guardar**.
3. Para editar o Estado dos utilizadores, clique no botão na parte inferior direita do painel.
 - Para ativar um utilizador inativo, clique no botão **Ativar utilizador**.
 - Clique no botão **Desativar utilizador** para desativar um utilizador ativo.
 - No ecrã de confirmação, clique em **Sim** para continuar com a alteração ou clique em **Não** para cancelar a alteração.
4. Para repor a palavra-passe de utilizador, clique no botão Repor palavra-passe, na parte inferior direita do painel.
 - Digite uma palavra-passe temporária na caixa que diz: "Introduzir uma nova palavra-passe".
 - Clique no botão **Continuar** para continuar com a alteração ou clique em **Cancelar** para cancelar a reposição da palavra-passe.
 - Comunique a nova palavra-passe ao utilizador. Quando o utilizador iniciar a sessão com esta palavra-passe temporária, o sistema pede ao utilizador para repor a palavra-passe.

SECÇÃO
E

PERSONALIZAR A VISTA

Há várias áreas onde um revisor pode personalizar a vista apresentada pela Estação de revisão. A personalização é para esse revisor específico. O Dashboard apresenta uma vista gráfica dos dados que é semelhante aos dados apresentados nos relatórios. Nas Listas de casos, um revisor pode filtrar uma lista de casos para que uma lista apresente os casos que cumpram determinados critérios personalizados e definidos pelo utilizador.

As vistas personalizadas podem ser alteradas por um revisor sempre que quiser. A personalização é associada à conta do utilizador, pelo que um revisor verá a personalização independentemente da Estação de revisão onde iniciar a sessão.

Personalizar os itens do Dashboard

A área no centro do Dashboard da Estação de revisão pode ser personalizada com itens. Os itens na Estação de revisão são gráficos que representam dados de revisão de casos e/ou dados de imagens de lâminas. O revisor pode personalizar o conteúdo e o formato de apresentação do conteúdo.

A configuração predefinida apresenta dois itens: Lâminas submetidas a leitura de imagem e Revisões concluídas.

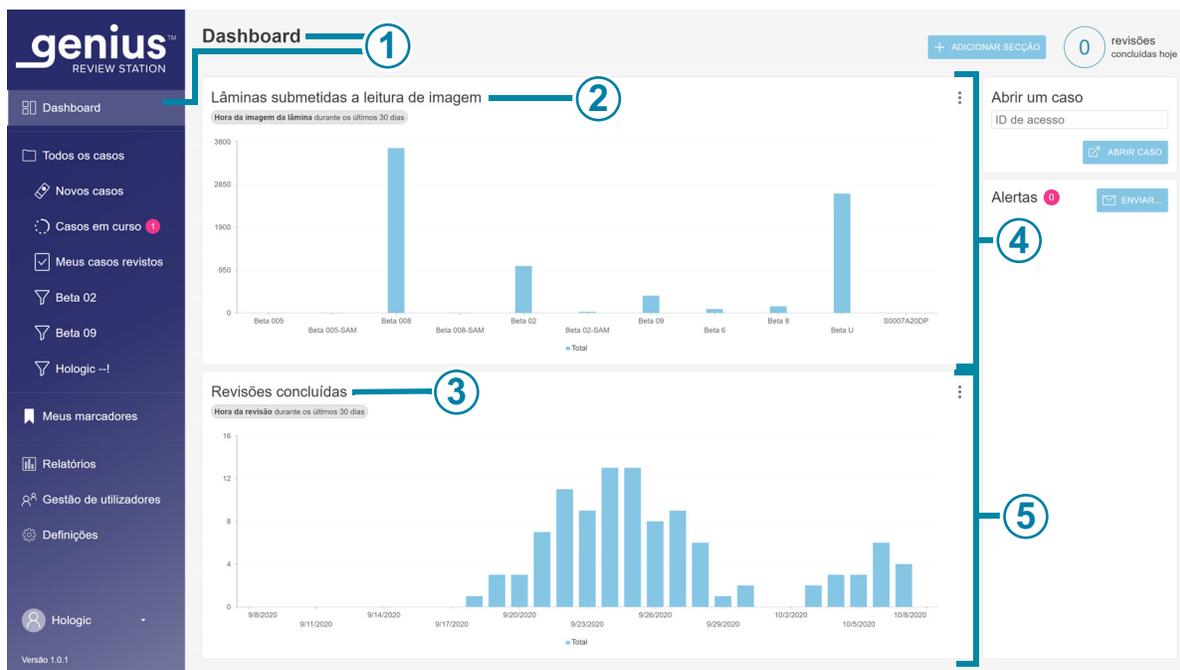


Figura 3-14 Dashboard da Estação de revisão, Itens predefinidos de Lâminas submetidas a leitura de imagem e Revisões concluídas

Legenda da Figura 3-14	
①	A cor mais clara na barra de menus indica que a vista Dashboard é a vista atual. O nome Dashboard surge também no topo da janela central. Após iniciar sessão, a Estação de revisão abre no Dashboard e um revisor pode navegar até ao Dashboard a qualquer momento.
②	O nome do item na secção do primeiro item. O item Lâminas submetidas a leitura de imagem é um dos dois itens predefinidos e é apresentado neste exemplo. O formato predefinido do item Lâminas submetidas a leitura de imagem é um gráfico de colunas das lâminas submetidas a leitura de imagem ao longo do tempo.
③	O nome do item na secção do segundo item. O item Revisões concluídas é um dos dois itens predefinidos e é apresentado neste exemplo. O formato predefinido do item Revisões concluídas é um gráfico de colunas das revisões concluídas de casos ao longo do tempo.
④	Uma secção (linha horizontal) para itens. Cada secção pode ser dividida em uma, duas ou três colunas. Uma coluna é apresentada neste exemplo.
⑤	Uma secção (linha horizontal) para itens, apresentada com uma coluna neste exemplo.

Há quatro opções de itens:

- **Lâminas submetidas a leitura de imagem:** o item Lâminas submetidas a leitura de imagem apresenta, sob a forma de um gráfico, o número de lâminas submetidas a leitura de imagem ao longo de um período de tempo. Os dados a apresentar podem ser filtrados por tipo de amostra, Digital Imager e hora. Os dados podem ser segmentados para apresentar cada Imager Digital. Ou os dados podem ser segmentados para apresentar cada tipo de amostra.
- **Revisões concluídas:** o item Revisões concluídas apresenta, sob a forma de um gráfico, o número de lâminas revistas ao longo de um período de tempo. Os utilizadores com um cargo de revisor podem ver os dados de revisões que concluíram e um gestor pode incluir revisores adicionais. Os dados a apresentar podem ser filtrados por tipo de amostra, revisor e data de revisão. Os dados podem ser segmentados por revisor. Ou os dados podem ser segmentados para apresentar cada tipo de amostra.
- **Taxa de erros do Imager:** a Taxa de erros do Imager cria um gráfico da taxa de erros (o número de eventos de lâminas expressos como uma percentagem do número total de lâminas processadas) de um Digital Imager durante um período de tempo. Os dados apresentados podem ser filtrados por tipo de amostra, Digital Imager e hora. Os dados podem ser segmentados para apresentar cada Imager Digital. Ou os dados podem ser segmentados para apresentar cada tipo de amostra.

- **Erros de processamento de lâminas:** o item Erros de processamento de lâminas cria um gráfico do número de erros de processamento de lâminas (eventos de lâminas) num Imager Digital durante um período de tempo. Os dados a apresentar podem ser filtrados por código de erro, Digital Imager e hora. Os dados podem ser segmentados para apresentar o número de erros em cada Digital Imager ao longo de um período de tempo ou apresentar o número de ocorrências de um código de erro ao longo de um período de tempo.

Um utilizador pode remover um item do Dashboard, alterar o tipo de gráfico usado num item existente e alterar o intervalo de dados incluídos no gráfico. É possível configurar os itens do Dashboard com um filtro de dados personalizado e um nome personalizado em muitas combinações para adequar a cada utilizador.

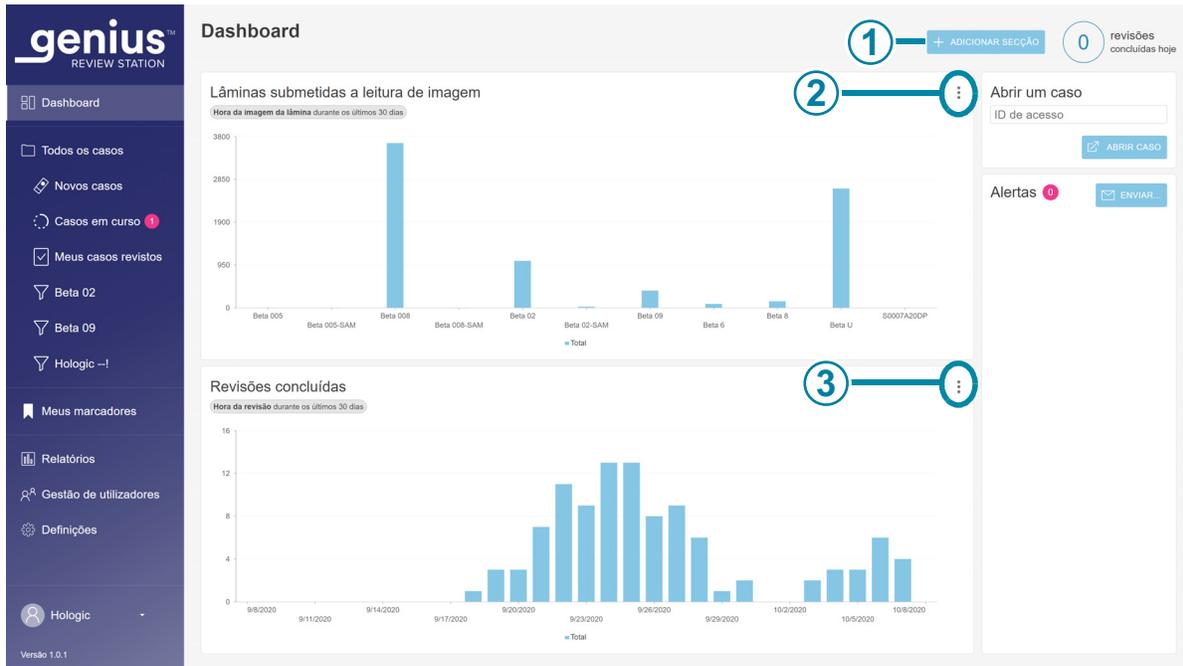


Figura 3-15 Dashboard da Estação de revisão, botão de opções de item

Legenda da Figura 3-15	
①	Use o botão +Adicionar secção no Dashboard. Consulte “Adicionar um item ao Dashboard” na página 3.33.
②	O botão de opções surge sob a forma de três pontos. Use as opções para remover ou editar os itens existentes no Dashboard. Neste exemplo, este botão permite ao utilizador editar ou remover o item Lâminas submetidas a leitura de imagem.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Legenda da Figura 3-15

3

O botão de opções surge sob a forma de três pontos. Use as opções para remover ou editar os itens existentes no Dashboard. Neste exemplo, este botão permite ao utilizador editar ou remover o item Revisões concluídas.

Remover um item do Dashboard

1. Para remover um item, selecione o botão de opções (três pontos).
2. Selecione "Remover item".
3. É apresentada uma mensagem de confirmação. Selecione "Sim" para confirmar.

Se desejar, selecione o "x" no canto superior para remover a caixa em redor da área vazia.

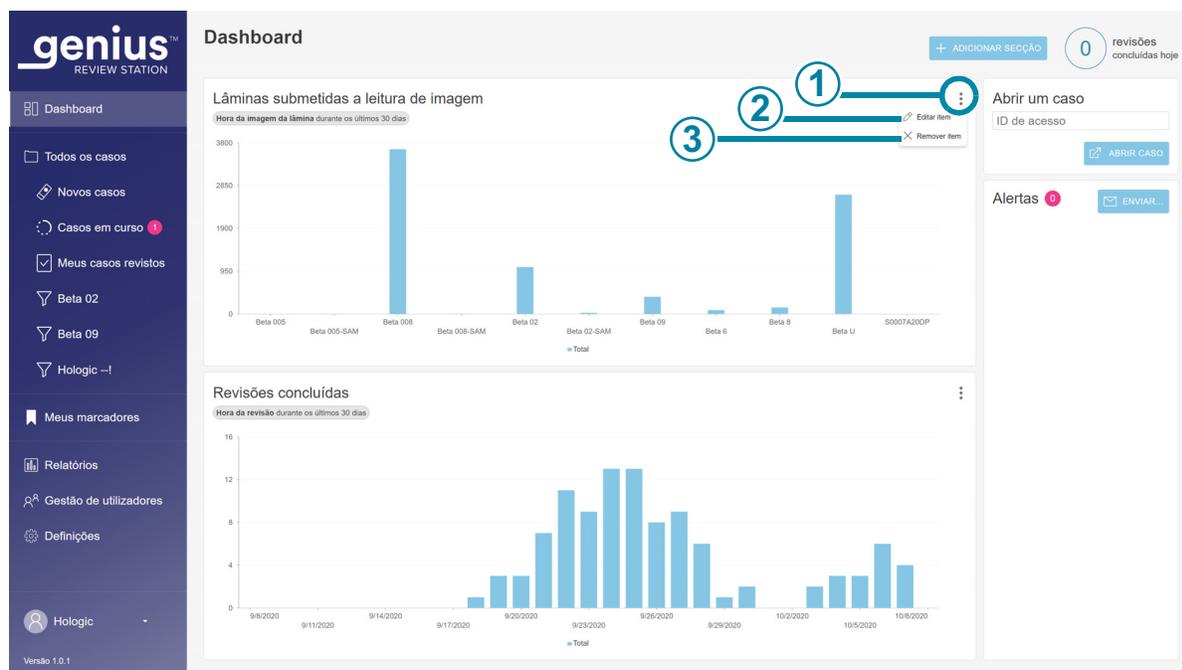


Figura 3-16 Dashboard da Estação de revisão, secção adicionar item, remover ou editar item

Legenda da Figura 3-16

1

O botão de opções surge sob a forma de três pontos. Clique aqui para ver as opções Editar item e Remover item.

Legenda da Figura 3-16	
②	Editar item Consulte "Editar um item" na página 3.31.
③	Remover item Clique aqui para remover este item do Dashboard.

Editar um item

Há várias opções para editar um item. Escolha as personalizações que desejar. Para editar um item, selecione "Editar item". A janela Editar item surge e apresenta as opções para esse item.

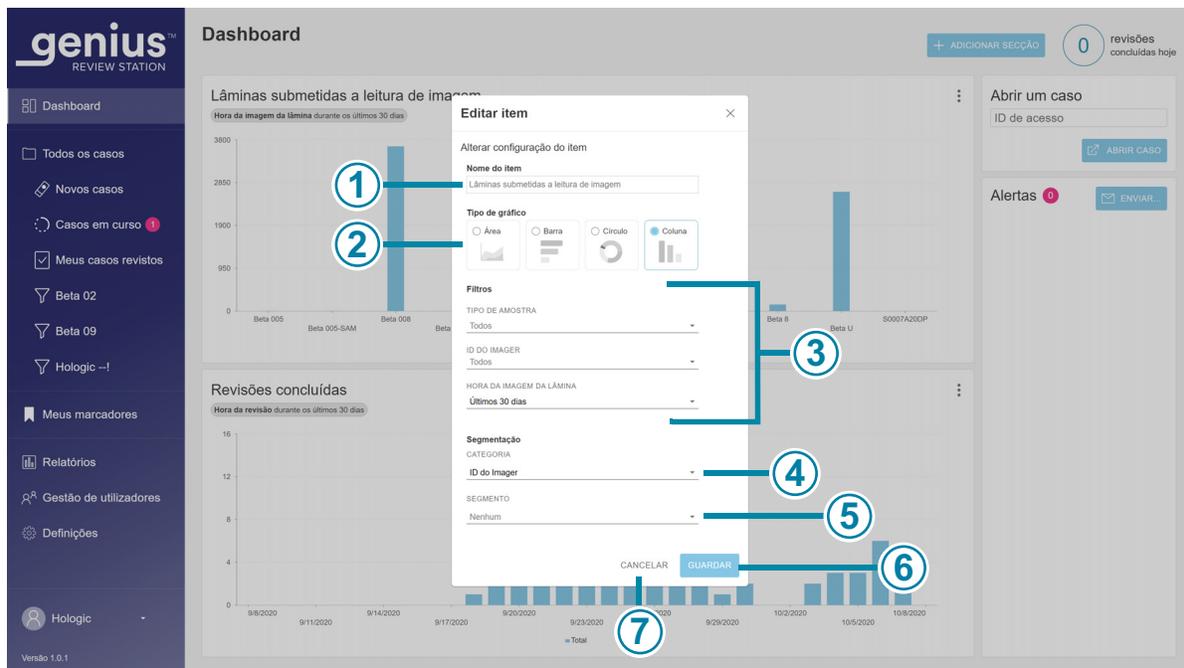


Figura 3-17 Dashboard da Estação de revisão, editar um item

Legenda da Figura 3-17	
①	Nome do item Digite um nome para o item.

Legenda da Figura 3-17	
②	<p>Tipo de gráfico</p> <p>Clique no ícone que representa o tipo de gráfico do item (área do gráfico, gráfico de barras horizontais, círculo ou colunas verticais).</p>
③	<p>Filtros</p> <p>Use os menus pendentes para definir os critérios para um filtro.</p> <p>Neste exemplo, os dados apresentados no item podem ser filtrados por Tipo de amostra, Digital Imager e/ou Hora da imagem da lâmina, porque este exemplo é um item Lâminas submetidas a leitura de imagem. Os critérios do filtro diferem para os diferentes itens.</p> <p>Atenção: há limites para a quantidade de dados que podem ser apresentados num gráfico. Se o filtro gerar demasiados dados, é apresentada uma mensagem de erro, recomendando a alteração das seleções do filtro.</p> <p>Nota: escolha o intervalo que é uma unidade inferior ao período de tempo pretendido. Por exemplo, no caso de um gráfico de lâminas submetidas a leitura de imagem num período de um ano, tente seleccionar um intervalo de tempo de um mês; no caso de um gráfico de lâminas submetidas a leitura de imagem num mês, tente seleccionar um intervalo de tempo de uma semana.</p>
④	<p>Categoria ou categoria de segmentação</p> <p>Dependendo do tipo de gráfico, o ecrã Editar item pode ter uma secção Categoria para escolher os eixos x e y para o gráfico e pode ter uma categoria de segmentação.</p> <p>Quando a segmentação é utilizada, quando o utilizador passa com o cursor do rato sobre uma parte do gráfico, são apresentados os valores de cada segmento dessa secção do gráfico.</p> <p>Use o menu pendente para configurar os critérios dos eixos gráficos ou da segmentação. São apresentados mais detalhes se usar a segmentação num dos gráficos do item, apresentando que dados contribuíram para a secção do gráfico.</p>
⑤	<p>Segmento</p> <p>Quando são utilizadas algumas categorias de segmentação, como o tempo, também é possível especificar um segmento.</p> <p>Por exemplo, um utilizador pode configurar um item com uma categoria de segmentação da hora da imagem da lâmina e um segmento de "dia" para ver quantas imagens de lâminas por Digital Imager foram produzidas num dia.</p>

Selecione os atributos que pretende alterar. Escolha entre Nome do item, Tipo de gráfico, Filtros e Segmentação.

