

HOLOGIC^{MD}



Imageur numérique Genius^{MC}

Manuel d'utilisation

genius^{MC}
DIGITAL IMAGER

Imageur numérique Genius^{MC}

Manuel d'utilisation

HOLOGIC^{MD}



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

Le système Genius^{MC} Digital Diagnostics est un système automatisé de numérisation et de lecture sur ordinateur, à utiliser avec les lames d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep. Le système Genius Digital Diagnostics est conçu pour aider les cytotechniciens ou les anatomopathologistes à mettre en évidence les objets sur une lame nécessitant un examen complémentaire par un médecin. Ce produit ne remplace pas la lecture par un médecin. La détermination de l'adéquation de la lame et du diagnostic du patient est à l'entière discrétion des cytotechniciens et des anatomopathologistes formés par Hologic pour évaluer les lames préparées sur ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2024. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de recherche ou traduite dans une langue ou un langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que le présent manuel ait été élaboré avec minutie afin d'en garantir l'exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission ou bien de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces renseignements.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep et UroCyt sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Tout changement ou toute modification apporté(e) à cet appareil sans avoir été expressément approuvé(e) par la partie responsable de la conformité serait susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Référence du document : AW-30073-2201 Rev. 001

2-2024

IVD

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-30073-2201 Rev. 001	2-2024	Publication initiale. Décrire la fonction Nettoyer le système, la fonction Paramètres réseau et le voyant d'état orange. Modifier la description du journal Regrouper diagnostics et de l'écran À propos de. Clarifier les exigences en matière de câbles. Fournir des instructions supplémentaires pour la maintenance et la résolution des problèmes. Supprimer les informations spécifiques à l'UE et les informations spécifiques à l'Australie. Changements administratifs.

Page laissée intentionnellement vide.

Système Genius^{MC} Digital Diagnostics



Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

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

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep^{MC} et des lames de microscope ThinPrep^{MC} UroCyte^{MC} afin de fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire en vue de leur analyse.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius^{MC}, le serveur de gestion des images (IMS) Genius et la station de lecture Genius. Le système est conçu pour créer et visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un anatomopathologiste qualifié d'employer les procédures et les mesures de protection appropriées afin de garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

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

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

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

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

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

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

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

Genius Cervical AI : Description de l'algorithme

L'algorithme Genius Cervical AI est conçu pour localiser et présenter les cellules les plus pertinentes d'un point de vue diagnostique à partir d'une image complète d'une lame de frottis ThinPrep afin de faciliter la lecture par le cytologiste et l'anatomopathologiste.

L'algorithme fonctionne en localisant chaque cellule dans l'ensemble de l'image de la lame et applique un modèle d'IA d'apprentissage profond formé pour catégoriser chaque cellule. Les cellules les plus susceptibles d'être anormales sont affichées dans une galerie. Les cellules présentant une morphologie similaire et pertinentes sur le plan diagnostique sont regroupées en cinq lignes dans la galerie. Par exemple, les cellules à noyau hypertrophié ou les koilocytes sont placés dans la première ligne, tandis que les organismes infectieux détectés par le modèle de reconnaissance d'images sont regroupés dans la dernière ligne.

Le modèle d'IA a été entraîné à reconnaître les caractéristiques morphologiques des images cellulaires en couleur 40X. L'ensemble d'apprentissage était basé sur un grand nombre d'échantillons individuels de frottis ThinPrep collectés dans de nombreux laboratoires cliniques aux États-Unis. Plusieurs exemples de cellules ont été choisis dans chaque lame et annotés par des experts pour la formation du modèle d'IA d'apprentissage profond. Des techniques standard d'apprentissage profond ont été appliquées pour améliorer la robustesse de l'algorithme en ce qui concerne les types de variation des données d'image, telles que la position, l'orientation et les changements de couleur.

Les tableaux ci-dessous fournissent des informations sur les caractéristiques démographiques des échantillons utilisés pour la formation de l’algorithme.

Tableau 1. Échantillons de formation de Genius Cervical AI par catégorie

Catégorie	Proportion d'échantillons de formation (%)
AGUS	13 %
ASC-H	13 %
ASCUS	9 %
CANCER	6 %
HSIL	17 %
LSIL	11 %
NILM	32 %

Tableau 2. Échantillons de formation de Genius Cervical AI par âge du patient

Âge	Proportion d'échantillons de formation (%)
< 20	2 %
20–29	34 %
30–39	27 %
40–49	14 %
50–59	15 %
60–69	4 %
70–79	3 %
> 80	1 %

Les lames ont été préparées à partir d'échantillons ThinPrep résiduels collectés dans 18 laboratoires aux États-Unis, ainsi que d'échantillons supplémentaires collectés au niveau international. De multiples cellules cervicales, organismes infectieux, cellules inflammatoires, artefacts et autres objets ont été localisés sur chaque lame, puis annotés pour créer un ensemble de données de formation.

Un réseau neuronal convolutif a été créé sur la base d'une modification de l'architecture MobileNet CNN, avec des couches supplémentaires. Ce réseau a ensuite été formé et a obtenu une précision globale supérieure à 90 % dans la classification des cellules. Des règles ont été créées pour remplir les lignes de la galerie des objets d'intérêt de l'utilisateur, sur la base d'objets répondant aux seuils d'émission du classificateur, sur la base de points choisis mathématiquement à partir des indicateurs de validation croisée du classificateur.

Les performances de l'algorithme ont été validées dans le cadre d'une étude consistant à noter directement les objets présentés dans la galerie pour un ensemble de lames test, et à les comparer à un diagnostic de référence pour la lame. En outre, l'étude clinique a permis de valider le produit complet dans un environnement d'utilisation finale.

RESTRICTIONS

- Seul le personnel ayant reçu la formation appropriée doit utiliser l'imageur numérique ou la station de lecture Genius.
- L'algorithme Genius Cervical AI est uniquement indiqué pour une utilisation avec le frottis ThinPrep.
- Le superviseur technique du laboratoire doit établir les limites individuelles de la charge de travail du personnel utilisant le système Genius Digital Diagnostics.
- Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius Cervical AI, doit être utilisé conformément aux procédures de laboratoire standard et en conjonction avec la norme complète de soins, en tenant compte de facteurs tels que la lecture du cas, l'évaluation des antécédents de la patiente, d'autres facteurs de risque et les directives professionnelles en matière de dépistage et de prise en charge pour guider les soins de la patiente. L'interprétation finale doit se baser sur la lecture complète de toutes les informations dont dispose le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste.
- Il convient d'utiliser des lames de microscope ThinPrep adaptées au type d'échantillon.
- Les lames doivent être colorées à l'aide du colorant ThinPrep conformément au protocole de coloration de lames du système d'imagerie ThinPrep^{MC} concerné.
- Les lames doivent être propres et exemptes de débris avant d'être placées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et placée correctement.
- Il convient de ne pas utiliser de lames cassées ou mal montées.
- Les lames utilisées avec l'imageur numérique Genius doivent contenir les informations d'identification du numéro de patient correctement formatées, comme décrit dans le manuel d'utilisation.
- Les performances du système Genius Digital Diagnostics utilisant des lames préparées à partir de flacons d'échantillons ayant été retraités n'ont pas été évaluées.
- Le moniteur et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont requis pour le bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.

AVERTISSEMENTS

- Pour utilisation de diagnostic *in vitro*.
- Il incombe à un cytotechnicien qualifié et à un anatomopathologiste qualifié d'employer les procédures et les mesures de protection appropriées afin de garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.
- Pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, les utilisateurs doivent toujours lire l'ensemble de la galerie avant de poser un diagnostic afin de minimiser les faux résultats dus à une erreur d'interprétation.
- L'imageur numérique génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Verre. L'imageur numérique utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.
- Installation par un technicien du service après-vente uniquement. Le système ne doit être installé que par du personnel Hologic formé.

PRÉCAUTIONS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

ÉTUDE DES OBJETS D'INTÉRÊT

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

Dans l'étude, 260 lames ThinPrep ont été incluses, réalisées à partir d'échantillons de frottis ThinPrep résiduels individuels, couvrant la gamme complète des catégories de diagnostic anormal définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Les lames ont été numérisées une seule fois sur le système d'imagerie ThinPrep et ces mêmes lames ont été numérisées à trois reprises sur trois imageurs numériques Genius différents.

Les lames ont été lues par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par TIS) et, après une période de lavage, les mêmes cytotechniciens ont lu les neuf séries de ce même cas sur le système Genius Digital Diagnostics. Lors de chaque lecture sur le système Genius Digital Diagnostics, le cytotechnicien a enregistré ce qu'il a observé dans chaque miniature de la galerie pour le cas sur la station de lecture. Les cytotechniciens ont réalisé leurs lectures selon la procédure standard du laboratoire, enregistrant le résultat diagnostique, la présence ou l'absence d'une composante endo-cervicale et la présence de tout organisme infectieux, tel que des Trichomonas, des Candida ou des coccobacilles, pour la lecture assistée par TIS.

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

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

Le Tableau 3 présente les diagnostics d'inclusion nominale (d'après les résultats du laboratoire donneur) pour les lames de l'étude. Aucun standard de vérité indépendant n'a été appliqué à cette étude, ainsi l'étude n'a pas mesuré la précision absolue; l'étude a comparé la lecture assistée par TIS avec les objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics.

Tableau 3. Lames incluses dans l'étude portant sur les objets d'intérêt

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

Résultats de l'étude : catégories diagnostiques de cytologie cervicale

La catégorie des objets d'intérêt la plus élevée pour tous les cas parmi les neuf séries du cas sur le système Genius Digital Diagnostics a été comparée à la catégorie de diagnostic pour la même lame obtenue lors de la lecture assistée par TIS. Le Tableau 4 montre la relation entre les résultats du système Genius Digital Diagnostics et les résultats assistés par TIS.

Tableau 4. Résultats assistés par TIS comparés aux objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics

		TIS							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		CANCER
Objet d'intérêt	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
	CANCER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

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

Résultats de l'étude : Détection de la composante endo-cervicale dans des cas normaux

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

Le Tableau 5 montre la relation entre la présence d'une composante endo-cervicale lors de la lecture assistée par TIS comparée à la lecture de la galerie d'objets d'intérêt. Dans chaque cas, le « + » ou le « - » correspond à une composante endo-cervicale présente ou absente, respectivement. Le nombre de lames dans chaque catégorie est indiqué dans le tableau.

Tableau 5. Détection de la composante endo-cervicale dans des cas normaux : Concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>Composante endo-cervicale</i>		TIS	
		-	+
Objet d'intérêt	-	4	2
	+	31	59
Taux de concordance	PCP	97 %	(89 %, 99 %)
	PCN	11 %	(5 %, 26 %)
Taux de détection	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	Objet d'intérêt (Diff)	94 %	(89 %, 99 %)
		-30 %	(-40 %, -20 %)

Les pourcentages de concordance positive et négative (PCP et PCN) ont été calculés en référence au résultat assisté par TIS. Par ailleurs, les taux de détection et la différence ont également été fournis. Les intervalles de confiance pour les proportions sont calculés à l'aide de la méthode du score de Newcombe et tiennent compte de la corrélation entre les paires appariées.

Le taux de détection de la composante endo-cervicale pour la lecture des objets d'intérêt était de 94 % contre 64 % pour la lecture assistée par TIS. Il y avait 31 lames NILM pour lesquelles la composante endo-cervicale a été marquée comme présente dans la galerie des objets d'intérêt, mais pas notée dans la lecture assistée par TIS. Après une inspection complémentaire de ces cas, la composante endo-cervicale était constituée de rares cellules malpighiennes métaplasiques qui n'ont pas été notées lors de la lecture assistée par TIS.

Détection de micro-organismes infectieux

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

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

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
Objet d'intérêt	-	246	1
	+	2	8
Taux de concordance	PCP	89 %	(57 %, 98 %)
	PCN	99 %	(97 %, 100 %)
Taux de détection	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	Objet d'intérêt	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

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

Tableau 7. Détection des Candida : Concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
Objet d'intérêt	-	232	5
	+	3	17
Taux de concordance	PCP	77 %	(57 %, 90 %)
	PCN	99 %	(96 %, 100 %)
Taux de détection	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	Objet d'intérêt	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

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

Tableau 8. Détection des coccobacilles : Concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>COCCO</i>		TIS	
		-	+
Objet d'intérêt	-	203	5
	+	21	28
Taux de concordance	PCP	85 %	(69 %, 93 %)
	PCN	91 %	(86 %, 94 %)
Taux de détection	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	Objet d'intérêt	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

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

Dans l'ensemble, la présentation des organismes infectieux par l'algorithme est équivalente ou supérieure à celle de la lecture assistée par TIS.

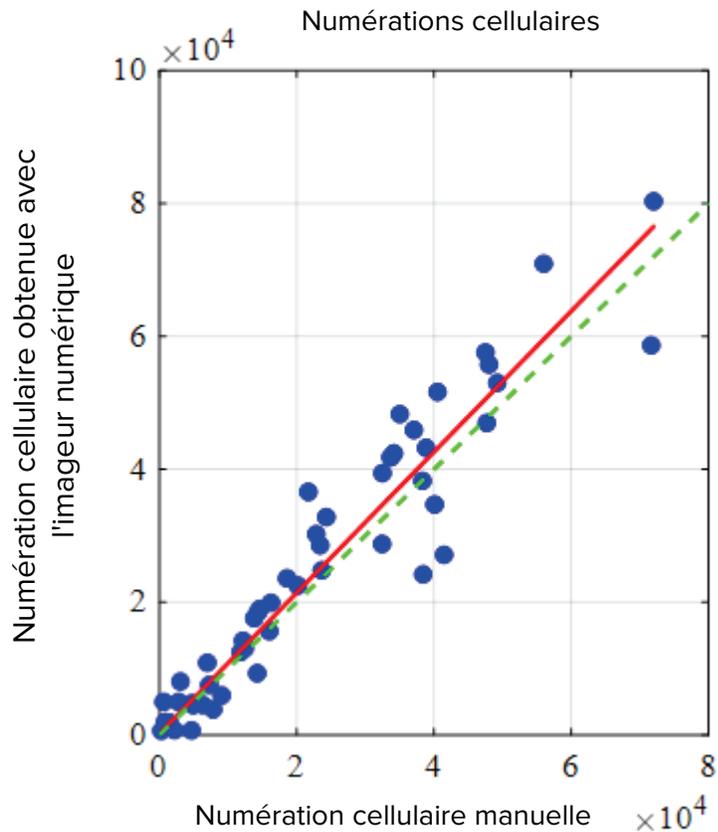
ÉTUDE PORTANT SUR LA NUMÉRATION CELLULAIRE

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

Des lames d'échantillons de frottis ThinPrep ont été préparées sur un processeur ThinPrep, colorées et montées. Ces mêmes lames ont été numérisées sur trois imageurs numériques Genius à trois reprises. Pour obtenir la numération cellulaire manuelle des lames de l'étude, un cytotechnicien a visualisé l'image complète de la lame présentée sur la station de lecture Genius, a compté les cellules présentées sur une partie de l'image du spot cellulaire et a estimé le nombre total de cellules d'après cette partie tout comme lors du processus normal de numération des cellules sur des lames visualisées sur un microscope. Les numérations cellulaires obtenues sur chaque imageur numérique par l'algorithme du système Genius Digital Diagnostics ont été comparées à l'estimation de la numération cellulaire manuelle.

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

**Figure 1 : Régression de Deming, numération cellulaire :
imageur numérique vs numération manuelle**



L'étude a calculé la numération cellulaire moyenne générée par l'algorithme Genius Cervical AI pour chaque cas parmi les séries sur chacun des trois imageurs numériques de l'étude. Le %CV intra-appareil dans l'étude était de 0,6 %. Le %CV inter-appareils dans l'étude était de 2,7 %.

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

Les résultats de l'étude démontrent que les numérations cellulaires générées par l'algorithme Genius Cervical AI sont comparables à une numération cellulaire manuelle réalisée par un cytotechnicien.

SYSTÈME GENIUS^{MC} DIGITAL DIAGNOSTICS COMPARÉ À UNE LECTURE MANUELLE (ÉTUDE CLINIQUE GENIUS CERVICAL AI)

Une étude multicentrique a été réalisée dans quatre (4) centres aux États-Unis. L'objectif de l'étude était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep préparées sur le système ThinPrep^{MC} 2000, le processeur ThinPrep^{MC} 5000 ou le processeur ThinPrep^{MC} Genesis^{MC} à l'aide du système Genius Digital Diagnostics avec Genius Cervical AI n'est pas inférieur au seuil ASCUS+ pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (adéquation de l'échantillon et diagnostic descriptif) telles que définies par les critères du système Bethesda.

L'approche de l'étude a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et adéquation de l'échantillon) d'une seule lame préparée avec ThinPrep (de diagnostic connu) qui a d'abord été dépistée au moyen d'une lecture manuelle, puis avec l'assistance du système Genius Digital Diagnostics. Le diagnostic arbitré pour chaque cas a été utilisé comme vérité de référence pour évaluer les résultats de l'étude.

Les lames utilisées dans cette étude ont été traitées sur les processeurs ThinPrep^{MC}. Tous les cas ont été lus indépendamment. Chaque cas de l'étude a été dépisté en utilisant les pratiques standard de cytologie cervicale en laboratoire (lecture manuelle), le système d'imagerie ThinPrep (lecture « TIS »), le consensus d'arbitrage des anatomopathologistes (lecture « ARB ») et, enfin, le système Genius Digital Diagnostics. Il y avait une période de lavage minimale de 14 jours entre chaque phase de lecture. Les lames ont été randomisées avant la lecture des cas lors de chaque phase de lecture. Les diagnostics cytologiques et l'adéquation de l'échantillon ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda.

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

Caractéristiques du laboratoire et des patientes

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

Au total, 2 020 cas, avec 1 lame pour chaque patiente (505 cas dans chaque centre) ont été évalués lors de cette étude. Chaque cas a été analysé de manière indépendante à trois (3) reprises dans chaque centre, par trois (3) binômes distincts de cytotechniciens et d'anatomopathologistes en suivant les procédures de laboratoire et cliniques habituelles. Sur les 2 020 cas inclus, 1 995 (98,8 %) répondaient aux critères d'inclusion dans la population évaluable. Vingt-cinq (25) lames qui étaient endommagées, illisibles, ou qui ont été exclues lors d'une étude précédente ou encore qui ont été traitées en dehors de la fenêtre de 6 semaines à compter de la date de prélèvement, ont été exclues de toutes les analyses. Quarante-et-un (41) cas présentant des résultats INSATISFAISANTS après une lecture manuelle, une lecture numérique ou un arbitrage ont été exclus des analyses de performance uniquement. Le Tableau 9 décrit les populations de patientes sur chacun des centres de l'étude.

Tableau 9. Caractéristiques de l'étude clinique

Numéro du centre	Âge (années) Médiane	Nb d'hystérectomies (% incluses)	Nb de patientes ménopausées (% incluses)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Total	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principaux critères d'éligibilité

Critères d'inclusion

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

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

Critères d'exclusion

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

Critères d'évaluation

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

Estimations de la sensibilité et de la spécificité du diagnostic descriptif

Abréviations pour les seuils de diagnostic :

Répartition des catégories

Seuil	Négatif	Positif
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancer

Les résultats de l'étude sont présentés dans le Tableau 10. Pour toutes les catégories d'anomalies, la sensibilité et la spécificité du système Genius Digital Diagnostics n'étaient pas inférieures à celles de la lecture manuelle. La supériorité du système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle était également évidente aux seuils de diagnostic LSIL+, ASC-H+ et HSIL+ pour la sensibilité.

Tableau 10. Lecture arbitrée vs lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics, résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	% de sensibilité			% de spécificité		
	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
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)

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

L'étude a également comparé les performances du système Genius Digital Diagnostics avec des lames ThinPrep lues sur le système d'imagerie ThinPrep (TIS). Les résultats de la lecture du système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture TIS sont présentés dans le Tableau 11.

Tableau 11. Lecture arbitrée vs lecture TIS et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics (Genius), résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	% de sensibilité			% de spécificité		
	TIS (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	TIS (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 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)

Les Tableaux 12 à 19 présentent les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle pour les principales catégories du diagnostic descriptif suivantes de la classification du système Bethesda : NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer et INSAT, telles que déterminées par le panel d'arbitrage.

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

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

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

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	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
	Cancer	0	0	1	0	0	0	1	0

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

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	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
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0

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

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	31	31	0	15	0	1	0
	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
	Cancer	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tableau 16. Tableau de contingence des « vrais ASC-H »
(pour tous les centre combinés) ASC-H obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	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
	Cancer	0	0	0	1	1	0	1	4

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

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	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
	Cancer	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tableau 18. Tableau de contingence des « vrais cancers »
(pour tous les centres combinés) Cancers obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	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
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tableau 19. Tableau de contingence des « vrais INSAT »
(pour tous les centres combinés) INSAT obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Numération manuelle							
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	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
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0

Le Tableau 20 présente les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle par rapport au seuil de diagnostic obtenu après arbitrage établi par le panel d'arbitrage pour les principaux seuils du diagnostic descriptif suivants : ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

**Tableau 20. Tableau de contingence (pour tous les centres combinés)
Arbitrage global vs. lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics**

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

Le Tableau 21 présente les fréquences marginales du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes et d'autres constatations non néoplasiques pour tous les centres combinés. Chaque lame a été lue trois fois par un binôme comprenant un cytotechnicien et un anatomopathologiste. Chaque lame a d'abord été lue par un cytotechnicien, puis par un anatomopathologiste.

Tableau 21. Fréquences marginales sans arbitrage – Résumé du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes (pour tous les centres combinés)

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

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

Vitesse de lecture des cytotechniciens lors de l'étude clinique

Dans le cadre de l'étude clinique, le temps que chaque cytotechnicien a passé à lire chaque cas a été enregistré. Le temps médian par cas ainsi que le temps minimum et le temps maximum sont indiqués dans le Tableau 22. Dans l'étude, le temps de lecture a commencé lorsque le cytotechnicien a cliqué sur l'identifiant patient jusqu'à ce qu'il clique sur le bouton Terminer la lecture.

**Tableau 22. Taux de lecture par un cytotechnicien, temps par cas, étude clinique
Genius Cervical AI**

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

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

Conclusion

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

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

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

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

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

Les résultats de cette étude sont présentés dans les Tableaux 23 à 25.

Le Tableau 23 présente le temps passé par chacun des cytotechniciens dans l'étude interne à lire chaque cas de l'étude. Le temps médian par cas ainsi que les temps de lecture minimum et maximum des cytotechniciens sont indiqués. Les temps de lecture des cytotechniciens indiqués reflètent le temps écoulé entre l'ouverture du cas et la clôture du cas, tel qu'enregistré sur les stations de lecture Genius. Conformément aux instructions de l'étude, cela inclut le temps nécessaire pour noter le diagnostic dans un cahier d'observation électronique.

Tableau 23. Vitesses de lecture des cytotechniciens, temps par cas
Étude interne

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

Les résultats du diagnostic ont été recueillis à partir du dossier de lecture des cytotechniciens complété de chaque cytotechnicien. Les résultats du diagnostic ont été appliqués à trois seuils pertinents d'un point de vue clinique, ASC-US+/-, LSIL+/- ou ASC-H+/-, conformément au système Bethesda. Le Tableau 24 présente les résultats de la sensibilité et de la spécificité pour chaque cytotechnicien en comparaison avec la « vérité » après arbitrage par rapport à chacun des seuils. La « vérité » du diagnostic est définie en fonction des résultats obtenus après arbitrage dans l'étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI.

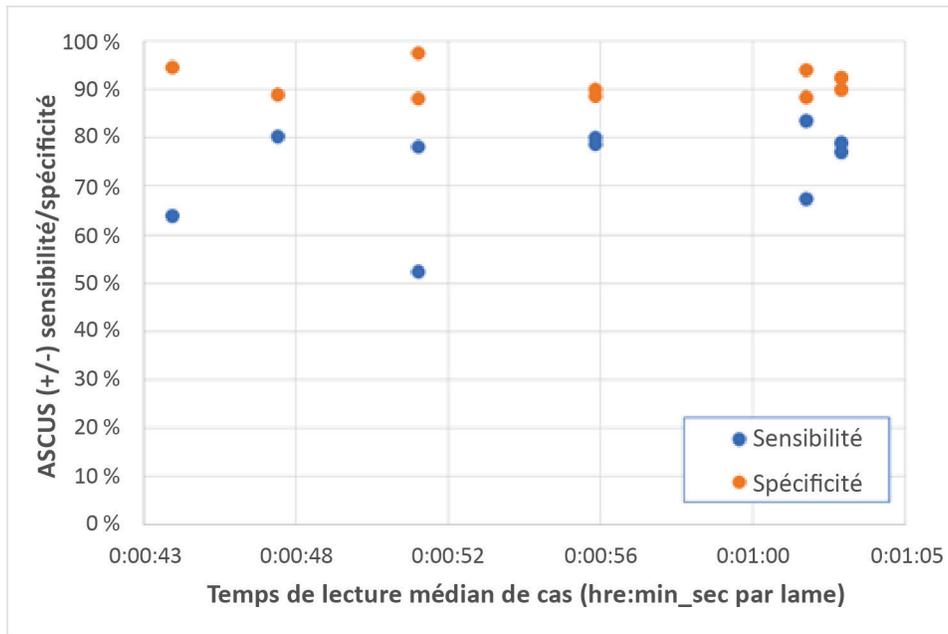
Tableau 24. Résumé de la sensibilité et de la spécificité pour tous les cytotechniciens vs. les seuils cliniques (étude interne)

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

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

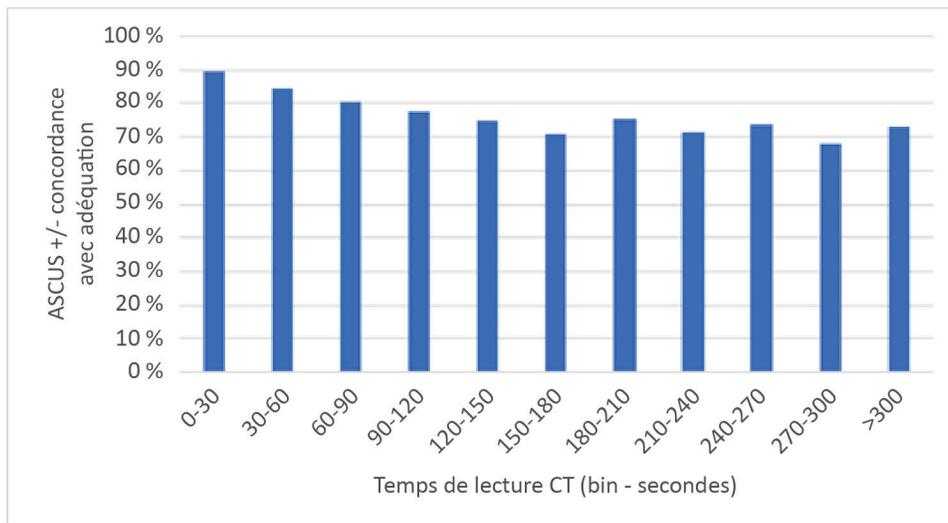
La Figure 2 est une représentation graphique de la relation entre le temps de lecture médian des cas et les performances diagnostiques au seuil ASC-US +/-.

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



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

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



Les résultats de la qualité pour les cas de l'étude pour les dix cytotechniciens ont été comparés aux résultats de la qualité obtenus après arbitrage. Le Tableau 25 présente les résultats de la comparaison.

Tableau 25. Tableau de contingence de la qualité des cas – Résultats pour les 10 cytotechniciens combinés (étude interne)

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

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

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

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

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

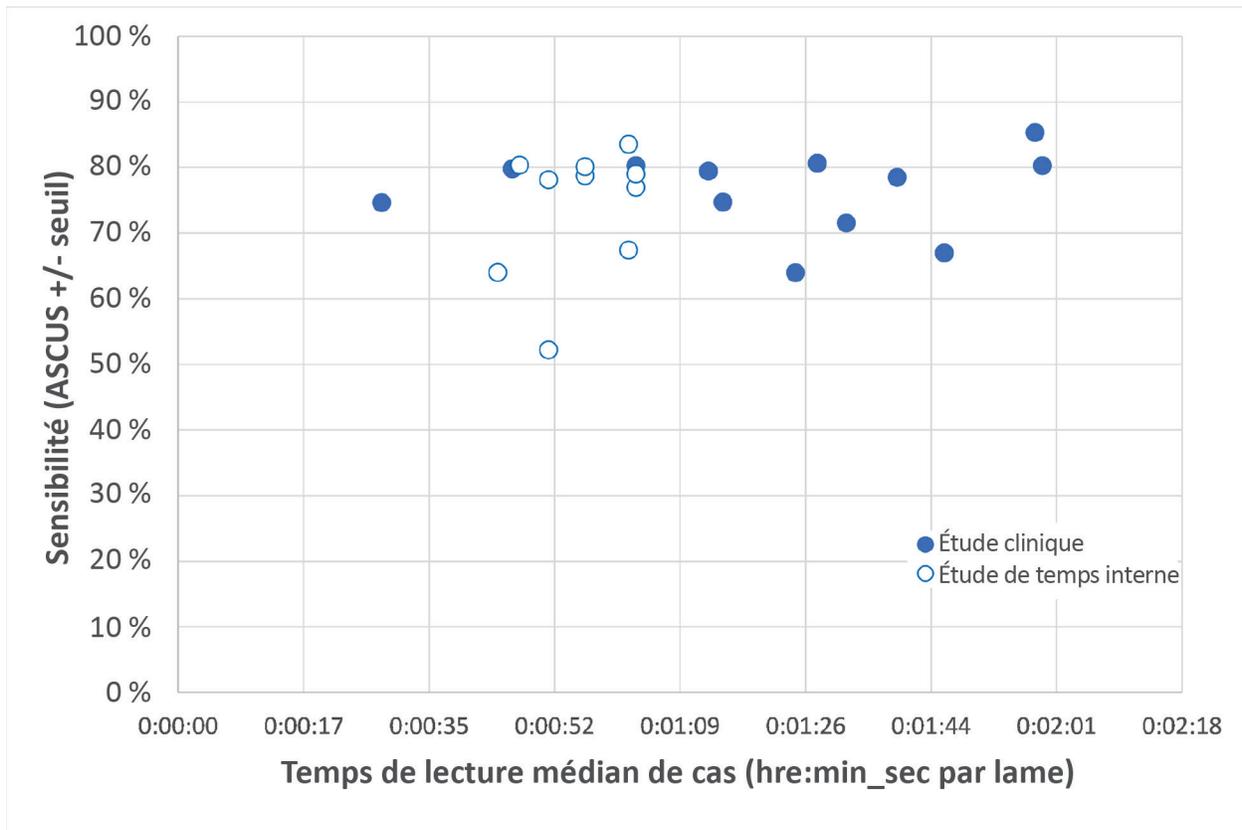
Les résultats correspondant à la qualité du prélèvement ont montré un taux de concordance élevé entre les résultats de la qualité obtenus après arbitrage et les résultats de la qualité obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics pour chaque cytotechnicien et pour tous les cytotechniciens combinés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

VITESSES DES DÉPISTAGES DES CYTOTECHNICIENS : RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CHARGE DE TRAVAIL

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

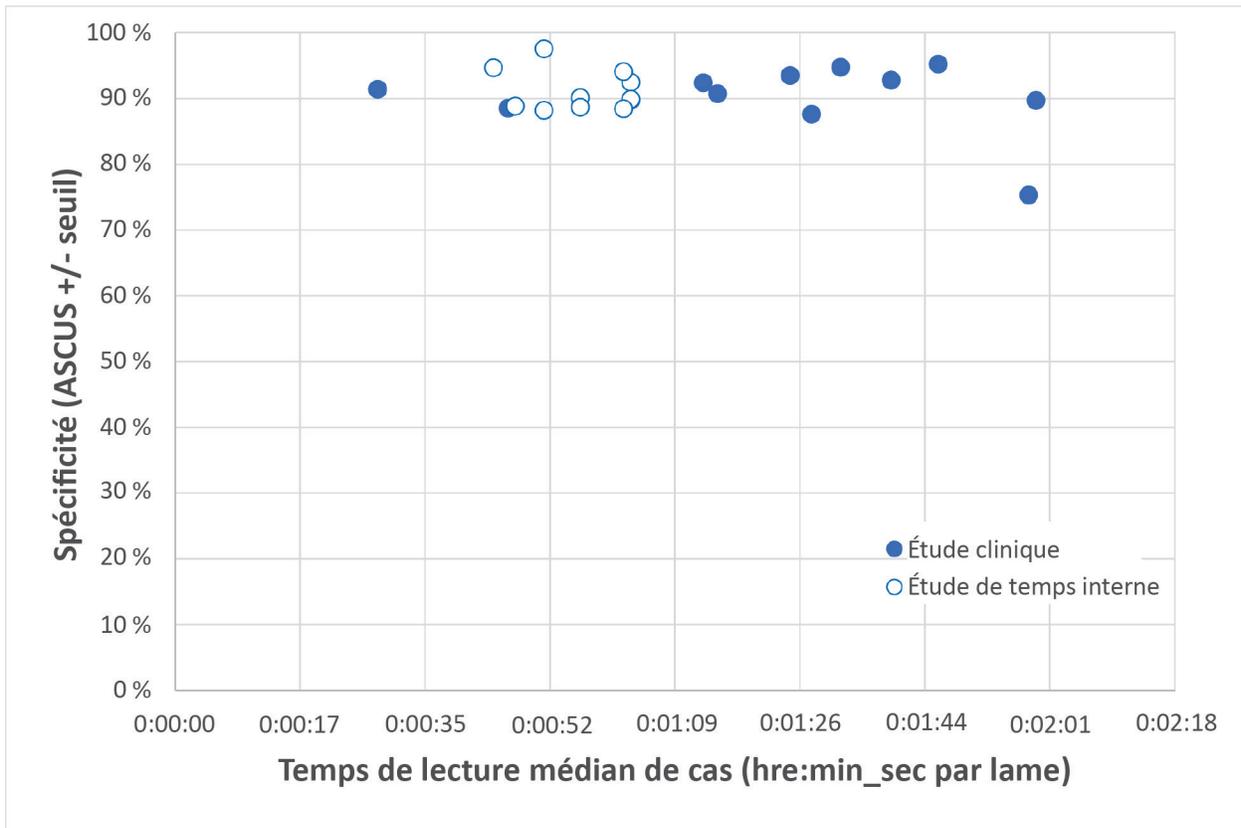
La Figure 4 compare les vitesses de lecture médianes des cytotechniciens issues de l'étude clinique et de l'étude interne à la sensibilité de la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US+/-.

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



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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Nombre total de lames analysées : 50

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

Il incombe au superviseur technique d'évaluer et d'établir des limites de charge de travail pour les cytotechniciens individuels en fonction des performances cliniques du laboratoire. Selon les directives CLIA de 1988, ces limites de charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois

ÉTUDE PORTANT SUR DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

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

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

Résultats de l'étude non gynécologique

Le Tableau 26 présente l'ensemble des résultats des dépistages diagnostiques des échantillons.

Tableau 26. Catégories de diagnostic par paires appariées, échantillons non gynécologiques

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

Une analyse complémentaire des données de l'étude a été réalisée afin de comparer les diagnostics issus de la lecture des cas sur le système Genius par rapport à la lecture manuelle des lames en verre pour les lames pour lesquelles un diagnostic était possible. Les résultats sont présentés dans le Tableau 27.

Tableau 27. Proportions des diagnostics des cas anormaux, échantillons non gynécologiques

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

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

CONCLUSIONS

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

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

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

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

MATÉRIELS REQUIS

MATÉRIELS FOURNIS

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

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

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

CONSERVATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

SOUTIEN TECHNIQUE ET RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

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

Téléphone : 1 800 442-9892

Télécopie : 1 508 229-2795

Pour les appels internationaux ou non gratuits, il convient d'appeler le 1 508 263-2900.

Courriel : info@hologic.com

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Description
AW-30074-2201 Rev. 001	1-2024	Publication initiale. Supprimer les informations spécifiques à l'UE. Changements administratifs.



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

©2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières

Table des matières

Chapitre un

Introduction

SECTION A : Présentation et caractéristiques de l'imageur numérique Genius ^{MC}	1.1
SECTION B : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour le dépistage du cancer du col de l'utérus	1.6
SECTION C : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour les échantillons non gynécologiques et UroCyte.....	1.8
SECTION D : Préparation et traitement des échantillons	1.10
SECTION E : Principes de fonctionnement	1.12
SECTION F : Caractéristiques techniques de l'imageur numérique.....	1.13
SECTION G : Contrôle de qualité interne.....	1.26
SECTION H : Dangers inhérents à l'imageur numérique	1.26
SECTION I : Élimination	1.31

Chapitre deux

Installation de l'imageur numérique

SECTION A : Généralités	2.1
SECTION B : Mesures à prendre à la livraison.....	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation	2.2
SECTION D : Conservation et manipulation après l'installation.....	2.5

Chapitre trois

Interface utilisateur

SECTION A : Écran principal, imageur numérique inactif, prêt pour le traitement	3.3
SECTION B : Indicateurs d'état	3.4
SECTION C : Options pour le type d'échantillon	3.13
SECTION D : Options administratives	3.14
SECTION E : Rapports	3.43

Chapitre quatre

Fonctionnement de l'imageur numérique

SECTION A : Présentation du chapitre.....	4.1
SECTION B : Mise sous tension de l'appareil.....	4.3
SECTION C : Matériel nécessaire avant utilisation.....	4.6
SECTION D : Étiquetage des lames.....	4.7
SECTION E : Chargement des portoirs de lames	4.9
SECTION F : Chargement d'un portoir de lames dans l'imageur numérique.....	4.12
SECTION G : Traitement des lames.....	4.15
SECTION H : Déchargement d'un portoir de lames de l'imageur numérique.....	4.25
SECTION I : Utilisation d'un portoir de lames en erreur	4.26
SECTION J : Mise en pause et reprise d'une série	4.29
SECTION K : Annulation du traitement.....	4.35
SECTION L : Arrêt de l'imageur numérique.....	4.36
SECTION M : Redémarrage du système	4.38

Chapitre cinq

Maintenance de l'imageur numérique

SECTION A : Une fois par semaine.....	5.4
SECTION B : Selon les besoins.....	5.7
SECTION C : Déplacement de l'imageur	5.12

Chapitre six

Dépannage

SECTION A : Le serveur de gestion des images est indisponible.....	6.1
SECTION B : Événements de lames.....	6.3

SECTION C : Erreurs de l'imageur.....	6.7
SECTION D : Préparation et qualité des lames.....	6.16
SECTION E : Codes d'erreur de l'imageur	6.17

Chapitre sept

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

Chapitre huit

Informations sur le personnel d'entretien	8.1
---	-----

Chapitre neuf

Renseignements sur la commande	9.1
--------------------------------------	-----

Index

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

Page laissée intentionnellement vide.

