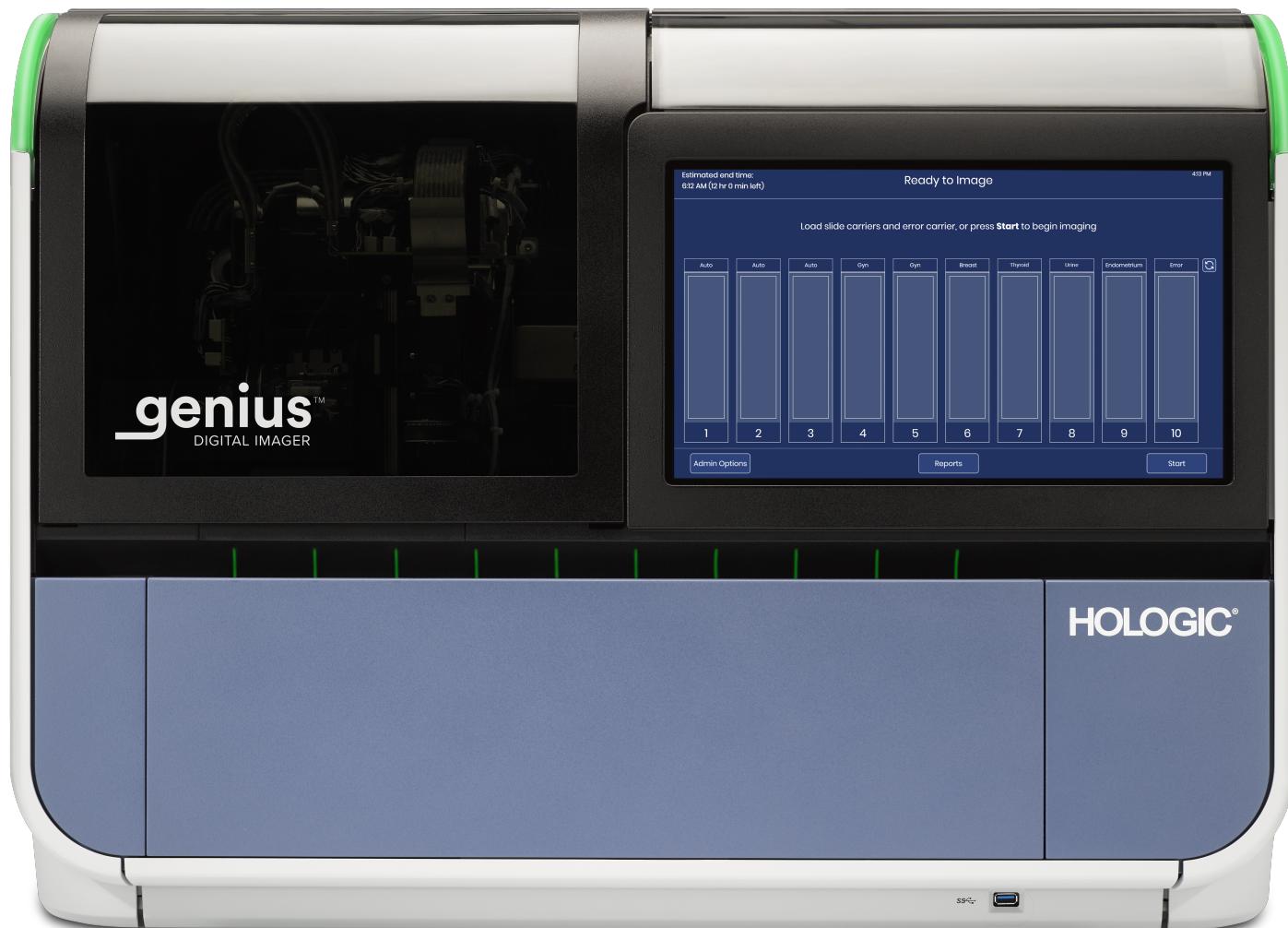


Genius™ Digital Imager

Betriebshandbuch



Genius™

Digital Imager

Betriebshandbuch

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 USA
Tel.: 1-844-465-6442
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Internet: www.hologic.com

[EC REP]

Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer Kostenträger:
Hologic (Australien und
Neuseeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

Das Genius™ Digital Diagnostics System ist ein computerbasiertes und automatisches Bildverarbeitungssystem, das für ThinPrep-Objektträger mit Zervixzytologieproben und andere Objektträgertypen benutzt wird. Das Genius Digital Diagnostics System hilft in Kombination mit Genius Cervical AI Zytologen und Pathologen, Objekte auf einem Objektträger zu markieren, die anschließend durch eine(n) medizinische(n) Befunder überprüft werden müssen. Das Produkt ist kein Ersatz für eine Überprüfung durch eine(n) medizinische(n) Befunder. Die Beurteilung der Probenqualität und die Erstellung der Diagnose liegt allein im Ermessen der Zytologen und Pathologen, die von Hologic geschult wurden, um mit dem ThinPrep präparierte Objektträger zu bewerten und/oder der Pathologen, die ggf. Objektträgertypen überprüfen.

© Hologic, Inc., 2025. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere der unter www.hologic.com/patent-information angegebenen US-Patente geschützt.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep, UroCyte und die damit verbundenen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dokumentnummer: AW-32329-801 Rev. 001

7-2025



Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 als Produkt der Klasse C eingestuft.

Der Genius Digital Imager ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 als Produkt der Klasse A eingestuft.

Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-32329-801 Rev. 001	7-2025	Neuorganisation des Handbuchs zur separaten Darstellung der Anweisungen für die Bildverarbeitung mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus. Unterscheidung zwischen dem Verwendungszweck für die Bildverarbeitung mit Genius Cervical AI-Algorithmus und dem Verwendungszweck für die Überprüfung weiterer Probentypen. Beschreibung der Funktion zur Darstellung vollständiger Objektträger hinzugefügt. Beschreibung der Geräte- und Laboreinstellungsfunktion hinzugefügt.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Inhalt

Dieses Betriebshandbuch besteht aus drei Teilen.

- Teil 1 des Betriebshandbuchs des Genius Digital Imager beschreibt die Installation, den allgemeinen Gebrauch und die Pflege des Genius Digital Imager.
- Teil 2 enthält spezifische Anweisungen für die Bildgebung von ThinPrep™ Pap-Tests unter Verwendung des Genius Cervical AI-Algorithmus.
- Teil 3 enthält Anweisungen zur Bedienung des Genius Digital Imager, um die gesamten Objektträgerbilder zu erstellen.

Möglicherweise stehen in Ihrer Systemkonfiguration nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Optionen zur Verfügung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hologic-Mitarbeiter.

Symbole am Gerät

Die folgenden Symbole können auf diesem Gerät angebracht sein:

	Vorsicht, siehe beiliegende Dokumentation.
	Warnung, Stromschlaggefahr (nur für interne Anwendung, nicht zugänglich für Bediener).
hologic.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten. Weist auf die Notwendigkeit für den Bediener hin, die Gebrauchsanweisung hinzuzuziehen.
	Temperaturgrenze. Gibt die Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftfeuchtigkeitsgrenze. Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Schutzleiter-Terminal (nur für interne Anwendung, nicht zugänglich für Bediener).
	Netzschalter ein
○	Netzschalter aus
	Sicherung

	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
[SN]	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
[EC REP]	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
[REF]	Bestellnummer
	3 USB-Anschlüsse
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	China RoHS nutzbare Lebensdauer
Made in USA	Hergestellt in den USA

UDI	Eindeutige Produktkennung
[USA CANADA]	Die Informationen gelten nur für die USA und Kanada
USA only	Die Informationen gelten nur für die USA
CE 2797	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746 mit einer benannten Stelle des BSI (Niederlande).
R only	Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.
ETL Intertek	Das ETL-Zeichen ist ein Nachweis dafür, dass das Produkt den nordamerikanischen Sicherheitsstandards entspricht. Die zuständigen Behörden (Authorities Having Jurisdiction, AHJs) und die für die Einhaltung von Vorschriften zuständigen Stellen in den USA und Kanada akzeptieren das ETL-Zeichen als Nachweis dafür, dass das Produkt den veröffentlichten Industrienormen entspricht.
UK CA	UK Konformität bewertet (Vereinigtes Königreich)
	Importeur
	Herstellungsland

Teil
1

Teil
1

Teil 1.

Installation, allgemeine Verwendung und Pflege des Genius™ Digital Imager

Das Betriebshandbuch für den Genius Digital Imager gliedert sich in drei Teile.

- Teil 1 des Betriebshandbuchs des Genius Digital Imager beschreibt die Installation, den allgemeinen Gebrauch und die Pflege des Genius Digital Imagers.
- Teil 2 enthält spezifische Anweisungen für die Bildgebung von ThinPrep™ Pap-Tests unter Verwendung des Genius Cervical AI-Algorithmus.
- Teil 3 enthält Anweisungen zur Bedienung des Genius Digital Imager, zur Erstellung von vollständigen Objekträger-Bildern.

Möglicherweise stehen in Ihrer Systemkonfiguration nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Optionen zur Verfügung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hologic-Mitarbeiter.

Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-32331-801 Rev. 001	7-2025	Erste Veröffentlichung von Anweisungen, ausschließlich in Bezug auf die Installation, allgemeine Verwendung und Pflege des Genius Digital Imager.

Dokumentnummer: AW-32331-801 Rev. 001

7-2025

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT A: Übersicht über die Funktion des Genius Digital Imagers.....	1.1
ABSCHNITT B: Das Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems	1.4
ABSCHNITT C: Grundlagen des Betriebs	1.4
ABSCHNITT D: Technische Daten des Digital Imagers	1.5
ABSCHNITT E: Interne Qualitätskontrolle	1.17
ABSCHNITT F: Gefahren des Digital Imagers	1.18
ABSCHNITT G: Entsorgung	1.20

Kapitel 2

Installation des Digital Imager

ABSCHNITT A: Allgemeines.....	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung.....	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation.....	2.2
ABSCHNITT D: Lagerung und Handhabung nach der Installation.....	2.5

Kapitel 3

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A: Hauptbildschirm, Digital Imager im Leerlauf, „Bereit für die Verarbeitung“	3.3
ABSCHNITT B: Statusanzeigen	3.4
ABSCHNITT C: Falltyp-Optionen	3.14
ABSCHNITT D: Administrationsoptionen	3.15
ABSCHNITT E: Berichte	3.34

Kapitel 4

Betrieb des Digital Imagers

ABSCHNITT A: Kapitelübersicht.....	4.1
ABSCHNITT B: Einschalten der Geräte.....	4.3
ABSCHNITT C: Objektträger-Kennzeichnung	4.6
ABSCHNITT D: Objektträger-Tray in den Digital Imager laden	4.9
ABSCHNITT E: Verarbeitung der Objektträger	4.12
ABSCHNITT F: Entladen des Objektträger-Trays aus dem Digital Imager	4.22
ABSCHNITT G: Verwendung eines Trays für fehlerhafte Objektträger	4.23
ABSCHNITT H: Charge anhalten und wiederaufnehmen.....	4.26
ABSCHNITT I: Verarbeitung abbrechen.....	4.33
ABSCHNITT J: Herunterfahren des Digital Imagers.....	4.34
ABSCHNITT K: Neustart des Systems.....	4.36

Kapitel 5

Wartung des Digital Imagers

ABSCHNITT A: Wöchentlich.....	5.4
ABSCHNITT B: Nach Bedarf.....	5.7
ABSCHNITT C: Bewegen des Imagers	5.12

Kapitel 6

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A: Der Image Management Server ist nicht verfügbar	6.1
ABSCHNITT B: Objektträgerereignisse	6.3
ABSCHNITT C: Imager-Systemfehler	6.8
ABSCHNITT D: Imager-Fehlercodes	6.17

Kapitel 7

Definitionen und Abkürzungen.....	7.1
-----------------------------------	-----

Kapitel 8

Serviceinformationen.....	8.1
---------------------------	-----

Kapitel 9

Bestellinformationen.....	9.1
---------------------------	-----

Index

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT

A

ÜBERSICHT ÜBER DIE FUNKTION DES GENIUS DIGITAL IMAGERS

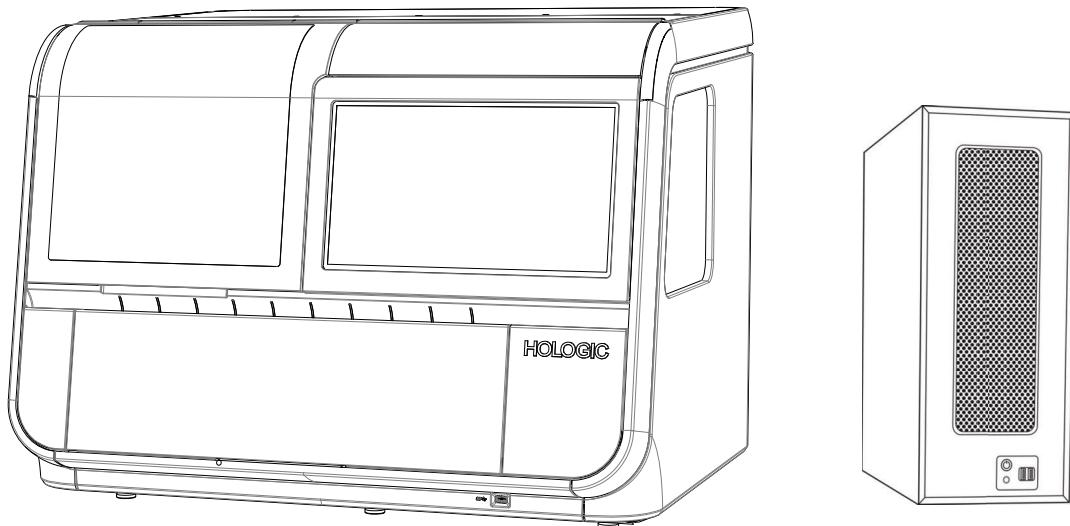
Der Digital Imager ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems. Der Digital Imager ist ein System zum Imaging von ThinPrep-Objektträgern mit zytologischen Proben. Auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitete Objektträger werden anschließend gefärbt und mit Deckplättchen versehen. Der Digital Imager ist auch ein System zur Bildverarbeitung von nicht-gynäkologischen Zytologieproben und Gewebeproben, die im Rahmen der chirurgischen pathologischen Untersuchung auf Standard-Mikroskop-Objektträgern mit einer Größe von 2,54 cm x 7,62 cm (1 Zoll x 3 Zoll) vorbereitet wurden. Die Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen und in den Digital Imager gegeben. Die Objektträger werden einer nach dem anderen durch den Digital Imager verarbeitet; dieser liest die Zugangs-ID des Objektträgers und bildet die Probe auf dem Objektträger ab. Der Digital Imager-Computer enthält die Prozessoren, die für die Abbildung und Übertragung der Daten verwendet werden. Die Falldaten und Bilder werden zur Speicherung an den Genius Image Management Server (IMS) gesendet. Der Image Management Server verwaltet die Datenbank und die Bilder, und der Image Management Server kommuniziert mit der Genius Review Station.

Die Benutzeroberfläche des Digital Imagers ist eine menügesteuerte grafische Touchscreen-Anzeige, mit der der Anwender das Gerät bedient. Der Digital Imager besteht aus:

- **Digital Imager-Prozessor:** bildet die Objektträger ab. (Siehe Abbildung 1-1-1).
- **Digital Imager-Computer:** Erfasst die Bilder und steuert die elektromechanischen Komponenten des Systems.
- **Image Management Server:** Speichert die Zugangs-ID und die dazugehörigen Bilddaten. Der Digital Imager erfordert eine Verbindung zum Image Management Server.

Hinweis: In diesem Betriebshandbuch bezieht sich der Begriff „Digital Imager“ auf das kombinierte System aus Digital Imager-Prozessor und Digital Imager-Computer, es sei denn, es wird sich ausdrücklich auf eine Komponente bezogen.

Hinweis: Die Illustrationen des Digital Imager-Computers, der Review Station und des Image Management Servers in diesem Betriebshandbuch dienen nur zu Darstellungszwecken. Das Aussehen der tatsächlichen Ausstattung kann von den Abbildungen abweichen.



**Abbildung 1-1-1 Der Genius Digital Imager-Prozessor
und der Digital Imager-Computer**

Genius Digital Diagnostics System: Laborablauf

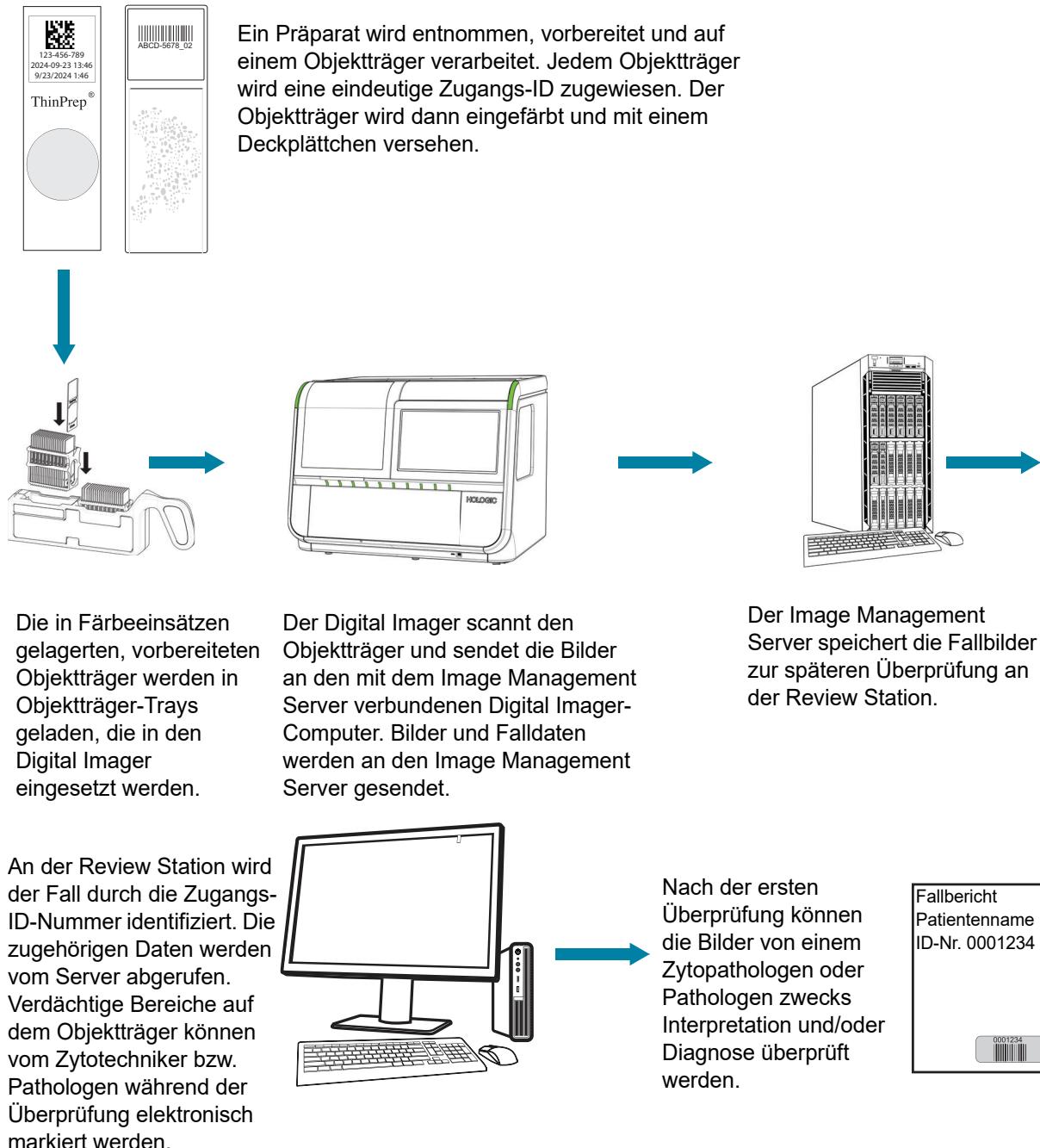


Abbildung 1-1-2 Laborablauf

DAS VERFAHREN DES GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangs-ID des Objektträgers und lokalisiert den Scanbereich. Anschließend scannt der Digital Imager einen bestimmten Bereich des Objektträgers und erstellt ein vollständiges Bild des Objektträgers.

Die Abbildungsdaten des Objektträgers, die Zugangs-ID des Objektträgers und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Zugangs-ID.

Der Zytologe bzw. Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf der eine Softwareanwendung ausgeführt wird; sie weist einen Monitor auf, der für die diagnostische Überprüfung einer ganzen Objektträgerabbildung geeignet ist. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Zugangs-ID des Falls identifiziert wurde, sendet der Server das virtuelle Bild für die jeweilige Objektträger-ID, und dem Zytotechniker bzw. Pathologen wird das virtuelle Bild zur Überprüfung präsentiert. Wenn Ihre Produktkonfiguration einen Bildanalyse-Algorithmus umfasst, analysiert der Algorithmus die Bilder, bevor sie an der Review Station angezeigt werden.

Der Zytotechniker bzw. Pathologe hat die Möglichkeit, dem Bild elektronisch Annotationen hinzuzufügen, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Annotationen und Anmerkungen in die Fallüberprüfung einzuschließen. Der Befunder hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil der Probe auf dem Objektträger zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der Genius Digital Imager besteht aus einem Objektträger-Transportsystem, einem Objektträger-Traydeck, Scan- und Bildverarbeitungsmodulen sowie Elektronik und Verkabelung. Sensoren am Objektträger-Handhabungsarm erkennen die Position von Objektträgern, die der Bediener in das Gerät geladen hat.

Der Digital Imager wird durch den Digital Imager-Computer gesteuert. Der Digital Imager-Computer führt außerdem die Bildkomprimierung und -analyse durch und stellt die Kommunikation vom und zum Image Management Server sicher.

Jede Objektträger-Bildverarbeitungssequenz ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen Typen von Patientenproben optimiert.

Wenn Ihre Systemkonfiguration den Genius Cervical AI-Algorithmus enthält, wird der Algorithmus vom Digital Imager-Computer ausgeführt.

ABSCHNITT

D

TECHNISCHE DATEN DES DIGITAL IMAGERS

Übersicht der Komponenten

Informationen über die Komponenten und die technischen Daten in Abbildung 1-1-3 bis Abbildung 1-1-11.

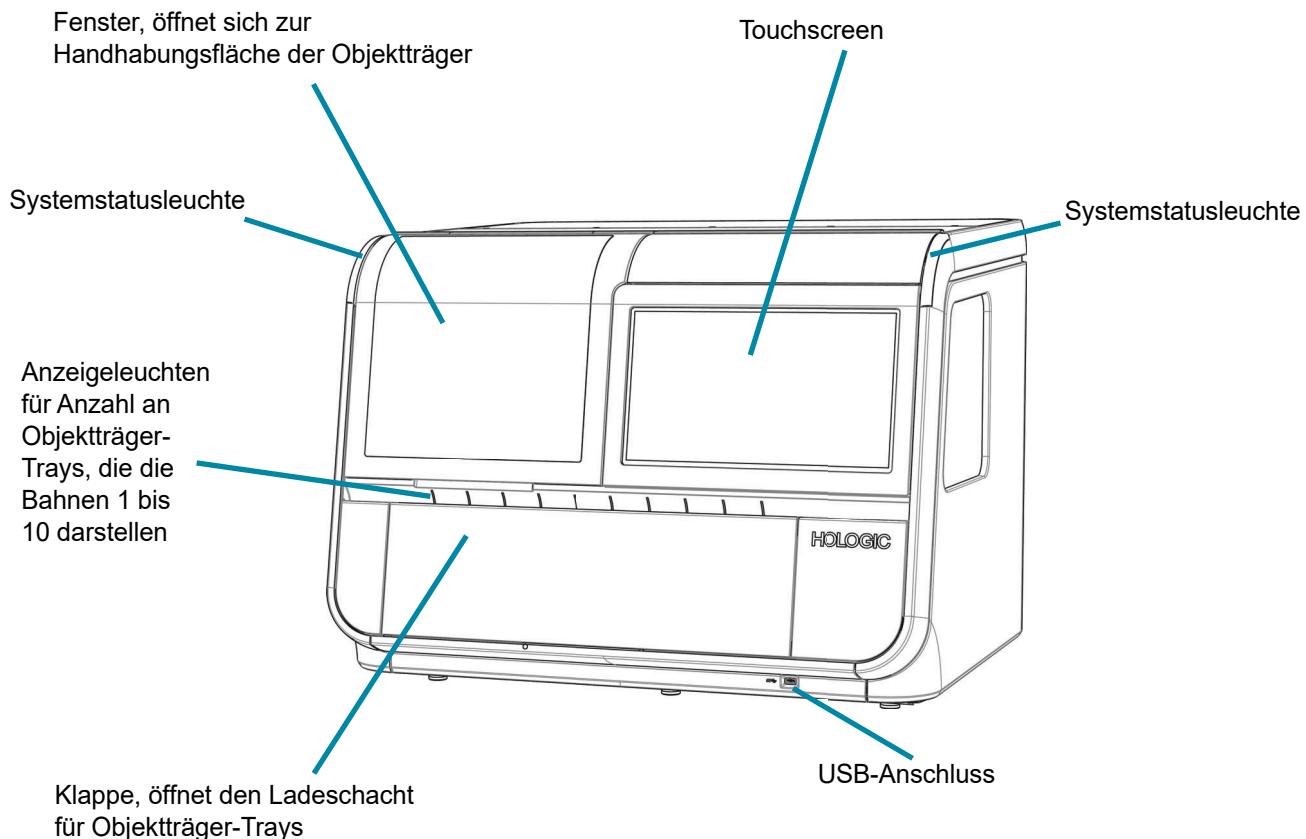


Abbildung 1-1-3 Vorderansicht, Digital Imager

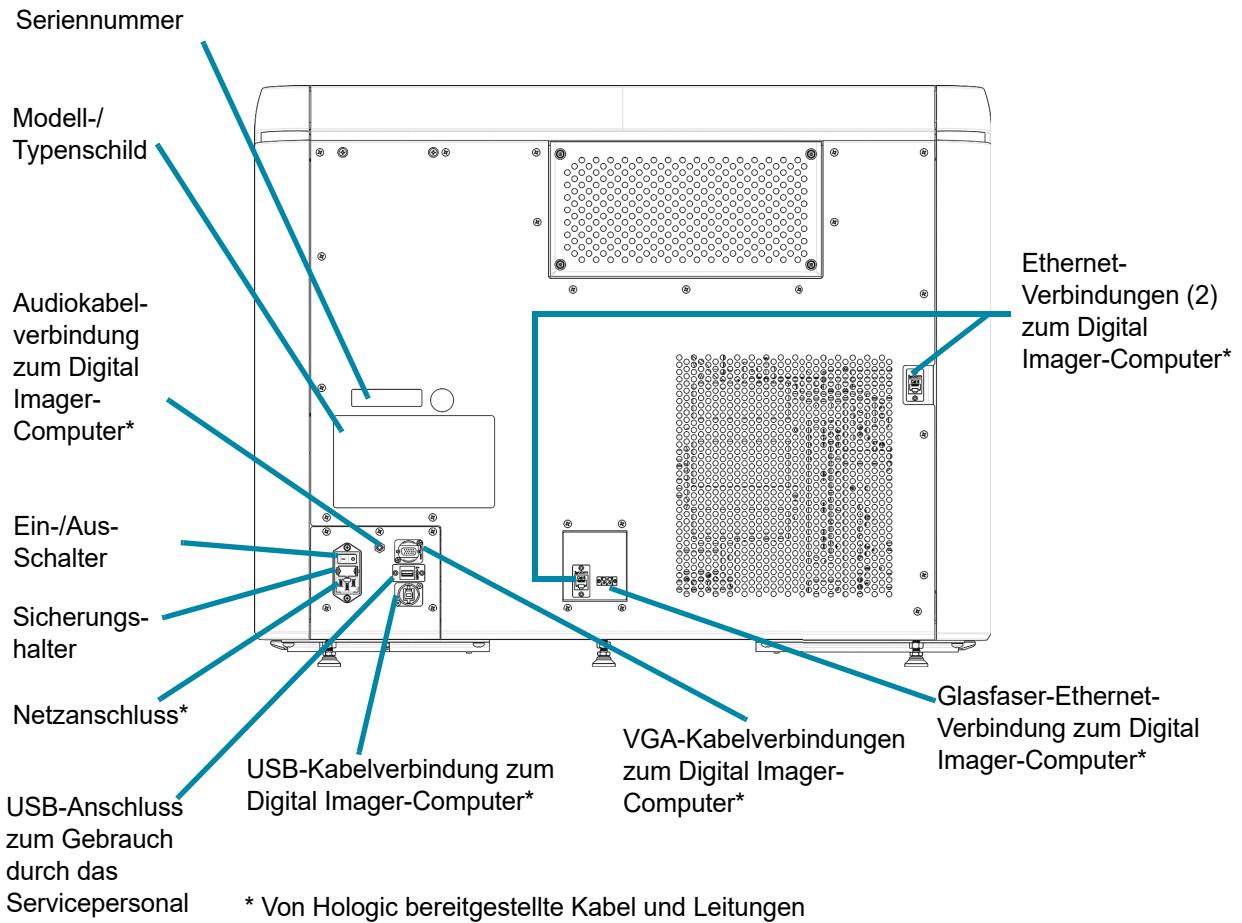


Abbildung 1-1-4 Rückansicht, Digital Imager

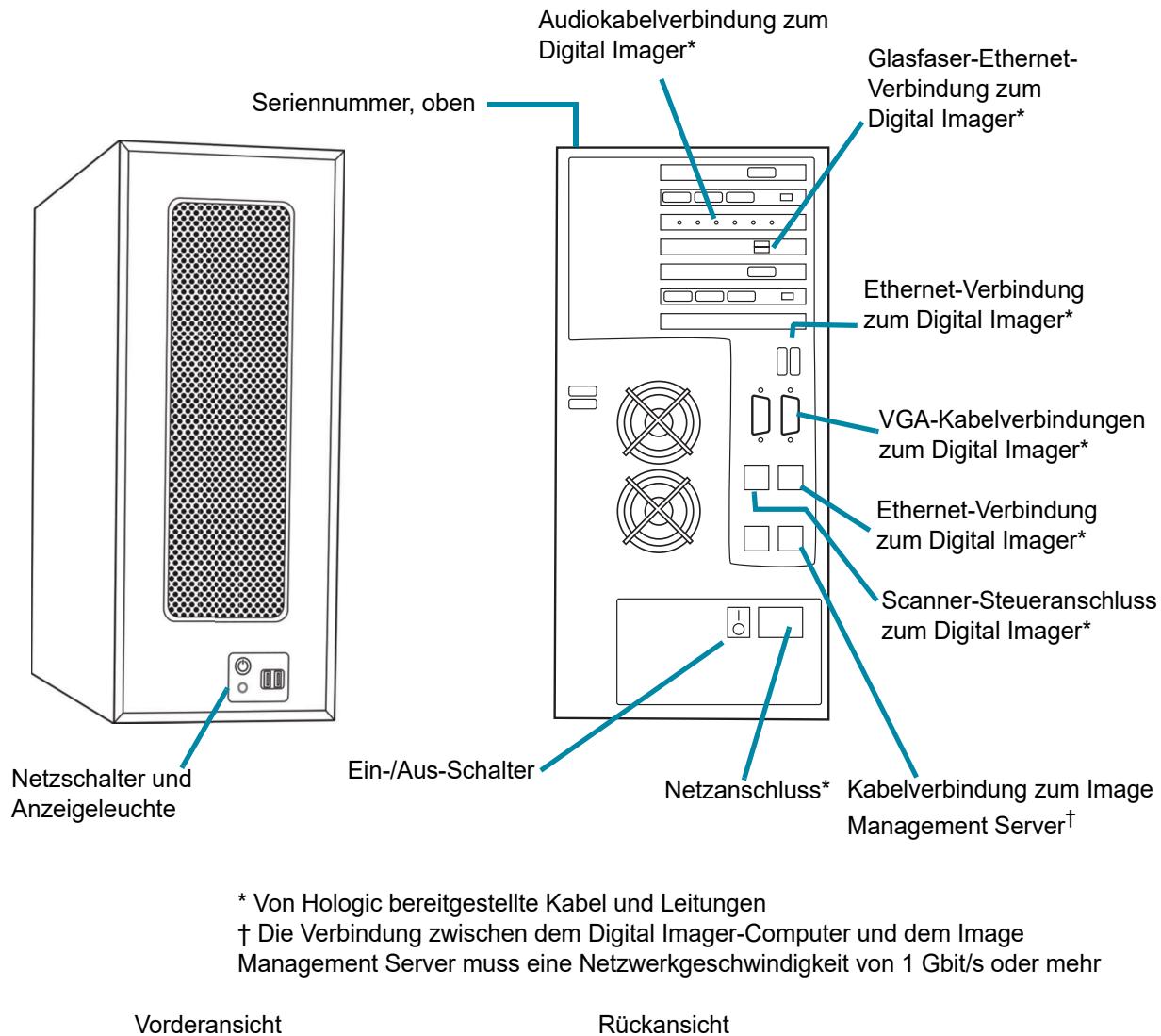


Abbildung 1-1-5 Digital Imager-Computer

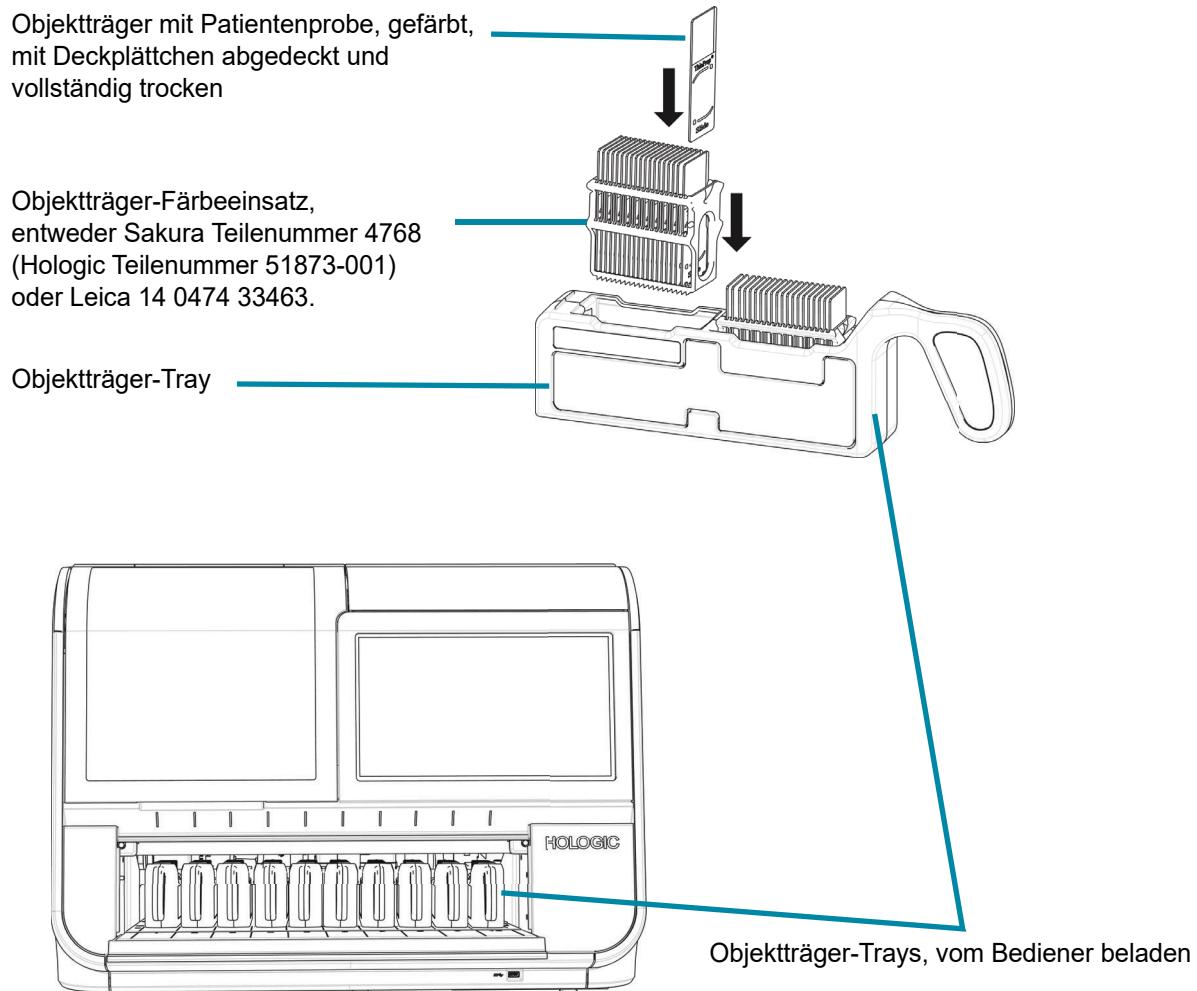


Abbildung 1-1-6 Objektträger-Trays im Digital Imager (Tür des Digital Imagers geöffnet)

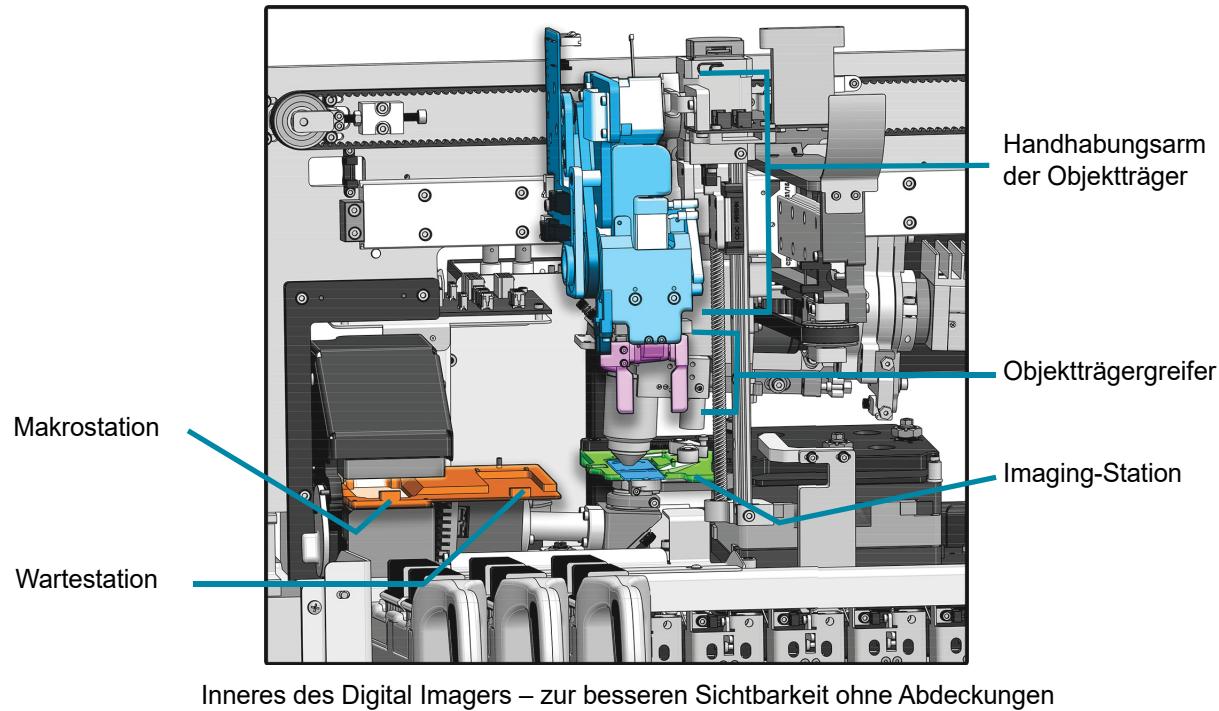
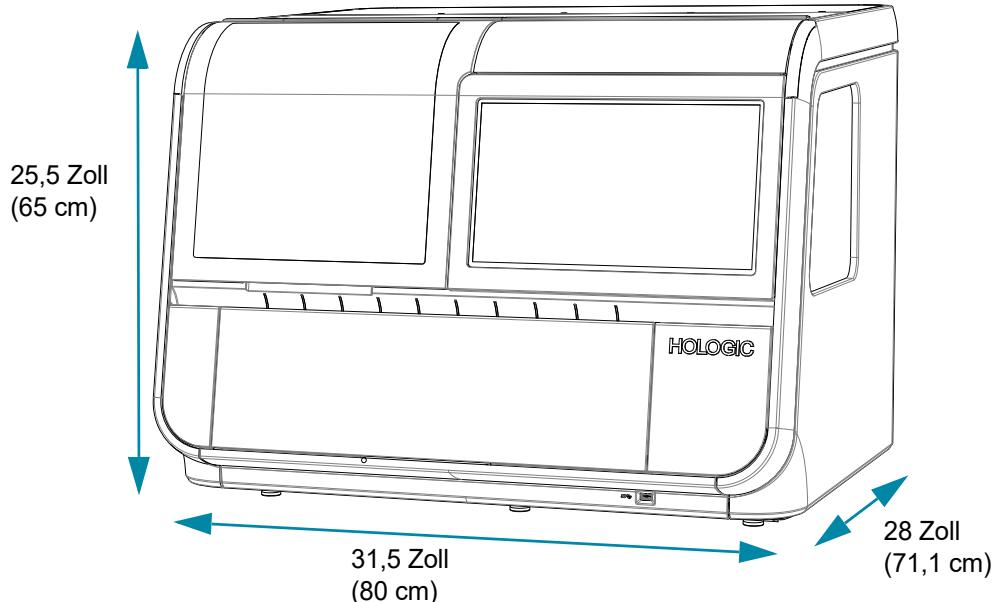


Abbildung 1-1-7 Objektträger-Handhabung im Digital Imager

Abmessungen des Digital Imagers

Gewicht (ca.): 242 lbs. (110 kg)

Abbildung 1-1-8 Abmessungen des Digital Imagers

Empfohlene Abstände: 76,2 mm (3") auf allen Seiten. Sicherstellen, dass genügend Freiraum zum Trennen des Netzkabels vorhanden ist. Die Tiefe des Digital Imagers bei geöffneter Klappe beträgt 86,4 cm (34"). Die Höhe bei geöffnetem Fenster beträgt 71,1 cm (28").

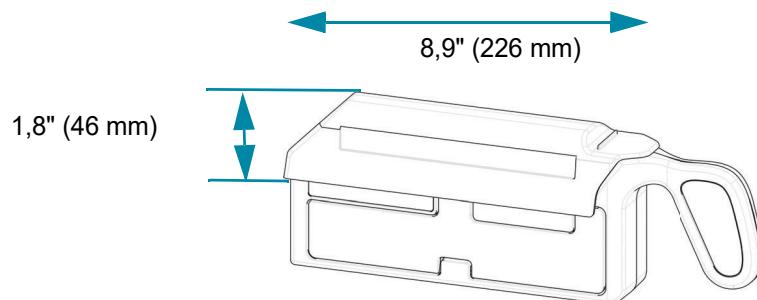
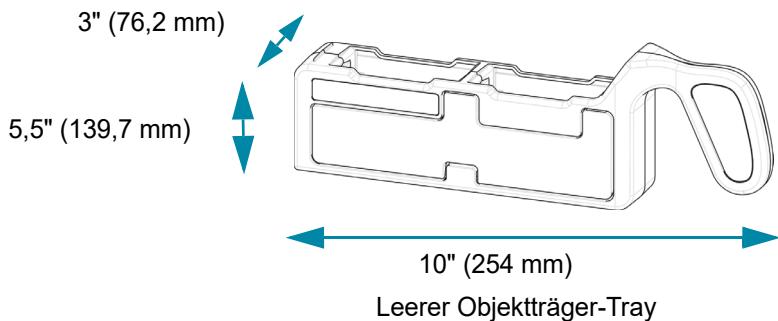
Abmessungen des Objektträger-Trays

Abbildung 1-1-9 Abmessungen des Objektträger-Trays

Abmessungen des Digital Imager-Computers

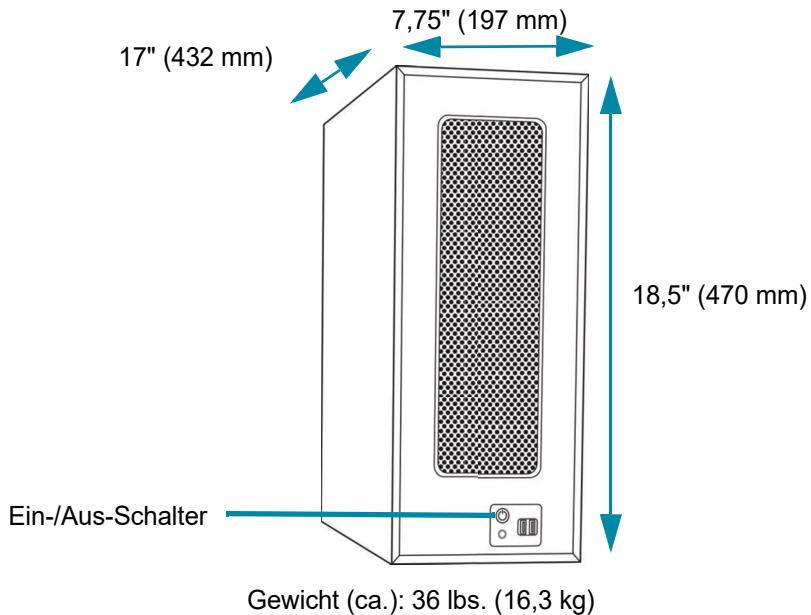


Abbildung 1-1-10 Abmessungen des Digital Imager-Computers

Technische Daten sind in der Begleitdokumentation enthalten.

Sonstige Komponenten

Die anderen Komponenten, die das Genius Digital Diagnostics System-Netzwerk vervollständigen, werden durch Mitarbeiter von Hologic ausgepackt und installiert. Bitte beachten Sie die mit den anderen Komponenten oder Spezifikationen, Betrieb, Sicherheit und Wartung gelieferten Anweisungen.

Hinweis: Wenn eine Komponente im Genius Digital Diagnostics System-Netzwerk gewartet werden muss, den Technischen Kundendienst von Hologic oder den zuständigen Vertriebshändler vor Ort kontaktieren.

Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich bei Betrieb

16 °C bis 32 °C

Temperaturbereich in Ruhe

-28 °C bis 50 °C

Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb

20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Luftfeuchtigkeitsbereich in Ruhe

15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Luftverschmutzungsgrad: II, gemäß IEC 61010-1.

Kategorie II, das Genius Digital Diagnostics System darf nur in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung betrieben werden.

Geräuschpegel

Dieses Gerät verursacht keinen Geräuschpegel über 80 dBA.

Stromversorgung**Spannung**

100–240 Volt Wechselstrom, automatisch

Die Netzspannung darf $\pm 10\%$ der Nennspannung nicht überschreiten.

Frequenz

50 bis 60 Hz

Stromversorgung

Digital Imager 5 A maximal

Digital Imager-Computer Siehe Begleitdokumentation.

Abgegebene Wärme

Digital Imager Etwa 1600 BTU/HR (470 W)

Digital Imager-Computer Siehe Begleitdokumentation.

Sicherungen

Digital Imager Zwei 5 x 20 mm, 10 A zeitverzögerte Glassicherungen

Digital Imager-Computer Siehe Begleitdokumentation.

Abmessungen und Gewicht (ungefähr)

Digital Imager: 25,5 Zoll (65 cm) H x 31,5 Zoll (80 cm) B x 28 Zoll (71 cm) T, 242 lbs (110 kg) ohne Verpackung

Digital Imager-Computer: 18,5 Zoll (470 mm) H x 7,75 Zoll (197 mm) B x 17 Zoll (432 mm) T, 36 lbs. (16,3 kg) ohne Verpackung

Normen für das Genius Digital Diagnostics System

Das Genius Digital Diagnostics System wurde in einem in den USA anerkannten Testlabor (NRTL) auf aktuell geltende Normen für Sicherheit, elektromagnetische Störungen (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) geprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Produktetikett auf der Rückseite des Geräts.

Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte, zweckbestimmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Dieses Produkt enthält ein nach EN 60825-1: 2014, Ausgabe 3 als Laserprodukt der Klasse 1 klassifiziertes Gerät.

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen von IEC 61326-2-6 und IEC 60601-1-2. Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A getestet. In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störung ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden.