Adicionar um item ao Dashboard

1. Para adicionar uma secção e um item, selecione "+Adicionar secção".
2. Escolha a disposição da secção. O Dashboard consegue apresentar os itens em uma, duas ou três colunas. Selecione o número de colunas que prefere.
3. Selecione "Continuar". Surge um espaço vazio para os gráficos no ecrã.
4. Selecione "+" no centro do espaço vazio para os gráficos. O ecrã apresenta as quatro opções de itens.
5. Selecione uma das opções e o item é adicionado ao Dashboard. Para editar o item, selecione os três pontos. As opções para editar um novo item são as mesmas para editar um item existente. Consulte "Dashboard da Estação de revisão, editar um item" na página 3.31.

Listas de casos

Ocultar casos arquivados

O revisor pode especificar se a Lista de casos deve mostrar ou ocultar casos que tenham sido arquivados ou não.

Os dados de casos arquivados são armazenados na base de dados do Genius Digital Diagnostics System. As imagens de um caso arquivado não estão imediatamente disponíveis para visualização na Estação de revisão. Um caso arquivado deve ser recuperado do armazenamento para ser possível visualizar as suas imagens. Para obter informações adicionais sobre casos arquivados, consulte "Arquivar" na página 3.21.

Um caso arquivado tem um ícone em forma de caixa de arquivo à esquerda da sua ID de acesso.

Pesquisar por ID de acesso

A caixa **Pesquisar por ID de acesso** no topo de uma Lista de casos permite ao utilizador pesquisar um caso inserindo toda a ID de acesso ou digitando os primeiros caracteres da ID de acesso.

Clique no ícone da lupa ou prima Enter no teclado para iniciar a pesquisa.

A Lista de casos muda para os resultados da pesquisa.

Se a pesquisa for realizada com base nos primeiros caracteres da ID de acesso, todos os casos que começam com os critérios de pesquisa aparecem na Lista de casos.

Se um caso corresponder aos critérios de pesquisa, esse caso aparece na Lista de casos.

Se não houver correspondência para os critérios de pesquisa, a Lista de casos está vazia e o número de casos é zero.

Procurar por tag

A caixa **Procurar por tag...** no topo da Lista de casos permite ao utilizador procurar todos os casos que foram rotulados com a mesma tag (uma palavra-chave configurada por um gestor).

Selecione a tag na lista pendente ou ao digitar os primeiros caracteres do nome da tag.

A lista pendente estará vazia se não houver tags configuradas para o laboratório.

A Lista de casos muda para os resultados da pesquisa. O critério de busca desta tag pode ser guardado como um filtro personalizado. Quando os resultados da pesquisa são apresentados na Lista de casos, clique em **Guardar como filtro personalizado...** Para obter informações sobre como guardar filtros personalizados, consulte "Guardar um ficheiro personalizado" na página 3.40.

Se a tag selecionada para a pesquisa não tiver sido aplicada a nenhum caso, a Lista de casos está vazia e o número de casos é zero.

Todos os casos

A secção Todos os casos lista todos os dados da lâmina armazenados no Image Management Server.

Selecione "Todos os casos" na barra de menus à esquerda e o painel principal apresenta todos os dados da lâmina.

Os dados da Lista de casos podem ser filtrados por diferentes critérios. As Listas de casos podem incluir ou excluir casos arquivados, desmarcando ou marcando o botão "Ocultar casos arquivados".

Novos casos

"Novos casos" são casos que estão prontos para revisão, mas os dados de revisão ainda não foram guardados nem marcados como revistos.

No caso da opção Novos casos, as colunas no painel principal podem ser filtradas, de forma semelhante à filtragem de "Todos os casos". Não é possível filtrar o Estado porque este é sempre "Novo".

Casos em curso

Os casos "Em curso" são os casos que o revisor atual guardou como estando "Em curso".

No caso da opção Casos em curso, as colunas no painel principal podem ser filtradas, de forma semelhante à filtragem de "Todos os casos". Não é possível filtrar o Estado porque este é sempre "Em curso". Não é possível filtrar a coluna "Revisto por" porque o revisor é sempre o utilizador atual que iniciou a sessão nesta Estação de revisão.

Meus casos revistos

"Meus casos revistos" são os casos cuja revisão foi concluída pelo revisor atual.

No caso da opção Meus casos revistos, as colunas no painel principal podem ser filtradas, de forma semelhante à filtragem de "Todos os casos". Não é possível filtrar o Estado porque este é sempre "Revisto". Não é possível filtrar a coluna "Revisto por" porque o revisor é sempre o utilizador atual que iniciou a sessão nesta Estação de revisão.

Detalhes do caso

Clique em qualquer parte da Lista de casos que não seja a ID de acesso e surge um novo painel a descrever esse caso. Para fechar a secção à direita, clique no "x" no canto superior direito ou em qualquer um dos cabeçalhos das colunas da Lista de casos.

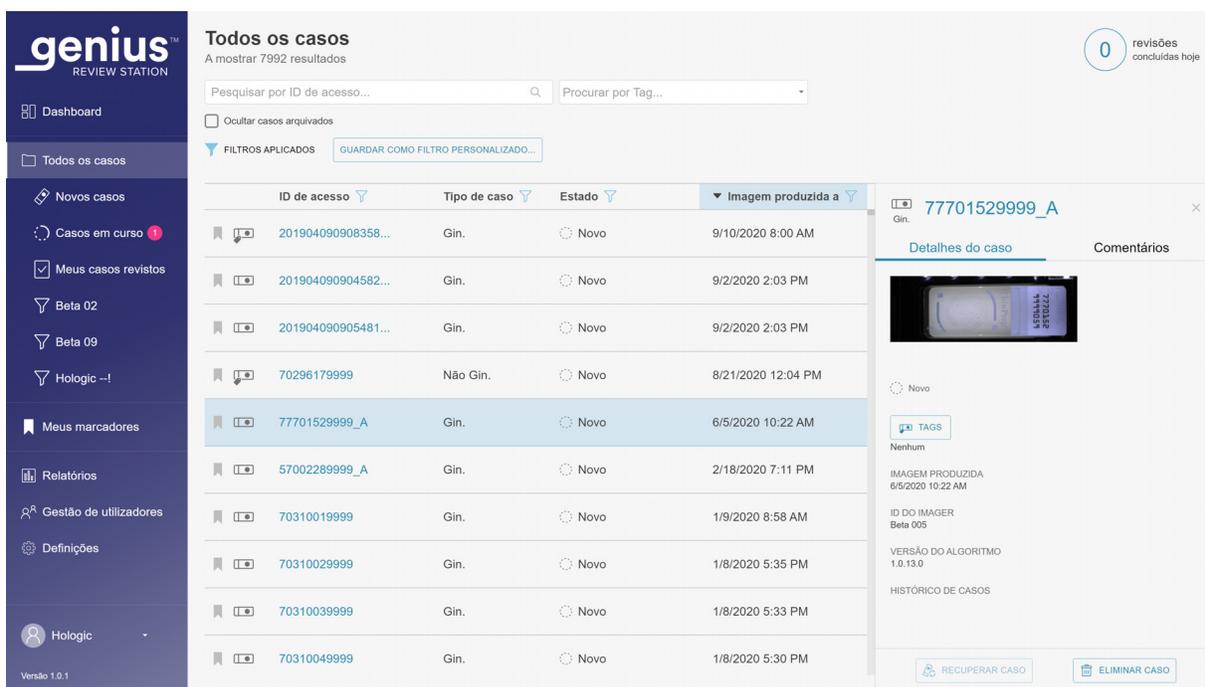


Figura 3-18 Detalhes do caso – Exemplo Gin., cargo de gestor

A secção Detalhes do caso apresenta o tipo de caso, uma foto de toda a lâmina incluindo a sua etiqueta, um indicador do estado a descrever se o caso foi revisto ou não, a data em que foi produzida a imagem da lâmina e o Imager onde foi produzida a imagem da lâmina. Um Histórico de casos resume o estado da revisão, a data da revisão e o revisor.

A secção Comentários apresenta quaisquer comentários que um revisor tenha adicionado junto com o nome do revisor e um carimbo de data/hora.

Na secção Detalhes do caso, um gestor tem duas opções que não estão disponíveis para um revisor: "Recuperar um caso" e "Apagar um caso".

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Recuperar um caso

(Gestor apenas, apenas casos em curso)

Se um revisor tiver um caso em curso, não está disponível para outros revisores adicionarem marcas, comentários ou concluírem a revisão. Em situações em que seja necessário reatribuir o caso do revisor atual, por exemplo, se o revisor estiver ausente por doença, um gestor pode recuperar um caso em curso na secção Detalhes do caso.

Encontre o caso a recuperar. Use a barra de pesquisa "Pesquisar por ID de acesso", ou considere filtrar por "Casos em curso" por nome de revisor.

1. Clique no botão **Recuperar caso**.
2. Uma mensagem de confirmação aparece para confirmar que pretende reatribuir o caso.
 - Clique em **Sim** para confirmar e recuperar o caso.
 - Clique em **Não** para manter o caso em curso com o revisor atual.

O Estado permanece "Em curso" e esse gestor está agora atribuído como o revisor para o caso. Os comentários e marcas existentes são incluídos no caso. O gestor pode agora concluir a revisão do caso.

Ou o gestor pode eliminar os comentários e marcas existentes do revisor original e disponibilizar o caso a outros revisores.

1. Abra o caso Em curso que foi recuperado.
2. Clique no botão **Cancelar** no canto superior direito.
3. No ecrã que pergunta, "Guardar alterações desta sessão de revisão?", clique em **Não guardar** para remover os comentários e marcas existentes. O caso regressa ao estado em que estava antes do início desta revisão mais recente.

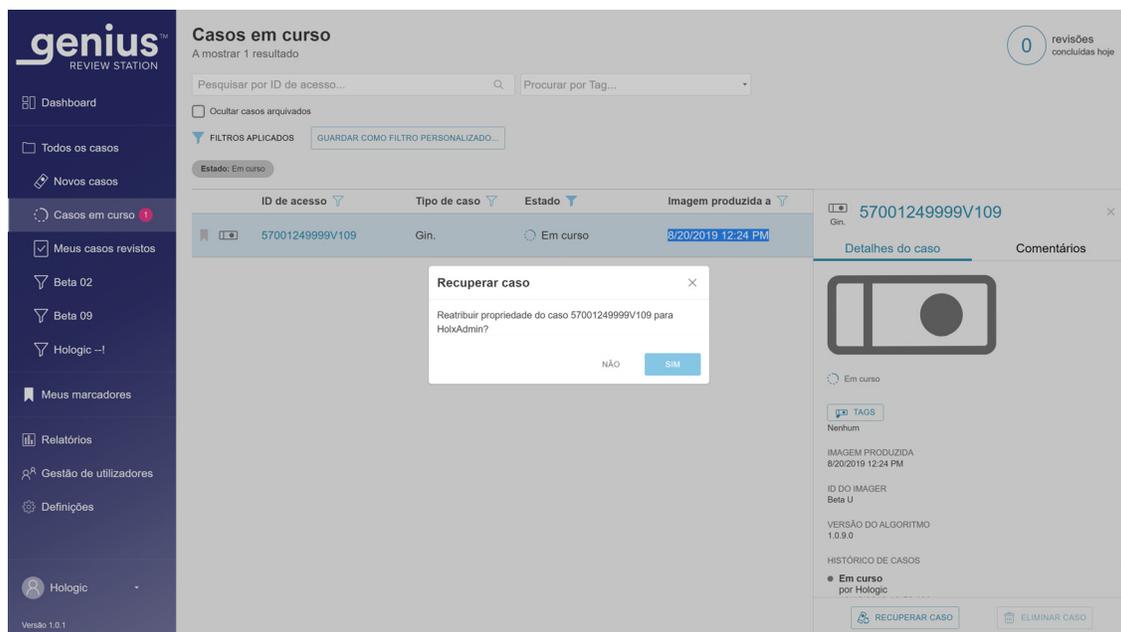


Figura 3-19 Recuperar um caso em curso por um gestor

Eliminar um caso

(Gestor apenas, novos casos apenas)

Um gestor tem um botão **Eliminar caso** disponível na secção Detalhes do caso de novos casos. Esta funcionalidade pode ser útil em casos onde seja necessário produzir uma nova imagem da lâmina. Os casos que estão em curso ou já foram revistos não podem ser eliminados.

Assim que uma ID da lâmina for eliminada do Genius Digital Diagnostics System, essa ID da lâmina pode ser usada novamente no sistema.

Clique no botão **Eliminar caso** para remover irreversivelmente o caso do Genius Digital Diagnostics System.



Figura 3-20 Confirmar eliminação (gestor apenas, novos casos apenas)

Clique em **Sim** para confirmar ou em **Não** para deixar a lâmina como um Novo caso.

Filtros de dados

Utilizar os filtros de dados

Para cada uma das colunas de dados numa Lista de casos no painel principal, use a seta no topo da coluna para alternar entre a ordem ascendente e descendente.

Os dados podem ser filtrados para cada uma das colunas no painel principal. Use o ícone do filtro para configurar os critérios dos filtros.

Filtro ID de acesso – O filtro ID de acesso pode ser usado para pesquisar todos os casos que contenham um número ou letras específicos. Ou o filtro ID de acesso pode ser usado para pesquisar todos os casos entre um intervalo numérico específico.



Figura 3-21 Filtro ID de acesso

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Filtro Tipo de caso – Use o filtro Tipo de caso para apresentar casos com apenas um tipo de amostra.

- Configure o filtro para Gin. para apresentar apenas os casos Gin.
- Configure o filtro para Não Gin. para apresentar apenas os casos Não Gin.
- Configure o filtro para UroCyte para apresentar apenas os casos UroCyte

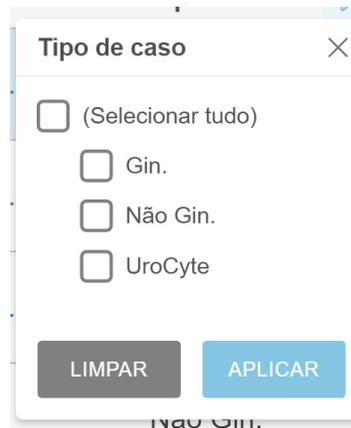


Figura 3–22 Filtro Tipo de caso

Filtro Estado – O filtro Estado pode ser usado para apresentar casos com um determinado estado de revisão.

- Configure o filtro para "Novo" para apresentar os casos nos quais não foi iniciada nenhuma revisão da imagem da lâmina.
- Configure o filtro para "Em curso" para apresentar os casos nos quais uma revisão da imagem da lâmina tenha sido iniciada, mas não foi concluída.
- Configure o filtro para "Revisto" para apresentar os casos nos quais a revisão da imagem da lâmina tenha sido marcada como revista na Estação de revisão.

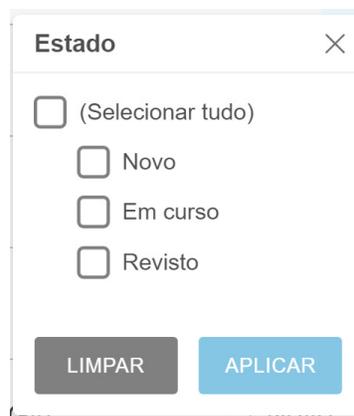


Figura 3–23 Filtro Estado

Filtro Imagem produzida a – Use o filtro Imagem produzida a para apresentar os resultados de casos cuja imagem tenha sido produzida numa certa data ou durante um determinado período de tempo.

- Clique no ícone do filtro e selecione a partir das opções predefinidas ou configure um filtro personalizado para a data.
- As opções predefinidas são: Hoje, Ontem, Últimos 7 dias, Últimos 30 dias.
- A opção "Personalizado" abre um calendário. Selecione uma data ou um intervalo de datas no calendário.

Nota: a data é configurada no Image Management Server. As mesmas definições de data aplicam-se a todos os Digital Imagers e Estações de Revisão ligadas ao Image Management Server.

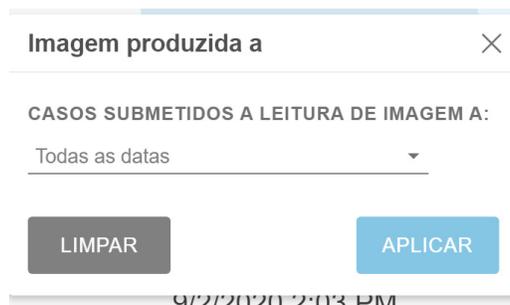


Figura 3–24 Filtro Imagem produzida a

Filtro Revisto a – Use o filtro Revisto a para apresentar os resultados de casos revistos numa certa data ou durante um determinado período de tempo. A data da opção "Revisto a" é a data mais recente em que os dados da revisão de um caso foram guardados através de qualquer Estação de revisão ligada ao Image Management Server, revistos por qualquer revisor.

- Clique no ícone do filtro e selecione a partir das opções predefinidas ou configure um filtro personalizado para a data.
- As opções predefinidas são: Hoje, Ontem, Últimos 7 dias, Últimos 30 dias.
- A opção "Personalizado" abre um calendário. Selecione uma data ou um intervalo de datas no calendário.

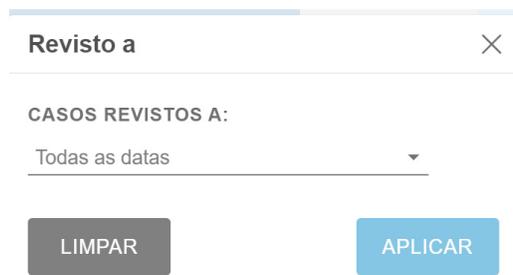


Figura 3–25 Filtro Revisto a

Filtro Revisão por – Use o filtro "Revisão por" para ver todos os casos de um determinado revisor ou revisores no laboratório. A lista pendente apresenta todos os utilizadores com contas da Estação de revisão. Selecione um ou mais nomes da lista. Este filtro não está disponível em "Meus casos revistos" porque o revisor está pré-configurado para o utilizador atual para "Meus casos revistos".

Estado da Revisão – Use o filtro "Revisto" para ver todos os casos que estão no mesmo estado (Todos os casos, Novos casos, Em curso, Revisto). Este filtro só está disponível quando a Lista de casos é visualizada no grupo do filtro Todos os casos.

Guardar um ficheiro personalizado

A partir de qualquer um dos grupos de filtros pré-determinados (Todos os casos, Novos casos, Casos em curso, Meus casos revistos), filtre os dados da forma personalizada mais adequada às suas necessidades. Selecione "Guardar como filtro personalizado" para guardar o critério do filtro como um filtro personalizado. Digite um nome para o filtro personalizado. Selecione "Continuar".