Chapitre un

Introduction

SECTION A

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE GENIUS^{MC}

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

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

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

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

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

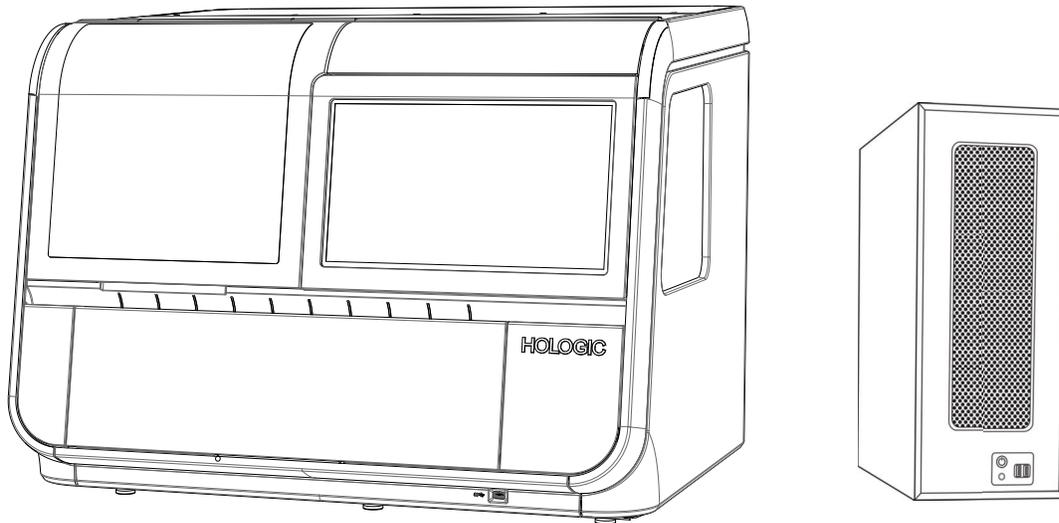


Figure 1-1 Le processeur de l'imageur numérique Genius et l'ordinateur de l'imageur numérique

Indication d'utilisation

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

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

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep^{MC} et des lames de microscope ThinPrep^{MC} UroCyte^{MC} afin de fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire en vue de leur analyse.

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

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système est conçu pour créer et visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un anatomopathologiste qualifié d'employer les procédures et les mesures de protection appropriées afin de garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

À usage professionnel.

1

INTRODUCTION

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

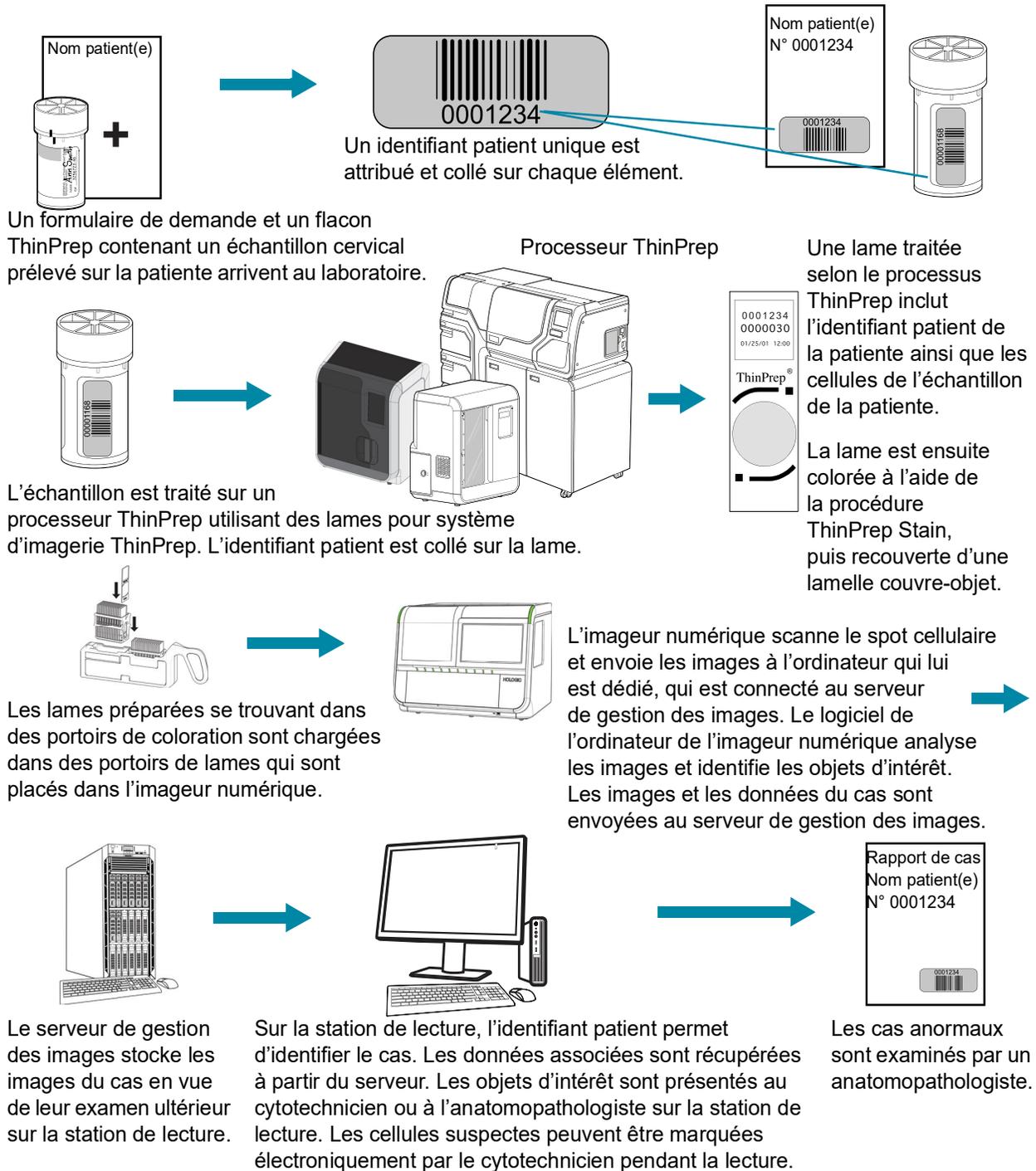


Figure 1-2 Flux de travail au laboratoire pour les cas de frottis ThinPrep^{MC}

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

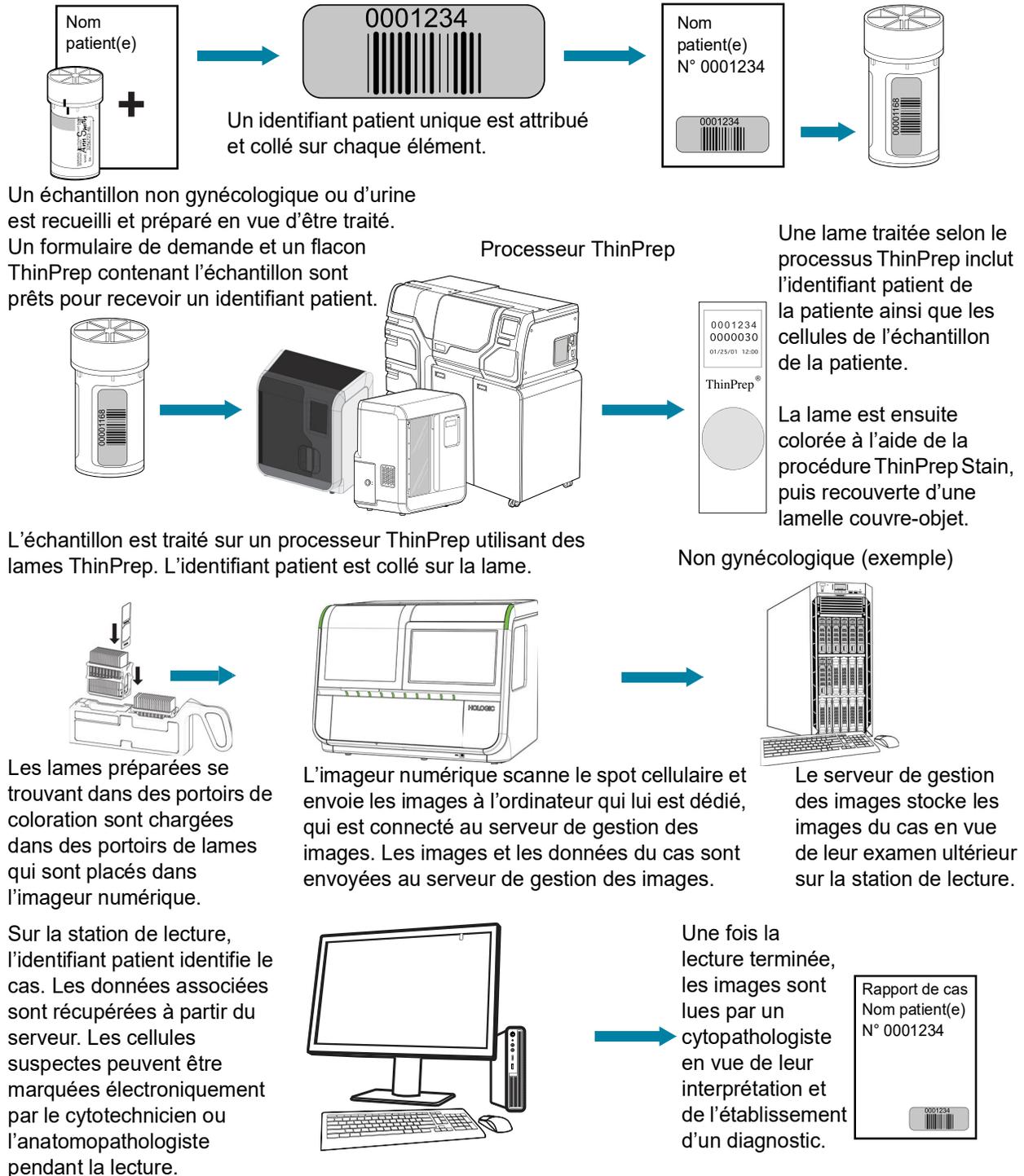


Figure 1-3 Flux de travail au laboratoire pour les cas non gynécologiques et UroCyte

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

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

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

Pour les lames d'échantillons de frottis ThinPrep^{MC}, le système identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets d'intérêt classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés au cytotechnicien ou à l'anatomopathologiste qui les examinera sous la forme d'une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

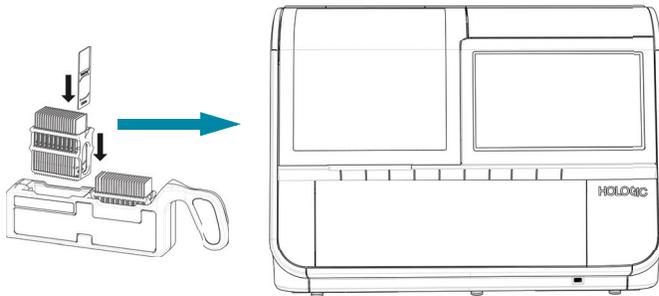
Le système Genius Digital Diagnostics est une version du système d'imagerie ThinPrep^{MC}.

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

Le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame. L'imageur numérique, le serveur de gestion des images et la station de lecture sont connectés par un réseau, mais ils peuvent se trouver à des endroits différents.

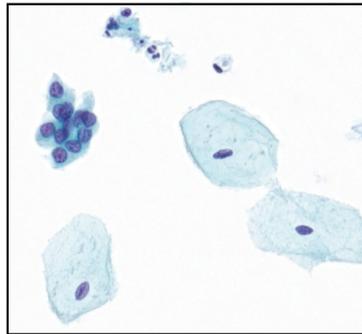
Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame,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

Processus du système Genius Digital Diagnostics, cas gynécologiques avec Genius Cervical AI



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

Le spot cellulaire est numérisé



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

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

Lecture du cas par le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste



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

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

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



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

Figure 1-4 Processus du système Genius Digital Diagnostics, cas gynécologiques avec Genius Cervical AI

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

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

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

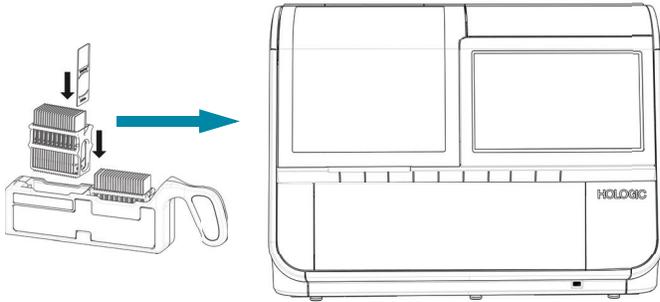
Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

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

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

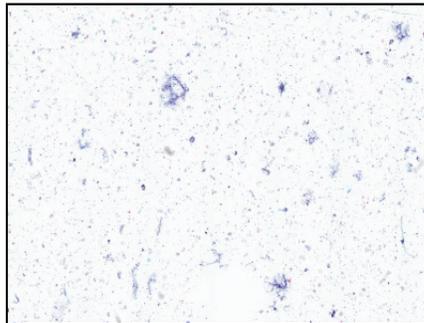
Le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans la lecture du cas. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener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

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



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

Le spot cellulaire est numérisé



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

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

Lecture du cas par le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste



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

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

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



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

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

SECTION
D

PRÉPARATION ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

Échantillons gynécologiques

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

Intégrité des échantillons

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

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

Substances interférentes

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

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

Échantillons non gynécologiques et échantillons UroCyt

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

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

Intégrité des échantillons

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

Précautions d'emploi spéciales

Certaines conditions pourraient entraîner la mauvaise numérisation d'une lame. Il est possible d'éviter ou de corriger certaines conditions en suivant les directives ci-dessous.

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

Manipulation des échantillons

Il convient de se reporter aux directives du laboratoire concernant la manipulation des échantillons.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

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

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

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

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

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

SECTION
F

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Présentation des composants

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

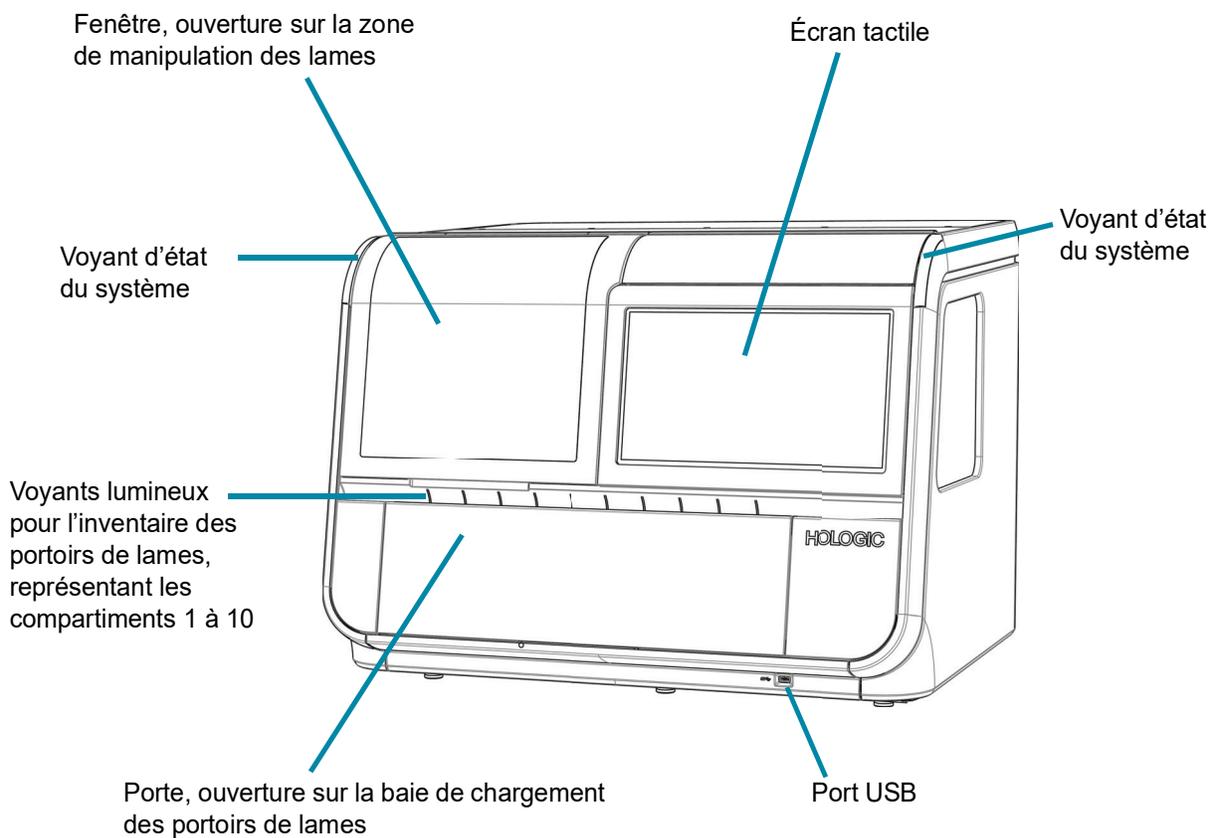
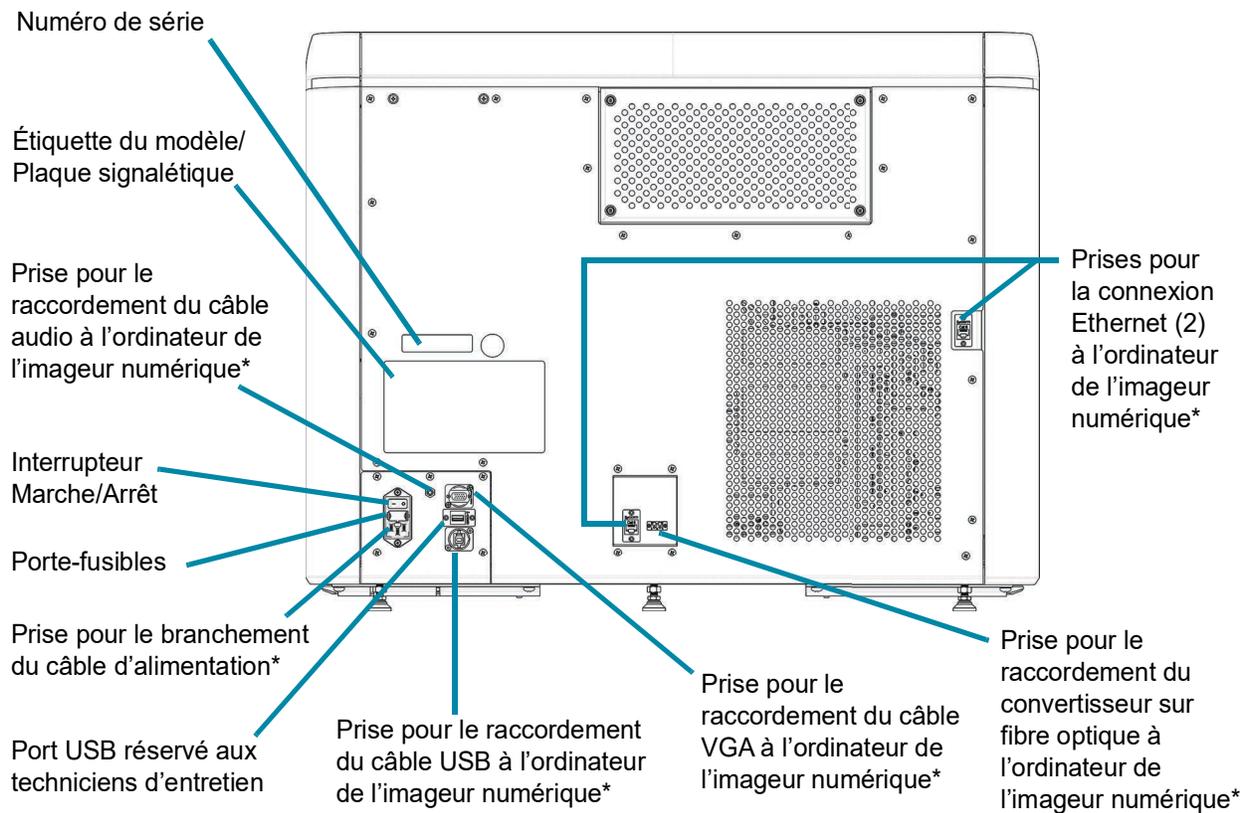


Figure 1-6 Vue de face, imageur numérique

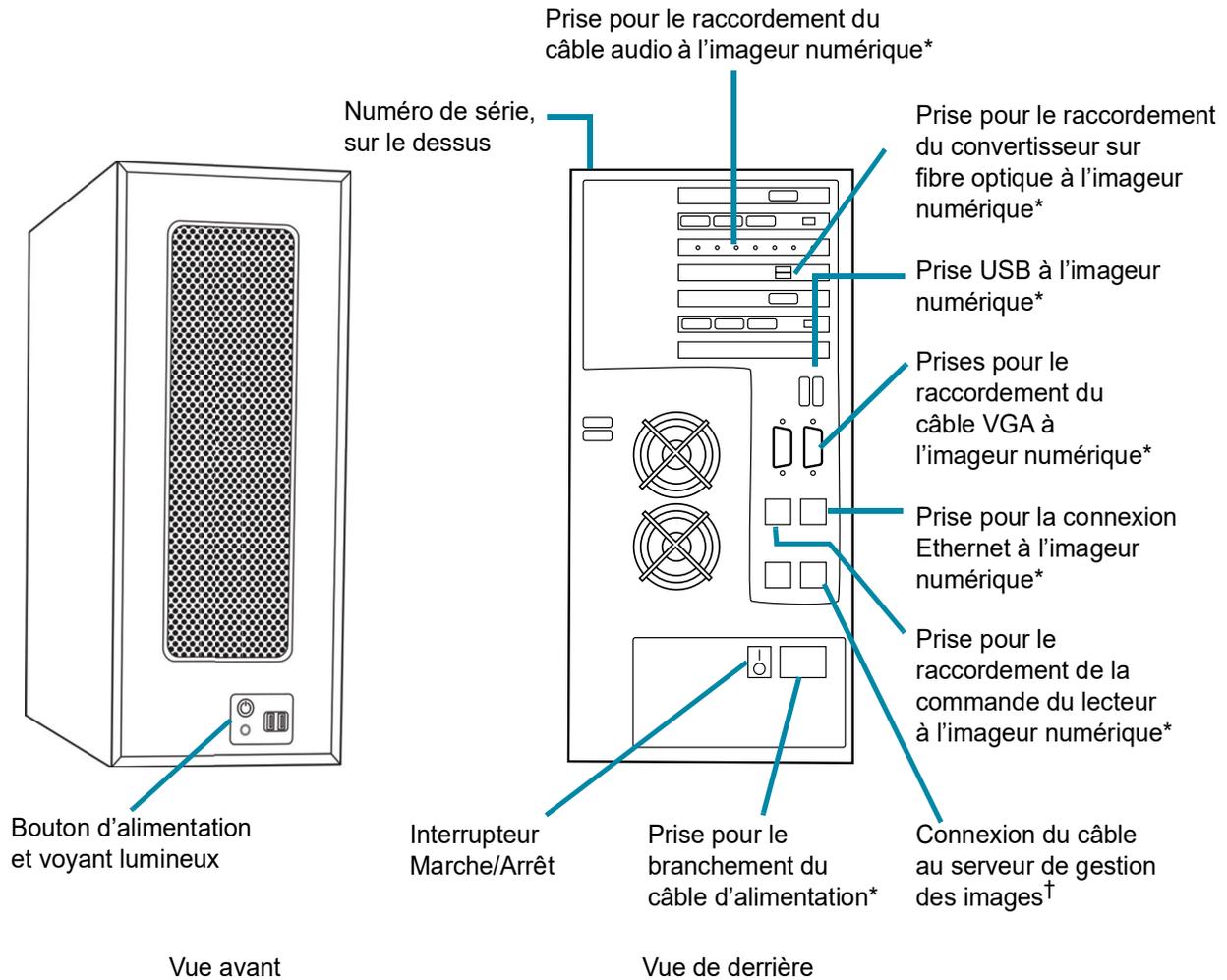
1

INTRODUCTION



* Câbles et cordons fournis par Hologic

Figure 1-7 Vue de derrière, imageur numérique



* Câbles et cordons fournis par Hologic

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

Figure 1-8 Ordinateur de l'imageur numérique

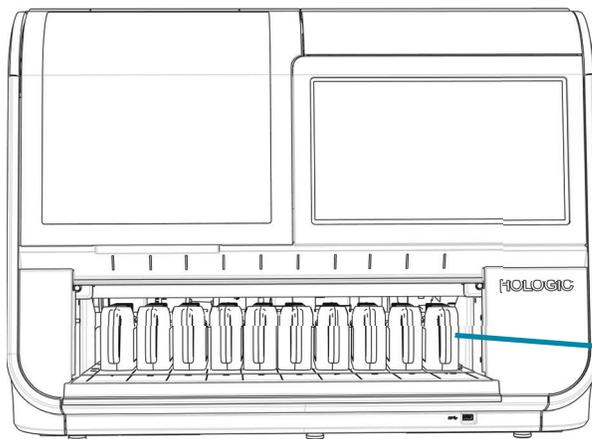
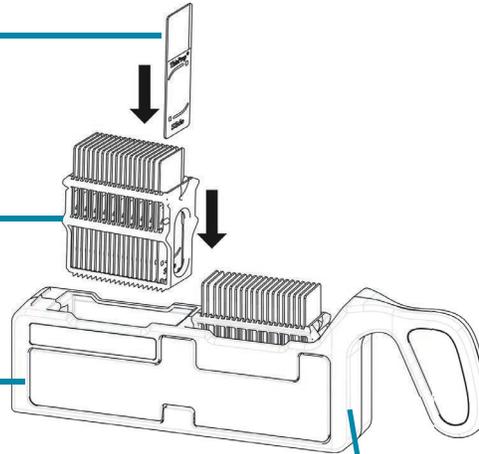
1

INTRODUCTION

Lames de microscope ThinPrep avec échantillon de patient(e), colorées, recouvertes d'une lamelle couvre-objet et complètement sèches

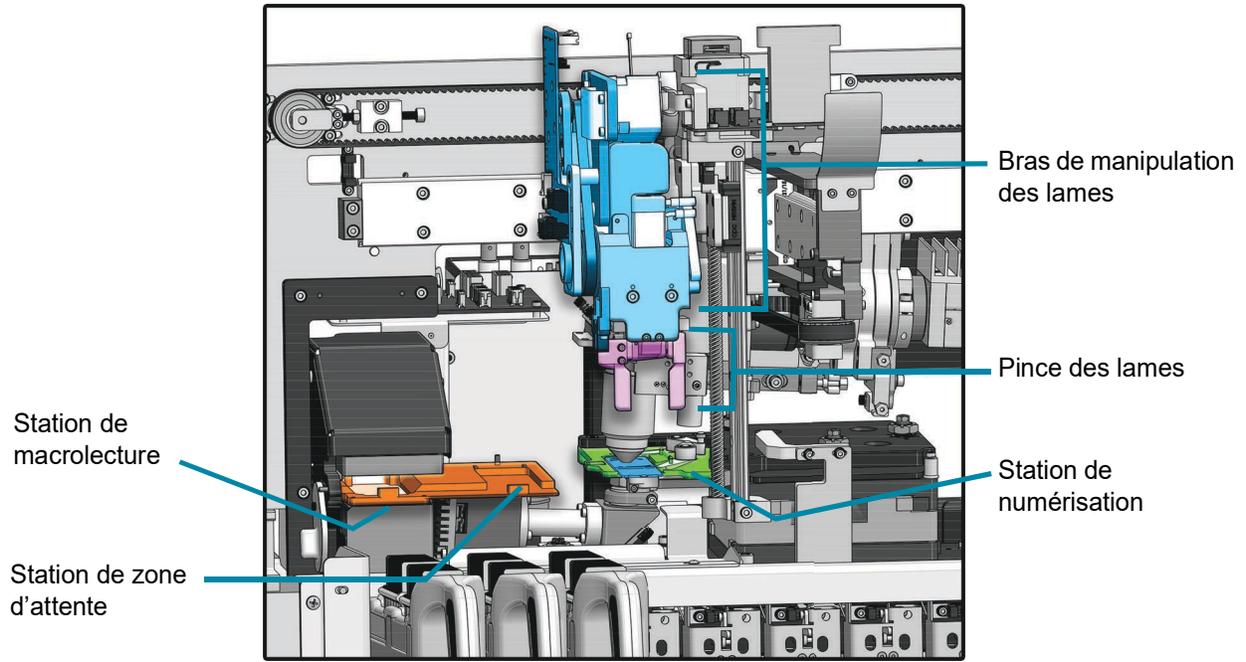
Portoir de coloration des lames.
Référence Sakura 4768
(référence Hologic 51873-001) ou
Leica 14 0474 33463.

Portoir de lames



Portoirs de lames, chargés par l'opérateur

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



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

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

1

INTRODUCTION

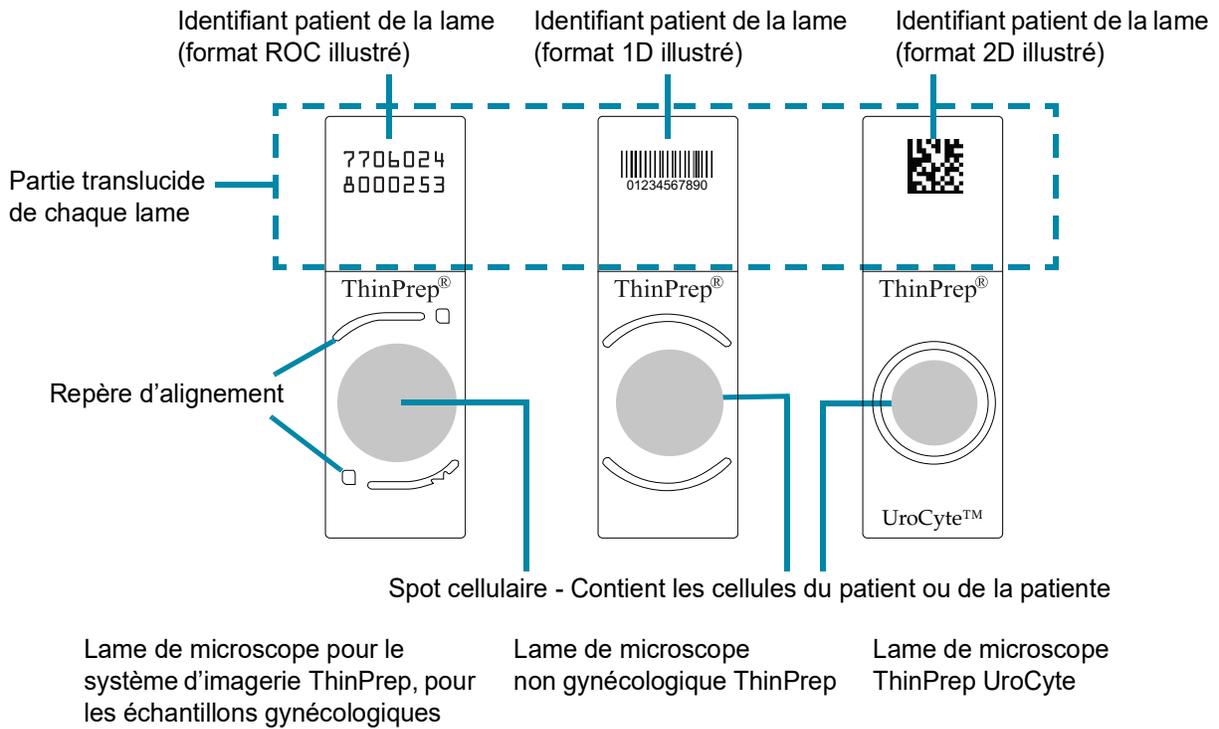
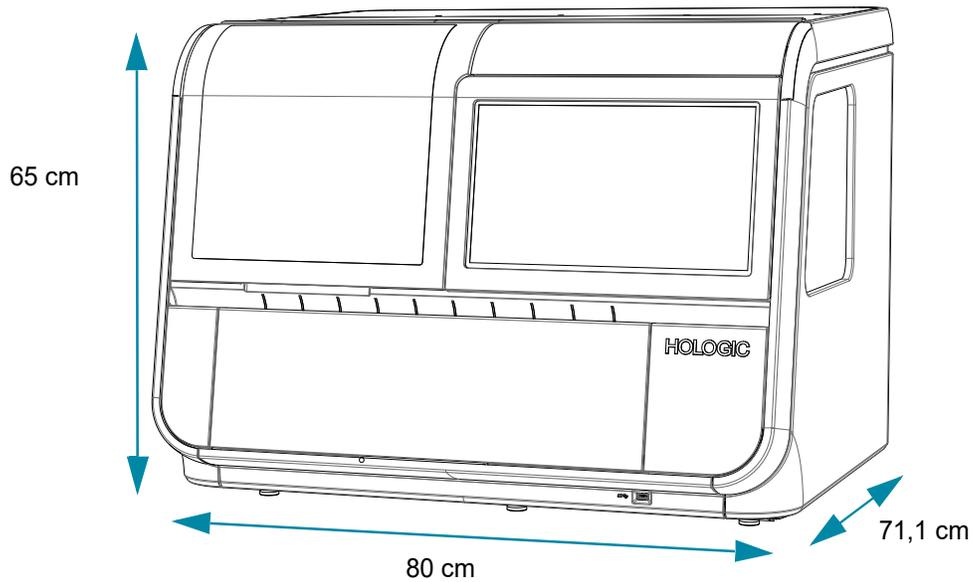


Figure 1-11 Lames utilisées dans le système

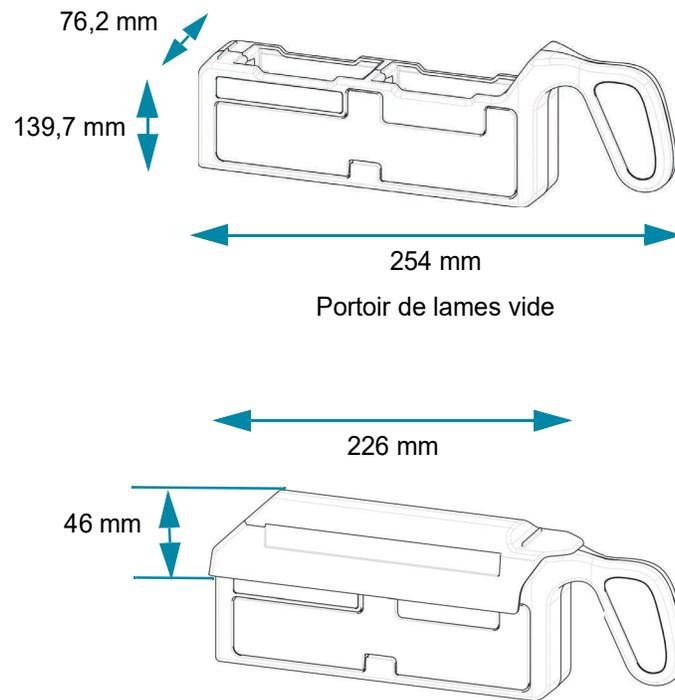
Dimensions de l'imageur numérique



Poids approximatif : 110 kg

Figure 1-12 Dimensions de l'imageur numérique

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

Dimensions des portoirs de lames

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

Figure 1-13 Dimensions des portoirs de lames

Dimensions de l'ordinateur de l'imageur numérique

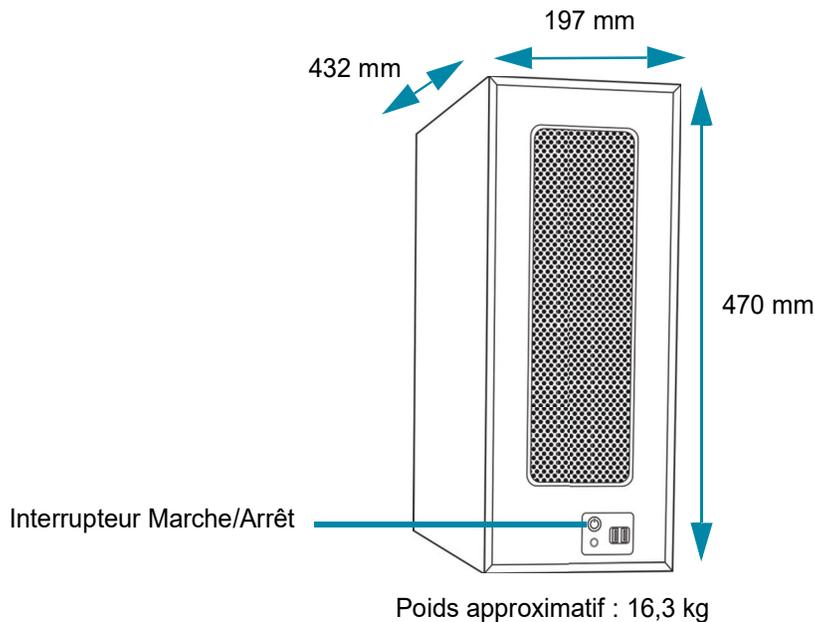


Figure 1-14 Dimensions de l'ordinateur de l'imageur numérique

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

Autres composants

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

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

Conditions environnementales

Plage de température de fonctionnement

16 à 32 °C

Plage de température hors fonctionnement

-28 à 50 °C

Plage d'humidité de fonctionnement

20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation

Plage d'humidité hors fonctionnement

15 à 95 % d'humidité relative, sans condensation

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

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

Niveaux sonores

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

Alimentation**Tension**

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

La tension du secteur ne doit pas dépasser ± 10 % de la tension nominale.

Fréquence

50 à 60 Hz

Alimentation

Imageur numérique

5 A maximum

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Chaleur produite

Imageur numérique

Environ 470 W

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Fusibles

Imageur numérique

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

Ordinateur de l'imageur numérique

Consulter les documents accompagnant l'appareil.

Dimensions et poids (approximatif)

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

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

Normes du système Genius Digital Diagnostics

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

Ne pas utiliser ce dispositif à proximité étroite de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple, sources RF intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

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

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

Cet appareil répond aux exigences des normes CEI 61326-2-6 et CEI 60601-1-2 relatives aux émissions et à l'immunité. Cet équipement a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 classe A. Il peut provoquer des interférences radio dans un environnement résidentiel auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer ces interférences. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser l'appareil.

Informations relatives à l'environnement électromagnétique

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

Tableau 1. Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

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

Tableau 2. Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

Tableau 2. Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m à 60 Hz	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un établissement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T désigne la tension secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 3. Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

SECTION
G

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension (POST)

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

SECTION
H

DANGERS INHÉRENTS À L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

L'imageur numérique est conçu pour être utilisé conformément aux indications de ce manuel. Veiller à passer en revue et à comprendre les données énumérées ci-dessous afin de ne pas porter préjudice aux utilisateurs et/ou de ne pas endommager l'appareil.

Si cet équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être compromise.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

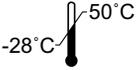
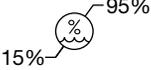
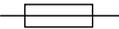
Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et *Remarque* ont des significations particulières dans ce manuel.

- Un **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations qui pourraient provoquer des blessures corporelles ou le décès.
- Le terme **MISE EN GARDE** indique les actions ou situations qui risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'annuler une procédure, bien que des blessures soient peu probables.
- Une *Remarque* fournit des données utiles dans le contexte des instructions fournies.