Informationen zur elektromagnetischen Umgebung

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen über die elektromagnetischen Umgebungen, in denen der Digital Imager sicher betrieben werden kann. Die Verwendung dieses Geräts in einer Umgebung, die diese Grenzwerte überschreitet, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

Tabelle 1. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emmissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Abgestrahlte und leitungsgeführte Emissionen CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/KAN	Gruppe 1, Klasse A	Der Betrieb des Digital Imagers unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen aufnehmen, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Digital Imager eignet sich für den Einsatz in allen gewerblichen Umgebungen oder Krankenhausumgebungen.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Tabelle 2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Digital Imager ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Digital Imagers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	<p>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt</p> <p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft</p>	<p>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt</p> <p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft</p>	Die Einrichtungen sollten über Maßnahmen zur Minderung elektrostatischer Entladungen, einschließlich des Feuchtigkeitsgehalts, verfügen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	<p>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV für Stromversorgungsleitungen Dauer \geq 1 min</p> <p>100 kHz Wiederholfrequenz 5 kHz Wiederholfrequenz</p>	<p>±2 kV für Stromversorgungsleitungen bei 100 kHz</p> <p>±1 kV für Stromversorgungsleitungen bei 5 kHz</p>	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	<p>±0,5 kV, ±1 kV symmetrisch</p> <p>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV unsymmetrisch</p>	<p>±1 kV symmetrisch</p> <p>±2 kV unsymmetrisch</p>	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Digital Imagers bei Unterbrechungen im Stromnetz einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Digital Imager mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu versehen.
	0 % U_T ; 1 Zyklus bei 0°	0 % U_T ; 1 Zyklus bei 0°	
	40 % U_T ; 6 Zyklen bei 0°	40 % U_T ; 6 Zyklen bei 0°	
	70 % U_T ; 30 Zyklen bei 0°	70 % U_T ; 30 Zyklen bei 0°	
	0 % U_T ; 300 Zyklen bei 0°	0 % U_T ; 300 Zyklen bei 0°	
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m bei 60 Hz	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für gewerbliche Umgebungen oder Krankenhausumgebungen typisch sind.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.			

Tabelle 3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Digital Imager ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Digital Imagers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff, 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz 6 Veff, im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff, 6 Veff	Leitungsgeführte elektrische Felder sollten denjenigen einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	Abgestrahlte elektrische Felder sollten denjenigen einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte elektrische Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten IEC 60601-1-2	Prüfniveaus wie in Tabelle 9 von IEC 60601-1-2 definiert	bis zu 28 V/m	Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten

ABSCHNITT**E****INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE****Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)**

Beim Einschalten des Digital Imagers (siehe „Einschalten der Geräte“ auf Seite 4.3) führt das System einen Selbstdiagnosetest durch. Alle elektrischen, mechanischen und Software-/Kommunikationssysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch eine Bildschirmmeldung auf eine etwaige Fehlfunktion hingewiesen. Wenn das System nicht funktioniert oder konstante Fehlermeldungen auftreten, muss der Technischen Kundendienst von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

ABSCHNITT

F

GEFAHREN DES DIGITAL IMAGERS

Der Digital Imager muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung oder mit Komponenten, die mit dieser Vorrichtung verwendet werden, auftritt, melden Sie dies dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

- Eine **WARNUNG** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschäden oder Tod verursachen können.
- **VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder ein ungültiges Verarbeitungsverfahren verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.
- Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

Position der am Gerät verwendeten Etiketten

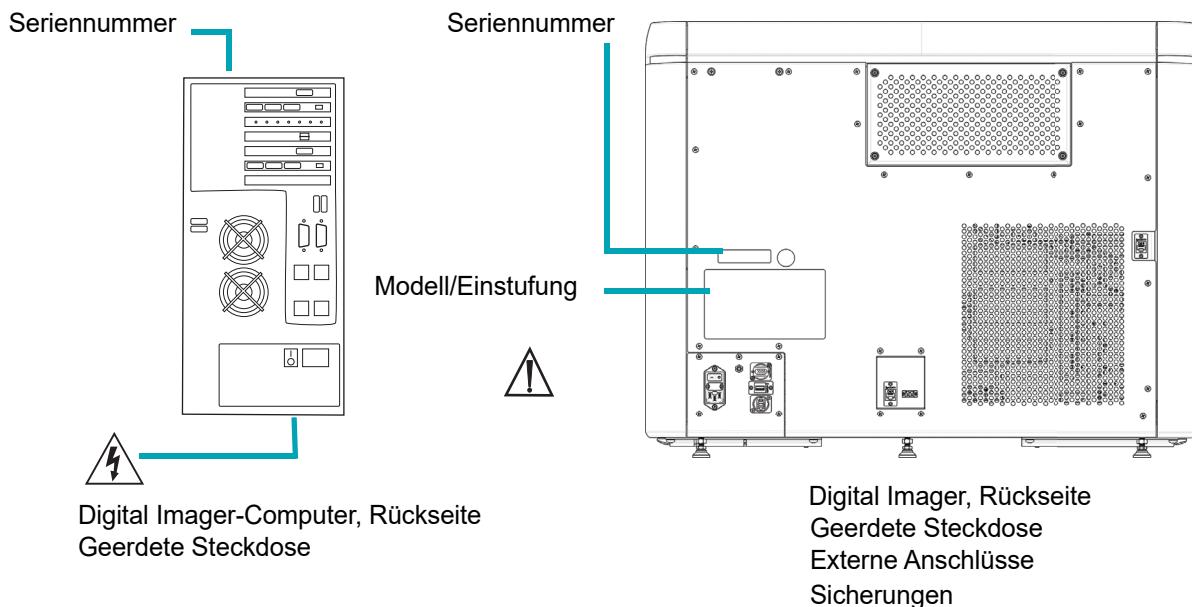


Abbildung 1-1-11 Position der Etiketten

In diesem Handbuch verwendete Warnungen:**WARNUNG****Installation nur durch Servicetechniker**

Dieses Gerät darf nur von durch Hologic geschulten Servicetechnikern installiert werden.

WARNHINWEIS

Der Benutzer darf während der Lebensdauer des Geräts keine Änderungen am System vornehmen.

WARNUNG**Sicherungen des Geräts**

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuergefahr dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Sicherungen dürfen nur von durch Hologic geschulten Servicetechnikern ersetzt werden.

WARNHINWEIS

Für den Digital Imager nur von Hologic spezifizierte Kabel und unterstützende Geräte verwenden. Produkte, die nicht als kompatibel mit dem Digital Imager angegeben wurden, nicht mit dem Digital Imager verbinden.

WARNHINWEIS

Die Verwendung von Zubehör, Energiewandlern und Kabeln, die nicht von Hologic angegeben oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

WARNUNG**Bewegliche Teile**

Das Gerät enthält bewegliche Teile. Hände, lockere Kleidung, Schmuck usw. vom Gerät fernhalten.

WARNUNG**Geerdete Steckdose**

Zum sicheren Betrieb der Geräte muss eine geerdete, 3-adrige Steckdose verwendet werden.

WARNHINWEIS**Glas**

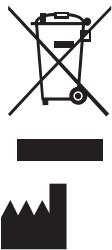
Das Gerät wird mit scharfkantigen Objektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

ABSCHNITT
G**ENTSORGUNG****Entsorgung des Geräts**

Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen.

Bitte wenden Sie sich an Technischen Kundendienst von Hologic.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiederverwertung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Hologic Geräte, Montageteile und Komponenten wieder zu verwenden. Im Fall von Materialien, die für die Wiederverwendung nicht geeignet sind, sorgt Hologic für die entsprechende Abfallentsorgung.



[EC]REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-844-465-6442
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Internet: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel 2

Installation des Digital Imager

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINES

Der Digital Imager und der Digital Imager-Computer dürfen nur von durch Hologic geschultem Servicepersonal installiert werden. Das vollständige Genius Digital Diagnostics System darf nur von durch Hologic geschultem Servicepersonal installiert werden. Nach der Installation weist der Servicetechniker den/die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung ein.

Muss die Position des Geräts nach der Installation verändert werden, so muss der Technischen Kundendienst von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

ABSCHNITT
B

MAßNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Verpackung auf Schäden untersuchen. Den Stoßsensor auf dem Verpackungskarton des Digital Imagers auf Beschädigungen überprüfen. Bei festgestellten Schäden umgehend das Versandunternehmen und/oder den Hologic-Technischen Kundendienst verständigen. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

Die Geräte bis zur Installation durch von Hologic geschultes Servicepersonal in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

ABSCHNITT
C**VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION****Standortbegutachtung vor der Installation**

Vor der Installation führt ein von Hologic geschulter Servicetechniker eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Servicetechnikers entsprechend erfüllt sein.

Standort und Konfiguration

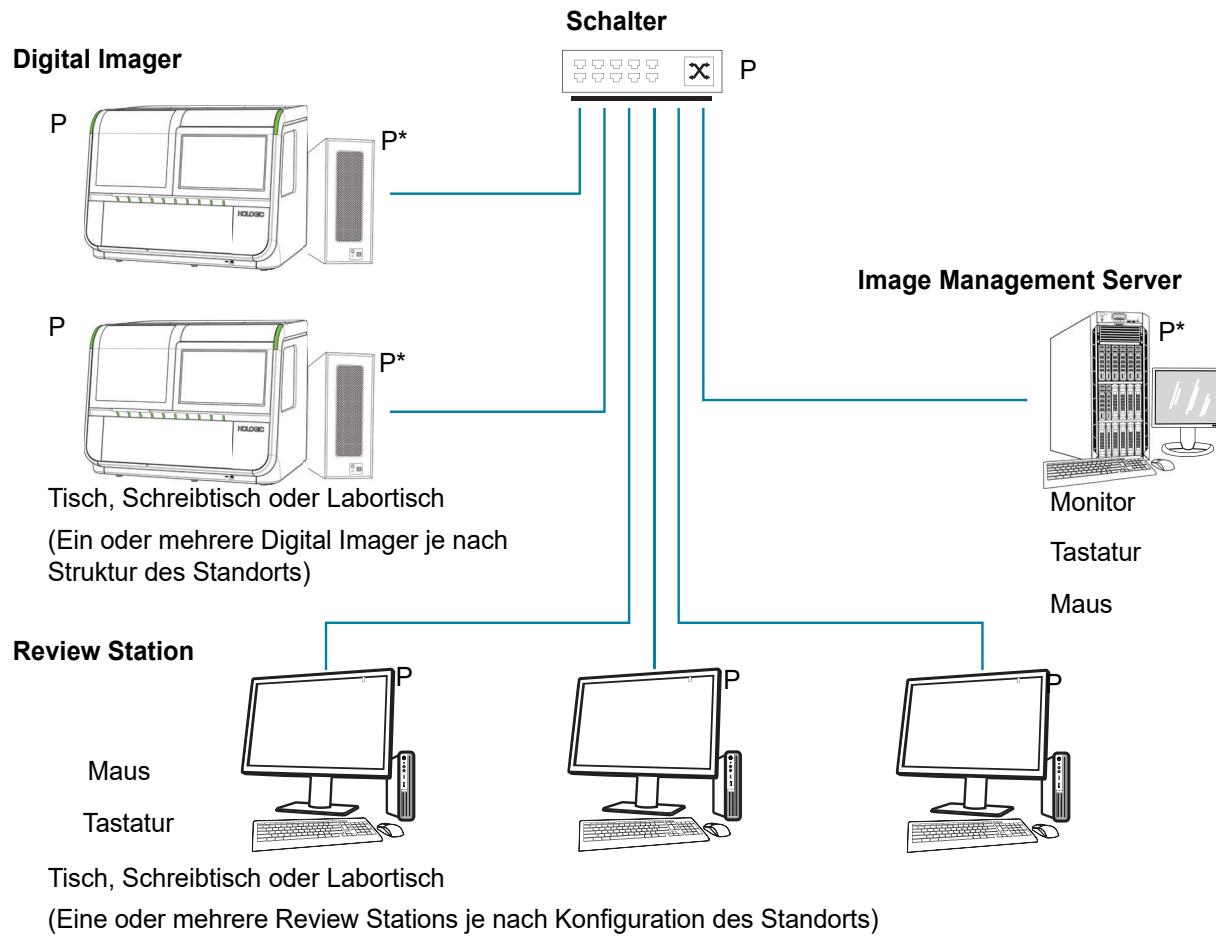
VORSICHT: Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

Hinweis: Für die vollständige Installation des Genius Digital Diagnostics Systems benötigt der von Hologic geschulte Servicetechniker die Unterstützung des IT-Laborpersonals zur ordnungsgemäßen Konfiguration des Systems.

WARNHINWEIS: Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Konfiguration des lokalen Netzwerks

Die Kabel, die den Genius Digital Imager und den Genius Digital Imager-Computer verbinden, müssen die von Hologic gelieferten Kabel sein. Die Kabel dürfen nicht durch andere Kabel ersetzt werden. Der Digital Imager und der Computer zum Digital Imager müssen sich im gleichen Arbeitsbereich befinden, damit sich die Verbindungskabel zwischen den einzelnen Komponenten leicht anschließen lassen (höchstens in 2 m [6,6 Fuß] Abstand voneinander). Siehe Abbildung 1-2-1. Das Digital Imager-System und der Image Management Server dürfen weiter voneinander entfernt sein, wie in der Standortbeurteilung mit Ihrem Labor und dem von Hologic geschulten Servicetechniker festgelegt wurde.



P = Netzkabel, benötigt eine Steckdose

*Kann auf dem Boden liegen, allerdings darf sich darauf oder in seiner Umgebung kein Staub ansammeln.

Abbildung 1-2-1 Lokales Netzwerk – Verbindungsschema (Beispiel)

VORSICHT: Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

WARNUNG: Geerdete Steckdose

Konfiguration der Komponenten

Die Komponenten können je nach Wunsch auf dem Arbeitsbereich aufgestellt werden, vorausgesetzt, sie sind mit den Verbindungskabeln einfach miteinander zu verbinden. Der Digital Imager-Computer kann neben dem Arbeitsbereich auf den Fußboden gestellt werden. Voraussetzung dafür ist eine ausreichende Luftzirkulation, um Staubansammlung zu vermeiden, und ein Standort abseits von Laufwegen oder anderen Beeinträchtigungen. Er sollte für die routinemäßige Wartung zugänglich sein.

Alle weiteren Anforderungen werden bei einer Standortbegutachtung durch den von Hologic geschulten Servicetechniker vor der Installation identifiziert. Vor der Planung der Systeminstallation den Standort entsprechend den Anweisungen des Servicepersonals vorbereiten.

Sicherheit

Hologic empfiehlt, dass jedes Labor direkt mit Ihren bestehenden Informationssystemen und Ihrem Sicherheitspersonal zusammenarbeitet, um die am besten geeigneten Maßnahmen basierend auf der IT-Infrastruktur an Ihrem Standort zu ermitteln.

Beschränkung des Zugriffs auf vertrauenswürdige Benutzer

Der Genius Digital Imager verwendet die Sicherheits- und Zugriffskontrollen von Windows®. Der Digital Imager erfordert keine Benutzeranmeldung für den Zugriff auf die Benutzeroberfläche. Diese Schnittstelle ist für jeden zugänglich, der physischen Zugang zum System hat. Die Risiken für die Cybersicherheit des Systems sind minimal, aber jemand, der physischen Zugang zur Benutzeroberfläche hat, könnte unbeabsichtigt oder absichtlich Schaden anrichten. Der Schaden beschränkt sich darauf, dass das System nicht funktioniert, was die Abbildung von Objektträgern im Labor verzögern könnte. Hologic empfiehlt, den Digital Imager in einem Bereich aufzustellen, der nur für vertrauenswürdige Benutzer zugänglich ist, wie es der Kunde für richtig hält. Sollte das System nicht funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Hologic, wie unter Kapitel 8, Serviceinformationen beschrieben.

Cybersicherheit und Datenschutz

Um die Integrität, Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten zu gewährleisten, verhindern der Prozessor und der Computer des Genius Digital Imager die Installation und Ausführung von nicht autorisierter Software und lassen keine unbefugten Änderungen an der Systemsoftware zu. Um diese Schutzmaßnahmen zu ergänzen, sollten Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um den Schutz und die Sicherheit des Systems zu gewährleisten:

- Die USB-Anschlüsse des Computers sollten nur gemäß den Anweisungen verwendet werden, die mit dem System geliefert wurden. Stellen Sie immer sicher, dass das externe USB-Flash-Laufwerk oder das tragbare Speichermedium virenfrei ist und nicht auf öffentlichen oder privaten Computern verwendet wird.
- Wenn das Gerät an ein Kundennetzwerk außerhalb des privaten Hologic-Netzwerks angeschlossen ist, verlangt Hologic, dass eine Firewall zwischen dem System und dem Kundennetzwerk installiert wird, um es vor bösartigen Netzwerkbedrohungen zu schützen.
- Stellen Sie sicher, dass alle externen Speichermedien an einem sicheren Ort aufbewahrt werden und nur befugtem Personal zugänglich sind.

Bitte beachten Sie insgesamt, dass alle Mitarbeiter für die Integrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit der verarbeiteten, übermittelten und im System gespeicherten Daten verantwortlich sind. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann das Risiko erhöhen, dass ein Virus, Spyware, Trojaner oder ein anderer feindlicher Code eindringt. Wenn Sie einen dieser Fälle vermuten, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an den Technischen Kundendienst von Hologic.

Cybersicherheitsupdates

Hologic bewertet kontinuierlich Softwareupdates, Sicherheitspatches und die Wirksamkeit der implementierten Sicherheitsvorkehrungen, um festzustellen, ob Updates erforderlich sind, um aufkommende Bedrohungen zu mindern. Hologic wird während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts validierte Softwareupdates und -patches bereitstellen, um die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

ABSCHNITT

D

LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION**Umgebungs faktoren**

- Der Digital Imager reagiert empfindlich auf plötzliche Veränderungen von Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Den Digital Imager nicht in der Nähe von Fenstern, Heizgeräten, Klimaanlagen, Heiz- oder Kühlungsluftöffnungen oder Türen aufstellen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.
- Während des Betriebs ist der Digital Imager empfindlich gegenüber Vibrationen. Er sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche und nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen Geräten aufgestellt werden, die Vibrationen verursachen können. Die Geräte in ausreichendem Abstand zu anderen Umgebungsaktivitäten aufstellen, wie beispielsweise ständigem Fußverkehr, nahegelegenen Aufzügen oder Türen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 3

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzeroberflächen und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Digital Imagers.

Inhalt dieses Kapitels:

Hauptbildschirm, Digital Imager im Leerlauf, „Bereit für die Verarbeitung“	3.3
• Leuchten	3.4
• Inventar an Objektträger-Trays	3.7
• Während der Verarbeitung	3.9
• Objektträger-Datenübertragungsstatus	3.10
• Details zu Objektträger-Trays	3.12
Falltyp-Optionen	3.14
• Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen	3.14
Administrationsoptionen	3.15
• Name des Imagers	3.15
• Sprache	3.17
• Berichtslängenlimit	3.18
• Lautstärke einstellen	3.19
• Signalton Abschluss	3.19
• Signalton Fehler	3.20
• System reinigen	3.21
• Bildschirm reinigen	3.21
• Anmelden bei der Genius Review Station über den Genius Digital Imager	3.22
• Wartungsmodus	3.23
• Diagnosedaten sammeln	3.24
• Netzwerk-Einstellungen	3.25
• Barcode-Einstellungen	3.28
• Einstellungen der Zugangs-ID	3.32
• Schaltfläche „Info“	3.32
• Netzschalter	3.34

Berichte	3.34
• Objektträgersuche	3.36
• Objektträger-Ereignisse Imager	3.38
• Imager-Systemfehler	3.40
• Bildverarbeitungsbericht	3.42
• Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger	3.49

ABSCHNITT
A**HAUPTBILDSCHIRM, DIGITAL IMAGER IM LEERLAUF,
„BEREIT FÜR DIE VERARBEITUNG“**

Wenn der Genius Digital Imager eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.

Zehn Positionen für Objektträger-Trays

Drücken, um den Falltyp für eine Objektträger-Trayposition zu ändern.

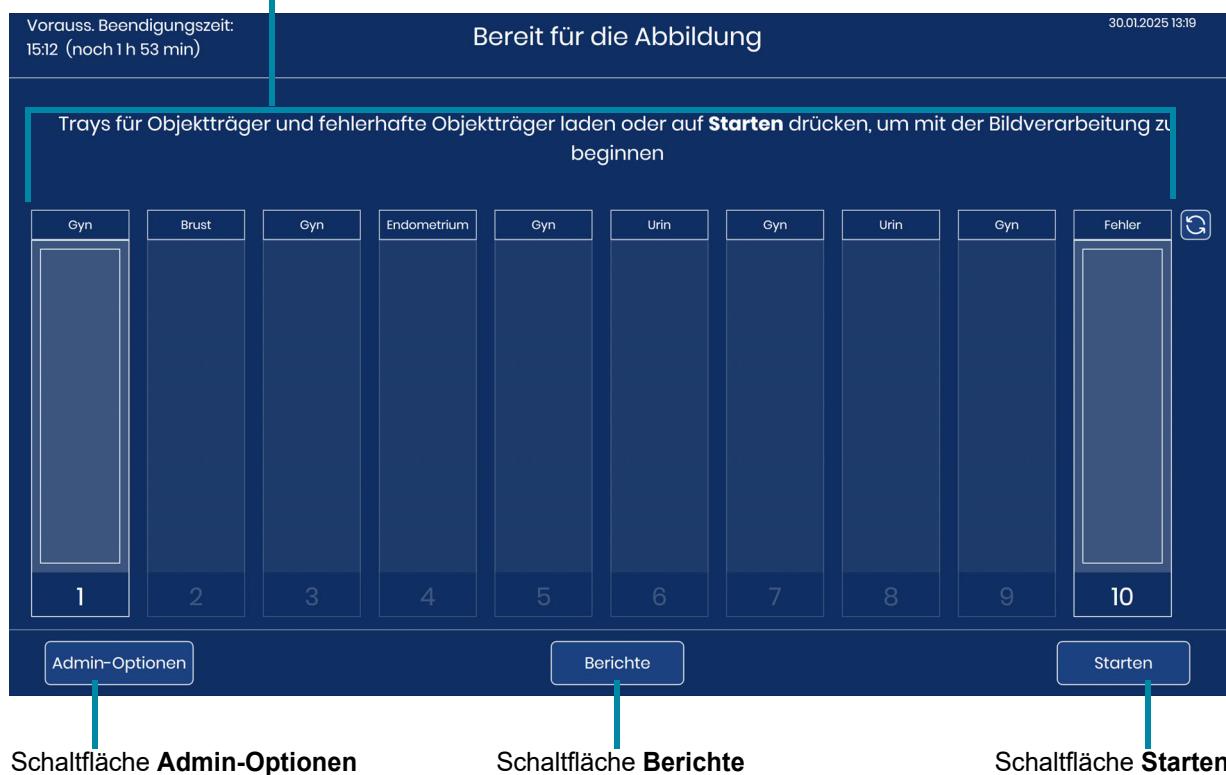


Abbildung 1-3-1 Hauptbildschirm, „Bereit für die Bildverarbeitung“

Die Schaltfläche **Admin-Optionen** öffnet den Bildschirm für die Administrationsoptionen. Siehe „Administrationsoptionen“ auf Seite 3.15.

Die Schaltfläche **Berichte** öffnet den Bildschirm „Berichte“. Siehe „Berichte“ auf Seite 3.34.

Die Schaltfläche **Starten** startet die Verarbeitung von Objektträgern. Siehe „Verarbeitung der Objektträger“ auf Seite 4.12. Mindestens ein Objektträger-Tray muss in den Digital Imager geladen werden, damit die Schaltfläche **Starten** verfügbar ist.

ABSCHNITT

B**STATUSANZEIGEN****Leuchten**

Äußere LED-Leuchten zeigen den Gesamtsystemstatus, das Objektträger-Tray, dessen Objektträger gerade verarbeitet werden, und die Positionen an, an denen Objektträger-Trays in den Digital Imager geladen oder neu geladen werden können.

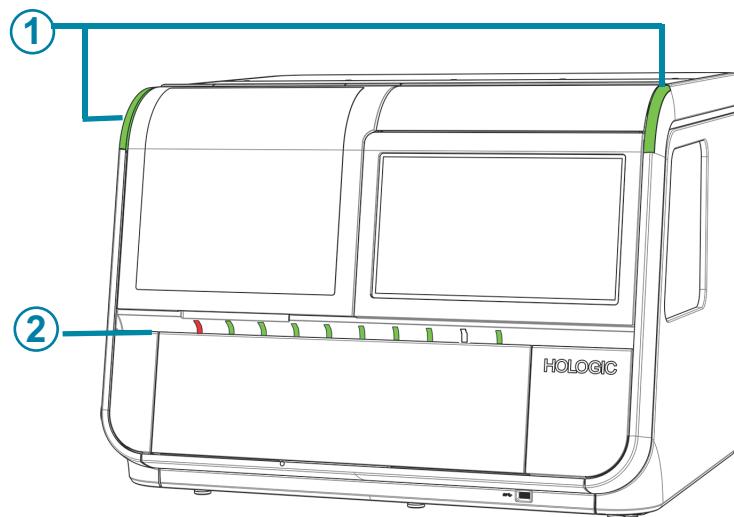


Abbildung 1-3-2 Anzeigeleuchten

Legende zu Abbildung 1-3-2

①	Systemstatusleuchten
②	Objektträger-Tray-Anzeigeleuchten, Markierungspositionen 1-10

Tabelle 3.1 Äußere LED-Leuchten

Leuchte	Farbe und Muster	Status
Systemstatus-leuchte	Grün	Der Digital Imager ist eingeschaltet, und der Digital Imager ist betriebsbereit.
	Gelb blinkend	Der Digital Imager ist eingeschaltet und erfordert zum Fortfahren das Eingreifen des Benutzers. Nach der Intervention des Benutzers setzt der Digital Imager den unterbrochenen Vorgang fort.
	Rot blinkend	<p>Der Digital Imager ist eingeschaltet, und der Digital Imager weist einen Systemfehler auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Systemfehler durch Eingreifen des Benutzers behoben werden kann, kann der Benutzer nach Behebung des Fehlers mit der Verarbeitung des Objekträgers beginnen. • Wenn der Systemfehler nicht behoben werden kann, muss der Benutzer den Digital Imager neu starten. Der Besuch eines Servicetechnikers kann erforderlich sein. <p>Die Lichter blinken auch dann rot, wenn der Digital Imager eingeschaltet ist und ein Problem mit der Kommunikation mit dem Image Management Server vorliegt.</p>
	Nicht leuchtend	Der Digital Imager ist nicht eingeschaltet, oder er ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.

Tabelle 3.1 Äußere LED-Leuchten

Leuchte	Farbe und Muster	Status
Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte	Grün	<p>Der Digital Imager hat festgestellt, dass ein Objektträger-Tray in dieser Position eingelegt ist, aber der Digital Imager verarbeitet nicht aktiv Objektträger aus diesem Objektträger-Tray.</p> <p>Wenn ein Objektträger-Tray ordnungsgemäß in den Digital Imager eingelegt ist, leuchtet die Anzeige für diese Position grün.</p> <p>Wenn der Digital Imager Objektträger in diesem Objektträger-Tray feststellt, bleibt die Leuchte grün, bis der Digital Imager mit der Bildverarbeitung der Objektträger im Objektträger-Tray beginnt.</p> <p>Wenn der Digital Imager feststellt, dass sich im Objektträger-Tray keine Objektträger befinden, erlischt die Leuchte (sie wechselt von grün auf nicht leuchtend), nachdem der Digital Imager eine Inventur des Objektträger-Trays durchgeführt hat.</p> <p>Wenn ein Objektträger-Tray aus einer Position mit grünem Licht entfernt wird, wird die Bildverarbeitung in den anderen Objektträger-Trays fortgesetzt. Wenn ein Objektträger-Tray aus einer Position mit grünem Licht entfernt und dann wieder eingesetzt wird, führt der Digital Imager eine Inventur des Objektträger-Trays in dieser Position durch.</p> <p>In dieser Position:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es kann ein Objektträger-Tray mit noch nicht verarbeiteten Objektträgern geben. • Es kann ein Objektträger-Tray ohne Objektträger geben, aber der Digital Imager hat noch keine Inventur des Objektträger-Trays in dieser Position durchgeführt.
	Nicht leuchtend	<p>In dieser Position kann ein Objektträger-Tray geladen oder entfernt werden. Objektträger aus diesem Objektträger-Tray werden auf dem Digital Imager nicht aktiv verarbeitet.</p> <p>Wenn die Bildverarbeitung aller Objektträger in einem Objektträger-Tray abgeschlossen ist, erlischt die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte (leuchtet nicht).</p> <p>In dieser Position:</p> <ul style="list-style-type: none"> • es kann ein Objektträger-Tray mit Objektträgern geben, deren Bildverarbeitung abgeschlossen ist, • es kann ein Objektträger-Tray ohne Objektträger geben oder • es kann sein, dass kein Objektträger-Tray in den Digital Imager geladen ist. <p>Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird, leuchtet die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte nicht (Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte ist aus), wenn sich keine Objektträger im Objektträger-Tray befinden.</p>
	Rot	<p>Das Objektträger-Tray nicht von einer mit einer roten Leuchte gekennzeichneten Position entfernen.</p> <p>Objektträger aus dem Objektträger-Tray an dieser Position werden vom Digital Imager verwendet.</p>

Inventar an Objektträger-Trays

Das Touchscreen-Display zeigt an, wo die Objektträger-Trays geladen werden und wo die Objektträger in die Färbeeinsätze in diesen Objektträger-Trays geladen werden. Während der Verarbeitung ändert sich das Erscheinungsbild des Touchscreen-Displays mit der Bildverarbeitung der einzelnen Objektträger in jedem Objektträger-Tray.



Abbildung 1-3-3 Die Bildschirmanzeige zeigt die Position des Objektträger-Trays an

Legende zu Abbildung 1-3-3

(1)	Markierte Zahl Objektträger aus diesem Tray werden vom Digital Imager verwendet.
(2)	Dunkelgraue Streifen, Objektträger-Tray im Gebrauch Objektträger in Färbeeinsatzschlitzen im Objektträger-Tray Der Digital Imager hat eine Inventur durchgeführt und Objektträger in den Schlitten entdeckt, die als Streifen dargestellt werden.
(3)	Hellgraue Streifen, Objektträger-Tray im Gebrauch Verarbeitete Objektträger Der Digital Imager hat die Objektträger in diesen Schlitten des Färbeeinsatzes im Objektträger-Tray analysiert und die Objektträger wieder in das Objektträger-Tray zurückgeführt.

Legende zu Abbildung 1-3-3

(4)	Roter Streifen Objektträgerereignis Der Digital Imager hat versucht, den Objektträger in diesem Schlitz des Färbeeinsatzes zu analysieren, und es kam zu einem Objektträger-Bildverarbeitungsereignis. Der Digital Imager hat den Objektträger in den Färbeeinsatz im Objektträger-Tray zurückgeführt. Hinweis: Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet wird, wird ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis an das Tray für fehlerhafte Objektträger gebracht. Der leere Schlitz im Färbeeinsatz des Startträgers und der Schlitz zur Aufnahme des Objektträgers im Tray für fehlerhafte Objektträger werden rot dargestellt.
(5)	Weißer Streifen Objektträger vom Objektträger-Tray entfernt Der Digital Imager hat den Objektträger in diesem Schlitz des Färbeeinsatzes entfernt und den Objektträger nicht in den Färbeeinsatz im Objektträger-Tray zurückgeführt oder die Datenübertragung für diesen Objektträger an den Genius Image Management Server ist noch nicht abgeschlossen.
(6)	Dunkler Bereich inmitten dünner Streifen Leere Schlitze in einem Färbeeinsatz in einem in den Digital Imager geladenen Objektträger-Tray.
(7)	Graue Streifen, Tray nicht in Gebrauch Objektträger in Färbeeinsatzschlitzen im Objektträger-Tray Der Digital Imager hat eine Inventur durchgeführt und Objektträger in den Schlitzen entdeckt, die als Streifen dargestellt werden.
(8)	„Leeres“ Feld Der Digital Imager hat festgestellt, dass ein Objektträger-Tray in dieser Position geladen ist, aber der Digital Imager hat noch keine Inventur der Objektträger in diesem Objektträger-Tray durchgeführt.
(9)	Tray für fehlerhafte Objektträger Position 10 kann als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet werden. Ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis wird auf das Tray für fehlerhafte Objektträger gebracht, wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird.
(10)	Falltyp Siehe „Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen“ auf Seite 3.14.

Während der Verarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt der Touchscreen des Digital Imagers Informationen über den Fortschritt der Charge an. Detaillierte Informationen zu jedem Objektträger sind ebenfalls verfügbar.

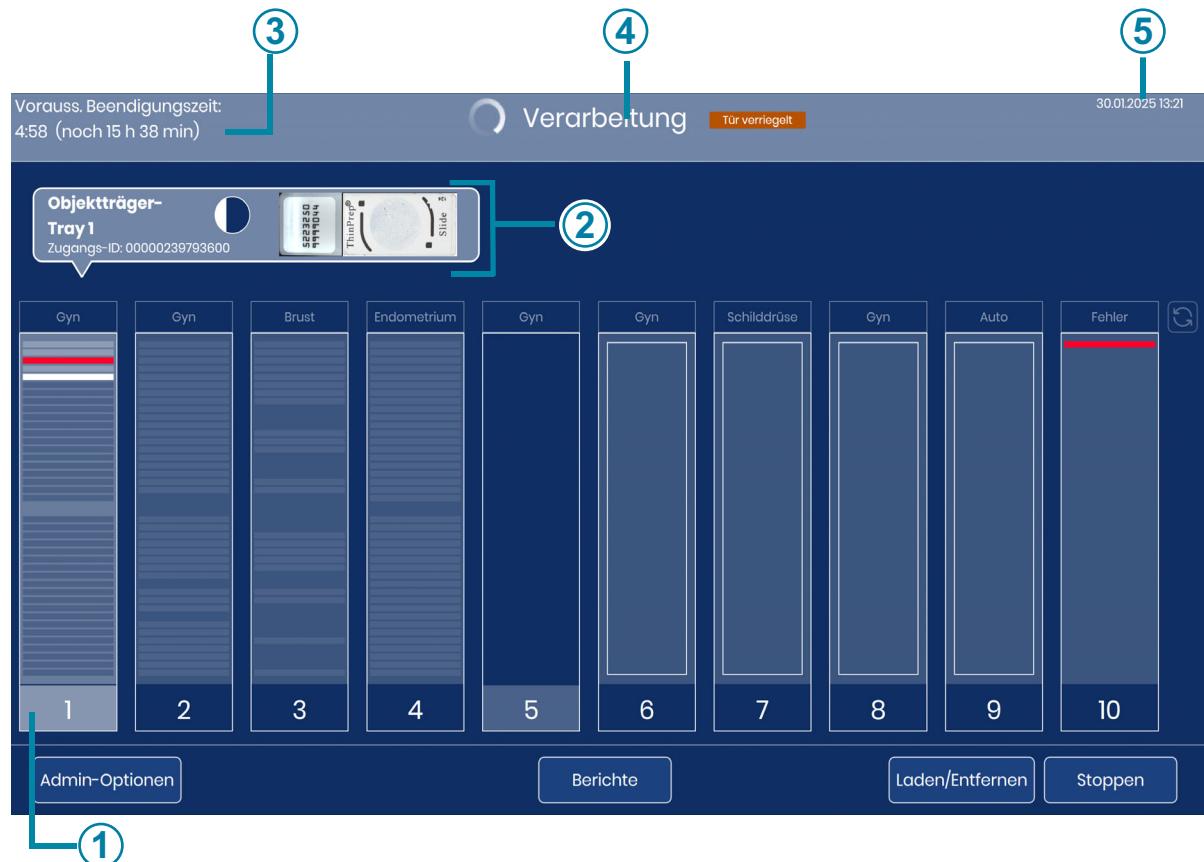


Abbildung 1-3-4 Bildschirmanzeige während der Bildverarbeitung

Legende zu Abbildung 1-3-4

(1)	Objektträger in Tray 1 sind in Bearbeitung. Um die Detailanzeige der Objektträger dieses Objektträger-Trays zu öffnen, auf eine beliebige Stelle in der Darstellung von Tray 1 auf dem Touchscreen drücken.
(2)	Während der Bearbeitung wird die Position des Trays, das gerade verarbeitet wird, über der Darstellung des Trays angezeigt. Die Zugangs-ID und Makro-Abbildung des Objektträgers, dessen Bilddaten gerade übertragen werden, wird ebenfalls angezeigt. Siehe „Objektträger-Datenübertragungsstatus“ auf Seite 3.10.

Legende zu Abbildung 1-3-4

(3)	Geschätzte Abschlusszeit Während der Objekträgerverarbeitung schätzt der Digital Imager die Abschlusszeit für die Abbildung aller Objekträger in allen Objekträger-Trays. Zu Beginn der Objekträgerverarbeitung basiert die geschätzte Abschlusszeit auf der Anzahl der in das Gerät geladenen Objekträger-Trays. Mit fortschreitender Verarbeitung führt das Instrument eine Inventur jedes Objekträger-Trays durch. Die Anzahl der Objekträger in jedem Objekträger-Tray wird dann in die geschätzte Abschlusszeit eingerechnet. Wenn die Inventur abgeschlossen ist, ist der geschätzte Abschlusszeitpunkt genauer als bei der Durchführung der Objekträgerinventur.
(4)	Systemstatus Der Systemstatus wird oben auf dem Anzeigebereich angezeigt. Der Status wechselt von „Bereit für die Bildgebung“ zu „Verarbeitung“, nachdem der Bediener die Schaltfläche Starten gedrückt hat. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, ändert sich der Status in „Verarbeitung abgeschlossen“. Wenn die Verarbeitung angehalten wird, die Kommunikation mit dem Image Management Server unterbrochen wird oder ein Systemfehler auftritt, ändert sich die Statusleiste oben im Anzeigebereich.
(5)	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit Das Datum und die Uhrzeit des Digital Imagers werden vom Image Management Server eingestellt.

Wenn ein benutzerdefinierter Falltyp das Scanprofil „Probe erkennen“ verwendet, stehen zusätzliche grafische Informationen zur Verfügung. Weitere Informationen siehe Teil 3 dieses Handbuchs.

Objekträger-Datenübertragungsstatus

Ein Symbol stellt den Fortschritt des Scanners innerhalb des Digital Imager dar. Der hellgraue Streifen signalisiert den Abschluss der Datenübertragung vom Digital Imager zum Image Management Server.

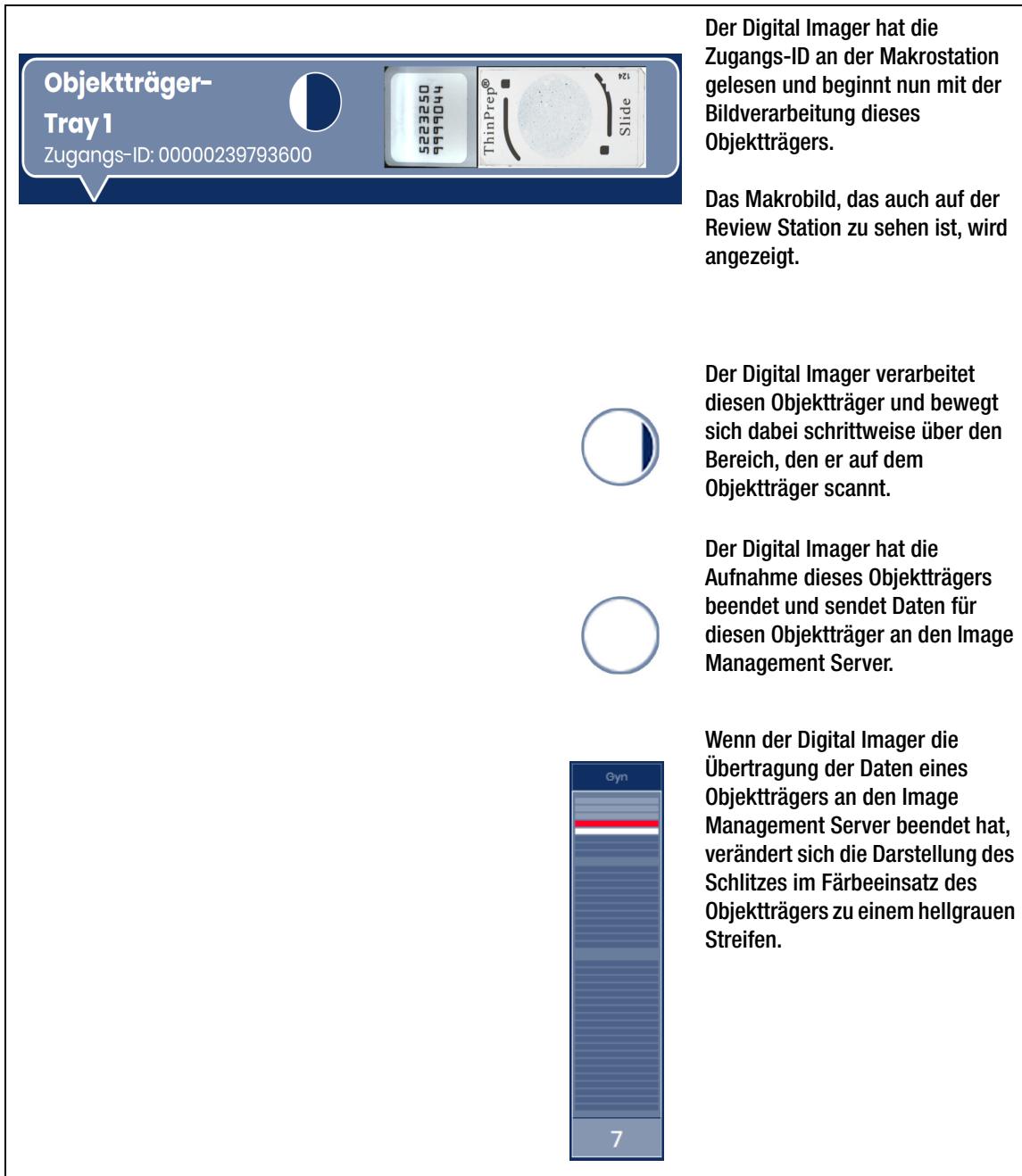


Abbildung 1-3-5 Objektträger-Datenübertragungsstatus

Details zu Objektträger-Trays

Während der Verarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzuzeigen.

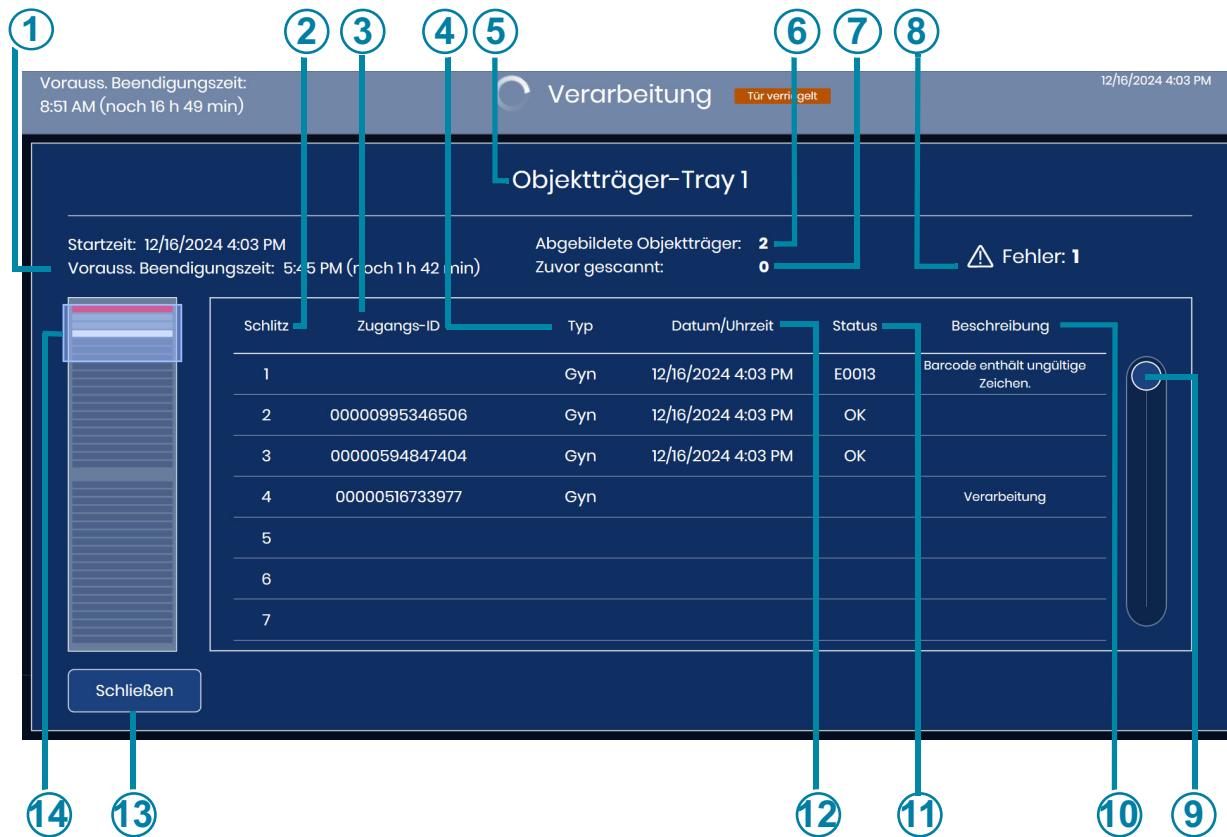


Abbildung 1-3-6 Bildschirm mit Details zu Objektträger-Trays (Tray 1, Beispiel)

Legende zu Abbildung 1-3-6

(1)	Datum und Uhrzeit des Beginns der Verarbeitung für alle in das Gerät geladenen Objektträger-Trays und die geschätzte Zeit, in der die Verarbeitung aller in das Gerät geladenen Objektträger-Trays beendet wird.
(2)	Schlitznummer im Färbeeinsatz des Objektträger-Trays.
(3)	Die vom Digital Imager gelesene Zugangs-ID Hinweis: Wenn die Zugangs-ID zu lang ist, um die vollständige ID auf diesem Bildschirm anzuzeigen, endet die Anzeige mit Auslassungspunkten (...) im Feld für die Zugangs-ID.

Legende zu Abbildung 1-3-6

(4)	Falltyp, der vom Bediener für das Objektträger-Tray ausgewählt wird.
(5)	Positionsnummer für das Objektträger-Tray, dessen Details angezeigt werden.
(6)	Gesamtzahl der Objektträger im aktuellen Tray, die erfolgreich analysiert wurden.
(7)	Gesamtzahl der Objektträger im aktuellen Tray, die zuvor vom Genius Digital Diagnostics System gescannt wurden. Im Allgemeinen kann eine bereits erfolgreich analysierte Zugangs-ID nicht erneut analysiert werden. Ein Bediener kann Maßnahmen ergreifen, um den Fall aus dem System zu löschen. Anweisungen zum Löschen eines Falls sind im Betriebshandbuch der Genius Review Station enthalten. Der Digital Imager kann so konfiguriert werden, dass er bei benutzerdefinierten Falltypen Datum und Uhrzeit zu den Zugangs-IDs hinzufügt. Siehe Teil 3 dieses Handbuchs für weitere Informationen.
(8)	Gesamtzahl der Fehler für die bereits verarbeiteten Objektträger aus diesem Objektträger-Tray.
(9)	Den Kreis drücken und verschieben, um durch die Liste zu scrollen.
(10)	Beschreibung des Abbildungsstatus Bei Objektträgern mit Fehler wird in der Statusspalte der Fehlercode aufgelistet und eine kurze Beschreibung angezeigt. Für in Verarbeitung befindliche Objektträger ist die Beschreibung „In Bearbeitung“. Wenn die Verarbeitung erfolgreich abgeschlossen ist, werden Datum/Uhrzeit und der Status angezeigt.
(11)	Bildverarbeitungsstatus Bei Objektträgern mit dem Status „OK“ wurde die Abbildung erfolgreich abgeschlossen. Bei Objektträgern mit einem Fehler wird in der Statusspalte der Fehlercode angezeigt.
(12)	Datum/Uhrzeit, zu der der Objektträger analysiert wurde.
(13)	Schaltfläche Schließen Auf die Schaltfläche Schließen drücken, um zum Verarbeitungsbildschirm zurückzukehren.

Legende zu Abbildung 1-3-6

14

In der Box wird der Fortschritt der Verarbeitung von Objektträgern im Objektträger-Tray dargestellt.

Der Bildschirm mit den Objektträger-Tray-Details zeigt Informationen für jeden der Objektträger in diesem Objektträger-Tray. Die Informationen im Detailbildschirm des Objektträger-Trays werden mit fortschreitender Verarbeitung der Objektträger nach und nach ausgefüllt.

Die Details sind auf dem Touchscreen verfügbar, während die Objektträger-Verarbeitung läuft. Am Ende der Objektträger-Verarbeitung und vor dem erneuten Laden weiterer Objektträger-Trays sind Details aus dem vorherigen Durchlauf durch Berühren der Grafik eines Objektträger-Trays auf dem Hauptbildschirm verfügbar.

Nachdem ein Objektträger-Tray entfernt oder in einer Objektträger-Trayposition neu geladen wurde, stehen die Informationen, die im Objektträger-Tray-Detailbildschirm enthalten waren, als Bildverarbeitungsbericht auf dem Digital Imager zur Verfügung.

ABSCHNITT

C

FALLTYP-OPTIONEN**Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen**

Vor der Verarbeitung der Objektträger kann der Falltyp für jede Bahn im Objektträger-Tray geändert werden. Um den Falltyp zu ändern, auf den Namen des Prozesses oben auf jeder Objektträger-Tray-Grafik auf dem Touchscreen drücken, um die Optionen zu öffnen.