O filtro personalizado é adicionado à barra de menus à esquerda.

Após a criação de um filtro personalizado, o filtro personalizado pode ser editado, bem como eliminado.

Editar os critérios de filtro de um filtro personalizado

1. Para alterar os critérios de filtro de um filtro personalizado, selecione o filtro personalizado na barra de menus à esquerda.
2. Selecione o botão **Editar** no canto superior direito.
3. Para alterar os critérios de filtro de um filtro personalizado, filtre a(s) coluna(s) conforme a queira editar. Selecione **Guardar** no canto superior direito.

Editar o nome de um filtro personalizado

1. Para alterar o nome de um filtro personalizado ou os seus critérios de filtro, selecione o filtro personalizado na barra de menus à esquerda.
2. Selecione o botão **Editar nome** no canto superior direito.
3. Digite o novo nome onde é apresentado o nome personalizado existente.
4. Selecione **Continuar** para alterar o nome ou **Cancelar** para deixar o nome inalterado.

Eliminar um filtro personalizado

1. Para eliminar um filtro personalizado, selecione o filtro personalizado na barra de menus à esquerda.
2. Selecione o botão **Eliminar filtro** no canto superior direito.
3. Selecione **Eliminar** para eliminar o filtro personalizado ou **Cancelar** para deixar o filtro inalterado.

Terminar sessão

Para terminar a sessão do sistema, clique no seu nome no canto inferior esquerdo da barra de menus à esquerda.

No menu, selecione **Terminar sessão** e confirme a intenção de terminar a sessão.

Alertas

A funcionalidade Alertas fornece uma maneira de um gestor enviar uma mensagem para o Dashboard de um ou mais revisores.

Enviar um alerta

(Gestor e automático apenas)

Os alertas vêm de duas fontes. Alguns alertas são gerados automaticamente pelo software e apresentam informações sobre o estado do sistema. Por exemplo, quando o sistema recupera com sucesso um caso arquivado do servidor, um alerta informa o revisor de que o caso foi recuperado.

Um gestor também pode digitar uma mensagem e enviá-la aos revisores como um alerta.

1. Clique na área Alertas no lado direito da tela do Dashboard.
2. Digite o texto do alerta com o teclado.
3. Clique em **Enviar** e selecione entre as opções disponíveis para enviar um alerta a todos os revisores, todos os gestores ou a um utilizador individual.

Receber e ler um alerta

No Dashboard, quando um revisor ou gestor tem um alerta não lido pendente, é apresentado um ícone em forma de sino e um círculo rosa com o número de alertas não lidos ao lado do título, **Dashboard**.

Quando há um alerta não lido, a secção **Alerta** no lado direito do ecrã Dashboard apresenta a mensagem de alerta e o número de alertas. Esta área fica vazia quando não há alertas não lidos.

1. Quando já não precisar do alerta apresentado, clique no "x" à esquerda de uma mensagem de alerta.
2. Uma mensagem de confirmação aparece para confirmar que pretende limpar o alerta.
 - Clique em **Sim** para confirmar e limpar o alerta permanentemente.
 - Clique em **Não** para manter o alerta visível no Dashboard.

MARCADORES

Use a funcionalidade Marcadores para guardar um caso individual ou grupos de casos para referência futura. A funcionalidade Marcadores destina-se a tornar prontamente disponíveis os casos individuais e categorias individuais de casos. O uso de marcadores é opcional.

Configurar marcadores

Categorias

A Estação de revisão permite que um utilizador agrupe casos individuais. O nome de uma categoria é criado pelo utilizador. Por exemplo, se for conveniente que um revisor possa referir-se rapidamente a um exemplo clássico de um caso ou de uma doença em particular, considere a criação de uma categoria de Marcador para essa doença e, em seguida, adicionar ao Marcador todos os casos que se enquadram nessa mesma categoria.

Sem categoria

Os casos individuais podem ser marcados sem serem colocados numa categoria. Selecione "Sem categoria" para guardar um caso individual nos seus marcadores.

Criar um marcador

1. Na Lista de casos, selecione o ícone de marcador do caso a adicionar.
2. A janela "Adicionar marcador" surge.
3. Selecione "Categoria existente" para adicionar o caso a uma categoria existente de marcadores.
4. Selecione a seta para baixo para abrir a lista de categorias existentes.
5. Selecione o nome da categoria existente.
6. Selecione "Nova categoria" para criar uma nova categoria de marcadores.
7. Digite um nome para a nova categoria.
8. Selecione Continuar para adicionar o caso a essa categoria.

Quando um caso tem um marcador associado a ele, o ícone do marcador é preto.

Usar marcadores

Selecione Meus marcadores na barra de menus à esquerda para aceder a casos que foram marcados.

É apresentada a categoria visualizada mais recentemente. Os casos na categoria de marcador aparecem na Lista de casos. O nome da categoria é repetido como "Filtro aplicado" aos dados do caso, resultando numa Lista de casos para essa categoria.

Para visualizar os casos numa categoria de marcador diferente, selecione a seta para baixo ao lado do nome da categoria.

Clique na ID de acesso para visualizar as imagens de um caso na Lista de casos.



RELATÓRIOS

Há vários relatórios padrão disponíveis na Estação de revisão e variações dos relatórios padrão podem ser guardadas como relatórios personalizados pelo utilizador.

Relatórios padrão

Cada um dos relatórios padrão exige que o utilizador introduza alguns critérios, como o intervalo de datas. Cada relatório é apresentado no ecrã pode ser impresso como um PDF e pode ser guardado.

1. Para visualizar os relatórios, selecione Relatórios na barra de menus à esquerda.
2. Selecione um relatório da lista. Uma descrição e critérios de filtro e ordenação aparecem num painel à direita.
3. Para cada relatório, selecione os critérios de filtro e selecione os critérios de ordenação.
4. Selecione **Executar relatório** para executar o relatório

ou

Selecione **Guardar como personalizado**. Ao guardar um relatório personalizado, é guardado um relatório com os critérios de filtro e os critérios de ordenação especificados. Quando surgir o ecrã "Guardar como novo relatório", digite um nome do relatório personalizado. Digite uma descrição na caixa "Descrição" para adicionar uma descrição opcional do relatório.

Nota: deve ser introduzido um nome para o relatório. O mesmo nome não pode ser usado em mais do que um relatório.

Prima "Continuar" para guardar o nome e a descrição.

Quando guardado, o relatório personalizado está disponível na lista de relatórios para o revisor que o criou. Selecione o nome do relatório para executar o relatório.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

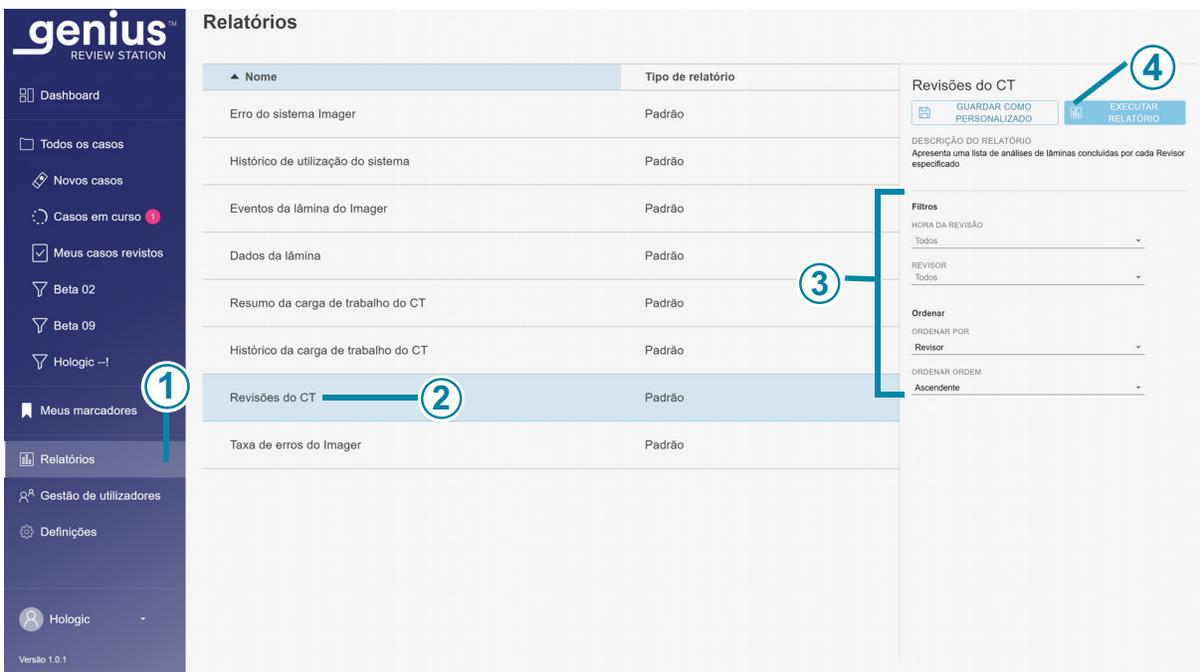


Figura 3-26 Lista de Relatórios, Revisões do CT seleccionadas

Legenda da Figura 3-26	
①	Clique em Relatórios .
②	Selecione o nome de um relatório existente.
③	Selecione os critérios para filtrar e ordenar os dados no relatório.
④	Selecione Executar relatório ou guarde o relatório como um relatório personalizado e, em seguida, execute o relatório.

5. Quando um relatório é executado, os resultados do relatório aparecem numa nova janela no ecrã. O cabeçalho apresenta o nome do relatório, o número de entradas no relatório, a data em que o relatório foi gerado e o nome do laboratório.

Use os botões no canto superior direito para imprimir o relatório como um PDF ou exportar o relatório como um ficheiro CSV. Os relatórios guardados como CSV abrem no Microsoft Excel ou Notepad, dependendo de quais aplicações estão instaladas no computador da Estação de revisão. É possível guardar um ficheiro PDF ou CSV no computador da Estação de revisão.

Nota: as instalações devem ter uma firewall segura e forte segurança da rede para dispositivos ligados ao Image Management Server e ao computador da Estação de revisão.

As colunas em qualquer relatório são sempre as mesmas. A utilização de critérios diferentes para filtrar e ordenar um relatório altera a aparência do relatório. Acima das colunas num relatório, a secção Filtros aplicados descreve os critérios utilizados na geração do relatório.

Se o número de entradas do relatório exceder o máximo estabelecido para o laboratório, uma mensagem no topo do relatório explica que só são apresentados alguns resultados. Para reportar grandes quantidades de dados, considere a execução de vários relatórios, cada um abrangendo um intervalo menor, tal como um período de tempo menor.

Período de tempo personalizado para relatórios

Os relatórios sobre a Estação de revisão podem ser executados durante vários períodos de tempo padrão e o período de tempo pode ser personalizado. Para usar um período de tempo personalizado num relatório:

1. Selecione **Personalizado...** na lista pendente de períodos de tempo para o relatório.
2. No gráfico do calendário que aparece, a caixa à esquerda representa a data inicial e a caixa à direita representa a data final do período de tempo personalizado. Clique em datas no calendário para seleccionar a data inicial e a data final. Se necessário, navegue através dos meses com as setas.
3. Clique no botão **Concluído** para fechar o ecrã do calendário personalizado.

Revisões do CT

O Relatório Revisões do CT lista as ID de acesso individuais revistas durante um período de tempo. Um gestor pode seleccionar mais do que um revisor a incluir no relatório. Quando um revisor executa o relatório, os dados só incluem esse revisor.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.
Selecione uma hora da revisão nas opções disponíveis de:
 - Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

- Um gestor deve também escolher que revisores incluir nos dados do relatório.
 - Selecione um ou mais revisores, clicando no nome do revisor na lista, ou
 - Todos (todos os revisores na base de dados do servidor)

Quando um revisor executa este relatório, o nome desse revisor é pré-selecionado e é a única opção disponível.

Nota: cada revisão de um caso, seja uma revisão inicial por um citotécnico, uma revisão subsequente para controlo de qualidade ou uma revisão por um patologista, é considerada uma revisão pela Estação de revisão.

- Escolha a categoria que será usada para ordenar os dados no relatório. O relatório Revisões do CT está predefinido para ordenar pelo nome do revisor e essa é a única opção disponível.
- Escolha a ordem pela qual os dados aparecem:
 - Ordenar os resultados por ordem ascendente ou descendente.

Revisor	ID de acesso	Hora da revisão	Rever marcas
Elle Smith	40812729999_191211-2109	12/18/2019 9:51 AM	0
Elle Smith	40811529999_191211-2046	12/18/2019 9:48 AM	0
Elle Smith	40812769999_191211-2106	12/18/2019 9:43 AM	0
Elle Smith	40811099999_191211-2104	12/18/2019 9:41 AM	0
Elle Smith	40811099999_191211-2101	12/18/2019 9:40 AM	0
Elle Smith	40811269999_191211-2058	12/18/2019 9:38 AM	0
Elle Smith	40811359999_191211-2056	12/18/2019 9:37 AM	0
Elle Smith	40811419999_191211-2051	12/18/2019 9:34 AM	0
Elle Smith	40811549999_191211-2043	12/18/2019 9:33 AM	0
Elle Smith	40812839999_191211-2041	12/18/2019 9:30 AM	0
Elle Smith	40812869999_191211-2038	12/18/2019 9:29 AM	0
Elle Smith	40812899999_191211-2035	12/18/2019 9:28 AM	0
Elle Smith	40812949999_191211-2033	12/18/2019 9:27 AM	0
Elle Smith	40812359999_191211-2004	12/18/2019 9:14 AM	0
Elle Smith	40812339999_191211-2007	12/18/2019 9:12 AM	0
Elle Smith	40812309999_191211-2009	12/18/2019 9:11 AM	0
Elle Smith	40812299999_191211-2012	12/18/2019 9:08 AM	0
Elle Smith	40812289999_191211-2025	12/18/2019 9:07 AM	0

Figura 3-27 Relatório Revisões do CT, exemplo

Legenda da Figura 3-27

1

Número total de revisões durante o período de tempo do relatório

Nota: para qualquer relatório, se não houver dados que cumpram os critérios do relatório, o relatório irá listar "0 resultados" no cabeçalho.

Legenda da Figura 3-27	
②	Data em que o relatório é executado (data de hoje)
③	Nome do laboratório
④	Imprimir para PDF
⑤	Exportar os dados como um ficheiro CSV
⑥	Os critérios de ordenação dos dados no relatório. No caso do Relatório de revisões do CT, o critério "Ordenar por" é por Revisor.
⑦	A ordem de ordenação dos dados no relatório.
⑧	O nome deste citotécnico
⑨	A data e hora em que a revisão do caso foi concluída
⑩	A ID de acesso para cada caso revisto por este citotécnico durante este período de tempo
⑪	O número de marcas guardadas nesse caso

Histórico da carga de trabalho do CT

O Relatório Histórico da carga de trabalho do CT lista o número total de revisões concluídas por um utilizador da Estação de revisão (revisões por pessoa) durante um período de tempo. Um gestor pode seleccionar mais do que um revisor a incluir no relatório. Quando um revisor executa o relatório, os dados só incluem esse revisor.

Nota: o Relatório Histórico da carga de trabalho do CT separa a carga de trabalho por um intervalo de tempo ao longo de um determinado período. Por exemplo, o Relatório Histórico da carga de trabalho do CT pode apresentar o número de revisões de cada semana durante um mês.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.
Selecione uma hora da revisão nas opções disponíveis de:
 - Todos (até um ano de dados no servidor, a começar na data atual)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado
2. Um gestor deve também escolher que revisores incluir nos dados do relatório.
 - Selecione um ou mais revisores, clicando no nome do revisor na lista, ou
 - Todos (todos os revisores na base de dados do servidor)

Quando um revisor executa este relatório, o nome desse revisor é pré-seleccionado e é a única opção disponível.

3. Escolha um intervalo de tempo. Isto determina o nível de detalhe dos dados no relatório.
Selecione uma das opções disponíveis de:
 - Todos (isto selecciona o maior intervalo, que é por ano civil)
 - Hora
 - Dia
 - Semana (o início da semana de cada revisor no relatório é o dia da semana em que foi concluída a primeira revisão desse revisor. No relatório, a semana pode ou não começar num domingo ou numa segunda-feira).
 - Mês
 - Ano
4. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - Hora da revisão
 - Revisor

5. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem:
 - Ordenar os resultados pelos nomes dos revisores.
 - Ordenar os resultados por período de tempo.

Histórico da carga de trabalho do CT
4 resultados

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente Ordenar por: Revisor

Revisor	Intervalo de tempo	Contagem de revisão
Ellie Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Figura 3–28 Relatório Histórico da carga de trabalho do CT, exemplo

Resumo da carga de trabalho do CT

O Resumo da carga de trabalho do CT lista quantas revisões foram realizadas por cada revisor durante um período de tempo específico. Quando um gestor executa o Relatório Resumo da carga de trabalho do CT, o relatório inclui todos os revisores na base de dados. Quando um revisor executa o relatório, os dados só incluem esse revisor.

Nota: o Relatório Resumo da carga de trabalho do CT não separa a carga de trabalho por um intervalo de tempo ao longo de um período de tempo. O Resumo da carga de trabalho do CT lista a carga de trabalho durante um período de tempo. Por exemplo, o Relatório Resumo da carga de trabalho do CT pode apresentar o número de revisões num mês.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.
Selecione uma hora da revisão nas opções disponíveis de:
 - Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

- Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - Hora da revisão
 - Revisor
- Escolha a ordem pela qual os dados aparecem:
 - Ordenar os resultados pelos nomes dos revisores.
 - Ordenar os resultados pelo número de revisões concluídas.

Resumo da carga de trabalho do CT
4 resultados

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente Ordenar por: Revisor

Revisor	Contagem de revisão
Ellie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Figura 3–29 Relatório Resumo da carga de trabalho do CT, exemplo

Relatórios de erros da Estação de revisão

Há vários relatórios padrão disponíveis na Estação de revisão que comunicam dados do Digital Imager.

Os Eventos da lâmina do Imager no Imager Digital são erros relacionados com o processamento de lâminas. Os códigos de Eventos da lâmina do Imager são descritos em “Mensagens de eventos de lâminas” na página 6.3.

Os Erros do sistema Imager são erros relacionados com o desempenho do instrumento. Os códigos de Erros do sistema Imager são descritos em “Códigos de erro do Imager” na página 6.6.

O Manual do Operador fornecido com o Genius Digital Imager também tem informações adicionais sobre erros do Digital Imager.

Taxa de erros do Imager

O Relatório Taxa de erros do Imager lista a taxa de erros de um Imager digital específico durante um período de tempo.

A taxa de erros é a percentagem de lâminas com eventos de lâmina (Contagem de erros) a partir do número total de lâminas submetidas a leitura de imagem num Digital Imager (Contagem da imagem da lâmina).