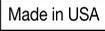
Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés sur cet appareil :

	<p>Attention, se référer aux documents fournis.</p>
	<p>Avertissement, risque de choc électrique (à usage interne uniquement, non accessible aux opérateurs).</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Consulter le mode d'emploi Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>Limites de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Limites d'humidité. Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Borne conductrice de protection (à usage interne uniquement, non accessible aux utilisateurs).</p>
	<p>Interrupteur d'alimentation en position Marche</p>
	<p>Interrupteur d'alimentation en position Arrêt</p>
	<p>Fusible</p>
	<p>Déchets d'équipements électriques et électroniques. Communiquer avec Hologic pour l'élimination de l'appareil.</p>

1

INTRODUCTION

	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Référence catalogue
	Port USB 3
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Durée d'utilisation selon la directive RoHs chinoise
	Fabriqué aux États-Unis
	Pour les appareils utilisés aux États-Unis et au Canada, informations de conformité.

	<p>Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au Règlement EU-IVD 2017/746 selon l'organisme notifié BSI (Pays-Bas)</p>
	<p>Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordre de celui-ci, ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce afin d'utiliser ou de prescrire l'utilisation du dispositif, qui doit être formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.</p>
	<p>La marque ETL fournit la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada acceptent la marque de certification ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes sectorielles publiées.</p>
	<p>UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)</p>

Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil

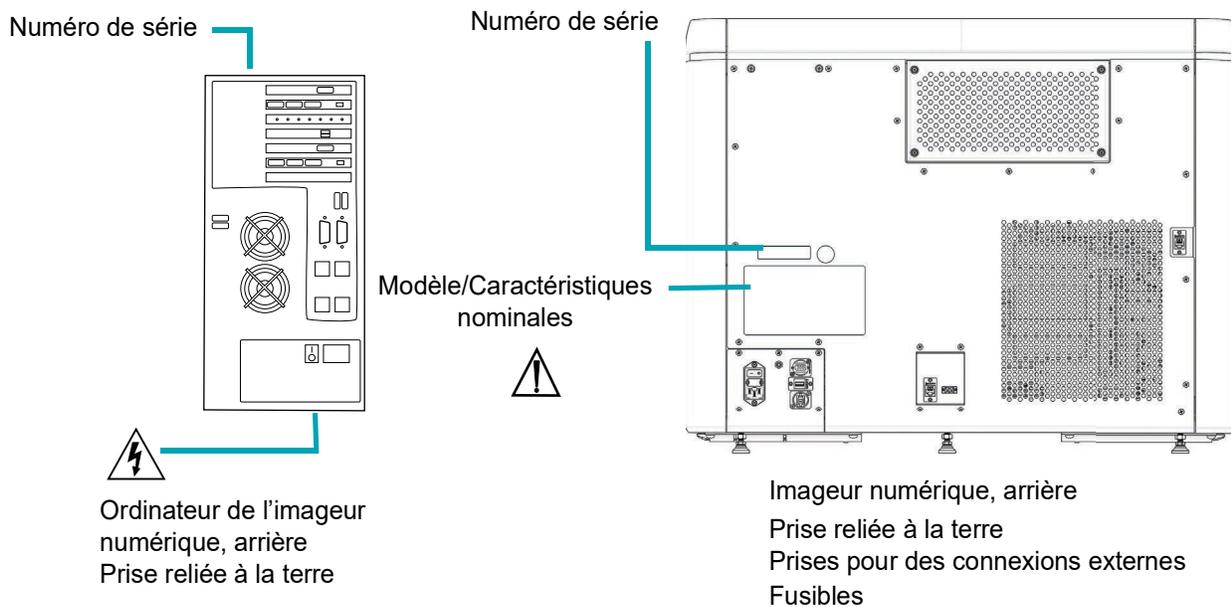


Figure 1-15 Emplacements des étiquettes

Avertissements utilisés dans le présent manuel :**AVERTISSEMENT****Installation par un technicien uniquement.**

Cet appareil doit être installé uniquement par un personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT**Fusibles de l'appareil.**

Pour une protection continue contre le feu, ne remplacer que par des fusibles de même valeur et de même type. Le remplacement des fusibles doit être confié uniquement au personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'imageur numérique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait dégrader les performances de cet appareil.

AVERTISSEMENT**Pièces mobiles**

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

AVERTISSEMENT**Prise reliée à la terre**

Utiliser une prise reliée à la terre à trois fils pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.



ÉLIMINATION

Élimination du dispositif

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Communiquer avec le Soutien technique d'Hologic.

Hologic assure la collecte et la réhabilitation adéquate des dispositifs électriques que nous fournissons à nos clients. Hologic s'efforce de réutiliser ses dispositifs, sous-ensembles et composants d'Hologic chaque fois que cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas appropriée, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



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

1

INTRODUCTION

Page laissée intentionnellement vide.

Chapitre deux

Installation de l'imageur numérique

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service uniquement.

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

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

Au cas où il serait nécessaire de déplacer l'appareil après son installation, communiquer avec le Soutien technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations sur le personnel d'entretien.

SECTION B

MESURES À PRENDRE À LA LIVRAISON

Enlever et lire la feuille *Instructions d'utilisation avant l'installation* fixée sur le carton d'emballage.

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

Laisser l'appareil dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien d'Hologic.

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

SECTION
C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation des lieux avant l'installation

Le personnel d'entretien d'Hologic doit évaluer le site avant d'effectuer l'installation. S'assurer que cet emplacement répond à tous les critères de configuration exigés par le personnel d'entretien.

Emplacement et configuration

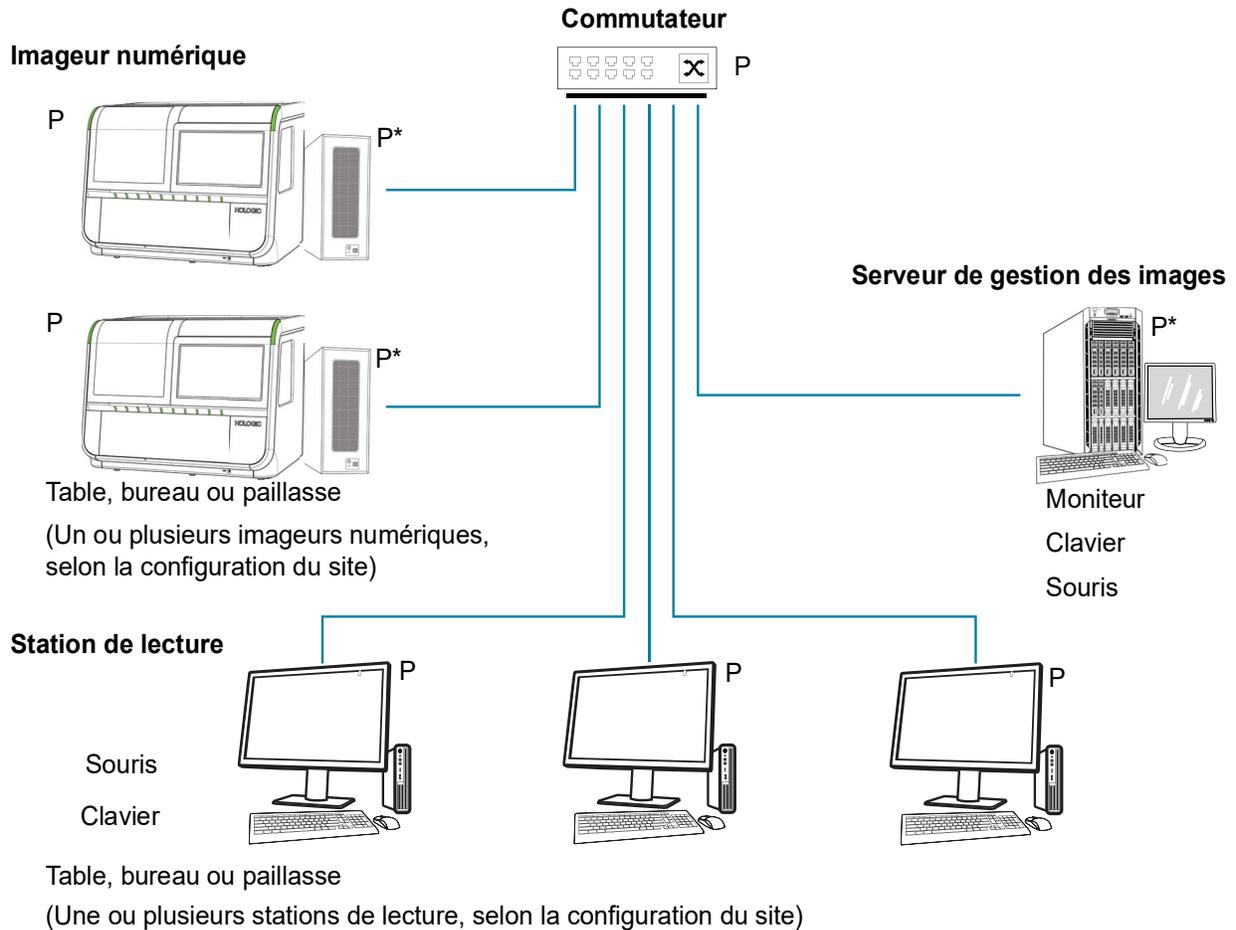
MISE EN GARDE : Acheminer avec précaution tous les connecteurs afin d'éviter de pincer les câbles. Pour éviter de trébucher sur les câbles ou de les déconnecter, ne pas les placer près des zones de passage.

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

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

Configuration du réseau local

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



C = câble d'alimentation, nécessite une prise

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

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

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

AVERTISSEMENT : Prise reliée à la terre

Configuration des composants

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

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

Sécurité

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

Accès limité aux utilisateurs autorisés

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

Cybersécurité et protection des données

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

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

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

Mises à jour de la cybersécurité

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

SECTION D

CONSERVATION ET MANIPULATION APRÈS L'INSTALLATION

Considérations environnementales

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

2

INSTALLATION DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Page laissée intentionnellement vide.

Chapitre trois

Interface utilisateur

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

Contenu de ce chapitre :

Écran principal, imageur numérique inactif, prêt pour le traitement	3.3
• Voyants	3.4
• Inventaire des portoirs de lames	3.6
• Pendant le traitement	3.8
• Statut de la transmission des données de la lame	3.10
• Détails du portoir de lames	3.11
Options pour le type d'échantillon	3.13
• Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames	3.13
Options administratives	3.14
• Nom de l'imageur	3.15
• Langue	3.16
• Limite de longueur du rapport	3.17
• Réglage du volume	3.18
• Signal de fin	3.18
• Signal d'erreur	3.19
• Nettoyer le système	3.20
• Nettoyer l'écran	3.20
• Mode Service	3.21
• Regrouper diagnostics	3.21
• Paramètres réseau	3.23
• Configurer les codes-barres	3.26
• Configurer l'ID de la lame	3.29
• Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques	3.31
• Configurer l'ID de la lame - Lames non gynécologiques	3.34

3

INTERFACE UTILISATEUR

• Configurer l’ID de la lame - Lames UroCyte	3.39
• Bouton À propos de	3.41
• Bouton d’alimentation	3.42
Rapports	3.43
• Recherche de lames	3.44
• Journal des événements des lames	3.46
• Journal des erreurs de l’imageur	3.48
• Rapport de numérisation	3.50
• Rapport du portoir de lames en erreur	3.56

SECTION
A

ÉCRAN PRINCIPAL, IMAGEUR NUMÉRIQUE INACTIF, PRÊT POUR LE TRAITEMENT

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

Dix positions pour les portoirs de lames

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



Figure 3-1 Écran principal, Prêt pour la numérisation

Le bouton **Options administratives** permet d'ouvrir l'écran Options administratives. Se reporter à « Options administratives » à la page 3.14.

Le bouton **Rapports** permet d'ouvrir l'écran Rapports. Se reporter à « Rapports » à la page 3.43.

Le bouton **Démarrer** permet de démarrer le traitement des lames. Se reporter à « Traitement des lames » à la page 4.15. Au moins un portoir de lames doit être chargé dans l'imageur numérique pour que le bouton **Démarrer** soit disponible.

SECTION
B

INDICATEURS D'ÉTAT

Voyants

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

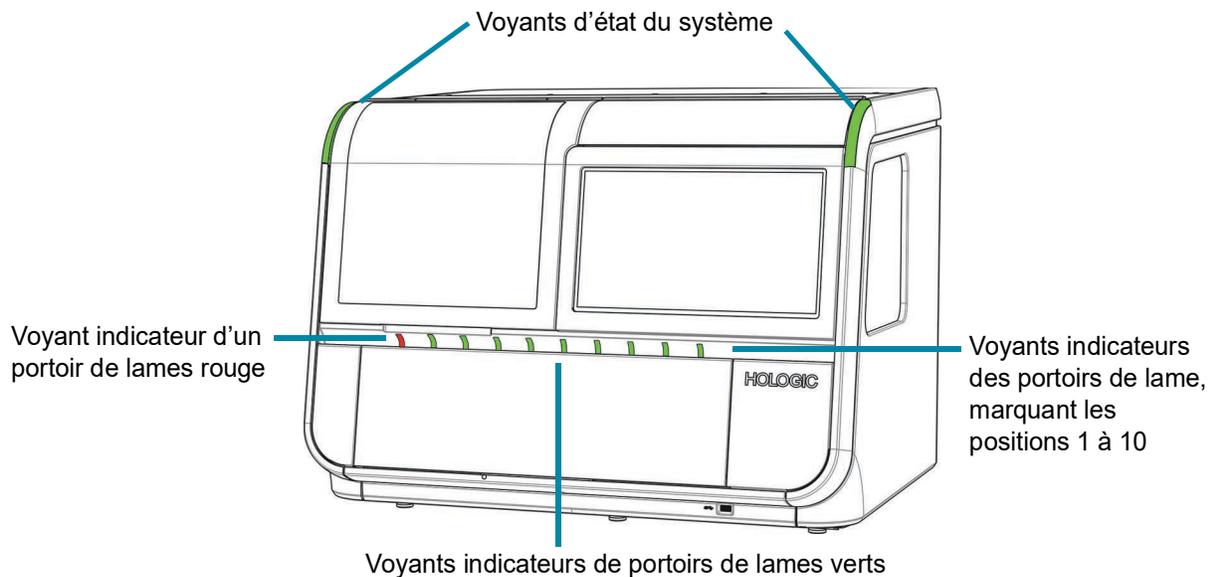


Figure 3-2 Voyants lumineux

Voyants DEL extérieurs		
Voyant d'état du système	Vert	L'imageur numérique est sous tension et opérationnel.
	Clignotant orange	L'imageur numérique est allumé et l'intervention de l'utilisateur est nécessaire pour continuer. Après l'intervention de l'utilisateur, l'imageur numérique reprend l'action interrompue.

Voyants DEL extérieurs		
	Clignotant rouge	<p>L'imageur numérique est sous tension et une erreur système s'est produite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'erreur système peut être corrigée par l'intervention de l'utilisateur, une fois l'erreur résolue, l'utilisateur pourra commencer le traitement des lames. • Si l'erreur système est irrécupérable, l'utilisateur devra redémarrer l'imageur numérique et une visite d'entretien pourra être nécessaire. <p>Les voyants clignotent également en rouge si l'imageur numérique est allumé et qu'il y a un problème de communication avec le serveur de gestion des images.</p>
	Non allumé	L'imageur numérique n'est pas sous tension ou n'est pas alimenté.
Voyant indicateur des portoirs de lames	Vert	<p>Un portoir de lames peut être chargé ou retiré à cette position. Les lames se trouvant dans ce portoir de lames ne sont pas en cours de traitement sur l'imageur numérique.</p> <p>À cette position :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il se peut qu'il y ait un portoir de lames avec des lames qui n'ont pas encore été traitées. • Il se peut qu'il y ait un portoir de lames sans aucune lame à l'intérieur. • Il se peut qu'il y ait un portoir de lames avec des lames dont la numérisation est terminée ou <p>Il se peut qu'aucun portoir de lames ne soit chargé dans l'imageur numérique.</p>
	Rouge	<p>Ne pas retirer le portoir de lames se trouvant à une position marquée par un voyant rouge.</p> <p>Les lames se trouvant dans le portoir de lames à cette position sont utilisées par l'imageur numérique.</p>

Inventaire des portoirs de lames

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

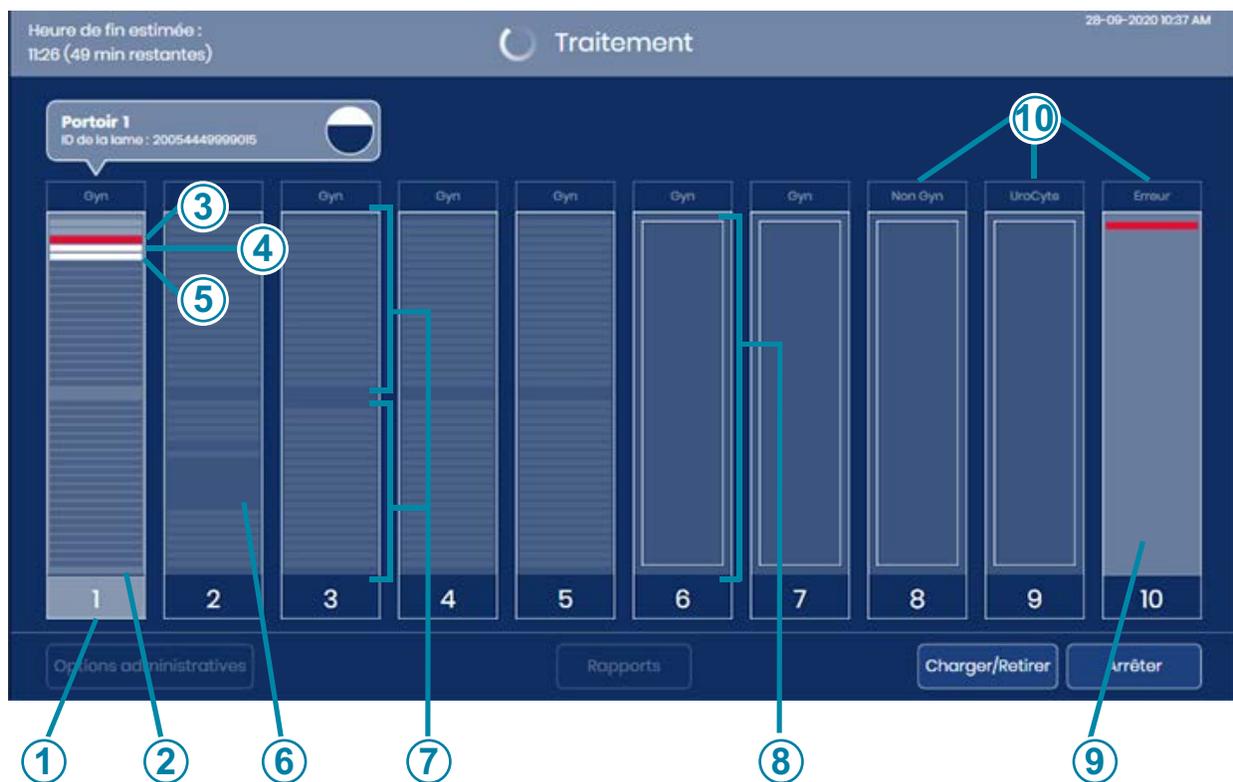


Figure 3-3 L'affichage de l'écran indique la position des portoirs de lames

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

Légende de Figure 3-3	
③	<p>Bandes gris clair, portoir utilisé Lames traitées L'imageur numérique a numérisé les lames se trouvant dans ces fentes du portoir de coloration dans le portoir de lames et a renvoyé les lames au portoir de lames.</p>
④	<p>Bande rouge Événement de lame L'imageur numérique a tenté de numériser la lame se trouvant dans cette fente du portoir de coloration et un événement lié à la numérisation de la lame s'est produit. L'imageur numérique a renvoyé la lame au portoir de coloration dans le portoir de lames.</p> <p>Remarque : Lorsque la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, une lame comportant un événement de lame est renvoyée au portoir de lames en erreur. La fente vide dans le portoir de coloration du portoir de départ et la fente contenant la lame dans le portoir de lames en erreur apparaissent en rouge.</p>
⑤	<p>Bande blanche Lame(s) retirée(s) du portoir de lames L'imageur numérique a retiré la lame se trouvant dans cette fente du portoir de coloration et n'a pas renvoyé la lame au portoir de coloration dans le portoir de lames.</p>
⑥	<p>Zone sombre au milieu de fines bandes Fentes vides dans un portoir de coloration dans un portoir de lames chargé dans l'imageur numérique.</p>
⑦	<p>Bandes grises, portoir non utilisé Lames se trouvant dans des fentes du portoir de coloration dans le portoir de lames L'imageur numérique a effectué un inventaire et a détecté des lames dans les fentes qui apparaissent sous forme de bandes.</p>
⑧	<p>Zone « vide » L'imageur numérique a détecté qu'un portoir de lames est chargé à cette position, mais l'imageur numérique n'a pas encore effectué un inventaire des lames se trouvant dans ce portoir de lames.</p>
⑨	<p>Portoir de lames en erreur La position 10 peut être désignée comme portoir de lames en erreur. Une lame comportant un événement de lame est déplacée vers le portoir de lames en erreur lorsque la position 10 est utilisée comme portoir de lames en erreur.</p>
⑩	<p>Type d'échantillon Se reporter à « Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames » à la page 3.13.</p>

Pendant le traitement

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

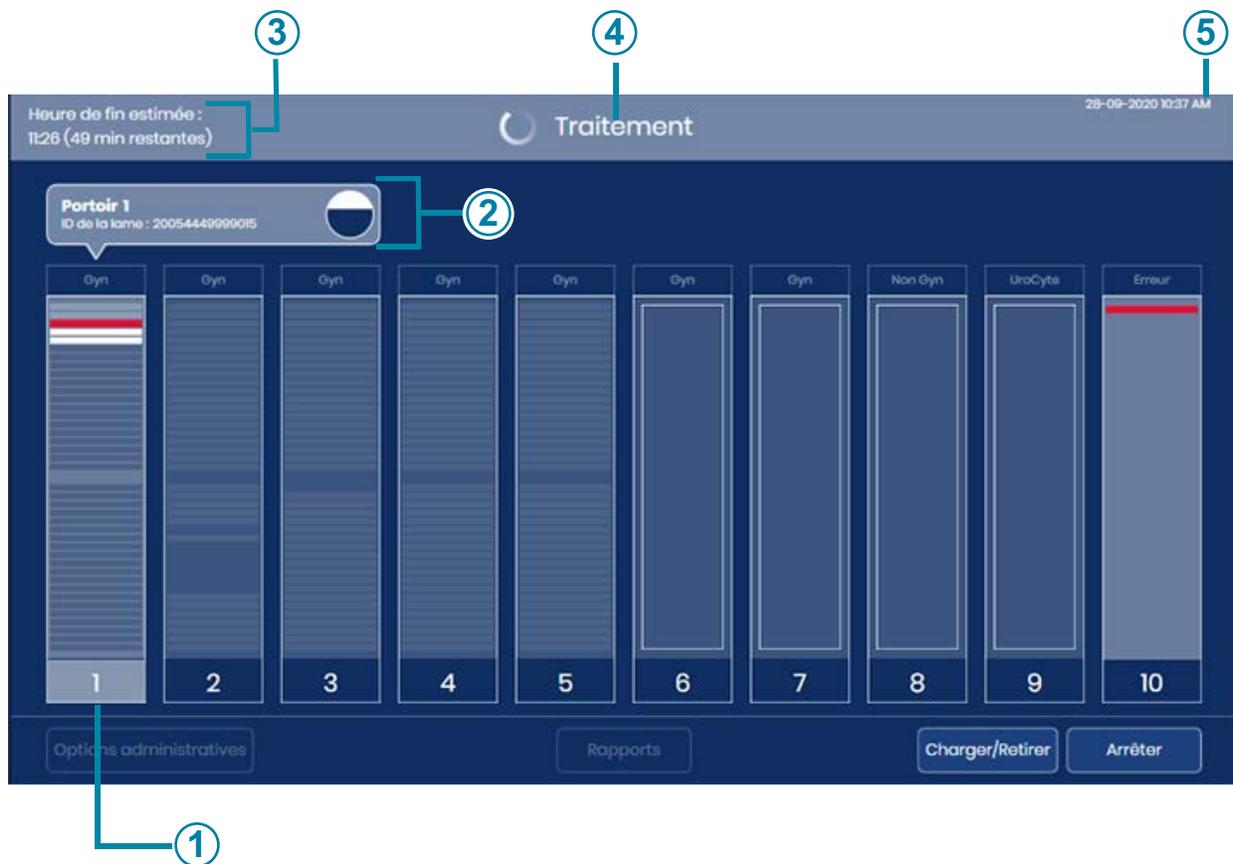


Figure 3-4 Affichage de l'écran pendant le traitement

Légende de Figure 3-4	
①	Les lames se trouvant dans le portoir 1 sont en cours de traitement. Pour afficher le détail des lames se trouvant dans ce portoir de lames, appuyer n'importe où dans l'illustration du portoir 1 sur l'écran tactile.
②	Pendant le traitement, la position du portoir actuellement en cours apparaît au-dessus de l'illustration du portoir. L'ID de la lame pour la lame dont les données de numérisation sont en cours de transmission est également affiché. Se reporter à « Statut de la transmission des données de la lame » à la page 3.10.

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

Statut de la transmission des données de la lame

L'icône en forme de cercle représente la progression du scanner dans l'imageur numérique. La bande gris clair indique la fin du transfert de données de l'imageur numérique vers le serveur de gestion des images.

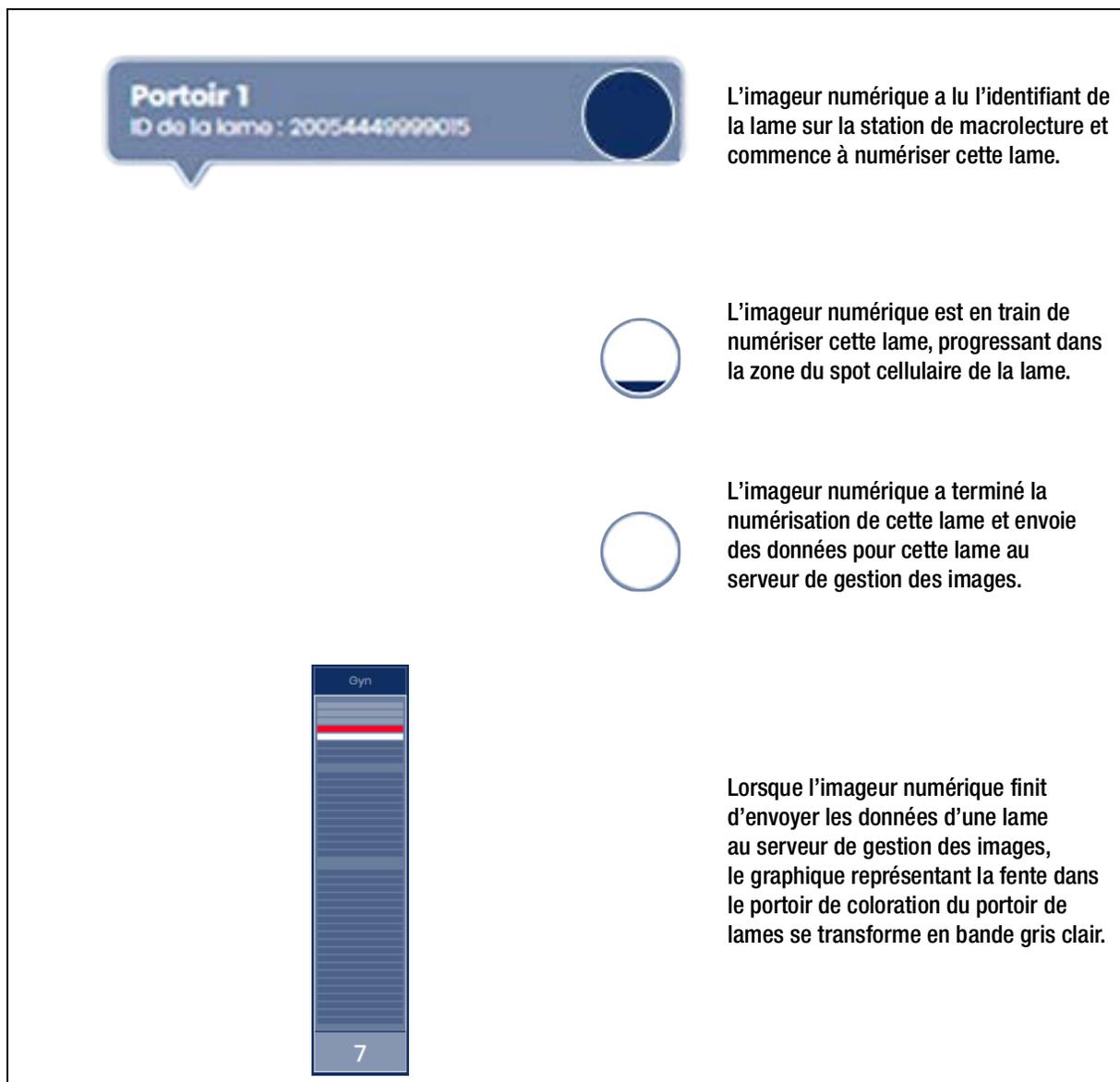


Figure 3-5 Statut de la transmission des données de la lame

Détails du portoir de lames

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

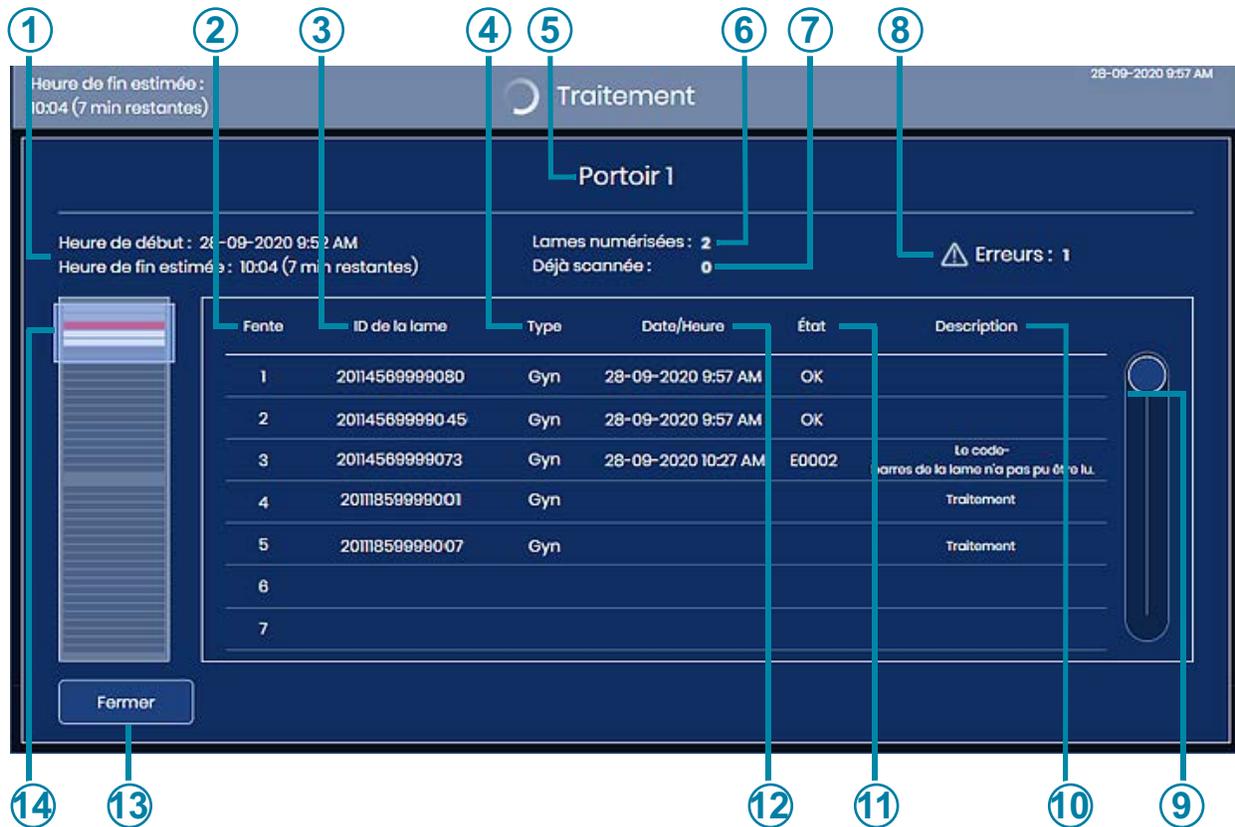


Figure 3-6 Écran des détails d'un portoir de lames (portoir 1, exemple)

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

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

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

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

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

**SECTION
C****OPTIONS POUR LE TYPE D'ÉCHANTILLON****Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames**

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

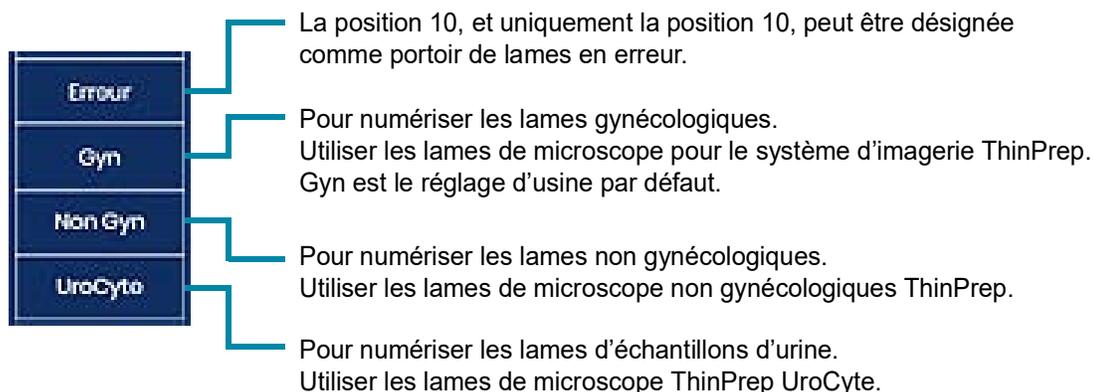


Figure 3-7 Sélection du type d'échantillon

La sélection du type d'échantillon est maintenue jusqu'à ce que l'utilisateur la modifie à nouveau.

MISE EN GARDE : S'assurer que la sélection du type d'échantillon sur l'imageur numérique est adaptée aux lames chargées dans le portoir de lames.

3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION D

OPTIONS ADMINISTRATIVES

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

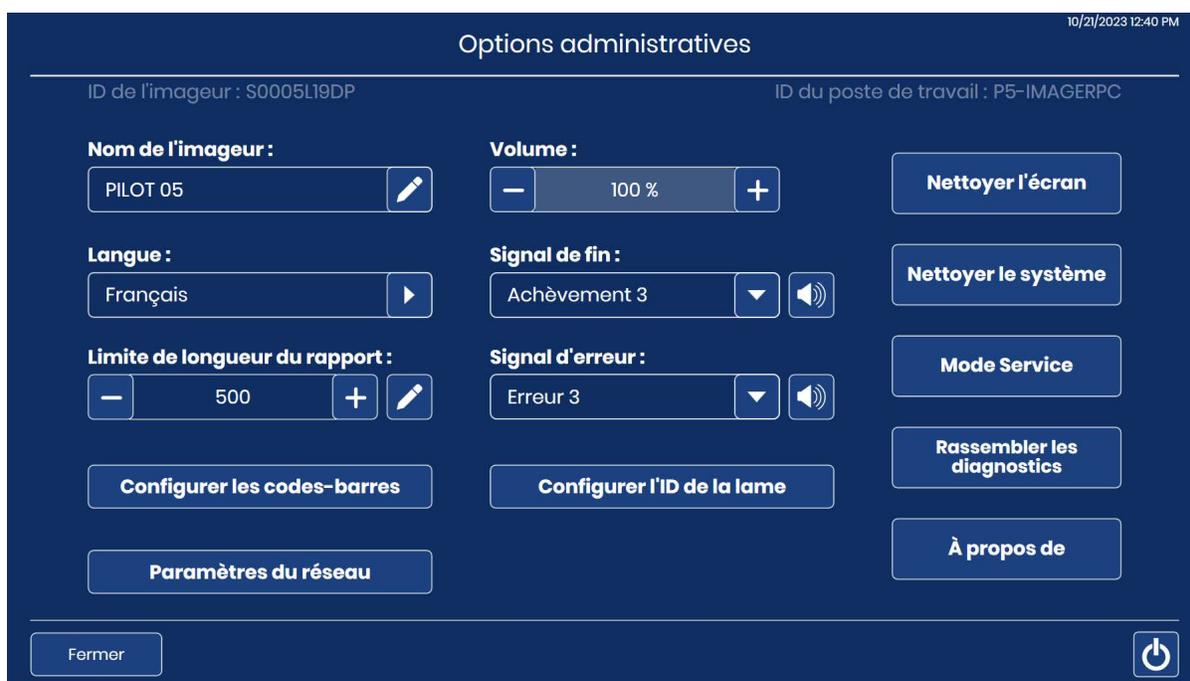


Figure 3-8 Écran Options administratives

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

Remarque : L'imageur numérique doit être en état de veille pour modifier certains paramètres des Options administratives : Configurer les codes-barres, Configurer l'ID de la lame, Paramètres réseau, Nettoyer le système et Mode Entretien.

Nom de l’imageur



L’écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-9 Bouton Nom de l’imageur

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

Appuyer su le bouton de modification  pour ouvrir le clavier sur l’écran tactile.

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

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

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

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



Figure 3-10 Écran Modifier le nom de l’imageur

Langue

L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-11 Bouton Langue

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

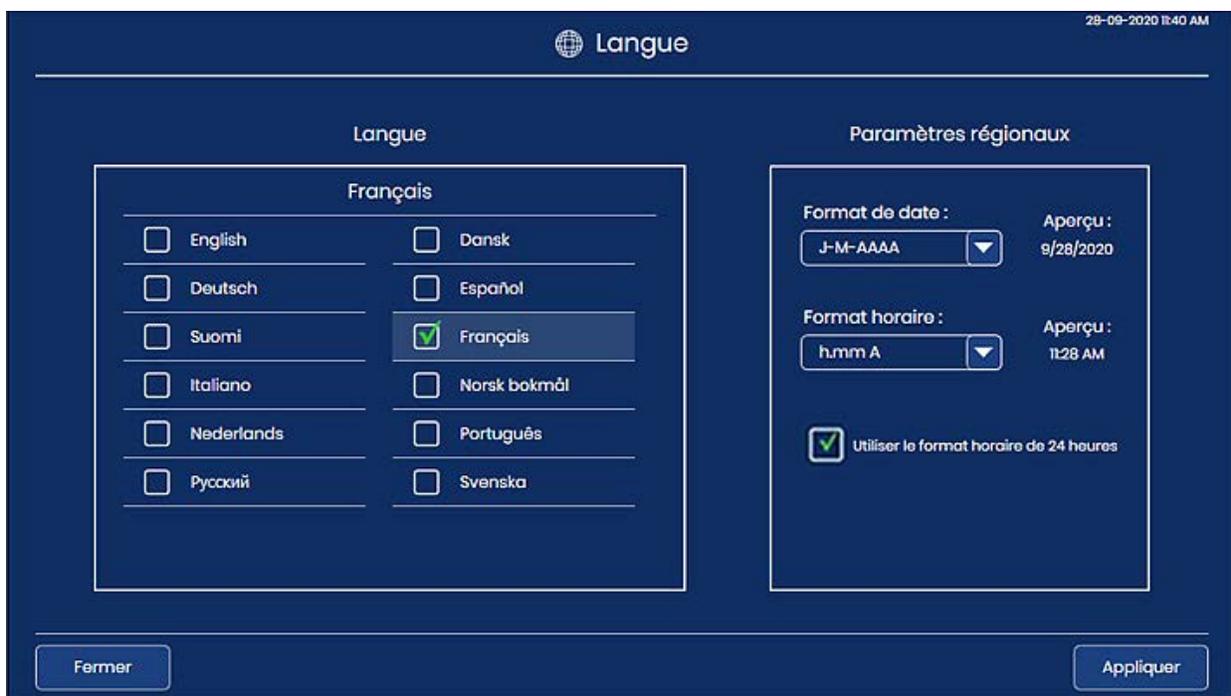


Figure 3-12 Écran Sélectionner une langue

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

La coche verte  marque la sélection.