Siehe Teil 2 dieses Handbuchs für Anweisungen zur Auswahl des Falltyps für das Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus.

Anweisungen zur Auswahl des Falltyps für gesamte Objektträgerbilder sind in Teil 3 dieses Handbuchs enthalten.

Die Auswahl des Falltyps bleibt bestehen, bis der Benutzer sie erneut ändert.

ABSCHNITT
D

ADMINISTRATIONOPTIONEN

Das System verfügt über Optionen zur Konfiguration bestimmter Funktionen des Digital Imagers.



Abbildung 1-3-7 Bildschirm „Administrationsoptionen“

Die Seriennummer für den Digital Imager (Imager ID) und die Seriennummer für den Digital Imager-Computer (ID der Arbeitsstation) werden im oberen Bereich des Bildschirms Administrationsoptionen angezeigt. Die aktuellen Einstellungen für die Administrationsoptionen werden angezeigt. Die Schaltflächen auf dem Bildschirm Administrationsoptionen verwenden, um eine Option zu ändern.

Hinweis: Der Digital Imager muss sich im Ruhezustand befinden, um Änderungen an folgenden Einstellungen der Verwaltungsoptionen vorzunehmen: Barcode-Einstellungen, Einstellungen der Zugangs-ID, Netzwerk-Einstellungen, System reinigen und Wartungsmodus.

Name des Imagers



Abbildung 1-3-8 Schaltfläche Name des Imagers

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Um einen Namen für den Digital Imager einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Name des Imagers** drücken.



Die Schaltfläche Bearbeiten  drücken, um auf dem Touchscreen die Tastatur zu öffnen.

Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abbildung 1-3-9. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück.

Mit Hilfe der Schaltfläche **Leerzeichen** einen Leerraum einfügen und mit der Schaltfläche



Zurück  eingegebene Buchstaben löschen.

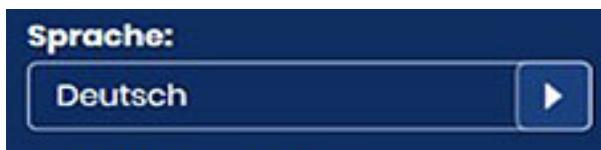
Zur Anzeige eines Bildschirms zur Eingabe von Sonderzeichen die Schaltfläche !@# drücken. Die Schaltfläche **ABC** drücken, um zur alphabetischen Tastatur zurück zu wechseln. Wenn die alphabetische Tastatur angezeigt wird, wechselt der Pfeil nach oben zu Großschreibung (GROSSSCHREIBUNG); der Pfeil nach unten wechselt zur Kleinschreibung zurück.

Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.



Abbildung 1-3-9 Bildschirm „Name des Imagers bearbeiten“

Sprache

Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 1-3-10 Tast „Sprache“

Die Schaltfläche **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in den Berichten angezeigte Sprache auszuwählen.



Abbildung 1-3-11 Bildschirm „Sprache wählen“

Die aktuelle Auswahl wird oben auf dem Bildschirm angezeigt. Tippen Sie auf den Namen der Sprache, um sie auszuwählen. Verwenden Sie die Scrollleiste, um durch die Liste der Sprachen zu

blättern. Das grüne Häkchen markiert die Auswahl.

Das Datumsformat auswählen. Um das auf dem Touchscreen-Display und in den Berichten verwendete Datumsformat zu ändern, den Pfeil rechts neben dem aktuellen Datumsformat drücken, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Auf ein Datumsformat drücken, um es auszuwählen. Die Datumsformatvorschau zeigt das heutige Datum im gewählten Format an.

Das Uhrzeitformat auswählen. Um das auf dem Touchscreen-Display und in den Berichten verwendete Uhrzeitformat zu ändern, den Pfeil rechts neben dem aktuellen Uhrzeitformat drücken, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Auf ein Uhrzeitformat: drücken, um es auszuwählen. Die Uhrzeitformatvorschau zeigt die aktuelle Uhrzeit im gewählten Format an.

Hinweis: In den 12-Stunden-Uhrzeitformaten zeigt „A“ bzw. „P“ auf dem Uhrzeitformat-Bildschirm a.m. oder p.m. an.

Um das Datum im 24-Stunden-Format anzuzeigen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um es auszuwählen. Um das 12-Stunden-Format zu verwenden, lassen Sie das Kontrollkästchen leer oder wählen Sie das Kontrollkästchen an, um es zu deaktivieren.

Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

Berichtslängenlimit



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 1-3-12 Berichtslängenlimit

Das Berichtslängenlimit dient zur Einstellung der maximalen Anzahl von Datenzeilen (500 bis 5000), die für einen Bericht aus der Datenbank abgerufen werden. (Liegen weniger Daten als die ausgewählte Anzahl vor, werden alle verfügbaren Daten angezeigt.) Die Standardeinstellung ist ein Limit von 500 Ergebnissen.

Wenn bei der Erstellung eines Berichts die Anzahl der Eingaben über dem Berichtslängenlimit liegt, zeigt der Bericht nur einen Teil der Ergebnisse an, und auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt. Es gibt zwei Möglichkeiten zur Festlegung des Limits:



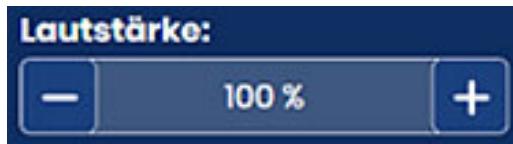
1. Die Schaltfläche Bearbeiten  drücken, um auf dem Touchscreen die Tastatur zu öffnen.
2. Die Anzahl eingeben.
3. Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.
oder



4. Das Plus-Zeichen  verwenden, um das Limit zu erhöhen, oder das Minus-Zeichen  verwenden, um das Limit zu verringern.

Hinweis: Um Berichte zu erstellen, die das Berichtslängenlimit nicht überschreiten, kann in Erwägung gezogen werden, engere Berichtskriterien festzulegen, z. B. einen kürzeren Datumsbereich.

Lautstärke einstellen



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 1-3-13 Tonlautstärke

Für den Abschluss der Objekträgerverarbeitung und für einen Fehlerzustand können akustische Warntöne eingestellt werden. Die Lautstärke des Warntons kann mittels der Einstellung **Lautstärke** erhöht oder herabgesetzt werden.



Das Plus-Zeichen verwenden, um die Lautstärke zu erhöhen, oder das Minus-Zeichen



verwenden, um die Lautstärke zu verringern.

Wenn die Plus- oder Minuszeichen berührt werden, ertönt ein Ton in der jeweiligen Lautstärke. Die Lautstärke kann von 0 % bis 100 % eingestellt werden.

Wenn die Lautstärke auf 0 % eingestellt ist, gibt das Gerät keinen Ton aus, so als ob der Ton ausgeschaltet wäre.

Signalton Abschluss



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 1-3-14 Signalton Abschluss

Der Abschluss-Signalton ist ein akustischer Alarm, der kurz ertönt, wenn die Objekträger-Verarbeitung abgeschlossen ist. Es stehen vier Töne zur Auswahl.



Um den aktuellen Ton abzuspielen, das Lautsprechersymbol drücken.

Um den Abschluss-Signalton zu ändern, den Abwärtspfeil drücken, um die Liste zu öffnen.

Zur Auswahl einen der vier Einträge drücken.

Hinweis: Die Lautstärke der Töne wird in der Lautstärkeeinstellung eingestellt. Siehe „Lautstärke einstellen“ auf Seite 3.19.

Durch unterschiedliche Töne kann leichter erkannt werden, ob das Gerät die Verarbeitung abgeschlossen hat. In einer Umgebung mit mehreren Geräten können diese durch unterschiedliche Töne besser auseinander gehalten werden.

Signalton Fehler



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 1-3-15 Signalton Fehler

Der Fehlerton ist ein akustischer Alarm, der bei einem Fehlerzustand ertönt. Es stehen vier Töne zur Auswahl.



Um den aktuellen Ton abzuspielen, das Lautsprechersymbol drücken.

Um den Fehlerton zu ändern, den Abwärtspfeil drücken, um die Liste zu öffnen.

Administrationsoptionen	
Imager-ID: S0005LI9DP	ID der Arbeitsstation: P5-IMAGERPC
2/14/2024 4:54 PM	
Name des Imagers: Hologic 20	Lautstärke: 100 %
Sprache: Deutsch	Signalton Abschluss: Abschluss 1
Berichtslängenlimit: 500	Signalton Fehler: Fehler 1
Barcodes konfigurieren	AUS
Netzwerk-Einstellungen	Fehler 2
Schließen	Fehler 3
	Fehler 4

Abbildung 1-3-16 Fehlerton auswählen (optional)

Zur Auswahl einen der vier Einträge drücken.

Hinweis: Die Lautstärke der Töne wird in der Lautstärkeeinstellung eingestellt. Siehe „Lautstärke einstellen“ auf Seite 3.19.

Durch unterschiedliche Töne kann leichter erkannt werden, ob das Gerät eine Charge abgeschlossen hat. In einer Umgebung mit mehreren Geräten können diese durch unterschiedliche Töne besser auseinander gehalten werden.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Fehlerton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Schaltfläche **Alarm stumm**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abbildung 1-3-17.)



Die Schaltfläche **Alarm stumm** drücken und die Fehlermeldung weiter auf dem Bildschirm anzeigen lassen.

Abbildung 1-3-17 Schaltfläche „Alarm stumm“

System reinigen

Diese Funktion wird im Rahmen der Wartung verwendet, um dem Bediener den Zugang zum Transportmechanismus der Objektträger im Inneren des Geräts zu ermöglichen. Dies ist beschrieben in Kapitel 5, Wartung des Digital Imagers.

Bildschirm reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 5, Wartung des Digital Imagers.

Anmelden bei der Genius Review Station über den Genius Digital Imager**Abbildung 1-3-18 Schaltfläche Genius Review Station**

Der Bediener des Genius Digital Imager hat die Möglichkeit, sich von diesem aus an der Genius Review Station anzumelden. Dies ist optional. Das Anmelden an der Genius Review Station über den Genius Digital Imager kann beispielsweise für das Einrichten benutzerdefinierter Falltypen oder das Löschen eines neuen Falls, der erneut gescannt werden muss, nützlich sein.

Um sich anzumelden, muss für den Bediener des Genius Digital Imager bereits ein gültiges Benutzerkonto auf der Review Station eingerichtet sein. Ein Benutzer hat dieselben Berechtigungen wie bei einer Anmeldung an der Review Station, mit Ausnahme der Überprüfung von Fällen. Ein Benutzer kann Fallbilder anzeigen, jedoch keine laufende Überprüfung speichern oder eine Überprüfung abschließen.

Die URL für die Review Station muss konfiguriert werden, bevor der Bediener des Digital Imager eine Verbindung herstellen kann. Siehe „Netzwerk-Einstellungen“ auf Seite 3.25.

Um sich vom Genius Digital Imager aus an der Genius Review Station anzumelden, die Schaltfläche **Genius Review Station** drücken.

Beim Start der Review Station-Anwendung mit dem Benutzernamen und dem Passwort für die Review Station anmelden.

Über den Touchscreen des Digital Imager lassen sich die Funktionen der Review Station steuern. Um mit einer Tastatur zu tippen, zuerst das Tastatursymbol unten rechts berühren. Um die Tastatur zu schließen, erneut auf das Tastatursymbol drücken.

Um sich von der Review Station abzumelden und das Review Station-Fenster auf dem Digital Imager zu schließen, die Schaltfläche **Review Station schließen** drücken.



Abbildung 1-3-19 Zugriff auf eine Genius Review Station von einem Genius Digital Imager aus

Legende zu Abbildung 1-3-19

(1)	An der Review Station mit Ihren Anmeldedaten anmelden.
(2)	Zum Tippen auf die Tastatur-Schaltfläche tippen, um eine Bildschirmtastatur zu öffnen.
(3)	Auf Review Station schließen tippen, um sich von der Review Station abzumelden.

Wartungsmodus

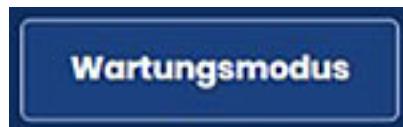


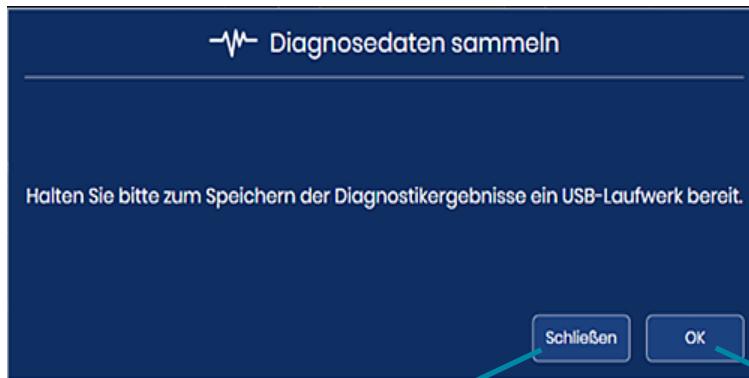
Abbildung 1-3-20 Schaltfläche „Wartungsmodus“

Die Schaltfläche **Wartungsmodus** ist für von Hologic geschultes Servicepersonal verfügbar und passwortgeschützt.

Diagnosedaten sammeln**Abbildung 1-3-21 Taste „Diagnosedaten sammeln“**

Die Funktion „Diagnosedaten sammeln“ dient zur Fehlerbehebung des Geräts durch das Technischen Kundendienst von Hologic. Damit werden Fehlerverlaufsprotokolle und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert. Der Inhalt der Zip-Datei ist passwortgeschützt.

1. Die Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“ auf dem Bildschirm Administrationsoptionen drücken, um zu beginnen.



Um den Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“ zu schließen, ohne die Informationen zu erfassen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

OK drücken, um die Schritte zum Diagnosedaten sammeln fortzusetzen.

Abbildung 1-3-22 Diagnosedaten sammeln: Ein USB-Laufwerk anschließen

2. Ein USB-Gerät in einen der USB-Anschlüsse vorne am Gerät einstecken. Siehe Abbildung 1-1-3. Wenn sich ein USB-Gerät in einem der anderen Anschlüsse des Geräts befindet, fordert das Gerät zur Auswahl eines davon auf. Das System sammelt die Dateien

und komprimiert sie und legt den Zip-Ordner auf einem vom Benutzer in den USB-Anschluss gesteckten USB-Laufwerk ab.

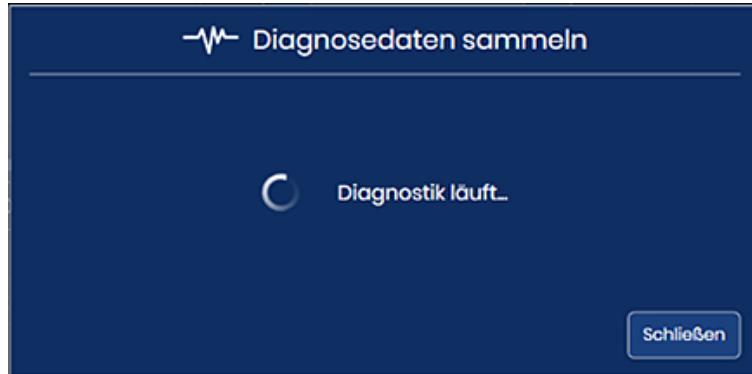


Abbildung 1-3-23 Diagnosedaten sammeln: Diagnostik wird ausgeführt

3. Das Touchscreen-Display bestätigt eine erfolgreiche Dateiübertragung. Die Geräteinformationen werden in einer Datei auf dem USB-Gerät gespeichert. Der Name der Datei beginnt mit „**GDDSDiagnostics**“ und enthält die Seriennummer des Digital Imager, das Datum und die Uhrzeit. Die Dateien im Ordner sind passwortgeschützt. Die Zip-Datei kann zur diagnostischen Fehlerbehebung per E-Mail an den Technischen Kundendienst von Hologic gesendet werden.
Wenn das Gerät die Dateien nicht erfolgreich sammeln, komprimieren und übertragen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Abbildung 1-3-24 Diagnosedaten sammeln: Datei auf dem USB-Laufwerk gespeichert

4. Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurückzugehen.

Netzwerk-Einstellungen

Netzwerk-Einstellungen

Abbildung 1-3-25 Netzwerk-Einstellungen

Die Netzwerkeinstellungen zeigen Informationen zum Genius Image Management Server, der mit diesem Digital Imager im Genius Digital Diagnostics System verbunden ist. Über die

Netzwerkeinstellungen kann die Verbindung geändert werden, wenn in Ihrem Labor mehr als ein Image Management Server konfiguriert und verfügbar ist und wenn Ihr Labor sich dafür entscheidet, eine Verbindung zur Genius Review Station-Anwendung vom Digital Imager aus herzustellen.

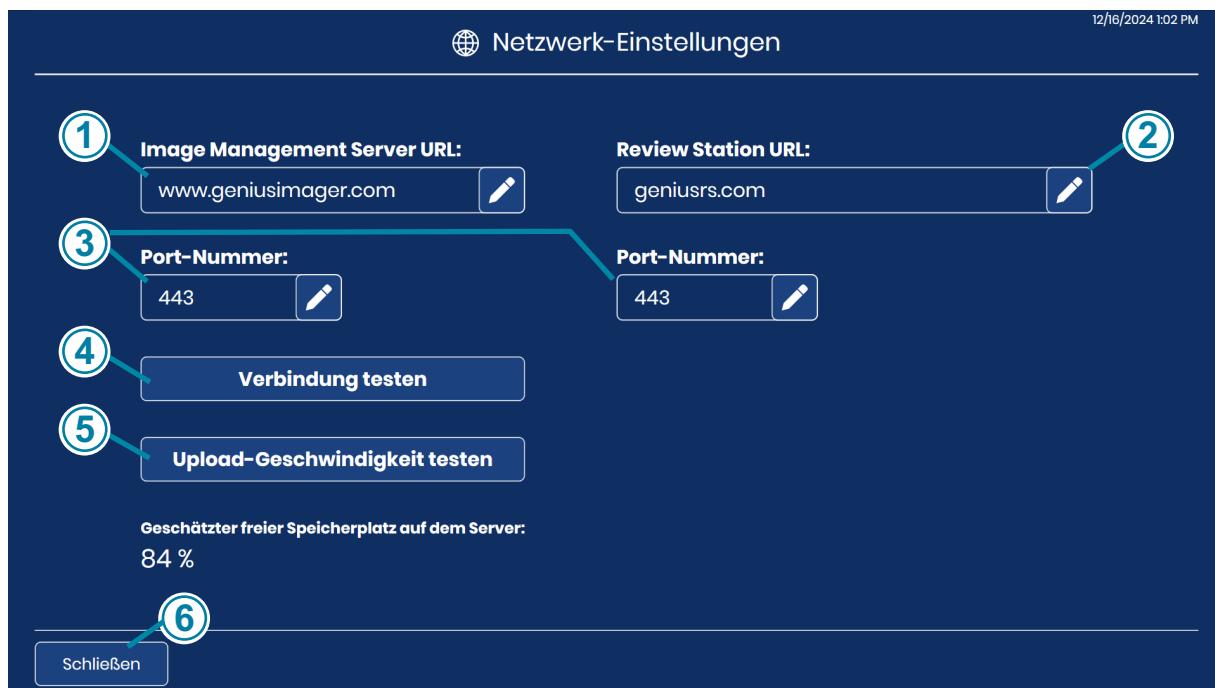


Abbildung 1-3-26 Bildschirm Netzwerk-Einstellungen

Legende zu Abbildung 1-3-26

1

Image Management Server URL

Hier wird die URL oder IP-Adresse des derzeit verbundenen Image Management Servers angezeigt.



Zum Ändern des Servers die Schaltfläche Bearbeiten drücken. Die URL oder die IP-Adresse eines anderen Genius Image Management Servers eingeben, der in Ihrem Labor für das Genius Digital Diagnostics System konfiguriert ist. Das Protokoll-Präfix ist nicht anzugeben. Beim Aufbau der Verbindung wird automatisch das https-Protokoll verwendet. Lautet der Hostname beispielsweise „hologic.com“, lautet die Eingabe „hologic.com“ und nicht „https://hologic.com“.

Hologic empfiehlt die Durchführung der Konfiguration und Überprüfung der Adresse und Port-Nummer durch von Hologic geschulte Servicetechniker.

Legende zu Abbildung 1-3-26

<p>(2)</p>	<p>Review Station URL Dies ist die URL oder IP-Adresse für die Genius Review Station-Anwendung, die auf demselben Genius Image Management Server ausgeführt wird, der mit dem Genius Digital Imager verbunden ist. Der Bildschirm zeigt die URL oder IP-Adresse der aktuellen Verbindung an. Um zu einer anderen URL oder IP-Adresse zu wechseln, auf die Schaltfläche</p>  <p>Bearbeiten tippen. Geben Sie die URL oder IP-Adresse der Genius Review Station-Anwendung ein, die auf demselben Genius Image Management Server wie der Digital Imager ausgeführt wird. Das Protokoll-Präfix ist nicht anzugeben. Beim Aufbau der Verbindung wird automatisch das https-Protokoll verwendet. Lautet der Hostname beispielsweise „hologic.com“, lautet die Eingabe „hologic.com“ und nicht „https://hologic.com“.</p> <p>Hologic empfiehlt die Durchführung der Konfiguration und Überprüfung der Adresse und Port-Nummer durch von Hologic geschulte Servicetechniker.</p>
<p>(3)</p>	<p>Port-Nummer Die aktuell verwendete Port-Nummer des Netzwerks für die Verbindung zwischen dem Digital Imager und dem Bildverwaltungsserver wird links auf dem Bildschirm angezeigt. Die derzeit verwendete Port-Nummer des Netzwerks für die Verbindung des Digital Imagers und der Review Station wird rechts auf dem Bildschirm angezeigt.</p>  <p>Um die Port-Einstellung zu ändern, die Schaltfläche Bearbeiten antippen und die neue Port-Nummer eingeben.</p> <p>Hologic empfiehlt die Durchführung der Konfiguration der Port-Nummer durch von Hologic geschulte Servicetechniker.</p>
<p>(4)</p>	<p>Verbindung testen Auf die Schaltfläche Verbindung testen tippen, um zu prüfen, ob der Digital Imager ordnungsgemäß mit dem Image Management Server kommunizieren kann. Schlägt der Test fehl, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Der Digital Imager muss mit dem Image Management Server verbunden sein, um Objektträger verarbeiten zu können.</p>
<p>(5)</p>	<p>Upload-Geschwindigkeit testen Auf die Schaltfläche Upload-Geschwindigkeit testen tippen, um die Geschwindigkeit zu ermitteln, mit der die Daten vom Digital Imager Computer zum Image Management Server hochgeladen werden. Die Ergebnisse werden unter der Schaltfläche in Mbit/s angezeigt. Die Upload-Geschwindigkeit kann in manchen Fällen bei der Fehlerbehebung hilfreich sein.</p>

Legende zu Abbildung 1-3-26

(6) Geschätzter freier Speicherplatz auf dem Server <p>Dies ist die geschätzte Größe des freien Speicherplatzes, der dem Image Management Server für die Speicherung der vom Digital Imager erzeugten Bilder und Daten zur Verfügung steht (Angabe in Prozent).</p> <p> Ein Ausrufezeichen wird angezeigt, wenn der freie Speicherplatz bei oder unter 10 % liegt (oder die Auslastung der Speicherkapazität des Image Management Servers bei 90 % liegt).</p> <p> Wenn der Digital Imager den freien Speicherplatz auf dem Image Management Server nicht überprüfen kann (üblicherweise aufgrund eines Verbindungsproblems), erscheint ein Fragezeichen, um den Status Unbekannt anzugeben.</p> <p>Der Image Management Server muss über ausreichend Speicherkapazität verfügen, um die Bilder und Daten vom Digital Imager zu speichern. Die Anzahl der abgebildeten Objektträger, die Gesamtspeicherkapazität des Image Management Servers und die Häufigkeit der Archivierung und Verwaltung von Objektträgern beeinflussen maßgeblich den Zeitraum, in dem ein Labor über ausreichend freien Speicherplatz auf dem Server verfügt.</p>	(7) Schaltfläche Schließen <p>Die Schaltfläche Schließen drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurückzugehen.</p>
--	---

Barcode-Einstellungen**Barcode-Einstellungen****Abbildung 1-3-27 Barcode-Einstellungen**

Die Barcode-Einstellungen geben Auskunft darüber, wie Objektträger in Ihrem Labor beschriftet werden.

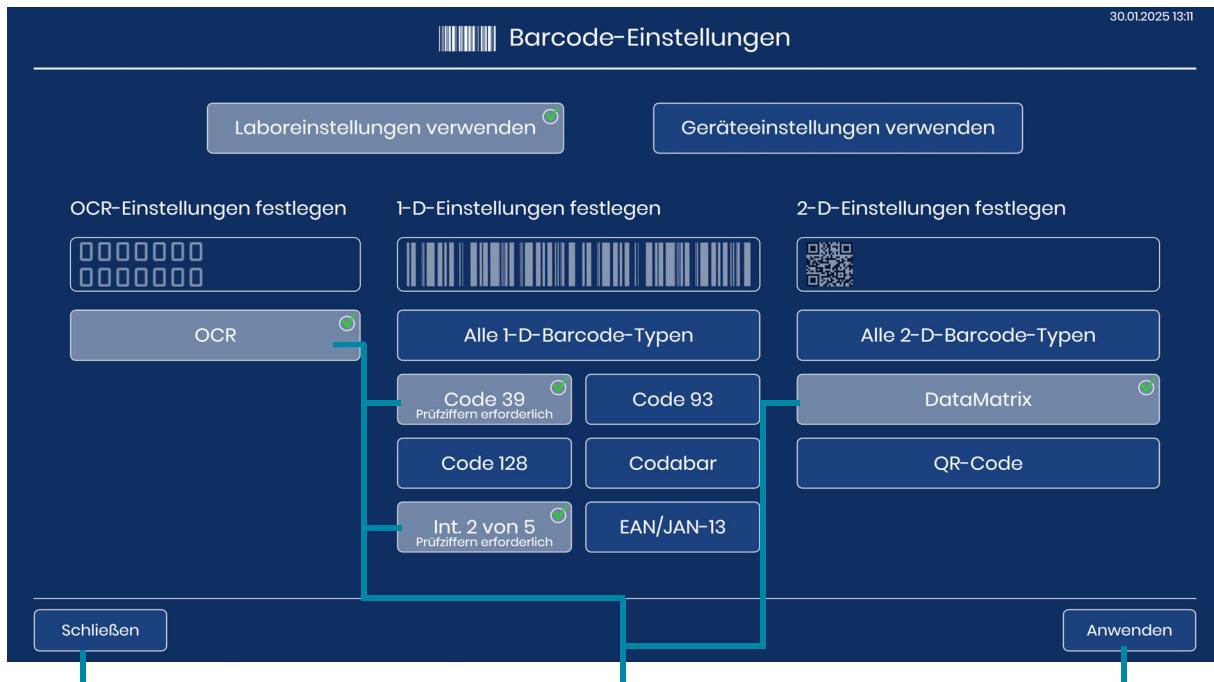
Der Digital Imager kann so eingestellt werden, dass er Objektträger-IDs als 1-D-Barcode, 2-D-Barcode oder im OCR-Format liest. Wenn sich auf Objektträgeretiketten mehr als ein Barcode befindet, verweisen die **Barcode-Einstellungen** auf dem Digital Imager den Digital Imager auf den Strichcode, der die Objektträger-ID darstellt.

Die Objektträger-ID muss in einer der sechs unterstützten 1-D-Symbologien (Code 128, Interleaved 2 von 5, Code 39 oder Code 93, Codabar, oder EAN-13/JAN) oder einer der zwei unterstützten 2-D-Barcode-Symbologien (Data Matrix oder QR-Code) enthalten sein. Ein 7-über-7 OCR-Objektträger-Etikettenformat kann verwendet werden.

Jeder Digital Imager, der mit demselben Genius Image Management Server verbunden ist, kann so eingestellt werden, dass er seine eigenen Barcode-Einstellungen hat. Alternativ kann jeder Digital Imager so eingestellt werden, dass er die Einstellungen anderer Digital Imager verwendet, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind.

1. Entscheiden Sie, ob der Digital Imager dieselben Einstellungen für den Barcode verwenden soll wie andere Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind. Standardmäßig werden die Laboreinstellungen verwendet.
 - Wenn der Digital Imager dieselben Barcode-Einstellungen wie andere Digital Imager verwenden soll, wählen Sie die Schaltfläche **Laboreinstellungen verwenden** aus. Auf dem Bildschirm werden die aktuellen Laboreinstellungen für die Barcodes angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Barcode-Einstellungen vornimmt, ändern sich dieselben Barcode-Einstellungen für alle anderen Digital Imager, die ebenfalls so eingestellt sind, dass sie die Laboreinstellungen verwenden. Die Änderungen werden am Digital Imager wirksam, nachdem eine eventuell laufende Verarbeitung abgeschlossen ist.
 - Wenn der Digital Imager Barcode-Einstellungen verwendet, die nur für diesen Digital Imager gelten, wählen Sie die Schaltfläche **Geräteeinstellungen verwenden**. Auf dem Bildschirm werden die Barcode-Einstellungen auf diesem Digital Imager angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Barcode-Einstellungen vornimmt, gelten diese Änderungen für den einen Digital Imager, den er bedient.

- Um die Barcode-Einstellungen für das Labor oder für ein Gerät zu ändern, den ID-Typ zur Auswahl berühren.



Um den Bildschirm „Barcode-Einstellungen“ zu schließen, ohne Änderungen vorzunehmen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

Die aktuelle Auswahl ist mit einem grünen Häkchen markiert.

Um den ausgewählten Typ anzuwenden, tippen Sie auf die Schaltfläche **Anwenden**. In diesem Beispiel gelten die Änderungen für alle Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind, da **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt ist.

Abbildung 1-3-28 Barcode-Einstellungen: Den Barcodetyp für die Objektträger-ID angeben

Hinweis: Um die beste Leistung zu erzielen, nur den/die Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrem Labor für Objektträger-IDs verwendet wird/werden, und keine Barcodetypen auswählen, die in Ihrem Labor nicht verwendet werden. Standardmäßig sind OCR, alle 1D-Barcode-Typen und alle 2D-Barcode-Typen ausgewählt.

- Für 1D- und 2D-Barcodes die Art der auf Ihren Etiketten verwendeten 1D- oder 2D-Barcodes angeben. Zur Auswahl den Namen der Barcodetyps drücken.
Da der OCR-Typ immer 7-über-7 ist, gibt es keine Optionen zur Auswahl der OCR.

- Für Code 39 und für Interleaved 2 von 5 muss noch eine weitere Einstellung vorgenommen werden. Für Interleaved 2 von 5 und für Code 39 angeben, ob Ihr Labor eine Prüfziffer im Barcode verwendet. „Ja“ oder „Nein“ drücken.



Abbildung 1-3-29 Barcode-Einstellungen: „Prüfziffern-Verwendung“ für Interleaved 2 von 5 und für Code 39 auswählen

Hinweis: Um die Einstellung der Prüfziffer zu ändern, erneut Code 39 oder Interleaved 2 von 5 drücken.

- Für OCR oder einen beliebigen Barcodetyp auf die Schaltfläche **Anwenden** tippen, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.
- Wenn der Bestätigungsbildschirm angezeigt wird, auf **Ja** tippen, um die neuen Einstellungen zu speichern und sie bei der nächsten Bildverarbeitung von Objektträgern zu verwenden. Oder auf **Nein** tippen, um zur Seite mit den Barcode-Einstellungen zurückzukehren.
 - Wenn in Schritt 1 die Option **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Barcode-Einstellungen dann für alle Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind und bei denen ebenfalls die Option **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde. Wenn eine laufende Verarbeitung am jeweiligen Digital Imager abgeschlossen ist, werden die neuen Barcode-Einstellungen an diesem Digital Imager wirksam.

- Wenn in Schritt 1 die Option **Geräteeinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Barcode-Einstellungen nun für diesen einen Digital Imager.

Hinweis: Wenn versehentlich die Option „Laboreinstellungen verwenden“ ausgewählt wurde, obwohl eigentlich „Geräteeinstellungen verwenden“ gewählt werden sollte, gelten die Einstellungen für alle anderen Digital Imager in Ihrem Labor. Dies könnte die Ursache für einige Objektträgerereignisse sein. Um das Problem zu beheben, die Laboreinstellungen und anschließend die Geräteeinstellungen neu einrichten.

Hinweis: Wenn versehentlich die Option „Geräteeinstellungen verwenden“ ausgewählt wurde, obwohl eigentlich „Laboreinstellungen verwenden“ gewählt werden sollte, die Laboreinstellungen erneut auswählen, um die Barcode-Einstellung auf andere Digital Imager im Labor anzuwenden.

Einstellungen der Zugangs-ID

Einstellungen der Zugangs-ID

Abbildung 1-3-30 Schaltfläche Einstellungen der Zugangs-ID

Die Funktion „Einstellungen der Zugangs-ID“ ermöglicht die Verwendung einer Zugangs-ID durch das Genius Digital Diagnostics System, die mit der Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett selbst identisch ist oder nur einen Teil davon ausmacht. Die durch das Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID ist von der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID abgeleitet.

Siehe Teil 2 dieses Handbuchs für Anweisungen für die Einstellungen der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus.

Anweisungen zur Einstellung der Annahme-ID sind in Teil 3 dieses Handbuchs aufgeführt.

Schaltfläche „Info“



Abbildung 1-3-31 Schaltfläche „Info“

Die Schaltfläche **Info** drücken, um die Softwareversion des Digital Imagers anzuzeigen.

Der Bildschirm **Info** zeigt die Gesamtzahl der vom Digital Imager abgebildeten Objektträger an. Auf dem Bildschirm **Info** wird die Erfolgszahl angezeigt, d. h. die Gesamtzahl der fehlerfrei abgebildeten Objektträger.

Auf dem Bildschirm werden außerdem der Name des Imagers, die Seriennummer des Digital Imagers (Imager-ID), die Seriennummer des Digital Imager-Computers (ID der Arbeitsstation), die Seriennummer der Scankomponenten, die Softwareversion und das Datum der letzten Farbkalibrierung durch von Hologic geschulte Servicetechniker angezeigt.

Über die Schaltfläche **Rechtsvorschriften...** wird ein Bildschirm mit einem Produktetikett für den Genius Cervical AI-Algorithmus geöffnet, einschließlich der Teilenummer des auf dem Digital Imager-Computer installierten Algorithmus. Um das Etikett anzuzeigen, auf die Schaltfläche **Rechtsvorschriften...** tippen. Um die Ansicht des Etiketts zu schließen, auf die Schaltfläche **Schließen** tippen. Derzeit gibt es ein Etikett. Wenn mehr als ein Etikett verfügbar wäre, kann mit den Schaltflächen **Zurück** und **Weiter** durch alle Etiketten geblättert werden.

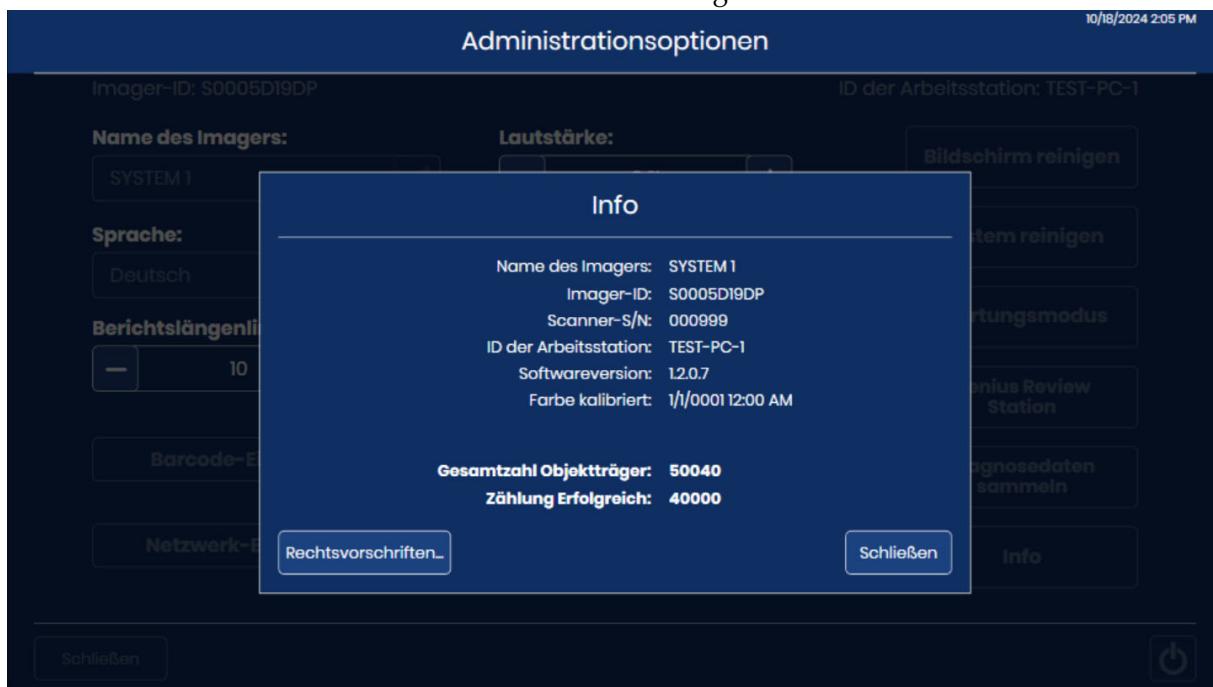


Abbildung 1-3-32 Über den Digital Imager

Netzschalter

Der Touchscreen-Netzschalter befindet sich auf dem Bildschirm Administrationsoptionen. Vollständige Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34.

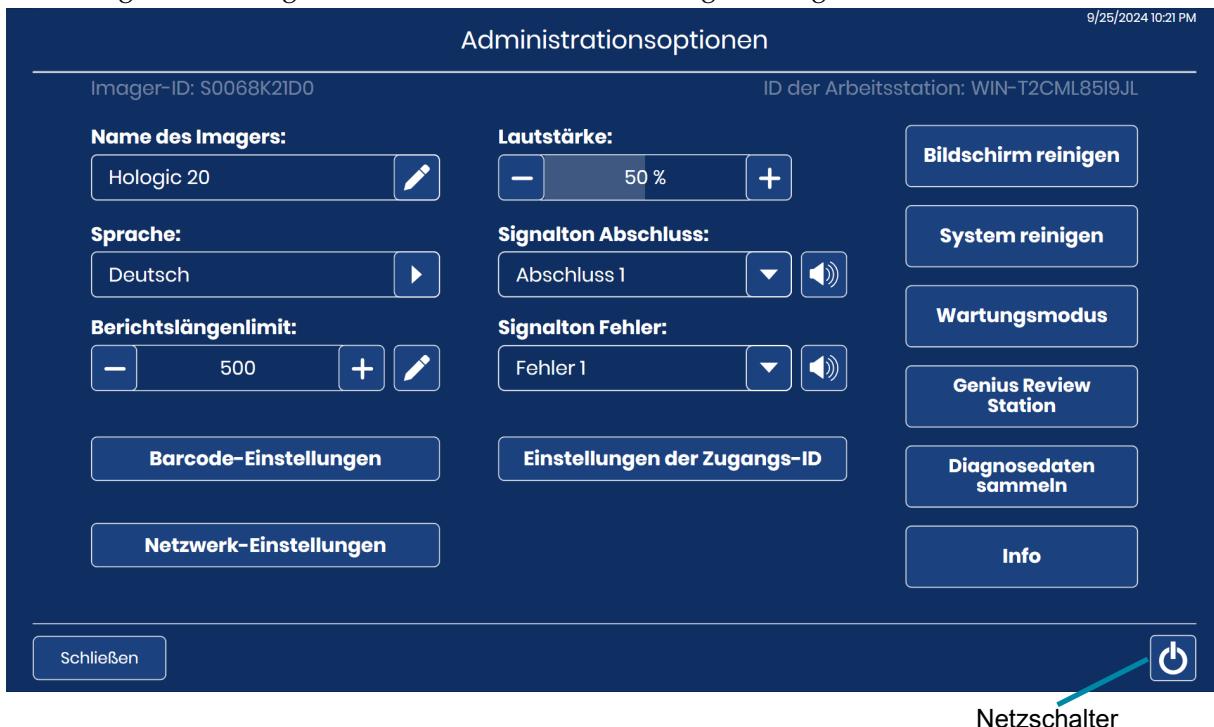


Abbildung 1-3-33 Netzschalter

ABSCHNITT E BERICHTE

Auf dem Bildschirm „Berichte“ kann der Benutzer Berichte über Aktivitäten auf dem Genius Digital Diagnostics System erstellen. Für jede Art von Bericht muss der Benutzer einige Kriterien eingeben, wie z. B. einen Datenbereich oder eine Zugangs-ID. Jeder Bericht wird auf dem Touchscreen angezeigt und kann auf einem USB-Medium gespeichert werden. Die Berichte können jederzeit ausgeführt werden. Während der Verarbeitung können die Daten für jedes Objektträger-Tray in der Charge auf dem Bildschirm angezeigt werden, aber der Digital Imager kann keine Berichte erstellen, die Daten für einen Objektträger enthalten, bis die Verarbeitung dieses Objektträgers abgeschlossen ist. Siehe „Details zu Objektträger-Trays“ auf Seite 3.12.

Schaltfläche **Berichte** auf dem Hauptbildschirm drücken, um den Bildschirm „Berichte“ anzuzeigen.



Abbildung 1-3-34 Bildschirm „Berichte“

Den Namen eines Berichts drücken, um den Bericht zu erstellen.

Objektträgersuche

Den Bericht „Objektträgersuche“ verwenden, um festzustellen, ob ein bestimmter Objektträger bereits verarbeitet wurde. Der Bericht „Objektträgersuche“ fragt Daten von allen Digital Imager-Geräten ab, die mit demselben Image Management Server verbunden sind.

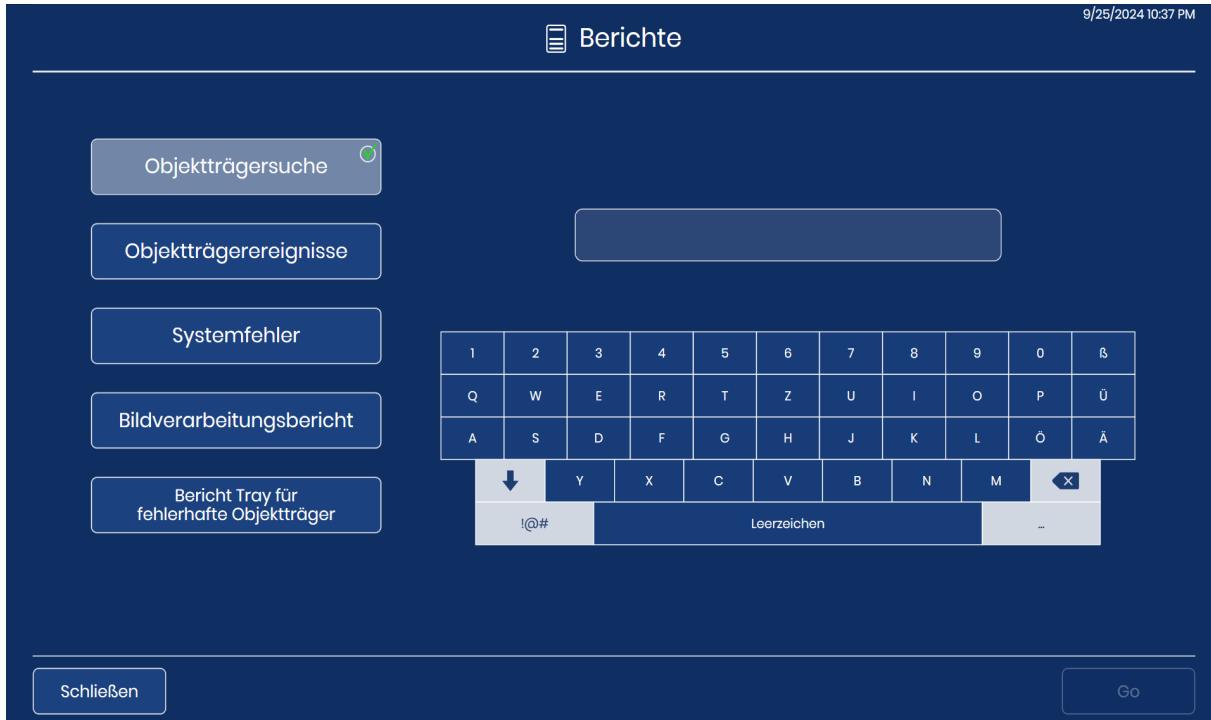


Abbildung 1-3-35 Objektträgersuche: Objektträger-ID über die Tastatur eingeben

- Zur Auswahl die Schaltfläche **Objektträgersuche** drücken. Auf dem Touchscreen wird eine Tastatur angezeigt.
- Die Zugangs-ID eines Objektträgers eingeben, um nach diesem zu suchen. Um nach einer Gruppe von Objektträgern zu suchen, die die gleichen Zeichen enthalten, diese Zeichen eingeben.
 - Mit Hilfe der Schaltfläche **Leerzeichen** einen Leerraum einfügen und mit der Schaltfläche Zurück eingegebene Buchstaben löschen.
 - Zur Anzeige eines Bildschirms zur Eingabe von Sonderzeichen die Schaltfläche **!@#** drücken. Die Schaltfläche **ABC** drücken, um zur alphabetischen Tastatur zurück zu wechseln. Wenn die alphabetische Tastatur angezeigt wird, wechselt der Pfeil nach oben zu Großschreibung (GROSSSCHREIBUNG); der Pfeil nach unten wechselt zur Kleinschreibung zurück.
- Zum Beginn der Suche die Schaltfläche **Los** drücken.

4. Die Suchergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



Abbildung 1-3-36 Bericht Objektträgersuche

In der Überschrift des Berichts sind das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, der Name des Labors und die Anzahl der Objektträger, die den Suchkriterien entsprechen, aufgeführt. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträger wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt. Der Bericht bleibt so lange auf dem Bildschirm, bis die Schaltfläche **Schließen** gedrückt wird.

Die Ergebnisse werden in alphabetischer oder numerischer Reihenfolge nach Zugangs-ID angezeigt. Jeder Objektträger-Eintrag zeigt die Zugangs-ID, den Namen des Digital Imagers, der den Objektträger verarbeitet hat, die Zeit und das Datum der Verarbeitung des Objektträgers, den Status und, falls ein Fehler auftrat, eine Beschreibung des Fehlers.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn ein Objektträger mit Zugangs-ID auf keinem Digital Imager in Ihrem Labor verarbeitet wurde, ergibt die Suche 0 Ergebnisse und erzeugt einen leeren Bericht.

Objektträgerereignisse

Der Objektträger-Ereignisbericht zeigt alle Objektträgerereignisse dieses Digital Imager an. Dabei handelt es sich um dieselben Objektträgerereignisse, die während der laufenden Objektträgerverarbeitung in einem Berichtsformat angezeigt werden.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Objektträger-Ereignisbericht** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen.
 - Um einen Bericht aller jemals vom Digital Imager erzeugten Objektträgerereignisse zu erstellen, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.
 - Um einen Bericht aller Objektträgerereignisse für einen bestimmten Zeitraum zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
 - A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
 - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).

3. Zum Beginn der Suche die Schaltfläche Go drücken.



Abbildung 1-3-37 Objektträgerereignisse: Datumsbereich einstellen, „Go“ drücken

4. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



Abbildung 1-3-38 Objektträgerereignisse

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers), die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital Imager-Computers) und die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Fehler werden mit dem jüngsten Ereignis als Nummer 1 und den älteren Ereignissen nachfolgend angezeigt. Jeder Ereigniseintrag zeigt die Zugangs-ID, einen Zeit- und Datumsstempel, die Version der Software, die zu diesem Zeitpunkt auf dem Digital Imager lief, sowie einen kurzen Fehlercode/eine kurze Beschreibung.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn für den Datumsbereich keine Objektträgerereignisse auf dem Digital Imager aufgetreten sind, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

Imager-Systemfehler

Dieser Bericht zeigt im Digital Imager aufgetretene Fehler an.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Systemfehler** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen.
 - Um einen Bericht aller jemals vom Digital Imager erzeugten Imager-Systemfehler zu erstellen, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.
 - Um einen Bericht aller Imager-Systemfehler für einen bestimmten Zeitraum zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
 - A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
 - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll.

3. Zum Beginn der Suche die Schaltfläche Go drücken.



Abbildung 1-3-39 Systemfehler: Datumsbereich einstellen, „Go“ drücken

4. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.