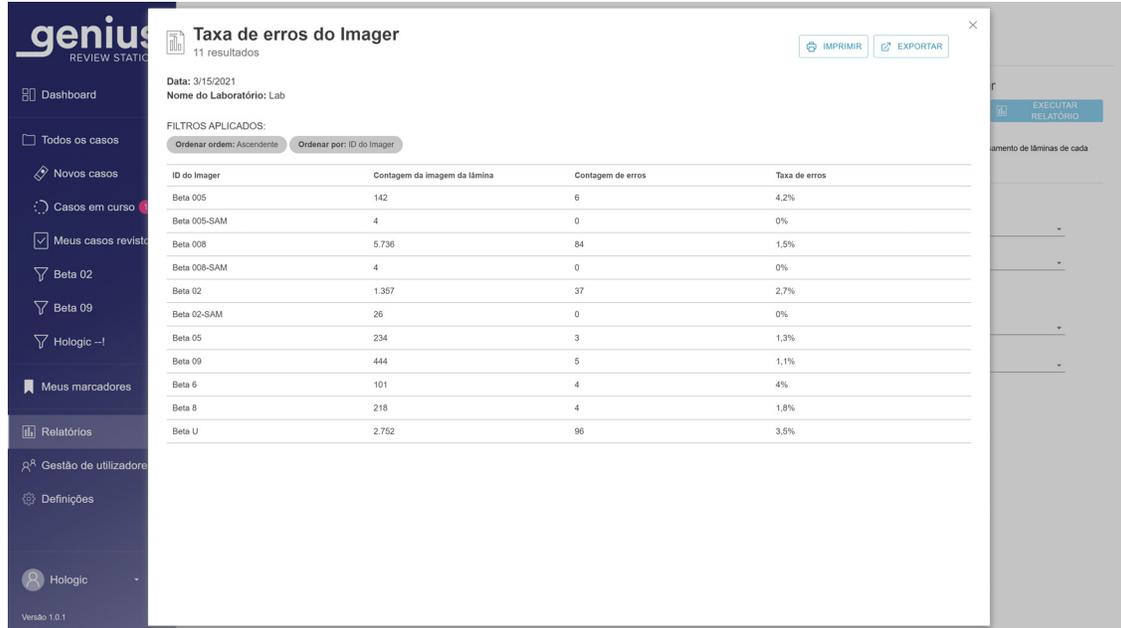
Por exemplo, se o período de tempo do relatório for configurado como Hoje e um Digital Imager processar 100 lâminas hoje, com uma dessas 100 lâminas a gerar um evento de lâmina, a Taxa de erros do Imager é de 1%.

Nota: o Relatório Taxa de erros do Imager é semelhante ao Relatório Eventos da lâmina do Imager. O Relatório Taxa de erros do Imager expressa o resultado como uma percentagem ao passo que o Relatório Eventos da lâmina do Imager não.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.
Selecione uma hora da revisão nas opções disponíveis de:
 - Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado
2. Escolha o(s) Digital Imager(s) a incluir no relatório.
Selecione o nome de um ou mais Digital Imagers da lista ou selecione **Todos**.
3. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - O nome do Digital Imager
 - A percentagem de erros
4. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem:
 - Ordenar os resultados por ordem ascendente ou descendente.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR



Taxa de erros do Imager
11 resultados

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente Ordenar por: ID do Imager

ID do Imager	Contagem da Imagem da lâmina	Contagem de erros	Taxa de erros
Beta 005	142	6	4,2%
Beta 005-SAM	4	0	0%
Beta 008	5.736	84	1,5%
Beta 008-SAM	4	0	0%
Beta 02	1.357	37	2,7%
Beta 02-SAM	26	0	0%
Beta 05	234	3	1,3%
Beta 09	444	5	1,1%
Beta 6	101	4	4%
Beta 8	218	4	1,8%
Beta U	2.752	96	3,5%

Figura 3–30 Relatório Taxa de erros do Imager, exemplo

Eventos da lâmina do Imager.

O Relatório Eventos da lâmina do Imager lista informações detalhadas sobre erros de um ou mais Digital Imager durante um período de tempo específico. O Relatório Eventos da lâmina do Imager apresenta a ID de acesso, a data e hora em que o erro ocorreu, o número do erro, o tipo de amostra, o nome do Digital Imager e a versão do software em execução no Digital Imager na altura.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório. A hora neste relatório é a hora em que a lâmina foi processada no Digital Imager.

Selecione o período de tempo de uma das opções disponíveis de:

- Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado
2. Escolha que Tipo(s) de amostra incluir no relatório. Selecione uma das opções disponíveis:
 - Gin.
 - Não Gin.
 - UroCyte
 - Todos

Nota: os relatórios sobre a Estação de revisão listam a totalidade da ID de acesso. Nos casos em que um caso Não Gin. seja constituído por várias lâminas, a ID de acesso de cada lâmina é indicada, independentemente de o Genius Digital Diagnostics System ter sido configurado para agrupar as lâminas de um caso nas Listas de casos na Estação de revisão.

3. Escolha o(s) Digital Imager(s) a incluir no relatório.
Selecione o nome de um ou mais Digital Imagers da lista ou selecione **Todos**.
4. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - O nome do Digital Imager
 - A ID de acesso
 - A Hora da imagem da lâmina
 - O número do erro
 - O tipo de amostra
 - A versão do software
5. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem. Ordene os resultados por ordem ascendente ou descendente.

Nota: no relatório, clique num número de erro para ver uma breve descrição desse erro.

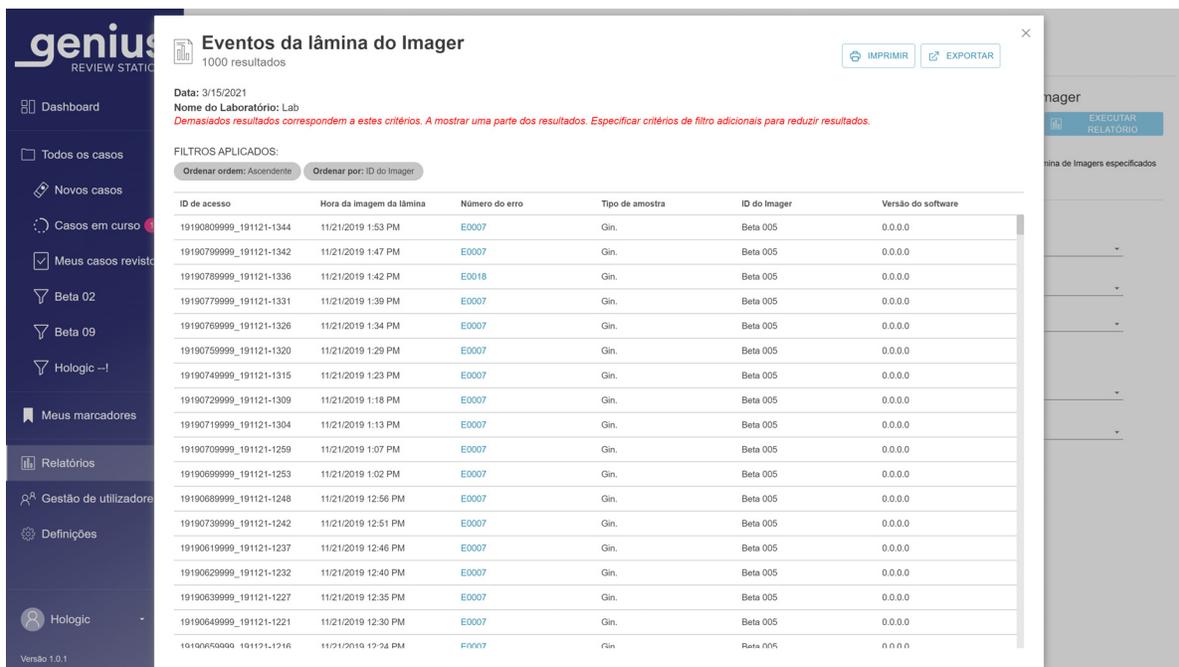


Figura 3–31 Relatório Eventos da lâmina do Imager, exemplo

Erro do sistema Imager

O Relatório Erro do sistema Imager lista informações detalhadas sobre erros do sistema de um ou mais Digital Imager durante um período de tempo específico.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório. A hora neste relatório é a hora em que a lâmina foi processada no Digital Imager.

Selecione o período de tempo de uma das opções disponíveis de:

- Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado
2. Escolha o(s) Digital Imager(s) a incluir no relatório.
Selecione o nome de um ou mais Digital Imagers da lista ou selecione **Todos**.
 3. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - O nome do Digital Imager
 - A hora em que o erro ocorreu
 - O número do erro
 - A versão do software
 4. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem. Ordene os resultados por ordem ascendente ou descendente.

Nota: no relatório, clique num número de erro para ver uma breve descrição desse erro.

Erro do sistema Imager
176 resultados

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente | Ordenar por: ID do Imager | ID do Imager: Beta 8

ID do Imager	Número do erro	Hora do erro	Versão do software
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:19 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1019	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:22 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 1:12 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/19/2019 1:10 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 10:13 AM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:45 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:06 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1002	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E2501	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0

Figura 3–32 Relatório Erro do sistema Imager, exemplo

Dados da lâmina

O Relatório Dados da lâmina lista informações detalhadas sobre lâminas revistas durante um período de tempo específico. O relatório pode ser configurado de muitas formas. O Relatório Dados da lâmina lista o seguinte: a ID de acesso, o nome do Digital Imager onde a imagem da lâmina foi produzida, a data e hora em que a imagem da lâmina foi produzida, o estado da leitura de imagens da lâmina, o tipo de amostra, o nome da Estação de revisão onde o caso foi revisto, a data e hora em que o caso foi revisto e o nome do revisor que concluiu a revisão.

Nota: considere usar o botão **Guardar como personalizado** depois de configurar um Relatório Dados da lâmina com as definições mais adequadas para o seu laboratório.

Nota: quando um caso é revisto por mais do que um revisor, o Relatório Dados da lâmina pode ser configurado para listar cada uma dessas revisões.

Selecionar os critérios de leitura de imagens do Relatório Dados da lâmina

The screenshot displays the 'genius™ REVIEW STATION' interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Dashboard, Todos os casos, Novos casos, Casos em curso (1), Meus casos revistos, Beta 02, Beta 09, Hologic -!, Meus marcadores, Relatórios (selected), Gestão de utilizadores, Definições, and Hologic. The main area is titled 'Relatórios' and contains a table with the following data:

Nome	Tipo de relatório
Erro do sistema Imager	Padrão
Histórico de utilização do sistema	Padrão
Eventos da lâmina do Imager	Padrão
Dados da lâmina	Padrão
Resumo da carga de trabalho do CT	Padrão
Histórico da carga de trabalho do CT	Padrão
Revisões do CT	Padrão
Taxa de erros do Imager	Padrão

On the right, the 'Dados da lâmina' panel includes buttons for 'GUARDAR COMO PERSONALIZADO' and 'EXECUTAR RELATÓRIO'. Below these are filter dropdowns for 'HORA DA IMAGEM DA LÂMINA', 'ID DE ACESSO', 'TIPO DE AMOSTRA', 'ESTADO DA IMAGEM DA LÂMINA', and 'HORA DA REVISÃO'. A search box for 'ID de acesso' is also present. The 'ID de acesso' dropdown is expanded, showing a list of options including 'ID de acesso', 'Tipo de amostra', 'ID do Imager', 'Estado da imagem da lâmina', 'ID da estação de revisão', 'Revisor', and 'Hora da revisão'.

Figura 3-33 Selecionar os critérios do Relatório Dados da lâmina

1. Selecione o período da hora da imagem da lâmina dos dados do relatório. Esta é a hora em que a lâmina foi processada no Digital Imager.
2. Selecione o período de tempo de uma das opções disponíveis de:
 - Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado

Nota: se não houver dados que cumpram os critérios do relatório, o relatório irá listar "0 resultados" no cabeçalho.

3. Escolha que ID de acesso incluir no relatório.
Introduzir vários caracteres presentes nas ID de acesso, a totalidade da ID de acesso ou deixar o campo em branco para incluir todas as ID de acesso.
4. Escolha os Digital Imagers a incluir no relatório.
Selecione o nome de um ou mais Digital Imagers da lista ou selecione **Todos**.

5. Escolha que Tipo(s) de amostra incluir no relatório. Selecione uma das opções disponíveis:

- Gin.
- Não Gin.
- UroCyte
- Todos

Nota: os relatórios da Estação de revisão listam a totalidade da ID de acesso. Nos casos em que um caso Não Gin. seja constituído por várias lâminas, a ID de acesso de cada lâmina é indicada, independentemente de o Genius Digital Diagnostics ter sido configurado para agrupar as lâminas de um caso na Lista de casos na Estação de revisão.

6. Escolha que critérios do Estado da imagem da lâmina incluir no relatório. Isto inclui ou exclui lâminas com eventos de leitura de imagens de lâminas. Selecione uma das opções disponíveis:

- Todos
- Sucesso
- Erro

7. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:

- O nome do Digital Imager
- A ID de acesso
- A Hora da imagem da lâmina
- O número do erro
- O tipo de amostra
- A versão do software

Selecionar os critérios de revisão do caso para o Relatório Dados da lâmina

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.

Selecione uma hora da revisão nas opções disponíveis de:

- Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
- Hoje
- Ontem
- Últimos 7 dias
- Últimos 30 dias
- Personalizado

Nota: quando um caso tiver sido revisto mais de uma vez, o mesmo será incluído no relatório se alguma das revisões estiver no intervalo de datas especificado para o relatório.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

2. Escolha as Estações de Revisão a incluir no relatório.
Selecione o nome de uma ou mais ID de Estação de revisão da lista ou selecione **Todos**.
3. Um gestor pode também escolher que revisores incluir nos dados do relatório.
 - Selecione um ou mais revisores, clicando no nome do(s) revisor(es) na lista, ou
 - Todos (todos os revisores na base de dados do servidor)

Quando um revisor executa este relatório, o nome desse revisor é pré-selecionado e é a única opção disponível.

4. Escolha se pretende incluir ou excluir casos arquivados no relatório. Selecione um estado “Lâmina arquivada” das opções disponíveis de:
 - Todos – O relatório incluirá dados de casos ativos e casos inativos que ainda não tenham sido arquivados.
 - Sim – O relatório incluirá apenas os casos arquivados.
 - Não – Os casos arquivados serão excluídos do relatório.

Nota: dependendo do intervalo de dados selecionados para o relatório, o relatório de dados arquivados pode gerar um número muito elevado de resultados.

5. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - ID de acesso
 - ID do Imager
 - Hora da imagem da lâmina
 - Estado da imagem da lâmina
 - Tipo de amostra
 - Hora da revisão
 - Revisor
6. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem. Ordene os resultados por ordem ascendente ou descendente.

Dados da lâmina
1 resultado

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente Ordenar por: ID de acesso ID de acesso: 660C

ID de acesso	ID do Imager	Hora da imagem da lâmina	Estado da Imagem da lâmina	Tipo de amostra	ID da estação de revisão	Hora da revisão	Revisor
00010991660C	Beta U	4/19/2019 2:03 PM	OK	Gin.	DEV	12/5/2019 10:38 AM 5/16/2019 12:00 PM	Hologic James Jones

Figura 3–34 Relatório Dados da lâmina, exemplo

Histórico de utilização do sistema

O Relatório Histórico de utilização do sistema lista a atividade do instrumento durante um período de tempo específico.

1. Selecione o período de tempo dos dados do relatório.
Selecione uma hora em que a imagem foi produzida nas opções disponíveis de:
 - Todos (todos os dados na base de dados do servidor)
 - Hoje
 - Ontem
 - Últimos 7 dias
 - Últimos 30 dias
 - Personalizado
2. Escolha que sistemas incluir no relatório.
Selecione o nome de uma ou mais ID de Estação de revisão da lista, um ou mais Digital Imagers da lista ou selecione **Todos**.
3. Escolha a categoria a usar para ordenar os dados no relatório. Escolha uma das opções:
 - ID do sistema
 - Tipo de sistema
 - Sucesso
 - Total

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

4. Escolha a ordem pela qual os dados aparecem. Ordene os resultados por ordem ascendente ou descendente.

genius
REVIEW STATION

Histórico de utilização do sistema

14 resultados

Data: 3/15/2021
Nome do Laboratório: Lab

FILTROS APLICADOS:
Ordenar ordem: Ascendente Ordenar por: ID do sistema

ID do sistema	Tipo de sistema	Sucesso	Total
	Estação de revisão	138	138
Beta 005	Imager	1.248	1.384
Beta 005-SAM	Imager	4	4
Beta 008	Imager	15.050	18.155
Beta 008-SAM	Imager	4	4
Beta 02	Imager	1.669	1.911
Beta 02-SAM	Imager	90	90
Beta 05	Imager	451	689
Beta 09	Imager	1.002	1.066
Beta 1-UA	Imager	2.642	2.728
Beta 2-UA	Imager	14	24
Beta 6	Imager	87	101
Beta 8	Imager	146	218
DEV	Estação de revisão	18	18

Figura 3–35 Relatório Histórico de utilização do sistema, exemplo

Capítulo 4

Operação



DESCRIÇÃO GERAL

A Genius Estação de Revisão é utilizada para rever imagens digitais criadas no Genius Digital Diagnostics System para amostras citológicas.

As imagens são revistas por um citotécnico (CT) ou patologista. As mesmas imagens podem ser revistas por citotécnicos e patologistas adicionais. Durante a revisão, o revisor pode marcar objetos de interesse, e as marcas estão disponíveis para qualquer pessoa que reveja o mesmo caso posteriormente.

Para o rastreio de cancro cervical de lâminas ThinPrep Pap Test submetidas a leitura de imagem e analisadas pelo Genius Digital Diagnostics System, a Estação de revisão apresenta uma galeria de imagens, imagens adicionais e uma imagem de todo o esfregaço de células.

Para todos os tipos de amostra (Gin., Não Gin. e UroCyte), a Estação de revisão apresenta uma imagem de todo o esfregaço de células. Um revisor pode ajustar o zoom da imagem da lâmina completa.

Revisão do caso

A Estação de revisão organiza as informações do caso por ID de acesso. Os dados de todos os casos no Genius Image Management Server estão disponíveis a partir de qualquer Estação de revisão na rede. Um revisor abre um caso e somente um revisor pode marcar uma imagem das células, adicionar comentários às imagens, colocar uma tag no caso e concluir uma revisão de um caso de cada vez.

Quando um revisor altera o estado de um caso para "Em curso" e novamente quando o revisor alterar o estado de um caso para concluir a revisão, o registo dos dados do caso é atualizado e armazenado no Image Management Server, disponível para outros revisores na rede da Estação de revisão.

Se outro revisor abrir um caso cuja revisão tenha sido concluída, as marcas e comentários efetuados por revisor(es) anterior(es) são apresentados nas imagens da célula. O revisor subsequente pode adicionar marcas e comentários, e guardar a sua revisão no registo de dados armazenados no Image Management Server. Um revisor posterior não pode eliminar marcas ou comentários guardados por um revisor anterior. As marcas e comentários estão disponíveis quando o caso for aberto novamente por um revisor na rede da Estação de revisão. O nome do(s) revisor(es) e a(s) data(s) da revisão são dados armazenados no caso.