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

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

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

Pour exprimer l’heure au format 24 heures, déplacer le curseur vers la droite. Pour utiliser le format 12 heures, déplacer le curseur vers la gauche.

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

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

Limite de longueur du rapport



L’écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-13 Limite de longueur du rapport

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

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

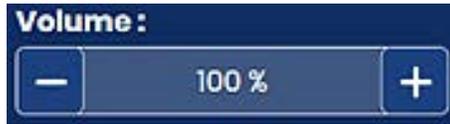
1. Appuyer su le bouton de modification  pour ouvrir le clavier sur l’écran tactile.
2. Saisir le nombre.
3. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l’écran Options administratives.

ou

4. Utiliser le signe plus  pour augmenter la limite ou le signe moins  pour abaisser la limite.

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

Réglage du volume



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-14 Volume du son

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

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

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

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

Signal de fin



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-15 Signal de fin

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

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

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

Appuyer sur l'une des quatre entrées pour la sélectionner.

Remarque : Le volume de la tonalité est ajusté en utilisant le paramètre Volume. Se reporter à « Réglage du volume » à la page 3.18.

Le fait d'avoir diverses tonalités permet de savoir plus facilement si l'appareil a terminé un traitement. Dans le cadre d'une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d'elles.

Signal d'erreur



L'écran affiche le paramètre actuel.

Figure 3-16 Signal d'erreur

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



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

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



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

Appuyer sur l'une des quatre entrées pour la sélectionner.

Remarque : Le volume de la tonalité est ajusté en utilisant le paramètre Volume. Se reporter à « Réglage du volume » à la page 3.18.

Le fait d'avoir diverses tonalités permet de savoir plus facilement si l'appareil a terminé une série. Dans le cadre d'une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d'elles.

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



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

Figure 3-18 Bouton Désactiver l'alarme

Nettoyer le système

Cette fonction est utilisée lors de la maintenance pour permettre à l'opérateur d'accéder au passage de manipulation des lames à l'intérieur de l'appareil. Cette fonction est décrite au Chapitre 5, Maintenance de l'imageur numérique.

Nettoyer l'écran

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

Mode Service



Figure 3-19 Bouton Mode Service

Un bouton **Mode Service** est à la disposition du personnel d'entretien d'Hologic et est protégé par un mot de passe.

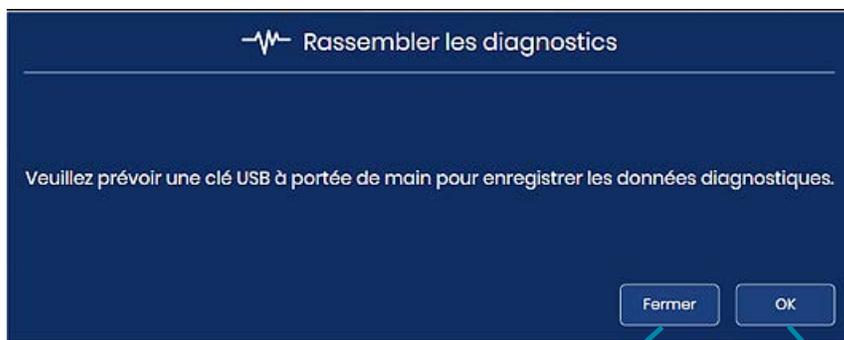
Regrouper diagnostics



Figure 3-20 Bouton Regrouper diagnostics

Regrouper diagnostics est une fonction qui permet au Soutien technique d'Hologic de dépanner l'appareil. La fonction rassemble et compresse les journaux d'historique des erreurs ainsi que d'autres données sur le fonctionnement de l'appareil. Le contenu du fichier zip est protégé par mot de passe.

1. Appuyer sur le bouton Regrouper diagnostics sur l'écran Options administratives pour commencer.



Pour fermer l'écran Regrouper diagnostics sans regrouper les informations, appuyer sur le bouton **Fermer**.

Appuyer sur **OK** pour continuer les étapes Regrouper diagnostics.

Figure 3-21 Regrouper diagnostics : insérer une clé USB

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

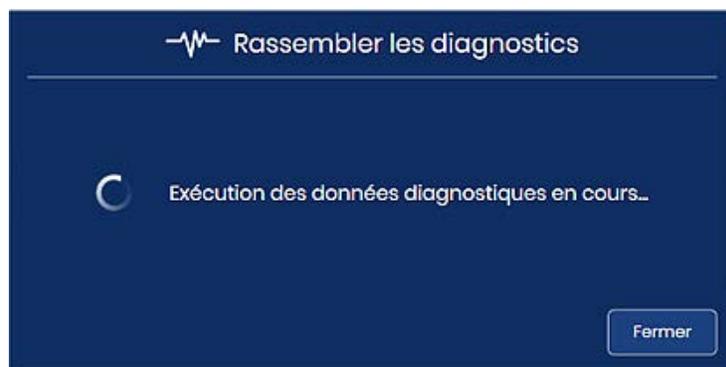


Figure 3-22 Regrouper diagnostics : Exécution des diagnostics

3. L'affichage sur l'écran tactile confirme la réussite du transfert de fichiers. Les informations sur l'appareil sont rassemblées dans un fichier sur le périphérique USB. Le nom du fichier commence par « **DCDiagnostics** » et comprend le numéro de série de l'imageur numérique, la date et l'heure. Les fichiers dans ce dossier sont protégés par un mot de passe. Le fichier compressé peut être envoyé par courriel au Soutien technique d'Hologic à des fins de dépannage diagnostique.
Ou, si l'appareil ne parvient pas à rassembler, compresser et transférer les fichiers de manière concluante, un message d'erreur s'affiche.



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

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

Paramètres réseau

Paramètres du réseau

Figure 3-24 Paramètres du réseau

Les paramètres réseau affichent des informations sur le serveur de gestion des images Genius connecté à cet imageur numérique dans le système Genius Digital Diagnostics. Les paramètres réseau permettent de modifier la connexion si plusieurs serveurs de gestion des images sont configurés et disponibles dans le laboratoire.

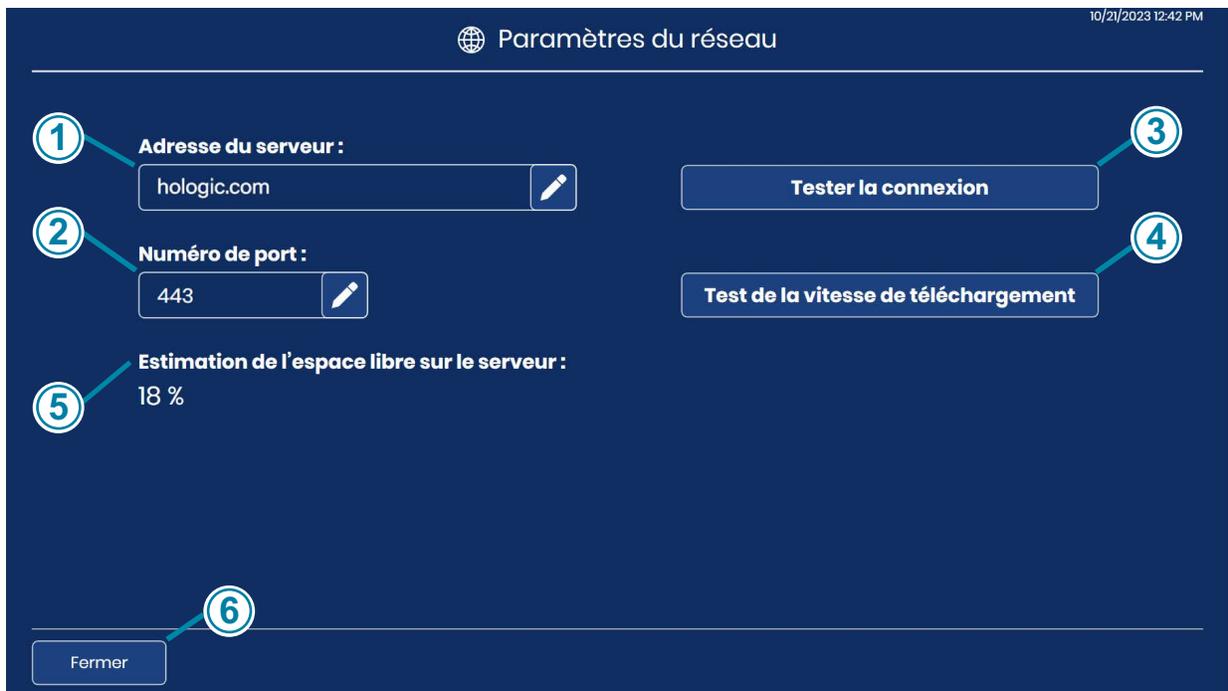


Figure 3-25 Écran Paramètres du réseau

Légende de Figure 3-25	
①	<p>Adresse du serveur Le nom d'hôte ou l'adresse IP du serveur de gestion des images actuellement connecté s'affiche.</p> <p style="text-align: right;"></p> <p>Pour modifier le serveur, appuyer sur la touche de modification . Saisir le nom d'hôte ou l'adresse IP d'un autre serveur de gestion des images Genius configuré dans le système Genius Digital Diagnostics du laboratoire. Ne pas saisir le préfixe du protocole. Le protocole https sera appliqué automatiquement lors de l'établissement de la connexion. Par exemple, si le nom d'hôte est « hologic.com », saisir « hologic.com » au lieu de « https://hologic.com ».</p> <p>Hologic recommande que la configuration et la vérification de l'adresse réseau et du numéro de port soient effectuées par le personnel d'entretien d'Hologic.</p>
②	<p>Numéro de port Le numéro du port réseau actuellement utilisé pour connecter l'imageur numérique et le serveur de gestion des images s'affiche.</p> <p style="text-align: right;"></p> <p>Pour modifier les paramètres du port, appuyer sur le bouton de modification  et saisir le nouveau numéro de port.</p> <p>Hologic recommande que la configuration du numéro de port soit effectuée par le personnel d'entretien d'Hologic.</p>
③	<p>Tester la connexion Appuyer sur le bouton Tester la connexion pour tester si l'imageur numérique peut communiquer avec le serveur de gestion des images. Si le test échoue, un message s'affiche. L'imageur numérique doit être connecté au serveur de gestion des images pour pouvoir traiter les lames.</p>
④	<p>Test de la vitesse de téléchargement Appuyer sur le bouton Test de la vitesse de téléchargement pour mesurer la vitesse à laquelle les données sont téléchargées de l'ordinateur de l'imageur numérique vers le serveur de gestion des images. Les résultats sont affichés sous le bouton en Mbps. La vitesse de téléchargement peut être utile dans certains cas de résolution des problèmes.</p>

Légende de Figure 3-25

<p>⑤</p>	<p>Estimation de l'espace libre sur le serveur Il s'agit de l'espace libre approximatif dont dispose le serveur de gestion des images pour stocker les images et les données générées par l'imageur numérique, indiqué en pourcentage.</p> <p>ⓘ Le point d'exclamation s'affiche lorsque l'espace libre est inférieur ou égal à 10 % (ou lorsque la capacité de stockage du serveur de gestion des images est pleine à 90 %).</p> <p>❓ Lorsque l'imageur numérique ne peut pas vérifier la quantité d'espace libre sur le serveur de gestion des images (généralement en raison d'un problème de connexion), le point d'interrogation représente le statut Inconnu.</p> <p>Le serveur de gestion des images doit disposer d'une capacité de stockage suffisante pour stocker les images et les données provenant de l'imageur numérique. Le nombre de lames numérisées, la capacité de stockage globale du serveur de gestion des images et la fréquence d'archivage et de gestion des lames influencent la période pendant laquelle chaque laboratoire disposera d'un espace libre suffisant sur le serveur.</p>
<p>⑥</p>	<p>Bouton Fermer Appuyer sur le bouton Fermer pour revenir à l'écran Options administratives.</p>

Configurer les codes-barres



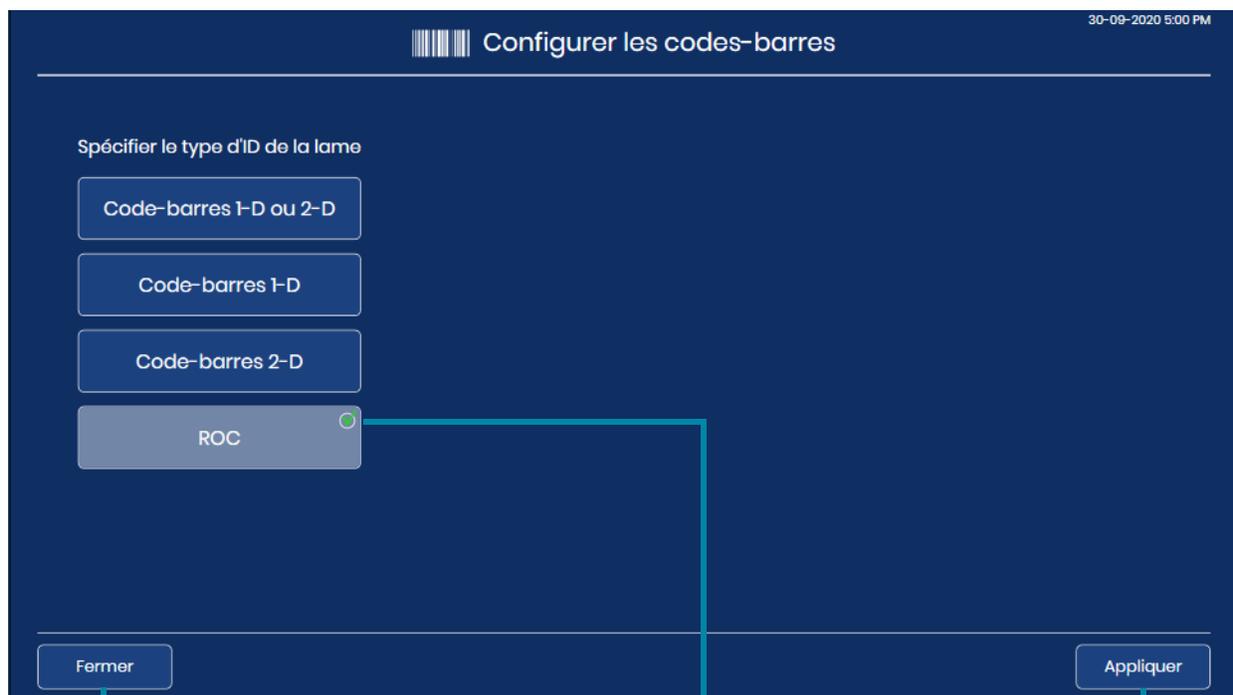
Figure 3-26 Configurer les codes-barres

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

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

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

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



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

La sélection actuelle est marquée par une coche verte.

Pour appliquer le type sélectionné, appuyer sur le bouton **Appliquer**.

Figure 3-27 Configurer les codes-barres : Spécifier le type d'ID de la lame

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

- Appuyer sur **Appliquer** pour enregistrer la sélection et fermer cet écran. Ou appuyer sur **Fermer** pour fermer l'écran sans modifier la sélection actuelle.
- Pour les codes-barres 1D et les codes-barres 2D, spécifier le ou les types d'ID de la lame 1D et/ou le ou les types d'ID de la lame 2D. Appuyer sur le nom du type de code-barre pour le sélectionner. Étant donné que le type ROC est toujours 7 sur 7, il n'y a aucune option à sélectionner pour ROC.



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

Pour appliquer le type sélectionné, appuyer sur le bouton **Appliquer**.

Figure 3-28 Configurer les codes-barres : spécifier le type de code-barre 1D ou 2D

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

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

3

INTERFACE UTILISATEUR

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



Figure 3-29 Configurer les codes-barres : choisir d'utiliser un code de contrôle pour 2 de 5 entrelacé et Code 39

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

Configurer l'ID de la lame

Configurer l'ID de la lame

Figure 3-30 Bouton Configurer l'ID de la lame

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

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

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

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

Configurer l'ID de la lame

28-09-2020 9:07 AM

GYN : Numérisation ID complète Sélectionner un segment

Numérisation ID complète

NON GYN : Identique à Gyn Numérisation ID complète Sélectionner un segment

Numérisation ID complète

UROCYTE : Identique à Gyn Numérisation ID complète Sélectionner un segment

Numérisation ID complète

Fermer Appliquer

Figure 3-31 Configurer l'ID de la lame - écran de synthèse

3

INTERFACE UTILISATEUR

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



Figure 3-32 Paramètre de modification Configurer l'ID de la lame : vert pour une saisie valide

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

Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques

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

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

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

Configurer l'ID de la lame

28-09-2020 9:07 AM

GYN - Sélectionner un segment

Saisir les valeurs pour définir l'ID de la lame

Début à : Fin à :

Position Caractère Longueur Caractère

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

Fermer Appliquer

Figure 3-33 Configurer l'ID de la lame : Sélectionner un segment, lames gynécologiques

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

Appuyer sur **Caractère** ou **Position** :

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

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

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

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

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

Appuyer sur **Longueur** ou **Caractère** :

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

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

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

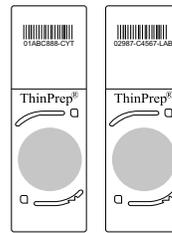
- Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, appuyer sur le bouton **Fermer**.

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

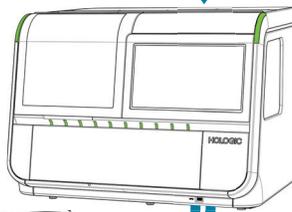
Exemple : définir un segment qui commence au caractère « C » et se termine au caractère trait d'union.

Numériser les lames étiquetées avec des ID de lames :

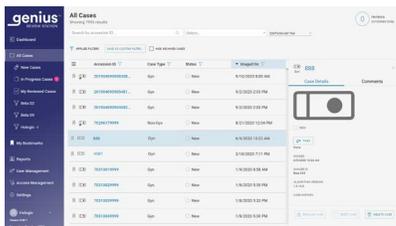
Exemples :
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



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



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



Exemple : les images des lames peuvent être lues sur la station de lecture en tant qu'identifiants patient « 888 » et « 4567 ».

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

Figure 3-34 Paramètres Configurer l'ID de la lame, Gyn (exemple)

Configurer l'ID de la lame - Lames non gynécologiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

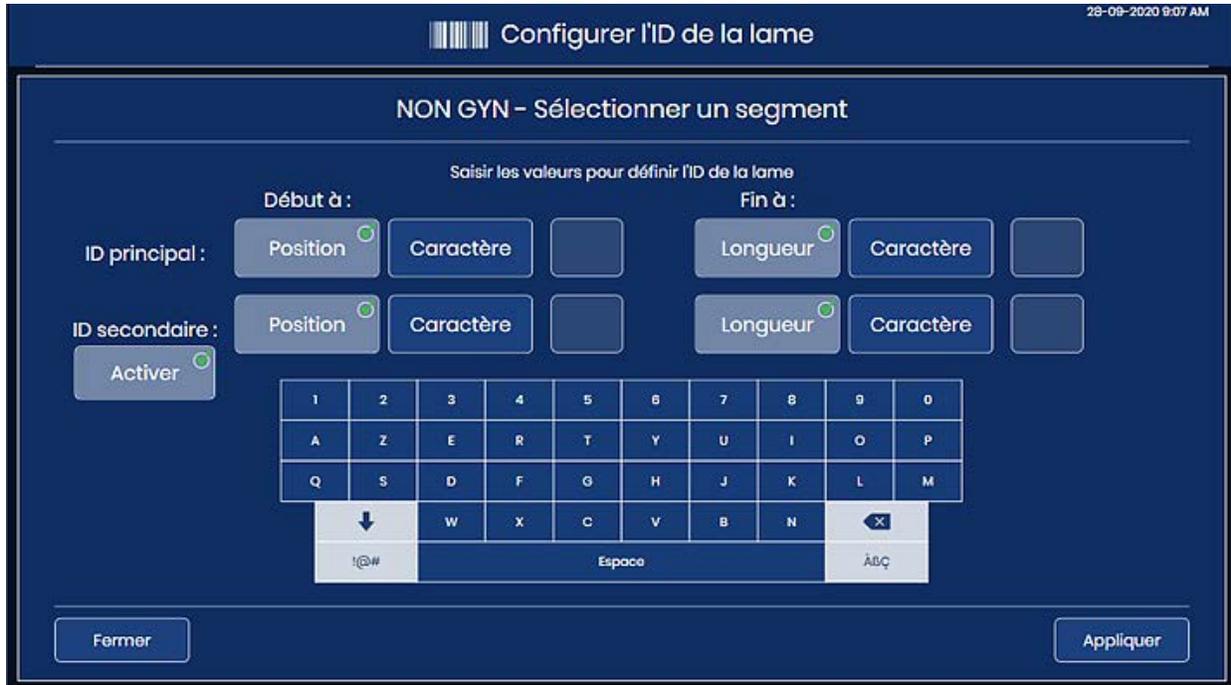


Figure 3-35 Configurer l'ID de la lame pour les lames non gynécologiques avec ID principal et ID secondaire

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

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

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

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

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

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

10. Pour l'ID secondaire, indiquer où se termine, dans l'ID de la lame imprimé, le segment unique de l'ID de la lame pour une lame faisant partie d'un cas non gynécologique à plusieurs lames.
Appuyer sur **Longueur** ou **Caractère** :
 - Si le point final est toujours le même nombre de caractères en partant du point de départ du segment, comme 8 caractères, utiliser le champ **Longueur**.

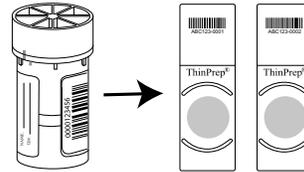
- Si le point final est toujours un caractère donné comme le trait d'union, utiliser le paramètre **Caractère**. Si la fin du segment unique est la fin de l'ID de la lame imprimé, laisser le champ « Longueur » vide.
11. Pour l'ID secondaire, utiliser le clavier sur l'écran tactile pour indiquer la longueur ou le caractère de fin du segment. Par exemple, appuyer sur le 8 pour indiquer que le segment se termine 8 caractères après son début ou appuyer sur le trait d'union pour indiquer que le segment se termine au trait d'union.
Remarque : Le point final d'un segment est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus dans l'ID secondaire. L'identifiant patient se terminera avant le caractère saisi.
 12. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, appuyer sur le bouton **Fermer**.

3

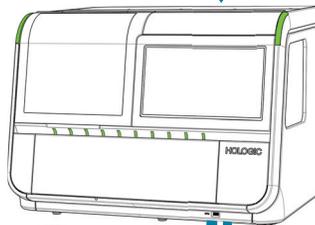
INTERFACE UTILISATEUR

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

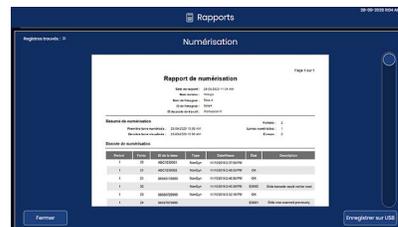
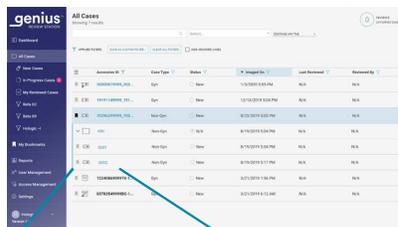
Exemples d'ID de lames pour
plusieurs lames non gynécologiques
par flacon :
ABC-0001
ABC-0002



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



Numériser les lames sur
l'imageur numérique.



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

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

Figure 3-36 Paramètres Configurer l'ID de la lame, échantillon non gynécologique avec plusieurs lames par flacon (exemple)

Configurer l'ID de la lame - Lames UroCyte

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

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

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

28-09-2020 9:07 AM

Configurer l'ID de la lame

UROCYTE - Sélectionner un segment

Saisir les valeurs pour définir l'ID de la lame

Début à: Fin à:

Position Caractère Longueur Caractère

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

Fermer Appliquer

Figure 3-37 Configurer l'ID de la lame : Sélectionner un segment, lames UroCyte

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

Appuyer sur **Caractère** ou **Position** :

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

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

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

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

Appuyer sur **Longueur** ou **Caractère** :

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

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

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

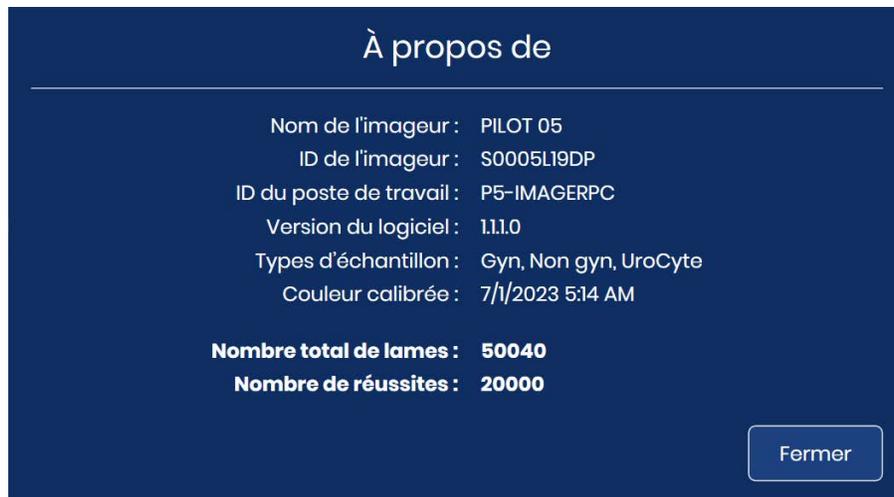
7. Appuyer sur le bouton **Appliquer** pour enregistrer et revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame. Pour revenir à l'écran de synthèse Configurer l'ID de la lame sans appliquer les paramètres, appuyer sur le bouton **Fermer**.

Bouton À propos de**Figure 3-38 Bouton À propos de**

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

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

L'écran indique également le nom de l'imageur, le numéro de série de l'imageur numérique (ID de l'imageur), le numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique (ID du poste de travail), la version du logiciel, le ou les types d'échantillon pouvant être numérisés et la date de la dernière calibration des couleurs effectuée par des techniciens d'Hologic.

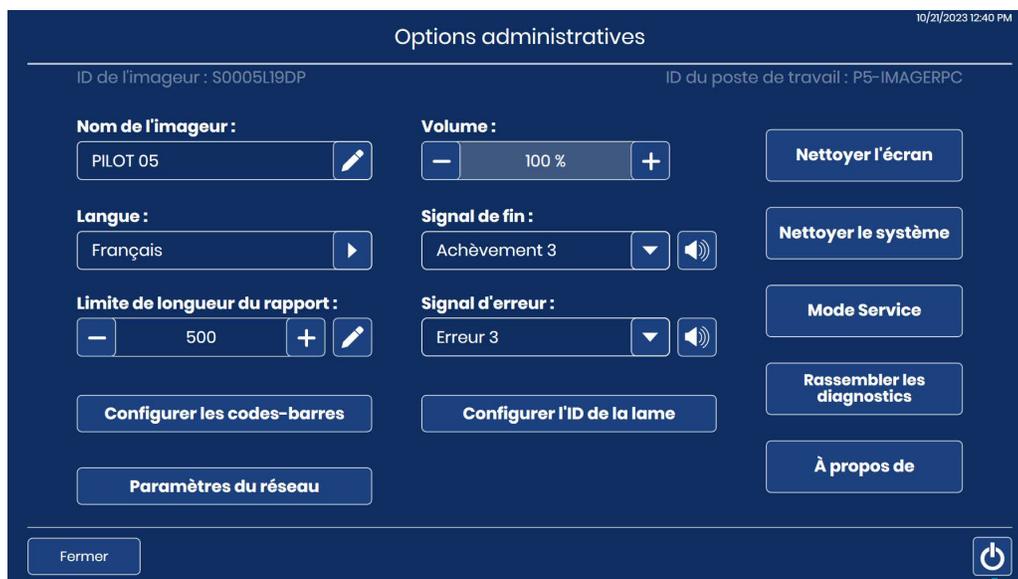
**Figure 3-39 À propos de l'imageur numérique**

3

INTERFACE UTILISATEUR

Bouton d'alimentation

Le bouton d'alimentation sur l'écran tactile se trouve sur l'écran Options administratives. Pour des instructions complètes, se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36.



Bouton d'alimentation

Figure 3-40 Bouton d'alimentation

SECTION
E

RAPPORTS

L'écran Rapports permet à l'opérateur de générer des rapports de l'activité sur le système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque type de rapport, l'utilisateur doit saisir certains critères tels qu'une plage de dates ou un ID de lame. Chaque rapport est affiché sur l'écran tactile et peut être enregistré sur une clé USB. Les rapports peuvent être exécutés à tout moment. Pendant le traitement, les données de n'importe quel portoir de lames de la série peuvent être visualisées à l'écran, mais l'imageur numérique ne peut pas générer de rapports comprenant les données d'un portoir de lames tant que le traitement de ce dernier n'est pas terminé. Se reporter à « Détails du portoir de lames » à la page 3.11.

Appuyer sur le bouton **Rapports** sur l'écran principal pour afficher l'écran Rapports.

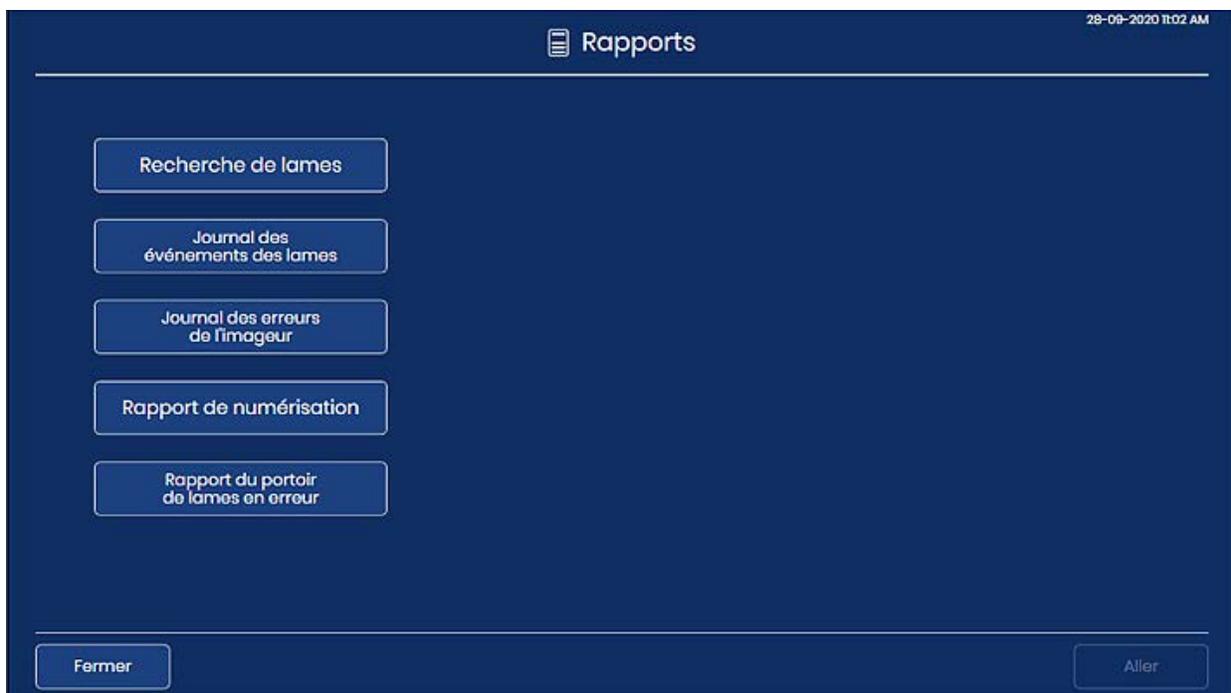


Figure 3-41 Écran Rapports

Appuyer sur le nom d'un rapport pour exécuter le rapport.

Recherche de lames

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

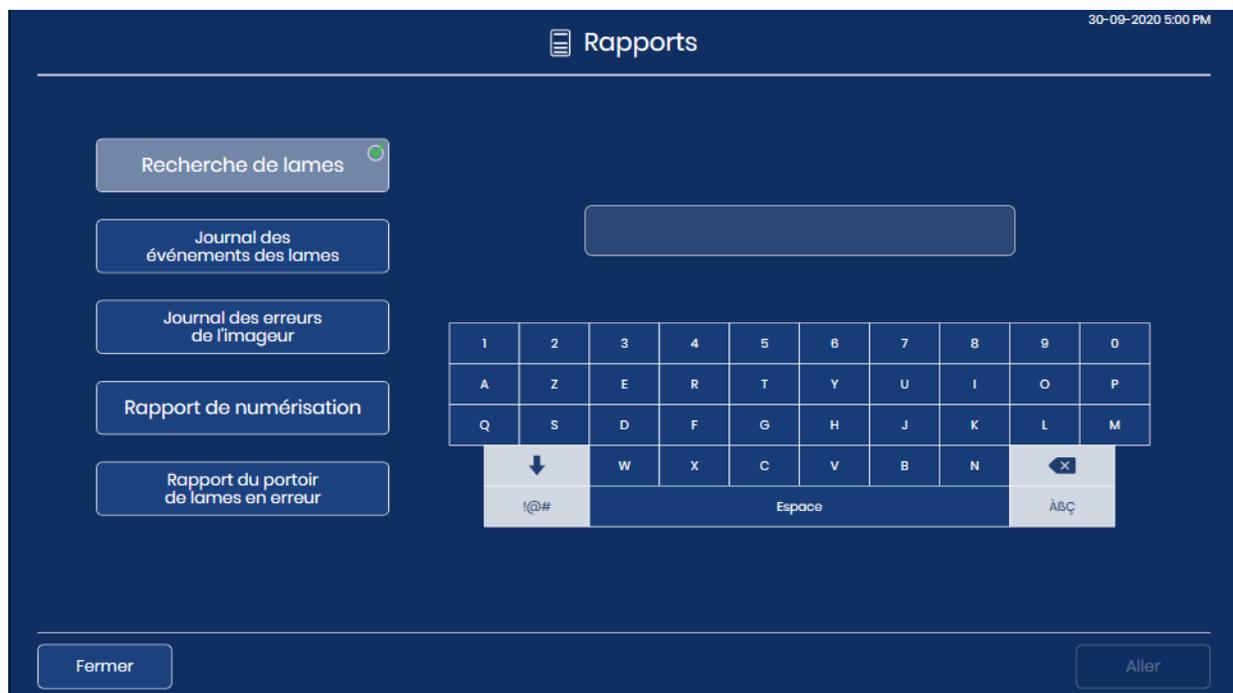


Figure 3-42 Recherche de lames : utiliser le clavier pour saisir l'ID de la lame

1. Appuyer sur le bouton **Recherche de lames** pour le sélectionner. Un clavier apparaît sur l'écran tactile.
2. Saisir l'ID de lame d'une lame pour la rechercher. Pour rechercher un groupe de lames contenant les mêmes caractères, saisir les caractères.
 - Utiliser le bouton **Espace** pour ajouter un espace et le bouton **Retour arrière**  pour supprimer les lettres saisies.
 - Appuyer sur le bouton **!@#** pour afficher un écran permettant de saisir des caractères spéciaux. Appuyer sur le bouton **ABC** pour revenir aux touches alphabétiques. Sur le clavier des touches alphabétiques, la flèche vers le haut permet de basculer vers toutes les lettres majuscules (TOUT MAJUSCULE) et la flèche vers le bas permet de revenir aux lettres minuscules.
3. Appuyer sur le bouton **Aller** pour lancer la recherche.

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

28-09-2020 10:04 AM

Rapports

Registres trouvés : 11

Recherche de lames

Rapport de recherche de lames Page 1 sur 1

Date de rapport : 28-09-2020 10:04 AM
 Nom du labo : Hologic
 Correspondances trouvées : 11

ID de la lame	Imageur	Date/Heure	État	Description
2011460999000	Beta4	28-09-2020 10:59 AM	OK	
2011804999022	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
2011185999073	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
20114490990239	Beta4	28-09-2020 10:54 AM	OK	
2011185999073	Beta4		E0001	La lame a déjà été scannée.
2011904999022	Beta4	28-09-2020 10:48 AM	OK	
2005444999018	Beta4	28-09-2020 10:40 AM	OK	
2011904999022	Beta4	28-09-2020 10:16 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la saturation des images.
20114490990239	Beta4	28-09-2020 10:03 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la saturation des images.
2011185999073	Beta4	28-09-2020 10:00 AM	OK	
2011185999073	Beta4	28-09-2020 10:50 AM	E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la saturation des images.

Fermer Enregistrer sur USB

Figure 3-43 Rapport de recherche de lames

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

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

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

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

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

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

Journal des événements des lames

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

1. Appuyer sur le bouton **Journal des événements des lames** pour le sélectionner. Des boutons permettant de définir la plage de dates apparaissent.
2. Sélectionner la période.
 - Pour générer un journal de tous les événements de lames jamais générés par l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.
 - Pour générer un journal de tous les événements de lames pour une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
 - A. Appuyer sur le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
 - B. Appuyer sur le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport. Si une date de début est définie sans date de fin, le rapport s'exécutera à partir de la date de début jusqu'au jour courant (aujourd'hui).
3. Appuyer sur le bouton **Aller** pour lancer la recherche.



Figure 3-44 Journal des événements des lames : définir la plage de dates, appuyer sur Aller

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



Figure 3-45 Journal des événements des lames

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

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

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.

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

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

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

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

Journal des erreurs de l'imageur

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

1. Appuyer sur le bouton **Journal des erreurs de l'imageur** pour le sélectionner. Des boutons permettant de définir la plage de dates apparaissent.
2. Sélectionner la période.
 - Pour générer un journal de toutes les erreurs de l'imageur générées par l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.
 - Pour générer un journal de toutes les erreurs de l'imageur pour une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
 - A. Appuyer sur le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
 - B. Appuyer sur le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport.
3. Appuyer sur le bouton **Aller** pour lancer la recherche.