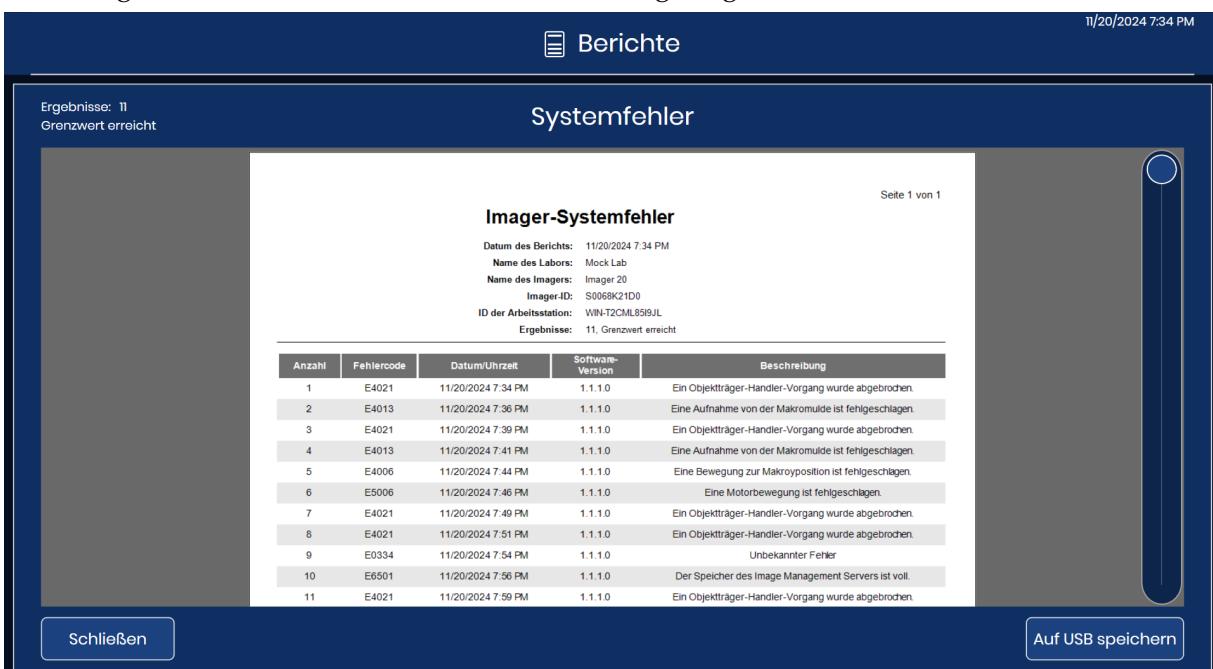


Abbildung 1-3-40 Bericht zu Systemfehlern

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers), die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital Imager-Computers) und die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Fehler wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Fehler werden mit dem jüngsten Ereignis als Nummer 1 und den älteren Ereignissen nachfolgend angezeigt. Jeder Eintrag enthält den Fehlercode, die Uhrzeit und das Datum des Auftretens des Fehlers, die Version der Software, die zu diesem Zeitpunkt auf dem Digital Imager lief, sowie eine kurze Beschreibung des Fehlers.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn für den Datumsbereich keine Imager-Systemfehler auf dem Digital Imager aufgetreten sind, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

Bildverarbeitungsbericht

Der Bildverarbeitungsbericht listet die Ergebnisse der verarbeiteten Objektträger-Trays auf. Der Bildverarbeitungsbericht beschreibt jeden Objektträger in jedem Objektträger-Tray. Der Bildverarbeitungsbericht berücksichtigt die Position, in der sich das Objektträger-Tray befand, und das Datum, an dem der Objektträger verarbeitet wurde. Der Bericht kann für Objektträger-Trays erzeugt werden, die in den letzten 24 Stunden, 48 Stunden oder in einem benutzerdefinierten Datumsbereich verarbeitet wurden.

Wenn Ihr Labor nicht die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, bietet der Bildverarbeitungsbericht eine bequeme Methode, um zu ermitteln, welches Objektträger-Tray einen Objektträger beinhaltet, der ein Objektträgerereignis hatte.

Wenn Ihr Labor die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, kann der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger zur Identifizierung eines Objektträgers mit Objektträgerereignis verwendet werden.

Der Bildverarbeitungsbericht ist auch nützlich, um die Gesamtzahl der in einem Zeitraum verarbeiteten Objektträger für die Objektträger-Trays und den für den Bericht ausgewählten Zeitraum einzusehen.

In den letzten 24 Stunden verarbeitete Objektträger

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bildverarbeitungsbericht** drücken. Die für die in den letzten 24 Stunden verarbeiteten Objektträger-Trays genutzte Standardeinstellung wird angezeigt. 24 Stunden verwenden oder eine andere Option auswählen.

**Abbildung 1-3-41 Bildverarbeitungsbericht: Objektträger-Trays der letzten 24 Stunden**

2. Auf dem Bildschirm wird eine Liste von Objektträger-Trays angezeigt. Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.

Hinweis: Wenn während des für den Bericht ausgewählten Zeitraums mehr als ein Objektträger-Tray in der gleichen Position verarbeitet wurde, unterscheiden sich die Start- und Endzeit für die erste Verarbeitung und jede nachfolgende Verarbeitung. Zum Beispiel können in den letzten 24 Stunden zwei Trays auf Position 5 verarbeitet worden sein. Mittels Datums- und Uhrzeitstempel kann eine Unterscheidung erreicht werden.

3. Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.
4. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt. Siehe „Bildverarbeitungsbericht“ auf Seite 3.46.

Erweiterte Einstellungen für einen Bildverarbeitungsbericht

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bildverarbeitungsbericht** drücken.
2. Den Abwärtspfeil neben der Auswahl „24 Std.“ oben links drücken.

3. Für den Zugriff auf die Datumsbereichseinstellungen **Erweitert** drücken.

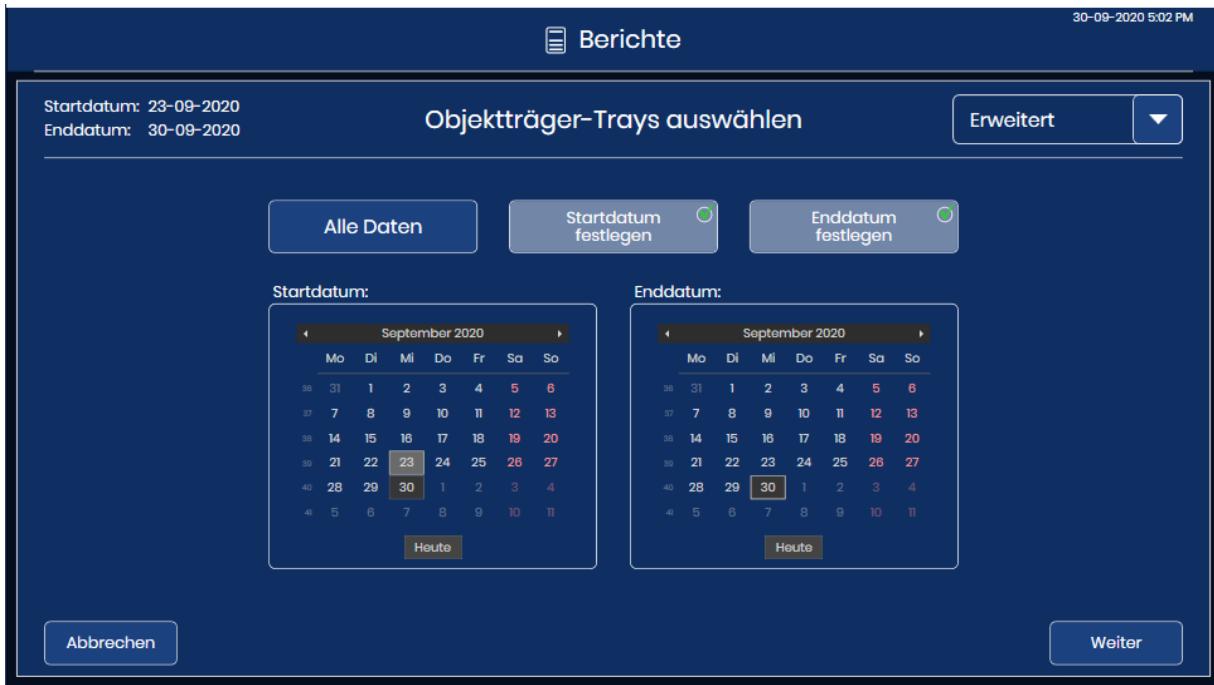


Abbildung 1-3-42 Bildverarbeitungsbericht: Erweiterte Option, Datumsbereich einstellen

4. Die Zeitspanne auswählen.
- Um einen Bericht für jedes Objektträger-Tray zu erstellen, der jemals mit dem Digital Imager verarbeitet wurde, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.
 - Um ein Protokoll aller während eines bestimmten Zeitraums verarbeiteten Objektträger-Trays zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
- A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
 - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).

5. Weiter drücken, um eine Liste der in diesem Zeitraum verarbeiteten Objektträger-Trays zu erstellen. Die Liste wird in chronologischer Reihenfolge angezeigt, wobei das jüngste Tray oben auf der Liste steht.
6. Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.

The screenshot shows a software window titled 'Berichte' (Reports). At the top, there are date fields: 'Startdatum: 11/20/2024' and 'Enddatum: 11/20/2024'. To the right of the date fields is the title 'Objektträger-Trays auswählen' (Select Trays). There are two buttons: 'Erweitert' (Advanced) and a dropdown arrow. Below the title is a table with columns: 'Position' (Position), 'Typ' (Type), 'Starten' (Start), and 'Ende' (End). The table lists seven rows, each with a checkbox in the 'Position' column and a tray number (1) in the 'Position' column. The 'Starten' and 'Ende' columns show dates and times from November 21, 2024, at 6:38 AM to 11:52 PM. A vertical scroll bar is visible on the right side of the table. At the bottom of the window are three buttons: 'Abbrechen' (Cancel), 'Zurück' (Back), and 'Weiter' (Next).

Position	Typ	Starten	Ende
<input type="checkbox"/>	1	11/21/2024 6:38 AM	11/21/2024 7:58 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/21/2024 5:17 AM	11/21/2024 6:37 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/21/2024 3:56 AM	11/21/2024 5:16 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/21/2024 2:35 AM	11/21/2024 3:55 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/21/2024 1:14 AM	11/21/2024 2:34 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/20/2024 11:53 PM	11/21/2024 1:13 AM
<input type="checkbox"/>	1	11/20/2024 10:32 PM	11/20/2024 11:52 PM

Abbildung 1-3-43 Bildverarbeitungsbericht: Aus der Liste der Objektträger-Trays auswählen

7. Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

8. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.

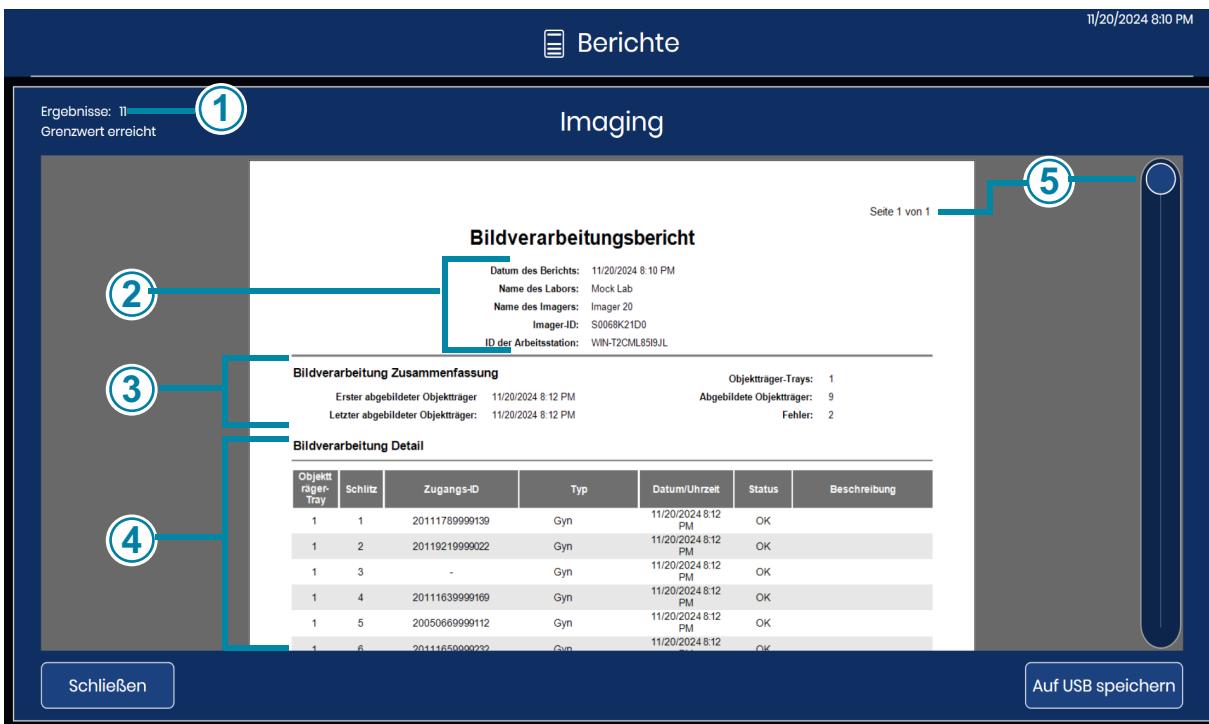


Abbildung 1-3-44 Bildverarbeitungsbericht

Legende zu Abbildung 1-3-44

(1)	Die Anzahl der gefundenen Datensätze ist die Gesamtzahl der mit und ohne Fehler verarbeiteten Objekträger für die für den Bericht ausgewählten Objekträger-Trays und Zeiträume.
(2)	Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers) und die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital Imager-Computers).

Legende zu Abbildung 1-3-44

3	<p>Eine Bildverarbeitungszusammenfassung listet Folgendes auf:</p> <p>Erster abgebildeter Objektträger: Datum und Uhrzeit für den ersten Objektträger, der in den für den Bericht ausgewählten Trays analysiert wurde.</p> <p>Letzter abgebildeter Objektträger: Datum und Uhrzeit für den letzten Objektträger, der in den ausgewählten Trays abgebildet wurde.</p> <p>Trays: die Anzahl der für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays.</p> <p>Abgebildete Objektträger: die Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger in der Gruppe der Objektträger in den für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays.</p> <p>Fehler: die Anzahl der Objektträger mit Objektträgerereignissen in der Gruppe der Objektträger in den für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays.</p> <p>Die Anzahl der im Bericht beschriebenen Objektträger wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt. Die Anzahl der gefundenen Datensätze ergibt sich aus der Summe der abgebildeten Objektträger und der fehlerhaften Objektträger.</p>
4	<p>Die Einträge im Abschnitt „Bildverarbeitungsdetails“ des Berichts sind nach Objektträger-Tray und dann nach Schlitznummer im Färbeeinsatz geordnet. Die Einträge beginnen mit dem Objektträger-Tray in der Position mit der niedrigsten Zahl (z. B. Objektträger-Trays in Position 1) und gehen weiter bis zum Objektträger-Tray in der Position mit der höchsten Zahl (z. B. Objektträger-Tray in Position 10). Innerhalb jedes Objektträger-Trays beginnen die Einträge mit dem Schlitz im Färbeeinsatz mit der niedrigsten Zahl (z. B. Schlitz 1) und gehen weiter bis zum Schlitz mit der höchsten Zahl (z. B. Schlitz 40).</p> <p>Für jeden Objektträger in jedem Tray enthält der Bericht die Zugangs-ID, den Falltyp, einen Datums- und Zeitstempel sowie den Status. Für erfolgreich abgebildete Objektträger lautet der Status „OK“. Bei Objektträgern, bei denen ein Fehler aufgetreten ist, ist der Status der Fehlercode und das Feld „Beschreibung“ beschreibt das Objektträgerereignis.</p> <p>Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.</p>
5	<p>Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.</p>

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn im Berichtszeitraum keine Objektträger auf dem Digital Imager verarbeitet wurden, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

Bildverarbeitungsbericht

1

Datum des Berichts: 11/20/2024 7:49 PM
Name des Labors: Mock Lab
Name des Imagers: Imager 20
Imager-ID: S0068K21D0
ID der Arbeitsstation: WIN-T2CML85I9JL

2

Bildverarbeitung Zusammenfassung

Erster abgebildeter Objektträger: 11/20/2024 7:51 PM
Letzter abgebildeter Objektträger: 11/20/2024 7:51 PM

3

Objektträger-Trays: 1
Abgebildete Objektträger: 4
Fehler: 3

4

Bildverarbeitung Detail

Objektträger-Tray	Schlitz	Zugangs-ID	Typ	Datum/Uhrzeit	Status	Beschreibung
5 1	1	888	Gyn	11/20/2024 7:51 PM	OK	7
6 1	2	4567	Gyn	11/20/2024 7:51 PM	OK	
1 1	3	-	Gyn	11/20/2024 7:51 PM	OK	
1 1	4	2011849999039	Gyn	11/20/2024 7:51 PM	OK	
1 1	5	20050669999112			E0001	Objektträger wurde bereits zuvor gescannt.
1 1	6	20111919999091			E0001	Objektträger wurde bereits zuvor gescannt.
1 1	7	20117349999			E0001	Objektträger wurde bereits zuvor gescannt.

9

Abbildung 1-3-45 Bildverarbeitungsbericht (Beispiel)

Legende zu Abbildung 1-3-45

1	Die Informationen in der Überschrift werden durch den Bericht generiert. Der Digital Imager wird anhand seiner Seriennummer und des Namens des Imagers (sofern verwendet) identifiziert.
2	Der Bericht verwendet den vom Bediener angegebenen Datumsbereich; die letzten 24 oder 48 Stunden oder einen erweiterten Datumsbereich.
3	Der Bericht zeigt die Anzahl der Objektträger-Trays an, die der Bediener für den Bericht festgelegt hat. In diesem Beispiel ist ein Objektträger-Tray enthalten.

Legende zu Abbildung 1-3-45

(4)	Für alle Objektträger in allen für den Datumsbereich des Berichts ausgewählten Objektträger-Trays wird die Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger und die Anzahl der Objektträger mit Objektträgerereignissen im Abschnitt Bildverarbeitungszusammenfassung angezeigt. In diesem Beispiel befanden sich insgesamt 14 Objektträger in dem Objektträger-Tray.
(5)	Objektträger-Tray: In diesem Beispiel wurde das Objektträger-Tray in Position 1 vom Bediener zur Aufnahme in den Bericht ausgewählt.
(6)	Schlitz: In diesem Beispiel befand sich der erste Schlitz (niedrigste Schlitznummer) des Objektträger-Trays in Position 1 in Schlitz 1.
(7)	Beispiel eines erfolgreich analysierten Objektträgers.
(8)	Beispiel eines Objektträgers mit Objektträgerereignis.
(9)	Datum/Uhrzeit, zu der der Objektträger analysiert wurde.

Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger

Wenn das Objektträger-Tray in Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wurde, beschreibt ein Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger die in das Tray für fehlerhafte Objektträger eingelegten Objektträger. Wenn Ihr Labor die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, bietet der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger eine bequeme Methode, um zu ermitteln, warum ein Objektträger ein Objektträgerereignis hatte, und so zu bestimmen, wie der Objektträger erneut analysiert werden kann.

In Betracht ziehen, den Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger am Ende der Verarbeitung jedes Mal zu erstellen, wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).
3. **Weiter** drücken, um eine Liste der Trays für fehlerhafte Objektträger aus diesem Zeitraum zu erstellen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.

The screenshot shows a software interface for selecting object carrier trays. At the top, there's a header with a report icon and the word 'Berichte'. Below it is a title 'Objektträger-Trays auswählen' and a dropdown menu showing '48 Std.'. A large graphic of a test tube is positioned on the right side of the list. The main area is a table with columns: Position, Typ, Starten, and Ende. The first row has a checked checkbox in the Position column, indicating it is selected. The other rows have empty checkboxes. The table ends with a 'Weiter' (Next) button at the bottom right and an 'Abbrechen' (Cancel) button at the bottom left.

Position	Typ	Starten	Ende
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Gyn	11/21/2024 6:41 AM	11/21/2024 8:01 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/21/2024 5:20 AM	11/21/2024 6:40 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/21/2024 3:59 AM	11/21/2024 5:19 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/21/2024 2:38 AM	11/21/2024 3:58 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/21/2024 1:17 AM	11/21/2024 2:37 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/20/2024 11:56 PM	11/21/2024 1:16 AM
<input type="checkbox"/> 1	Gyn	11/20/2024 10:35 PM	11/20/2024 11:55 PM
<input type="checkbox"/> ,

**Abbildung 1-3-46 Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger:
Tray für fehlerhafte Objektträger aus der Liste auswählen**

- Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.

- Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



Abbildung 1-3-47 Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers) und die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital Imager-Computers). Die Anzahl der Objektträger im Bericht wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Einträge im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger sind nach Schlitznummer im Färbeeinsatz geordnet. Die Einträge beginnen mit dem Schlitz im Färbeeinsatz mit der niedrigsten Zahl (z. B. Schlitz 1) und gehen weiter bis zum Schlitz mit der höchsten Zahl (z. B. Schlitz 40).

Für jeden Objektträger in jedem Tray enthält der Bericht die Schlitznummer, die Zugangs-ID (falls abgelesen), den Falltyp, einen Datums- und Zeitstempel, den Fehlercode sowie eine Fehlerbeschreibung.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.18.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn kein Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt wurde oder wenn im Berichtszeitraum keine Objektträger Objektträgerereignisse hatten, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

4. Betrieb

4. Betrieb

Kapitel 4

Betrieb des Digital Imagers

ABSCHNITT

A

KAPITELÜBERSICHT

Der ordnungsgemäße Betrieb des Genius Digital Diagnostics Systems setzt voraus, dass der Digital Imager, der Image Management Server und die Review Station miteinander verbunden sind. Hologic empfiehlt zudem, dass eine Verbindung zwischen dem Image Management Server und einem Archivierungssystem im Labor besteht. Die Anweisungen in diesem Betriebshandbuch beschreiben den Betrieb des Digital Imager-Anteils des Gesamtsystems. Weitere Informationen zu diesen Komponenten finden Sie im Betriebshandbuch der Review Station und im Betriebshandbuch des Image Management Servers.

Der normale Betrieb des Genius Digital Imager umfasst das Einschalten des Digital Imager-Computers und des Digital Imagers, das Laden der vorbereiteten Objektträger in Objektträger-Trays und das Starten der Objektträgerverarbeitungsfunktion. Nach Abschluss der Objektträger-verarbeitung werden die Objektträger-Trays aus dem Digital Imager genommen. Während der Objektträgerverarbeitung ist der Status jedes Objektträgers und ein Hinweis darauf, welche(r) Objektträger möglicherweise die weitere Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern, auf der Benutzeroberfläche verfügbar. Diese Informationen werden auch als Objektträger-Ereignisbericht gemeldet. Der Bericht kann im Benutzermenü eingesehen bzw. als Textdatei auf einem USB-Medium gespeichert werden.

Der Bediener kann während der Objektträgerverarbeitung jederzeit die Verarbeitung unterbrechen und wieder aufnehmen bzw. die Verarbeitung insgesamt abbrechen.

Bei Bedarf kann das Gerät unter Einhaltung der vorgeschrivenen Reihenfolge heruntergefahren werden. Siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34.

Siehe Abbildung 1-4-1 für ein Diagramm eines typischen Objektträger-Bildverarbeitungsverfahrens.

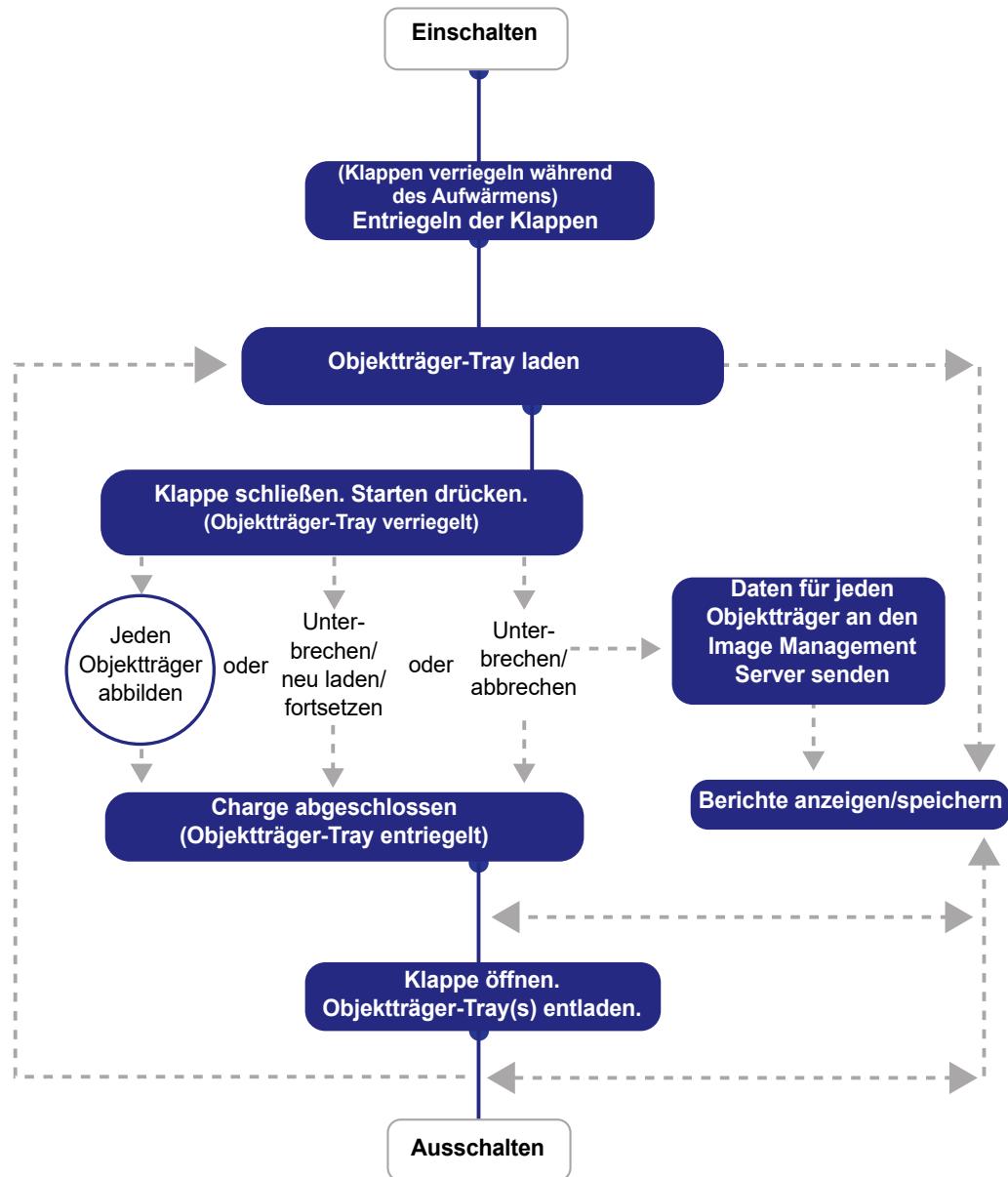


Abbildung 1-4-1 Übliches Verfahren bei der Objektträgerbildverarbeitung

ABSCHNITT

B

EINSCHALTEN DER GERÄTE

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose. Sicherungen des Geräts. Nicht einschalten oder betreiben, wenn das Gerät beschädigt ist.

Gemäß dem folgenden Verfahren die Stromversorgung des Servers, des Digital Imagers und des Digital Imager-Computers einschalten.

Hinweis: Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt.

Das Einschalten der Stromversorgung zu den Geräten muss in der beschriebenen Reihenfolge erfolgen, um eine ordnungsgemäße Kommunikation zwischen dem Digital Imager, dem Digital Imager-Computer und dem Image Management Server herzustellen.

Die Klappe und das Fenster des Digital Imagers müssen vollständig geschlossen sein.

Hinweis: Der Digital Imager-Computer benötigt eine Verbindung zum Image Management Server, bevor der Digital Imager und der Digital Imager-Computer ordnungsgemäß funktionieren können.

Hinweis: Der Digital Imager muss vor dem Digital Imager-Computer eingeschaltet werden. Das Einschalten der Digital Imager startet einen 7-minütigen Aufwärmzyklus, während der Genius Image Management Server läuft. Der Aufwärmzyklus ist länger, wenn der Digital Imager in den letzten 24 Stunden keine Selbstprüfung durchgeführt hat. In diesem Fall kann der Aufwärmzyklus 12 Minuten dauern.

1. Wenn das Fenster oder die Klappe offen ist, wird auf dem Touchscreen eine Meldung zum Schließen des Fensters und der Klappe angezeigt. Fenster und Klappe schließen, um fortzufahren.

4

BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

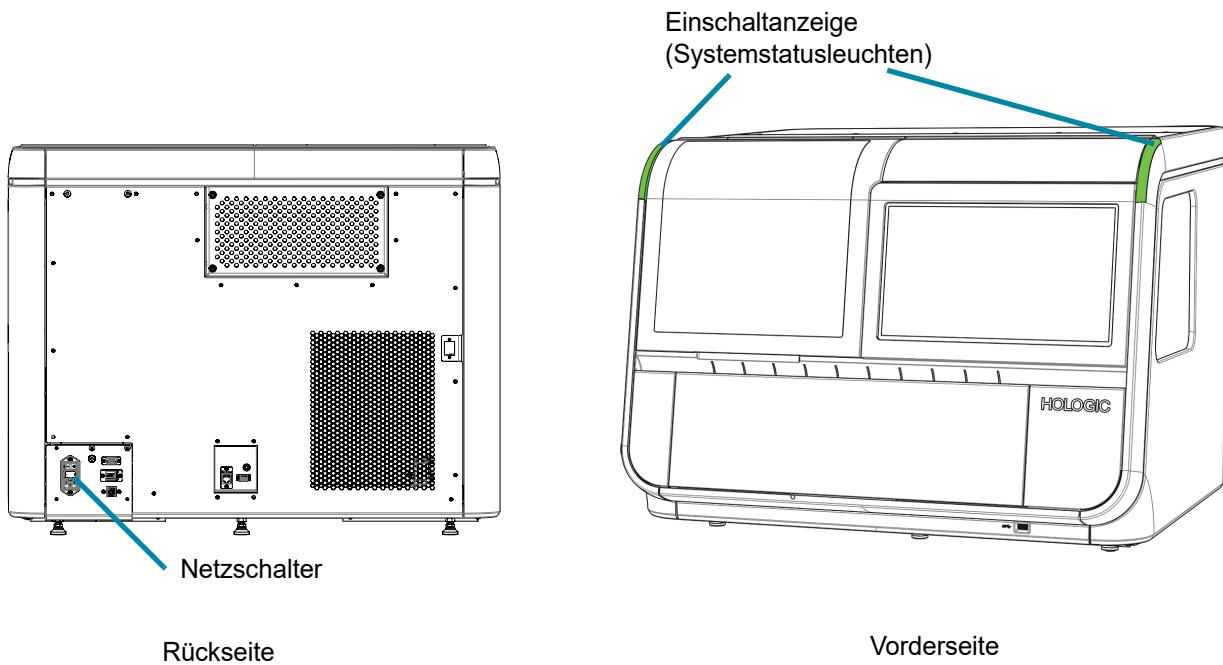


Abbildung 1-4-2 Netzschalter des Digital Imagers

2. Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers auf EIN (I) schalten.
(Siehe Abbildung 1-4-2.)

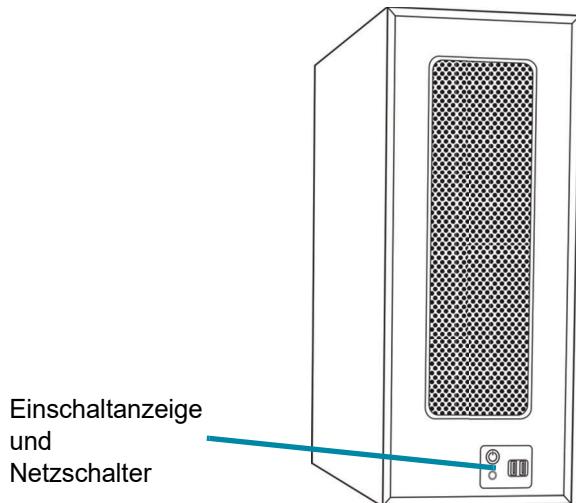


Abbildung 1-4-3 Digital Imager-Computer einschalten

3. Den Digital Imager-Computer einschalten. (Siehe Abbildung 1-4-3.)

4. Der Touchscreen zeigt den Status an, während das System beim Hochfahren verschiedene Subsysteme überprüft. Der Touchscreen zeigt den Fortschritt des Einschalt-Selbsttests mit einem Balken und dem Prozentsatz an. Die Objektträger-Transportmechanismen bewegen sich durch den Objektträger-Transportpfad.



Abbildung 1-4-4 Aufwärmvorgang läuft

Wenn während des Selbsttests beim Einschalten ein Objektträger im Gerät erkannt wird, die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen, um den Objektträger zu entfernen und das Fenster zu schließen.

- Wenn ein Objektträger auf ein Objektträger-Tray gebracht werden kann, zeigt der Touchscreen Anweisungen an, ein leeres Objektträger-Tray in Position 1 (Schacht 1) zu setzen, so dass das Gerät den Objektträger auf ein Objektträger-Tray zurückbringen kann.
- Wenn sich ein Objektträger im Gerät befindet, der nicht auf ein Objektträger-Tray gebracht werden kann, die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen, um den Objektträger durch Öffnen des Objektträgergreifers zurückzuholen.
- Wenn an der Makrostation Verunreinigungen festgestellt werden, die Anweisungen auf dem Touchscreen zum Entfernen der Verunreinigungen befolgen.

Hinweis: Wenn der Aufwärmzyklus beendet ist, wird die Meldung ausgeblendet und die Klappen werden entriegelt.

Der Bildschirm **Bereit für die Abbildung** wird angezeigt, sobald der Digital Imager einsatzbereit ist. Siehe Abbildung 1-3-1.

Zum Abschalten des Digital Imagers siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34. Der Digital Imager und der Digital Imager-Computer müssen in der darin genannten Reihenfolge abgeschaltet werden.

ABSCHNITT

C

OBJEKTRÄGER-KENNZEICHNUNG

Die Kamera, die die Zugangs-ID auf dem Objektträgeretikett scannt, erkennt Barcodes (eindimensional oder zweidimensional) oder nutzt OCR (optische Zeichenerkennung, Optical Character Recognition). Als Teil der Ersteinrichtung des Digital Imagers oder wenn Ihr Labor die Objektträgeretikettentypen ändert, das Etikettenformat über die Benutzeroberfläche auswählen. Siehe „Barcode-Einstellungen“ auf Seite 3.28.

Das OCR-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patientenkennung 11 Ziffern und die abschließende CRC 3 Ziffern belegt. Die CRC (Cyclical Redundancy Check, zyklische Redundanzprüfung) wird automatisch erzeugt, wenn die Etikettensoftware die Serie von Zugangs-IDs erstellt. Der Genius Digital Imager verwendet diese Ziffern, um zu bestätigen, dass die ID korrekt gelesen wurde. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen. (Siehe Abbildung 1-4-7.) Der Druckbereich muss von einem Bereich ohne Text mit einer Zeichenhöhe von genau einem (1) Zeichen (1,6 mm oder 0,063 Zoll) umgeben sein. Bei einigen ThinPrep-Prozessoren wird dieses Format „OCR-Imager“ genannt.

Eine Reihe von Nummern wurde für die Verwendung durch Hologic-Personal reserviert. Bitte verwenden Sie keine Objektträgerkennungen innerhalb dieses reservierten Bereichs, da das Risiko besteht, dass diese Patientendaten bei einem Servicetermin verloren gehen können.

Jede Objektträger-ID mit den vier Ziffern vor der CRC als „9999“ ist eine reservierte Nummer. Diese werden bei einem Servicetermin aus Ihrer Patientendatenbank entfernt. (Siehe Abbildung 1-4-5.)

Eine Möglichkeit, Konflikte mit den reservierten Nummern zu vermeiden, ist, mit einer geradzahligen Zugangs-ID zu beginnen und die IDs um zwei (2) zu erhöhen.

„9999“ gibt eine reservierte Nummer an. Diese nicht als Teil einer Patienten-Objektträger-ID verwenden.



„xxx“ sind die CRC (sie werden als Ziffern angezeigt)

Abbildung 1-4-5 Zugangs-ID im OCR-Format

Barcode-Etiketten von Objektträgern können ein- oder zweidimensional sein; erforderliche Einschränkungen siehe untenstehende Tabelle. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein. (siehe Abbildung 1-4-7.) Der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

Die Etiketten für die Objektträger müssen aus xylolbeständigem Etikettenmaterial mit einem Gewicht von 52 Pfund auf einer Trägerrolle oder einem Trägerbogen bestehen, mit durchsichtigem Laminat und einem Klebstoff auf Kautschukbasis auf der Rückseite. Schwarze Zeichen auf weißem Hintergrund.

Die Objektträgeretiketten müssen vorschriftsmäßig und ohne Überhang angebracht ist.

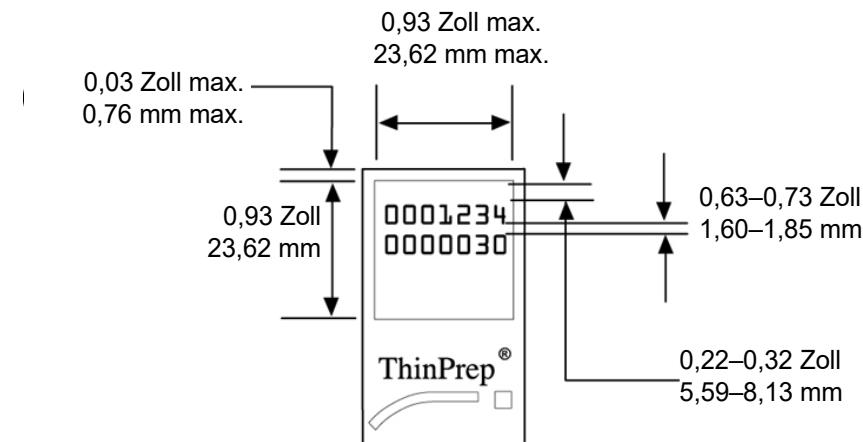


Abbildung 1-4-6 Abmessungen des Objektträgeretiketts

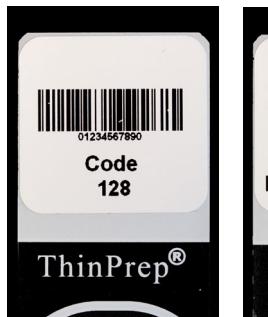
Tabelle 4.1 Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. * Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es werden mindestens 5 Zeichen benötigt und es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 (optional) Prüfziffer ist das Format.
1-D-Code 93	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, – + . \$ / % „Leerzeichen“* Mindestens 5 Zeichen werden benötigt und maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.

*Barcodes für Objektträger-IDs dürfen in der Regel keine in Windows-Dateinamen verbotenen Zeichen (\, /, :, <, >, *, ?, „ und !) verwenden.

Tabelle 4.1 Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, – + . \$ / % „Leerzeichen“* Mindestens 5 Zeichen werden benötigt und maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger. (Eine Prüfziffer aus einem einzigen Zeichen ist optional.)
1-D-Codabar	Unterstützte Zeichen sind 0–9, : / + . - * \$* ABCD werden als Start- und Stopnzeichen verwendet.
1-D EAN/JAN-13	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13-stellig sein.
2-D QR	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.*
2-D DataMatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.*



Beispiele für eindimensionale Barcodes



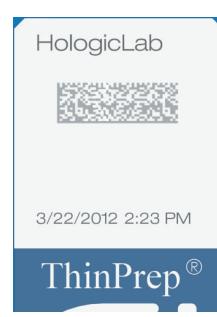
ThinPrep®



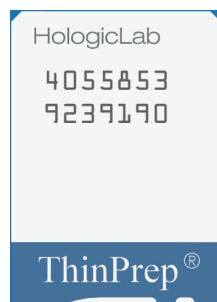
ThinPrep®



ThinPrep®



2-D-Barcode Beispiel



OCR-Format

Abbildung 1-4-7 Beispiele, wie Barcodes auf einen Objektträger passen

ABSCHNITT
D

OBJEKTRÄGER-TRAY IN DEN DIGITAL IMAGER LADEN

Die Anweisungen zum Laden der Objektträger in den Objektträger-Tray befolgen. Anweisungen zum Laden von Objektträgern für ThinPrep Pap-Tests in den Objektträger-Tray bei Verwendung des Genius Cervical AI-Algorithmus sind in Teil 2 dieses Handbuchs aufgeführt. Anweisungen zum Laden von nicht-gynäkologischen Zytologie- und chirurgischen Pathologie-Objektträgern in den Objektträger-Tray sind in Teil 3 dieses Handbuchs aufgeführt.

1. Die Klappe öffnen, um auf das Objektträger-Traydeck zuzugreifen. Die Bahnen oder Positionen auf dem Objektträger-Traydeck sind mit 1–10 markiert, wobei Position 1 am weitesten links liegt.
2. Den Objektträgertyp für eine Bahn überprüfen oder auswählen. Die Positionen auf dem Objektträger-Traydeck werden auf dem Touchscreen-Display angezeigt.

- Um die Bezeichnung eines Falltyps für das Objektträger-Tray zu ändern, den Namen des Falltyps über der Position auf dem Touchscreen drücken. Zur Auswahl den Namen des gewünschten Falltyps drücken. Position 10 kann auch als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet werden.

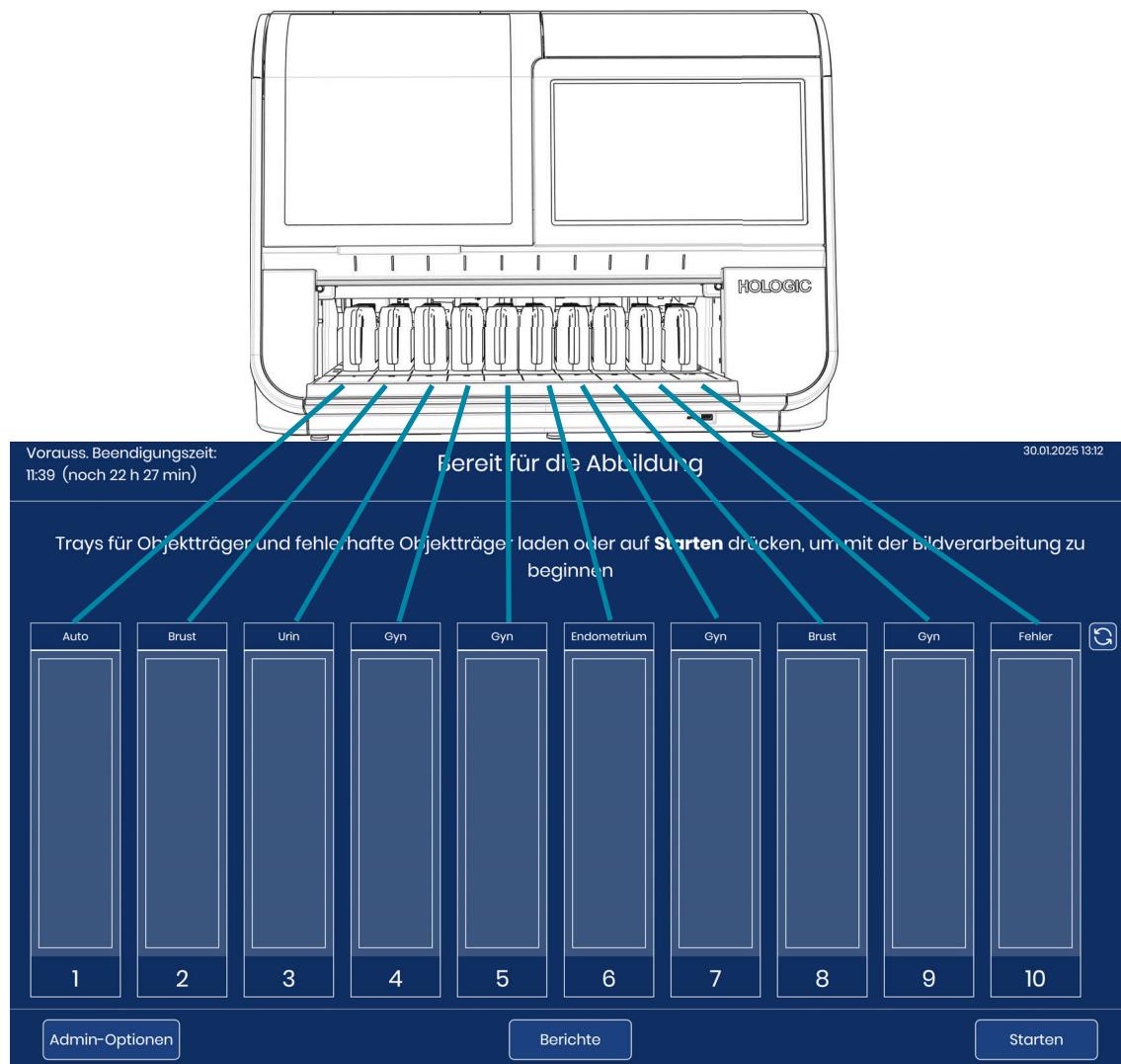


Abbildung 1-4-8 Objektträger-Traydeck entspricht dem Touchscreen-Display

- Halten Sie ein beladenes Objektträger-Tray an seinem Griff und stellen Sie das Objektträger-Tray auf eine leere Position auf der geöffneten Klappe. Die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte ist in einer leeren Position ausgeschaltet (leuchtet nicht).
- Das Objektträger-Tray nach vorne schieben. Die Nut im Boden des Objektträger-Trays passt auf die Schiene im Objektträger-Trayschacht. Das Objektträger-Tray sitzt richtig, wenn es in

die Verriegelung einrastet und den Sensor an der gegenüberliegenden Seite des Geräts berührt. Wenn das Objektträger-Tray an seinem Platz ist, ändert sich die Darstellung der Position auf dem Touchscreen-Display in ein helleres Blau. Wenn das Objektträger-Tray eingesetzt ist, leuchtet die Lampe über der Position des Objektträger-Trays grün.

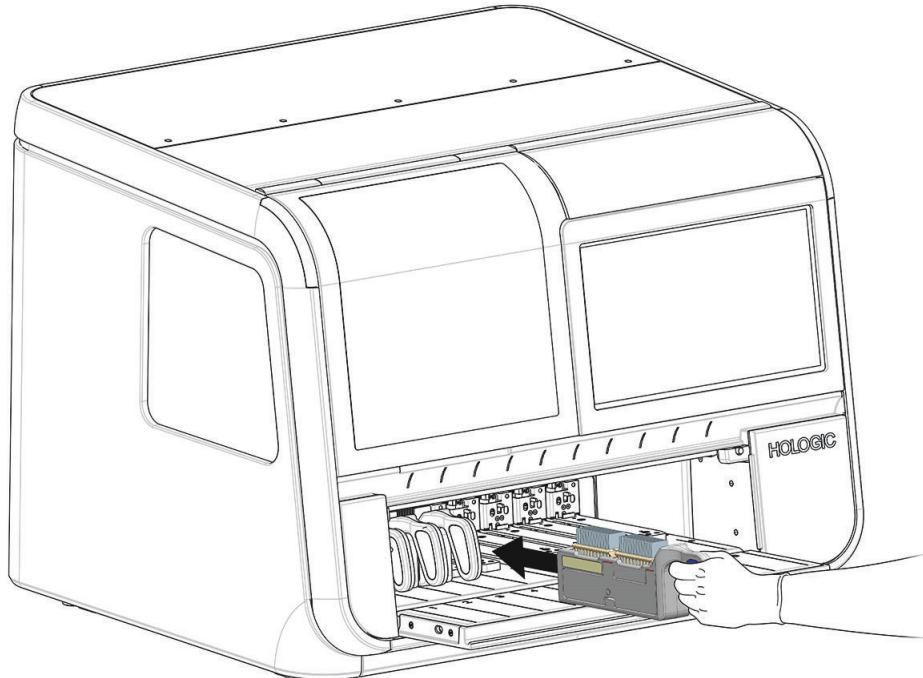


Abbildung 1-4-9 Beladenes Objektträger-Tray in eine leere Position schieben

Objektträger können bei 1–10 in den Digital Imager geladenen Objektträger-Trays analysiert werden. Der Digital Imager beginnt die Verarbeitung mit dem am weitesten links liegenden Objektträger-Tray und überspringt offene Positionen. Der Digital Imager kann bis zu 10 Objektträger-Trays aufnehmen. Die Objektträger-Trays müssen nicht in einer bestimmten Reihenfolge stehen; Bahnen dürfen leer bleiben.

Objektträger-Trays können nicht in den Digital Imager geladen oder aus ihm entladen werden, während Objektträger von diesem Objektträger-Tray verarbeitet werden. Das Objektträger-Tray wird an Ort und Stelle verriegelt, und das Licht über der Position auf dem Objektträgerdeck ist rot, bis die Abbildungsprozesse für Objektträger aus diesem Objektträger-Tray abgeschlossen sind.

Die Bearbeitung kann vom Bediener angehalten werden, um die Objektträger-Trays in eine leere Position, eine Position, in der die Bearbeitung der Objektträger abgeschlossen ist, oder eine Position, in der eine dringende Gruppe von Objektträgern geladen werden kann, zu laden. Siehe „Verarbeitung von Stat-Objektträgern“ auf Seite 4.30.