Registo de dados do caso

O registo de dados do caso é a acumulação de toda a atividade de leitura de imagens e revisão que o caso encontra. Os relatórios são gerados a partir de dados que estão no registo de dados do caso.

Um registo de dados do caso é gerado quando uma ID da lâmina válida é aceite na base de dados do Image Management Server. Os itens associados ao registo de dados do caso incluem:

- Carimbo de data/hora da conclusão da leitura de imagens (mesmo que esta não tenha sido bem-sucedida)
- Número de série do Digital Imager que produziu a imagem da lâmina
- Imagens de alta resolução do esfregaço de células
- Uma imagem macro de toda a lâmina, incluindo a área de etiqueta da lâmina
- Carimbo de data/hora da conclusão da revisão da lâmina (incluindo revisões subsequentes)
- Nome do revisor de cada revisão da lâmina (incluindo revisões subsequentes)
- Marcas eletrónicas e comentários

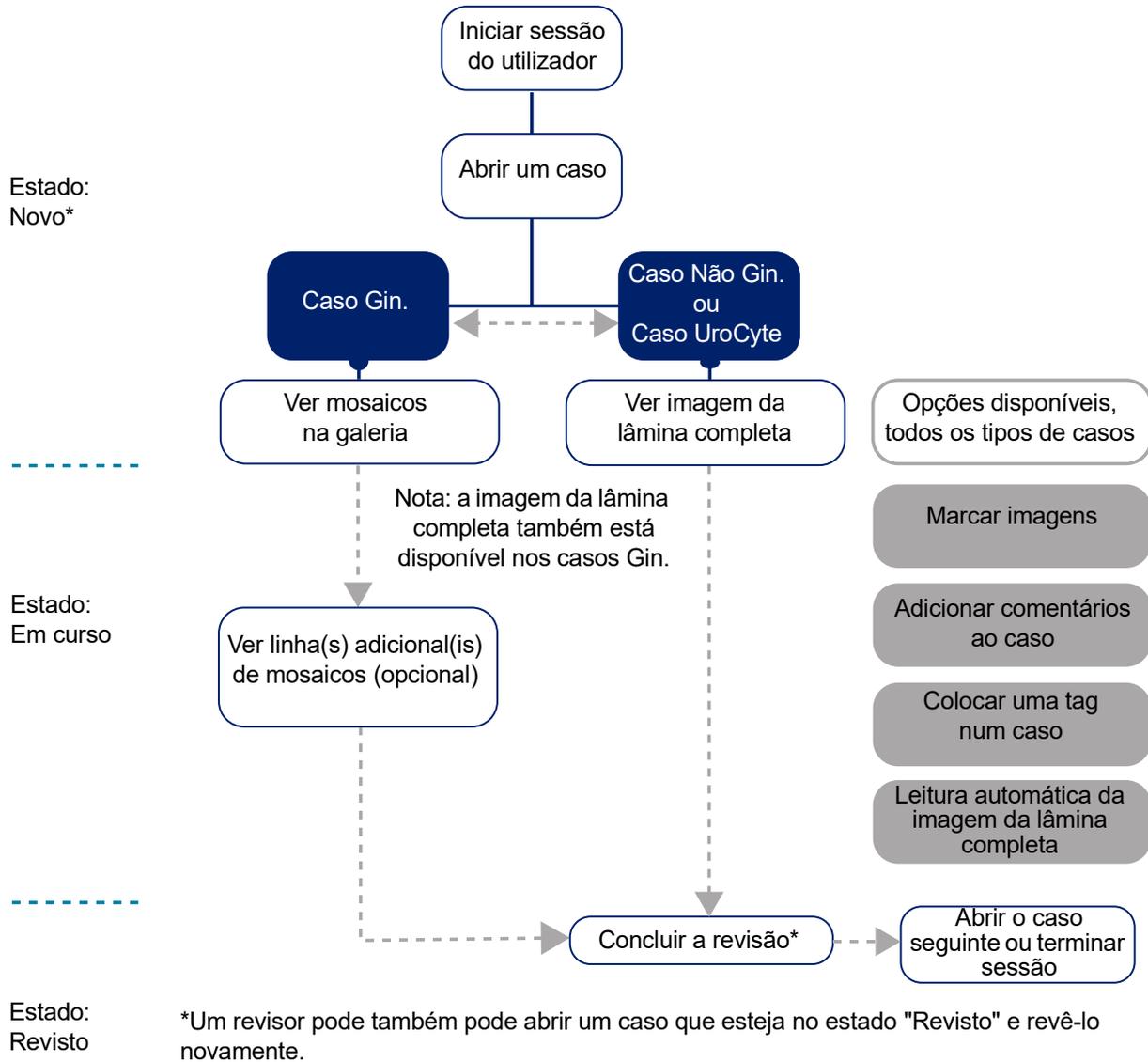


Figura 4-1 Processos comuns de revisão do caso

SECÇÃO
B

MATERIAIS NECESSÁRIOS ANTES DA OPERAÇÃO

- Dados das lâminas no Genius Image Management Server com base nas imagens produzidas das lâminas ThinPrep
- Genius Estação de Revisão

Notas operacionais importantes:

- Para amostras Gin., examine a galeria de mosaicos
- Marcar imagens – As imagens do caso são marcadas digitalmente pelo citotécnico ou patologista. Cumpra as diretrizes do laboratório para marcar objetos de interesse nas imagens do caso.

SECÇÃO
C

REVER UM CASO

Para casos Gin., uma galeria de imagens é apresentada ao revisor. Também se encontram disponíveis imagens adicionais do caso para visualização. Um revisor pode marcar as imagens e comentar o caso.

Para os casos Não Gin. e UroCyte, é apresentada uma imagem ao revisor de todo esfregaço de células da lâmina. Um revisor pode adicionar marcas e comentários.

Abrir um caso

Há várias maneiras de abrir um caso na Estação de revisão.

Através de uma Lista de casos:

- Clique na ID de acesso para abrir o caso. Use as Listas de casos na barra de menus (Todos os casos, Novos casos, Casos em curso ou quaisquer filtros personalizados) e filtros nas colunas apresentadas para mostrar tipos específicos de casos na Lista de casos.
- Ou digite a ID de acesso usando o teclado ou, com o cursor no campo ID de acesso, leia a ID de acesso dos seus registos do laboratório com o scanner de código de barras opcional. Prima depois Enter no teclado ou clique no ícone de Pesquisa (lupa) para efetuar a pesquisa.

No Dashboard, na secção **Abrir um caso**, digite a ID de acesso usando o teclado ou, com o cursor no campo ID de acesso, leia a ID de acesso dos seus registos do laboratório com o scanner de código de barras opcional. Selecione **Abrir Caso** e é apresentado o ecrã de revisão. Consulte Figura 3–6 em página 3.7.

genius™
REVIEW STATION

Dashboard

Todos os casos

Novos casos

Casos em curso

Meus casos revistos

Beta 02

Beta 09

Hologic

Meus marcadores

Relatórios

Gestão de utilizadores

Definições

Hologic

Versão 1.0.1

Todos os casos
A mostrar 10 resultados

1700

Procurar por Tag...

Ocultar casos arquivados

FILTROS APLICADOS

GUARDAR COMO FILTRO PERSONALIZADO...

LIMPAR TODOS OS FILTROS

ID de acesso contém 1700

ID de acesso	Tipo de caso	Estado	Imagem produzida a
30000879999_200...	Gin.	Novo	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gin.	Novo	12/13/2019 5:04 PM
20191111700216...	Gin.	Novo	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Não Gin.	Novo	8/22/2019 5:05 PM
190819-1700	Não Gin.	N/A	8/19/2019 5:17 PM
1	Não Gin.	Novo	8/19/2019 5:17 PM
190819-1700	Não Gin.	Novo	8/19/2019 5:04 PM
201906251517007...	Gin.	Novo	6/25/2019 3:21 PM
201906201700310...	Gin.	Novo	6/20/2019 5:05 PM

70296399999_190822-1700

Detalhes do caso

Comentários

IMAGEM PRODUZIDA

8/22/2019 5:05 PM

ID DO IMAGER

Beta 008

HISTÓRICO DE CASOS

RECUPERAR CASO

ELIMINAR CASO

Figura 4-2 Lista de casos – Clique na ID de acesso para abrir o caso

Nota: para casos Não Gin. constituídos por várias lâminas agrupadas com uma ID primária, a ID de acesso na Lista de casos representa o grupo de lâminas. Clique na seta à esquerda da ID primária ou clique em qualquer lugar na linha azul sombreada para ver a ID de acesso de cada uma das lâminas nesse caso. Se o Digital Imager não tiver sido configurado para agrupar várias lâminas Não Gin. do mesmo caso, então cada lâmina de um caso é listada como um caso separado.

Apenas um revisor pode rever um caso de cada vez. Se um revisor tentar abrir um caso que já esteja aberto, pode escolher um modo de leitura apenas para visualizar as imagens. No modo de leitura apenas, o revisor vê as imagens, as marcas atuais e os comentários existentes, mas não pode concluir uma revisão desse caso, não pode alterar as marcas e não pode adicionar comentários. No modo de leitura apenas, acima do nome do revisor, a Estação de revisão indica "A visualizar como" em vez de "A rever como". O botão **Concluir revisão** não está disponível e um botão **Retroceder** faz com que o revisor regresse ao ecrã Lista de casos em vez do botão **Cancelar**.

O ecrã de revisão para casos Gin. difere do ecrã de revisão para casos Não Gin. e UroCyte.

Rever imagens de um caso Gin.

O ecrã de revisão dos casos Gin. tem uma galeria de imagens à esquerda e a imagem da lâmina completa (WSI) à direita. Os mosaicos da galeria apresentam uma ampliação de 20x e a imagem da lâmina completa apresenta as imagens com uma ampliação de <2x.

Nota: os valores de ampliação apresentados na Estação de revisão destinam-se a ser equivalentes digitais da ampliação quando as lâminas de vidro são vistas através da objetiva de um microscópio.

Cada mosaico da galeria à esquerda é um objeto de interesse na imagem da lâmina completa apresentada à direita.

O cabeçalho do ecrã de revisão apresenta:

- Uma imagem da lâmina incluindo a sua etiqueta
- A ID de acesso
- O tipo de caso (Gin., neste exemplo)
- O seu nome "Rever caso como"
- Botão **Cancelar**
- Botão **Concluir revisão**

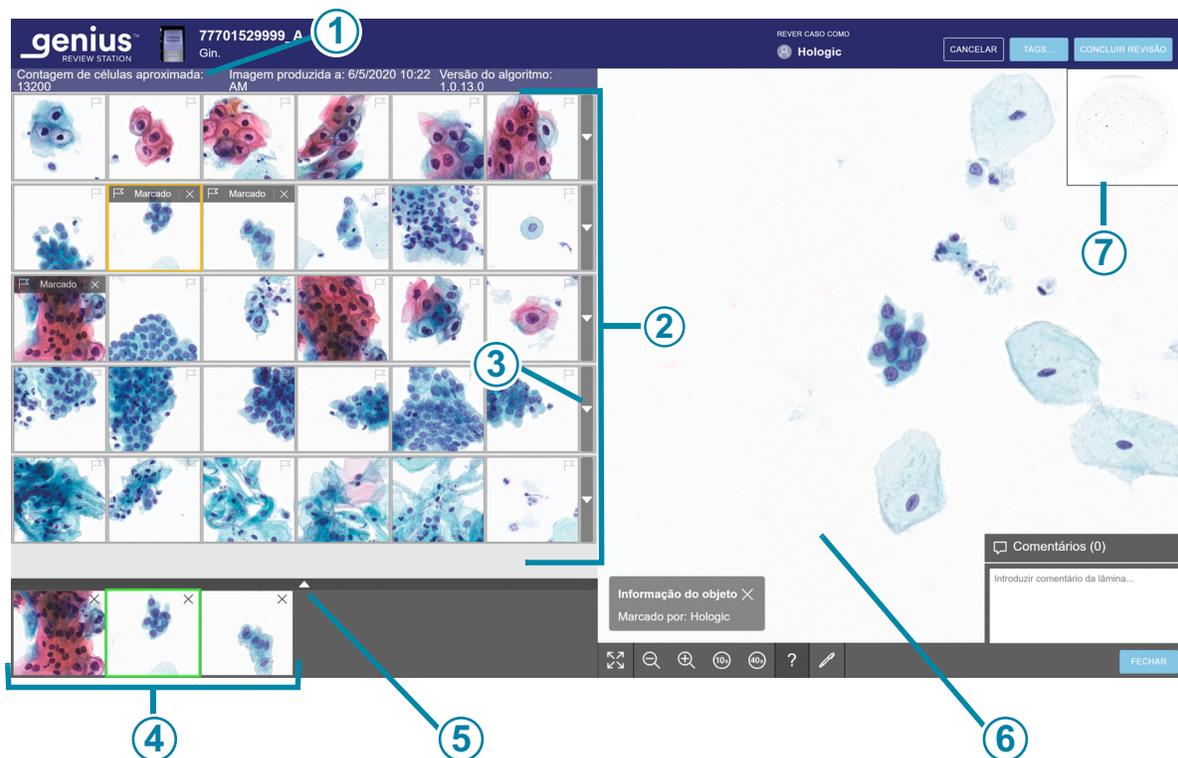


Figura 4-3 Caso Gin. – Novo caso aberto para revisão, exemplo

Legenda da Figura 4-3	
①	Acima da galeria, a contagem aproximada de células, a data em que foi produzida a imagem da lâmina e a apresentação da versão do algoritmo. Consulte “Contagem de células, data e versão do algoritmo” na página 4.8 para obter informações adicionais.
②	A galeria de 30 mosaicos: cinco linhas com seis mosaicos. Para casos Gin. apenas. Consulte “Revisão da galeria de objetos de interesse, caso Gin.” na página 4.7 para obter informações adicionais.
③	Seta para mostrar ou ocultar linhas adicionais na galeria. Consulte “A Galeria, caso Gin.” na página 4.8 para obter informações adicionais.
④	“Lista restrita” de células marcadas. Consulte “Sobre a Lista restrita de objetos marcados” na página 4.21 para obter informações adicionais.
⑤	Seta para mostrar ou ocultar linhas adicionais na Lista restrita. Consulte “Sobre a Lista restrita de objetos marcados” na página 4.21 para obter informações adicionais.
⑥	Imagem da lâmina completa e ferramentas para navegar a totalidade da imagem da lâmina. Consulte “Imagem da lâmina completa, todos os tipos de amostra” na página 4.12 para obter informações adicionais.
⑦	Vista macroscópica inserida do esfregaço de células

Revisão da galeria de objetos de interesse, caso Gin.

O algoritmo Genius Cervical AI no Genius Digital Diagnostics System analisa as imagens de todo o esfregaço de células num caso Gin. para identificar os objetos mais relevantes para o diagnóstico. Estes objetos de interesse são apresentados na Estação de revisão com ampliação de 20x como uma galeria de imagens.

1. Reveja cada um dos mosaicos na galeria. Um revisor pode adicionar marcas às imagens. Se forem necessárias informações adicionais para diagnosticar o caso ou determinar a adequação da amostra, estão disponíveis linhas opcionais de mosaicos na galeria e na imagem da lâmina completa à direita da galeria. Consulte “A Galeria, caso Gin.” na página 4.8 e “Imagem da lâmina completa, todos os tipos de amostra” na página 4.12 para obter informações adicionais. A Estação de revisão disponibiliza também a opção de adicionar comentários a um caso. Consulte “Adicionar comentários” na página 4.12.
2. Quando um revisor concluir a revisão de um caso, através do ecrã de revisão, clique no botão **Concluir revisão** no canto superior direito.
3. Em seguida, clique em **Confirmar revisão**. Todas as marcas e quaisquer comentários feitos pelo revisor são guardados no caso. Na Lista de casos, o estado do caso muda para “Revisto”. Um caso no estado “Revisto” pode ser revisto por um ou mais revisores subsequentes.

A Galeria, caso Gin.

Contagem de células, data e versão do algoritmo

Contagem de células aproximada: o algoritmo Genius Cervical AI disponibiliza uma estimativa da contagem de células escamosas que pode ser usada na avaliação da adequação da amostra. O sistema não determina a adequação das amostras; utilize o protocolo padrão do seu laboratório.

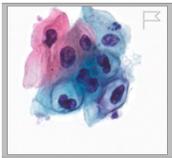
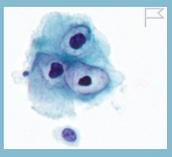
Para gerar a contagem aproximada de células, o sistema localiza todos os potenciais núcleos celulares na imagem da lâmina completa, classifica esses objetos e conta o número que é considerado ser tipos de células escamosas.

A contagem inclui toda a região celular. Não se baseia numa amostragem parcial. Esta contagem é arredondada para fornecer uma estimativa.

Mosaicos de objetos de interesse

Um revisor revê os objetos de interesse apresentados nos mosaicos.

O código de cores em torno de um mosaico ajuda a indicar a posição enquanto navega na galeria de mosaicos.

	<p>Um mosaico que não tenha sido clicado está rodeado por uma caixa cinzenta.</p>
	<p>O mosaico selecionado atualmente está rodeado por uma caixa amarela/laranja.</p>
	<p>Depois de selecionar um mosaico, o mosaico está rodeado por uma caixa azul claro.</p>
	<p>Depois de um marca ser adicionada a um mosaico, quando o mosaico é selecionado da lista restrita de imagens marcadas, o mosaico na galeria está rodeado por uma caixa verde.</p>

Existem diferentes opções para navegar pelos mosaicos da galeria com o rato e o teclado. Além disso, existem diferentes opções para marcar imagens nos mosaicos com o rato e o teclado. Um revisor pode alternar sempre entre o rato e o teclado.

Navegar na galeria e marcar objetos com um rato

Quando a galeria abre, o mosaico no canto superior esquerdo está pronto a ser selecionado. A imagem da lâmina completa é apresentada a <2x. Clique num mosaico e a imagem da lâmina completa muda para 40x, apresentando a área de toda a imagem da lâmina que corresponde ao mosaico.

Para avançar para o mosaico seguinte na galeria, clique com o rato no mosaico seguinte.

Para marcar uma imagem de uma célula num mosaico com o rato, clique no ícone do sinalizador . O mosaico marcado é adicionado à "Lista restrita" de mosaicos na parte inferior da galeria. Para eliminar uma marca, clique no ícone "x" perto do ícone do sinalizador.

Nota: uma marca feita durante uma revisão anterior e concluída do caso não pode ser eliminada. O "x" a eliminar não está disponível.

Para ver uma linha adicional de mais seis mosaicos na galeria que são semelhantes a uma linha, seleccione a seta para baixo na extremidade direita de cada linha. Para esconder a linha adicional de mosaicos semelhantes, clique na seta para cima.