Figure 3-46 Journal des erreurs de l'imageur : définir la plage de dates, appuyer sur Aller

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



Figure 3-47 Journal des erreurs de l'imageur

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

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

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.

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

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

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

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

Rapport de numérisation

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

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

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

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

Lames analysées au cours des dernières 24 heures

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



Figure 3-48 Rapport de numérisation : portoirs de lames au cours des dernières 24 heures

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

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

3. Appuyer sur **Suivant** pour générer le rapport.
4. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile. Se reporter à « Rapport de numérisation » à la page 3.53.

Paramètres avancés du rapport de numérisation

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

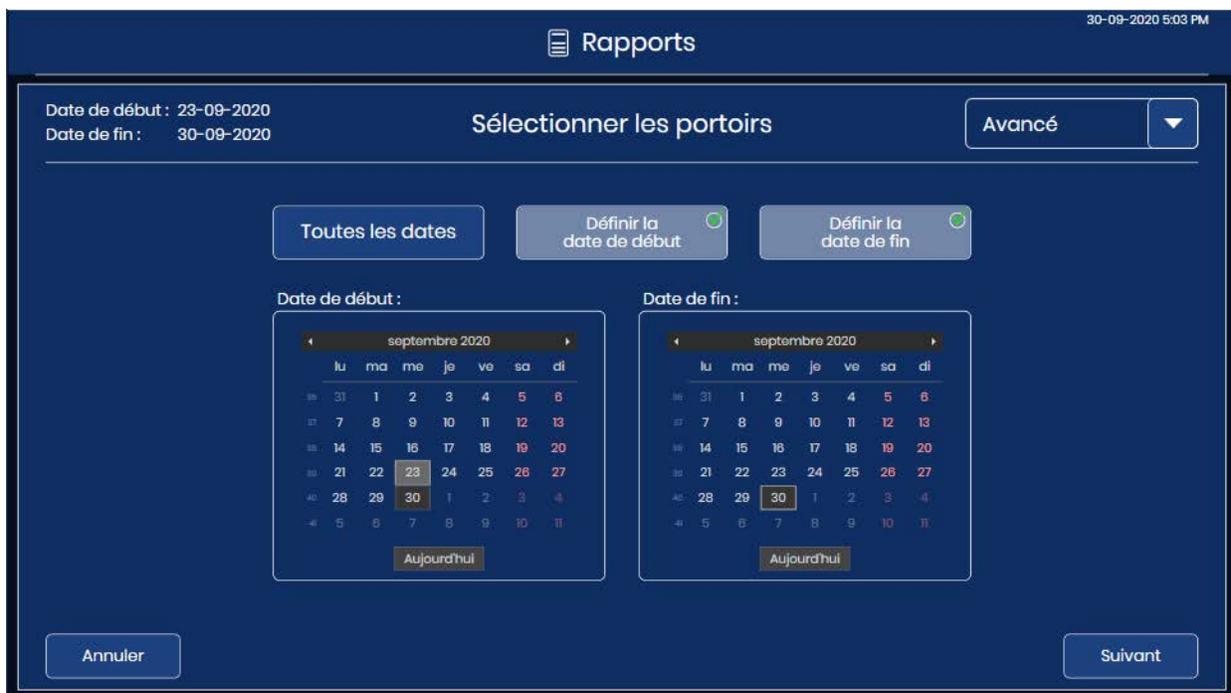


Figure 3-49 Rapport de numérisation : option Avancé, définition de la plage de dates

4. Sélectionner la période.
 - Pour générer un rapport pour chaque portoir de lames ayant été traité sur l'imageur numérique, sélectionner **Toutes les dates**. Si le rapport génère plus de résultats que ce que la limite de longueur du rapport autorise, un message s'affichera en haut du rapport. Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.
 - Pour générer un journal de tous les portoirs de lames traités au cours d'une période donnée, utiliser les boutons pour définir une date de début et une date de fin pour les données du rapport.
 - A. Appuyer sur le bouton **Définir la date de début**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de début. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de début du rapport.
 - B. Appuyer sur le bouton **Définir la date de fin**. Un calendrier du mois en cours apparaît. Utiliser les flèches à gauche et à droite du nom du mois pour modifier le mois de la date de fin. Appuyer sur une date du calendrier pour sélectionner le jour qui sera la date de fin du rapport. Si une date de début est définie sans date de fin, le rapport s'exécutera à partir de la date de début jusqu'au jour courant (aujourd'hui).
5. Appuyer sur **Suivant** pour générer une liste des portoirs de lames analysés pendant cette période. La liste apparaît dans l'ordre chronologique avec le portoir le plus récent en haut de la liste.
6. Appuyer sur la case à cocher pour sélectionner le ou les portoirs de lames à inclure dans le rapport.



Figure 3-50 Rapport de numérisation : sélection depuis la liste des portoirs de lames

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

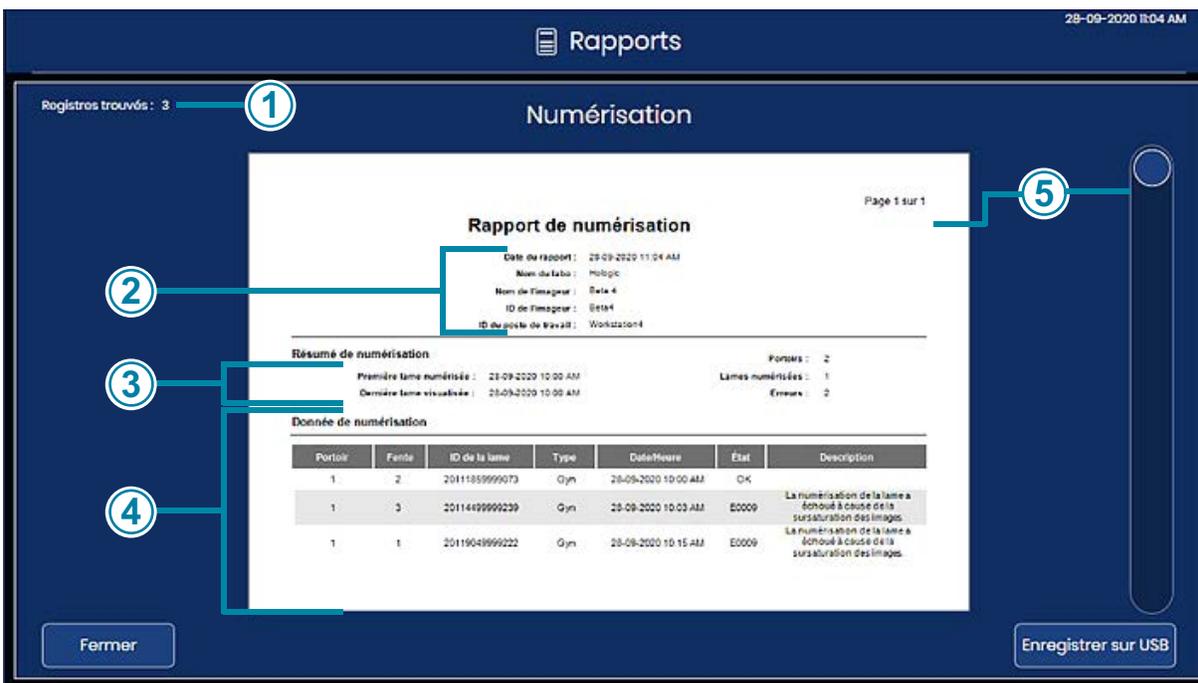


Figure 3-51 Rapport de numérisation

Légende de Figure 3-51	
①	Le nombre de registres trouvés correspond au nombre total de lames traitées, avec et sans erreur, pour les portoirs de lames et la période sélectionnés pour le rapport.
②	L'en-tête du rapport indique la date d'exécution du rapport, le Nom du labo, le nom de l'imageur numérique, l'ID de l'imageur (numéro de série de l'imageur numérique) et l'ID du poste de travail (numéro de série de l'ordinateur de l'imageur numérique).

Légende de Figure 3-51	
③	<p>La section Résumé de numérisation répertorie les informations suivantes :</p> <p>Première lame numérisée : la date et l'heure de la première lame numérisée dans les portoirs sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Dernière lame numérisée : la date et l'heure de la dernière lame numérisée dans les portoirs sélectionnés.</p> <p>Portoirs : la quantité de portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Lames numérisées : la quantité de lames numérisées de manière concluante dans le groupe de lames se trouvant dans les portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Erreurs : la quantité de lames avec des événements de lames, dans le groupe de lames se trouvant dans les portoirs de lames sélectionnés pour le rapport.</p> <p>Le nombre de lames décrites dans le rapport est également affiché en haut à gauche de l'écran tactile. Le nombre de registres trouvés correspond à la somme des lames numérisées et des lames comportant des erreurs.</p>
④	<p>Les entrées dans la section intitulée Donnée de numérisation du rapport sont organisées par portoir de lames, puis par numéro de fente dans le portoir de coloration. Les entrées commencent par le portoir de lames dans la position ayant le numéro le plus bas (par exemple, le portoir de lames en position 1) et continuent jusqu'au portoir de lames dans la position ayant le numéro le plus élevé (par exemple, le portoir de lames en position 10). À l'intérieur de chaque portoir de lames, les entrées commencent par la fente du portoir de coloration ayant le numéro le plus bas (par exemple, la fente 1) et continuent jusqu'à la fente ayant le numéro le plus élevé (par exemple, la fente 40). Pour chaque lame dans chaque portoir, le rapport inclut l'ID de la lame, le type d'échantillon, un horodatage et le statut. Pour les lames numérisées de manière concluante, le statut est défini sur « OK ». Pour les lames sur lesquelles une erreur s'est produite, le statut correspond au code d'erreur et le champ « Description » décrit l'événement de lame.</p> <p>Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.</p>
⑤	<p>Pour les rapports comportant plusieurs pages, appuyer sur le cercle sur le côté droit de l'écran tactile pour faire défiler les résultats.</p>

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

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

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

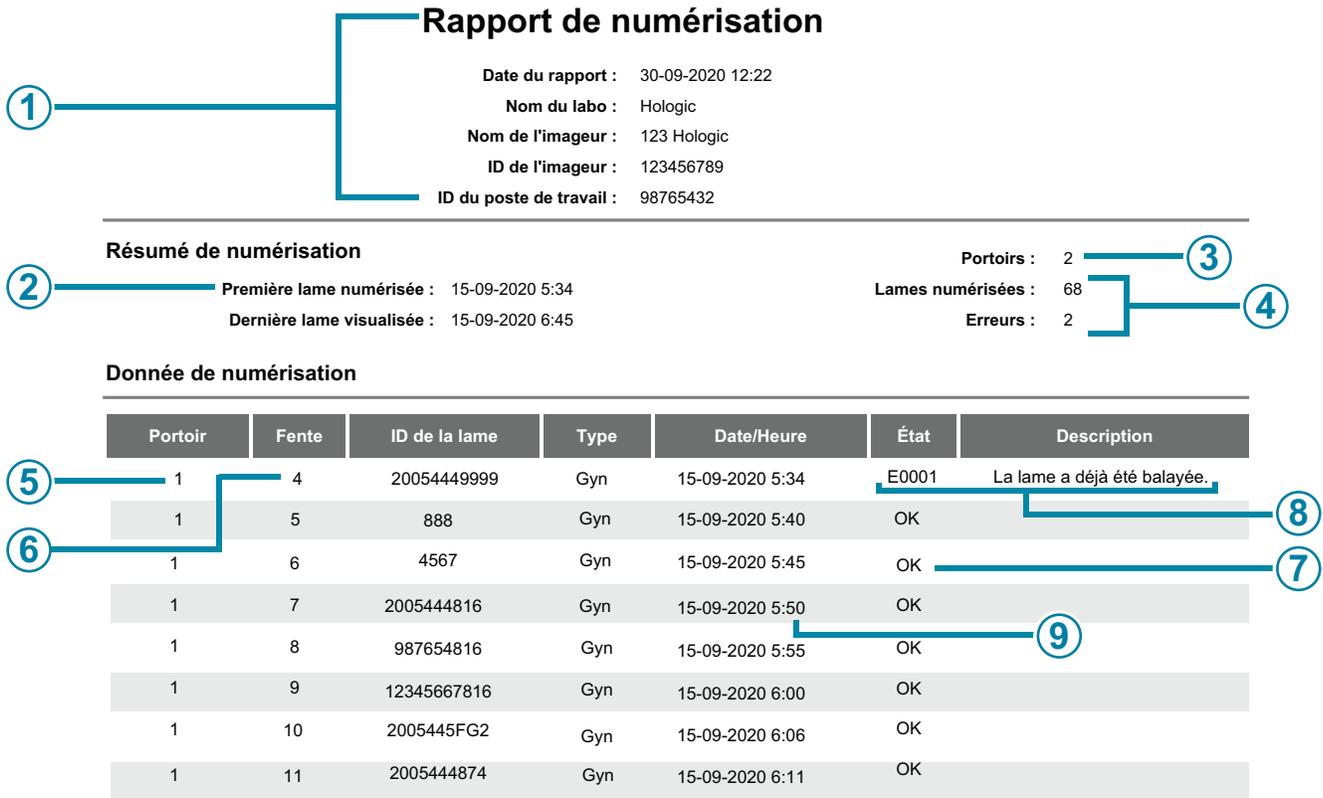


Figure 3-52 Rapport de numérisation (exemple)

Légende de Figure 3-52	
①	Les informations de l'en-tête sont générées par le rapport. L'imageur numérique est identifié par son numéro de série et par le nom de l'imageur (si un nom est utilisé).
②	Le rapport utilise la plage de dates spécifiée par l'opérateur; les dernières 24 heures, 48 heures ou une plage de dates avancée.
③	Le rapport indique le nombre de portoirs de lames spécifiés par l'opérateur pour le rapport. Deux portoirs de lames sont inclus dans cet exemple.
④	Pour toutes les lames de tous les portoirs de lames sélectionnés pour la plage de dates du rapport, la quantité de lames correctement numérisées et la quantité de lames avec des événements de lames apparaissent dans la section Résumé de numérisation. Dans cet exemple, les deux portoirs de lames contenaient un total de 26 lames.

Légende de Figure 3-52	
⑤	Portoir : dans cet exemple, le portoir de lames en position 1 a été sélectionné par l'opérateur pour être inclus dans le rapport.
⑥	Fente : dans cet exemple, la première lame (numéro de fente le plus bas) du portoir de lames en position 1 se trouvait dans la fente 4.
⑦	Exemple de lame correctement numérisée.
⑧	Exemple de lame avec un événement de lame.
⑨	La date/l'heure auxquelles la lame a été numérisée.

Rapport du portoir de lames en erreur

Si le portoir de lames en position 10 a été utilisé comme portoir de lames en erreur, un rapport du portoir de lames en erreur décrit les lames déposées dans le portoir de lames en erreur.

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

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

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

- Appuyer sur la case à cocher pour sélectionner le ou les portoirs de lames à inclure dans le rapport.



Figure 3-53 Rapport du portoir de lames en erreur : sélection du portoir de lames en erreur dans la liste

- Appuyer sur **Suivant** pour générer le rapport.

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



Figure 3-54 Rapport du portoir de lames en erreur

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

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

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

Le rapport affichera autant de lignes de données que sélectionnées dans le paramètre de limite des rapports (500 à 5 000). Se reporter à « Limite de longueur du rapport » à la page 3.17.

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

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

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

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

Chapitre quatre

Fonctionnement de l'imageur numérique

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

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

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

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

Si nécessaire, l'appareil peut être arrêté en respectant une marche à suivre spécifique. Se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36.

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

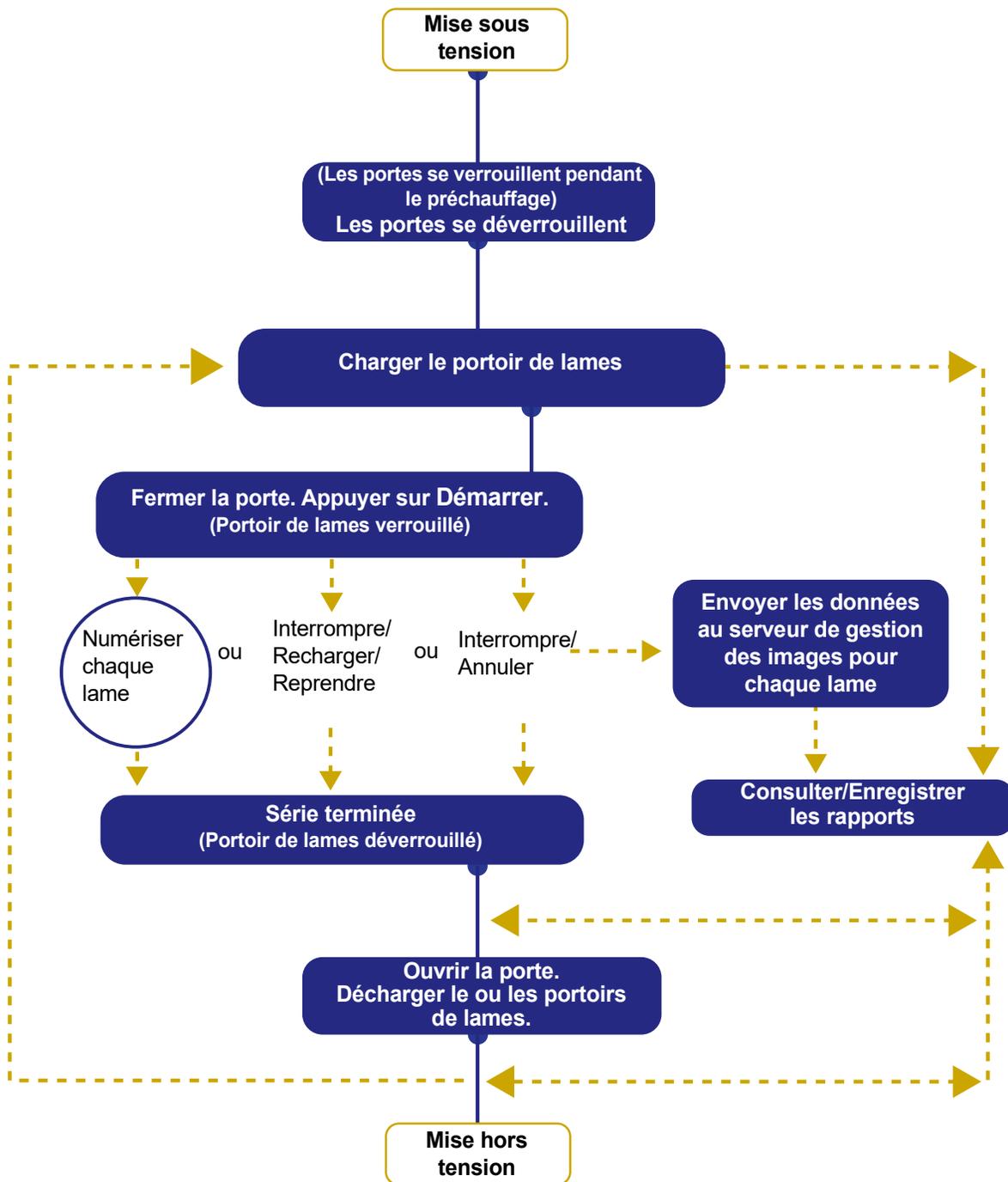


Figure 4-1 Processus de numérisation de lames type

SECTION
B

MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

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

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

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

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

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

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

Remarque : L'imageur numérique doit être mis sous tension avant l'ordinateur qui lui est dédié.
La mise sous tension de l'imageur numérique déclenche un cycle de préchauffage de 7 minutes avec le serveur de gestion des images Genius en marche.

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

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

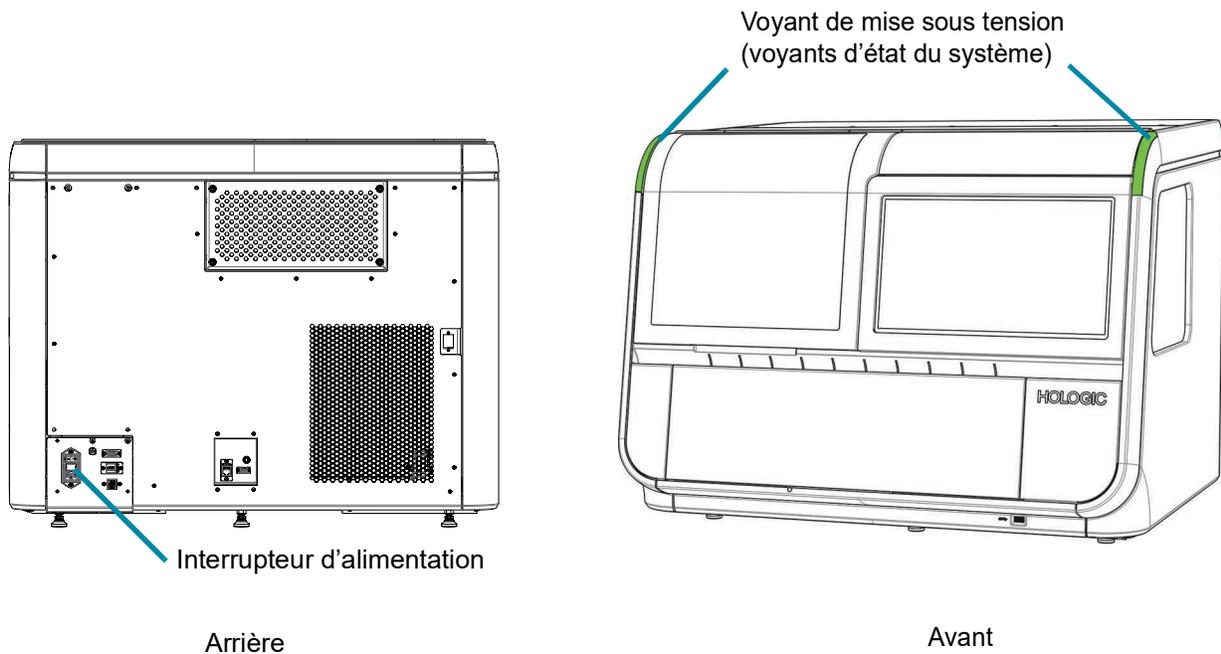


Figure 4-2 Interrupteur d'alimentation de l'imageur numérique

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

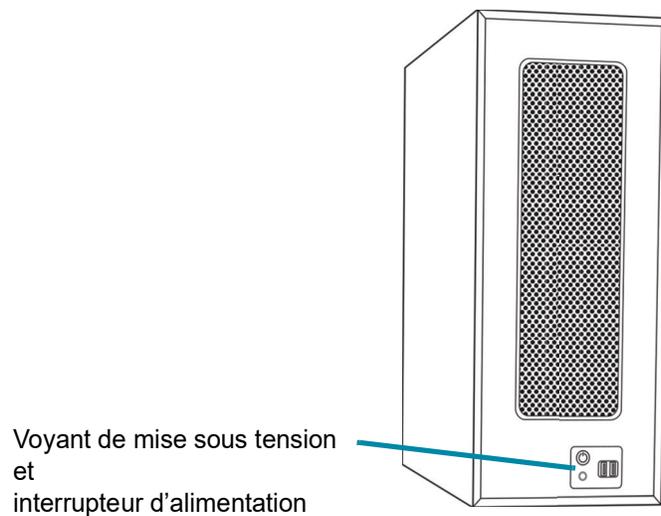


Figure 4-3 Mise sous tension de l'ordinateur de l'imageur numérique

3. Mettre l'ordinateur de l'imageur numérique sous tension. (Voir la Figure 4-3.)

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



Figure 4-4 Préchauffage en cours

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

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

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

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

Pour mettre l'imageur numérique hors tension, se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36. L'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique doivent être éteints en suivant la séquence qui y est décrite.

SECTION
C

MATÉRIEL NÉCESSAIRE AVANT UTILISATION

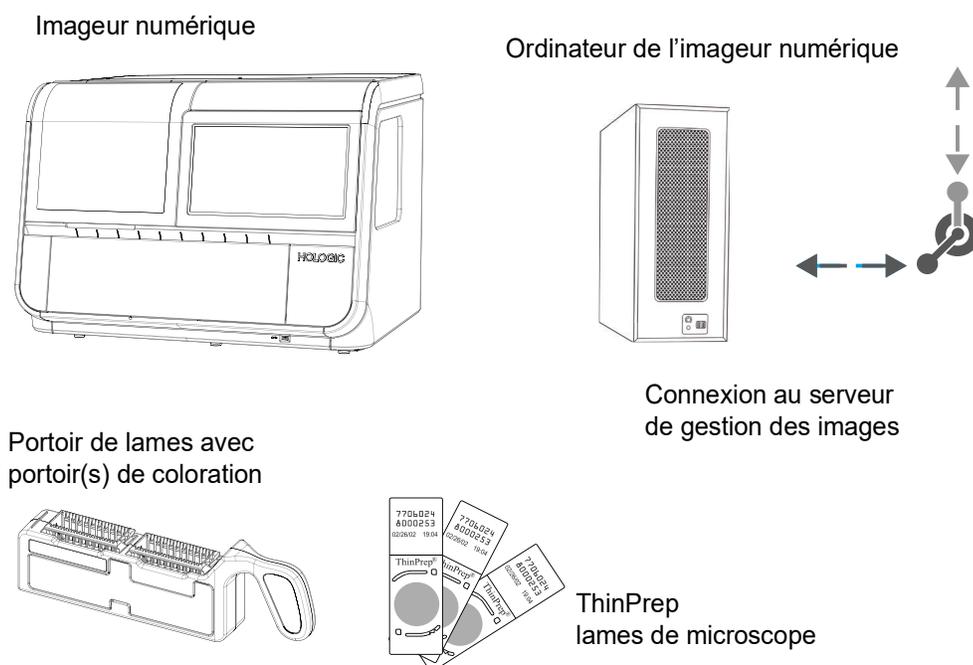


Figure 4-5 Éléments requis pour le traitement des images de lames

Les **portoirs de lames** sont fournis lors de l'installation. Se reporter aux Renseignements sur la commande pour en commander d'autres.

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

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

SECTION
D

ÉTIQUETAGE DES LAMES

La caméra qui scanne l'identifiant patient de l'étiquette de la lame reconnaît le format de code-barres (unidimensionnel ou bidimensionnel) ou le format ROC (reconnaissance optique de caractères). Elle ne peut pas lire les deux en même temps. Dans le cadre de la configuration initiale de l'imageur numérique ou lorsque le laboratoire change de type d'étiquette de lames, sélectionner le format d'étiquette via l'interface utilisateur. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.26.

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

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

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

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

Code 128 1D	Tous les caractères ASCII 128 imprimables sont pris en charge*. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. 5 caractères minimum sont requis et 8 caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. Le mélange raccourcit la longueur maximale.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle (facultatif) composent ce format.
Code 93 1-D	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace »* 5 caractères minimum sont requis et 8 caractères maximum tiennent sur une lame.
Code 39 1-D	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace »* 5 caractères minimum sont requis et 6 caractères maximum tiennent sur une lame. (Un chiffre de contrôle à un caractère est facultatif.)

* Les codes-barres des ID de lames ne peuvent généralement pas utiliser des caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " et |).

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

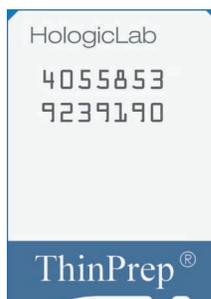
Codabar 1-D	Caractères pris en charge : 0-9, : / + . - * \$* ABCD sont utilisés en tant que caractères de début et de fin.
1-D EAN/JAN-13	Caractères pris en charge : 0-9. Le code doit comporter 13 chiffres.
2-D QR	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge*.
Matrice de données 2-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge*. 16 caractères maximum sont pris en charge.

* Les codes-barres des ID de lames ne peuvent généralement pas utiliser des caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " et |).



Exemples de codes-barres unidimensionnels

Exemples de code-barres bidimensionnel



Format ROC

Figure 4-6 Exemples d'adaptation des codes-barres sur une lame ThinPrep

SECTION
E

CHARGEMENT DES PORTOIRS DE LAMES

AVERTISSEMENT : Verre. Bords tranchants.

Toutes les lames d'un même portoir de lames doivent être de même type (toutes des lames gynécologiques, toutes des lames non gynécologiques ou toutes des lames UroCyte). Se reporter à « Sélection du type d'échantillon pour un portoir de lames » à la page 3.13 pour plus d'informations sur la désignation des types de lames.

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

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

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

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

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

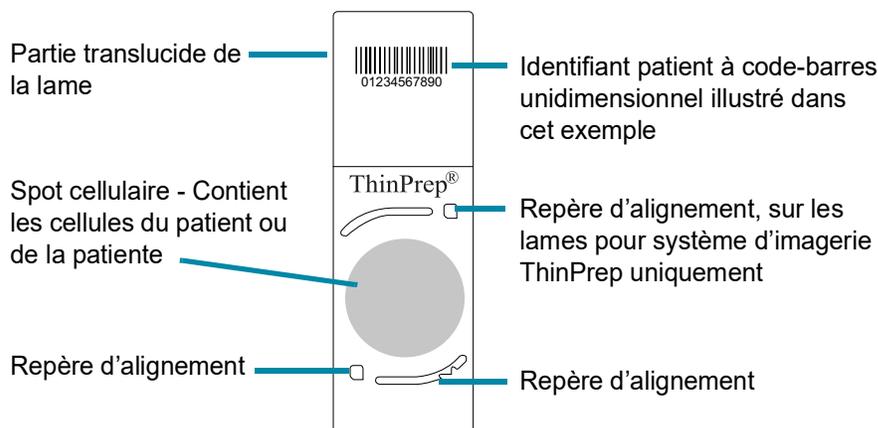


Figure 4-7 Lame de microscope ThinPrep à utiliser avec l'imageur numérique (lame de microscope pour système d'imagerie ThinPrep pour échantillons gynécologiques illustrée)

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

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

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

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

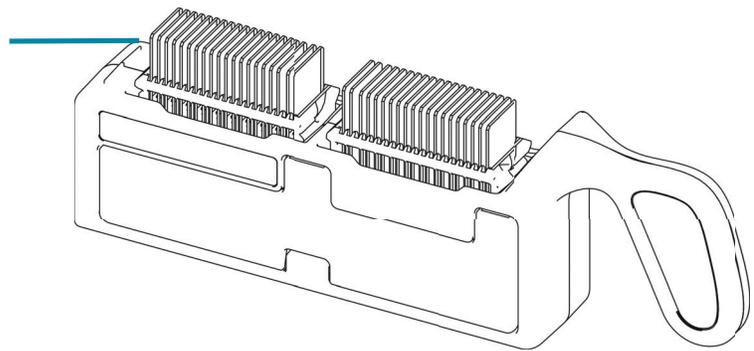
Si le portoir de coloration est orienté dans le mauvais sens dans le portoir de lames, les lames ne seront pas à plat, la palette sur le côté du portoir de lames sortira et des languettes rouges seront visibles. Si le portoir de coloration est orienté dans le mauvais sens dans le portoir de lames, le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

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

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

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

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



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

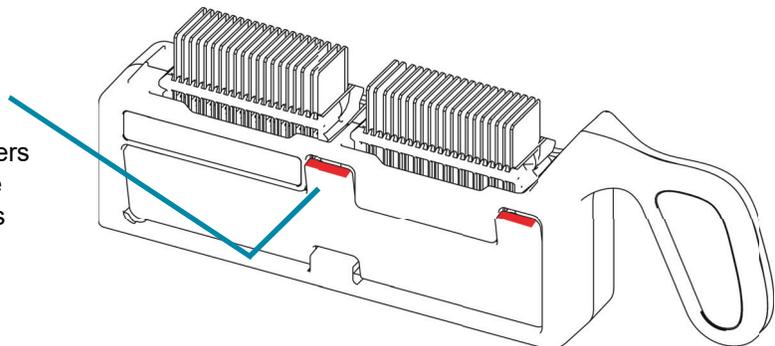


Figure 4-8 Chargement des lames dans le portoir de lames

Lors du chargement des lames, vérifier les points suivants :

- Des lames de microscope du système de numérisation ThinPrep^{MC} dotées de repères d'alignement sont utilisées pour les échantillons gynécologiques. Les repères d'alignement ne doivent pas être rayés ni endommagés.

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

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

L'imageur numérique doit être configuré de façon à correspondre au format des étiquettes des lames présentes dans le portoir de lames. Se reporter au « Configurer les codes-barres » à la page 3.26 pour de plus amples renseignements. Une fois la configuration définie, le paramètre reste en place.

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

SECTION
F

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

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

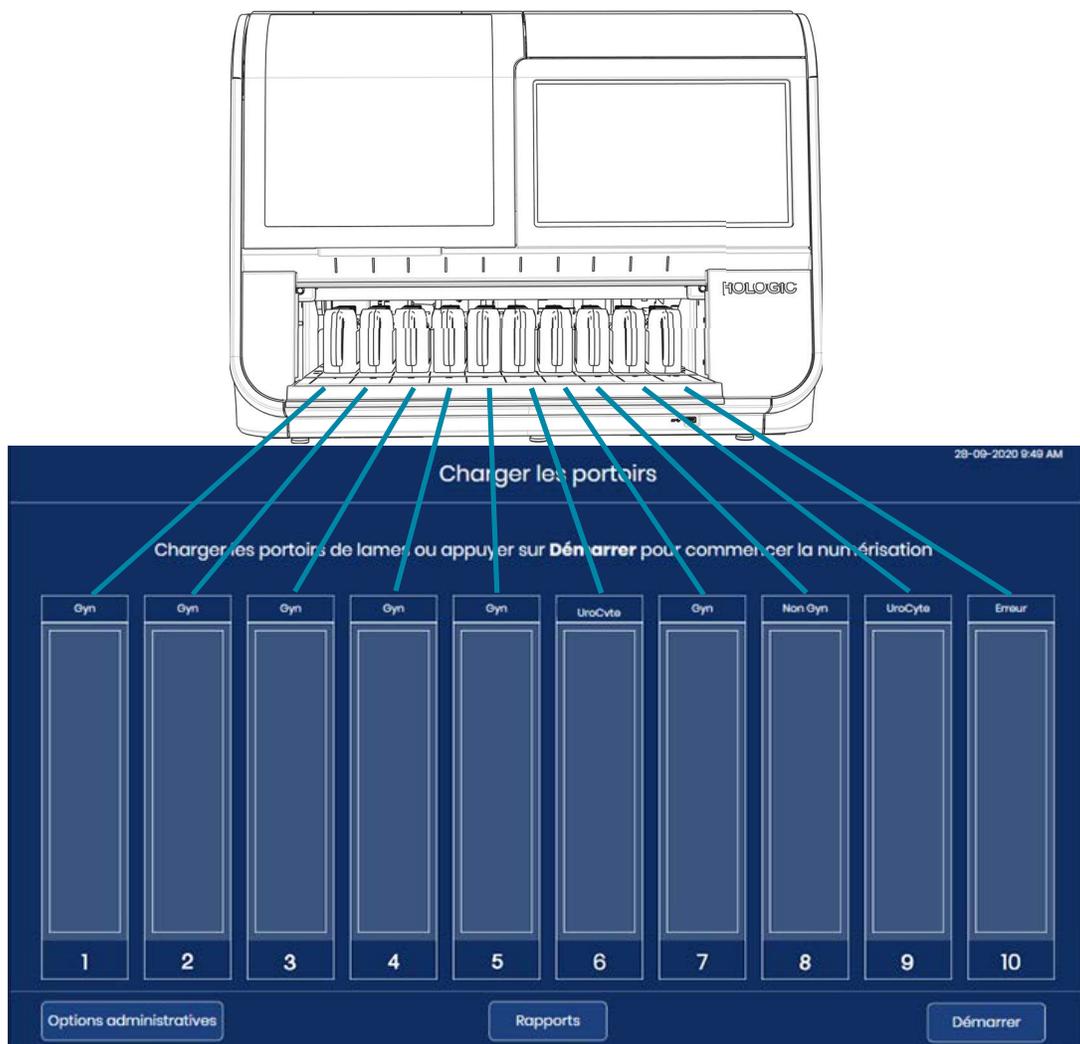


Figure 4-9 La plateforme des portoirs de lames correspond à l'affichage de l'écran tactile

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

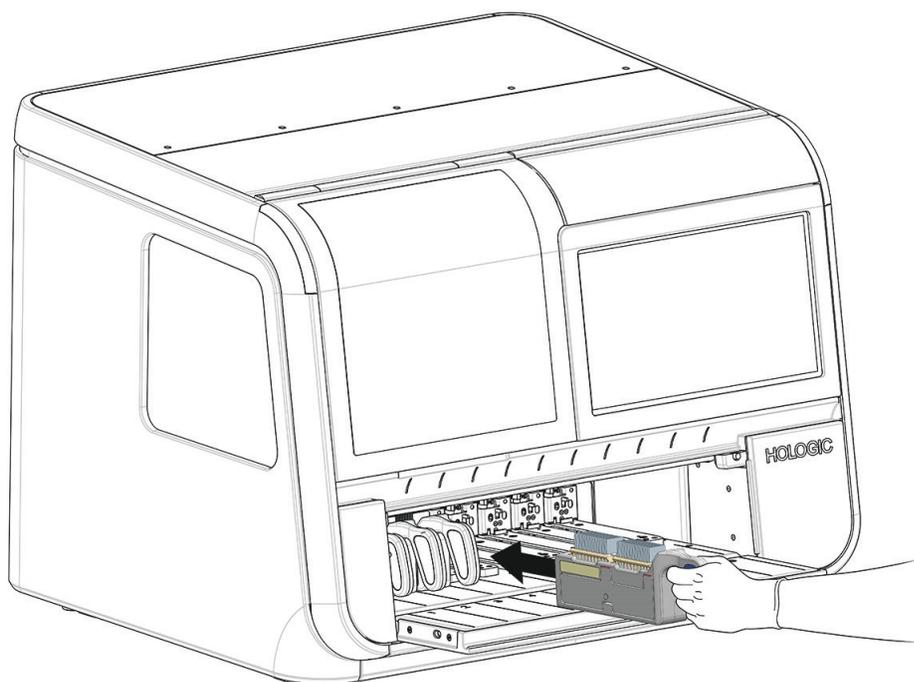


Figure 4-10 Pousser le portoir de lames chargé dans une position vide

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

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

L'opérateur peut mettre le traitement en pause pour charger des portoirs de lames dans une position vide, une position dans laquelle le traitement des lames est terminé ou une position dans laquelle un groupe urgent de lames peut être chargé. Se reporter à « Traitement des lames urgentes » à la page 4.33.

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

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

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

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

- Bien fermer la porte.

SECTION
G

TRAITEMENT DES LAMES

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

Remarque : Si la position 10 est désignée comme portoir de lames en erreur, un portoir de lames avec des portoirs de coloration vides en position 10 doit également être chargé avant que le bouton **Démarrer** ne soit disponible.