5. Weitere Objektträger-Trays in verfügbare Bahnen auf dem Objektträger-Traydeck laden.

4

BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

Hinweis: Es gibt zehn Objektträger-Traybahnen. So viele Objektträger-Trays wie nötig laden. Jedes Objektträger-Tray kann 40 Objektträger aufnehmen; dies reicht für eine Charge von 400 Objektträgern. Es muss mindestens ein Objektträger-Tray mit mindestens einem Objektträger vorhanden sein, damit die Bildverarbeitung begonnen werden kann.

Hinweis: Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger gekennzeichnet ist, muss ein Objektträger-Tray mit leeren Färbeeinsätzen in Position 10 geladen werden, bevor mit der Objektträgerverarbeitung begonnen werden kann.

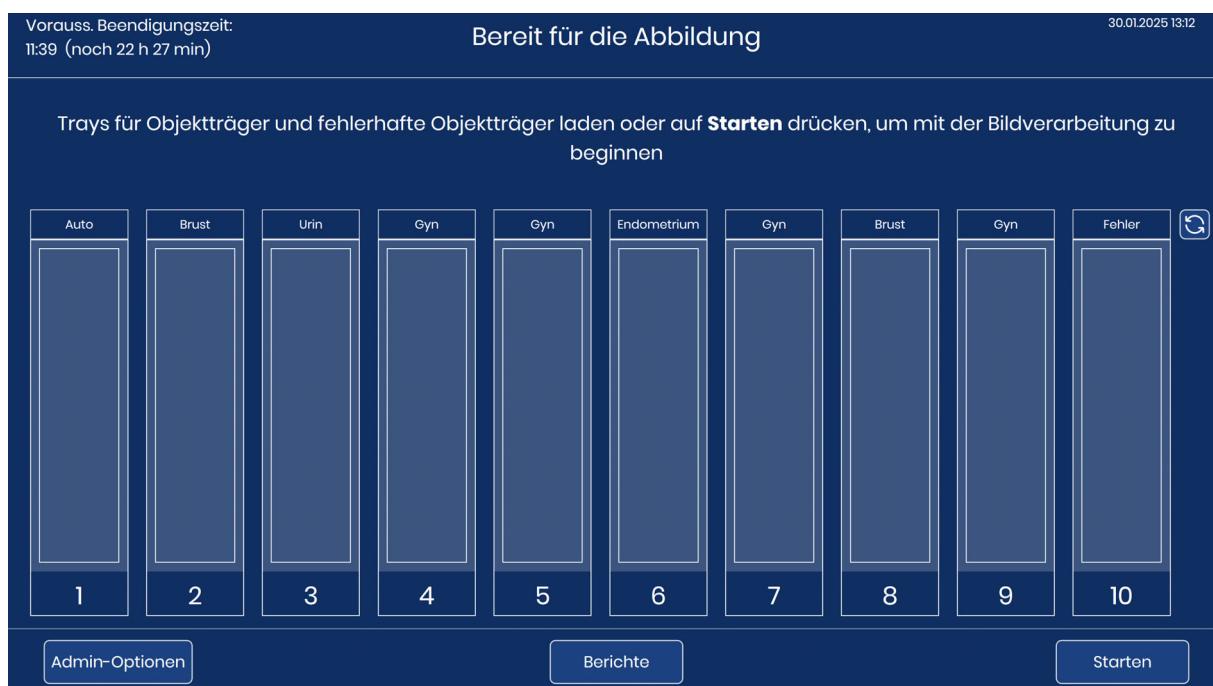
6. Die Klappe vollständig schließen.

ABSCHNITT E

VERARBEITUNG DER OBJEKTRÄGER

1. **Starten** auf dem Touchscreen drücken, um die Verarbeitung zu beginnen. Die Klappe und das Fenster müssen geschlossen sein, und es muss mindestens ein Objektträger-Tray geladen sein, bevor die Schaltfläche **Starten** verfügbar ist.

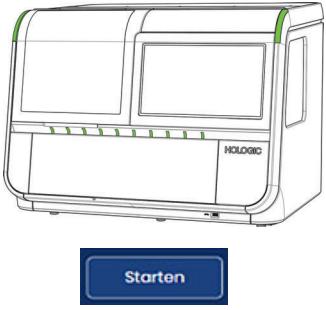
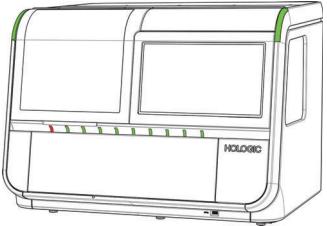
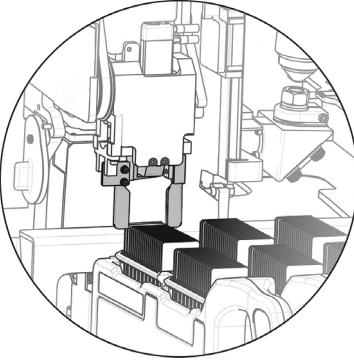
Hinweis: Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger gekennzeichnet ist, muss auch ein Objektträger-Tray mit leeren Färbeeinsätzen in Position 10 geladen werden, bevor die Schaltfläche **Starten** angezeigt wird.



**Abbildung 1-4-10 Bildverarbeitung von Objektträgern beginnen:
Objektträger-Trays laden oder „Starten“ drücken**

2. Der Digital Imager durchläuft die hier aufgeführte Abfolge von Vorgängen.

Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern

	<p>Die Schaltfläche Starten ist gedrückt.</p>
	<p>Die Klappe wird verriegelt und bleibt verriegelt, bis die Verarbeitung des Objektträgers abgeschlossen ist oder vom Bediener angehalten wird.</p> <p>Das Vorhandensein von Objektträgern in einem Objektträger-Tray prüfen. Die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte für dieses Objektträger-Tray wird rot.</p> <p>Kontrollieren, dass die Makrostation frei von Verunreinigungen und bereit zur Aufnahme eines Objektträgers ist.</p> <p>Die Software schätzt die Zeit für die Verarbeitung aller in das erste Tray geladenen Objektträger.</p>
	<p>Einen Objektträger aus einem Objektträger-Tray herausnehmen.</p> <p>Die Objektträgerverarbeitung beginnt mit dem ersten besetzten Objektträger-Tray auf der linken Seite (Positionen mit niedrigen Zahlen) und setzt sich nach rechts (Positionen mit höheren Zahlen) fort.</p> <p>Innerhalb jedes Objektträger-Trays beginnt die Objektträgerverarbeitung mit dem Objektträger in dem besetzten Schlitz, der am weitesten vom Griff des Objektträger-Trays entfernt ist.</p>

4

BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern

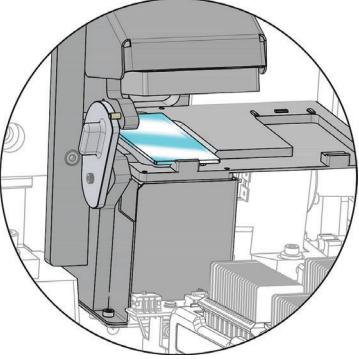
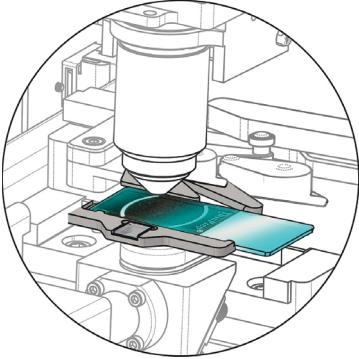
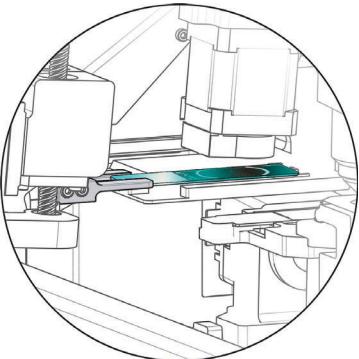
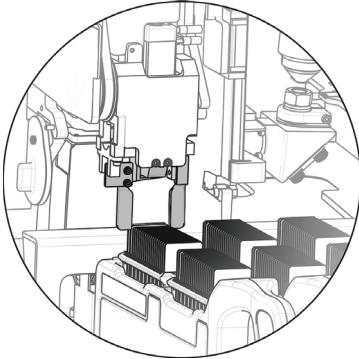
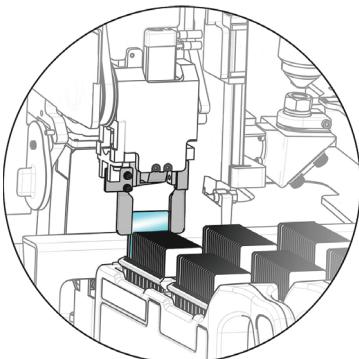
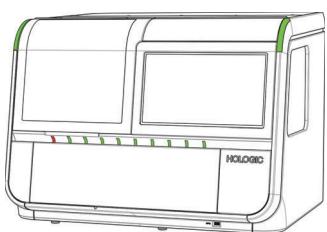
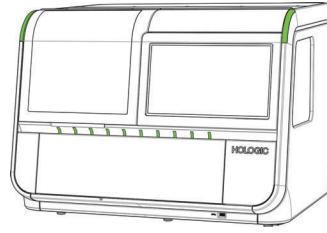
	<p>Den Objektträger zur Makrostation fahren. Den Objektträger mit dem Makroscanner scannen, um die Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett zu erfassen.</p> <p>Die Einstellungen der Zugangs-ID verwenden, um die Zugangs-ID basierend auf der Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett aufzuzeichnen.</p> <p>Sicherstellen, dass der Objektträger nicht schon analysiert wurde.</p>
	<p>Den Objektträger in die Bildverarbeitungsphase bringen.</p> <p>Den Objektträger mit hoher Auflösung scannen.</p> <p>Während sich ein Objektträger auf dem Bildverarbeitungstisch befindet, kontrollieren, dass die Makrostation frei von Verunreinigungen und bereit zur Aufnahme eines Objektträgers ist.</p> <p>Den nächsten Objektträger aus dem Objektträger-Tray herausnehmen und zur Makrostation bringen.</p> <p>Den Objektträger-Handhabungsarm zum nächsten besetzten Objektträger-Tray bringen und eine Inventur durchführen, um festzustellen, wo Objektträger im Objektträger-Tray geladen sind.</p>
	<p>Die Zugangs-ID, die Objektträgerabbildungen und die zugehörigen Daten (Datum, Uhrzeit, Name des Digital Imagers usw.) an den Image Management Server senden.</p> <p>Der Image Management Server speichert diese Daten, so dass von der Review Station aus auf die Daten zugegriffen werden kann.</p> <p>Um den Objektträger-Handhabungsarm für den Vorschub des nächsten Objektträgers freizugeben, den Objektträger vorübergehend auf die Wartestation legen.</p>

Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern

	<p>Den Objektträger wieder in sein Objektträger-Tray einsetzen.</p> <p>Hinweis: Normalerweise wird der Objektträger zum beginnenden Tray gebracht. In Fällen, in denen der Bediener die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt hat, wird ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis an den Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10 gebracht.</p>
	<p>Den nächsten verfügbaren Objektträger aus dem Objektträger-Tray nehmen.</p> <p>Der Vorgang wird wiederholt, bis jeder Objektträger im Objektträger-Tray verarbeitet ist.</p>
	<p>Wenn alle Objektträger in einem Objektträger-Tray verarbeitet wurden, geht die Lampe über der Position des Objektträger-Trays aus (wechselt von rot auf nicht leuchtend).</p> <p>Der Vorgang wird wiederholt, bis alle Objektträger-Trays verarbeitet sind.</p>
	<p>Der Digital Imager fährt fort, bis jeder Objektträger in jedem in das Gerät geladenen Objektträger-Tray verarbeitet wurde.</p>

3. Wenn die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte ausgeht (wenn die Anzeige nicht leuchtet), wurden alle Objektträger in einem Objektträger-Tray verarbeitet. Wenn die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte nicht leuchtet, wurde der Objektträger-Tray ggf. aus dem Digital Imager entfernt.

Während der Objektträgerverarbeitung

Während der Verarbeitung der Objektträger ändert sich die Anzeige auf dem Touchscreen, um den Fortschritt anzuzeigen. Weitere Informationen zu den Statusanzeigen der Touchscreen-Anzeige siehe „Statusanzeigen“ auf Seite 3.4. Abbildung 1-4-11 zeigt an, wie die Touchscreen-Anzeige den Fortschritt über die beladenen Objektträger-Trays darstellt.

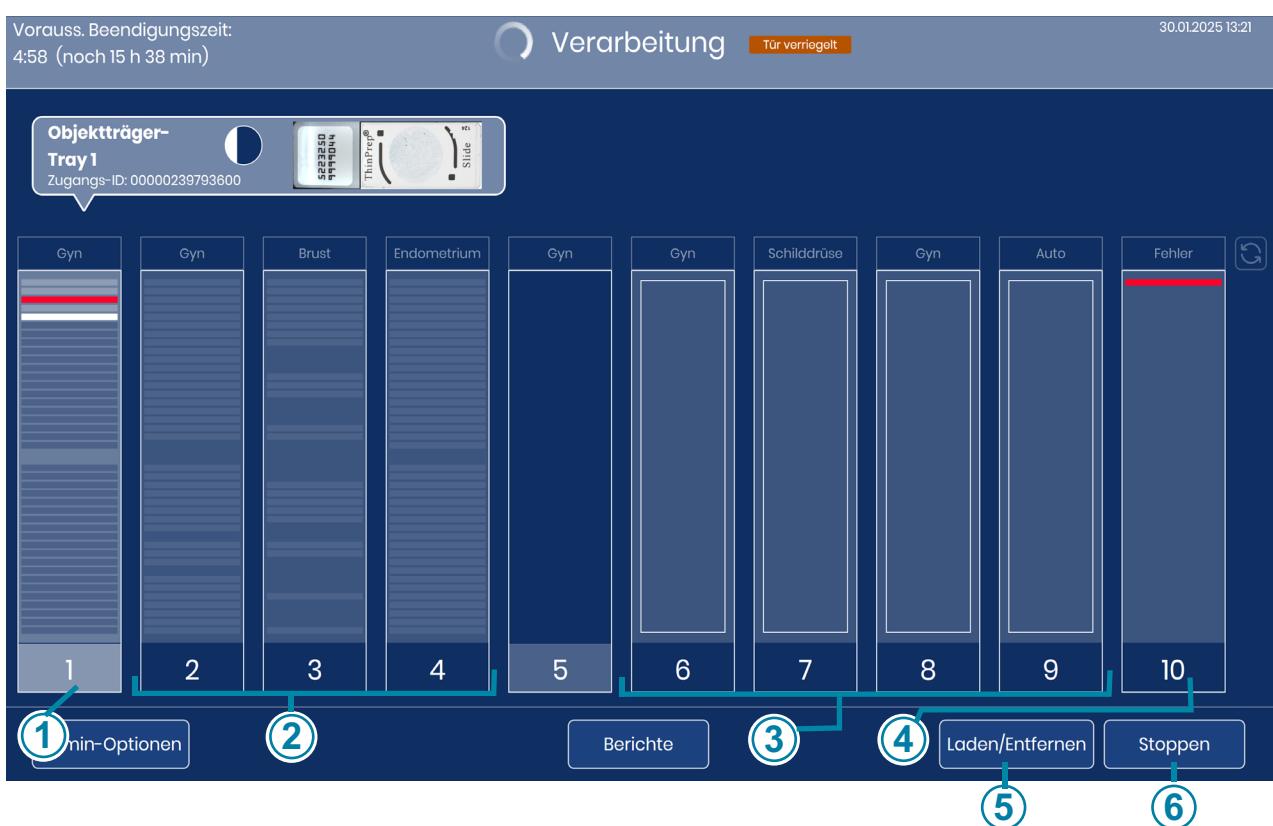


Abbildung 1-4-11 Objektträger-Tray-Bildverarbeitungsstatus (Beispiel)

Legende zu Abbildung 1-4-11



In diesem Beispiel werden Objektträger im Objektträger-Tray 1 verarbeitet. Um die Detailanzeige der Objektträger dieses Objektträger-Trays zu öffnen, auf eine beliebige Stelle in der Darstellung von Tray 1 auf dem Touchscreen drücken.

Legende zu Abbildung 1-4-11

(2)	In diesem Beispiel sind Objektträger-Trays in Positionen 2–4 geladen. Während der Abbildung von Objektträgern aus dem Objektträger-Tray in Position 1 führt der Digital Imager eine Inventur für das Vorhandensein oder Fehlen von Objektträgern in den Objektträger-Trays in den Positionen 2, 3 und 4 durch. Sobald alle Objektträger im ersten Objektträger-Tray verarbeitet sind, beginnt der Digital Imager mit der Verarbeitung der Objektträger im nächsten Objektträger-Tray, das sich in diesem Beispiel auf Position 2 befindet.
(3)	Der Digital Imager hat festgestellt, dass die Objektträger-Trays in den Positionen 6, 7, 8 und 9 in diesem Beispiel beladen sind. Der Digital Imager führt eine Inventur über das Vorhandensein oder Fehlen von Objektträgern in diesen Objektträger-Trays durch.
(4)	Position 10 wurde vom Bediener als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt. In diesem Beispiel wurde ein Objektträger, der im Objektträger-Tray in Position 1 begonnen hat, in das Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10 gebracht.
(5)	Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ist die Schaltfläche Laden/Entfernen verfügbar.
(6)	Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, wird die Schaltfläche Starten durch die Schaltfläche Stoppen ersetzt.

Der Digital Imager sendet für jeden Objektträger Daten an den Image Management Server. Das Symbol im Kasten über dem Objektträger-Tray auf dem Touchscreen-Display zeigt den Fortschritt des Datentransfers an. Weitere Informationen siehe „Objektträger-Datenübertragungsstatus“ auf Seite 3.10.

Während der Objektträgerverarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzuzeigen, wie in Abbildung 1-3-6 gezeigt.

Periodische Prüfung

Während des normalen Betriebs führt der Digital Imager regelmäßig eine Überprüfung seiner verschiedenen Systeme und Subsysteme durch. Eine routinemäßige, periodische Prüfung ist für 2:00 Uhr morgens angesetzt, damit es zu möglichst wenigen Unterbrechungen kommt. Eine periodische Prüfung kann jedoch auch stattfinden, nachdem eine Störung des Digital Imagers behoben wurde. Wenn die Klappe offen ist, fordert der Digital Imager den Bediener auf, die Klappe zu schließen. Die Klappe verriegelt. Auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt.

4

BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

Der Bediener braucht keine Maßnahmen zu ergreifen. Sobald die Überprüfung abgeschlossen ist, nimmt der Digital Imager die Arbeit wieder auf, die er vor dem Anhalten der Überprüfung ausgeführt hat



Abbildung 1-4-12 Periodische Prüfung

Verarbeitung abgeschlossen

Wenn alle Objektträger in allen Trays verarbeitet sind, zeigt der Touchscreen die Anzahl der verarbeiteten Objektträger und die Anzahl der Objektträgerereignisse während der Verarbeitung an.

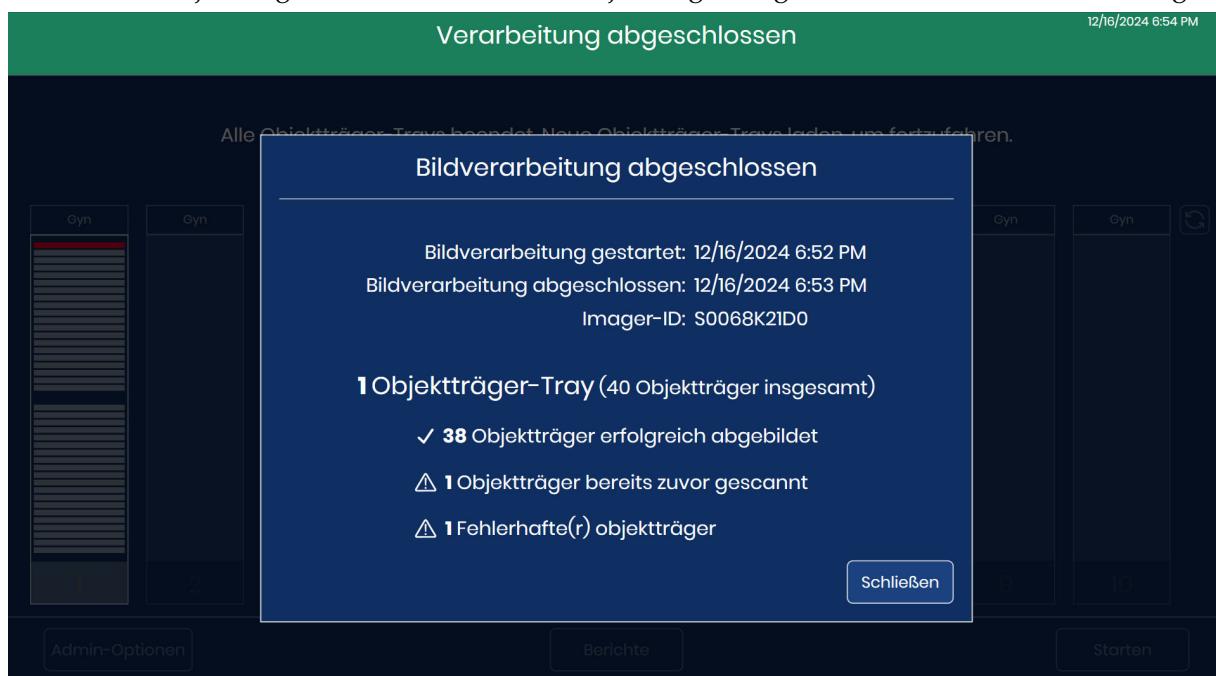


Abbildung 1-4-13 Verarbeitung abgeschlossen

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Hauptbildschirm zurück zu wechseln, auf dem „Verarbeitung abgeschlossen“ angezeigt wird.

Objektträgerereignis während der Verarbeitung

Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ändert sich die Darstellung eines Objektträger-Trays auf dem Touchscreen-Display, um den Fortschritt darzustellen. Ein roter Streifen zeigt ein Objektträgerereignis an.

4

BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

Während der Objektträgerverarbeitung das Rechteck drücken, das ein Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzusehen.

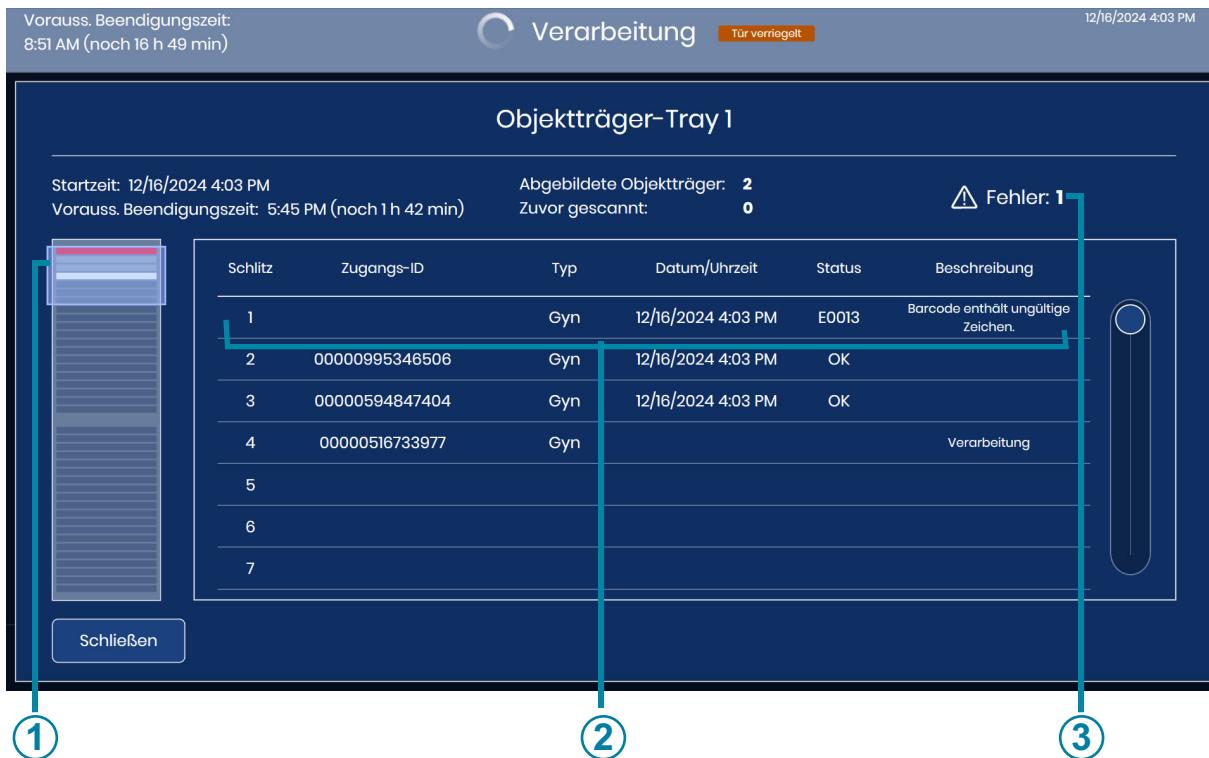


Abbildung 1-4-14 Objektträgerereignis während der Verarbeitung

Legende zu Abbildung 1-4-14	
1	Der rote Streifen stellt einen Objektträger mit einem Fehler dar.
2	Der Bildschirm listet die Schlitznummer im Färbeeinsatz die Zugangs-ID, den Falltyp, das Datum und die Uhrzeit sowie eine Beschreibung des Fehlers auf.
3	Dies ist die laufende Anzahl der fehlerhaften Objektträger für die Objektträger in diesem Objektträger-Tray.

Wenn ein Objektträger während der Verarbeitung ein Ereignis verursacht hat, die Fehlerbeschreibung verwenden, um festzustellen, ob es Korrekturmaßnahmen gibt, die eine erfolgreiche Verarbeitung des Objektträgers in einem anderen Tray ermöglichen würden. Dazu gehören u. A. folgende Ereignisse:

- Objektträger falsch in Objektträger-Tray geladen
- Objektträger war beim Laden in das Objektträger-Tray nicht vollständig trocken
- Auf dem mattierten Bereich des Objektträgers befand sich Fixiermittel
- Objektträger enthält Blasen
- Deckplättchen ragt über die Kante des Objektträgers hinaus und verursacht Störungen
- Objektträgeretikett ragt über die Kante des Objektträgers hinaus und verursacht Störungen
- Objektträger ist schmutzig (Staub, Fingerabdrücke)
- Objektträgeretikett nicht lesbar für das Scannen der Zugangs-ID
- Objektträgeretikett ist lesbar, aber der Digital Imager ist so konfiguriert, dass er einen anderen Barcode-Typ oder ein OCR-Format liest
- Objektträgeretikett enthält Zeichen, die für den Barcodetyp nicht zulässig sind
- Objektträger wurde bereits analysiert (Zugangs-ID bereits in der Server-Datenbank)

Hinweis: Bei Fehler „Objektträger wurde schon einmal gescannt“ die Objektträger-ID immer mit der Patientenakte abgleichen, um sicherzustellen, dass es sich nicht um eine doppelte Zugangs-ID handelt.

- Andere Fehler im Zusammenhang mit Objektträgern (nicht unbedingt vom Bediener korrigierbar) sind u. A.:
 - Probe zu dickflüssig
 - Probengröße zu gering
 - Makroartefakte oder Löcher im Zellbereich eines Zytologie-Objektträgers
 - Ein gynäkologischer Fall ist nicht auf einem Objektträger des ThinPrep Imaging Systems

Hinweis: Wenn ein Objektträger nicht erfolgreich durch den Digital Imager verarbeitet wurde, können dessen Bilder nicht an der Review Station überprüft werden. Ein Objektträger kann auf dem Digital Imager erneut verarbeitet werden.

ABSCHNITT
F

ENTLADEN DES OBJEKTTRÄGER-TRAYS AUS DEM DIGITAL IMAGER

1. Wenn das Gerät im Leerlauf läuft (keine Objektträger verarbeitet), die Klappe öffnen, um auf das Objektträger-Traydeck zuzugreifen. Die Bahnen oder Positionen auf dem Objektträger-Traydeck sind mit 1–10 markiert, wobei Position 1 am weitesten links liegt.
2. Ein Objektträger-Tray in einer Position, in der die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte aus ist (nicht leuchtet), kann aus dem Digital Imager entfernt werden. Fassen Sie den Griff des Objektträger-Trays und ziehen Sie das beladene Objektträger-Tray vorsichtig zu sich zurück.

Hinweis: Ein Objektträger-Tray in einer durch ein grünes Licht markierten Position kann aus dem Digital Imager entfernt werden. Wenn ein neues Objektträger-Tray in diese Position geladen wird, führt der Digital Imager eine Inventur der Objektträger im Objektträger-Tray durch.

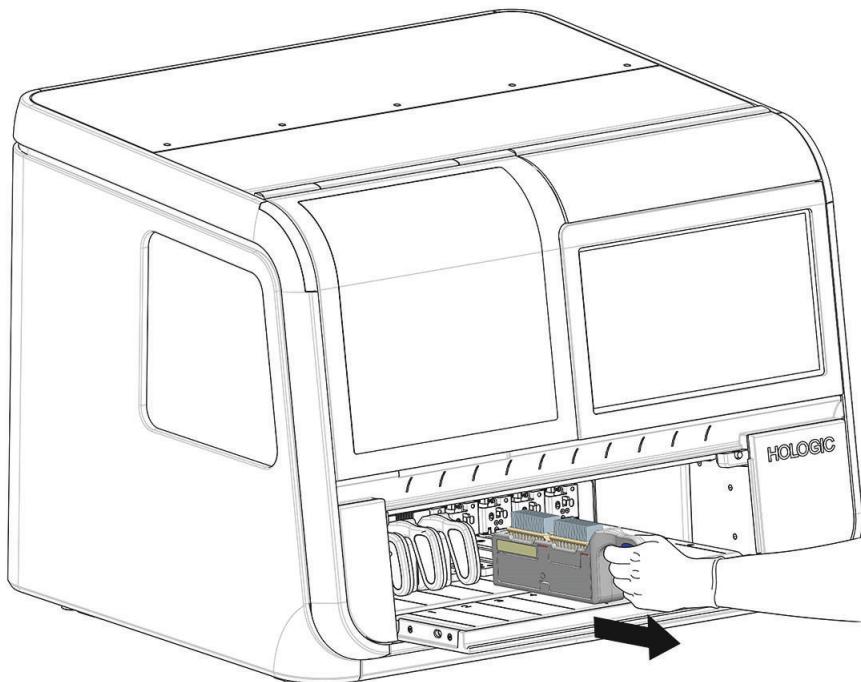


Abbildung 1-4-15 Objektträger-Tray aus dem Digital Imager entfernen

3. Wenn die Nut an der Unterseite des Objektträger-Trays nicht mehr in die Schiene im Objektträger-Trayschacht eingreift, das Objektträger-Tray zu Ihrem Lagerort bringen.

VORSICHT: Mit den Objektträgern vorsichtig umgehen. Wenn das Objektträger-Tray auf den Kopf gestellt wird, fallen die Objektträger heraus.

ABSCHNITT
G

VERWENDUNG EINES TRAYS FÜR FEHLERHAFTE OBJEKTTRÄGER

Der Digital Imager kann so eingerichtet werden, dass Objektträger mit Objektträgerereignissen an eine von zwei Stellen gebracht werden:

- Rückführung des Objektträgers in das gleiche Objektträger-Tray, in dem begonnen wurde.
- Verbringung des Objektträgers auf ein Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10.

Um Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festzulegen, den Namen des Objektträgertyps oberhalb von Position 10 drücken und **Fehler** auswählen. Nur Position 10 kann als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt werden. Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt ist, verbleibt diese Auswahl auf dem Digital Imager, bis sie wieder geändert wird. Falls gewünscht, kann der Bediener die Einstellung jederzeit ändern, wenn das Gerät im Leerlauf ist.

Um ein Tray für fehlerhafte Objektträger zu verwenden, ein leeres Objektträger-Tray mit einem oder zwei leeren Färbeeinsätzen laden, bevor mit der Objektträgerbearbeitung begonnen wird.

Bei Verwendung des Trays für fehlerhafte Objektträger wird jeder Objektträger, der in der gesamten Objektträgerverarbeitung einen Objektträgerereignisfehler aufweist, an das Tray für fehlerhafte Objektträger gebracht, nicht an das Objektträger-Tray, von dem es ausgegangen ist. In dem Objektträger-Tray, von dem der Objektträger gestartet wurde, befindet sich ein leerer Schlitz für jeden Objektträger, der in das Tray für fehlerhafte Objektträger gebracht wird. Der Objektträger-Ereignisbericht und der Bildverarbeitungsbericht beschreiben jeweils den Fehler und die Startgestellposition für den Objektträger. Ein Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger beschreibt den Fehler und die Position, in die der Objektträger innerhalb des Tray für fehlerhafte Objektträgers gebracht wurde.

Hinweis: Ein Objektträger-Tray mit zwei Färbeeinsätzen darin hat eine Kapazität von 40 Objektträgern. Ein Objektträger-Tray mit einem Färbeeinsatz darin hat eine Kapazität von 20 Objektträgern. Wenn das Tray für fehlerhafte Objektträger erkennt, dass nur noch 10 leere Schlitze vorhanden sind, wird auf dem Touchscreen-Display die Meldung „wenig Platz“ angezeigt und das Tray für fehlerhafte Objektträger wird gelb dargestellt.

Schaltfläche **Laden/Entfernen** drücken, um die Verarbeitung zu beenden, so dass die Klappe entriegelt wird. Das volle Tray für fehlerhafte Objektträger durch ein leeres Tray für fehlerhafte Objektträger (mit einem oder zwei leeren Färbeeinsätzen darin) ersetzen. Anweisungen zum Laden von Objektträgern siehe Teil 2 und 3 dieses Handbuchs.

Der Digital Imager stoppt die Verarbeitung und die Statusleuchten des Systems blinken gelb, wenn die Kapazität des Trays für fehlerhafte Objektträger erreicht ist.

Das volle Tray für fehlerhafte Objektträger durch ein leeres Tray für fehlerhafte Objektträger ersetzen. Die Verwendung eines Trays für fehlerhafte Objektträger in Betracht ziehen, sofern ein Bediener zur Verfügung steht, der bei Bedarf ein volles Tray für fehlerhafte Objektträger austauschen kann.

Beschreibung der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger

Um Beschreibungen des Objektträgerereignisses für jeden der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger anzuzeigen, auf die das Tray für fehlerhafte Objektträger darstellende Grafik drücken. Auf dem Touchscreen-Display werden Schlitznummer, Objektträger-Zugangs-ID, Typ, Datum und Uhrzeit, Status und Beschreibung angezeigt.

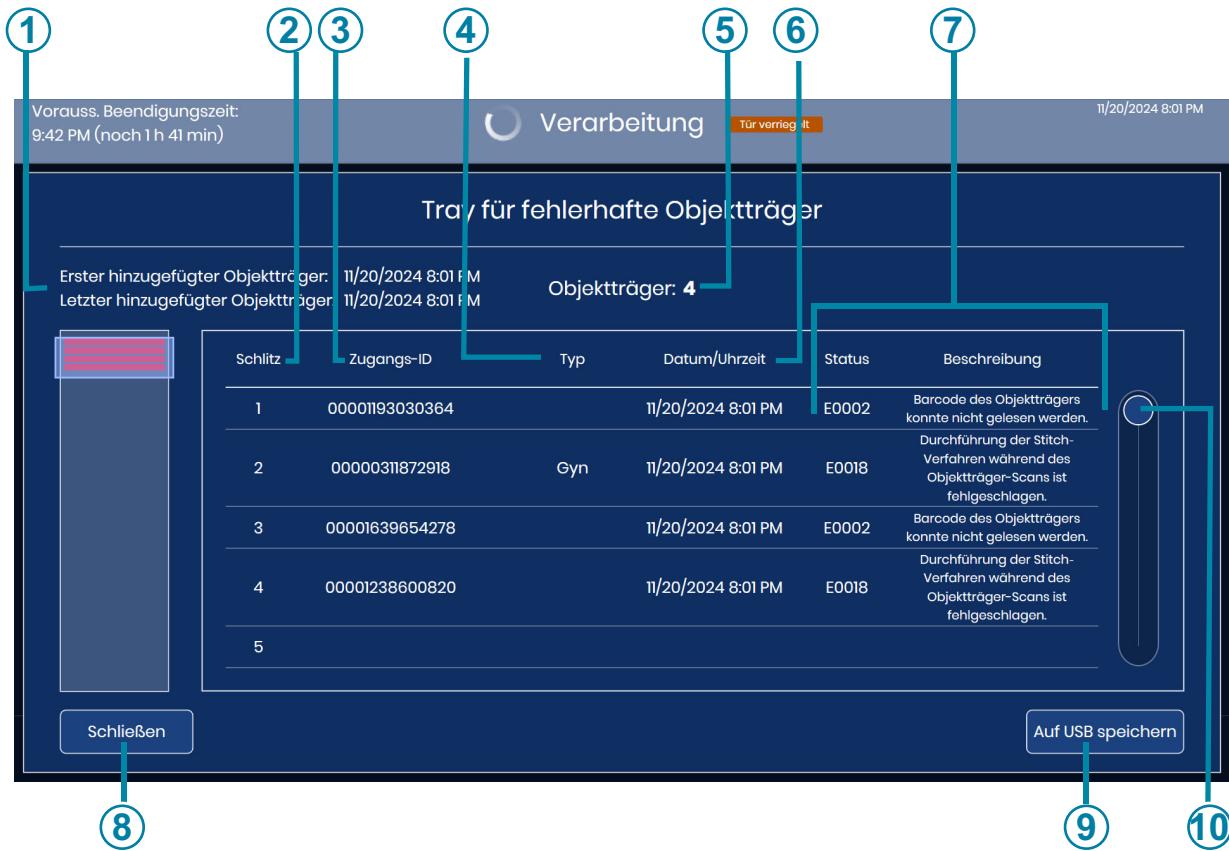


Abbildung 1-4-16 Details zu Objektträgern im Tray für fehlerhafte Objektträger

Legende zu Abbildung 1-4-16

- | | |
|-----|---|
| (1) | Zeitraum, in dem dieses Tray für fehlerhafte Objektträger in Gebrauch war |
| (2) | Schlitz im Färbeeinsatz im Tray für fehlerhafte Objektträger |
| (3) | Die Zugangs-ID wird angezeigt (für Objektträger mit erfolgreichem Barcode-Scan) |

Legende zu Abbildung 1-4-16

(4)	Der Falltyp, der zur Verarbeitung des Objektträgers verwendet wurde (für Objektträger, bei denen der Digital Imager den Falltyp erfolgreich ermittelt hat)
(5)	Anzahl der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger
(6)	Datum und Uhrzeit des Auftretens des Fehlers
(7)	Fehlercode und zugehörige Beschreibung
(8)	Schließen drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren
(9)	Daten als xml-Datei auf einem USB-Laufwerk speichern
(10)	Den Kreis drücken und bewegen, um durch die Liste der Berichte zu blättern

Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird, wird jeder Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger an mehreren Stellen beschrieben. Die Bildschirmbeschreibung des Trays für fehlerhafte Objektträgers und der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger beschreiben das Tray für fehlerhafte Objektträger, an den ein Objektträger zurückgegeben wird. Der Objektträger-Ereignisbericht und der Bildverarbeitungsbericht beschreiben den Objektträger und sein Objektträgerereignis basierend darauf, wo der Objektträger begonnen hat. Weitere Informationen zu Berichten siehe „Berichte“ auf Seite 3.34.

ABSCHNITT
H

CHARGE ANHALTEN UND WIEDERAUFGNAHMEN

Unterbrechung der Objektträgerverarbeitung

Die Objektträgerverarbeitung kann über die Benutzeroberfläche angehalten und fortgesetzt oder angehalten und abgebrochen werden. Die Objektträgerverarbeitung kann aus folgenden Gründen angehalten werden:

VORSICHT: Der Digital Imager ist so konzipiert, dass alle Objektträger aus einem Objektträger-Tray in ein Objektträger-Tray zurückgeführt werden, bevor das Gerät die Verarbeitung beendet. Alle Objektträger in einem Objektträger-Tray müssen in ein Objektträger-Tray zurückgeführt werden, bevor das Objektträger-Tray entnommen werden kann.

- Um einen STAT-Objektträger zu verarbeiten
 - Um fertiggestellte Objektträger-Trays zu entfernen und neue Objektträger-Trays zu laden, damit der Digital Imager kontinuierlich Objektträger verarbeitet
 - Um das System vor einer angekündigten Stromabschaltung herunterzufahren
 - Um das System für Wartungs- oder Reparaturarbeiten herunterzufahren
 - Um festgestellte Fehler beim Laden der Objektträger zu korrigieren
1. Um ein oder mehrere der Objektträger-Trays zu laden oder zu entfernen, während der Digital Imager Objektträger verarbeitet, die Schaltfläche **Laden/Entfernen** auf dem Touchscreen drücken.

Hinweis: Darauf achten, das richtige Objektträger-Tray zu entfernen, wenn die Verarbeitung angehalten wird. Wenn ein Objektträger-Tray entfernt und ein neues Objektträger-Tray in derselben Position eingelegt wird, geht der Digital Imager davon aus, dass die Objektträger in diesem Objektträger-Tray verarbeitet werden müssen. Wenn die Verarbeitung angehalten wird und ein Tray mit verarbeiteten Objektträgern versehentlich entfernt und durch das gleiche Tray ersetzt wird, versucht der Digital Imager, die Objektträger in diesem Tray erneut zu verarbeiten. Der Digital Imager meldet, dass diese Objektträger zuvor gescannt wurden.

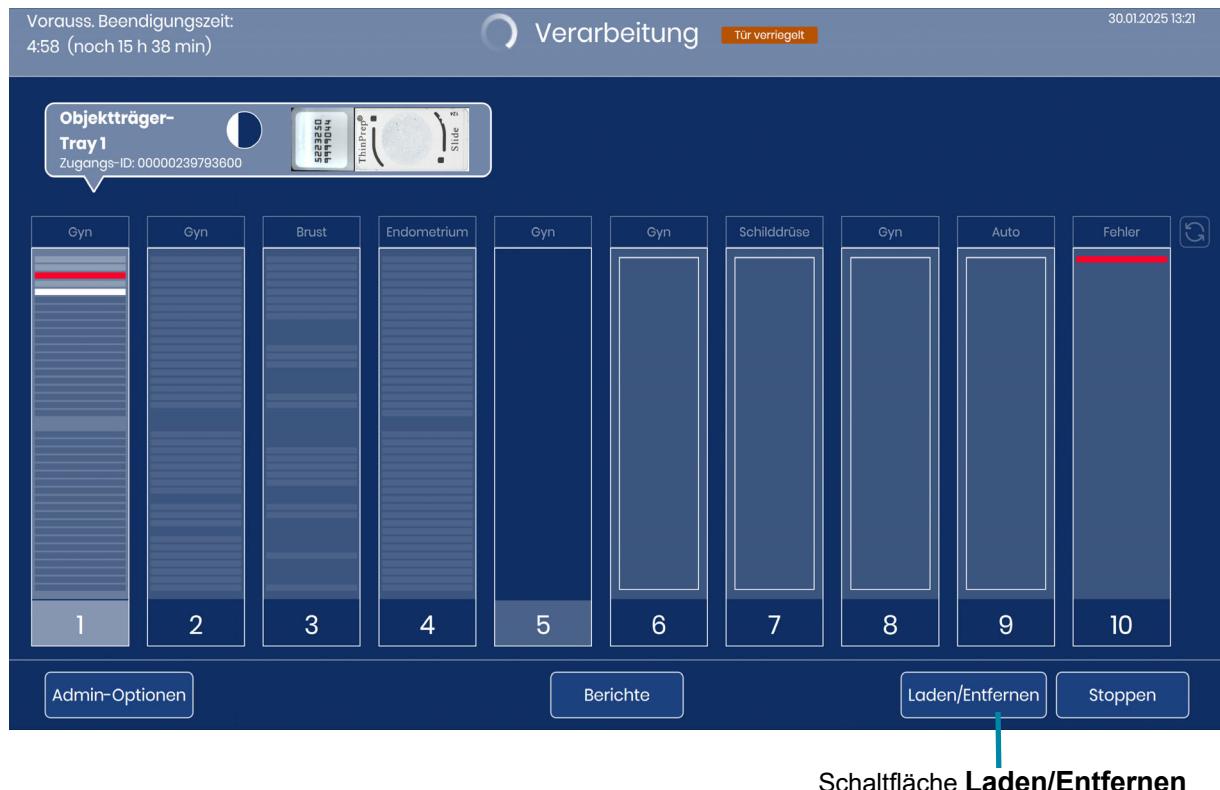


Abbildung 1-4-17 Verarbeitung der Objektträger: Schaltfläche Laden/Entfernen

2. Der Digital Imager schließt die Verarbeitung des oder der von einem Objektträger-Tray entnommenen Objektträger(s) innerhalb von 60 Sekunden ab. Der Touchscreen zeigt den Status **Verarbeitung unterbrochen** an. Das durch ein rotes Licht über der Klappe gekennzeichnete aktive Objektträger-Tray kann nicht entfernt oder ersetzt werden.



Abbildung 1-4-18 Verarbeitung der Objektträger unterbrochen

Legende zu Abbildung 1-4-18

(1)	Die orangefarbene Überschrift zeigt an, dass die Verarbeitung unterbrochen ist.
(2)	Die orange Farbe zeigt an, dass die Verarbeitung unterbrochen ist. In diesem Beispiel waren die Objektträger von Objektträger-Tray 1 in Bearbeitung, als die Verarbeitung unterbrochen wurde.
(3)	In diesem Beispiel war bei dem Digital Imager ein Objektträger aus dem Tray entnommen, als die Verarbeitung angehalten wurde.

Legende zu Abbildung 1-4-18**④****Schaltfläche Wiederaufnehmen**

3. Die Klappe öffnen.
 4. Entfernen Sie ein Objektträger-Tray aus einer Position mit grünem Licht oder einer Position, deren Anzeige nicht leuchtet, und/oder laden Sie ein Objektträger-Tray mit Objektträgern in die betreffende Position.
 - A. Fertige Objektträger-Trays können herausgenommen und durch unverarbeitete Objektträger-Trays ersetzt oder die Objektträger-Traypositionen können leer gelassen werden.
- Hinweis:** Das Tray für fehlerhafte Objektträger kann auch entfernt und durch ein leeres Objektträger-Tray mit leeren Färbeeinsätzen ersetzt werden. Während die Verarbeitung auf dem Digital Imager angehalten ist, darf das leere Tray für fehlerhafte Objektträger bei seinem Austausch keine Objektträger enthalten.
- B. Wenn unfertige Objektträger-Trays herausgenommen werden, müssen die Objektträger zu einem anderen Zeitpunkt erneut analysiert werden.
 - C. Die Objektträger-Trays entfernen, wenn das System heruntergefahren werden soll. Unbearbeitete Objektträger-Trays zu einem anderen Zeitpunkt verarbeiten.
5. Die Klappe schließen.
 6. Zum Herunterfahren des Systems die Schaltfläche **Stoppen** drücken, solange das Gerät angehalten ist. Weitere Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34.
 7. Schaltfläche **Wiederaufnehmen** drücken, um die Verarbeitung wieder aufzunehmen. Das System beginnt die Verarbeitung beim nächsten unverarbeiteten Objektträger, der sich möglicherweise im Objektträger-Tray befindet, das aktiv war, als die Schaltfläche **Laden/Entfernen** gedrückt wurde. Der Digital Imager führt eine Inventur jedes Objektträger-Trays durch, der in das Gerät geladen oder darin ersetzt wurde. Die Verarbeitung wird mit dem nächsten unbearbeiteten Objektträger-Tray fortgesetzt, das bei der Wiederaufnahme des Betriebs an der Reihe ist, beginnend mit dem Objektträger-Tray in der besetzten Position mit der niedrigsten Zahl (der am weitesten links gelegenen Position).

Verarbeitung nach Anhalten der Objektträgerverarbeitung abbrechen

1. Die Objektträger-Trays entfernen, wenn das System heruntergefahren werden soll. Wenn ein Objektträger-Tray teilweise bearbeitet ist und eine Mischung aus bearbeiteten und unbearbeiteten Objektträgern enthält, können die bearbeiteten Objektträger von den unbearbeiteten getrennt werden, damit die unbearbeiteten Objektträger zu einem anderen Zeitpunkt verarbeitet werden können.
2. Zum Herunterfahren des Systems die Schaltfläche **Stoppen** drücken, solange das Gerät angehalten ist. Weitere Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34.