Navegar na galeria e marcar objetos com o teclado

Quando a galeria abre, o mosaico no canto superior esquerdo está pronto a ser selecionado. A imagem da lâmina completa é apresentada a <2x. Use a tecla de seta para selecionar um mosaico e a imagem da lâmina completa muda para 40x, apresentando a área da imagem da lâmina completa que corresponde ao mosaico.

Para avançar para o mosaico seguinte na galeria, use as teclas de seta ou as teclas A, W, S, D no teclado. Num teclado com a disposição AZERTY, use as teclas de seta ou as teclas Q, D, Z, S do teclado.

Para marcar uma imagem de uma célula num mosaico na galeria com o teclado, navegue até esse mosaico e prima a barra de espaço.

O mosaico marcado é adicionado à "Lista restrita" de mosaicos na parte inferior da galeria.

Para eliminar uma marca, navegue até esse mosaico e prima a barra de espaço.

Nota: uma marca feita durante uma revisão anterior e concluída do caso não pode ser eliminada.

Para ver uma linha adicional de mais seis mosaicos na galeria que são semelhantes a uma linha, prima a tecla Enter no teclado quando selecionar um mosaico. Para ocultar a linha adicional de mosaicos semelhantes, prima a tecla Enter novamente.

4

OPERAÇÃO

Mensagens informativas do algoritmo Genius Cervical AI

Para alguns casos Gin., o algoritmo Genius Cervical AI fornece informações adicionais, que podem ser úteis para um revisor. Quando estão disponíveis informações adicionais, a barra sobre a linha superior da galeria é rosa.



Figura 4-4 Caso Gin. com uma mensagem informativa, texto apresentado, exemplo

Legenda da Figura 4-4	
①	Barra de mensagens informativas. A cor rosa e o ponto de exclamação indicam que o caso tem uma notificação.
②	Mensagem informativa.
③	Quando o caso é aberto, o texto da mensagem não está visível. Não é necessária nenhuma ação por parte do revisor, mas o revisor pode clicar na seta para apresentar ou fechar a janela de texto da mensagem.
④	O mosaico Nenhum objeto aplicável é apresentado se o algoritmo não tiver mais objetos para apresentar. Isto não é um erro. Um revisor pode continuar a rever a galeria.

Para ler a mensagem informativa, clique na seta para baixo na extremidade direita da barra rosa. As mensagens são informativas, destinadas a servir de informação suplementar que pode ajudar o revisor a rever o caso. Um revisor pode rever a galeria de imagens e pode optar por verificar também a imagem da lâmina completa.

Cumpra os procedimentos do seu laboratório ou as práticas padrão para a interpretação de casos com estas notificações.

Tabela 4.1 Mensagens informativas

Mensagem para um caso Gin.	Causa possível	Sugestões para os passos seguintes
Muito poucas células detetadas	O caso tem um número muito reduzido de objetos.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Grande quantidade de conteúdo escuro	Algo obscureceu parte da lâmina ou parte da câmara durante a leitura de imagens da lâmina.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Quantidade elevada de detritos detetada	Os objetos na lâmina são na sua maioria detritos ou outros artefactos, não células.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Objetos desfocados detetados	As imagens do caso estão suficientemente bem focadas para serem apresentadas, mas a imagem inclui também alguns objetos que estão desfocados.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Mancha muito clara	Os núcleos são muito claros.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Mancha muito escura	Os núcleos são muito escuros.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Quantidade elevada de aglomeração detetada	O caso tem objetos aglomerados. Estes podem ser o resultado de um evento biológico em que a amostra pode conter uma inflamação aglomerada abundante ou bactérias. Os objetos aglomerados podem incluir sangue, células de sangue lisado, muco e lubrificante. Normalmente há algum material de fundo detetável nos aglomerados.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.
Quantidade elevada de bordos escuros detetada.	O caso pode ter bolhas de ar, material retraído sob a lamela na lâmina ou outro conteúdo com arestas duras, como longos fios de detritos.	Galeria de revisão. Verifique WSI. Verifique a preparação da lâmina.

Imagem da lâmina completa, todos os tipos de amostra

Para os casos Gin., a imagem da lâmina completa está à direita do ecrã.

Para os casos Não Gin. e UroCyte, a imagem da lâmina completa está centrada no ecrã.

Nota: os valores de ampliação apresentados na Estação de revisão destinam-se a ser equivalentes digitais da ampliação quando as lâminas de vidro são vistas através da objetiva de um microscópio.

Existem diferentes opções para navegar na imagem da lâmina completa com o rato e o teclado. Além disso, existem diferentes opções para marcar imagens nos mosaicos com o rato e o teclado. Um revisor pode alternar sempre entre o rato e o teclado.

Sob a imagem da lâmina completa, a Estação de revisão disponibiliza um conjunto de ferramentas para alterar a visualização e adicionar marcas.

Adicionar comentários

O revisor pode adicionar comentários enquanto tem um caso aberto.

1. Clique na ferramenta **Comentários**  no canto inferior direito, sob a imagem da lâmina completa.
2. Surge uma caixa de Comentários. Quaisquer comentários adicionados ao caso anteriormente, por si ou por outro revisor, estão visíveis.
3. Digite um comentário, se quiser.



Figura 4-5 Adicionar comentários, ver comentários existentes, exemplo Gin.

4. Clique no botão **Fechar** debaixo do comentário. O comentário é associado ao caso e está visível para outros utilizadores que vejam ou revejam o caso.
5. Clique na galeria de mosaicos para continuar a navegar através dos mosaicos com o teclado ou o rato.

Navegar na imagem da lâmina completa e marcar objetos com um rato

Existem diferentes opções para navegar através da imagem da lâmina completa com o rato e o teclado. Além disso, existem diferentes opções para marcar imagens com o rato e o teclado. Um revisor pode alternar sempre entre o rato e o teclado.

Quando o caso abre, a imagem da lâmina completa é apresentada em <2x.

A barra de ferramentas debaixo da imagem da lâmina completa tem várias ferramentas.

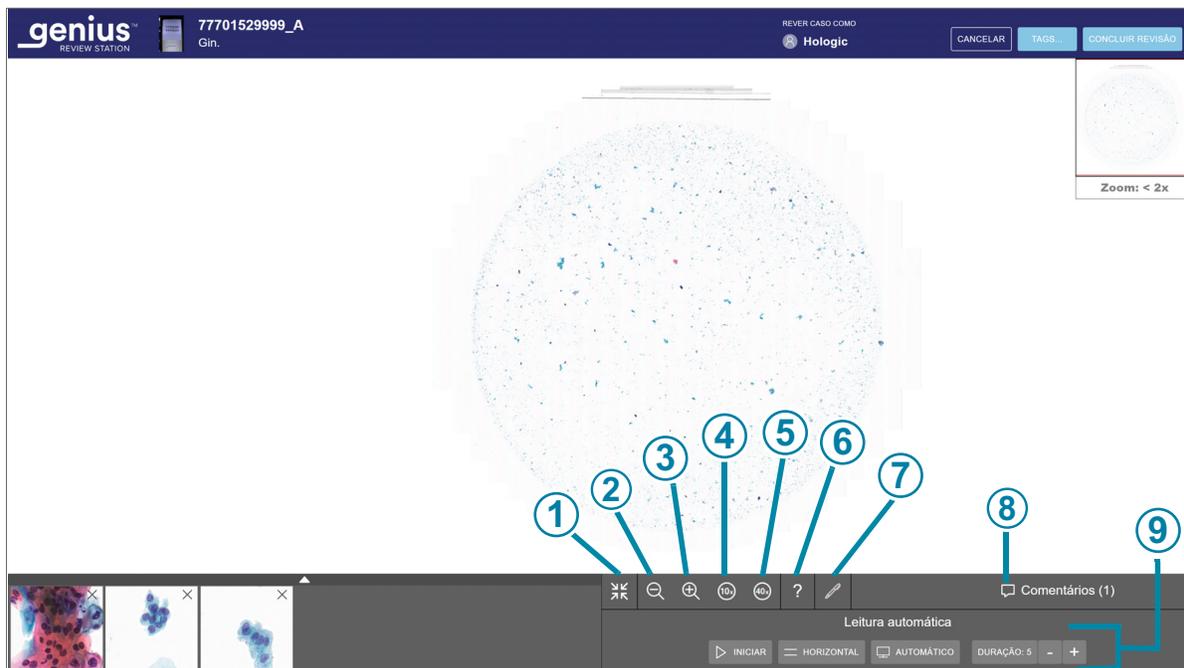


Figura 4-6 Barra de ferramentas debaixo da imagem da lâmina completa, exemplo

Legenda da Figura 4-6	
<p>①</p> 	<p>Expandir para ecrã inteiro (disponível apenas quando está presente uma galeria) Seleccione o ícone para alterar a apresentação no ecrã de maneira a que a imagem da lâmina completa preencha toda a área de apresentação. Para regressar à vista da galeria, clique novamente na ferramenta do ecrã inteiro.</p>

Legenda da Figura 4–6	
②	 Reduzir Com o rato, clique quantas vezes desejar no botão de subtração (-) para reduzir.
③	 Ampliar Com o rato, clique quantas vezes desejar no botão de adição (+) para ampliar.
④	 Ampliar para 10x Clique no botão 10x e a vista é ampliada 10x.
⑤	 Ampliar para 40x Clique no botão 40x e a vista é ampliada 40x.
⑥	 Informação do objeto Clique na ferramenta Informação do objeto (o ponto de interrogação) para selecionar a ferramenta. Clique depois num objeto marcado na Lista restrita de mosaicos para ver o nome do revisor que fez a marca.
⑦	 Marcação Clique na ferramenta de Marcação (a caneta) para selecionar a ferramenta. Clique depois na célula para marcar na imagem da lâmina completa.
⑧	 Comentários Clique no botão Comentários para ler os comentários existentes ou adicionar novos comentários. O número de comentários já no caso aparece entre parênteses no botão.
⑨	Definições da Leitura automática – As definições da Leitura automática estão visíveis quando a vista da imagem da lâmina completa é expandida para ocupar o ecrã. Para casos Gin., expanda para o ecrã inteiro para ver as definições da Leitura automática.

Ampliar e mover a vista na imagem da lâmina completa

Além das ferramentas na barra de ferramentas, o rato permite ao revisor mover a visualização pela imagem da lâmina completa.

Para ampliar com o rato, clique em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e rode a roda do rato para cima (sentido horário).

Para reduzir com o rato, clique em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e rode a roda do rato para baixo (sentido anti-horário).

Clique em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e arraste o rato para mover a visualização da imagem da lâmina completa para cima, baixo, esquerda ou direita.

Clique na imagem macro da imagem da lâmina completa para mover a visualização da imagem da lâmina completa. A visualização na imagem da lâmina completa move-se para a área ao clicar na imagem macro.

Adicionar marcas

Para marcar uma imagem de uma célula, clique na ferramenta de marcação .

Clique na imagem de uma célula.

O objeto marcado é adicionado à "Lista restrita" de mosaicos na parte inferior do ecrã.

Para eliminar uma marca, clique no ícone "x" naquele mosaico na Lista restrita.

Nota: a ampliação na imagem da lâmina completa deve ser 10x ou superior para adicionar uma marca.

Adicionar uma tag

Casos num laboratório com um atributo comum podem ter uma tag e, desta forma, qualquer revisor no laboratório pode efetuar uma pesquisa por todos os casos aos quais foi atribuída a mesma tag.

Uma tag é uma palavra-chave criada pelo gestor do laboratório. O uso de tags é opcional.

Cumpra a política do laboratório para o uso de tags.

Nota: na Estação de revisão, um marcador permite a um revisor ter casos prontamente disponíveis para esse revisor. Casos com a mesma tag estão disponíveis para todos os revisores na mesma rede da Estação de revisão.

1. Uma tag deve ser configurada por um gestor para a tag poder ser associada a um caso. Um gestor pode configurar uma tag usando o menu Definições. Consulte "Tags" na página 3.22. Ou um gestor configurou uma nova tag com o botão **Tags...** num ecrã Revisão do caso.

4

OPERAÇÃO

2. Depois de configurar a tag, à medida que um revisor está a rever um caso, clique no botão **Tags...** para seleccionar uma tag.

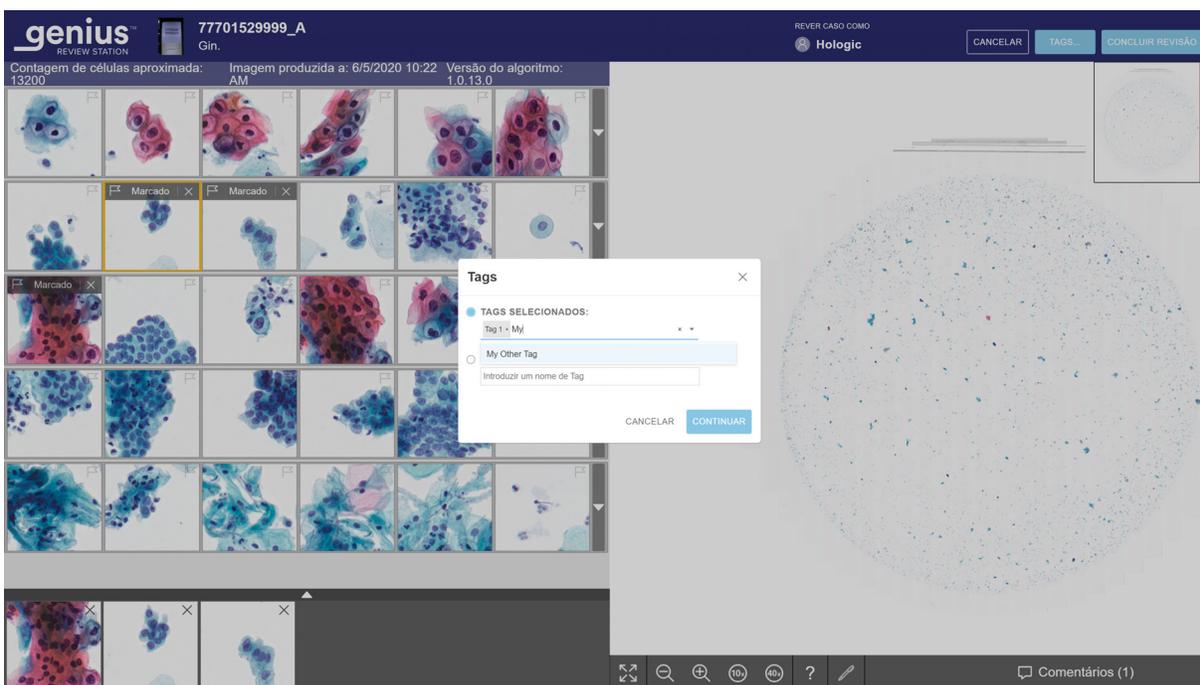


Figura 4-7 Tags, cargo de gestor apresentado

3. Na caixa que surge no ecrã, selecione o nome da tag nas opções disponíveis na lista pendente, ou digite os primeiros caracteres do nome da tag para navegar até à mesma e selecione a tag na lista. Os nomes das tags estão listados por ordem alfabética na lista pendente.

Nota: um gestor pode também criar uma nova tag neste ecrã.

4. Clique em **Continuar** para colocar uma tag no caso ou em **Cancelar** para regressar ao ecrã de revisão sem colocar uma tag no caso.

Depois de colocar uma tag no caso, o ícone no ecrã Lista de casos muda para o ícone de Caso com tag e o nome da tag encontra-se na secção Detalhes do caso desse mesmo caso.

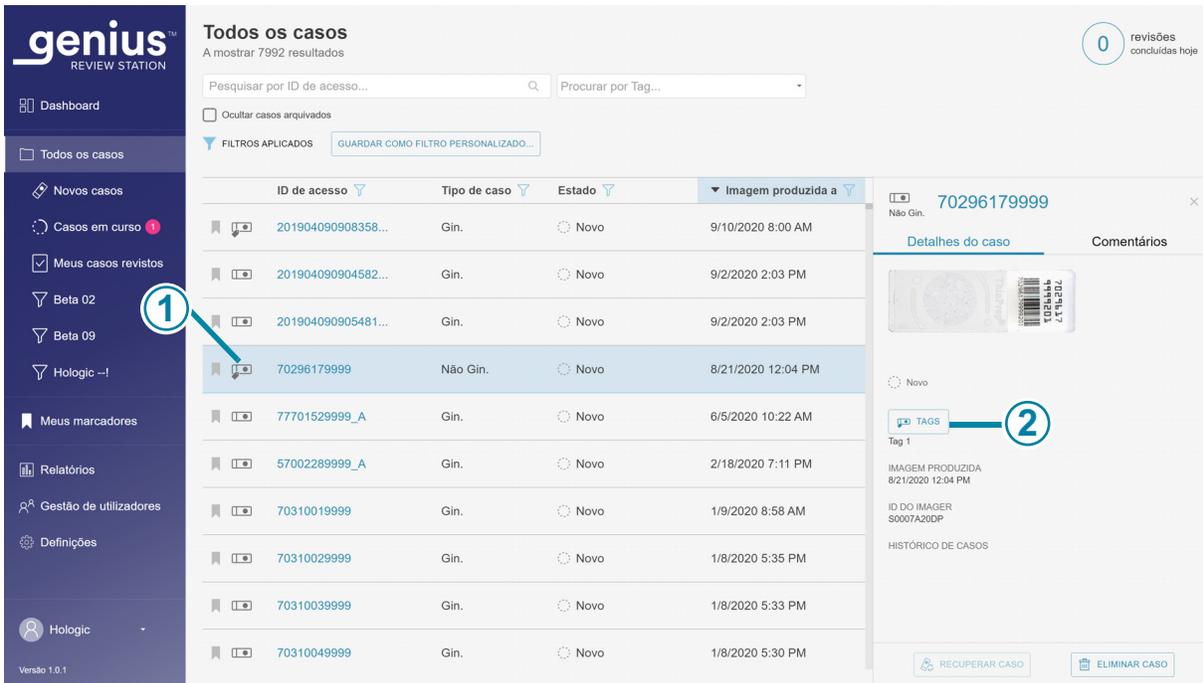


Figura 4-8 Ecrã Detalhes do caso para um caso com uma tag

Legenda da Figura 4-8	
①	O ícone da caixa com tag aparece na Lista de casos.
②	<p>Botão Tags... no ecrã Detalhes do caso O nome da tag (ou tags) associada ao caso surge na secção Detalhes do caso.</p> <p>Um revisor pode clicar neste botão Tags... para adicionar ou remover uma tag do caso. Os passos são os mesmos aos da adição de uma tag no ecrã Revisão do caso.</p> <p>Se um gestor mudar o nome de uma tag, o nome da tag é atualizado no ecrã Detalhes do caso.</p> <p>Se um gestor eliminar uma tag da rede da Estação de revisão, essa tag deixará de aparecer no ecrã Detalhes do caso para um caso.</p>

Nota: é possível adicionar ou remover uma tag de um caso usando o botão **Tags...** na secção Detalhes do caso. Os passos de seleção de tags são iguais aos do uso do botão **Tags...** no ecrã Revisão do caso.