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

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

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

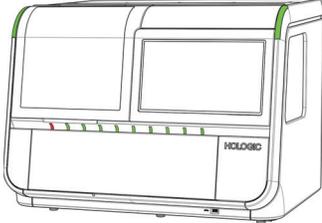
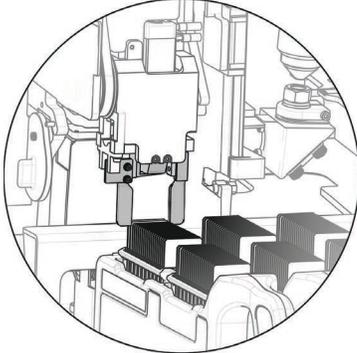
	<p>Le bouton Démarrer est enfoncé.</p>
	<p>La porte se verrouille et reste verrouillée jusqu'à ce que le traitement des lames soit terminé ou mis en pause par l'opérateur.</p> <p>Vérification de la présence de lames dans un portoir de lames. Le voyant lumineux correspondant au portoir de lames devient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

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

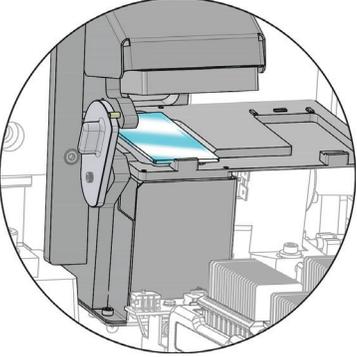
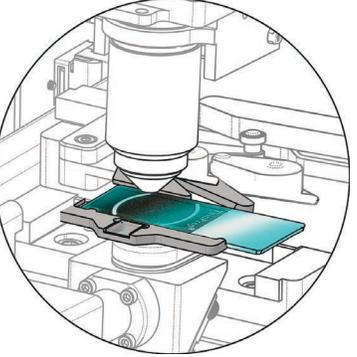
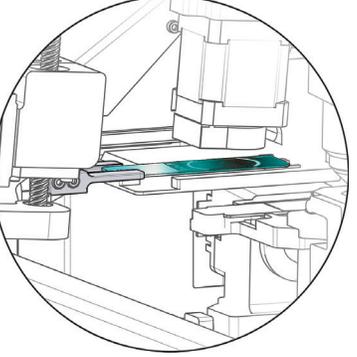
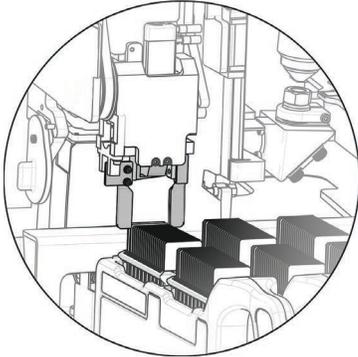
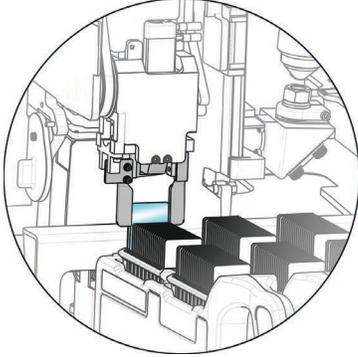
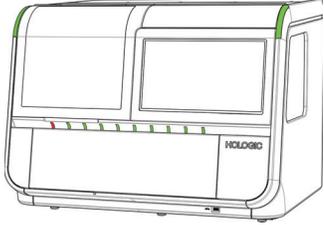
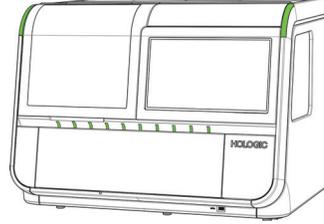
	<p>Transfert de la lame sur la station de macrolecture. Le scanner de la station de macrolecture scanne la lame afin de capturer l'identifiant de la lame sur l'étiquette de la lame.</p> <p>Utilisation des paramètres Configurer l'ID de la lame - Lames gynécologiques pour enregistrer l'identifiant patient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

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

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

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

Pendant le traitement des lames

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



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

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

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

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

L'imageur numérique envoie les données au serveur de gestion des images pour chaque lame. Le cercle figurant dans l'encadré situé au-dessus du portoir de lames sur l'affichage de l'écran tactile indique la progression du transfert des données. Se reporter à « Statut de la transmission des données de la lame » à la page 3.10 pour de plus amples renseignements.

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

Vérification systématique

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

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

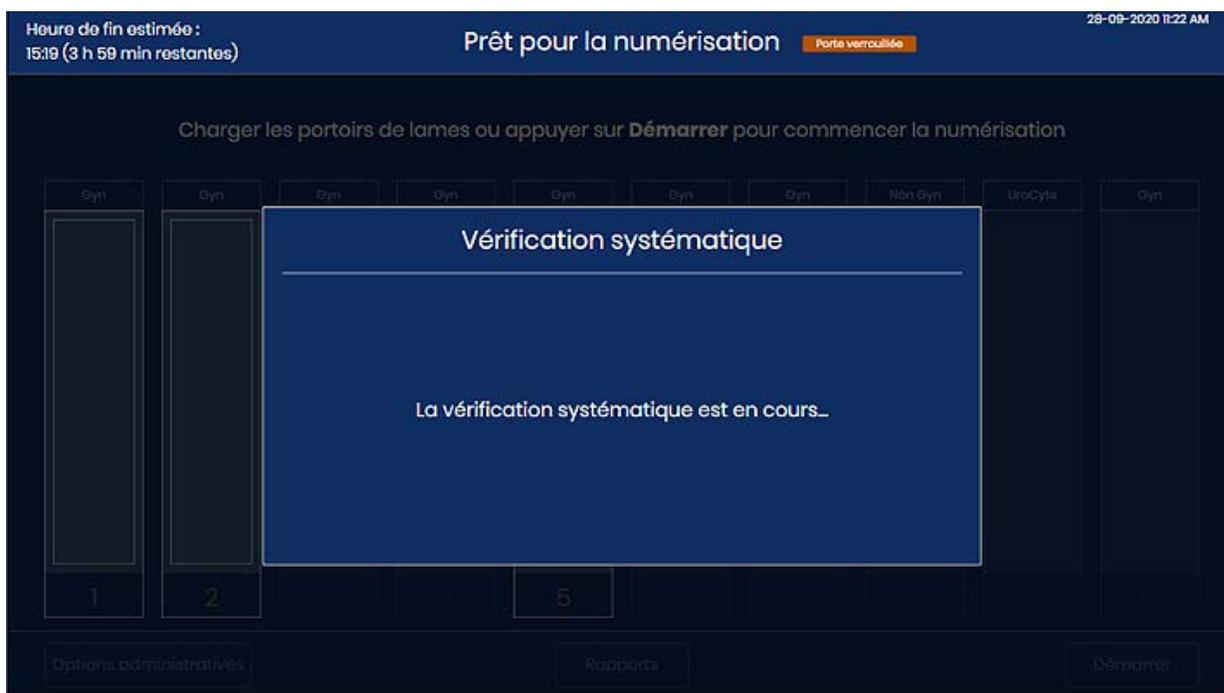


Figure 4-13 Vérification systématique

Traitement terminé

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

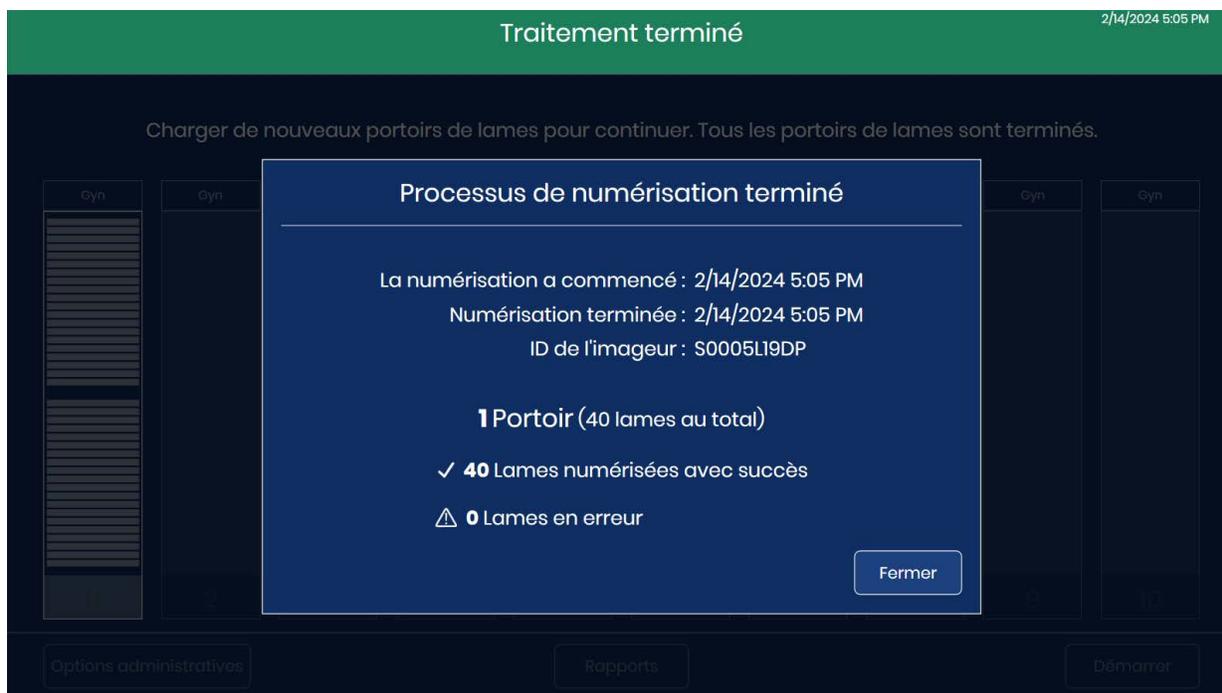


Figure 4-14 Traitement terminé

Appuyer sur le bouton **Fermer** pour revenir à l'écran principal affichant la légende « Traitement terminé ».

Événement de lame pendant le traitement

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

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

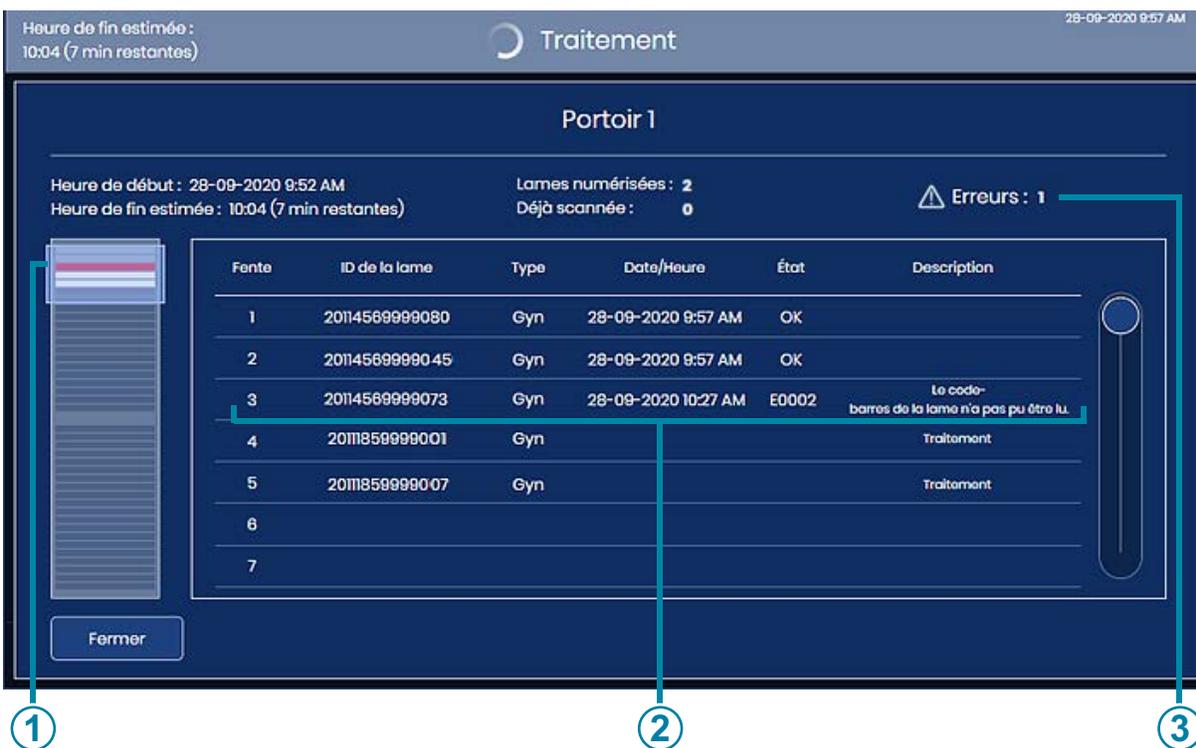


Figure 4-15 Événement de lame pendant le traitement

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

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

- Chargement incorrect de la lame dans le portoir de lames
- Lame encore humide lors de son chargement dans le portoir de lames
- Milieu de montage appliqué sur la partie translucide de la lame
- Lame contenant des bulles
- Lamelle couvre-objet dépassant des bords de la lame et provoquant une interférence
- Lame sale (poussière, empreintes digitales)
- Étiquette de la lame illisible pour la lecture de l'identifiant patient
- Étiquette de la lame lisible, mais l'imageur numérique est configuré pour lire un type de code-barres ou un format ROC différent
- Lame déjà numérisée (identifiant patient déjà inclus dans la base de données du serveur)

Remarque : En présence d'une erreur de type « La lame a déjà été scannée. », vérifier systématiquement l'identifiant de la lame dans le dossier du patient ou de la patiente pour s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un identifiant patient en double.

- D'autres erreurs liées à la lame (mais pas nécessairement rectifiables par l'utilisateur) peuvent inclure :
 - Échantillon trop dense
 - Échantillon clairsemé
 - Autres artefacts biologiques
 - Occlusions ou trous dans le spot cellulaire
 - La lame n'est pas une lame de microscope ThinPrep

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

SECTION
H

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

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

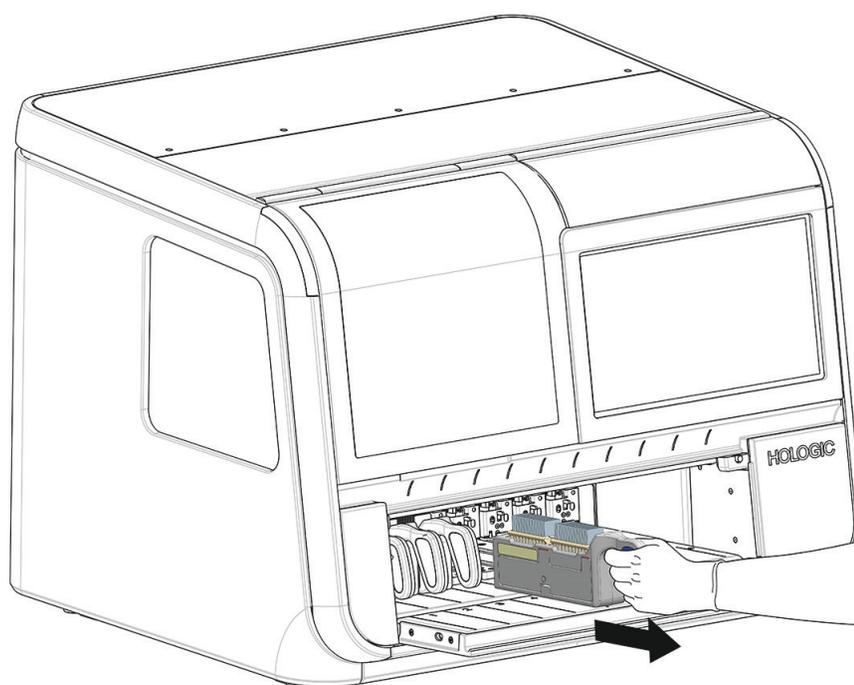


Figure 4-16 Retrait d'un portoir de lames de l'imageur numérique

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

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

SECTION
I

UTILISATION D'UN PORTOIR DE LAMES EN ERREUR

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

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

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

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

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

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

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

L'imageur numérique arrête le traitement et les voyants d'état du système clignotent en orange si le portoir en erreur atteint sa capacité.

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

Description des lames dans le portoir de lames en erreur

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



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

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

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

Lorsque la position 10 est utilisée comme portoir de lames en erreur, chaque lame présente dans le portoir de lames en erreur est décrite à plusieurs endroits. La description à l'écran du portoir de lames en erreur et le rapport du portoir de lames en erreur décrivent le portoir de lames en erreur vers lequel une lame est renvoyée. Le journal des événements des lames et le rapport de numérisation décrivent la lame et son événement de lame en fonction du point de départ de la lame. Pour de plus amples informations sur les rapports, se reporter à « Rapports » à la page 3.43.

SECTION
J

MISE EN PAUSE ET REPRISE D'UNE SÉRIE

Interruption du traitement des lames

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

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

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

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

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

4

FONCTIONNEMENT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE



Bouton **Charger/Retirer**

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

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

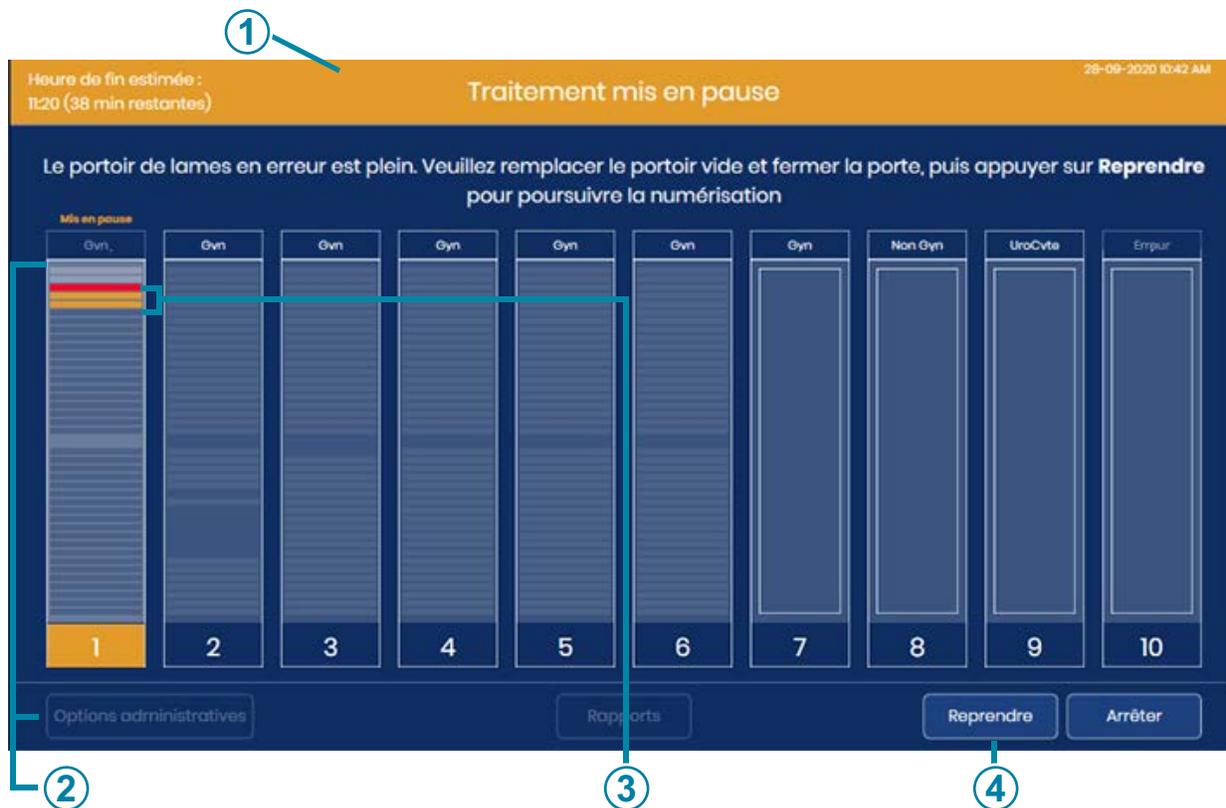


Figure 4-19 Traitement des lames mis en pause

Légende de Figure 4-19	
①	Un en-tête orange indique que le traitement est mis en pause.
②	La couleur orange indique que le traitement est mis en pause. Dans cet exemple, les lames du portoir de lames 1 étaient en cours de traitement lorsque le traitement a été mis en pause.
③	Dans cet exemple, l'imageur numérique avait sorti deux lames du portoir lorsque le traitement a été interrompu.
④	Bouton Reprendre

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

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

- B. Si des portoirs de lames sont retirés alors que leur traitement n'est pas terminé, ils devront être renumérisés ultérieurement pour être considérés comme traités.
 - C. Si le système doit être arrêté, retirer les portoirs de lames. Traiter les portoirs de lames non traités ultérieurement.
5. Fermer la porte.
6. Pour arrêter le système, appuyer sur le bouton **Arrêter** alors que l'appareil est en pause. Se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36 pour obtenir des instructions complémentaires.
7. Appuyer sur **Reprendre** pour reprendre le traitement. Le système commence le traitement à la lame non traitée suivante qui peut se trouver dans le portoir de lames qui était actif au moment où le bouton **Charger/Retirer** a été appuyé. L'imageur numérique réalise un inventaire de tous les portoirs de lames qui ont été chargés ou remplacés dans l'appareil. Le traitement se poursuit avec le portoir de lames non traité suivant qu'il rencontre après s'être remis en marche, en commençant par le portoir de lames dans la position occupée ayant le numéro le plus bas (la position la plus à gauche).

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

1. Si le système doit être arrêté, retirer les portoirs de lames. Si un portoir de lames est partiellement traité et qu'il se compose d'un mélange de lames traitées et non traitées, envisager de séparer les lames traitées des lames non traitées de sorte que les lames non traitées puissent être traitées ultérieurement.
2. Pour arrêter le système, appuyer sur le bouton **Arrêter** alors que l'appareil est en pause. Se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36 pour obtenir des instructions complémentaires.

Traitement des lames urgentes

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

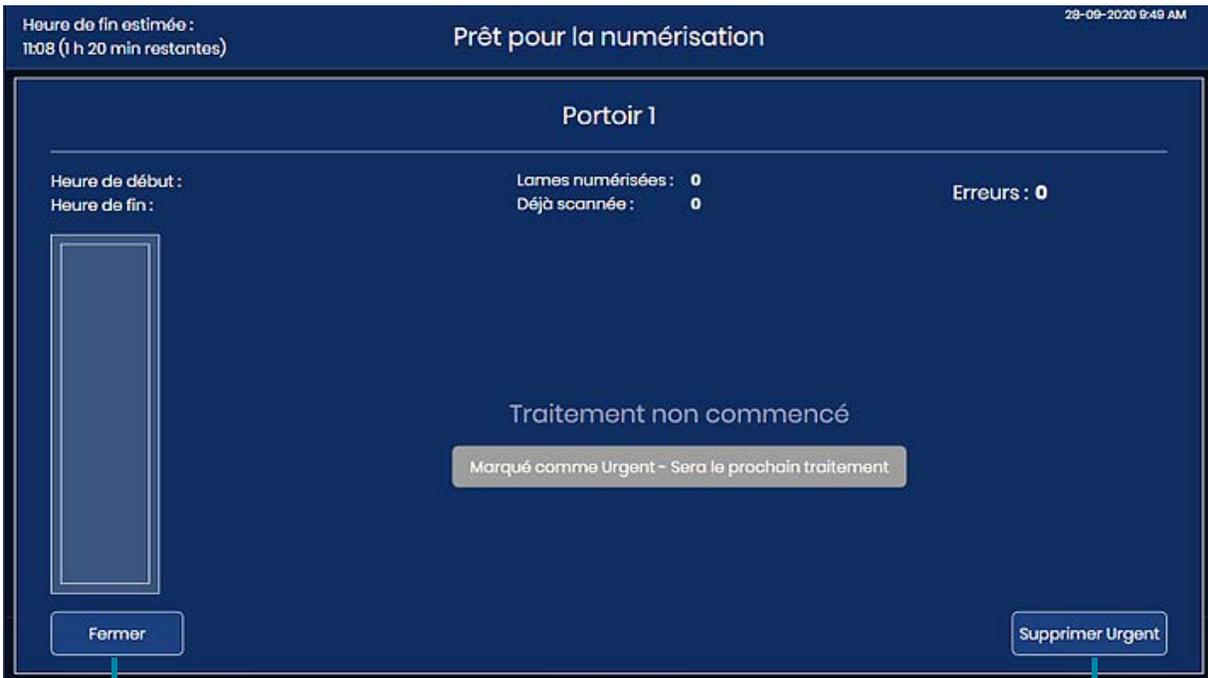
1. Alors que l'imageur numérique traite des lames, appuyer sur **Charger/Retirer** sur l'écran tactile.
2. L'imageur numérique termine le traitement de la ou des lames retirées d'un portoir de lames. L'écran tactile affiche le statut **Traitement mis en pause**. Le portoir de lames actif, indiqué par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



Bouton **Marquer comme Urgent**

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

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



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

Bouton **Supprimer Urgent**

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

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

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

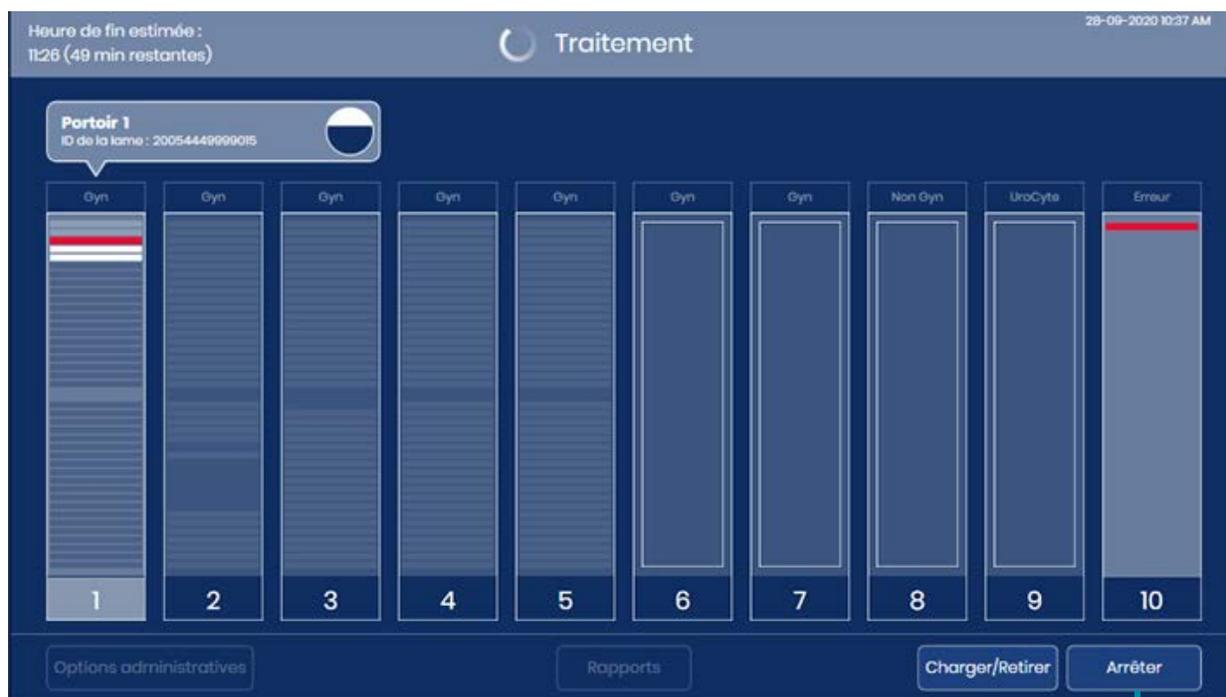
La progression de la ou des lames présentes dans le portoir de lames urgent s'affiche sur l'écran tactile.

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

SECTION
K

ANNULATION DU TRAITEMENT

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

Bouton **Arrêter****Figure 4-22 Bouton Arrêter**

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

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

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

SECTION
L

ARRÊT DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

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

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

Arrêt normal

Ordinateur de l'imageur numérique

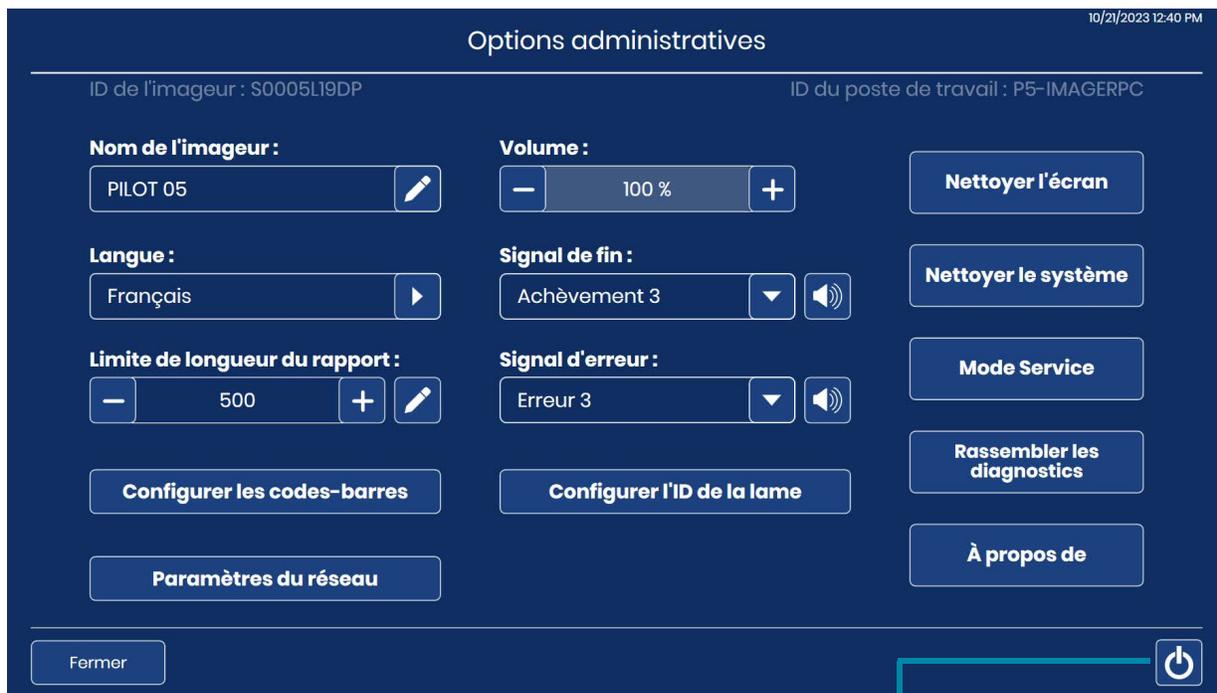
1. Arrêter le traitement des lames ou attendre que l'imageur numérique soit inactif.
2. Sur l'écran principal, appuyer sur **Options administratives**.



Bouton **Options administratives**

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

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



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

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

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

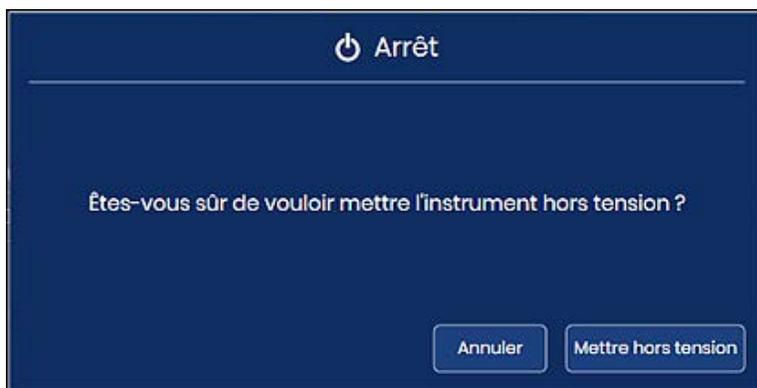


Figure 4-25 Confirmation de l'arrêt

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

Imageur numérique

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

Arrêt en raison d'une coupure de courant

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

Mise hors service de l'appareil (Arrêt prolongé)

Au cas où il serait nécessaire de déplacer l'appareil après son installation, communiquer avec l'assistance technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations sur le personnel d'entretien.

Si l'imageur numérique doit être arrêté pendant une période prolongée, suivre les instructions relatives à l'arrêt à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36.

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

Fermer la porte.

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

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

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

1. Arrêter les composants comme décrit indiqué à la section « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36.
2. Attendre 15 secondes avant de mettre sous tension l'imageur numérique et l'ordinateur de l'imageur numérique. Se reporter à « Mise sous tension de l'appareil » à la page 4.3.

Chapitre Cinq

Maintenance de l'imageur numérique

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

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

Nettoyer le système

Lorsqu'un composant situé à l'intérieur de l'imageur numérique doit être nettoyé, utiliser le mode **Nettoyer le système**. Le mode Nettoyer le système met hors tension le bras de manipulation des lames, ce qui permet à l'opérateur de déplacer doucement le bras afin de mieux accéder à l'intérieur de l'appareil.

1. Sur l'écran principal, sélectionner **Options administratives**. Sélectionner ensuite **Nettoyer le système**.



Figure 5-1 Bouton Nettoyer le système

2. Sur l'écran de confirmation, appuyer sur **OK** pour désactiver les moteurs afin que l'opérateur puisse accéder à certaines parties de l'imageur numérique. Pour annuler et revenir à l'écran Options administratives, appuyer sur **Annuler**.

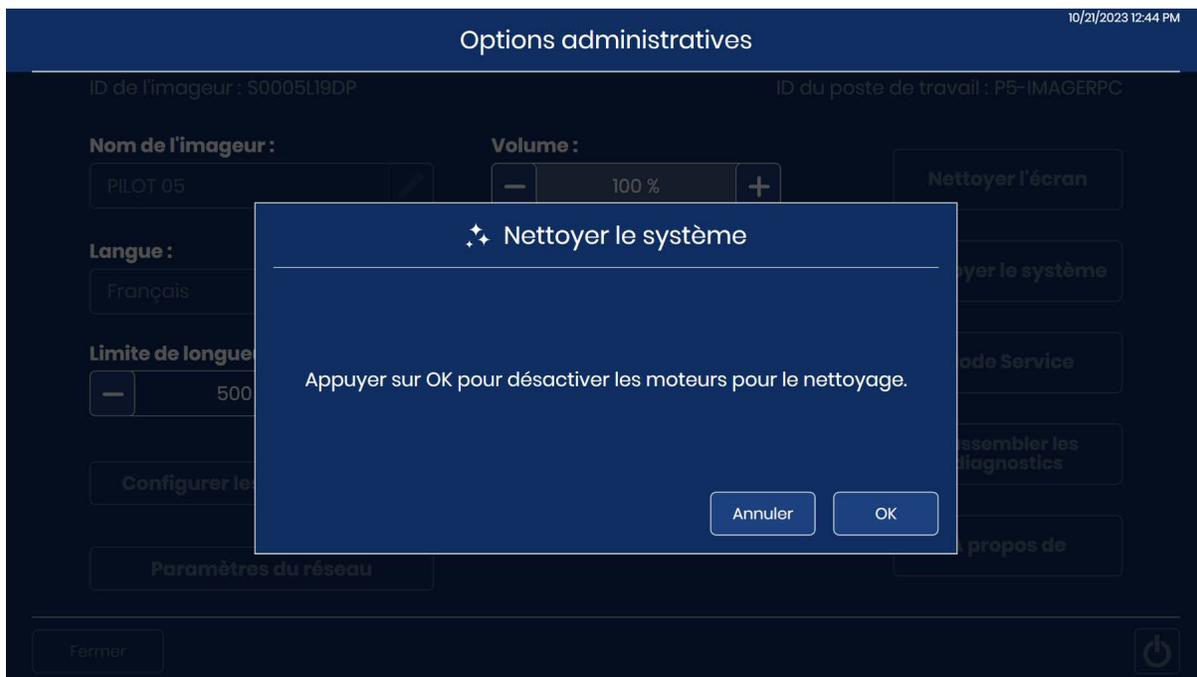
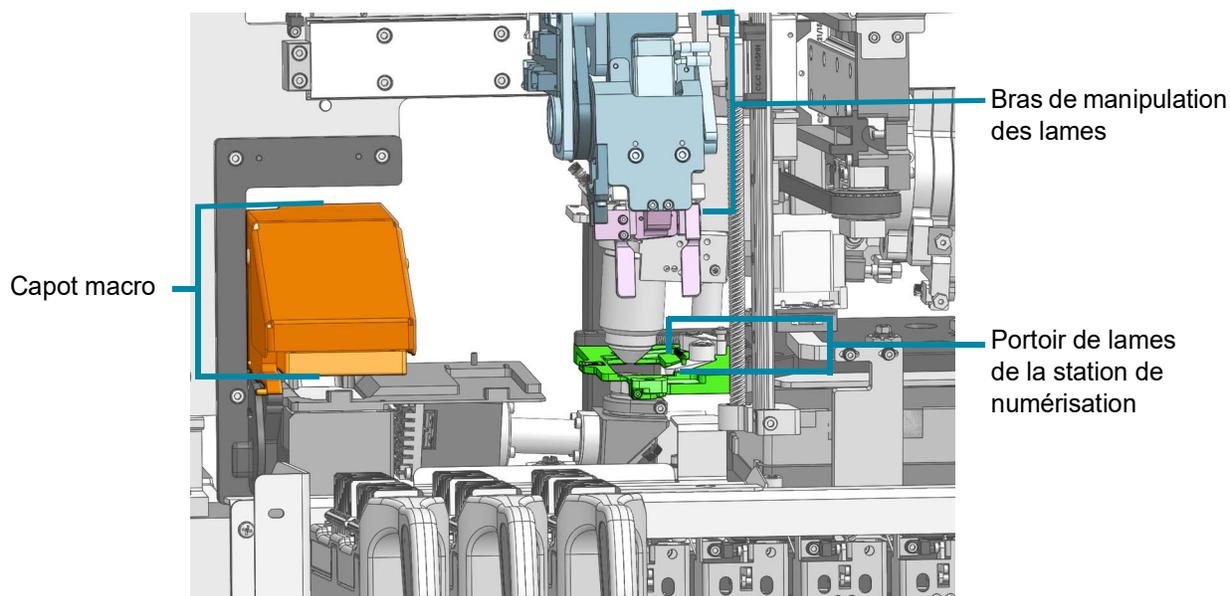


Figure 5-2 Mode « Nettoyer le système » pour désactiver les moteurs

3. Ouvrir la fenêtre et/ou la porte pour accéder à l'intérieur de l'imageur. En mode **Nettoyer le système**, le bras de manipulation des lames et le capot macro peuvent être déplacés.
 - Pour déplacer le bras de manipulation des lames, pousser, tirer ou tourner doucement le bras de manipulation des lames. Le bras de manipulation des lames se déplace vers la gauche, la droite, l'avant, l'arrière, le haut ou le bas.
 - Pour déplacer le capot macro, le soulever doucement.

Attention : A l'intérieur de l'imageur numérique, ne toucher que les composants décrits dans ces instructions de maintenance. D'autres composants fragiles doivent être dans la bonne position et ne pas être endommagés pour que l'imageur numérique fonctionne correctement.



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

Figure 5-3 Nettoyer le système : Le capot macro, le bras de manipulation des lames et le portoir de lames de la station de numérisation sont mobiles.