Verarbeitung von Stat-Objektträgern

Eine Charge kann unterbrochen werden, um ein einzelnes Objektträger-Tray mit Stat-Objektträgern zu verarbeiten. Der Bediener kann die Charge fortsetzen oder beenden, nachdem er die Stat-Objektträger verarbeitet hat, ähnlich wie beim Pausieren und Wiederaufnehmen zum Beladen anderer Objektträger-Trays. Der oder die Stat-Objektträger werden in einem Objektträger-Tray an einer beliebigen, mit grünem Licht markierten Position oder einer Position, deren Anzeige nicht leuchtet, platziert. Es können 1 bis 40 Objektträger verarbeitet werden.

1. Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, die Schaltfläche **Laden/Entfernen** auf dem Touchscreen drücken.
2. Der Digital Imager schließt die Verarbeitung des oder der von einem Objektträger-Tray entnommenen Objektträger(s) ab. Der Touchscreen zeigt den Status **Verarbeitung unterbrochen** an. Das aktive Objektträger-Tray, das durch ein rotes Licht über der Klappe angezeigt wird, kann nicht entfernt oder ersetzt werden.
3. Die Klappe öffnen.
4. Das Objektträger-Tray mit den STAT-Objektträgern in eine verfügbare Position laden. Wenn alle Objektträger-Traypositionen besetzt sind, ein Objektträger-Tray von einer mit grünem Licht markierten Position entladen, so dass Platz für das STAT-Objektträger-Tray vorhanden ist. Wenn die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger bestimmt ist, kann das STAT-Objektträger-Tray in eine andere Position gebracht werden, um die Position 10 für ein Tray für fehlerhafte Objektträger beizubehalten.
5. Während der Verarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um das Tray mit STAT-Objektträgern auszuwählen.
6. Die Schaltfläche **Als STAT markieren** drücken.



Abbildung 1-4-19 STAT-Tray verarbeiten: Objektträger-Tray als STAT markieren

Auf dem Touchscreen wird die Meldung „Als STAT markiert - Wird als nächstes verarbeitet“ angezeigt. Die Schaltfläche unten rechts wird zur Schaltfläche **STAT entfernen**.



Mit der Schaltfläche **Schließen** kehren Sie zum Bildschirm **Bereit für die Abbildung** zurück

Schaltfläche **STAT entfernen**

Abbildung 1-4-20 Bestätigungsmeldung für STAT-Unterbrechung

7. Die Schaltfläche **Schließen** berühren, um diesen Bildschirm zu verlassen und mit dem/den STAT-Objektträger(n) fortzufahren.
Oder die Schaltfläche **STAT entfernen** drücken, um die Bearbeitung von Objektträgern vom Objektträger-Tray mit unverarbeiteten Objektträgern in der Position mit der niedrigsten Zahl zum Objektträger-Tray in der Position mit der höchsten Zahl (von links nach rechts) fortzusetzen.
8. Tippen Sie auf **Wiederaufnehmen** und das System verarbeitet den/die Objektträger im STAT-Objektträger-Tray.

Hinweis: Wenn Objektträger aus einem Objektträger-Tray entfernt wurden, als die Verarbeitung angehalten wurde, z. B. wenn sich ein Objektträger auf einem der Tische des Gerätes befand, gibt der Digital Imager diese Objektträger wieder in einen Objektträger-Tray zurück, bevor die Verarbeitung der Objektträger im STAT-Objektträger-Tray beginnt.

Der Fortschritt des/der Objektträger(s) im STAT-Objektträger-Tray-Magazin wird auf dem Touchscreen angezeigt.

9. Wenn der/die Objektträger im STAT-Objektträger-Tray abgeschlossen ist/sind, wird die Verarbeitung mit den Objektträgern vom Objektträger-Tray an der Position mit der niedrigsten Zahl aus fortgesetzt. Die Schaltfläche **Laden/Erssetzen** verwenden, um das STAT-Objektträger-Tray zu entfernen, oder mit dem Entfernen des STAT-Objektträger-Trays warten, bis die Verarbeitung aller Objektträger-Trays abgeschlossen ist.

ABSCHNITT
I

VERARBEITUNG ABBRECHEN

Schaltfläche **Stoppen** verwenden, um die Verarbeitung abzubrechen. Während der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ist die Schaltfläche **Stoppen** verfügbar. Die Schaltfläche **Stoppen** ist auch verfügbar, wenn die Verarbeitung mit der Schaltfläche **Laden/Entfernen** unterbrochen wurde.



Abbildung 1-4-21 Schaltfläche Stoppen

Das Gerät beendet den aktuellen Schritt für alle in Bearbeitung befindlichen Objektträger und führt diese Objektträger auf ein Objektträger-Tray zurück.

Auf dem Bestätigungsbildschirm „Ja“ wählen, um mit dem Herunterfahren fortzufahren.

Das Touchscreen-Display kehrt zum Hauptbildschirm „Bereit für die Abbildung“ zurück.

ABSCHNITT
J

HERUNTERFAHREN DES DIGITAL IMAGERS

WARNHINWEIS: Die Geräte niemals ausschalten, ohne das System über das Benutzermenü herunterzufahren!

Der Digital Imager ist dafür konzipiert, eingeschaltet zu bleiben. Für den Fall, dass der Digital Imager ausgeschaltet werden muss, diese Anweisungen befolgen.

Normales Herunterfahren

Digital Imager-Computer

1. Jegliche Objekträgerverarbeitung stoppen oder warten, bis der Digital Imager im Leerlauf ist.
2. Auf dem Hauptbildschirm **Admin-Optionen** drücken.

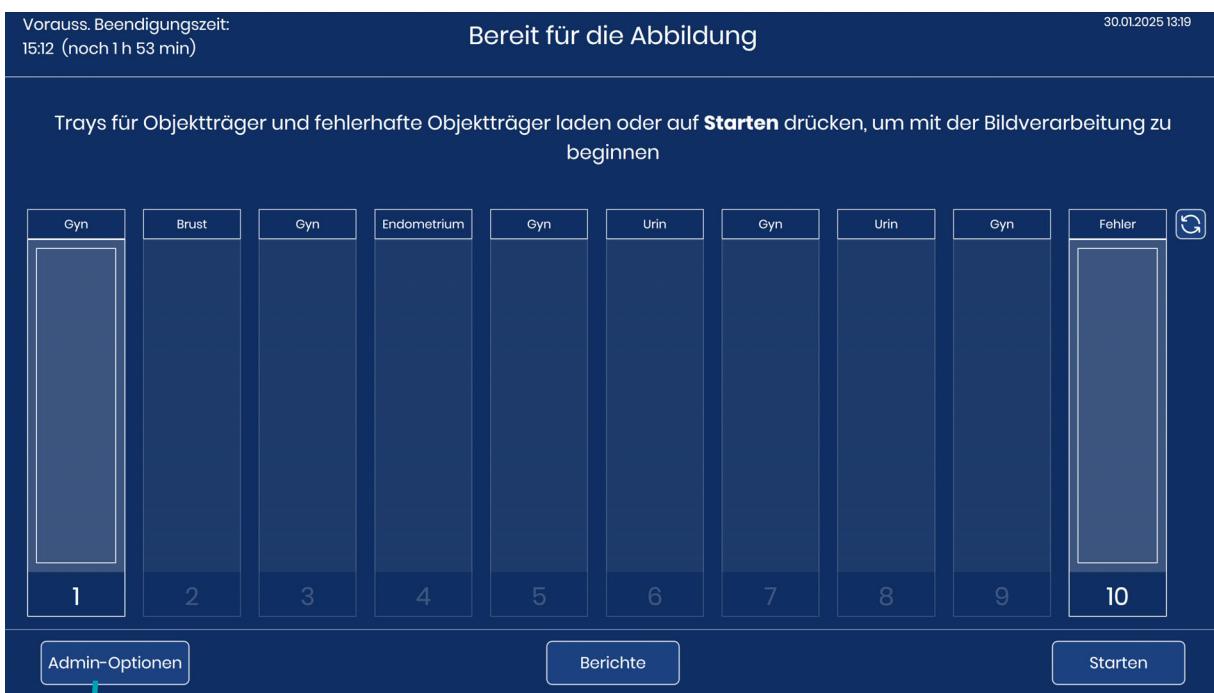


Abbildung 1-4-22 Vom Hauptbildschirm aus „Admin-Optionen“ drücken

3. Auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“ die Netzschalter-Schaltfläche drücken.



Netzschalter zum Ausschalten
des Digital Imager-Computers

Abbildung 1-4-23 Netzschalter-Schaltfläche auf dem Touchscreen

4. Auf dem Bestätigungsbildschirm Ausschalten auswählen, um mit dem Herunterfahren fortzufahren. (Siehe Abbildung 1-4-24.)

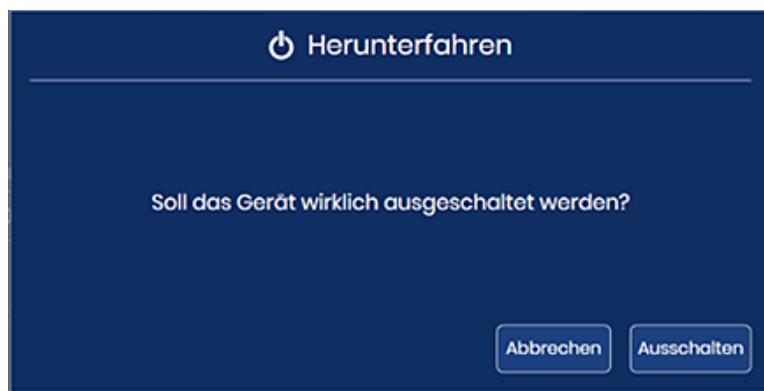


Abbildung 1-4-24 Herunterfahren bestätigen

5. Der Digital Imager-Computer wird heruntergefahren. Der Touchscreen des Digital Imager-Prozessors und die Statusanzeigeleuchten werden ausgeschaltet.

Digital Imager

1. Um den Digital Imager vollständig von der Stromversorgung zu trennen, nach dem Herunterfahren des Digital Imager-Computers den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken. Siehe Abbildung 1-1-4.

Herunterfahren wegen Stromausfall

Wenn nach einem Stromaussfall die Stromversorgung wiederhergestellt ist, die normalen Anweisungen zum Einschalten des Geräts befolgen. Siehe „Einschalten der Geräte“ auf Seite 4.3.

Das Gerät außer Betrieb nehmen (längere Außerbetriebnahme)

Muss die Position des Geräts nach der Installation verändert werden, so muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

Soll der Digital Imager für längere Zeit außer Betrieb genommen werden, die Anleitungen zum Herunterfahren in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34 befolgen.

Alle Objekträger-Trays aus dem Digital Imager entfernen und alle Patienten-Objekträger sicher aufbewahren.

Die Klappe schließen.

Das Netzkabel des Digital Imagers aus der Netzsteckdose ziehen.

ABSCHNITT

K

NEUSTART DES SYSTEMS

Wenn aus irgendeinem Grund ein Neustart des Digital Imagers durchgeführt wird:

1. Komponenten wie in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34 beschrieben herunterfahren.
2. 15 Sekunden warten, bevor der Digital Imager und der Digital Imager-Computer eingeschaltet wird. Siehe „Einschalten der Geräte“ auf Seite 4.3.

5. Wartung

5. Wartung

Kapitel 5

Wartung des Digital Imagers

Um zuverlässige Leistung zu gewährleisten, muss das System regelmäßig gewartet werden. Die Wartung des Systems wie in diesem Abschnitt beschrieben durchführen. Das System erfordert jährlich eine zusätzliche präventive Wartung durch von Hologic geschultes Servicepersonal.

Wöchentlich oder häufiger	Wartestation und Objektträgergreifer reinigen
	Makrostation reinigen
	Objektträger-Traydeck reinigen
	Objektträger-Trays reinigen
Nach Bedarf	Verifizierungschip reinigen
	Objektträgerhalter der Imaging Station reinigen
	Touchscreen reinigen
	Äußeres des Digital Imagers reinigen

System reinigen

Wenn eine Komponente im Inneren des Digital Imager gereinigt werden muss, den Modus **System reinigen** verwenden. Der Modus System reinigen schaltet den Objektträger-Transportarm ab, so dass der Bediener den Arm vorsichtig bewegen kann, um einen besseren Zugriff auf das Geräteinnere zu erhalten.

- Vom Hauptbildschirm aus **Administrationsoptionen** auswählen. Danach **System reinigen** auswählen.

System reinigen

Abbildung 1-5-1 Schaltfläche System reinigen

- Auf dem Bestätigungsbildschirm die Schaltfläche **OK** antippen. Dies deaktiviert die Motoren, so dass der Bediener Zugang zu bestimmten Komponenten des Digital Imager hat. Auf **Abbrechen** drücken, um abzubrechen und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurückzukehren.

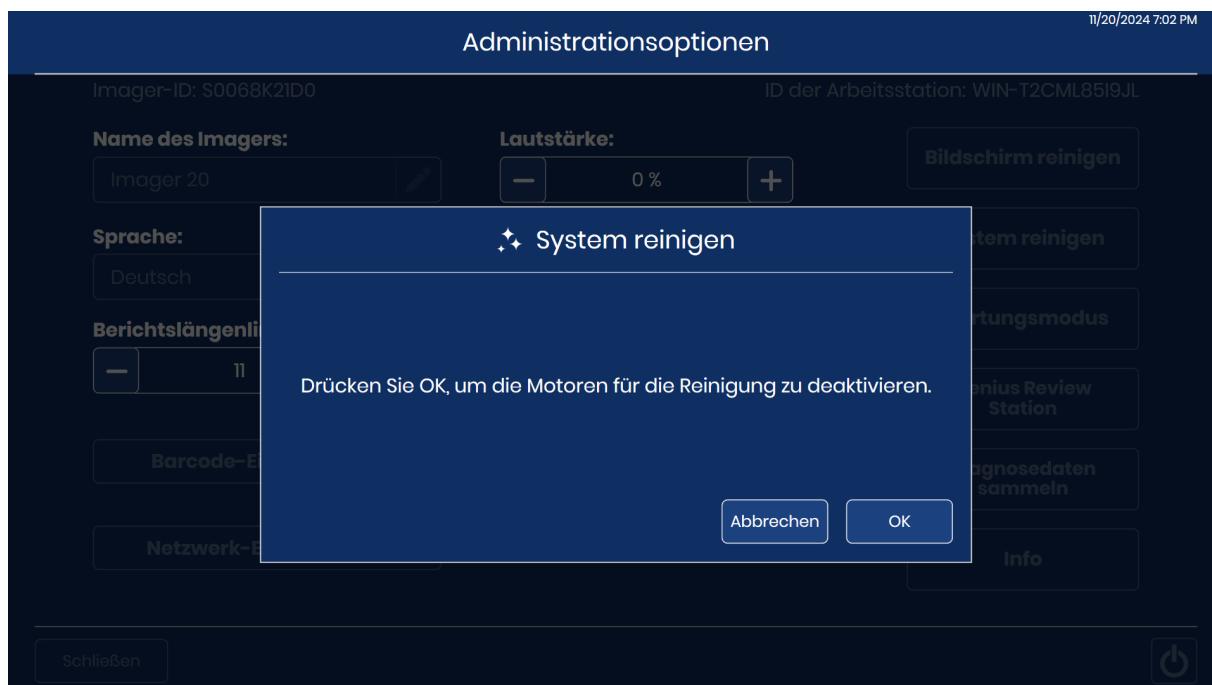


Abbildung 1-5-2 Modus System reinigen zum Abschalten der Motoren

- Das Fenster und/oder die Tür öffnen, um Zugang zum Inneren des Imager zu erhalten. Im Modus **System reinigen** können Sie den Objektträger-Transportarm und die Makrohaube bewegen.
 - Zum Bewegen des Objektträger-Transportarms diesen vorsichtig schieben, ziehen oder drehen. Der Objektträger-Transportarm lässt sich nach links, rechts, vorn, hinten, oben sowie unten bewegen.
 - Zum Bewegen der Makrohaube diese vorsichtig anheben.

Achtung: Berühren Sie im Inneren des Digital Imager nur die in dieser Wartungsanleitung beschriebenen Komponenten. Andere, empfindliche Komponenten müssen sich für eine ordnungsgemäße Funktion des Digital Imager in der richtigen Position befinden und unbeschädigt sein.

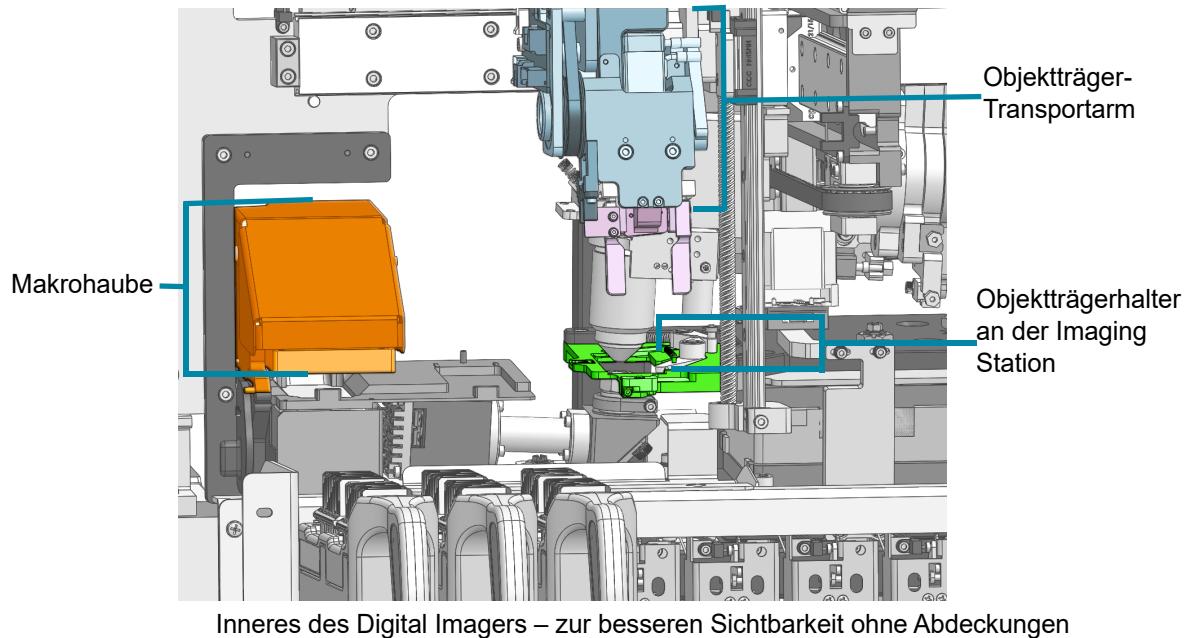


Abbildung 1-5-3 System reinigen: Makrohaube, Objektträger-Transportarm und Objektträger an der Imaging Station sind beweglich

5

WARTUNG DES DIGITAL IMAGERS

4. Wenn die Reinigung abgeschlossen ist, die Tür und das Fenster schließen. Die Schaltfläche **OK** erscheint erst dann auf dem Touchscreen, wenn sowohl Tür als auch Fenster geschlossen sind. Tippen Sie auf **OK**, um den Digital Imager zurückzusetzen und zum Bildschirm mit den Administrationsoptionen zurückzukehren.



Abbildung 1-5-4 System nach Abschluss der Reinigung zurücksetzen

ABSCHNITT

A

WÖCHENTLICH

Die wöchentlichen Wartungsaufgaben können abhängig von der Nutzung der Geräte in Ihrem Labor häufiger durchgeführt werden.

Wartestation und Objektträgergreifer reinigen

1. Warten Sie, bis das Gerät im Leerlauf ist (keine Verarbeitung von Objektträgern). Versetzen Sie den Digital Imager in den Modus System reinigen. (Siehe „System reinigen“ auf Seite 5.2.) Das Fenster öffnen.
2. Den Objektträger-Transportarm so bewegen, dass die Objektträgergreifer gut zugänglich sind. Glasstaub und Rückstände von der Wartestation und den Objektträgergreifern im Digital Imager mit einem fusselfreien, mit entionisiertem Wasser angefeuchteten Wischtuch abwischen.

3. Die Wartestation und die Objektträgergreifer anschließend mit einem mit 70%igem Alkohol angefeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. Vor der erneuten Verwendung des Prozessors Wartestation und Objektträgergreifer trocknen lassen.

WARNHINWEIS: Scharfe Kanten

Die Objektträgergreiferringe haben scharfe Kanten. Bei der Reinigung der Objektträgergreiferringe vorsichtig vorgehen.

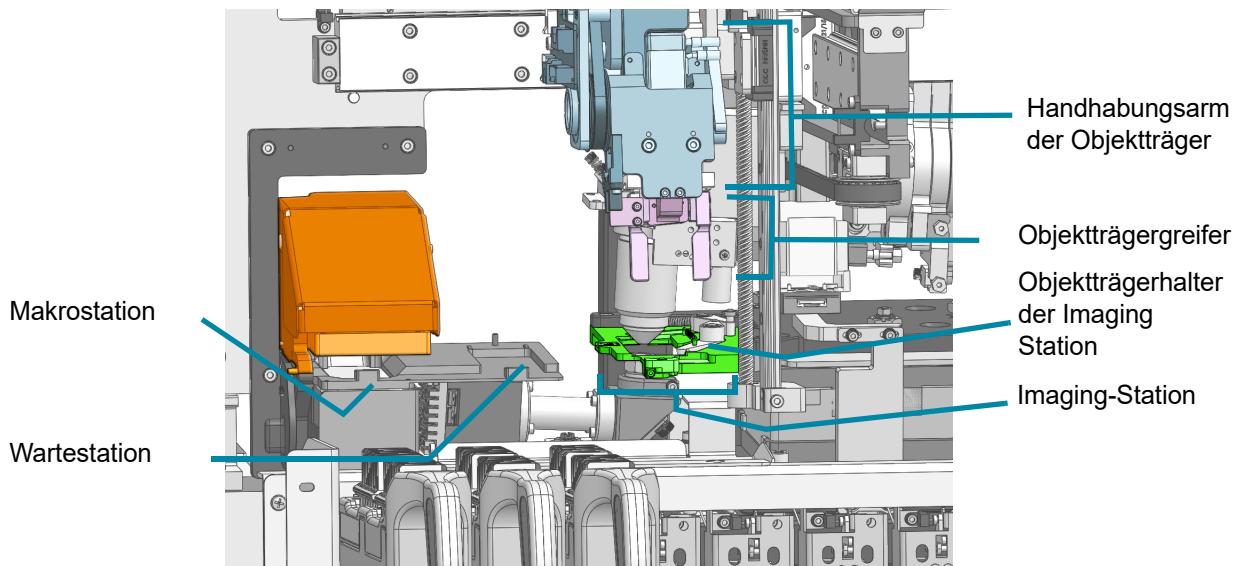


Abbildung 1-5-5 Makrostation, Wartestation, Imaging Station und Objektträgergreifer

WARNHINWEIS: Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

Makrostation reinigen

Mit der Zeit sammelt sich auf der Makrostation Staub an. Wenn der Digital Imager einen Objektträger aus dem Objektträger-Tray entfernt, überprüft er die Makrostation auf eventuelle Verunreinigungen. Wenn er Verunreinigungen erkennt, unterrichtet der Digital Imager die Verarbeitung und fordert den Benutzer auf, die Makrostation zu reinigen. Verwenden Sie einen Handblasbalg oder eine kombinierte Linsenblas-/Reinigungsbürste, die für die Reinigung von Objektiven konzipiert ist, um vorsichtig den Staub von der Makrostation zu entfernen.

1. Warten Sie, bis das Gerät im Leerlauf ist (keine Verarbeitung von Objektträgern). Versetzen Sie den Digital Imager in den Modus System reinigen. (Siehe „System reinigen“ auf Seite 5.2.) Das Fenster öffnen. Saubere Nitrilhandschuhe tragen und das Berühren der Objektischflächen vermeiden.

2. Den Objektträger-Transportarm so bewegen, dass die Makrostation gut zugänglich sind. Nicht auf die Makrostation drücken. Glasstaub und Rückstände vorsichtig von der Makrostation mit einem fusselfreien, mit entionisiertem Wasser angefeuchteten Wischtuch abwischen. Siehe Abbildung 1-5-5.
3. Mit dem Gebläse oder der kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste den Staub sanft von der Makrostation wegblasen.
4. Das Fenster schließen.

VORSICHT: Kein Treibmittel, wie Gas aus Dosen, verwenden, da die Komponenten um die Makrostation herum beschädigt werden könnten.

WARNHINWEIS: Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

Objektträger-Traydeck reinigen

Wöchentlich den Boden um den Verarbeitungsbereich herum mit 70%igem Alkohol und fusselfreien Tüchern reinigen. Bei der Reinigung Handschuhe tragen.

Alle Objektträger-Trays aus dem Digital Imager entfernen.

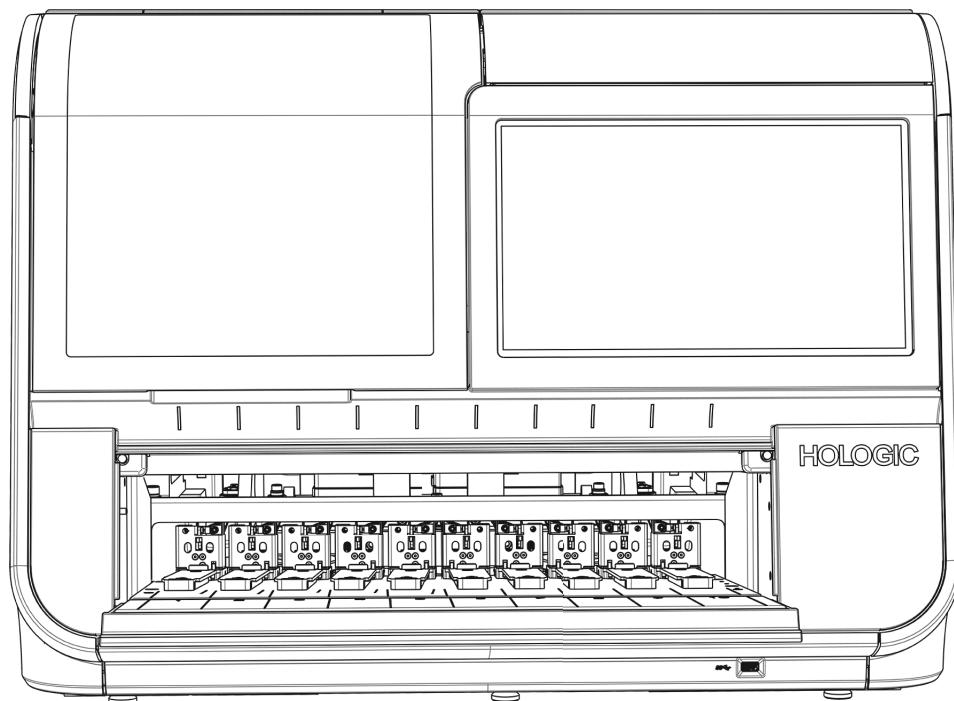


Abbildung 1-5-6 Objektträger-Trays entfernen, um das Objektträger-Traydeck abzuwischen

Glasstaub und Rückstände vom Objektträger-Traydeck, von den Schienen, die die Objektträger-Trays halten, und von der Innenseite der Klappe abwischen. Siehe Abbildung 1-1-6.

Das Innere des Digital Imagers nicht mit Wasser oder Reinigungsmitteln einsprühen.

VORSICHT: Um eine Beschädigung der Sensoren auf der Rückseite des Ladebereichs zu vermeiden, nicht den Mechanismus und die Sensoren an der Rückseite des Ladebereichs berühren.

Objektträger-Trays reinigen

Leere Objektträger-Trays, in denen sich keine Objektträger oder Färbeeinsätze befinden, mit Seife und Wasser reinigen.

Die optionale Abdeckung von Objektträger-Trays kann ebenfalls mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Vor einer erneuten Verwendung Objektträger-Tray und Abdeckung vollständig trocknen lassen.

Die Objektträger-Trays reinigen, wenn sie nicht in den Digital Imager geladen sind.

ABSCHNITT

B

NACH BEDARF

Verifizierungschip reinigen

Der Bildverarbeitungstisch ist empfindlich. Er muss sich in der gleichen Position befinden und frei von Kratzern sein, damit der Digital Imager ordnungsgemäß funktioniert. Der Verifizierungschip oder „V-Chip“ ist ein kleines Stück Objektträgerglas, das fest mit dem Bildverarbeitungstisch verbunden ist.

Mit der Zeit sammelt sich Staub auf dem Bildverarbeitungstisch an, und der Verifizierungschip muss mit einem Handgebläse oder einer kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste, die für die Reinigung von Linsen entwickelt wurde, gereinigt werden. In einem Labor, in dem eine hohe Anzahl von Objektträgern bearbeitet wird, muss der Verifizierungschip möglicherweise täglich gereinigt werden.

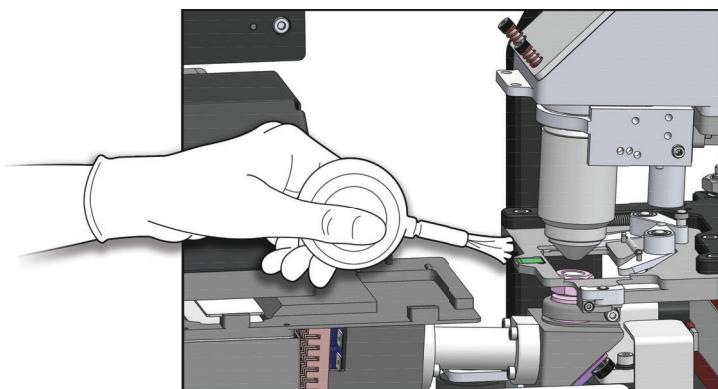


Abbildung 1-5-7 Verifizierungschip reinigen

1. Warten Sie, bis das Gerät im Leerlauf ist (keine Verarbeitung von Objektträgern). Versetzen Sie den Digital Imager in den Modus System reinigen. (Siehe „System reinigen“ auf Seite 5.2.) Das Fenster öffnen. Saubere Nitrilhandschuhe tragen und das Berühren der Objekttischflächen vermeiden.
2. Den Objektträger-Transportarm so bewegen, dass die Imaging Station gut zugänglich sind. Mit dem Gebläse oder der kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste den Staub sanft vom Verifizierungschip wegblasen.
3. Das Fenster schließen.

VORSICHT: Kein Treibmittel, wie Gas aus Dosen, verwenden, da die Komponenten um den Verifizierungschip herum beschädigt werden könnten. Den Verifizierungschip nicht abwischen, da er oder die Komponenten in seiner Nähe durch Ablagerungen verkratzt werden könnten.

WARNHINWEIS: Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

Objektträgerhalter der Imaging Station reinigen

Der Bildverarbeitungstisch ist empfindlich. Er muss sich in der gleichen Position befinden und frei von Kratzern sein, damit der Digital Imager ordnungsgemäß funktioniert. Der Objektträgerhalter der Imaging Station ist der „C“-förmige Greifer in der Nähe des Bildverarbeitungstisches. Der Objektträgerhalter der Imaging Station besitzt einen Arm und einen Kopf.

Mit der Zeit setzt sich Staub auf der Imaging Station ab und kann sich im Objektträgerhalter der Imaging Station ansammeln. Reinigen Sie den Objektträgerhalter der Imaging Station mit einem Handblasbalg oder eine kombinierte Linsenblas-/Reinigungsbürste, die für die Reinigung von Objektiven konzipiert ist.

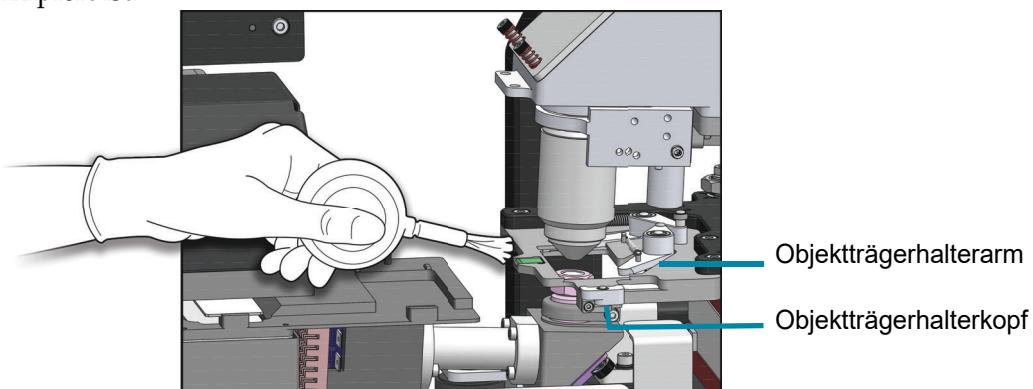


Abbildung 1-5-8 Objektträgerhalter der Imaging Station reinigen

1. Das Fenster öffnen, während sich der Digital Imager im Leerlauf befindet. Warten Sie, bis das Gerät im Leerlauf ist (keine Verarbeitung von Objektträgern). Versetzen Sie den Digital Imager in den Modus System reinigen. (Siehe „System reinigen“ auf Seite 5.2.) Das Fenster öffnen. Saubere Nitrilhandschuhe tragen und das Berühren der Objekttischflächen vermeiden.
2. Den Objektträger-Transportarm so bewegen, dass die Imaging Station gut zugänglich sind. Mit dem Gebläse oder der kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste den Staub sanft vom Objektträgerhalter der Imaging Station wegblasen.
3. Das Fenster schließen.

VORSICHT: Kein Treibmittel, wie Gas aus Dosen, verwenden, da die Komponenten um den Bildverarbeitungstisch herum beschädigt werden könnten. Den Objektträgerhalter der Imaging Station nicht abwischen, da er oder die Komponenten in seiner Nähe durch Ablagerungen verkratzt werden könnten.

WARNHINWEIS: Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

Touchscreen reinigen

Den Touchscreen mit der Benutzeroberfläche mit einem leicht mit 70%igem Alkohol angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen.

1. Vom Hauptbildschirm aus **Admin-Optionen** auswählen. Anschließend **Bildschirm reinigen** auswählen.



Abbildung 1-5-9 Taste „Bildschirm reinigen“

2. Auf dem Bestätigungsbildschirm **OK** drücken, um den Touchscreen zu sperren, damit er gereinigt werden kann. Auf **Abbrechen** drücken, um abzubrechen und zum Bildschirm „Administrationsoptionen“ zurück zu wechseln.

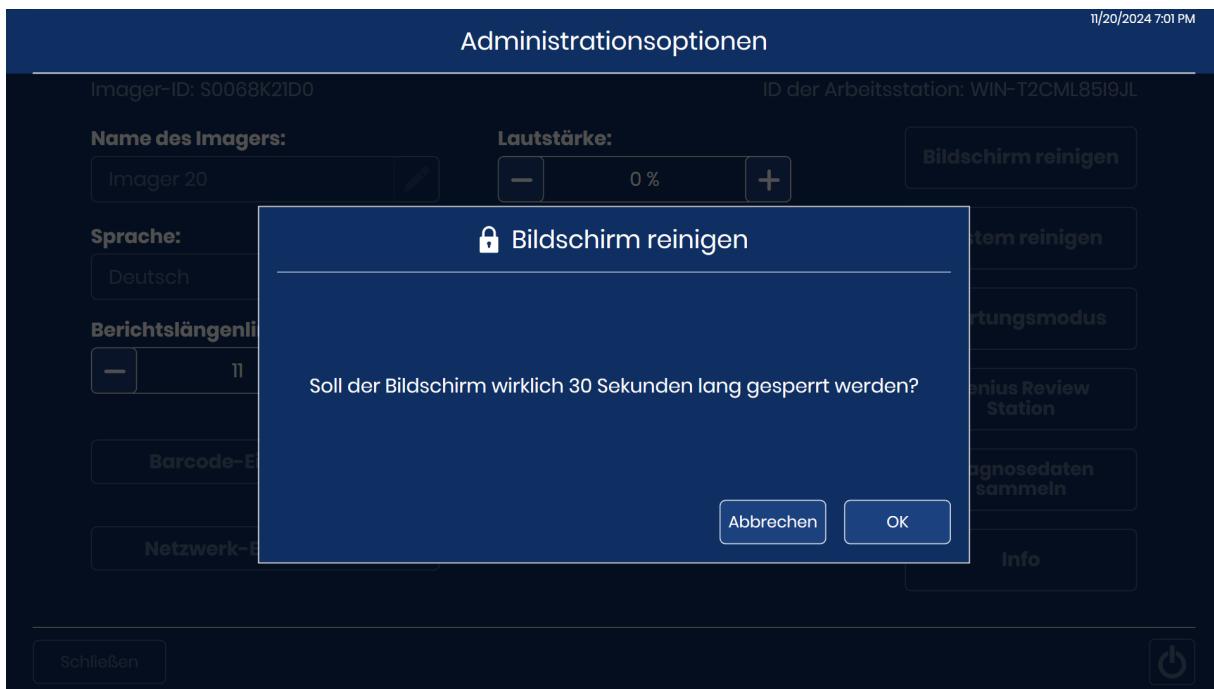


Abbildung 1-5-10 Bestätigen, dass der Touchscreen zur Reinigung deaktiviert wird

3. Das System deaktiviert den Touchscreen 30 Sekunden lang, damit er gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Schaltflächen gedrückt werden oder der Digital Imager ausgeschaltet werden muss.



Abbildung 1-5-11 Countdown von 30 Sekunden für das Reinigen des Bildschirms

Vorsicht: Die Klappe oder den Touchscreen des Digital Imagers nicht in Kontakt mit starken Lösungsmitteln wie Xylol bringen; diese könnten die Oberfläche der Klappe oder des Touchscreens beschädigen.

Äußeres des Digital Imagers reinigen

Zum Reinigen des Fensters am besten einen handelsüblichen Glasreiniger verwenden. Das Fenster öffnen und die Innenseite mit einem fusselfreien Tuch reinigen. Fenster schließen und die Außenfläche des Digital Imagers mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

BEWEGEN DES IMAGERS

Wenn es notwendig wird, den Standort Ihres Digital Imagers und des Digital Imager-Computers zu ändern, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic oder Ihren lokalen Hologic-Händler. Ein Besuch unseres Service ist erforderlich.

Transport des Geräts an einen neuen Standort:

Wenn der Digital Imager an einen neuen Standort verbracht werden muss, den Technischen Kundendienst von Hologic oder Ihren lokalen Hologic-Händler informieren. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

Genius Digital Imager

Routinemäßige Wartung für den Monat: _____

Datum	Wöchentlich oder häufiger				Nach Bedarf			
	Wartestation und Objekträger-greifer reinigen Seite 5.4	Makrostation reinigen Seite 5.5	Objekträger-Traydeck reinigen Seite 5.6	Objekträger-Trays reinigen Seite 5.7	Verifizierungs-chip reinigen Seite 5.7	Objekträger-halter reinigen Seite 5.8	Touchscreen reinigen Seite 5.9	Äußeres des Digital Imagers reinigen Seite 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								

Diese Seite kann fotokopiert werden.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

6. Fehlerbehebung

6. Fehlerbehebung

Kapitel 6

Fehlerbehebung

ABSCHNITT

A

DER IMAGE MANAGEMENT SERVER IST NICHT VERFÜGBAR

Der Digital Imager muss über eine aktive Verbindung zum Image Management Server verfügen, um Objektträger abbilden oder die Objektträgerdaten anzeigen zu können. Der Image Management Server muss über ausreichend Speicherkapazität verfügen, damit der Digital Imager Daten an den Image Management Server übertragen kann.

Image Management Server ist nicht verfügbar – Offline

Wenn die Kommunikation zwischen dem Digital Imager und dem Image Management Server unterbrochen ist, wird das Banner oben auf dem Touchscreen-Display rot angezeigt. Die Systemstatusleuchten blinken rot. Objektträger können erst nach Wiederherstellung der Verbindung mit dem Image Management Server analysiert werden.



Abbildung 1-6-1 Keine Verbindung zwischen Image Management Server und Digital Imager

Prüfen, ob das Kabel zum Image Management Server ordnungsgemäß an den Digital Imager-Computer angeschlossen ist. Prüfen, ob der Image Management Server betriebsbereit ist und läuft.

Prüfen, ob die Netzwerkeinstellungen für den Image Management Server korrekt sind. Für diese Schritte kann die Unterstützung des Netzwerkadministrators Ihrer Einrichtung erforderlich sein.

Image Management Server ist nicht verfügbar – Speicher voll

Die Kommunikation zwischen dem Digital Imager und dem Image Management Server erkennt die auf dem Image Management Server verfügbare Speicherkapazität. Wenn sich die Speicherkapazität des Image Management Servers der Kapazitätsgrenze nähert, färbt sich das Banner oben auf dem Touchscreen des Digital Imager rot. Die Systemstatusleuchten blinken rot. Objektträger können erst analysiert werden, wenn auf dem Image Management Server eine ausreichende Speicherkapazität vorhanden ist.



Abbildung 1-6-2 Nicht genügend Speicherplatz auf dem Image Management Server verfügbar

Ein Bediener kann am Digital Imager die Speicherkapazität des Image Management Servers überwachen. Siehe „Netzwerk-Einstellungen“ auf Seite 3.25. Ein Laborleiter oder Administrator kann an einer Genius Review Station die Einstellungen für die Archivierung oder das Objektträger-Management ändern, um Speicherkapazität auf dem Image Management Server freizugeben. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der Genius Review Station.

Hinweis: Bei Laboren, die das Objektträger-Management verwenden, beginnt dieses um 3:00 Uhr morgens mit dem Löschen von Objektträgern. Eine Änderung der Startzeit an der Review Station ist nicht möglich. Um eine Vollauslastung des Servers zu vermeiden, sollten die Einstellungen für die Archivierung und das Objektträger-Management bei der Installation eingerichtet und angepasst werden, wenn sich das Volumen der im Labor verarbeiteten

Objektträger ändert. Bereits vor Erreichen der vollen Speicherkapazität des Genius Image Management Servers sollte das Volumen der Objektträger überprüft werden.

Sobald genügend Speicherkapazität auf dem Image Management Server verfügbar ist, leuchtet die Systemanzeige des Digital Imager grün und die Objektträger können analysiert werden.

ABSCHNITT

B

OBJEKTTRÄGEREREIGNISSE

Fehler im Digital Imager lassen sich in zwei Gruppen einteilen: Objektträgerereignisse und Imager-Systemfehler. Siehe „Imager-Systemfehler“ auf Seite 6.8 für weitere Informationen zu Imager-Systemfehlern.

Während der Verarbeitung werden die Objektträgerereignisse in einer Datei protokolliert und auf der Benutzeroberfläche mit einem roten Streifen im Status eines Objektträger-Trays dargestellt. Um die Details eines Objektträgerereignisses zu sehen, während der Digital Imager noch ein Objektträger-Tray verarbeitet, das Rechteck berühren, das das Objektträger-Tray darstellt, wie in Abbildung 1-3-6 gezeigt. Zur Erstellung eines Objektträger-Ereignisberichts siehe „Objektträgerereignisse“ auf Seite 3.38.

Wenn ein Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird, werden Objektträgerereignisse auch im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger aufgeführt. Siehe „Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger“ auf Seite 3.49.

Objektträgerereignisse zeigen einen Zustand des Objektträgers an, der den Bildverarbeitungsprozess unmöglich macht (mit der Ausnahme, dass der Objektträger bereits analysiert wurde). Wenn die Verarbeitung abgeschlossen oder angehalten wird, müssen die im Objektträger-Ereignisbericht aufgelisteten spezifischen Objektträger überprüft werden, um zu sehen, ob das Objektträgerproblem korrigiert wurde und der Objektträger in einem anderen Durchgang analysiert werden kann.

Hinweis: Wenn ein Objektträger nicht erfolgreich durch den Digital Imager verarbeitet wurde, können dessen Bilder nicht an der Review Station überprüft werden.

Die folgende Liste zeigt Objektträgerereignisse. Wenn ein Objektträgerereignis vorliegt, wird der Objektträger nicht analysiert.

Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0001	Objektträger wurde schon einmal gescannt	Der Objektträger wurde bereits analysiert.	Der Objektträger kann an der Review Station überprüft werden.
		Doppelte Objektträger-Zugangs-ID.	Die Abfrage Objektträgersuche (Seite 3.36) verwenden. Bestätigen, dass die Kennung einmalig ist. Wenn ein Duplikat vorliegt, beide Patienteneinträge abgleichen, einen Objektträger neu kennzeichnen und nochmals verarbeiten.
E0002	Barcode des Objektträgers konnte nicht gelesen werden.	Falscher Objektträger oder falsches Etikett.	Überprüfen, ob der Digital Imager so konfiguriert ist, dass er das in Ihrem Labor verwendete Barcodeformat oder OCR-Format liest. Siehe „Barcode-Einstellungen“ auf Seite 3.28.
		Falsches Format Zugangs-ID. Fehldruck Objektträger-ID.	Den Zustand des Etiketts prüfen und sicherstellen, dass die Kennung in einem Format vorliegt, das der Digital Imager lesen kann. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.6.
		Objektträger nicht korrekt im Objektträger-Tray geladen.	Den Objektträger so in das Objektträger-Tray laden, dass das Etikett nach oben und vom Griff des Objektträger-Trays weg zeigt.
		Mögliche Fehlfunktion an der Makro-Station.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E0003	Verifizierung der Objektträger-Bezugsmarkierung fehlgeschlagen	Es wurde der falsche Falltyp ausgewählt.	Einen Falltyp wählen, bei dem es sich nicht um den gynäkologischen Falltyp handelt.
		Der ThinPrep Pap-Test befindet sich auf einem falschen Objektträgertyp.	Für ThinPrep Pap-Tests, die mit dem Genius Cervical KI-Algorithmus analysiert werden, müssen ThinPrep Imaging System Objektträger verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass es sich bei dem Objektträger um einen ThinPrep Imaging System Objektträger handelt.
		Auf dem Objektträger des ThinPrep Imaging Systems fehlen eine oder mehrere Bezugsmarkierungen.	Stellen Sie sicher, dass die Bezugsmarkierungen auf den Objektträgern des ThinPrep Imaging System Mikroskops nicht zerkratzt oder beschädigt sind.

Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0005	Keine passenden Falltypen für den Objektträger gefunden	Beim Abgleich der Objektträger-ID mit den Barcode-Regeln durch die Digital Imager-Software ergab sich keine Übereinstimmung mit einem benutzerdefinierten Falltyp.	Statt der Auswahl „Auto“ für den Falltyp am Digital Imager zu verwenden, den Objektträger in einen Objektträger-Tray mit Objektträgern desselben gewünschten Falltyps laden und den Falltyp zum Abbilden des Objektträgers manuell auswählen. Die Barcode-Regeln für benutzerdefinierte Falltypen an der Review Station neu konfigurieren.
E0006	Mehrere passenden Falltypen für den Objektträger gefunden	Zwei oder mehr benutzerdefinierte Falltypen verwenden Barcode-Regeln, die für den Falltyp „Auto“ nicht eindeutig genug sind, um zu bestimmen, welcher Falltyp verwendet werden soll.	Statt der Auswahl „Auto“ für den Falltyp am Digital Imager zu verwenden, den Objektträger in einen Objektträger-Tray mit Objektträgern desselben gewünschten Falltyps laden und den Falltyp zum Abbilden des Objektträgers manuell auswählen. Die Barcode-Regeln für benutzerdefinierte Falltypen an der Review Station neu konfigurieren, sodass sich die Barcode-Regeln für einen Falltyp von den Barcode-Regeln für einen anderen Falltyp unterscheiden.
E0007	Imaging des Objektträgers wegen Fokus-QC fehlgeschlagen.	Das Etikett des Objektträgers ragt über den Etikettenbereich des Objektträgers hinaus, was dazu führt, dass der Objektträger nicht richtig im Bildverarbeitungstisch sitzt.	Prüfen, ob das Objektträgeretikett richtig und ohne Überhang angebracht ist. Das Etikett korrigieren und versuchen, den Objektträger erneut zu verarbeiten.
		Der Objektträger oder das Deckplättchen können zerkratzt sein.	Überprüfen, ob der Objektträger oder das Deckplättchen zerkratzt sind. Versuchen, den Objektträger erneut zu verarbeiten.
		Auf dem Objektträger oder dem Bildverarbeitungstisch befinden sich möglicherweise Fremdpartikel.	Überprüfen, ob Fremdpartikel vorhanden sind. Alle Verunreinigungen vom Objektträger entfernen. Wenn sich Verunreinigungen auf dem Bildverarbeitungstisch befinden, den Objektträgerhalter der Imaging Station reinigen. Siehe „Objektträgerhalter der Imaging Station reinigen“ auf Seite 5.8.
		Mögliches Problem beim Scannen von Objektträgern.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0009	Imaging des Objektträgers wegen übersättigter Frames fehlgeschlagen.	Mögliche Problem mit der Bildfrequenz oder der Beleuchtung während der Bildverarbeitung.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0010	Imaging des Objektträgers wegen einer Bildverarbeitungsstörung fehlgeschlagen.	Der Objekttisch bewegte sich oder wurde während der Bildverarbeitung gestört.	Während des Betriebs ist der Digital Imager empfindlich gegenüber Vibrationen. Er sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche und nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen Geräten aufgestellt werden, die Vibrationen verursachen können. Die Geräte in ausreichendem Abstand zu anderen Umgebungsaktivitäten aufstellen, wie beispielsweise ständigem Fußverkehr, nahegelegenen Aufzügen oder Türen, die häufig geöffnet und geschlossen werden. Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0012	Bildanalyse fehlgeschlagen	Die Software hat versucht, eine Bildanalyse durchzuführen; diese ist jedoch fehlgeschlagen.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0013	Barcode enthält ungültige Zeichen	Der Barcode für die Objektträger-ID enthält Zeichen, die vom Digital Imager für diesen Barcodetyp nicht akzeptiert werden.	Objektträger mit dem korrekten Kennungsformat kennzeichnen. Siehe Tabelle 4.1 auf Seite 4.7.
E0014	Greifen des Objektträgers am Makrotisch fehlgeschlagen. Objektträger manuell vom Bediener entfernt.	Der Objektträgergreifer konnte einen Objektträger nicht richtig greifen, oder der Objektträger wurde vom Bediener manuell entfernt.	Wenn der Objektträger vom Bediener manuell entfernt wurde, den Objektträger erneut bearbeiten. Prüfen, ob der Objektträger richtig mit dem Deckglas abgedeckt und beschriftet ist. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.6. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0015	Lesen von Barcode fehlgeschlagen	Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID kann nicht vom Genius Digital Diagnostics System verwendet werden. Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID ist korrekt und die Einstellungen für die Zugangs-ID sind falsch.	Die Einstellungen für die Zugangs-ID auf dem Digital Imager sind zu lang oder zu kurz für den Objektträger. Einstellungen für die Zugangs-ID ändern. Siehe „Einstellungen der Zugangs-ID“ auf Seite 3.32.
		Die Einstellungen für die Zugangs-ID sind korrekt, und die auf dem Objektträger-Etikett gedruckte ID ist falsch (zu lang, zu kurz, verwendet kein bestimmtes Zeichen).	Überprüfen, ob die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte Kennung das für Ihr Labor richtige Format hat. Objektträger mit dem korrekten Kennungsformat kennzeichnen.
E0016	Imaging des Objektträgers wegen eines Zelfokusfehlers fehlgeschlagen.	Problem bei der Probenentnahme oder Objektträgervorbereitung, das dazu führt, dass der Scanbereich leer oder sehr schwach ist.	Sicherstellen, dass die richtigen Probenentnahmee- und Objektträgervorbereitungsverfahren befolgt werden. Für Zytologieproben die Anweisungen im Benutzerhandbuch für den ThinPrep Prozessor beachten.
		Bei einem Problem mit dem Digital Imager befindet sich der Objektträger in einer schwer abzubildenden Position.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0004, E0008, E0017– E0024	Objektträger-Verarbeitungereignisse	---	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

ABSCHNITT
C

IMAGER-SYSTEMFEHLER

Es gibt drei Typen von Digital Imager-Systemfehlern: Fehler, die das System selbst beheben kann, Fehler, die vom Benutzer korrigiert werden können, und nicht behebbare Fehler. Siehe „Objektträgerereignisse“ auf Seite 6.3 für Informationen zu den Zuständen von Objektträgern, die eine Bildverarbeitung verhindern.