É possível aplicar mais do que uma tag ao mesmo caso.

Clique no botão **Tags...** novamente para remover uma tag deste caso, no ecrã Revisão do caso.

Depois de colocar uma tag numa lâmina, esse caso e todos os casos com a mesma tag podem ser encontrados usando a função **Procurar por tag...** na Lista de casos. Consulte “Procurar por tag” na página 3.34.

Nota: para casos Não Gin. constituídos por várias lâminas agrupadas com uma ID primária, cada lâmina no grupo pode usar a mesma tag. Deve colocar uma tag em cada lâmina individual do grupo para aplicar a mesma tag a cada lâmina no grupo.

Remover uma tag

É possível remover uma tag de um caso nos ecrãs Revisão do caso e Detalhes do caso.

1. À medida que um revisor está a rever um caso, clique no botão **Tags...** Ou navegue até ao ecrã Detalhes do caso e clique no botão **Tags...**
2. Na caixa que surge no ecrã, desloque-se até ao nome da tag para a remover das opções disponíveis na lista pendente ou digite os primeiros caracteres do nome da tag.
3. Clique no "x" à direita do nome da tag para a remover do caso.
4. Clique em **Continuar** para remover a tag deste caso ou em **Cancelar** para regressar ao ecrã de revisão sem remover a tag.

Leitura automática

A funcionalidade Leitura automática apresenta o esfregaço de células completo num caminho definido numa ampliação de 10X. Um revisor pode escolher a Leitura automática para se mover num caminho horizontal ou vertical. Um revisor pode escolher a Leitura automática para se mover continuamente ou para suspender automaticamente. As preferências podem ser configuradas nas definições de um revisor (consulte Figura 3-11) e um revisor pode alterá-las com a barra de ferramentas da Leitura automática debaixo da imagem da lâmina completa.

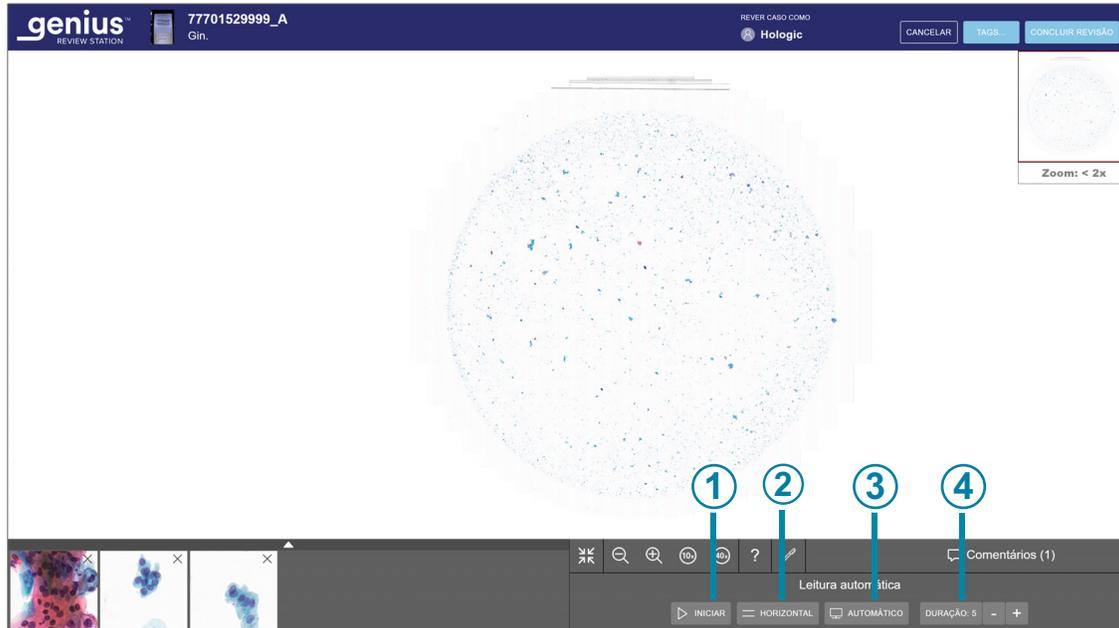


Figura 4–9 Barra de ferramentas da Leitura automática

Legenda da Figura 4–9

<p>①</p>	<p>Botão Iniciar leitura automática Depois de a Leitura automática começar, o botão Iniciar muda para um botão Suspender. Quando a Leitura automática é suspensa, o botão muda para Retomar. Use os botões para iniciar, suspender e retomar o movimento da imagem da lâmina completa ao longo da Leitura automática.</p> <p>Depois de a Leitura automática começar, está disponível um botão Parar ao lado do botão Suspender. Clique no botão Parar para parar e cancelar a Leitura automática.</p>
<p>②</p>	<p>Botão Orientação da leitura automática O botão Orientação da leitura automática alterna entre a orientação Horizontal e Vertical. Clique no botão antes de iniciar a Leitura automática para alterar a orientação.</p>
<p>③</p>	<p>Botão Modo de leitura automática O botão Modo de leitura automática muda entre os modos Contínuo e Automático. Clique no botão antes de iniciar a Leitura automática para alterar o modo. Consulte Figura 3–11.</p>
<p>④</p>	<p>Velocidade da leitura automática ou tempo de duração.</p> <p>No modo Contínuo, clique nos botões +/- para aumentar ou diminuir a velocidade do movimento da Leitura automática. A velocidade varia entre 1 a 15, e é apresentada a velocidade atual.</p> <p>No modo Automático, clique nos botões +/- para aumentar ou diminuir a duração em que a vista irá permanecer numa posição. O tempo de duração pode ser ajustado entre 1 a 15, e é apresentada a definição atual.</p>

Na imagem da lâmina completa expandida para o ecrã inteiro, selecione o botão **Iniciar** na barra de ferramentas da Leitura automática para iniciar a funcionalidade Leitura automática.

Nota: para casos Gin., a vista deve ser expandida para a vista do ecrã inteiro para executar a Leitura automática.

Enquanto a Leitura automática estiver em execução, um caminho sombreado avança através da imagem em miniatura do esfregaço de células no canto superior direito do ecrã, ilustrando a localização da parte da imagem da lâmina completa na vista. O caminho amarelo na vista em miniatura apresenta também o progresso em todo o esfregaço de células.

Enquanto a Leitura automática está em execução, o botão **Suspender** e o botão **Parar** estão disponíveis. O botão **Parar** interrompe a Leitura automática. Premir a barra de espaço no teclado também suspende ou retoma a Leitura automática.

Há duas formas de ajustar a velocidade da Leitura automática enquanto estiver em curso:

- Clique com o rato quantas vezes quiser no botão + para aumentar a velocidade ou no botão - para diminuir a velocidade.
- No teclado, prima a seta direita para aumentar a velocidade ou a seta esquerda para diminuir a velocidade.

Estas seleções persistem para a revisão deste caso e entre casos, exceto se o revisor as modificar novamente.

Navegar na imagem da lâmina completa e marcar objetos com o teclado

Para ampliar com o teclado, clique primeiro com o rato em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e, em seguida, prima a tecla + (tecla de adição) tantas vezes quantas desejar.

Para reduzir com o teclado, clique primeiro com o rato em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e, em seguida, prima a tecla - (tecla de subtração) tantas vezes quantas desejar.

Para mover a vista de toda a imagem da lâmina para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita, em primeiro lugar, clique com o rato em qualquer ponto da imagem da lâmina completa e, em seguida, prima as teclas de seta quantas vezes desejar. As teclas A, W, S, D do teclado também navegam para a esquerda, cima, baixo e direita. Num teclado com a disposição AZERTY, use as teclas de seta ou as teclas Q, D, Z, S no teclado.

Sobre a Lista restrita de objetos marcados

Imagens marcadas são adicionadas a uma nova secção de mosaicos, uma "Lista restrita".

A Lista restrita é uma galeria de mosaicos marcados. Para os casos Gin., a Lista restrita encontra-se debaixo da galeria. Quando é adicionada uma marca a um mosaico na galeria, um ícone de sinalizador é adicionado ao mosaico na galeria. Consulte "A Galeria, caso Gin." na página 4.8.

Para casos Não Gin. e casos UroCyte, a Lista restrita surge debaixo da imagem da lâmina completa.

Para todos os tipos de amostra, quando a Lista restrita exceder seis mosaicos, o sexto mosaico muda para um número. Por exemplo, "+3" significa que foram feitas marcas em três mosaicos que não estão imediatamente à vista.

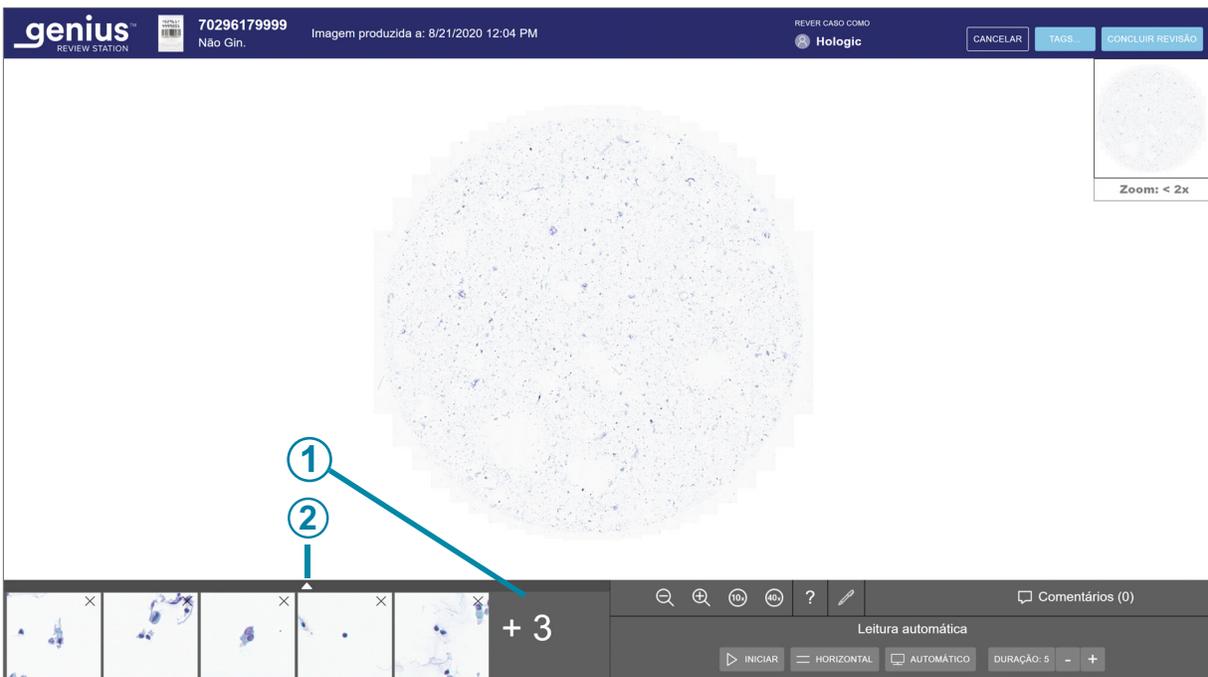


Figura 4-10 Lista restrita de objetos marcados

Legenda da Figura 4-10	
①	O número indica uma Lista restrita mais longa. Neste exemplo, três mosaicos não estão imediatamente à vista.
②	Clique na seta para cima para expandir a vista para ver todos os mosaicos. Clique na seta para baixo na Lista restrita marcada para regressar à vista de seis mosaicos.

Para se deslocar através de um grande conjunto de mosaicos com o teclado, use as teclas de setas ou as teclas ASWD. Ou use o rato para clicar em qualquer mosaico.

Casos Não Gin. agrupados com uma ID primária

Para caso Não Gin. constituídos por várias lâminas, o Digital Imager pode ser configurado para agrupar as lâminas individuais usando o conceito de uma ID primária e uma ID secundária. A ID primária é a parte da ID de acesso que cada uma das ID de lâminas tem em comum e o método para identificar uma ID primária é configurado no Imager Digital.

Na Estação de revisão, a ID primária "comporta-se" como uma pasta, agrupando lâminas individuais. As imagens de cada lâmina individual no caso agrupado estão disponíveis dentro dessa pasta. A pasta é listada sob a ID primária e as lâminas individuais que constituem o grupo são listados sob a ID secundária.

ID de acesso	Tipo de caso	Estado	Imagem produzida a	Revisto a	Revisto por
30000879999_200...	Gin.	Novo	1/3/2020 5:05 PM	N/A	N/A
19191149999_191...	Gin.	Novo	12/13/2019 5:04 PM	N/A	N/A
70296399999_190...	Não Gin.	Novo	8/22/2019 5:05 PM	N/A	N/A
ABC	Não Gin.	N/A	8/19/2019 5:17 PM	N/A	N/A
0001	Não Gin.	Novo	8/19/2019 5:17 PM	N/A	N/A
0002	Não Gin.	Novo	8/19/2019 5:04 PM	N/A	N/A
12240869999TK-1...	Gin.	Novo	3/21/2019 1:56 PM	N/A	N/A
83783549999BC-1...	Gin.	Novo	3/21/2019 6:12 AM	N/A	N/A

Figura 4-11 Lista de casos com casos Não Gin., lâminas agrupadas sob a ID primária, exemplo

Legenda da Figura 4-11	
①	ID primária A ID do grupo Clique em qualquer lugar na lista de casos para ver cada uma das lâminas num grupo. Ou clique na seta à esquerda da ID primária para ver ou ocultar cada uma das lâminas num grupo.
②	ID secundária Nas listas de casos, a lâmina individual é listada pela ID secundária. A ID secundária é a ID da lâmina única.

Os passos para rever cada lâmina num caso Não Gin. agrupado com uma ID primária são os mesmos que para outras revisões Não Gin.

Em Relatórios, os dados para cada lâmina individual são indicados como uma entrada separada e não como um caso agrupado.

Nos resultados da pesquisa por tag, os dados para cada lâmina individual são indicados como uma entrada separada e não como um caso agrupado.

Em Marcadores, se mais do que uma lâmina individual de um grupo fizer parte da mesma categoria de Marcador, essas lâminas são agrupadas na vista Marcador.

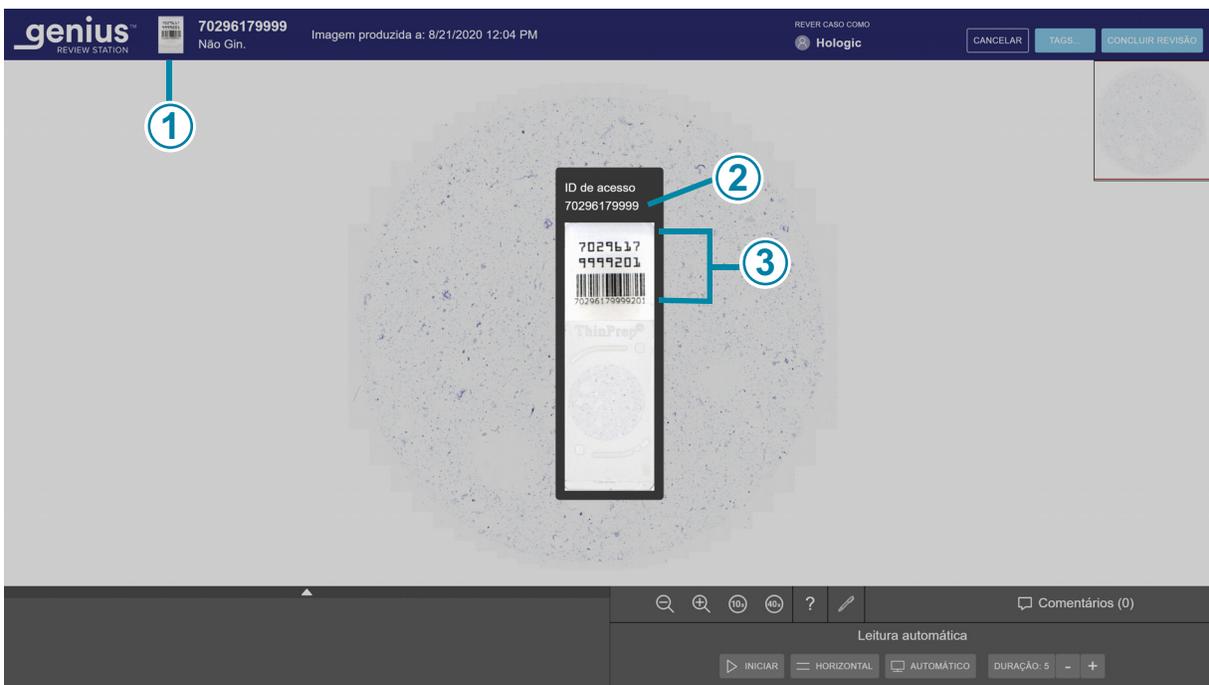


Figura 4-12 A imagem macro apresenta a área da etiqueta da lâminas, exemplo Não Gin.

Legenda da Figura 4-12	
①	Quando uma lâmina individual estiver aberta, para ver a ID de acesso, clique à esquerda da ID de acesso para visualizar a imagem macro da lâmina.
②	No caso de lâminas Não Gin. que façam parte de um caso agrupado, a ID de acesso assume a forma de "ID primária-ID secundária" com um hífen a separar a ID primária da ID secundária.
③	A própria imagem macro apresenta também o que está impresso na etiqueta da lâmina.

Nota: considere as opções de filtragem e o estado da Estação de revisão ao trabalhar com casos Não Gin. agrupados com uma ID primária.

Por exemplo:

um novo caso é constituído por três lâminas. A imagem de duas delas é produzida na segunda-feira e a imagem da terceira é produzida na terça-feira. Se um revisor filtrar a Lista de Novos casos com uma data da "Imagem produzida a" de segunda-feira, a Lista de Casos só produzirá duas das lâminas, agrupadas pela ID primária. Se a mesma Lista de Casos for filtrada com uma data da "Imagem produzida a" de terça-feira, a Lista de Casos irá listar apenas uma das lâminas. Aparecerá sob a sua ID de acesso completa, não como parte de um grupo, porque a filtragem da Lista de Casos a separou do grupo.

Manter um caso em curso (opcional)

Um caso pode ser revisto e concluído numa sessão. Assim que um revisor abre um caso da Lista de Casos, esse revisor é o único que pode adicionar marcas, fazer comentários ou concluir a revisão. Caso um revisor não possa concluir uma revisão numa sessão antes de a terminar, a Estação de revisão também disponibiliza a opção de manter a revisão de um caso em curso.

Para alterar o Estado para Em curso, a partir do ecrã de revisão, clique no botão **Cancelar** no canto superior direito.