5

MAINTENANCE DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

4. Lorsque le nettoyage est terminé, fermer la porte et la fenêtre. La porte et la fenêtre doivent être fermées avant que le bouton **OK** ne soit disponible sur l'écran tactile. Appuyer sur **OK** pour réinitialiser l'imageur numérique et retourner à l'écran Options administratives.

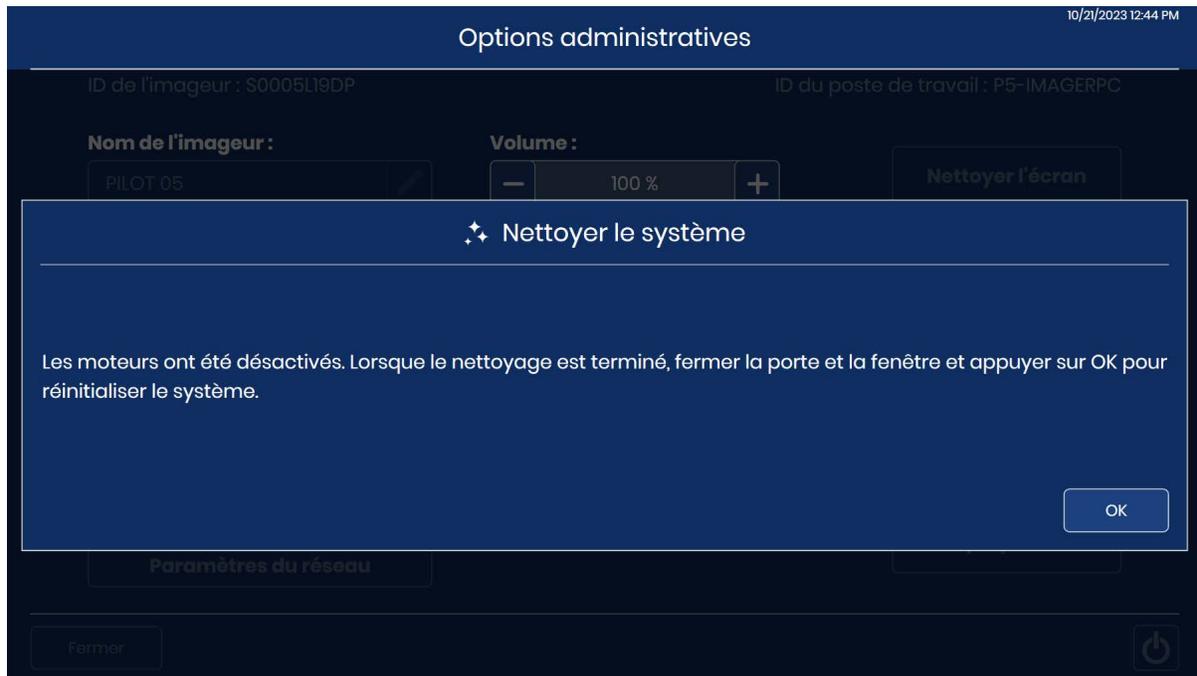


Figure 5-4 Réinitialiser le système une fois le nettoyage terminé

SECTION A

UNE FOIS PAR SEMAINE

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

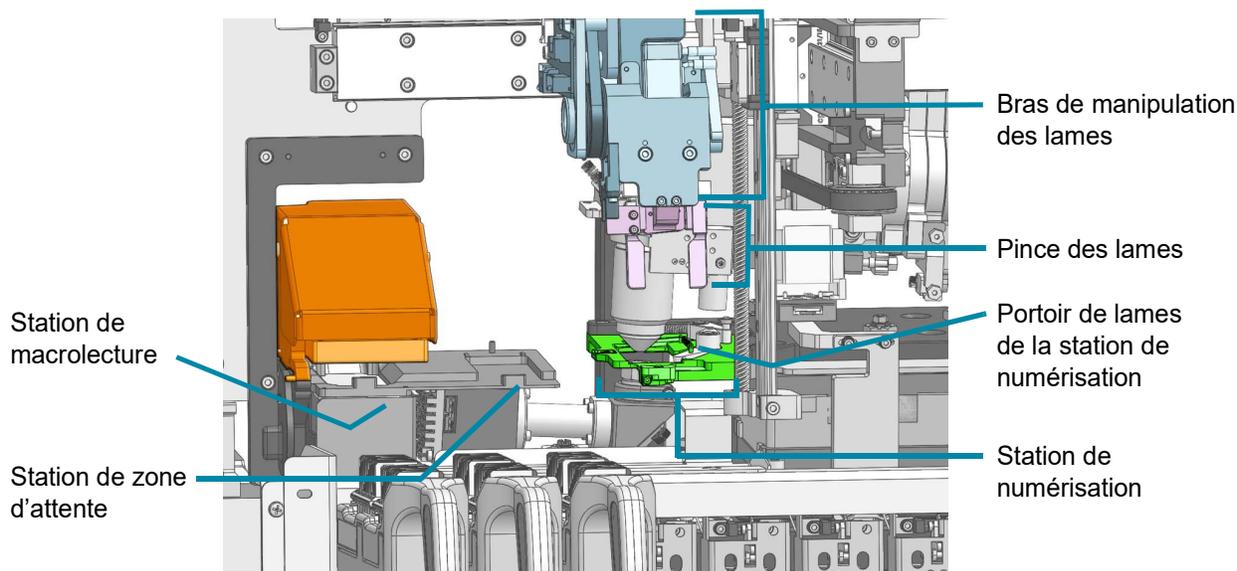
Nettoyer la station de zone d'attente et les pinces des lames

1. Attendre que l'appareil soit inactif (qu'il ne soit pas en train de traiter des lames). Régler l'imageur numérique en mode Nettoyer le système. (Se référer à « Nettoyer le système » à la page 5.2.) Ouvrir la fenêtre.
2. Déplacer le bras de manipulation des lames de manière à ce que les pinces des lames soient faciles à atteindre. Essuyer toutes les traces de poussière et de débris de verre de la station de zone d'attente et des pinces des lames de l'imageur numérique avec une lingette non pelucheuse imbibée d'eau déionisée.

3. Ensuite, essuyer la station de zone d'attente et les pinces des lames avec une lingette non pelucheuse humectée d'alcool à 70 %. Laisser sécher la station de zone d'attente et les pinces des lames avant d'utiliser le processeur.

AVERTISSEMENT : Bords tranchants

Les doigts des pinces des lames ont des bords tranchants. Faire preuve de prudence lors du nettoyage des doigts des pinces des lames.



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

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

AVERTISSEMENT : Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.

Nettoyer la station de macrolecture

Au fil du temps, la poussière s'accumule sur la station de macrolecture. Utiliser une poire soufflante manuelle ou un combiné poire soufflante/brosse de nettoyage conçu pour nettoyer les objectifs afin d'éliminer délicatement la poussière de la station de macrolecture.

1. Attendre que l'appareil soit inactif (qu'il ne soit pas en train de traiter des lames). Régler l'imageur numérique en mode Nettoyer le système. (Se référer à « Nettoyer le système » à la page 5.2.) Ouvrir la fenêtre. Porter des gants en nitrile propres et éviter de toucher les surfaces de la platine.
2. Déplacer le bras de manipulation des lames de manière à ce que la station de macrolecture soit facile à atteindre. Ne pas appuyer sur la station de macrolecture. Essuyer doucement toutes les traces de poussière et de débris de verre de la station de macrolecture avec une lingette non pelucheuse imbibée d'eau déionisée. Se reporter à la Figure 5-5.

3. Appuyer sur l'embout de la poire soufflante avec compresseur ou sur la combinaison poire soufflante/brosse afin de souffler délicatement la poussière de la station de macrolecture.
4. Fermer la fenêtre.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de gaz propulseur, comme de l'air comprimé, sous peine d'endommager les composants autour de la station de macrolecture.

AVERTISSEMENT : Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.

Nettoyer la plateforme des portoirs de lames

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

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

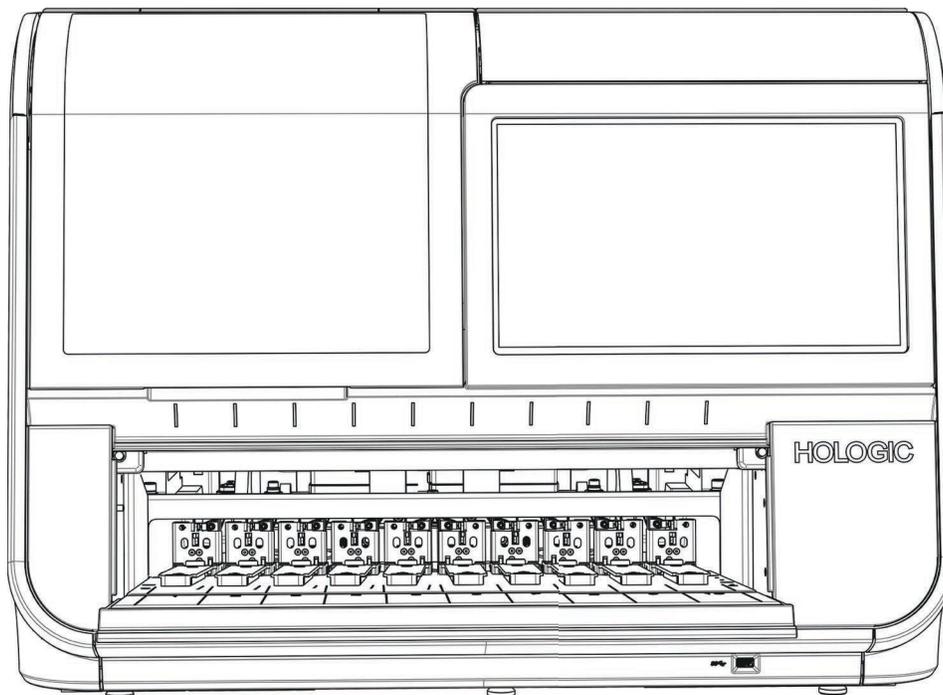


Figure 5-6 Retrait des portoirs de lames pour essuyer la plateforme des portoirs de lames

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

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

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

Nettoyer les portoirs de lames

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

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

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

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

SECTION B

SELON LES BESOINS

Nettoyer la lame de vérification

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

Au fil du temps, de la poussière s'accumule sur la platine de numérisation et la lame de vérification doit être nettoyée avec une poire soufflante manuelle ou une combinaison poire soufflante/brosse de nettoyage conçue pour nettoyer les objectifs. Un laboratoire qui numérise un grand nombre de lames peut devoir nettoyer la puce de vérification tous les jours.

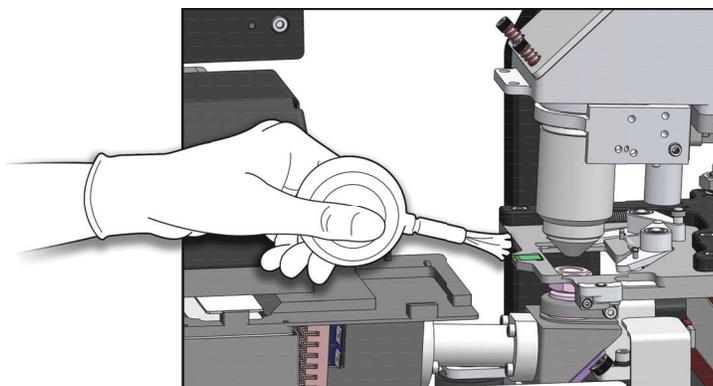


Figure 5-7 Nettoyer la lame de vérification

1. Attendre que l'appareil soit inactif (qu'il ne soit pas en train de traiter des lames). Régler l'imageur numérique en mode Nettoyer le système. (Se référer à « Nettoyer le système » à la page 5.2.) Ouvrir la fenêtre. Porter des gants en nitrile propres et éviter de toucher les surfaces de la platine.
2. Déplacer le bras de manipulation des lames de manière à ce que la station de numérisation soit facile à atteindre. Appuyer sur l'embout de la poire soufflante avec compresseur ou sur la combinaison poire soufflante/brosse afin de souffler délicatement la poussière de la lame de vérification.
3. Fermer la fenêtre.

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

AVERTISSEMENT : Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.

Nettoyer le portoir de lames de la station de numérisation

La platine de numérisation est fragile. Elle doit être dans la même position et être exempte de rayures pour un fonctionnement approprié de l'imageur numérique. Le portoir de lames de la station de numérisation est la pince en forme de C située près de la platine de numérisation. Le portoir de lames de la station de numérisation comporte un bras et une tête.

Au fil du temps, la poussière s'accumule sur la station de numérisation et peut s'accumuler dans le portoir de lames de la station de numérisation. Nettoyer le portoirs de lames de la station de numérisation à l'aide d'une poire soufflante manuelle ou un combiné poire soufflante/brosse de nettoyage conçu pour nettoyer les objectifs.

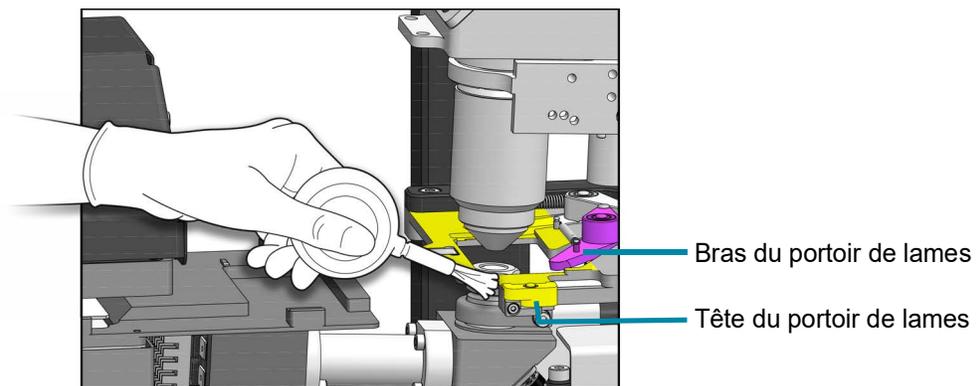


Figure 5-8 Nettoyer le portoir de lames de la station de numérisation

1. Alors que l'imageur numérique est inactif, ouvrir la fenêtre. Attendre que l'appareil soit inactif (qu'il ne soit pas en train de traiter des lames). Régler l'imageur numérique en mode Nettoyer le système. (Se référer à « Nettoyer le système » à la page 5.2.) Ouvrir la fenêtre. Porter des gants en nitrile propres et éviter de toucher les surfaces de la platine.
2. Déplacer le bras de manipulation des lames de manière à ce que la station de numérisation soit facile à atteindre. Appuyer sur l'embout de la poire soufflante avec compresseur ou sur la combinaison poire soufflante/brosse afin de souffler délicatement la poussière du portoir de lames de la station de numérisation.
3. Fermer la fenêtre.

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

AVERTISSEMENT : Verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.

Nettoyer l'écran tactile

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

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



Figure 5-9 Bouton Nettoyer l'écran

5

MAINTENANCE DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

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

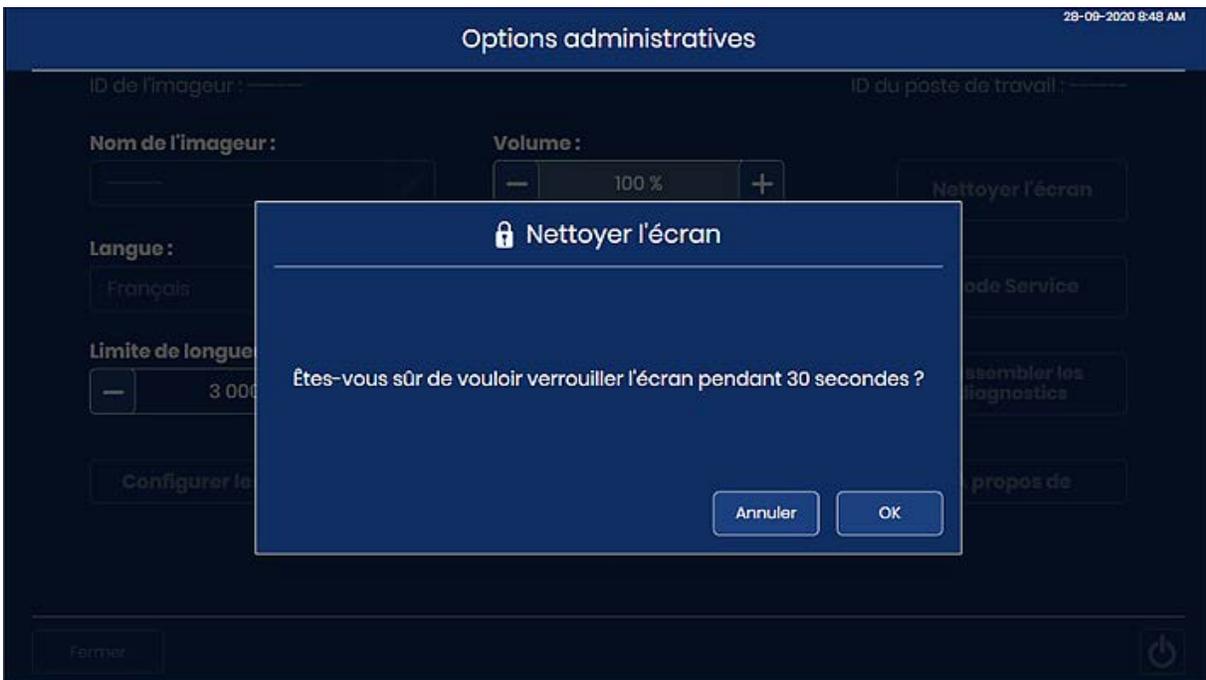


Figure 5-10 Confirmer la désactivation de l'écran tactile pour le nettoyage

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

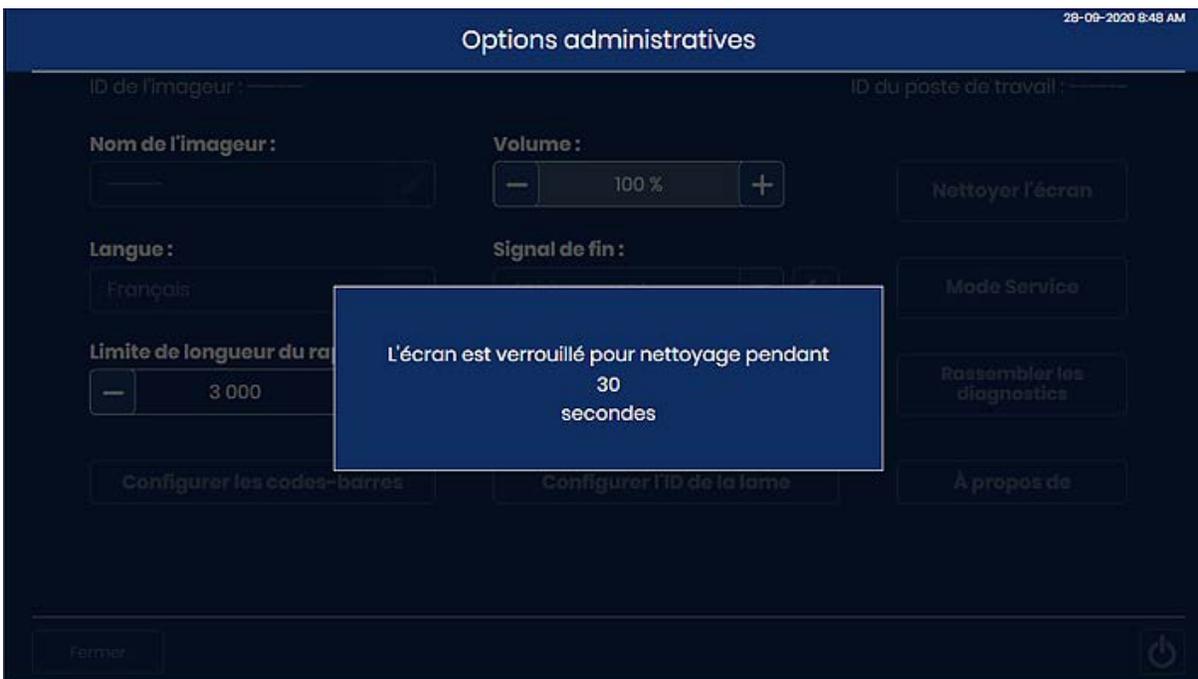


Figure 5-11 Compte à rebours de 30 secondes pour le nettoyage de l'écran

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

Nettoyer l'extérieur de l'imageur

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

5

MAINTENANCE DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

SECTION C

DÉPLACEMENT DE L'IMAGEUR

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

Expédition de l'appareil vers un autre emplacement :

Si l'imageur numérique doit être expédié vers un nouveau site, communiquer avec le support technique d'Hologic ou le distributeur local Hologic. Se reporter au Chapitre 8, Informations sur le personnel d'entretien.

Imageur numérique Genius

Entretien de routine pour le mois de : _____

Date	Une fois par semaine				Selon les besoins			
	Nettoyer la station de zone d'attente et les pinces des lames page 5.4	Nettoyer la station de macrolecture page 5.5	Nettoyer la plateforme des portoirs de lames page 5.6	Nettoyer les portoirs de lames page 5.7	Nettoyer la lame de vérification page 5.7	Nettoyer le porte-lames page 5.8	Nettoyer l'écran tactile page 5.9	Nettoyer l'extérieur de l'imageur numérique page 5.11
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Cette page peut être photocopiée.

5

MAINTENANCE DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE

Page laissée intentionnellement vide.

6. Résolution des problèmes

6. Résolution des problèmes

Chapitre six

Dépannage

SECTION A

LE SERVEUR DE GESTION DES IMAGES EST INDISPONIBLE

L'imageur numérique doit disposer d'une connexion active au serveur de gestion des images pour numériser les lames ou afficher des données décrivant les lames. Le serveur de gestion des images (IMS) doit disposer d'une capacité de stockage suffisante pour que l'imageur numérique puisse lui transmettre des données.

Le serveur de gestion des images est indisponible - hors ligne

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



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

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

Le serveur de gestion des images est indisponible - Stockage plein

La communication entre l'imageur numérique et le serveur de gestion des images détecte la capacité de stockage disponible sur le serveur de gestion des images. Si le serveur de gestion des images approche de sa capacité de stockage maximale, la bannière située en haut de l'écran tactile de l'imageur numérique devient rouge. Les voyants d'état du système clignotent en rouge. Les lames ne peuvent pas être numérisées tant que la capacité de stockage n'est pas disponible sur le serveur de gestion des images.



Figure 6-2 Stockage insuffisant sur le serveur de gestion des images

Un opérateur de l'imageur numérique peut contrôler la capacité de stockage du serveur de gestion des images. Se référer à « Paramètres réseau » à la page 3.23. Un gestionnaire ou un administrateur de laboratoire peut, sur une station de lecture Genius, modifier les paramètres d'archivage ou de gestion des lames afin de libérer de la capacité de stockage sur le serveur de gestion des images. Se reporter au Manuel d'utilisation de la station de lecture Genius^{MC} pour obtenir plus d'informations.

Remarque : Pour les laboratoires utilisant la fonction de gestion des lames, celle-ci commence à supprimer les lames à 3 heures du matin. L'heure de début ne peut pas être modifiée par un gestionnaire ou un administrateur de laboratoire sur la station de lecture. Pour éviter que le serveur ne soit saturé, les paramètres d'archivage et de gestion des lames doivent être définis lors de l'installation et ajustés lorsque le volume de lames traitées dans le laboratoire change, avant que le stockage du serveur de gestion des images Genius n'atteigne sa pleine capacité.

Lorsque la capacité de stockage du serveur de gestion des images est suffisante, les voyants du système de l'imageur numérique s'allument en vert et les lames peuvent être numérisées.

SECTION B

ÉVÉNEMENTS DE LAMES

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

Pendant le traitement, les événements de lames sont consignés dans un fichier et représentés sur l'interface utilisateur par une bande rouge dans le statut d'un portoir de lames. Pour consulter les détails d'un événement de lame alors que l'imageur numérique est en train de traiter un portoir de lames, appuyer sur le rectangle représentant le portoir de lames comme illustré à la Figure 3-6. Pour générer un journal des événements des lames, se reporter à « Journal des événements des lames » à la page 3.46.

Lorsqu'un portoir de lames en erreur est utilisé, les événements de lames sont également répertoriés dans le rapport du portoir de lames en erreur. Se reporter à « Rapport du portoir de lames en erreur » à la page 3.56.

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

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

Voici une liste des événements de lames. La lame n'est pas numérisée lorsqu'un événement de lame se produit.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0001	La lame a déjà été scannée.	La lame a été numérisée.	La lame peut être lue sur la station de lecture.
		Identifiant patient de la lame en double.	Utiliser la requête Recherche de lames (page 3.44). Confirmer que l'identifiant est unique. S'il s'agit d'un double, rapprocher les deux dossiers de patientes; apposer une nouvelle étiquette sur un dossier et traiter de nouveau la lame.
E0002	Le code-barres de la lame n'a pas pu être lu.	Lame ou étiquette de la lame du mauvais type.	Confirmer qu'une lame de microscope ThinPrep est utilisée. Vérifier que l'imageur numérique est configuré pour lire le format du code-barres ou le format ROC utilisé dans le laboratoire. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.26.
		Mauvais format de l'identifiant patient. Erreur d'impression de l'ID de la lame.	Vérifier l'état de l'étiquette et s'assurer que l'ID présente un format lisible par l'imageur numérique. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7.
		Lame mal chargée dans le portoir de lames.	Charger la lame dans le portoir de lames, étiquette vers le haut et éloignée de la poignée du portoir de lames.
		Dysfonctionnement possible au niveau de la station de macrolecture.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0007	Échec de la numérisation de la lame à cause du contrôle qualité de la mise au point.	Étiquette de la lame dépassant du côté droit de la zone de l'étiquette de la lame, ce qui entraîne une mauvaise insertion de la lame dans la platine de numérisation.	Vérifier que l'étiquette de la lame est appliquée correctement sans dépasser. Corriger l'étiquette et essayer de visualiser à nouveau la lame.
		La lame ou la lamelle couvre-objet est peut-être rayée.	Vérifier si la lame ou la lamelle couvre-objet est rayée. Tenter à nouveau de visualiser la lame.
		Il peut y avoir des débris sur la lame ou sur la platine de numérisation.	Vérifier qu'il n'y a pas de débris. Retirer les éventuels débris de la lame. S'il y a des débris sur la platine de numérisation, nettoyer le porte-lames de la station de numérisation. Se reporter à « Nettoyer le portoir de lames de la station de numérisation » à la page 5.8.
		Problème éventuel de numérisation de la lame de l'appareil.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0009	Échec de la numérisation de la lame à cause de la sursaturation des images.	Problème éventuel au niveau de la fréquence de numérisation ou de l'éclairage pendant la numérisation.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0010	Échec de la numérisation de la lame à cause d'une interférence avec la platine de numérisation.	La platine s'est déplacée ou a été perturbée pendant la numérisation.	Pendant son fonctionnement, l'imageur numérique est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et solide, à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil susceptible de générer des vibrations. Éloigner l'appareil de toute autre activité ambiante, telle que les passages incessants, les ascenseurs ou les portes fréquemment ouvertes et fermées.
E0013	Le code-barres contient des caractères non valides.	Le code-barres de l'ID de la lame contient des caractères qui ne sont pas acceptés par l'imageur numérique pour ce type de code-barres.	Étiqueter la lame avec le format d'ID correct. Se reporter au Tableau 4.1 à la page 4.7.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0014	Échec de la prise de lame au niveau de la macro. Lame retirée manuellement par l'opérateur.	La pince des lames n'a pas réussi à saisir correctement une lame ou la lame a été retirée manuellement par l'opérateur.	Si la lame a été retirée manuellement par l'opérateur, traiter à nouveau la lame. Vérifier que la lame est correctement recouverte d'une lamelle et étiquetée. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0015	Échec de l'analyse du code-barres.	L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame ne peut pas être utilisé par le système Genius Digital Diagnostics. L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame est correct et les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont erronés.	Les paramètres Configurer l'ID de la lame sur l'imageur numérique sont trop longs ou trop courts pour la lame. Modifier les paramètres Configurer l'ID de la lame. Se reporter à « Configurer l'ID de la lame » à la page 3.29.
		Les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont corrects et l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame ne l'est pas (trop long, trop court, n'utilise pas un caractère spécifié).	Vérifier que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame présente le format correct pour le laboratoire. Étiqueter la lame avec le format d'ID correct.
E0016	Échec de la numérisation de la lame à cause d'une erreur de mise au point sur les cellules.	Problème de prélèvement de l'échantillon ou de préparation de la lame ayant pour conséquence un spot cellulaire sans cellules ou avec très peu de cellules.	S'assurer que les procédures appropriées de prélèvement des échantillons et de préparation des lames sont suivies. Se reporter aux instructions du manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.
		En raison d'un problème au niveau de l'imageur numérique, la lame a été placée dans une position qui est difficile à numériser.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0004, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Événements liés au traitement des lames	---	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

SECTION
C

ERREURS DE L'IMAGEUR

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

Toutes les erreurs de l'imageur numérique sont consignées dans un fichier accessible via l'interface utilisateur. Se reporter à « Journal des erreurs de l'imageur » à la page 3.48.

Erreurs système auto-récupérables

Ces erreurs récupérables automatiquement sont des erreurs de l'imageur numérique qui ne nécessitent l'intervention ni de l'utilisateur ni des techniciens. Lorsque l'imageur numérique rencontre une telle condition d'erreur pendant le traitement, il dispose d'une série d'étapes à effectuer pour récupérer de la condition.

Lorsque l'imageur numérique récupère, l'utilisateur peut reprendre le traitement des lames en continuant à l'endroit où l'imageur numérique s'était arrêté avant l'erreur. Une boîte de notification affiche le numéro de l'erreur ainsi qu'une description succincte. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour accuser réception et fermer la boîte de notification. (Voir Figure 6-3.)

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



Figure 6-3 Notification à l'utilisateur : erreur récupérable

Erreurs corrigibles par l'utilisateur

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

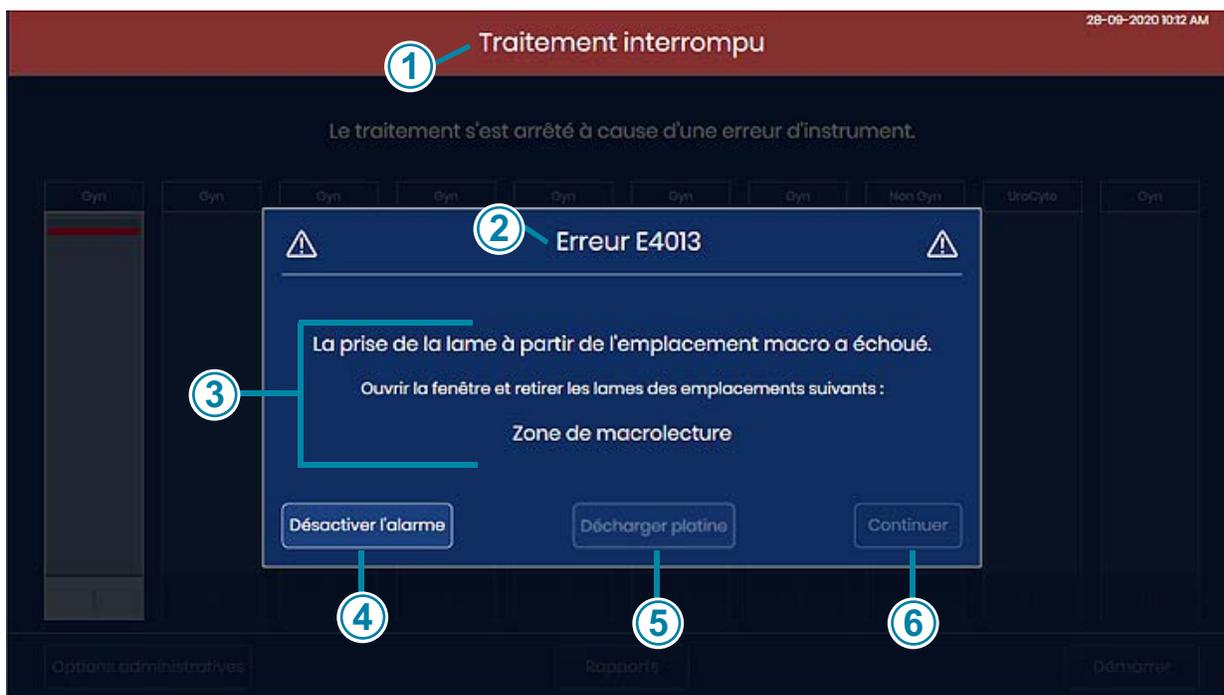


Figure 6-4 Erreur corrigible par l'utilisateur (exemple)

Légende de Figure 6-4	
①	L'affichage de l'écran tactile indique l'interruption du traitement dans un bandeau rouge en haut.
②	Le code d'erreur est affiché. Voir Figure 6-12 et Tableau 6.2 pour plus d'informations sur les codes d'erreur.
③	En plus d'une description de l'erreur, le message d'erreur fournit des instructions à l'opérateur.

Légende de Figure 6-4	
④	Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton Désactiver l'alarme ou le bouton Fermer soit enfoncé. Les voyants d'état du système clignotent en orange.
⑤	Décharger la platine de microscope Pour résoudre certaines erreurs, l'imageur numérique peut inviter l'opérateur à retirer une lame du portoir de lames de la station de numérisation. Pour les erreurs pour lesquelles le bouton Décharger la platine de microscope est disponible, appuyer sur le bouton Décharger la platine de microscope . L'imageur numérique relâche la prise sur la lame dans le portoir de lames de la station de numérisation. Ouvrir la fenêtre et retirer la lame. Fermer la fenêtre et appuyer sur le bouton Fermer sur l'écran tactile.
⑥	Pour les erreurs corrigeables par l'utilisateur, le bouton Fermer est disponible une fois que l'opérateur a contribué à la récupération de l'erreur. Dans cet exemple, le bouton Fermer sera disponible une fois que l'opérateur ouvre la fenêtre et retire la lame de l'emplacement macro.

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

Erreurs irrécupérables

Pour les erreurs irrécupérables, il convient de réinitialiser l'imageur numérique afin de tenter une récupération. Pour certaines erreurs, l'opérateur peut être en mesure de suivre les instructions sur l'écran tactile afin de retirer une lame et laisser l'appareil effectuer son autotest à la mise sous tension. Pour les autres erreurs, l'imageur numérique doit être redémarré. Dans certains cas, l'imageur peut nécessiter une visite du personnel de réparation d'Hologic.

Lorsqu'une condition d'erreur irrécupérable se produit, le traitement des lames est interrompu.

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

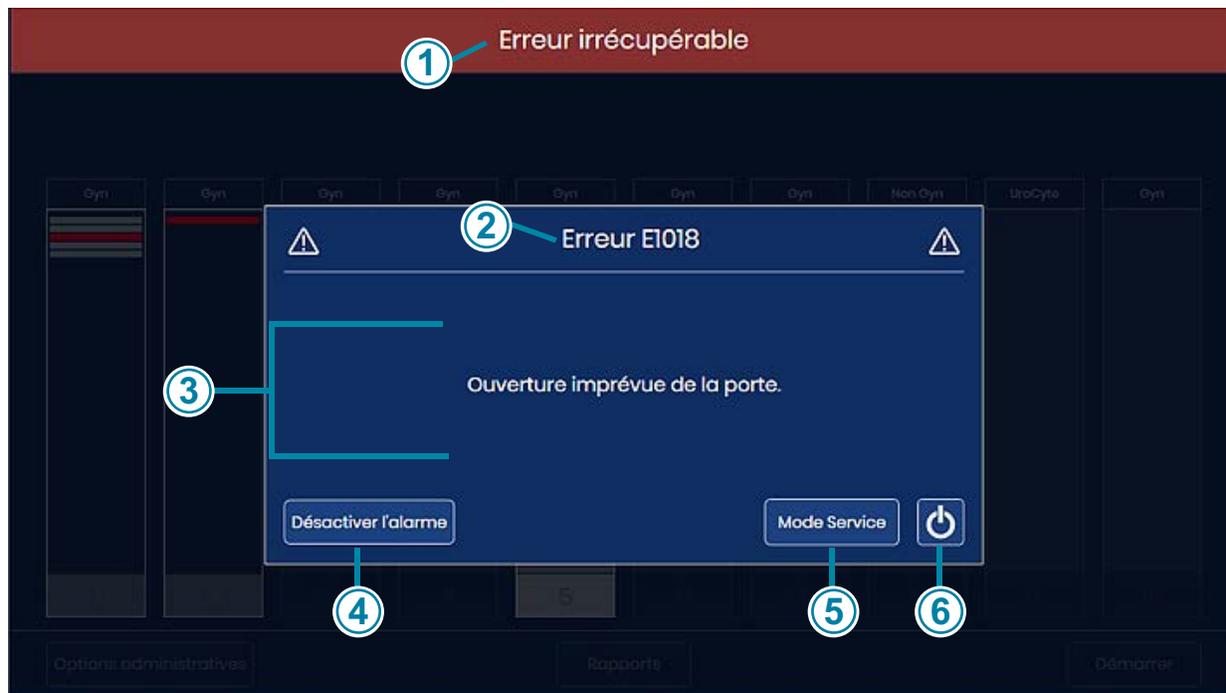


Figure 6-5 Erreur de l'imageur irrécupérable, redémarrage requis

La fenêtre affiche le numéro de l'erreur, une description succincte de l'erreur ainsi qu'un bouton d'alimentation.

Légende de Figure 6-5	
①	L'affichage de l'écran tactile indique qu'une erreur irrécupérable s'est produite dans un bandeau rouge situé en haut.
②	Le code d'erreur est affiché. Voir Figure 6-12 et Tableau 6.2 pour plus d'informations sur les codes d'erreur.
③	Une description de l'erreur est affichée.
④	Si l'alarme sonore est activée, elle retentira jusqu'à ce que le bouton Désactiver l'alarme soit enfoncé ou que l'appareil soit éteint. Les voyants d'état du système clignotent en rouge.

Légende de Figure 6-5

⑤	En cas d'erreurs irrécupérables, un bouton Mode Service est disponible sur la notification de l'erreur. Le mode Service est réservé aux techniciens d'Hologic et est protégé par un mot de passe.
⑥	En cas d'erreurs irrécupérables, le bouton d'alimentation est disponible lors de la notification de l'erreur. Pour tenter de récupérer l'erreur en effectuant un redémarrage ou pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton d'alimentation.

1. Si l'alarme se déclenche et qu'il est souhaitable de la mettre en mode silence, appuyer sur le bouton **Désactiver l'alarme**.

Remarque : Pour éviter l'événement de lame « Lame déjà traitée » une fois que l'imageur numérique redémarre, retirer de l'imageur numérique les portoirs de lames dont les lames ont été numérisées avant d'arrêter l'imageur numérique. Lorsque l'imageur numérique s'arrête, il perd la trace de l'endroit où il s'est arrêté dans la série. Lorsqu'il redémarre, l'imageur numérique effectue un nouvel inventaire des portoirs de lames et tente de traiter la lame occupant la fente avec le numéro le plus bas du portoir de lames dans la position la plus basse (par exemple, la fente 1 du portoir de lames en position 1), que cette lame ait été traitée ou non.