Alle Digital Imager-Fehler werden in einer Datei festgehalten, auf die über die Benutzeroberfläche zugegriffen werden kann. Siehe „Imager-Systemfehler“ auf Seite 3.40.

Vom System selbst behebbare Fehler

Diese automatisch behebbaren Digital Imager-Fehler erfordern keinen Eingriff durch Benutzer oder Servicepersonal zur Behebung des Fehlers. Wenn der Digital Imager während der Verarbeitung auf einen solchen Fehlerzustand stößt, muss er eine Abfolge von Schritten durchführen, um diesen Zustand zu beheben.

Wenn der Digital Imager den Zustand behoben hat, kann der Benutzer die Verarbeitung der Objektträger an der Stelle fortsetzen, an der Digital Imager vor dem Fehler abgebrochen hat. Ein Benachrichtigungsfeld zeigt die Fehlernummer und eine kurze Beschreibung an. Zum Bestätigen die Schaltfläche **Schließen** berühren und das Benachrichtigungsfeld schließen. (Siehe Abbildung 1-6-3.)

Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche **Alarm stumm** oder die Schaltfläche **Schließen** berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.



Abbildung 1-6-3 Benutzerbenachrichtigung: behebbarer Fehler (Beispiel)

Fehler, die vom Benutzer behoben werden können

Bei vom Benutzer behebbaren Fehlern benötigt der Digital Imager zur Fehlerbehebung die Unterstützung des Benutzers. Wenn der Digital Imager während der Verarbeitung auf einen vom Benutzer behebbaren Fehler stößt, muss er eine Abfolge von Schritten durchführen, um diesen Zustand zu beheben. Ein oder mehrere Schritt(e) erfordert/erfordern eine Handlung des Bedieners, in der Regel die Unterstützung beim Bewegen eines Objektträgers.



Abbildung 1-6-4 Fehler, der vom Benutzer behoben werden kann (Beispiel)

Legende zu Abbildung 1-6-4	
1	Das Touchscreen-Display zeigt oben auf einem roten Banner an, dass die Verarbeitung angehalten wurde.
2	Der Fehlercode wird angezeigt. Siehe Abbildung 1-6-11 und Tabelle 6.2 für weitere Informationen zu den Fehlercodes.
3	Die Fehlermeldung enthält neben einer Beschreibung des Fehlers auch Anweisungen für den Bediener.

Legende zu Abbildung 1-6-4

(4)	Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche Alarm stumm oder die Schaltfläche Schließen berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken gelb.
(5)	Objekttisch entladen Um bestimmte Fehler zu beheben, fordert der Digital Imager den Bediener möglicherweise auf, einen Objektträger aus dem Objektträgerhalter der Imaging Station zu entfernen. Bei Fehlern, bei denen die Schaltfläche Objekttisch entladen verfügbar ist, auf die Schaltfläche Objekttisch entladen tippen. Der Digital Imager löst den Griff am Objektträger im Objektträgerhalter der Imaging Station. Das Fenster öffnen und den Objektträger entfernen. Das Fenster schließen und die Schaltfläche Schließen auf dem Touchscreen berühren.
(6)	Bei vom Benutzer behebbaren Fehlern ist die Schaltfläche Schließen verfügbar, nachdem der Bediener bei der Fehlerbehebung mitgewirkt hat. In diesem Beispiel ist die Schaltfläche Schließen verfügbar, nachdem der Bediener das Fenster geöffnet und den Objektträger aus der Makromulde entfernt hat.

Wenn der Digital Imager den Zustand behoben hat, kann der Benutzer die Verarbeitung der Objektträger an der Stelle fortsetzen, an der der Digital Imager vor dem Fehler abgebrochen hat. Legen Sie den Objektträger, der vom Tisch entfernt wurde, in einen Objektträger-Tray, um den Objektträger erneut zu verarbeiten.

Nicht behebbare Fehler

Bei nicht behebbaren Fehlern muss der Digital Imager zurückgesetzt werden, um eine Wiederherstellung zu versuchen. Bei einigen Fehlern kann der Bediener den Anweisungen auf dem Touchscreen-Display folgen, um einen Objektträger zu entfernen und das Gerät einen POST-Test durchlaufen zu lassen. Bei anderen Fehlern muss der Digital Imager neu gestartet werden. In einigen Fällen kann für den Imager ein Besuch von Hologic-Service erforderlich sein.

Wenn ein nicht behebbarer Fehlerzustand auftritt, wird die Objektträgerverarbeitung unterbrochen.

Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche **Alarm stumm** oder die Schaltfläche **Schließen** berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.

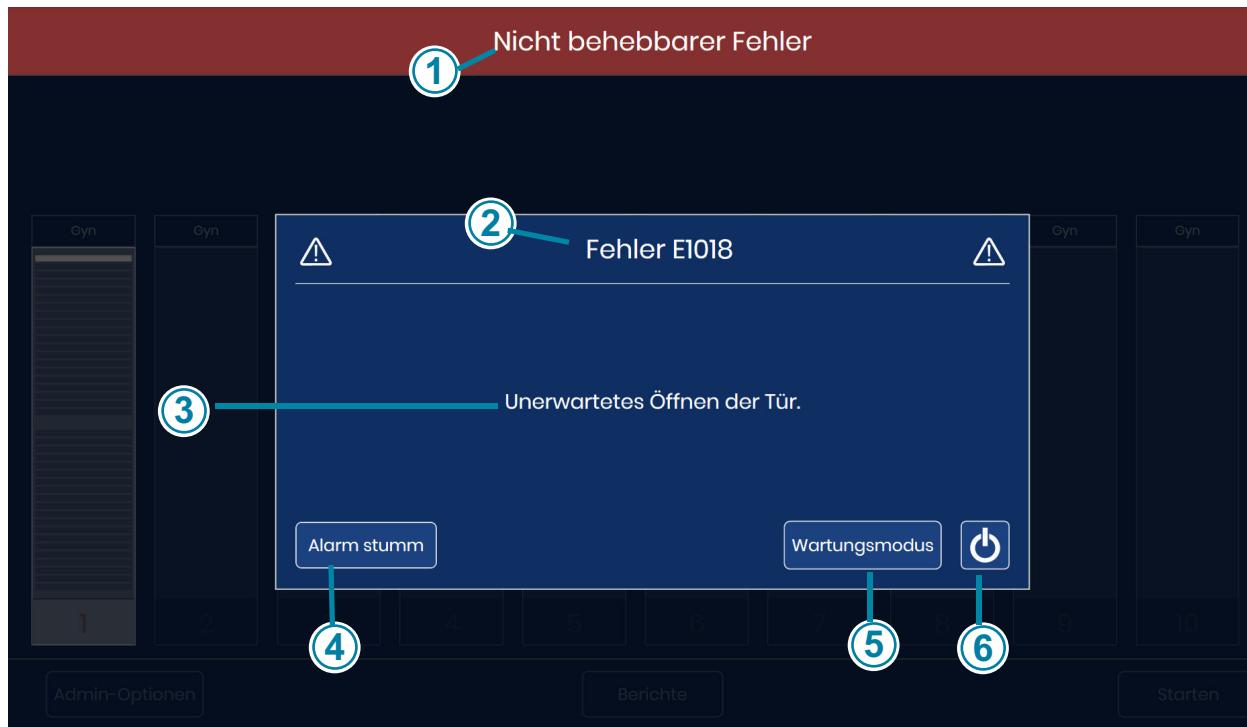


Abbildung 1-6-5 Nicht behebbarer Imager-Fehler, Neustart erforderlich (Beispiel)

Das Fenster zeigt die Fehlernummer, eine kurze Beschreibung des Fehlers und einen Netzschalter an.

Legende zu Abbildung 1-6-5

(1)	Das Touchscreen-Display zeigt oben auf einem roten Banner einen nicht behebbaren Fehler an.
(2)	Der Fehlercode wird angezeigt. Siehe Abbildung 1-6-11 und Tabelle 6.2 für weitere Informationen zu den Fehlercodes.
(3)	Eine Beschreibung des Fehlers wird angezeigt.
(4)	Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche Alarm stumm berührt oder das Gerät heruntergefahren wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.

Legende zu Abbildung 1-6-5

(5)	Bei nicht behebbaren Fehlern wird eine Schaltfläche Wartungsmodus auf der Fehlerbenachrichtigung angezeigt. Dieser Wartungsmodus ist passwortgeschützt und nur für von Hologic geschultes Servicepersonal zu bedienen.
(6)	Bei nicht behebbaren Fehlern wird auf der Fehlerbenachrichtigung ein Netzschalter angezeigt. Auf den Netzschalter drücken, um die Fehlerbehebung mittels Neustart zu versuchen oder das Gerät abzuschalten.

1. Wenn der Alarm ertönt und der Alarm abstellen werden soll, die Schaltfläche **Alarm stumm** drücken.

Hinweis: Um das Objektträgerereignis „Objektträger bereits verarbeitet“ nach dem Neustart des Digital Imagers zu vermeiden, Objektträger-Trays entfernen, deren Objektträger vom Digital Imager analysiert wurden, bevor der Digital Imager ausgeschaltet wird. Wenn der Digital Imager heruntergefahren wird, kann er nicht mehr nachvollziehen, wo er die Bearbeitung der Charge angehalten hat. Beim Neustart führt der Digital Imager eine neue Inventur der Objektträger-Trays durch und versucht, den Objektträger im Schlitz des Objektträger-Trays mit der niedrigsten Position (z. B. Schlitz 1 des Objektträger-Trays in Position 1) zu verarbeiten, unabhängig davon, ob dieser Objektträger verarbeitet wurde.

2. Die Schaltfläche **Netzschalter** auf dem Touchscreen drücken, um die Anwendung Digital Imager herunterzufahren und den Digital Imager-Computer auszuschalten.
3. Den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken, um den Digital Imager vollständig auszuschalten.
4. Fenster öffnen und alle Objektträger entfernen, die auf dem Makrotisch, dem Wartetisch oder dem Bildverarbeitungstisch liegen. Alle Objektträger entfernen, die sichtbar deplatziert sind. Nicht versuchen, einen Objektträger aus dem Objektträgergreifer des Digital Imagers zu nehmen, bevor die Anweisungen auf dem Bildschirm dazu auffordern.
5. Das Fenster schließen.

Hinweis: Wenn der Fehler auftrat, als der leere Objektträgergreifer sich in der Nähe eines Objektträger-Trays mit Objektträgen befand, das Objektträger-Tray aus dieser Position entfernen. Wenn der Digital Imager startet, bewegt er den Objektträgergreifer so, dass der leere Objektträgergreifer mit einem Objektträger in diesem Objektträger-Tray kollidieren könnte.

6. 15 Sekunden warten.
7. Den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken, um den Digital Imager einzuschalten.
8. Beim Neustart versucht der Digital Imager, alle üblichen Tests beim Selbsttest beim Einschalten (POST) durchzuführen.
 - A. In einigen Fällen reicht der Neustart aus, um den Fehler zu löschen. Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.

- B. In anderen Fällen erkennt der Digital Imager während des POST ein oder zwei Objektträger in einer Position, in der zur Fehlerbehebung eine Benutzeraktion erforderlich ist. Die Anweisungen auf dem Touchscreen-Display befolgen.

Wenn der Digital Imager einen Objektträger erkennt, den er auf ein Objektträger-Tray bringen kann, aber kein Objektträger-Tray geladen ist, zeigt der Touchscreen Anweisungen zum Laden eines leeren Objektträger-Trays in den Digital Imager an.

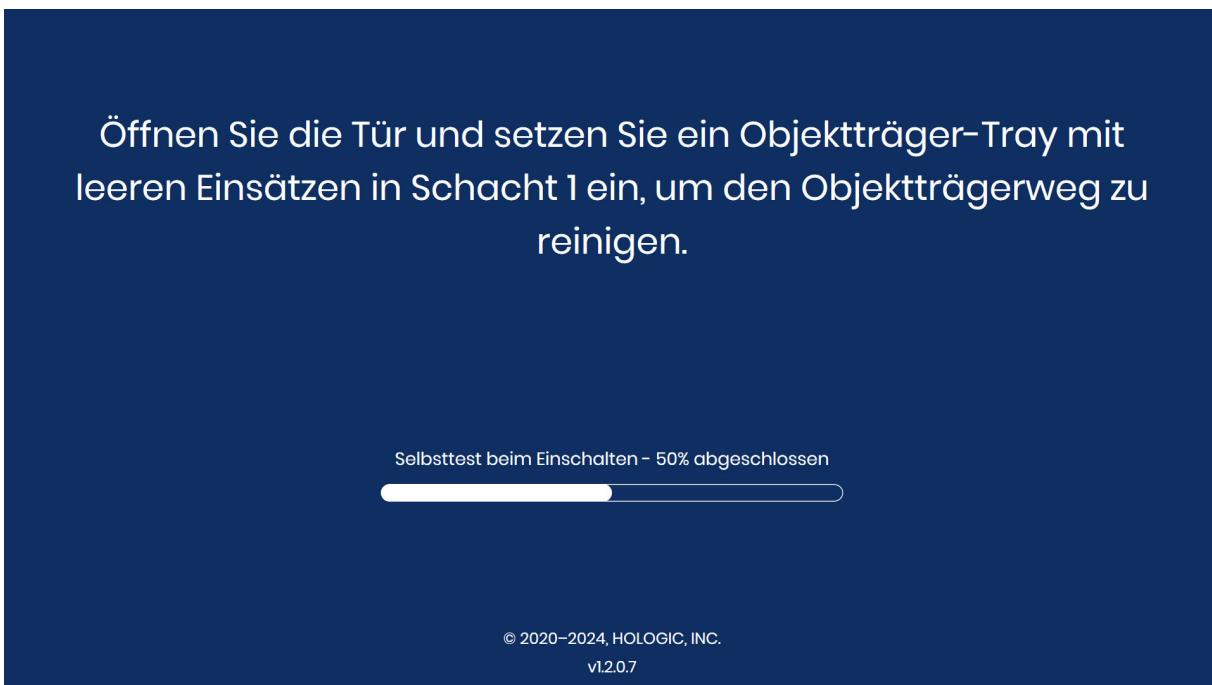


Abbildung 1-6-6 Benutzergestützte Fehlerbehebung: Laden eines leeren Objektträger-Trays

Ein leeres Objektträger-Tray in Position 1 einsetzen und Klappe schließen.

Nachdem der Digital Imager den/die Objektträger in das Objektträger-Tray zurückgeführt hat, das Objektträger-Tray gemäß der Aufforderung auf dem Touchscreen-Display herausnehmen.

Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.

Wenn der Digital Imager einen Objektträger erkennt, den er nicht auf ein Objektträger-Tray bringen kann, zeigt der Touchscreen Anweisungen zum Öffnen des Fensters an.



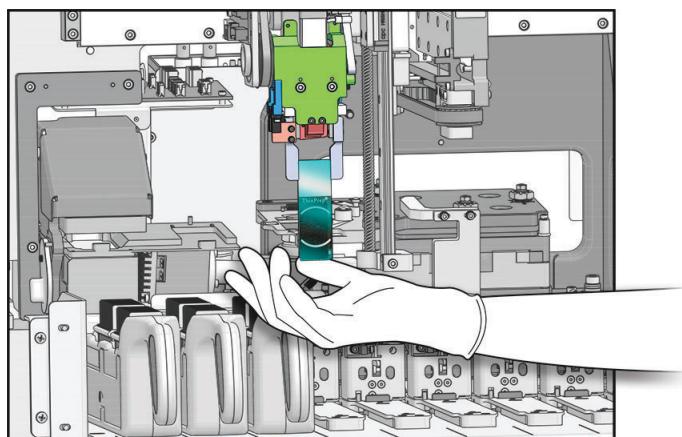
Abbildung 1-6-7 Benutzergestützte Fehlerbehebung: Fenster öffnen, um Objektträger zu entfernen

- Das Fenster öffnen.
- Eine Hand (Handschuhe tragen) unter den Objektträgergreifer legen.



Abbildung 1-6-8 Bereit zum Drücken von „Greifer öffnen“

- Die Schaltfläche **Greifer öffnen** drücken; gleichzeitig muss eine Hand bereit sein, den Objektträger aufzunehmen. Der Objektträgergreifer öffnet sich, um den Objektträger freizugeben.



Inneres des Digital Imagers – zur besseren Sichtbarkeit ohne Abdeckungen

Abbildung 1-6-9 Bereit zum Drücken von „Greifer öffnen“

- Objektträger festhalten. Der Objektträger wurde vom Digital Imager nicht erfolgreich analysiert.
- Das Fenster schließen. Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.

Erkennt der Digital Imager Verunreinigungen auf der Makrostation oder ein Hindernis wie einen Objektträger aufgrund eines früheren Fehlerzustands, werden auf dem Touchscreen Anweisungen zum Reinigen der Makrostation angezeigt.



Abbildung 1-6-10 Verunreinigungen von der Makrostation entfernen, Beispiel

- Das Fenster öffnen. Die Makrostation reinigen. Siehe „Makrostation reinigen“ auf Seite 5.5. Es ist nicht notwendig, den Digital Imager in den Modus „System reinigen“ zu versetzen, da sich der Objektträger-Transportarm bereits in einer guten Position für den Zugang zur Makrostation befindet.
 - Das in der Fehlermeldung angezeigte Bild veranschaulicht die Position der Verunreinigung oder eines anderen Hindernisses auf der Makrostation.
 - Nach der Reinigung das Fenster und die Tür schließen (falls geöffnet). Auf die auf die Schaltfläche **Weiter** tippen, um den POST-Test fortzusetzen.
- C. In anderen Fällen wird der Fehler durch einen Neustart nicht behoben. Den Technischen Kundendienst von Hologic oder den örtlichen Händler verständigen, um Unterstützung zu erhalten. Ein Besuch unseres Services kann erforderlich sein.

ABSCHNITT
D**IMAGER-FEHLERCODES**

Die nachfolgend aufgeführten Ereigniscodes des Digital Imagers können abhängig von der Fehlerursache mit oder ohne Suffix angezeigt werden. Bei Fehlern, bei denen der zweiteilige Fehlercode ausgegeben wird, bezeichnen die ersten vier Ziffern den Ereigniscode und die nachfolgenden Zeichen den Zustand des jeweiligen elektromechanischen Geräts zum Zeitpunkt des Fehlers.

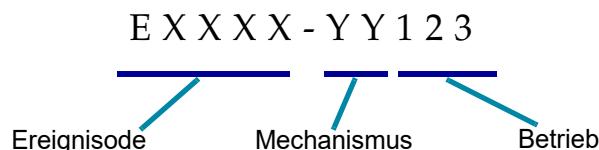


Abbildung 1-6-11 Zweiteiliger Fehlercode

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0500 bis E0512, E0515	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0514	Während der Durchführung der periodischen Prüfung wurde ein Fehler festgestellt.	Der Imager führte eine Selbstprüfung durch, die nicht bestanden wurde.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E0516	Das Tray für fehlerhafte Objekträger ist voll.	Das Tray für fehlerhafte Objekträger enthält 40 Objekträger.	Das volle Objekträger-Tray in Position 10 durch ein leeres Objekträger-Tray ersetzen.
E0517	Fehler bei Lichtkalibrierung.	Fokus auf den V-Chip nicht möglich.	Verifizierungschip reinigen. Siehe „Verifizierungschip reinigen“ auf Seite 5.7. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E4519	Gleichmäßigkeit der Beleuchtung im Bild liegt nicht innerhalb der Spezifikation.	Die Beleuchtung ist nicht richtig auf das Objektiv ausgerichtet oder der V-Chip ist beschädigt, verschmutzt oder nicht in der richtigen Position.	Verifizierungschip reinigen Siehe „Verifizierungschip reinigen“ auf Seite 5.7. Falls der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E1003	Während des Startens wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1007	Während der Wiederaufnahme wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1008 bis E1012, E1014 bis E1017	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E1013	Während der regelmäßigen Prüfung wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1018	Unerwartetes Öffnen der Klappe.	Trotz Verriegelung konnte der Bediener die Klappe öffnen.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1019	Unerwartetes Öffnen des Fensters.	Trotz Verriegelung konnte der Benutzer das Fenster öffnen.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E1200- E1203, E1206	Imager-Fehler	Fehler während des POST-Tests bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
E1204, E1205	Rückstände im Makro-Objektträgerpfad gefunden.	Ein Objektträger ist auf der Makrostation zurückgeblieben oder die Makrostation ist verschmutzt.	Die Makrostation reinigen. Siehe „Makrostation reinigen“ auf Seite 5.5. Wird das Problem durch eine erste Reinigung nicht behoben, weist der Digital Imager den Bediener an, die Makrostation ein zweites Mal zu reinigen. Wenn die zweite Reinigung das Problem nicht behebt, das System ausschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
E1500 bis E1504	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2000	Beim Starten des Imaging-Prozesses ist ein Fehler aufgetreten.	Die Kamera produziert keine Bilder; der Objektisch bewegt sich nicht.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2001	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2002	Bei der Verarbeitung einer Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Komponente des Image Prozessors hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2003	Beim Warten auf die Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.	Die Kamera konnte keine Bilder erzeugen. Zeitüberschreitung des FocalMerger während der Fusion.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2004	Während der Beendigung einer Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Bildverarbeitungskomponente hat eine Ausnahme ausgelöst. Fehler bei Bildkomprimierung.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E2005	Beim Warten auf den Abschluss der Bildverarbeitungsaufgabe ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Bildverarbeitungskomponente hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E2007 bis E4000	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4001	Beim Start wurde im Greifer ein Objekträger gefunden.	Das Gerät wurde mit einem Objekträger im Greifer abgeschaltet.	Das System aus- und wieder einschalten. Nach dem Neustart den Anweisungen des Geräts folgen, um den Objekträger aus dem Objekträgergreifer zu entfernen. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4003	Setzen auf Ausgangsposition des Objekträger-Handlers ist fehlgeschlagen.	Durch mechanische Behinderung verursachter Motorbewegungsfehler.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, alle Hindernisse entfernen.
E4004	Eine Bewegung zu einer Trayposition ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4005	Eine Verschiebung zum Standort der Miniaturansichten ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4006	Eine Bewegung zum Makrostandort ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4007	Eine Bewegung zur Warteschlange ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4008	Eine Bewegung zur Position des Bildverarbeitungstisches ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4009	Eine Bewegung zur sicheren Position ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4010	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E4011	Eine gleichzeitige Motorbewegung in mehreren Achsen ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4012	Der Objekträgertransport konnte keinen Objekträger aus dem Objekträger-Tray entnehmen.	Das Objekträger war nicht im Schlitz vorhanden oder wurde falsch in den Schlitz eingesetzt.	Das System geht zum nächsten zu entnehmenden Objekträger über.
E4013	Der Objekträgertransport konnte keinen Objekträger vom Makro-Tisch nehmen.	Der Objekträger auf dem Makro wurde fallen gelassen oder falsch platziert.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4014	Der Objekträgertransport konnte keinen Objekträger aus der Wartestation nehmen.	Der Objekträger in der Warteschlange wurde fallen gelassen oder falsch platziert.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4015	Der Objekträgertransport konnte keinen Objekträger vom Bildverarbeitungstisch nehmen.	Der Objekträger auf dem Bildverarbeitungstisch befand sich nicht an der erwarteten Stelle, oder der Tisch befand sich nicht in der Ladeposition.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4016	Die Platzierung eines Objekträgers in ein Tray ist fehlgeschlagen.	Der Wert für die Position im Tray wurde falsch berechnet.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4017	Die Platzierung eines Objekträgers in der Makromulde ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4018	Die Platzierung eines Objekträgers in die Warteschlange ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4019	Die Platzierung eines Objekträgers auf einen Bildverarbeitungstisch ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E4020	Die Bestandstrayoperation ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Motorachsenbewegungen sind fehlgeschlagen, oder die Inventarsensorablesung ist fehlgeschlagen.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4021 bis E4513	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4514, E4520, E4521, E4522	Während der Autokalibrierung ist ein Fehler aufgetreten.	Falsch konfigurierte V-Chip-Positionen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4515, E4523	Während der Autokalibrierung wurde ein Partikelfeck festgestellt.	Partikel auf dem V-Chip oder der Linse. Falsch konfigurierte V-Chip-Position.	Verifizierungschip reinigen Siehe „Verifizierungschip reinigen“ auf Seite 5.7. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E4516 bis 4518	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E5000	Initialisieren von Low-Level-Hardware ist fehlgeschlagen.	Ausfall der CAN-Bus-Kommunikation. Hardwarefehler.	Überprüfen, ob das System an die Stromversorgung angeschlossen ist. Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E5002	Setzen von Greifer auf die Ausgangsposition ist fehlgeschlagen.	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E5003	Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E5001, E5004, E5005, E5007 bis E6001	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E5006	Eine Motorbewegung konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden.	Mechanischer Fehler bei einem Motor.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

E6002	Verbindung zum Post-Scan-Dienst fehlgeschlagen.	Die Verbindung zum Post-Scan-Dienst ist unterbrochen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E6005, E6006	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E6500	Der Workflow-Proxy kann keine Verbindung zum Workflow-Server herstellen.	Der Image Management Server ist ausgefallen, IIS im Workflow wird nicht ausgeführt, oder der Imager Service im Workflow wird nicht ausgeführt.	Den Systemadministrator des Labors informieren, damit dieser den Image Management Server aus- und einschaltet. Sowohl das Digital Imager-System als auch den Image Management Server aus- und einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst verständigen.
E6501	Der Speicher des Image Management Servers ist voll.	Der Speicherplatz auf dem Image Management Server Repository reicht nicht aus, um Objektträger-Datensätze hochzuladen.	Der Image Management Server muss über ausreichend Speicherkapazität verfügen, damit der Digital Imager Daten dahin übertragen kann. Die Kriterien für die Verwaltung und Archivierung von Objektträgern werden von einem Manager oder Administrator an der Genius Review Station festgelegt. Sicherstellen, dass Methoden zur Verwaltung und Archivierung von Objektträgern vorhanden und einsatzfähig sind.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 7

Definitionen und Abkürzungen

1-D-Barcode

Eindimensionaler oder linearer Barcode. Der Digital Imager enthält einen Scanner, der so konfiguriert werden kann, dass er Objektträger-IDs in einem bestimmten 1-D-Barcode-Format liest. Verfügbare Typen siehe „Barcode-Einstellungen“ auf Seite 3.28.

2-D-Barcode

Zweidimensionaler Barcode. Der Digital Imager enthält einen Scanner, der so konfiguriert werden kann, dass er Objektträger-IDs in einem bestimmten 2-D-Barcode-Format liest. Verfügbare Typen siehe „Barcode-Einstellungen“ auf Seite 3.28.

Aufzeichnung der Objektträgerdaten

Die Aufzeichnung der Falldaten. Die zu einer bestimmten Zugangs-ID / zu einem bestimmten Objektträger gehörigen Daten. Die Daten werden in der Serverdatenbank gespeichert. Sie werden in dem Moment erzeugt, in dem eine Objektträger-ID vor der Abbildung erfolgreich im Digital Imager gescannt wird. Der Dateneintrag wird aktualisiert, wenn der Objektträger abgebildet und die Bildanalyse abgeschlossen ist. Der Datensatz wird erneut aktualisiert, wenn der Fall in der Review Station überprüft wird.

Aus- und Einschaltzyklus

Aus- und Einschalten des Imaging Systems, in der Regel, um einen Fehlerzustand aufzuheben. Bevor Komponenten abgeschaltet werden, siehe Herunterfahren des Systems in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.34.

Automatischer Objektträger-Tray

Eine Auswahl für den Falltyp am Digital Imager für die Software am Digital Imager, mit der Falltyp für jeden Objektträger im Objektträgerhalter automatisch ausgewählt wird. Ein automatischer Objektträger-Tray ist verfügbar, wenn benutzerdefinierte Falltypen an der Überprüfungsstation mit Barcode-Regeln eingerichtet worden sind. Die Barcode-Regeln für den benutzerdefinierten Falltyp ermöglichen es der Digital Imager-Software, den Falltyp jedes Objektträgers im Objektträgerhalter automatisch zu bestimmen.

Benutzerdefinierter Falltyp

Ein Falltyp für das Genius Digital Diagnostics System, der von den Benutzern der Review Station in Ihrer Einrichtung eingerichtet wurde.

Bezugsmarkierungen

Permanent auf den ThinPrep Imaging System-Objektträgern aufgedruckte Merkmale, die als Bezugsachse zur Festlegung der Position von Zielobjekten für auf dem Digital Imager verarbeitete gynäkologische Proben dienen. Die Bezugsmarkierungen werden auch zur Registrierung der Position des Objektträgers auf dem Bildverarbeitungstisch zu Beginn und zum Ende der Objektträgerbildverarbeitung verwendet.

Falltyp

Eine benannte Konfiguration, die eine Reihe von Optionen im Zusammenhang mit der Bildverarbeitung, Bearbeitung und Anzeige von Fällen auf dem Genius Digital Diagnostics System darstellt.

Galerie

Bei Objektträgern, die mit dem Genius Cervical AI analysiert wurden, ist die Galerie die Gruppe der Zielobjekte. Diese ist in quadratische Kacheln unterteilt und wird auf der linken Seite der Anzeige der Review Station angezeigt.

Gesamtes Objektträgerbild

Das hochauflösende Bild des Scanbereichs, das von der primären Bildverarbeitungskamera des Genius Digital Imager aufgenommen wurde.

Image Management Server

Der Image Management Server ist der Computer, der die Kommunikation zwischen den einzelnen Komponenten des Genius Digital Diagnostics Systems steuert. Der Server speichert auch die Objektträgerabbildungen und den Objektträgerdatensatz.

Objektträgerereignis

Objektträgerereignisse sind bei der Objektträgerverarbeitung auftretende Fehler. Während der Verarbeitung stellt ein roter Streifen in der Traygrafik auf dem Touchscreen-Display ein Objektträgerereignis dar, dessen Beschreibung durch Öffnen des Objektträger-Detailbildschirms eingesehen werden kann. Nach der Verarbeitung werden die Objektträgerereignisse im Objektträger-Ereignisbericht, im Bildverarbeitungsbericht und, falls Ihr Labor ein Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger aufgeführt.

Objektträger-Tray

Der Behälter mit Färbeeinsätzen mit Objektträgern für die Verarbeitung. Jedes Objektträger-Tray kann bis zu 40 Objektträger aufnehmen. Die Objektträger-Trays sind so konstruiert, dass sie die Objektträger während der Objektträgerverarbeitung sicher im Digital Imager halten. Im Digital Imager befinden sich Positionen für 10 zu ladende Objektträger-Trays. Eine optionale Objektträger-Trayabdeckung ist erhältlich, um die Objektträger im Objektträger-Tray zu schützen, wenn das Objektträger-Tray nicht in den Digital Imager geladen ist.

OCR

Optische Zeichenerkennung (Optical Character Recognition). Der Digital Imager enthält einen Scanner mit optischer Zeichenerkennung. Siehe „Barcode-Einstellungen“ auf Seite 3.28.

Scan-Profil

Eine Reihe von Anweisungen, die der Genius Digital Imager zum Scannen und Verarbeiten eines Objektträgers verwendet. Ein Scanprofil kann ein Scanmuster, eine Bildanalyse und/oder andere Techniken und Vorgänge umfassen.

ThinPrep Imaging System Objektträger

Ein spezieller Typ von Glas-Objektträgern, die mit den ThinPrep-Prozessoren verwendet werden. Der Objektträger besitzt Merkmale, die seine automatische Registrierung mit dem Digital Imager ermöglichen. Damit der Genius Cervical AI-Algorithmus einen Fall analysieren kann, muss sich der Fall auf einem ThinPrep Imaging System-Objektträger befinden.

Zellbereich

Der Bereich innerhalb der vorgedruckten Bögen auf bestimmten Typen von ThinPrep®-Objektträgern, der die Zellen der Patientenprobe enthält.

Zielobjekt

Zielobjekt (Object of Interest). Eine Zelle oder ein Cluster auf einem Objekträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. Beim Gebärmutterhalskrebs-Screening von gynäkologischen Proben werden Zielobjekte identifiziert und durch den Algorithmus des Genius Cervical AI ausgewählt.

8. Kundendienstinformationen

8. Kundendienstinformationen

Kapitel 8

Serviceinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Kundendienst

Produktbestellungen, einschließlich Daueraufträge, werden während der Geschäftszeiten telefonisch über den Kundendienst aufgegeben. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Hologic-Vertreter.

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können beim Kundendienst angefordert werden.

Technischen Kundendienst

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Hologic Technical Solutions Büro oder Ihren lokalen Händler.

Bei technischen Fragen zum Digital Imager stehen Mitarbeiter des technischen Kundendiensts in Europa und dem Vereinigten Königreich montags bis freitags zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr CET unter TScytology@hologic.com und den nachfolgend aufgelisteten gebührenfreien Telefonnummern zur Verfügung:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Großbritannien	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Verbrauchsmaterialien des Genius Digital Diagnostics Systems innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

9. Bestellinformationen

9. Bestellinformationen

Kapitel 9

Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Kundendienst

Produktbestellungen, einschließlich Daueraufträge, werden während der Geschäftszeiten telefonisch über den Kundendienst aufgegeben. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Hologic-Vertreter.

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien für den Digital Imager

Von Hologic

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Objektträger-Trays, 10er-Pack	Zusätzliche Objektträger-Trays	10 Objektträger-Trays	ASY-14299
Objektträger-Tray-Abdeckungen, 10er-Pack	Optionale Abdeckung zur Aufbewahrung von Objektträgern in einem Objektträger-Tray	10 Abdeckungen	ASY-14300
Objektträger-Färbegestell, Sakura 4768	Zusätzliche Objektträger-Färbegestelle	10 Racks	51873-001
Gebläse	Gebläse zur Reinigung des V-Chips	Stück	MME-04132
Gebläse/Bürste	Kombination Gebläse/Bürste zur Reinigung des V-Chips	Stück	MME-04131
Betriebshandbuch	Zusätzliches Betriebshandbuch	1 Stück	MAN-11699-801

Von anderen Herstellern

Lieferant	Beschreibung	Artikelnummer
Leica	Objektträger-Färbeeinsatz, Typ Sakura	14 0474 33463

[Index](#)

[Index](#)

Index

Numerics

1-D-Barcode 4.7

2-D-Barcode 4.7

A

Abbrechen 4.29

Abmessungen 1.13

Abmessungen des Objektträgeretiketts 4.7

Admin-Optionen 3.15

Alarm stumm 3.21

Ausschalten des Systems 4.36

Auswahl des Falltyps 3.14

B

Barcodeformat 4.6

Barcode-Symbologien 4.7

Berichte 3.34

Berichtslängenlimit 3.18

Bestellinformationen 9.1

Bezugsmarkierungen

 Definition 7.2

Bildschirm reinigen 5.9

Bildverarbeitung

 Abbrechen nach Unterbrechung 4.29

 Prozessdiagramm 4.2

Bildverarbeitung von Objektträgern

 Start 4.12

C

Computer, Digital Imager 1.1

INDEX

Cybersicherheit 2.4

D

Diagnosedaten sammeln 3.24

Digital Imager

 Abmessungen 1.10

 Computer 1.1

 Prozessor 1.1

Digital Imager-Computer

 Abmessungen 1.12

E

Einschalten des Geräts 4.3

Einstellungen

 Netzwerk 3.25

F

Fehler

 Fehlersuchtabelle 6.17

 vom Benutzer behebbar 6.9, 6.10

Fehler Objektträger-Tray 3.14

Fehler, die vom Benutzer behoben werden können 6.9, 6.10

Fehlerbehebung 6.1

Fenster 1.5

Fortsetzen der Objektträgerabbildung nach Unterbrechung 4.29

G

Gerät ausschalten 4.34

H

Hauptbildschirm, Prozessor im Leerlauf 3.3

Herunterfahren

Digital Imager-Computer 4.34
Herunterfahren des Digital Imagers 4.34

I

Image Management Server 1.1
Imager-Fehlercodes 6.17
Imaging Station
 Objektträgerhalter 5.8
Installation 2.1
Inventar 3.7

K

Klappe 1.5
Kundendienst 9.1

L

Lagerung und Handhabung 2.5
Lautstärke 3.19
Leuchten 3.4
Lokales Netzwerk 2.2

N

Netzwerk 2.2
 Einstellungen 3.25
Neustart des Systems 4.36

O

Objektträger
 Bildverarbeitung 4.12
 Bildverarbeitung unterbrechen 4.26
 Ereignisse 6.1, 6.3
 Etikettierung 4.6

INDEX

- Falltyp auswählen 3.14
- Greifer 5.4
- Inventar 3.7
- STAT- 4.30
- Tray 4.12, 7.3
- Tray-Bildverarbeitungsstatus 4.16
- Traystatus 4.16
- Wartung 5.7
- Objektträger Bildverarbeitung fortsetzen 4.29
- Objektträger-Daten
 - Übertragungsstatus 3.10
- Objektträgerdaten
 - Definition der Aufzeichnung der Objektträgerdaten 7.1
- Objektträgergreifer, Reinigung 5.4
- Objektträger-ID-Format 3.32
- Objektträger-Tray
 - Abmessungen 1.11
 - Anzeigeleuchte 1.5
 - Entladen 4.22
 - Falltyp auswählen 3.14
 - Standorte 4.12
 - Status 3.9
- Objektträger-Tray entladen 4.22
- OCR 4.7
 - Definition 7.3

P

- Position der am Gerät verwendeten Etiketten 1.18
- Prozessor, Digital Imager 1.1

R

- Reinigen
 - Makrostation 5.5
 - Objektträger 5.7
 - Objektträgerhalter, Imaging Station 5.8
 - Objektträger-Traydeck 5.6
 - Touchscreen 5.9

Tür 5.11
Verifizierungschip 5.7
Wartestation und Objektträgergreifer 5.4

S

Scanprozess 4.2

Server 1.1

Service 8.1

Serviceinformationen 8.1

Sicherheit 2.4

Signaltöne

Abschlusston 3.19

Fehlerton 3.20

Spezifikationen

Abmessungen und Gewicht 1.13

Stromversorgung 1.13

Systemnormen 1.13

Umgebungsbedingungen 1.12

Sprachauswahl 3.17

STAT-Objektträger 4.30

Statusanzeigeleuchten 3.4

Stromversorgungsdaten 1.13

System

Admin-Optionen 3.15

Aufwärmen 4.5

Auto-Recovery-Fehler 6.8

Fehler 6.8

System reinigen 5.2

Systemfehler, selbst behebbar 6.8

Systemfehler, vom Bediener behebbar 6.9

Systemstatusleuchte 1.5

T

Technische Lösungen 8.1

Technischer Kundendienst 8.1

INDEX

Touchscreen 1.5

 Reinigung 5.9

Träger 7.3

Tray

 Status 4.16

Tür

 Reinigung 5.11

U

Umgebungsbedingungen 1.12

Umzug an einen neuen Standort 5.12

Unterbrechung der Objektträgerabbildung 4.26

USB-Anschluss 1.5

V

V-Chip Reinigung 5.7

Verifizierungschip 5.4

W

Während der Objektträgerabbildung

 Abbildungsstatus 4.16

Wartestation, Reinigung 5.4

Wartungsmodus 3.23

Wartungsplan 5.13

Z

Zubehör, Bestellung 9.2

Teil 2

Teil 2

Teil 2.

Bildverarbeitung von ThinPrep™ Pap Tests mit Genius™ Cervical AI auf einem Genius Digital Imager

Das Betriebshandbuch für den Genius Digital Imager gliedert sich in drei Teile.

- Teil 1 des Betriebshandbuchs des Genius Digital Imager beschreibt die Installation, den allgemeinen Gebrauch und die Pflege des Genius Digital Imagers.
- Teil 2 enthält spezifische Anweisungen für die Bildgebung von ThinPrep Pap-Tests unter Verwendung des Genius Cervical AI-Algorithmus.
- Teil 3 enthält Anweisungen zur Bedienung des Genius Digital Imager, zur Erstellung von vollständigen Objekträger-Bildern.

Möglicherweise stehen in Ihrer Systemkonfiguration nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Optionen zur Verfügung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hologic-Mitarbeiter.

Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-32333-801 Rev. 001	7-2025	Erste Veröffentlichung von Anweisungen, die ausschließlich die Bildverarbeitung von ThinPrep Pap-Tests mithilfe des Genius Cervical AI-Algorithmus betreffen.

Dokumentnummer: AW-32333-801 Rev. 001

7-2025

Inhalt

Kapitel Eins

Einführung

ABSCHNITT A: Übersicht, Gebärmutterhalskrebs-Screening	1.1
ABSCHNITT B: Der Genius Digital Diagnostics System-Prozess für das Gebärmutterhalskrebs-Screening	1.3
ABSCHNITT C: Vorbereitung und Verarbeitung der Proben; gynäkologische Fälle.....	1.5
ABSCHNITT D: Grundlagen des Betriebs	1.6

Kapitel Zwei

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A: Falltyp-Optionen, Gynäkologische Fälle	2.1
ABSCHNITT B: Einstellungen der Zugangs-ID, Gynäkologische Fälle	2.2
ABSCHNITT C: Rechtsvorschriften, gynäkologische Fälle....	2.13

Kapitel Drei

Betrieb des Digital Imagers

ABSCHNITT A: Vor dem Betrieb erforderliche Materialien, Gynäkologische Fälle	3.1
ABSCHNITT B: Laden der Objektträger-Trays, Gynäkologische Fälle	3.3

Index

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT
A

ÜBERSICHT, GEBÄRMUTTERHALSKREBS-SCREENING

Vorgesehene Nutzung; bestimmungsgemäße Verwendung, Genius Digital Diagnostics System mit Genius Cervical AI-Algorithmus

Der Digital Imager ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems.

Das Genius™ Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist ein qualitatives In-vitro-Diagnostikum, indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep™-Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kategorien, einschließlich Adenokarzinom, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den automatisierten Genius Digital Imager, den Genius Image Management Server und die Genius Review Station. Der Genius Cervical AI-Algorithmus darf nur zusammen mit den anderen Komponenten des Genius Digital Diagnostics System verwendet werden. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Darstellung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Patientenpopulation

Das Genius Digital Diagnostics System verwendet gynäkologische Proben von Frauen, die im Rahmen von Routineuntersuchungen (einschließlich Erstscreening und Überweisungspopulation) entnommen wurden, sowie gynäkologische Proben von Frauen mit einer früheren Anomalie des Gebärmutterhalses.

Für den klinischen Einsatz.

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

Genius Digital Diagnostics System: Ablauf im Labor für das Cervical Cancer-Screening (Screening auf Zervixkarzinome)

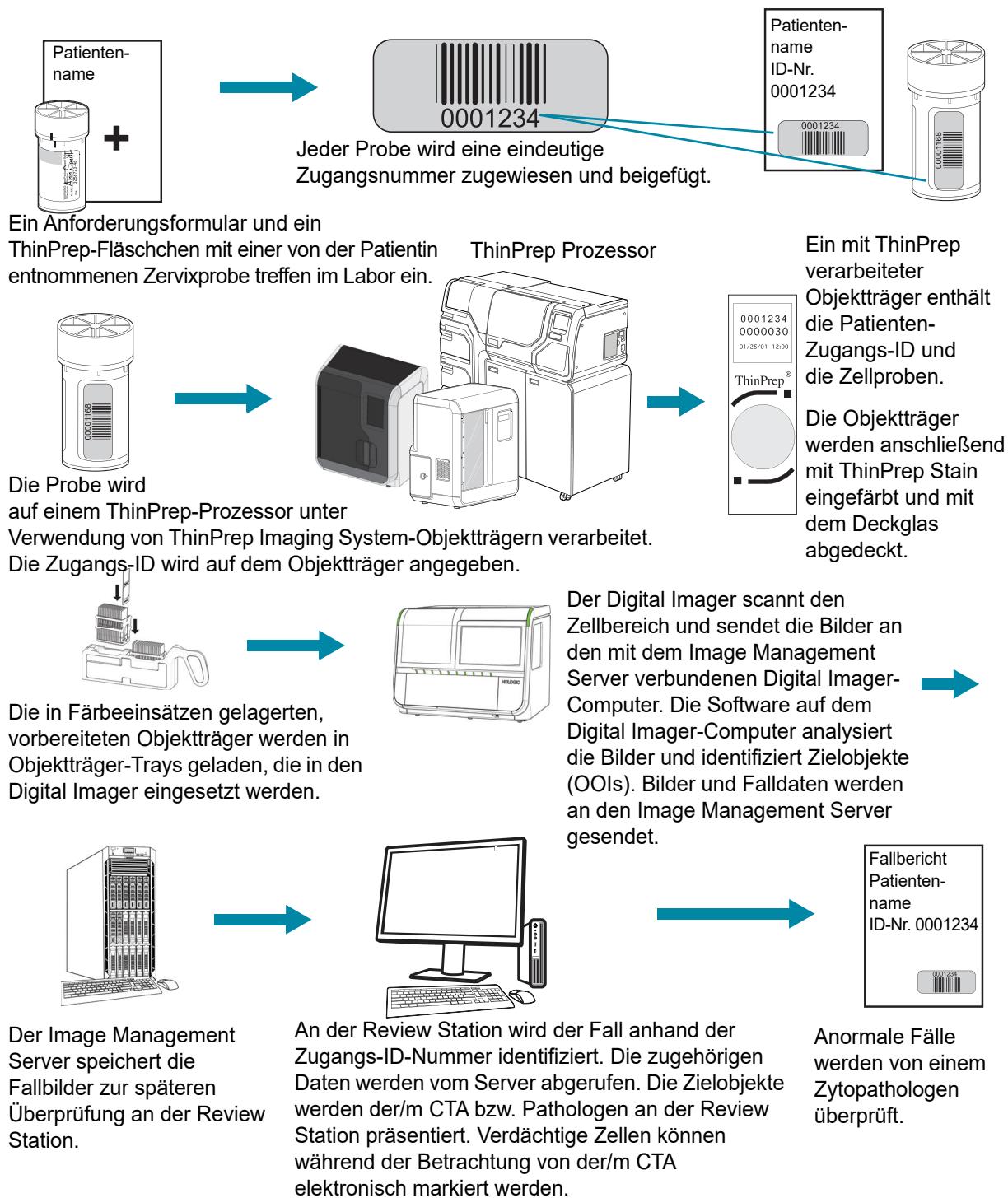


Abbildung 2-1-1 Ablauf im Labor für ThinPrep Pap-Tests

ABSCHNITT
B

DER GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROZESS FÜR DAS GEBÄRMUTTERHALSKREBS-SCREENING

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangs-ID des Objektträgers und lokализiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Bild.