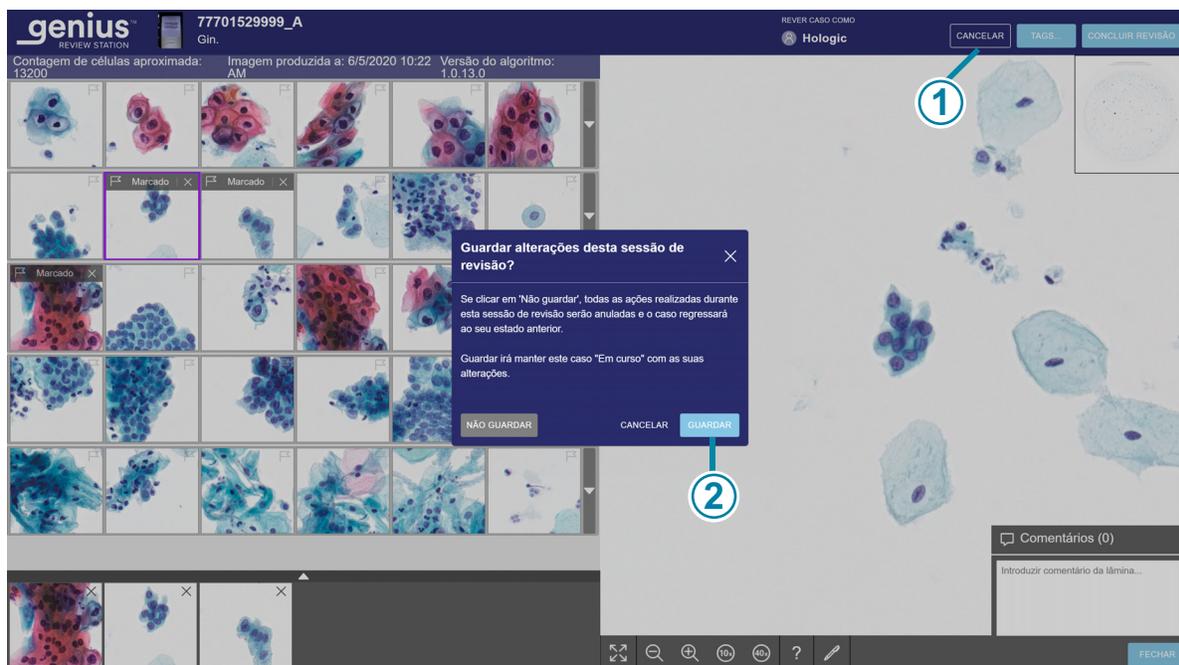


Figura 4-13 Guardar um caso como Em curso, exemplo Gin.

Legenda da Figura 4-13	
①	Clique em Cancelar .
②	Clique em Guardar .

Surge uma caixa de diálogo com a opção de guardar as alterações da sessão de revisão. Para cancelar a revisão, anular quaisquer novas marcas ou comentários e manter o caso no estado "Novos casos", selecione "Não guardar".

Selecione **Guardar** para guardar as alterações desta sessão de revisão e alterar o estado do caso para "Em curso".

A caixa de diálogo também tem um botão **Cancelar** que fecha a caixa de diálogo.

Enquanto um caso está em curso, um revisor pode adicionar, editar e remover novos comentários. Enquanto um caso está em curso, um revisor pode adicionar e remover marcas. Uma vez concluída a revisão, os comentários e as marcas são associados ao caso permanentemente.

Concluir uma revisão de um caso

Quando um revisor está pronto a concluir a revisão de um caso, deve clicar no botão **Concluir revisão**, no canto superior direito do ecrã de revisão.

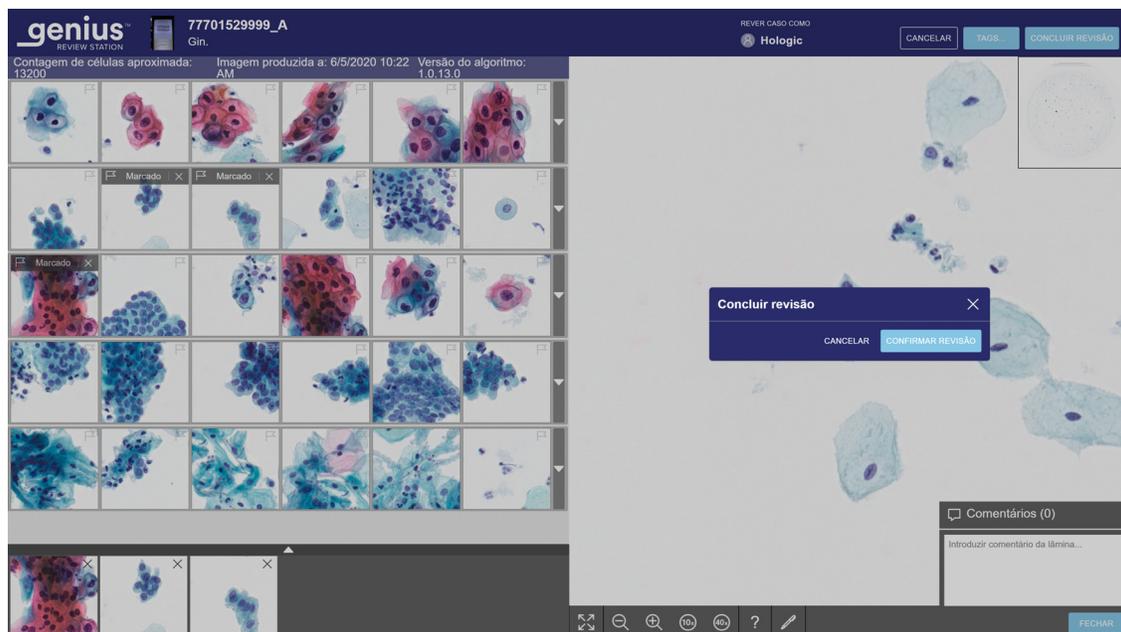


Figura 4-14 Concluir a revisão de um caso

5. Uma mensagem de confirmação surge para confirmar que pretende concluir a revisão.
 - Clique em **Confirmar revisão** para confirmar. O Estado desta ID de acesso muda para "Concluído". O caso surge agora com o Estado "Revisto" nas Listas de Casos, incluindo a Lista de Casos "Meus casos revistos" para o revisor. Quaisquer comentários e marcas efetuados durante a revisão são guardados no caso. Os comentários não podem ser editados.
 - Clique em **Cancelar** para manter o caso no seu estado atual.

Tabela 4.2 Teclas de atalho e cliques do rato

	Com o rato	No teclado
Na galeria		
Selecione o próximo mosaico na galeria	Clique no mosaico	Seta para a esquerda – mover para a esquerda Seta para a direita – mover para a direita Seta para cima – mover para cima Seta para baixo – mover para baixo A – mover para a esquerda (Q nos teclados AZERTY) D – mover para a direita W – mover para cima (Z nos teclados AZERTY) S – mover para baixo
Marcar uma imagem num mosaico	Com o mosaico selecionado, clique no ícone do sinalizador 	Com um mosaico selecionado, prima a barra de espaço
Mostrar linha adicional opcional de mosaicos	Clique na seta para baixo ao longo da margem direita dessa linha	Tendo um mosaico selecionado, prima Enter
Ocultar linha adicional opcional de mosaicos	Clique na seta para cima ao longo da margem direita dessa linha expandida	Tendo um mosaico selecionado, prima Enter
Na imagem da lâmina completa		
Ampliar, em pequenos incrementos	Clique no botão Ampliar quantas vezes desejar: 	+ (tecla de adição) – ampliar

	Com o rato	No teclado
Reduzir, em pequenos incrementos	Clique no botão Reduzir quantas vezes desejar: 	- (tecla de subtração) – reduzir
Ampliar, num incremento maior	Clique e desloque a roda do rato para cima (no sentido horário)	+ (tecla de adição) – ampliar
Reduzir, num incremento maior	Clique e desloque a roda do rato para baixo (no sentido anti-horário)	- (tecla de subtração) – reduzir
Ampliação de 10x	Clique no botão 10x: 	1 – Ampliação de 10x
Ampliação de 20x	Indisponível	2 – Ampliação 20x
Ampliação de 40x	Clique no botão 40x: 	4 – Ampliação 40x
Panorâmica para a esquerda	Clicar e arrastar para a direita	Seta para a esquerda – mover para a esquerda A – mover para a esquerda (Q no teclado AZERTY)
Panorâmica para a direita	Clicar e arrastar para a esquerda	Seta para a direita – mover para a direita D – mover para a direita
Panorâmica para cima	Clicar e arrastar para baixo	Seta para cima – mover para cima W – mover para cima (Z no teclado AZERTY)
Panorâmica para baixo	Clicar e arrastar para cima	Seta para baixo – mover para baixo S – mover para baixo

4

OPERAÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 5

Manutenção



LIMPEZA GERAL

CUIDADO: não utilize solventes fortes em superfícies pintadas ou plásticas.

CUIDADO: não risque o monitor. Exerça os devidos cuidados com anéis e outras joias ao limpar a superfície do monitor. Limpe suavemente.

CUIDADO: não pulverize líquido no monitor. Aplique água num pano ou toalhete sem pelos e depois limpe o monitor.

Limpe o exterior do monitor mensalmente, ou conforme necessário, com um toalhete ou pano sem pelos humedecido com água.

Nota: não separe ou remova quaisquer tampas ou painéis no monitor ou computador.

5

MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

6. Resolução de problemas

6. Resolução de problemas

Capítulo 6

Resolução de problemas

SECÇÃO
A

SEM LIGAÇÃO AO IMAGE MANAGEMENT SERVER

A Estação de Revisão deve ter uma conexão ativa com o Image Management Server para poder funcionar.

A aplicação não será iniciada se a comunicação for interrompida antes de um utilizador iniciar a sessão.



Figura 6-1 Estação de Revisão, Não ligada

Se a ligação ao servidor for interrompida enquanto a aplicação da Estação de Revisão estiver em execução, a Estação de Revisão pode exibir um erro que indica que não consegue apresentar informações. É apresentada uma mensagem de erro.



Figura 6-2 Erro de ligação ao servidor da Estação de Revisão

Se a ligação ao servidor for interrompida enquanto um caso está a ser revisto, o caso é guardado como “Em curso”. Quando a ligação ao servidor for restaurada, o caso estará “Em curso” com o revisor que tinha o caso aberto quando a ligação ao servidor foi interrompida.

Dependendo da causa da interrupção, o administrador da rede informática do laboratório pode conseguir restabelecer a ligação à rede, ou pode ser necessária uma visita da Assistência Técnica da Hologic. A conceção da rede do Genius Digital Diagnostics System varia entre laboratórios, dependendo dos requisitos de volume e da integração da infraestrutura.

SECÇÃO
B

INFORMAÇÕES DO DIGITAL IMAGER VISUALIZADO A PARTIR DA ESTAÇÃO DE REVISÃO

A partir da Estação de Revisão, um revisor pode gerar relatórios de Eventos das lâminas a partir dos Digital Imagers ligados à rede do Genius Digital Diagnostics System.

A partir da Estação de Revisão, um revisor pode também gerar relatórios de Eventos das lâminas a partir dos Digital Imagers ligados à rede do Genius Digital Diagnostics System.

Clique no código do erro num relatório para consultar uma descrição do código em questão. Todos os códigos de erro estão listados abaixo.

Abaixo encontra-se uma lista de Eventos das lâminas. A imagem da lâmina não é produzida quando há um evento da lâmina. Os eventos das lâminas e os erros do Imager são corrigidos na Estação de Revisão e não no Imager Digital.

Tabela 6.1: Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva por parte do Operador do Digital Imager
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.	Confirme se a ID é exclusiva. Se existir um duplicado, compare ambos os registros da paciente; volte a colocar uma etiqueta num deles e processe novamente a lâmina.
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 Imager/Scanner está configurado para ler o formato de código de barras ou formato OCR utilizado no seu laboratório.
		Formato errado da ID de acesso.	Verifique a condição da etiqueta e se a ID está num formato que o Imager/Scanner consegue ler.
		Erro de impressão da ID da lâmina.	
		Lâmina carregada incorretamente no suporte de lâminas.	Carregue 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.

Tabela 6.1: Mensagens de eventos de lâminas

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva por parte do Operador do Digital Imager
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.
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/Scanner 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 contém caracteres inválidos.	Etiquete a lâmina com o formato de ID correto.
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. 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 por parte do Operador do Digital Imager
E0015	Falha ao analisar o código de barras.	A ID impressa na etiqueta da lâmina não pode ser usada pelo Sistema Genius Digital Diagnostics.	As definições de Configurar ID da Lâmina no Imager/Scanner são demasiado longas ou demasiado curtas para a lâmina. Altere as definições de Configurar ID da Lâmina.
		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 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.
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.	Possível problema de recolha de amostras ou preparação de lâminas.
		Um problema com o Imager/Scanner que tem a lâmina numa posição onde a leitura é difícil.	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.

Table 6.2: Códigos de erro do Imager

Código do evento	Descrição do evento	Possível causa	Ação corretiva por parte do Operador do Digital Imager
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. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
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 Imager/Scanner 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 Imager/Scanner não funciona com a porta ou janela aberta. Feche a porta ou janela.
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.

Table 6.2: Códigos de erro do Imager

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 Imager/Scanner 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 Imager/Scanner 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 Imager/Scanner 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 fotografamas; 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 aguardar na faixa final.	A câmara não produziu fotografamas. 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.
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.

Table 6.2: Códigos de erro do Imager

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.
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.
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.

Table 6.2: Códigos de erro do Imager

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 carregamento.	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.
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.

Table 6.2: Códigos de erro do Imager

E4515	Defeito da partícula detetado na calibração automática.	Partículas no V-Chip ou na lente. Posição do V-Chip configurada incorretamente.	Reinicie o sistema. 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.
E6003 até E6006	Erro do Imager	Erro num dos componentes do sistema.	Reinicie o sistema. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
E6007	Interferências da rede, erro do lado do servidor	Interferências da rede, erro do lado do servidor	Contacte o administrador do sistema do laboratório para reiniciar o Image Management Server. Reinicie o 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 laboratório para reiniciar o Image Management Server. Reinicie o Digital Imager e o Image Management Server. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.

**7. Informação relativa
à assistência**

**7. Informação relativa
à assistência**

Capítulo 7

Informação relativa à assistência

Endereço empresarial

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Europa, Reino Unido, Médio Oriente

A Technical Solutions Cytology pode ser contactada:

Seg-Sex: 08:00 – 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E através dos números gratuitos abaixo:

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	00800 8002 9892

7

INFORMAÇÃO RELATIVA À ASSISTÊNCIA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 8

Informações para encomenda

Europa, Reino Unido, Médio Oriente

A Technical Solutions Cytology pode ser contactada:

Seg-Sex: 08:00 – 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E através dos números gratuitos abaixo:

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	00800 8002 9892

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

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.

Protocolo para produtos devolvidos

Contacte a Assistência Técnica para devoluções de itens acessórios ao abrigo da garantia da Genius Estação de Revisão.

Tabela 8.1 Encomendar consumíveis para a Estação de revisão

Item	Descrição	Quantidade	Referência
Manual do Operador da Estação de Revisão	Manual do Operador adicional	cada	MAN-08802-601

Tabela 8.2 Acessórios opcionais

Item	Descrição	Quantidade	Referência
Scanner de códigos de barras	Scanner de códigos de barras com ligação USB	cada	MEL-00970

Índice remissivo

A

Acessórios 8.2
 Adicionar item 3.33
 Adicionar novo utilizador 3.25
 Advertências 1.12
 Alertas 3.41
 Alimentação 1.11, 2.2
 Avaliação do centro 2.2

B

Barra de menus 3.9

C

Caso
 abrir 4.4
 concluir revisão 4.25
 processo de revisão 4.3
 revisão 4.1
 Revisão de caso Gin. 4.6
 Caso Gin., galeria 4.8
 Casos em curso 3.34
 Casos Não Gin. agrupados com uma ID primária 4.22
 Componentes 1.8
 computador 2.6
 Concluir uma revisão de um caso 4.25

D

- Definições do arquivo 3.21
- Definições do laboratório 3.19
- Definições do relatório 3.22
- Detalhes do caso 3.35
- Dimensões 1.10

E

- Editar filtro personalizado 3.40
- Editar item 3.31
- Eliminar filtro personalizado 3.40
- Eliminar item 3.30
- Encerramento 2.12
- Encerramento normal 2.12
- Encerramento prolongado 2.14
- Especificações
 - Computador da Estação de revisão 1.10
 - técnicas 1.8
- Especificações do computador 1.10
- Etiquetas, localização no instrumento 1.15

F

- Filtro
 - dados 3.37
- Filtros de dados 3.37
- Formato da data 3.13
- Formato da hora 3.13
- Fusíveis 1.11

G

- Galeria 4.7
- Gestão de utilizadores (Gestor apenas) 3.23
- Gestor
 - configuração da tag 3.22
 - definições do arquivo 3.21
 - definições do laboratório 3.19
 - eliminar um caso 3.37
 - gestão de utilizadores 3.23
 - recuperar um caso 3.36
 - relatórios, limite de dados 3.22
- Guardar filtro personalizado 3.40

I

- Idioma 3.13
- Imagem da lâmina completa 4.12
- Indicações de utilização 1.3
- Informações para encomenda 8.1
- Iniciar sessão 3.4
- Instalação 2.1
- Interface do utilizador 3.1
- interruptor de alimentação
 - computador 2.7
 - microscópio 2.7
- Intervalo de humidade 1.11
- Intervalo de temperaturas 1.11
- Itens 3.27

L

- Lâminas Não Gin. agrupadas 4.22
- Limpeza 5.1
- Listas de casos 3.9, 3.33
- Localização 2.2, 2.3

M

- Marcadores 3.42
- materiais necessários 4.4
- Meus casos revistos 3.35
- Monitor 2.6
 - ajustar altura e inclinação 2.6
- Mosaicos 4.7

N

- Nome de utilizador ou palavra-passe esquecidos 3.6
- Normas de segurança 1.11
- Novos casos 3.34

O

- Ocultar casos arquivados 3.33

P

- Palavra-passe 3.6, 3.15
- perigos 1.12
- Personalizar itens 3.27
- Peso 1.10, 2.2
- Pesquisar por ID de acesso 3.33
- preparação das amostras 1.8
- Preparação do computador 2.2
- Processo de leitura de imagens 1.7
- Procurar por tag 3.34

R

- Recuperar um caso 3.36
- Registo de dados do caso 4.2
- Relatórios 3.43
 - Dados da lâmina 3.55
 - Erros do sistema do Imager 3.54
 - Eventos da lâmina do Imager 3.52
 - Histórico de utilização do sistema 3.59
 - Resumo da carga de trabalho do citotécnico 3.48, 3.49
 - Revisões do CT 3.45
 - Taxa de erros do Imager 3.51
- Remover item 3.30
- Repor palavra-passe 3.6
- Resolução de problemas 6.1
- Revisão do caso 4.1

S

- Símbolos 1.13

T

- Tags 3.22
- Terminar sessão 3.40
- Todos os casos 3.34

U

- Utilizar os filtros de dados 3.37

V

- Várias lâminas num caso 4.22

ÍNDICE REMISSIVO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

HOLLOGIC® Genius™ Estação de Revisão 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-08802-601 Rev. 002