2. Appuyer sur le **bouton** d'alimentation sur l'écran tactile pour arrêter l'application de l'imageur numérique et mettre l'ordinateur de l'imageur numérique hors tension.
3. Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique pour mettre complètement hors tension l'imageur numérique.
4. Ouvrir la fenêtre et retirer toutes les lames déposées sur la platine de macrolecture, la platine de zone d'attente ou la platine de numérisation. Retirer toute lame qui n'est visiblement pas à sa place. Ne pas tenter de retirer une lame de la pince des lames de l'imageur numérique.
5. Fermer la fenêtre.

Remarque : Si l'erreur s'est produite avec la pince des lames vide à proximité d'un portoir de lames contenant des lames, retirer le portoir de lames de cette position. Lorsque l'imageur numérique démarre, il déplace la pince des lames d'une manière telle que la pince des lames vide pourrait heurter une lame dans ce portoir de lames.

6. Attendre 15 secondes.
7. Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imageur numérique pour mettre l'imageur numérique sous tension.
8. Au redémarrage, l'imageur numérique tente toutes les vérifications habituelles de l'autotest à la mise sous tension.
 - A. Dans certains cas, le redémarrage est suffisant pour effacer l'erreur. Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et appuyer sur **Démarrer** pour traiter les lames.
 - B. Dans d'autres cas, pendant l'autotest à la mise sous tension, l'imageur numérique détectera une ou deux lames dans une position qui nécessite une action de l'utilisateur pour effacer l'erreur. Suivre les instructions sur l'affichage à écran tactile.

Si l'imageur numérique détecte une lame qu'il peut déplacer vers un portoir de lames, mais qu'aucun portoir de lames n'est chargé, l'écran tactile affiche des instructions pour charger un portoir de lames vide dans l'imageur numérique.

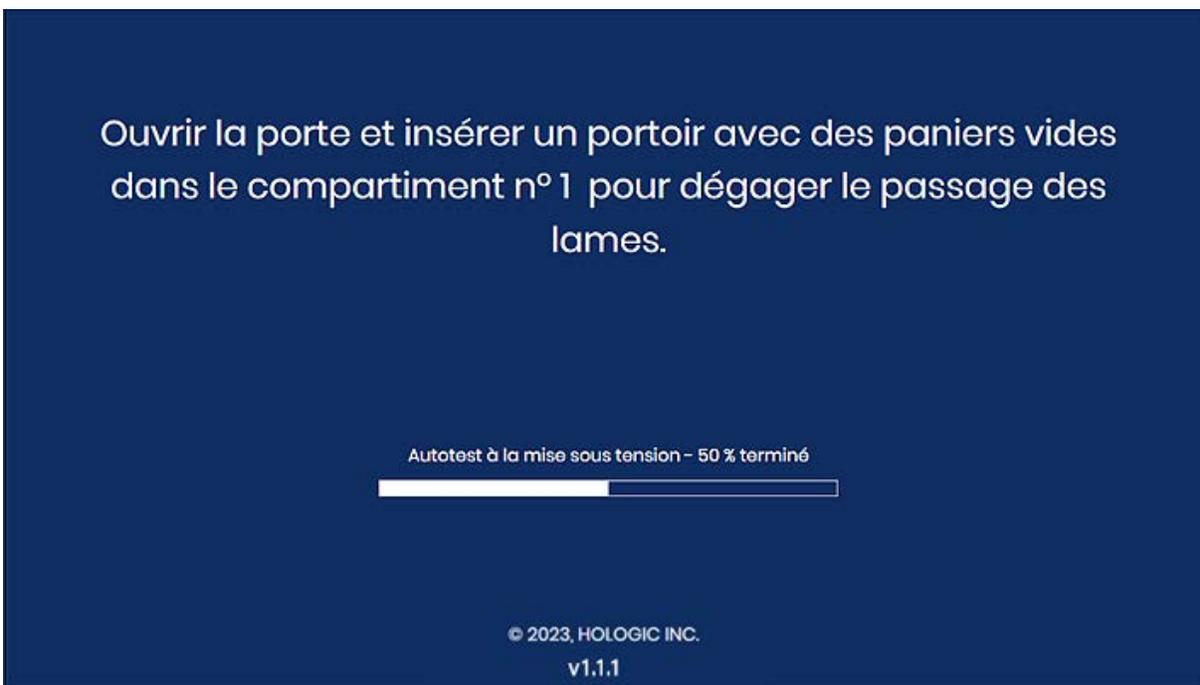


Figure 6-6 Récupération d'une erreur assistée par l'utilisateur : charger un portoir de lames vide

Charger un portoir de lames vide en position 1 et fermer la porte.

Une fois que l'imageur numérique a ramené la ou les lames vers le portoir de lames, retirer le portoir de lames comme demandé sur l'affichage à écran tactile.

Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et appuyer sur **Démarrer** pour traiter les lames.

Si l'imageur numérique détecte une lame qu'il ne peut pas déplacer vers un portoir de lames, l'écran tactile affiche des instructions pour ouvrir la fenêtre.



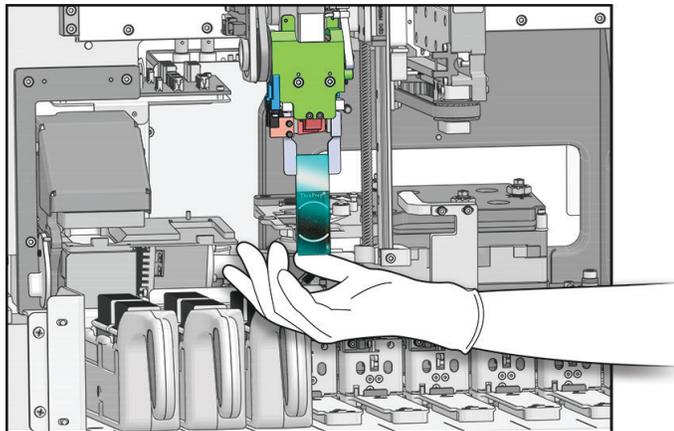
Figure 6-7 Récupération d'une erreur assistée par l'utilisateur : ouvrir la fenêtre pour retirer une lame

- Ouvrir la fenêtre.
- Positionner une main gantée sous la pince des lames.



Figure 6-8 Prêt à appuyer sur Ouvrir la pince

- Avec une main prête à recevoir la lame, appuyer sur le bouton **Ouvrir la pince**. La pince des lames s'ouvre pour libérer la lame.



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

Figure 6-9 Prêt à appuyer sur Ouvrir la pince

- Conserver la lame. La lame n'a pas été correctement numérisée par l'imageur numérique.
 - Fermer la fenêtre. Lorsque l'écran principal s'affiche, charger des portoirs de lames selon les besoins et appuyer sur **Démarrer** pour traiter les lames.
- Si l'imageur numérique détecte des débris sur la station de macrolecture, l'écran tactile affiche des instructions pour nettoyer la station de macrolecture.

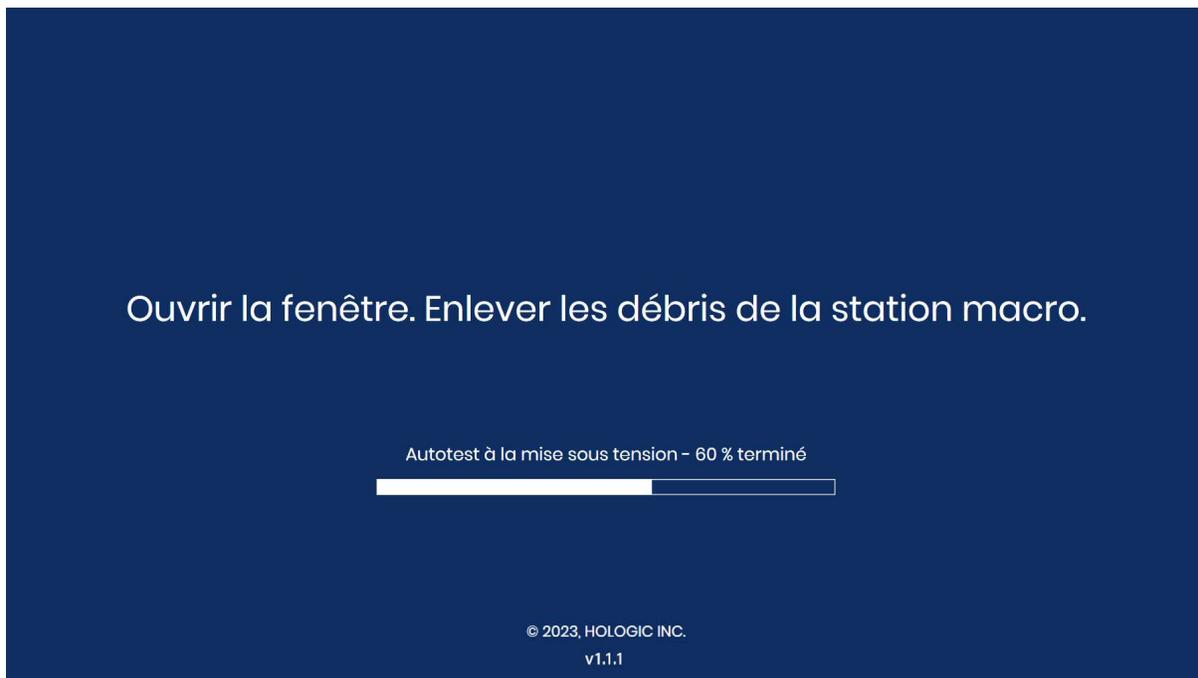


Figure 6-10 Enlever les débris de la station de macrolecture.

- Ouvrir la fenêtre. Nettoyer la station de macrolecture. Se reporter à « Nettoyer la station de macrolecture » à la page 5.5. Il n'est pas nécessaire de mettre l'imageur numérique en mode « Nettoyer le système », car le bras de manipulation des lames sera dans une bonne position pour accéder à la station de macrolecture.
 - Lorsque le nettoyage est terminé, fermer la fenêtre et la porte (si elles sont ouvertes). Appuyer sur le bouton **Continuer** pour poursuivre l'autotest à la mise sous tension.
- C. Et, dans d'autres cas, le redémarrage n'effacera pas l'erreur. Communiquer avec le support technique d'Hologic ou le distributeur local pour obtenir une assistance. Une visite de service peut être requise.

SECTION
D

PRÉPARATION ET QUALITÉ DES LAMES

Une préparation minutieuse des lames de microscope peut éviter de nombreux types d'événement de lames ou d'erreur système. Lorsqu'un événement de lame ou une erreur système se produit, inspecter la lame à l'origine de l'événement.

Lame correcte

Lorsque la séquence Gyn est utilisée, seules des lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep^{MC} colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet peuvent être utilisées. Les lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep possèdent des repères d'alignement. (Se référer à Figure 6-11.) Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain pour obtenir des recommandations relatives au milieu de montage.

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

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

ATTENTION : Les lames doivent avoir été traitées sur un processeur ThinPrep.

S'assurer que la lame n'est pas endommagée, que les repères d'alignement sont présents et non rayés, que la lame n'est pas rayée ou ébréchée et que la partie translucide n'est pas tâchée.

Nettoyer la poussière ou les tâches avec de l'alcool isopropylique et une lingette non pelucheuse. Veiller à nettoyer les bords de la lame.

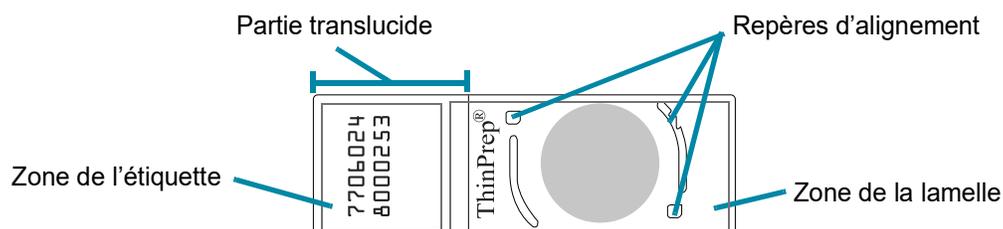


Figure 6-11 Lame de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep pour les échantillons gynécologiques

Milieu de montage sec

Le milieu de montage doit être sec avant de charger des lames dans les cassettes et de les numériser. Un milieu de montage humide ou poisseux pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

Le milieu de montage ne doit pas dépasser du bord de la lame. Nettoyer les bords de la lame avec du xylène et une lingette non pelucheuse.

Il ne doit pas y avoir de bulles sur les repères d'alignement ou le spot cellulaire.

Matériau et positionnement de la lamelle couvre-objet

Se reporter au manuel d'utilisation de la procédure ThinPrep Stain pour obtenir des informations sur le montage et le milieu de montage recommandés.

La lamelle doit être placée de manière à ne pas dépasser des côtés de la lame.

S'assurer que la lamelle est présente et qu'elle n'est pas endommagée.

Remarque : En cas d'utilisation du film de montage Sakura Tissue-Tek SCA, les lames doivent être nettoyées au xylène.

Format et positionnement de l'étiquette de la lame

L'étiquette de la lame doit disposer du format d'identifiant patient correct pour que l'imageur numérique puisse scanner et lire correctement l'ID. Se reporter à « Étiquetage des lames » à la page 4.7.

L'étiquette de la lame doit être positionnée correctement sur la lame de manière à ce que le lecteur d'ID puisse la localiser.

L'étiquette de la lame doit être propre, intacte et ne pas dépasser du bord de la lame.

SECTION E

CODES D'ERREUR DE L'IMAGEUR

En fonction de la cause de l'erreur, les codes d'événement de l'imageur numérique énumérés ci-dessous peuvent s'afficher avec ou sans suffixe. Pour les erreurs qui génèrent le code d'erreur à deux parties, les quatre premiers chiffres représentent le code de l'événement et les caractères suivants le statut du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite.

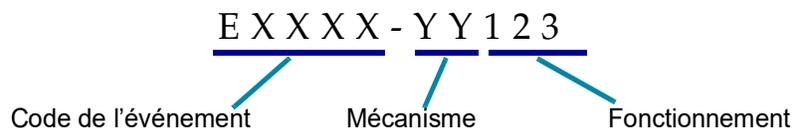


Figure 6-12 Code d'erreur à deux parties

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective
E0500 à E0512, E0515	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0514	Une erreur a été détectée lors de l'exécution de la vérification systématique.	L'imageur a effectué un autotest qui n'a pas réussi.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0516	Le portoir des lames en erreur est plein.	Le portoir des lames en erreur contient 40 lames.	Remplacer le portoir de lames plein à la position 10 par un portoir de lames vide.
E0517	Erreur lors du calibrage de la lumière.	Impossible de faire une mise au point sur la lame de vérification.	Nettoyer la lame de vérification. Se reporter à « Nettoyer la lame de vérification » à la page 5.7. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E0518	L'uniformité de l'éclairage à travers l'image n'est pas conforme aux spécifications.	L'éclairage est mal aligné avec l'objectif ou la lame de vérification est endommagée, sale ou mal positionnée.	Nettoyer la lame de vérification. Se reporter à « Nettoyer la lame de vérification » à la page 5.7. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E1003	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant le démarrage.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1007	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la reprise.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1008 à E1012, E1014 à E1017	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E1013	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la vérification systématique.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1018	Ouverture imprévue de la porte.	Le verrouillage n'a pas empêché l'utilisateur d'ouvrir la porte.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1019	Ouverture imprévue de la fenêtre.	Le verrouillage n'a pas empêché l'utilisateur d'ouvrir la fenêtre.	L'imageur numérique ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1200- E1203, E1205- E1206	Erreur de l'imageur	Erreur pendant l'autotest à la mise sous tension au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E1204	Débris trouvés dans la trajectoire de la lame macro.	Une lame a été laissée sur la station de macrolecture ou la station de macrolecture est sale.	Nettoyer la station de macrolecture. Se reporter à « Nettoyer la station de macrolecture » à la page 5.5. Si le nettoyage ne résout pas le problème la première fois, l'imageur numérique demande à l'opérateur de nettoyer la station de macrolecture une deuxième fois. Si le deuxième nettoyage ne résout pas le problème, mettre le système hors tension. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E1500 à E1504	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2000	Une erreur s'est produite pendant le démarrage du traitement des images.	La caméra ne parvient pas à produire des images; la platine ne parvient pas à se déplacer.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2001	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2002	Une erreur s'est produite au cours du mouvement de la caméra.	Un composant du processeur d'images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2003	Une erreur s'est produite dans la phase finale du mouvement de la caméra.	La caméra n'a pas réussi à produire des images. FocalMerger a dépassé le délai d'attente pendant la fusion.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E2004	Une erreur s'est produite à la fin du mouvement de la caméra.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception. Échec de la compression de l'image.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2005	Une erreur s'est produite en attendant la fin de la tâche de traitement des images.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E2006 à E4000	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4001	Une lame a été trouvée dans la pince au démarrage.	L'appareil a été mis hors tension avec une lame présente dans la pince.	Éteindre puis rallumer le système. Après le redémarrage, suivre les invites de l'appareil pour retirer la lame de la pince des lames. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4003	Le dispositif de manipulation des lames n'a pas pu revenir en position initiale.	Erreur de déplacement du moteur provoquée par une obstruction mécanique.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique. Une fois l'appareil éteint, éliminer toute obstruction.
E4004	Échec d'un déplacement vers un emplacement du portoir.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4005	Échec d'un déplacement vers l'emplacement de l'image miniature.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4006	Échec d'un déplacement vers l'emplacement de la macro.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4007	Échec d'un déplacement vers l'emplacement dans la zone d'attente.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4008	Échec d'un déplacement vers l'emplacement de la platine de numérisation.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4009	Échec d'un déplacement vers l'emplacement sécurisé.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E4010	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4011	Échec du déplacement moteur simultané sur plusieurs axes.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4012	Le dispositif de manipulation de lames n'a pas été en mesure de prendre une lame sur le portoir.	La lame n'était pas présente dans la fente ou a été mal insérée dans la fente.	Le système se déplacera vers la lame suivante à prendre.
E4013	Le dispositif de manipulation de lames n'a pas été en mesure de prendre une lame sur la platine de macrolecture.	La lame sur la station de macrolecture est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4014	Le dispositif de manipulation de lames n'a pas été en mesure de prendre une lame dans la station de zone d'attente.	La lame présente dans la zone d'attente est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4015	Le dispositif de manipulation de lames n'a pas été en mesure de prendre une lame sur la platine de numérisation.	La lame présente sur la platine de numérisation n'était pas à l'emplacement prévu ou la platine n'était pas en position de chargement.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4016	Échec du placement d'une lame dans le portoir.	La valeur de l'emplacement dans le portoir a été mal calculée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4017	Échec du placement d'une lame dans l'emplacement macro.	Échec d'un ou plusieurs déplacements d'axe ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4018	Échec du placement d'une lame dans la zone d'attente.	Échec d'un ou plusieurs déplacements d'axe ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4019	Échec du placement d'une lame sur la platine de numérisation.	Échec d'un ou plusieurs déplacements d'axe ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E4020	Échec de l'opération d'inventaire des portoirs.	Échec d'un ou plusieurs déplacements d'axe du moteur ou échec de la lecture du capteur d'inventaire.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4022 à E4513	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4514	Une erreur s'est produite pendant la calibration automatique.	Positions de la lame de vérification mal configurées.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4515	Défaut de particule détecté pendant la calibration automatique.	Particules sur la lame de vérification ou l'objectif. Position de la lame de vérification mal configurée.	Nettoyer la lame de vérification. Se reporter à « Nettoyer la lame de vérification » à la page 5.7. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E4516 à E4518	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E5000	Le matériel de niveau inférieur n'a pas pu s'initialiser.	Échec de la communication du bus CAN. Défaillance du matériel.	Vérifier la connexion d'alimentation du système. Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E5002	La pince n'a pas pu revenir en position initiale.	Échec de l'opération de déplacement du moteur de la pince.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E5003	La pince n'a pas pu s'ouvrir.	Échec de l'opération de déplacement du moteur de la pince.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E5001, E5004, E5005, E5007 à E6001	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E5006	Un déplacement de moteur ne s'est pas déroulé correctement.	Erreur mécanique avec un moteur.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E6002	Échec de la connexion au service après la numérisation.	Le service après la numérisation est déconnecté.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E6003 à E6006	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur numérique

E6007	Erreur du serveur	Perturbations sur le réseau, erreur côté serveur.	Communiquer avec l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images (IMS). Éteindre puis rallumer à la fois le système de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E6500	Le serveur de gestion des images (IMS) est hors ligne.	Le serveur de gestion des images (IMS) est en panne, IIS dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution ou le service de l'imageur dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution.	Communiquer avec l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images (IMS). Éteindre puis rallumer à la fois le système de l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, communiquer avec le Soutien technique.
E6501	Le stockage du serveur de gestion des images (IMS) est plein.	Le disque de stockage du référentiel du serveur de gestion des images (IMS) ne dispose pas d'un espace suffisant pour télécharger des ensembles de données de la lame.	Le serveur de gestion des images (IMS) doit disposer d'une capacité de stockage suffisante pour que l'imageur numérique puisse lui transmettre des données. Les critères de gestion et d'archivage des lames sont définis par un gestionnaire ou un administrateur de la station de lecture Genius. S'assurer que les méthodes de gestion et d'archivage des lames sont en place et opérationnelles.

6

DÉPANNAGE

Page laissée intentionnellement vide.

Chapitre sept

Définitions et abréviations

Spot cellulaire

Zone située à l'intérieur des arcs préimprimés sur une lame de microscope ThinPrep^{MC} qui contient les cellules prélevées sur la patiente.

Repères d'alignement

Éléments imprimés de façon indélébile sur les lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep, servant d'axe de référence pour établir la position des objets d'intérêt pour les échantillons gynécologiques traités sur l'imageur numérique. Les repères d'alignement permettent également de repérer la position de la lame sur la platine de numérisation au début et à la fin de la numérisation d'une lame.

Galerie

Sur la station de lecture, pour les lames qui ont été analysées par le Genius Cervical AI, la galerie représente le groupe d'objets d'intérêt, séparés en mosaïques carrées, affichés dans la partie gauche de l'affichage de la station de lecture.

Serveur de gestion des images

Le serveur de gestion des images est le serveur informatique qui contrôle la communication entre les composants du système Genius Digital Diagnostics. Le serveur stocke également les images des lames et le registre des données des lames.

ROC

Reconnaissance optique de caractères. L'imageur numérique contient un scanner avec reconnaissance optique de caractères. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.26.

Objet d'intérêt

Objet d'intérêt. Cellule ou groupe sur une préparation de lame qui contient très probablement des informations cliniquement pertinentes à des fins de diagnostic. Pour le dépistage du cancer du col de l'utérus des échantillons gynécologiques, les objets d'intérêt sont identifiés et sélectionnés par l'algorithme Genius Cervical AI.

Cycle d'alimentation

Mise hors tension puis de nouveau sous tension du système d'imagerie, généralement pour effacer une condition d'erreur. Se reporter à « Arrêt de l'imageur numérique » à la page 4.36 avant de mettre tout composant hors tension.

Portoir de lames

Boîtier qui contient les portoirs de coloration avec les lames à traiter. Chaque portoir de lames peut contenir jusqu'à 40 lames. Les portoirs de lames sont conçus pour maintenir les lames en toute sécurité dans l'imageur numérique pendant le traitement des lames. Des positions sont prévues pour le chargement de 10 portoirs de lames dans l'imageur numérique. Un couvercle destiné aux portoirs de lames en option est disponible pour protéger les lames présentes dans le portoir de lames lorsque le portoir de lames n'est pas chargé dans l'imageur numérique.

Registre des données des lames

Le registre des données du cas. Les données associées à un identifiant patient/une lame spécifique. Les données sont stockées dans la base de données du serveur. Elles sont générées au moment où un ID de lame est scanné correctement dans l'imageur numérique avant la numérisation. Le registre des données est mis à jour lorsque la lame a été numérisée et que l'analyse de l'image est terminée. Le registre des données est de nouveau mis à jour lorsque le cas est lu sur la station de lecture.

Événement de lame

Les événements de lames sont des erreurs qui surviennent pendant le traitement d'une lame. Pendant le traitement, une bande rouge dans le graphique du portoir sur l'affichage de l'écran tactile représente un événement de lame dont la description peut être visualisée en ouvrant l'écran des détails de la lame. Après le traitement, les événements de lames sont répertoriés dans le journal des événements des lames, le rapport de numérisation et, si le laboratoire utilise un portoir de lames en erreur, dans le rapport du portoir de lames en erreur.

Lame de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep^{MC}

Marque spécifique de lame de microscope en verre utilisée avec les processeurs ThinPrep. La lame comporte des éléments qui permettent l'enregistrement automatique de la lame sur l'imageur numérique.

Code-barres 1D

Code-barres unidimensionnel ou linéaire. L'imageur numérique contient un scanner qui peut être configuré pour lire les ID des lames dans certains formats de codes-barres 1D. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.26 pour connaître les types disponibles.

Code-barres 2D

Code-barres bidimensionnel. L'imageur numérique contient un scanner qui peut être configuré pour lire les ID des lames dans certains formats de codes-barres 2D. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 3.26 pour connaître les types disponibles.

7

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Page laissée intentionnellement vide.

Chapitre huit

Informations sur le personnel d'entretien

Adresse postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse d'envoi des paiements

Hologic, Inc., P.O. Box 3009 Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouvert de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Pour toute commande régulière ou ponctuelle, appeler le service à la clientèle au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture ou envoyer votre commande par fax à l'attention du service clientèle au 1 508 229-2795.

Pour toute commande de contrats de service, appeler le soutien technique au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture.

Soutien technique

Les représentants du service de soutien technique sont disponibles pour répondre aux questions concernant votre imageur numérique Genius^{MC} au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 de 07 h 00 à 19 h 00 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours de fermeture de la société.

Les représentants des applications cytologiques sont disponibles pour répondre aux questions concernant votre système Genius^{MC} Digital Diagnostics au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 de 08 h 30 à 17 h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours de fermeture de la société.

Retours

Pour les retours liés à un recours en garantie, veuillez communiquer avec le Soutien technique au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900. Pour toute question concernant d'autres modalités de retour, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

8

INFORMATIONS SUR LE PERSONNEL D'ENTRETIEN

Page laissée intentionnellement vide.

9. Renseignements sur la commande

9. Renseignements sur la commande

Chapitre neuf

Renseignements sur la commande

Adresse postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse d'envoi des paiements

Hologic, Inc., P.O. Box 3009 Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouvert de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Renseignements sur la commande

Pour toute commande régulière ou ponctuelle, appeler le service à la clientèle au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture ou envoyer votre commande par fax à l'attention du service clientèle au 1 508 229-2795.

Pour toute commande de contrats de service, appeler le soutien technique au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture.

Conditions de règlement

Net 30 jours.

Expéditions

Tous les prix sont indiqués F.A.B. Marlborough, Massachusetts, États-Unis. Tous les articles en stock sont envoyés par UPS (transport routier) le jour ouvrable suivant la prise de la commande. Des livraisons sous 24 ou 48 heures sont disponibles sur demande.

Assistance technique

Les représentants du service technique sont disponibles pour répondre aux questions concernant votre imageur numérique Genius^{MC} au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 de 07 h 00 à 19 h 00 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours de fermeture de la société.

Les représentants des applications cytologiques sont disponibles pour répondre aux questions concernant votre système Genius^{MC} Digital Diagnostics au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 de 08 h 30 à 17 h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours de fermeture de la société.

Retours

Pour les retours, veuillez appeler le service à la clientèle au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise. Hologic n'acceptera aucun retour d'article sans ce numéro.

Pour les retours liés à un recours en garantie, veuillez communiquer avec le soutien technique au 1 800 442-9892 ou au 1 508 263-2900. Pour toute question concernant d'autres modalités de retour, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

Nouvelle commande de fournitures pour l'imageur numérique

Provenant d'Hologic

Élément	Description	Quantité	Référence
Portoirs de lames, paquet de 10	Portoirs de lames supplémentaires	10 portoirs de lames	ASY-14299
Couvercles de portoirs de lames, paquet de 10	Couvercle en option pour stocker des lames dans un portoir de lames	10 couvercles	ASY-14300
Portoir de coloration des lames, Sakura 4768	Portoirs de coloration des lames supplémentaires	10 portoirs	51873-001
Poire soufflante	Poire soufflante pour nettoyer la lame de vérification	unité	MME-04132
Poire soufflante/Brosse	Combinaison poire soufflante/brosse pour nettoyer la lame de vérification	unité	MME-04131
Manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation supplémentaire	unité	MAN-10430-2201

Provenant d'autres fournisseurs

Fournisseur	Description	Référence
Leica	Portoir de coloration des lames, type Sakura	14 0474 33463

Caractéristiques des étiquettes à utiliser avec le ThinPrep® Imaging System

Les informations suivantes fournissent les caractéristiques des étiquettes de lames utilisées avec le ThinPrep Imaging System.

ID d'ordre de lame

Contrôle de redondance cyclique (CRC)

Les trois derniers chiffres des 14 caractères numériques de l'ID d'ordre constituent le CRC. Ils sont générés automatiquement quand le logiciel de production d'étiquettes crée la série d'ID d'ordre. L'Imaging System utilise ces chiffres pour confirmer la lecture correcte de l'ID. (Se reporter à la figure 1.)

Numéros réservés

Une plage de numéros a été réservée pour le personnel de Hologic. Ne pas utiliser des ID de lame dans cette plage réservée afin de ne pas risquer de perdre les données patient lors de l'intervention d'un technicien.

Tous les ID de lame ayant 9999 comme quatre derniers chiffres avant le CRC représentent des numéros réservés. Ils seront effacés de la base de données des informations sur les patientes au moment de l'intervention technique. (Se reporter à la figure 1.)

Commencer par un ID d'ordre pair et augmenter les ID par incréments de 2 est un moyen qui permet d'éviter le conflit avec les numéros réservés.

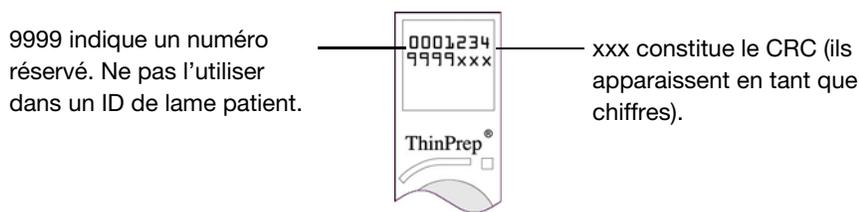


Figure 1 ID d'ordre

Format requis

Papier à étiquette résistant au xylène de 52 lb sur contre-rouleau ou feuille de doublage, avec pellicule de plastique transparente et colle à base de caoutchouc au dos.

Contenu des étiquettes : un numéro de 11 chiffres maximum.

Qualité d'impression correspondant aux exigences de la norme ANSI X3. 182.

Caractères noirs sur papier blanc.

Le format requis est une rangée de sept chiffres au-dessus d'une autre rangée de sept chiffres (aucune lettre). Les sept premiers chiffres sont placés sur la rangée supérieure de l'étiquette et les sept seconds chiffres sont placés sur la rangée inférieure.

La police doit être du type OCR-A à 12-points. Les dimensions pour le placement des caractères sont présentées à la figure 2. Il convient de noter qu'une zone « sans texte » de la dimension exacte d'un caractère (1,6 mm) doit délimiter la zone d'impression.

Caractéristiques des étiquettes à utiliser avec le ThinPrep® Imaging System

Dimensions

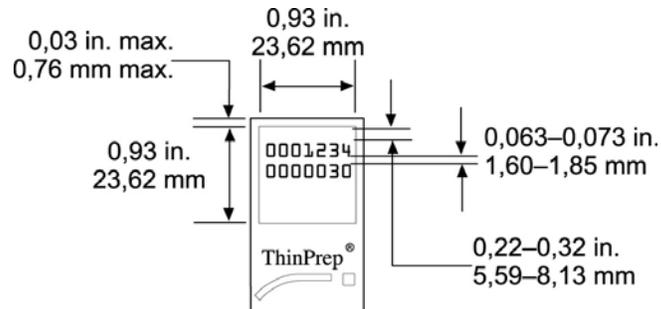


Figure 2 Dimensions de l'étiquette de lame

Étiquettes à codes barres pour flacons (pour le processeur ThinPrep 3000)



Figure 3 Étiquettes à codes barres pour flacons (ThinPrep 3000)

Comme le processeur ThinPrep 3000 imprime l'ID d'ordre directement sur la lame patient, les étiquettes de lames ne sont pas nécessaires. Toutefois, les conditions de CRC et des numéros réservés décrites ci-dessus doivent être respectées.

Contrôle de redondance cyclique (CRC)

Le CRC est requis pour les codes barres pour flacons qui seront utilisés pour préparer les lames à utiliser avec le ThinPrep Imaging System. La configuration du système ThinPrep 3000 doit être en Imaging System Mode Printing. Le logiciel du système ajoute automatiquement les chiffres du CRC à l'ID d'ordre lors de l'analyse du code barres pour flacons. La lame patient est imprimée au format adéquat.

Numéros réservés

Les numéros d'ID d'ordre comportant 9999 juste avant le CRC sont réservés au personnel de Hologic et seront effacés de la base de données des informations sur les patientes au moment de l'intervention technique.

Commencer par un ID d'ordre pair et augmenter les ID par incréments de 2 est un moyen qui permet d'éviter le conflit avec les numéros réservés.

Se reporter au manuel de l'utilisateur du processeur ThinPrep 3000 pour obtenir les caractéristiques concernant l'impression des étiquettes à codes barres pour flacons. (Informations de commande, Consommables).

Index

A

- Accessoires, commande 9.2
- Annuler 4.32
- Arrêt
 - arrêt de l'imageur numérique 4.36
 - ordinateur de l'imageur numérique 4.36
- Articles requis pour le traitement des images de lames 4.6

C

- Calendrier de maintenance 5.13
- Caractéristiques
 - alimentation 1.22
 - conditions environnementales 1.21
 - dimensions et poids 1.22
- Caractéristiques de l'alimentation 1.22
- Caractéristiques environnementales 1.21
- Chargement des portoirs de lames 4.9
- Code-barres 1D 4.7
- Code-barres 2D 4.7
- Codes d'erreur 6.3
- Codes d'erreur de l'imageur 6.17
- Configurer l'ID de la lame 3.29
 - lames gynécologiques 3.31
 - lames non gynécologiques 3.34
 - lames UroCyte 3.39
- Conservation et manipulation 2.5
- Cybersécurité 2.4

D

- Déchargement d'un portoir de lames 4.25
- Dépannage 6.1
- Déplacement vers un nouvel emplacement 5.12
- Désactiver l'alarme 3.20
- Dimensions 1.22
- Données de la lame
 - statut de la transmission 3.8
- Données des lames
 - définition du registre des données des lames 7.2

E

- Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil 1.29
- Erreur
 - corrigeable par l'utilisateur 6.8, 6.9
 - récupération de 6.16
 - tableau de dépannage 6.17
- Erreur système, auto-récupérable 6.7
- Erreur système, corrigeable par l'utilisateur 6.8
- Erreurs corrigeables par l'utilisateur 6.8, 6.9
- Écran principal, processeur inactif 3.3
- Écran tactile 1.13
 - nettoyage 5.9
- Événements des lames 6.3

F

- Fenêtre 1.13
- Finalité prévue 1.2
- Format de code-barres 4.7
- Format de l'ID de la lame 3.29
 - configurer les codes-barres 3.26

I

- Imageur numérique 4.6
 - dimensions 1.19
 - ordinateur 1.1
 - processeur 1.1
- Indication 1.2
- Informations sur le personnel d'entretien 8.1
- Installation 2.1
- Interruption du traitement des lames 4.29
- Inventaire 3.6

L

- Lame
 - étiquetage 4.7
 - événements 6.1, 6.3
 - interrompre le traitement 4.29
 - pinces 5.4
 - portoir 4.14, 7.2
 - préparation 6.16
 - qualité 6.16
 - reprendre le traitement 4.32
 - sélectionner un type d'échantillon 3.13
 - statut de la numérisation des portoirs 4.19
 - statut du portoir 4.19
 - traitement 4.15
 - urgent 4.33
- Lame correcte 6.16
- Lame de vérification 5.4
- Lames gynécologiques
 - configurer l'ID de la lame 3.31
 - portoir de lames 3.13
- Lames non gynécologiques
 - configurer l'ID de la lame 3.34
 - portoir de lames 3.13

INDEX

- Lames urgentes 4.33
- Lames UroCyte
 - configurer l'ID de la lame 3.39
 - portoir de lames 3.13
- Limite de longueur du rapport 3.17

M

- Mettre sous tension l'appareil 4.3
- Milieu de montage 6.16
- Mode Entretien 3.21

N

- Nettoyage de la lame de vérification 5.7, 5.8
- Nettoyer
 - écran tactile 5.9
 - lame de vérification 5.7, 5.8
 - plateforme des portoirs de lames 5.6
 - porte 5.11
 - portoirs de lames 5.7
 - station de zone d'attente et pinces des lames 5.4
- Nettoyer l'écran 3.20
- Nettoyer le système 3.20

O

- Options administratives 3.14
- Ordinateur de l'imageur numérique
 - dimensions 1.21
- Ordinateur, imageur numérique 1.1

P

- Pendant le traitement des lames
 - statut de la numérisation 4.19
- Pinces des lames, nettoyage 5.4
- Port USB 1.13
- Porte 1.13
 - nettoyage 5.11
- Portoir 7.2
 - statut 4.19
- Portoir de lames
 - chargement 4.9
 - déchargement 4.25
 - dimensions 1.20
 - inventaire 3.6
 - maintenance 5.7
 - sélectionner un type d'échantillon 3.13
 - voyants lumineux 1.13
- Portoir de lames en erreur 3.13
- Portoirs
 - emplacements 4.14
- Préparation des échantillons 1.10
- Préparation et qualité des lames 6.16
- Processeur, imageur numérique 1.1

R

- Rapports 3.43
- Redémarrage du système 4.38
- Redémarrer le système 4.38
- Regrouper diagnostics 3.21
- Renseignements sur la commande 9.1
- Repères d'alignement 4.9
- Repères d'alignement
 - définition 7.1

INDEX

Reprise du traitement des lames après une interruption 4.32
Réseau 2.2
Réseau local 2.2
ROC 4.7
 définition 7.1

S

Serveur 1.1
Serveur de gestion des images 1.1, 4.6
Sécurité 2.4
Sélection de la langue 3.16
Signaux d'alerte
 signal d'erreur 3.19
 signal de fin 3.18
Station de zone d'attente, nettoyage 5.4
Symbologies des codes-barres 3.26, 4.7
Système
 erreurs 6.7
 erreurs auto-récupérables 6.7
 options administratives 3.14
 préchauffage 4.5

T

Traitement
 annuler après une interruption 4.32
 démarrage 4.15
 schéma de traitement 4.2
Traitement des images
 articles requis 4.6

U

Utilisation prévue 1.2

V

Volume	3.18
Volume sonore	3.18
Voyant d'état du système	1.13
Voyants	3.4
Voyants indicateurs d'état	3.4



INDEX

Page laissée intentionnellement vide.

Hologic^{MD} Imageur numérique Geniuss^{MC} | Manuel d'utilisation



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

MAN-10430-2201 Rev. 001