Bei ThinPrep Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert das System auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten klassifizierten Objekte werden einem Zytologen oder Pathologen in einer Bildergalerie zur Überprüfung präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

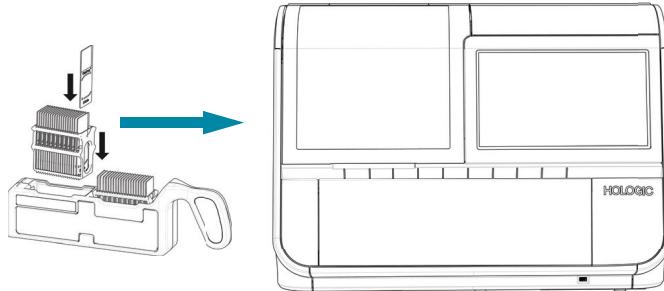
Das Genius Digital Diagnostics System ist eine Version des ThinPrep Imaging Systems.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und in der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und übermittelt der Server Informationen entsprechend der Objektträger-ID.

Der Zytotechniker oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Zugangs-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangs-ID. Dem Zytotechniker bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert. Der Digital Imager, der Image Management Server und die Review Station sind über ein Netzwerk miteinander verbunden, können sich jedoch an verschiedenen Standorten befinden.

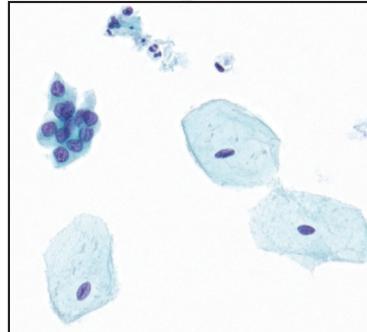
Bei der Überprüfung eines Bildes hat der Zytotechniker bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der Befunder hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Prozess des Genius Digital Diagnostics System, gynäkologische Fälle mit Genius Cervical AI



Vorbereitete ThinPrep-Objektträger werden in ein Objektträger-Tray geladen, der in den Digital Imager geladen wird.

Der Zellbereich wird abgebildet.



Der Digital Imager scannt den gesamten Zellbereich. Der Genius Cervical AI-Algorithmus kennzeichnet auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte.

Falldaten und Bilder, einschließlich Zielobjekte, werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Fallüberprüfung durch den Zytologen bzw. Pathologen.



Während der Überprüfung zeigt die Review Station eine Bildergalerie mit den Objekten an, die für den Befunder von Interesse sind.

Zellen und andere Zielobjekte können vom Befunder elektronisch markiert werden. Der Fall wird als überprüft markiert.

Abschließend werden die Falldaten mit allen markierten Bereichen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.



Der Fall steht den nachfolgenden Befunden an der Review Station zur Verfügung.

**Abbildung 2-1-2 Prozess des Genius Digital Diagnostics System,
gynäkologische Fälle mit Genius Cervical AI**

ABSCHNITT
C**VORBEREITUNG UND VERARBEITUNG DER PROBEN;
GYNÄKOLOGISCHE FÄLLE****Gynäkologische Proben**

Die Proben für den ThinPrep Pap-Test werden von einem Arzt entnommen, dann in ein PreservCytTM-Solution-Probenfläschchen getaucht und darin gespült. Danach wird das Fläschchen abgedeckt, beschriftet und an ein mit einem ThinPrep-Prozessor ausgestattetes Labor geschickt. Nach der Verarbeitung werden ThinPre Imaging System-Objektträger mit ThinPre Stain eingefärbt und mit dem Deckglas abgedeckt.

Unversehrtheit der Probe

Objektträger, die mit einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet wurden, sollten innerhalb von 5 Tagen gefärbt werden.

Gefärbte Objektträger sollten durch den Imager zeitnah analysiert werden, entsprechend der normalen Laborpraxis.

Störsubstanzen

Patientenprobe – die Verwendung von Gleitmitteln und anderer Störsubstanzen sollte vor der Probenentnahme auf ein Minimum beschränkt werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern.

Weitere Informationen zur Vorbereitung und Verarbeitung von ThinPrep-Objektträgern sind in den Betriebshandbüchern der ThinPrep-Prozessoren zu finden. Informationen zur Anwendung des Farbstoffs und Empfehlungen zur Abdeckung mit dem Deckglas sind im ThinPrep Stain-Betriebshandbuch zu finden. Die Deckplättchen müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger in den Digital Imager geladen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt Bedingungen, unter denen ein Objektträger möglicherweise nicht erfolgreich abgebildet wird. Einige Bedingungen lassen sich bei Befolgung dieser Richtlinien vermeiden oder korrigieren;

- Das Deckplättchen ist trocken. (Nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe Teil 1 dieses Betriebshandbuchs.
- Farbstoff – zum Färben von gynäkologischen Objektträgern die ThinPrep Stain-Lösungen nicht durch andere Lösungen ersetzen. Die Färbeprotokolle sind exakt so zu befolgen, wie sie angegeben sind. Siehe Gebrauchsanleitung für ThinPrep Stain.
- Es müssen für den Probentyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden. Die Bezugsmarkierungen bei ThinPrep Imaging System-Objektträgern dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt ist in der EUDAMED-Datenbank unter ec.europa.eu/tools/eudamed erhältlich.

Handhabung der Proben

Proben gemäß Ihren Laborrichtlinien handhaben.

ABSCHNITT

D

GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der Genius Digital Imager besteht aus einem Objektträger-Transportsystem, einem Objektträger-Traydeck, Scan- und Bildverarbeitungsmodulen sowie Elektronik und Verkabelung. Sensoren am Objektträger-Handhabungsarm erkennen die Position von Objektträgern, die der Bediener in das Gerät geladen hat.

Der Digital Imager wird durch den Digital Imager-Computer gesteuert. Der Digital Imager-Computer führt außerdem die Bildkomprimierung und -analyse durch und stellt die Kommunikation vom und zum Image Management Server sicher.

Jede Objektträger-Bildverarbeitungssequenz ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen Typen von Patientenproben optimiert.

Bei gynäkologischen Proben verwendet der Digital Imager-Computer den Genius Cervical AI zum Screening auf Zervixkarzinome als Unterstützung beim primären Screening von ThinPrep Pap-Tests auf Zervixkarzinome. Die Proben werden auf ThinPrep Imaging System-Objektträgern präpariert, auf dem Genius Digital Diagnostics System abgebildet und auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläuferläsionen (leichte Dysplasie und HPV-Infekt, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie Carcinoma in situ sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, einschließlich Adenokarzinom, geprüft, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic definiert sind: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

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

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

2. Benutzeroberfläche

2. Benutzeroberfläche

Kapitel 2

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel enthält detaillierte Informationen zu den Einstellungen der Benutzeroberfläche, die ausschließlich für die Bildverarbeitung von ThinPrep Pap-Tests auf dem Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus gelten. Weitere Informationen zu den Bildschirmen der Benutzeroberfläche sind in Teil 1 dieses Handbuchs enthalten.

ABSCHNITT

A

FALLTYP-OPTIONEN, GYNÄKOLOGISCHE FÄLLE

Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen

Vor der Verarbeitung der Objektträger kann der Falltyp für jede Bahn im Objektträger-Tray geändert werden. Um den Falltyp zu ändern, auf den Namen des Prozesses oben auf jeder Objektträger-Tray-Grafik auf dem Touchscreen drücken, um die Optionen zu öffnen. Der Genius Cervical AI-Algorithmus wird ausgeführt, wenn der gynäkologische Falltyp ausgewählt wird und sich die Probe auf einem Objektträger des ThinPrep Imaging Systems befindet.

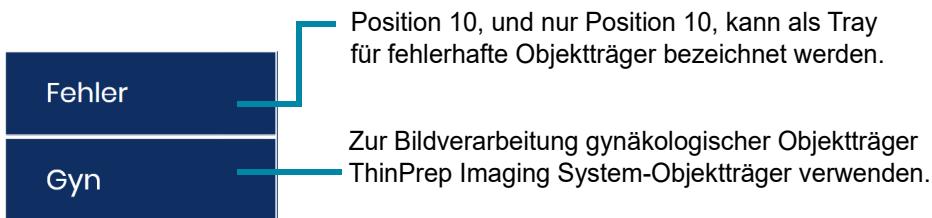


Abbildung 2-2-1 Auswahl des Falltyps

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Auswahl des Falltyps am Digital Imager für die im Objektträger-Tray geladenen Objektträger geeignet ist.

Einstellungen der Zugangs-ID**Abbildung 2-2-2 Schaltfläche Einstellungen der Zugangs-ID**

Die Funktion „Einstellungen der Zugangs-ID“ ermöglicht die Verwendung einer Zugangs-ID durch das Genius Digital Diagnostics System, die mit der Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett selbst identisch ist oder nur einen Teil davon ausmacht. Die durch das Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangskennung ist von der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID abgeleitet.

Für gynäkologische Fälle sind die Optionen in den Einstellungen für die Zugangs-ID:

- Verwendung der gesamten gedruckten Objektträger-ID,
- Verwendung eines Teils der gedruckten Objektträger-ID und/oder
- Hinzufügen eines Zeitstempels zur der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten ID,
- Ersetzen von Zeichen im gedruckten Objektträgeretikett, die vom Genius Digital Imager nicht unterstützt werden,
- Zuweisung einer Zugangs-ID mit Datum und Uhrzeit für Objektträger, deren Etikett nicht lesbar ist.

Anweisungen zur Einstellung der Zugangs-ID für benutzerdefinierte Falltypen sind in Teil 3 dieses Handbuchs aufgeführt.

Jeder Digital Imager, der mit demselben Genius Image Management Server verbunden ist, kann so eingestellt werden, dass er seine eigenen Einstellungen für die Zugangs-ID hat. Alternativ kann jeder Digital Imager so eingestellt werden, dass er die Einstellungen anderer Digital Imager verwendet, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind.

Die Einstellung „Zugangs-ID konfigurieren“ ist optional. Wenn in den Bildschirmen „Einstellungen der Zugangs-ID“ nichts eingerichtet ist, verwendet das Genius Digital Diagnostics System die vollständige auf dem Objektträgeretikett aufgedruckte Zugangs-ID.

Die Schaltfläche **Einstellungen der Zugangs-ID** befindet sich auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“.

Einstellungen der Zugangs-ID

Wenn Objektträger in Ihrem Labor ankommen und Zeichen in der Objektträger-ID enthalten, die in Ihrer Einrichtung nicht verwendet werden, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass diese Zeichen ausgeschlossen oder ersetzt werden.

Das Genius Digital Diagnostics System benötigt für jeden Objektträger eine eindeutige Zugangs-ID. Wenn Objektträger in Ihrem Labor ankommen, bei denen mehrere Objektträger für denselben Fall mit derselben Objektträger-ID beschriftet sind, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass er der Zugangs-ID einen Zeitstempel hinzufügt, um die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete ID eindeutig zu machen.

Und wenn ein Objektträger mit einem nicht scanbaren Etikett in den Digital Imager geladen wird, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass dem Fall automatisch eine Zugangs-ID zugewiesen wird, die anhand der Bildverarbeitungszeit festgelegt wird.

Die an den Image Management Server übertragenen Daten, die an der Review Station verfügbar sind und auf dem Digital Imager angezeigt werden, verwenden die Objektträger-ID oder die Zugangs-ID, wie sie nach Anwendung der Einstellungen für die Zugangs-ID erscheint.

Hinweis: An der Makrostation auf dem Digital Imager nimmt der Digital Imager ein Bild des Objektträgeretiketts auf. Ein Eintrag der gesamten Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett ist in dem an der Makrostation aufgenommenen Bild verfügbar.

Hinweis: Der vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Objektträger-Datensatz enthält sowohl das gedruckte Objektträgeretikett (den Barcode-Wert) als auch die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID. Dies kann in Laboren hilfreich sein, bei denen eine Schnittstelle zwischen Genius Event Bridge Messaging und dem LIS-System des Labors eingerichtet ist.

Hinweis: Aufgrund von Umwelteinflüssen wie Verblassen, Trocknen, Belichtung und Systemschwankungen kann es vorkommen, dass bei der erneuten Bildverarbeitung eines ThinPrep Pap-Testobjektträgers mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus die Galerie der Zielobjekte nicht mehr mit der ursprünglichen Galerie übereinstimmt. Die Leistungsmerkmale des Genius Digital Diagnostics System sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Halten Sie die Nachverfolgung für alle Proben aufrecht, um die Integrität und Zuverlässigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten. Achten Sie auf die Einhaltung aller geltenden Qualitätskontrollverfahren, Vorschriften und Richtlinien.

Einstellungen der Objektträger-ID: Erweiterte Einstellungen

Es gibt drei optionale erweiterte Einstellungen für Zugangs-IDs.

Datum und Uhrzeit hinzufügen: Die Digital Imager-Software enthält eine Option, mit der Datum und Uhrzeit an das Ende der Zugangs-IDs angefügt werden können. Bei dieser Option endet die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID mit dem Datum und der Uhrzeit, zu der der Objektträger abgebildet wird. Das Format für Datum und Uhrzeit der Zugangs-ID beginnt mit dem Jahr, dann dem Monat, dem Tag und dann der Uhrzeit als zweistellige Stunden-, zweistellige Minuten- und zweistellige Sekundenangabe, _JJJJMMTT_HHMMSS. Das hinzugefügte Datum ist vom Rest der Zugangs-ID durch einen Unterstrich (_) getrennt und die Uhrzeit ist vom Datum durch einen Unterstrich (_) getrennt.

Standardmäßig werden Datum und Uhrzeit nicht zu den Zugangs-IDs hinzugefügt.

Hinweis: Die Digital Imager-Software bietet Laboren die Möglichkeit, Datum und Uhrzeit an das Ende der Zugangs-IDs anzufügen. Die an der Review Station festgelegten Barcode-Regeln werden vom Digital Imager verwendet, bevor die Digital Imager-Software Datum und Uhrzeit zur Zugangs-ID hinzufügt. Bei der Festlegung der Barcode-Regeln an der Review Station ist es nicht erforderlich, die Datums- und Uhrzeitendung zu berücksichtigen, sofern diese verwendet werden.

Ungültige Zeichen ersetzen: Die Digital Imager-Software enthält eine Option, mit der bestimmte Zeichen, die auf dem gedruckten Objektträgeretikett (dem Barcode-Wert) enthalten sind, in den Zugangs-IDs ersetzt werden können. Bei dieser Option wird jedes Zeichen, das auf dem Objektträgeretikett verwendet wird, aber in Windows-Dateipfaden nicht unterstützt wird, in der vom Genius Digital Diagnostics System verwendeten Zugangs-ID durch ein benutzerdefiniertes Ersatzzeichen ersetzt. Das Ersatzzeichen wird vom Labor bestimmt. Die ungültigen Zeichen, die ersetzt werden, sind in Tabelle 2.1 aufgeführt.

Tabelle 2.1 Zeichen, die in Zugangs-IDs im Genius Digital Diagnostics System als ungültig eingestuft werden

Zeichen	Beschreibung
*	Sternchen
\	Backslash
/	Schrägstrich
:	Doppelpunkt
<	Kleiner als
>	Größer als
?	Fragezeichen
"	Anführungszeichen
	Balken

Wenn beispielsweise ein Digital Imager so eingerichtet ist, dass er das Ersatzzeichen „-“ (Bindestrich) verwendet, und ein Objektträger mit einem auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Barcode-Wert von 1\2/3;4<5>6?7"8|9 gescannt wird, lautet die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID: 1-2-3-4-5-6-7-8-9.

Standardmäßig werden ungültige Zeichen in den Zugangs-IDs nicht ersetzt. Standardmäßig wird ein Objektträgerereignis erstellt, wenn eine Zugangs-ID ein ungültiges Zeichen enthält.

Hinweis: Die Digital Imager-Software bietet Laboren die Möglichkeit, ungültige Zeichen in Zugangs-IDs durch gültige Zeichen zu ersetzen. Die an der Review Station festgelegten Barcode-Regeln werden vom Digital Imager verwendet, bevor die Digital Imager-Software die Zeichen in der Zugangs-ID ersetzt. Bei der Festlegung der Barcode-Regeln an der Review Station ist es nicht erforderlich, die Ersatzzeichen zu berücksichtigen, sofern diese verwendet werden.

ID für unlesbare Objektträger generieren: Die Digital Imager-Software enthält eine Option zur Generierung einer Zugangs-ID für Objektträger, bei denen die Zugangs-ID auf dem Etikett nicht lesbar ist. Die Zugangs-ID wird anhand des Datums und der Uhrzeit erstellt, zu der der Objektträger gescannt wird. Bei dieser Option ist die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID das Jahr, dann der Monat, der Tag und dann die Uhrzeit als zweistellige Stunde, zweistellige Minute und zweistellige Sekunde, JJJJMMTT_HHMMSS. Uhrzeit und Datum sind durch einen Unterstrich voneinander getrennt, _.

Standardmäßig wird keine Zugangs-ID generiert. In der Standardeinstellung wird ein Objektträgerereignis erstellt, wenn die ID auf dem Objektträgeretikett nicht gelesen werden kann.

Standardmäßig wird auch ein Objektträgerereignis erstellt, wenn die ID auf dem Objektträgeretikett lesbar ist, allerdings kein Barcode-Format verwendet wird, das als Barcode-Einstellung auf dem Digital Imager ausgewählt wurde. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für weitere Informationen zu den Barcode-Einstellungen. Wenn die Option **ID für unlesbare Objektträger generieren** in einem Labor verwendet wird und ein Objektträger mit einem lesbaren Etikett gescannt wird, dieses Etikett jedoch ein Format hat, das nicht in den Barcode-Einstellungen für den Digital Imager angegeben ist, wird die ID des Objektträgeretiketts nicht gelesen und eine datumsbasierte Zugangs-ID erstellt.

Einstellungen der Zugangs-ID: Objektträger für den gynäkologischen Falltyp

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“ auf **Einstellungen der Zugangs-ID**. Die aktuellen Einstellungen werden angezeigt.



Abbildung 2-2-3 Einstellungen der Zugangs-ID, Übersichtsbildschirm

2. Entscheiden Sie, ob der Digital Imager dieselben Einstellungen für die Zugangs-ID verwenden soll wie andere Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind. Standardmäßig werden die Laboreinstellungen verwendet.
 - Wenn der Digital Imager dieselben Einstellungen für die Zugangs-ID wie andere Digital Imager verwenden soll, wählen Sie die Schaltfläche **Laboreinstellungen verwenden** aus. Auf dem Bildschirm werden die aktuellen Laboreinstellungen für die Zugangs-IDs angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Barcode-Einstellungen vornimmt, ändern sich dieselben Barcode-Einstellungen für alle anderen Digital Imager, die ebenfalls so eingestellt sind, dass sie die Laboreinstellungen verwenden. Die Änderungen werden am Digital Imager wirksam, nachdem eine eventuell laufende Verarbeitung abgeschlossen ist.
 - Wenn der Digital Imager Einstellungen für die Zugangs-ID verwendet, die nur für diesen Digital Imager gelten, wählen Sie die Schaltfläche **Geräteeinstellungen verwenden**. Auf dem Bildschirm werden die Einstellungen für die Zugangs-IDs auf diesem Digital Imager angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Einstellungen der Zugangs-ID vornimmt, gelten diese Änderungen für den einen Digital Imager, den er bedient.
3. Wählen Sie für den gynäkologischen Falltyp die Option „Gesamte ID“ oder „Segment auswählen“ und/oder „Erweitert...“ aus.
 - **Gesamte ID:** Die Zugangs-ID/Laufnummer im Genius Digital Diagnostics System ist dieselbe wie die auf dem Objektträgeretikett aufgedruckte ID. Zu Schritt 8. springen
 - **Ein Segment auswählen:** Die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID/Laufnummer wird von der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten ID abgeleitet. Mit den Schritten fortfahren, um festzulegen, welches Segment der gedruckten Kennung vom Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll.
 - **Erweitert...:** Das Genius Digital Diagnostics System fügt der Zugangs-ID das Datum und die Uhrzeit hinzu, zu der der Objektträger abgebildet wurde, wandelt ungültige Zeichen in der Etiketten-ID des Objektträgers in ein gültiges Zeichen um und/oder erzeugt, falls die Etiketten-ID des Objektträgers nicht gelesen werden kann, eine datumsbasierte Zugangs-ID für diesen Fall. Schritt 9. befolgen.

Hinweis: Die erweiterten Einstellungen können in Kombination mit der Einstellung „Gesamte ID“ oder der Einstellung „Segment auswählen“ verwendet werden.



Abbildung 2-2-4 Einstellungen der Zugangs-ID: Ein Segment auswählen, gynäkologische Fälle

4. Angeben, wo in der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID das durch das Genius Digital Diagnostics System für die Zugangs-ID verwendete Segment beginnt. **Zeichen** oder **Position** drücken:
 - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objektträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um dieses Zeichen einzugeben.
 - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objektträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um die Position einzugeben.
 - Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Zugangs-ID verwendet werden soll, das erste Zeichen der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.
5. Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Bei Bedarf die Rücktaste verwenden. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.

Hinweis: Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangs-ID beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

Hinweis: Wenn das Zeichen „Start bei“ leer ist, schließt die Zugangs-ID das erste Zeichen aus.

Um das erste Zeichen der auf dem Objektträgeretikett gedruckten Objektträger-ID einzuschließen, **Position** auswählen und das Feld leer lassen.

6. Angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendete Segment endet.
Länge oder Zeichen drücken:
 - Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
 - Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden.
 - Wenn das Ende des Segments, das in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das Ende der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.
7. Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

Hinweis: Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangs-ID endet vor dem eingegebenen Zeichen.

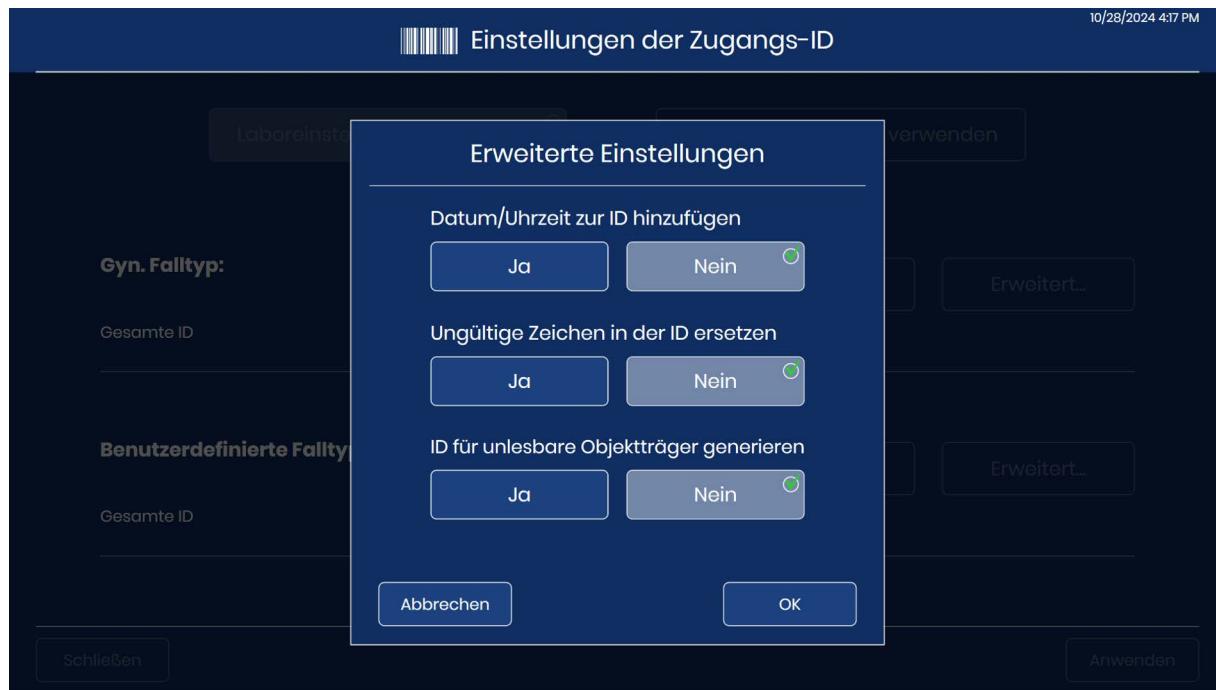
In den Einstellungen für die Zugangs-ID vergleicht die Digital Imager-Software die Konfiguration mit den Einstellungen für den Barcode der Objektträger-ID auf dem Digital Imager. Wenn eine unmögliche Kombination eingegeben wird, z. B. eine Länge, die zu lang ist, um eine gültige Objektträger-ID zu sein, wird das Dateneingabefeld auf dem Touchscreen rot umrandet und die Konfiguration kann nicht angewendet werden. Die „Einstellungen der Zugangs-ID“ können nur angewendet werden, wenn eine gültige Kombination eingegeben wird (kein roter Rahmen um das Feld).



Abbildung 2-2-5 Einstellungen der Zugangs-ID: rot für eine ungültige Eingabe

8. Auf dem Zusammenfassungsbildschirm der Einstellungen für die Zugangs-ID die Schaltfläche **Anwenden** drücken, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.
9. Um im Digital Imager eine erweiterte Einstellung für Zugangs-IDs zu verwenden, **Erweitert...** auswählen.
 - A. **Ja** auswählen, um eine oder mehrere der erweiterten Einstellungen auszuwählen.

- B. Dann auf die Schaltfläche **OK** tippen, um zu speichern und zum Übersichtsbildschirm „Einstellungen der Zugangs-ID“ zurückzukehren.



**Abbildung 2-2-6 Erweiterte Einstellungen für Zugangs-IDs,
Standardeinstellungen werden angezeigt**

- C. Um ein Zeichen zu ersetzen, das Zeichen, das in der vom Genius Digital Diagnostics System verwendeten Zugangs-ID erscheinen soll, über die Tastatur auf dem Touchscreen eingeben. Dieses Zeichen ersetzt alle ungültigen Zeichen in einer Zugangs-ID für Objekträger des gynäkologischen Falltyps. Auf die Schaltfläche **Anwenden** tippen, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.



Abbildung 2-2-7 Das Zeichen eingeben, das ungültige Zeichen in einer Zugangs-ID ersetzt, Beispiel

- D. Um zum Übersichtsbildschirm „Einstellungen der Zugangs-ID“ zurückzukehren, ohne die erweiterten Einstellungen zu übernehmen, die Schaltfläche **Abbrechen** drücken.
10. Wenn der Bestätigungsbildschirm angezeigt wird, auf **Ja** tippen, um die neuen Einstellungen zu speichern und sie bei der nächsten Bildverarbeitung von Objekträgern zu verwenden. Oder auf **Nein** tippen, um zur Übersichtsseite der Einstellungen für die Zugangs-ID zurückzukehren.
- Wenn in Schritt 1 die Option **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Einstellungen für die Zugangs-ID dann für alle Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind und bei denen ebenfalls die Option **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde. Wenn eine laufende Verarbeitung am jeweiligen Digital Imager abgeschlossen ist, werden die neuen Einstellungen für die Zugangs-ID an diesem Digital Imager wirksam.
 - Wenn in Schritt 1 die Option **Geräteeinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Einstellungen für die Zugangs-ID nun für diesen einen Digital Imager.

2

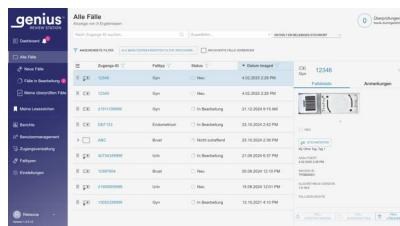
BENUTZEROBERFLÄCHE

Ein Objektträger-ID-Segment als Administrationsoption für Ihr Labor konfigurieren.

Beispiel: Ein Segment festlegen, das mit dem Zeichen „C“ beginnt und mit dem Bindestrich endet.

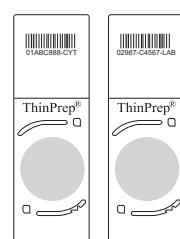


Die Zugangs-IDs werden auf der Review Station mit den entsprechenden Einstellungen für die Zugangs-IDs angezeigt.

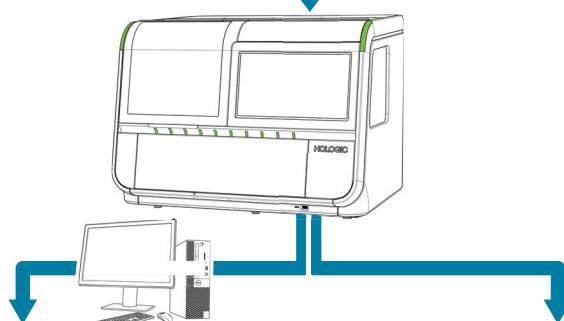


Beispiel: Die Bilder für die Objektträger können auf der Review Station unter den Zugangs-IDs „12345“ und „12346“ eingesehen werden.

Mit Objektträger-ID beschriftete Objektträger:



Beispiele:
01ABC12345-CYT
02987-C12346-LAB



Die Zugangs-IDs werden auf dem Digital Imager mit den entsprechenden Einstellungen für die Zugangs-IDs angezeigt.



Beispiel: Die Zugangs-IDs werden als „12345“ und „12346“ auf dem Digital Imager angegeben.

Abbildung 2-2-8 Einstellungen der Zugangs-ID, gynäkologische Fälle (Beispiel)

ABSCHNITT

C

RECHTSVORSCHRIFTEN, GYNÄKOLOGISCHE FÄLLE

Über die Schaltfläche **Rechtsvorschriften...** auf dem Bildschirm **Info** wird ein Bildschirm mit einem Produktetikett für den Genius Cervical AI-Algorithmus geöffnet, einschließlich der Teilenummer des auf dem Digital Imager-Computer installierten Algorithmus. Um das Etikett anzuzeigen, auf die Schaltfläche **Rechtsvorschriften...** tippen. Um die Ansicht des Etiketts zu schließen, auf die Schaltfläche **Schließen** tippen. Derzeit gibt es ein Etikett. Wenn mehr als ein Etikett verfügbar wäre, kann mit den Schaltflächen **Zurück** und **Weiter** durch alle Etiketten geblättert werden.

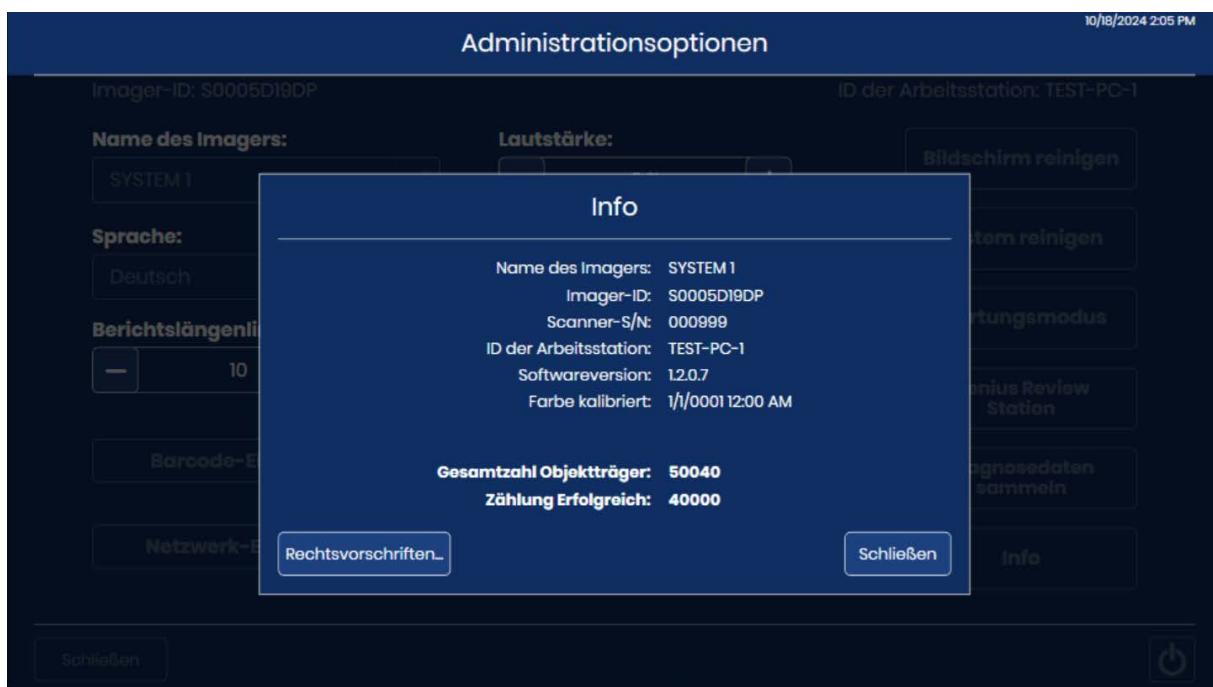


Abbildung 2-2-9 Schaltfläche „Rechtsvorschriften...“ auf dem Bildschirm „Info“

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

3. Betrieb

3. Betrieb

Kapitel 3

Betrieb des Digital Imagers

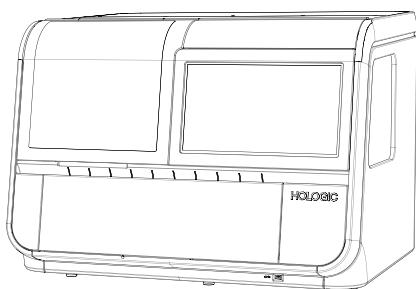
Dieses Kapitel enthält Anweisungen für die Schritte, die für die Bildverarbeitung von ThinPrep Pap-Tests auf dem Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus spezifisch sind. Für die ordnungsgemäße Verwendung des Digital Imagers müssen auch die Anweisungen in Teil 1 dieses Handbuchs befolgt werden.

ABSCHNITT

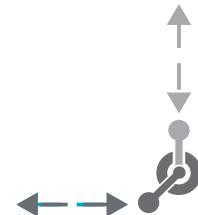
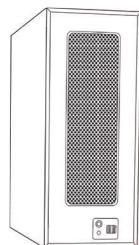
A

VOR DEM BETRIEB ERFORDERLICHE MATERIALIEN, GYNÄKOLOGISCHE FÄLLE

Digital Imager

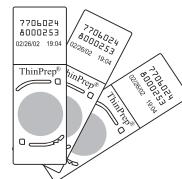
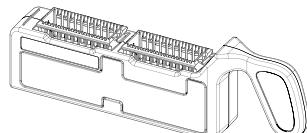


Digital Imager-Computer



Verbindung zum Image Management Server

Objekträger-Tray mit Färbeeinsatz/-einsätzen



ThinPrep Imaging System Objekträger

Abbildung 2-3-1 Zur Objekträgerabbildung benötigte Komponenten

Objekträger-Trays werden bei der Installation bereitgestellt. Siehe Bestellinformationen in Teil 1 dieses Handbuchs zur Bestellung weiterer Exemplare.

Der **Digital Imager** hat zwei Komponenten, einen Digital Imager-Prozessor und einen Digital Imager-Computer. Im Digital Imager-Prozessor befinden sich das/die Objektträger-Tray(s). Der Bediener achtet vor der Verarbeitung der Objektträger darauf, dass der Digital Imager-Prozessor eingeschaltet ist, die Objektträger-Trays korrekt geladen und die Klappen sicher verschlossen sind. Das im Benutzermenü ist der Touchscreen des Digital Imagers. Der Digital Imager-Prozessor bildet jeden Objektträger ab und sendet die Daten an den Digital Imager-Computer. Der Digital Imager-Computer enthält den Bildverarbeitungsprozessor und steuert die elektromechanischen Funktionen des Geräts. Für gynäkologische Fälle analysiert der Digital Imager-Computer auch die analysierten Objektträgerdaten. Der Digital Imager-Computer sendet die Daten zur Speicherung an den **Image Management Server**.

Der **Image Management Server** speichert die zum Objektträger gehörigen Daten und steuert die Kommunikation aller Systemdienste mit den anderen Geräten im Genius Digital Diagnostics System. Er fungiert als Hauptsteuerung, wenn mehr als ein Digital Imager an den Server angeschlossen ist.

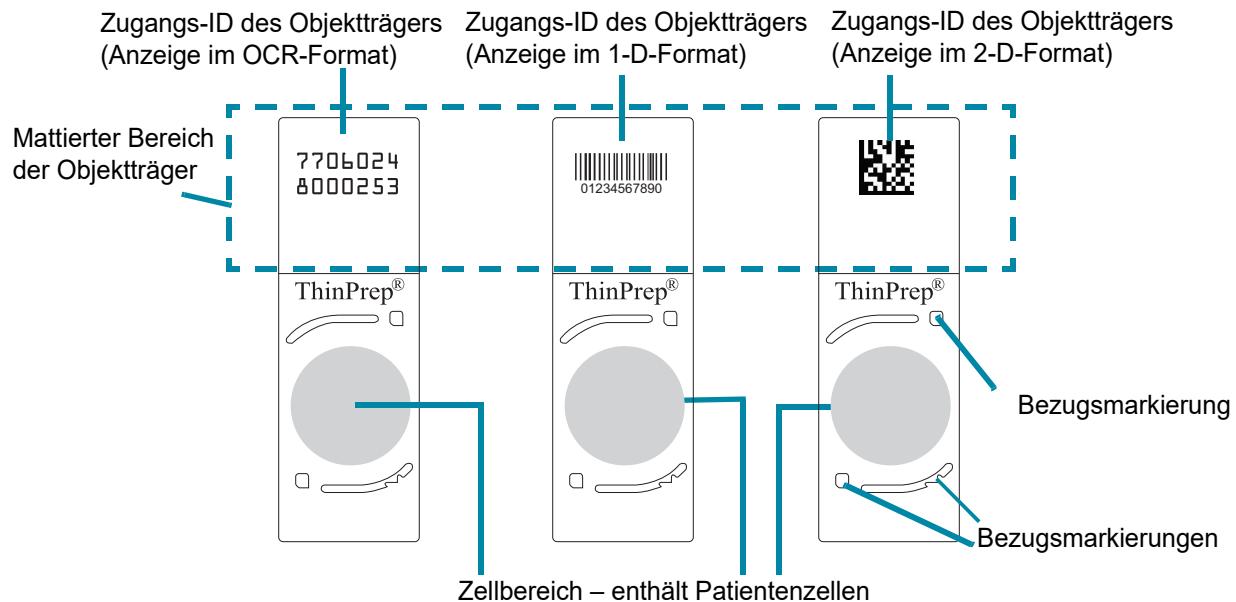


Abbildung 2-3-2 Im System verwendete Objektträger

ABSCHNITT
B

LADEN DER OBJEKTTRÄGER-TRAYS, GYNÄKOLOGISCHE FÄLLE

WARNHINWEIS: Glas. Scharfe Kanten.

Alle Objektträger im gleichen Objektträger-Tray müssen vom gleichen Typ sein (alles gynäkologische Objektträger).

Wenn die gynäkologische Sequenz verwendet wird, nur gefärbte, mit dem Deckglas abgedeckte ThinPrep Imaging System-Objektträger verwenden. Wenn es sich bei dem Objektträger nicht um einen Objektträger für das ThinPrep Imaging System handelt, erzeugt der Digital Imager ein Objektträgerereignis und bildet den Objektträger nicht ab. Empfehlungen für Abdeckmedien finden Sie im ThinPrep Stain-Betriebshandbuch.

VORSICHT: Die Objektträger müssen auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet worden sein.

Siehe Abbildung 2-3-3. Auf Objektträgern des ThinPrep Imaging-Systems sind die Bezugsmarkierungen dauerhaft auf dem Objektträger aufgedruckte Merkmale, die zur Registrierung der Objektträgerposition in der Bildverarbeitungsphase dienen.

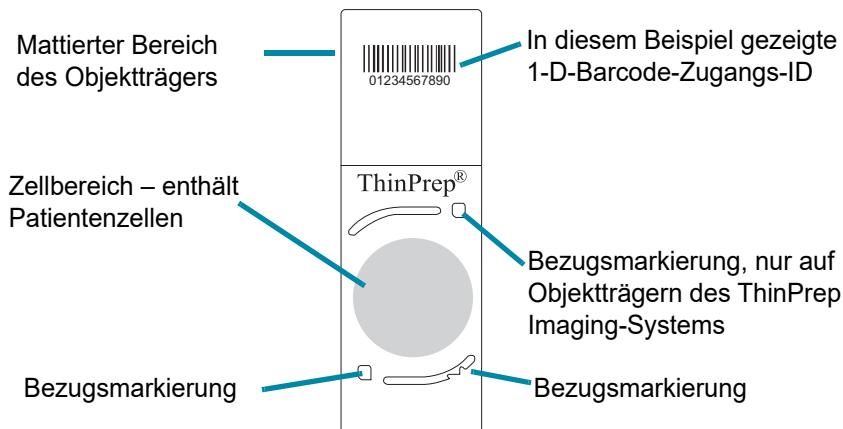


Abbildung 2-3-3 ThinPrep Imaging System-Objektträger

VORSICHT: Die Objektträger müssen korrekt in das Objektträger-Tray gestellt werden, um Objektträgerereignisse während der Chargenverarbeitung zu vermeiden.

Objektträger vor dem Laden in das Objektträger-Tray einer Sichtprüfung unterziehen.

Die Objektträger vorsichtig in den Objektträger-Färbeeinsatz laden, einen Objektträger pro Schlitz. Den Objektträger so ausrichten, dass die Etikettenseite nach oben zeigt und die in den Färbeeinsatz geprägte Beschriftung aufwärts zeigt. Wenn Objektträger bereits auf diese Weise in einen Objektträger-Färbeeinsatz geladen wurden, ist dieser Schritt nicht erforderlich.

Das Objektträger-Tray hat zwei Öffnungen. Jede Öffnung nimmt einen Halter mit Objektträgern auf. Die Objektträger im Objektträger-Färbeeinsatz vorsichtig in das Objektträger-Tray absenken.

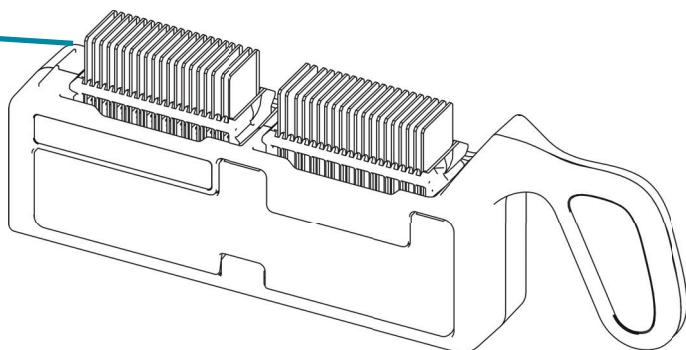
Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray in die falsche Richtung zeigt, liegen die Objektträger nicht flach, das Paddel an der Seite des Objektträger-Trays steht heraus, und rote Laschen werden sichtbar. Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray falsch ausgerichtet ist, kann das Objektträger-Tray nicht in den Digital Imager geladen werden.

Ein Objektträger-Tray kann mit einem oder zwei Färbeeinsätzen darin verwendet werden. Auf dem Digital Imager kann ein Objektträger-Tray mit 1–40 Objektträgern verarbeitet werden. Der Digital Imager beginnt mit dem Objektträger, der am weitesten vom Griff des Objektträger-Trays entfernt ist.

KORREkte OBJEKTTRÄGERPOSITION:

Die Objektträgeretiketten zeigen vom Griff des Objektträger-Trays weg.

Leere Schlitze sind OK.



**FALSCHES LADEN DER
OBJEKTTRÄGER:**

Färbeeinsatz nach hinten – rote Laschen sichtbar.

Objektträger verdreht oder auf dem Kopf stehend eingesetzt.

Mehrere Objektträger in einem Schlitz.
Objektträger zwischen den Schlitten schief oder verschoben.

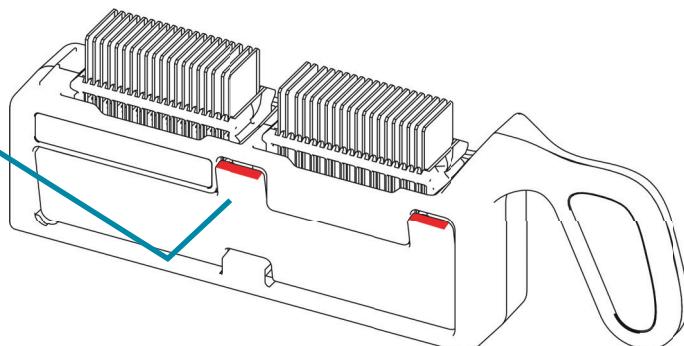


Abbildung 2-3-4 Laden von Objektträgern in das Objektträger-Tray

Beim Laden von Objektträgern folgende Punkte beachten:

- Für gynäkologische Proben werden ThinPrep Imaging System Objektträger mit Bezugsmarkierungen verwendet. Die Bezugsmarkierungen dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.

VORSICHT: Fixiermittel müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger in die Imaging Station geladen werden.

- Das Deckmittel muss trocken sein (nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen). Dies ist bei Objektträgern mit Deckgläsern aus Glas besonders wichtig.
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten. Angeschlagene oder beschädigte Objektträger werden möglicherweise nicht analysiert.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für weitere Informationen.

Der Digital Imager muss so eingestellt werden, dass er dem Format der Objektträgeretiketten im Objektträger-Tray entspricht. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für weitere Informationen. Sobald die Konfiguration eingestellt ist, bleibt die Einstellung bestehen.

Jedes Objektträger-Tray fasst bis zu 40 Objektträger. Die Objektträger müssen nicht in einer bestimmten Reihenfolge stehen; Slitze dürfen leer bleiben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Index

Index

Index

A

Admin-Optionen 2.2, 2.13

B

bestimmungsgemäße Verwendung 1.1

Bezugsmarkierungen 3.3

E

Einstellungen

Datum und Uhrzeit hinzufügen 2.3
erweitert 2.10
ungültige Zeichen ersetzen 2.4
unlesbare Objektträger-Etiketten 2.5
Zugangs-ID 2.2

Einstellungen der Zugangs-ID 2.2, 2.5

Erforderliche Materialien 3.1

F

Fehler Objektträger-Tray 2.1

G

gynäkologischer Falltyp

Objektträger 2.1

INDEX

O

- Objektträger
 - im System 1.6, 3.3
 - Probentyp auswählen 2.1
 - Vorbereitung 1.5
- Objektträger abbilden
 - Erforderliche Komponenten 3.1
- Objektträger-ID-Format 2.2
- Objektträger-Tray
 - laden 3.3
 - Probentyp auswählen 2.1
- Objektträger-Tray laden 3.3

S

- System
 - Admin-Optionen 2.2, 2.13

V

- Verwendungszweck 1.1
- Vorbereitung der Proben 1.5
- vorgesehene Nutzung 1.1

Z

- Zugangs-ID
 - Datum und Uhrzeit hinzufügen 2.3
 - Einstellungen 2.2
 - erweiterte Einstellungen 2.10
 - ID für unlesbare Objektträger generieren 2.5
 - Ungültige Zeichen ersetzen 2.4
- Zur Objektträgerabbildung benötigte Komponenten 3.1

Teil 3.

Verwendung des Genius™ Digital Imager zur Erstellung von vollständigen Objektträgerbildern

Das Betriebshandbuch für den Genius Digital Imager gliedert sich in drei Teile.

- Teil 1 des Betriebshandbuchs des Genius Digital Imager beschreibt die Installation, den allgemeinen Gebrauch und die Pflege des Genius Digital Imagers.
- Teil 2 enthält spezifische Anweisungen für die Bildgebung von ThinPrep™ Pap-Tests unter Verwendung des Genius Cervical AI-Algorithmus.
- Teil 3 enthält Anweisungen zur Bedienung des Genius Digital Imager, zur Erstellung von vollständigen Objektträger-Bildern.

Möglicherweise stehen in Ihrer Systemkonfiguration nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Optionen zur Verfügung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hologic-Mitarbeiter.

Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-32332-801 Rev. 001	7-2025	Erste Veröffentlichung von Anweisungen, ausschließlich für die Bildverarbeitung von Objektträgern, zur Erstellung eines vollständigen Objektträgerbildes.

Dokumentnummer: AW-32332-801 Rev. 001

7-2025

Inhalt

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT A: Übersicht, Bildverarbeitung benutzerdefinierter Falltypen	1.1
ABSCHNITT B: Das Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems.....	1.4
ABSCHNITT C: Vorbereitung und Verarbeitung der Proben ..	1.5
ABSCHNITT D: Grundlagen des Betriebs	1.6

Kapitel 2

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A: Falltyp-Optionen.....	2.2
ABSCHNITT B: Einstellungen der Zugangs-ID, benutzerdefinierte Fallarten.....	2.9

Kapitel 3

Betrieb des Digital Imagers

ABSCHNITT A: Vor dem Betrieb erforderliche Materialien, Scannen mit benutzerdefinierten Falltypen...3.1	
ABSCHNITT B: Laden der Objektträger-Trays, Benutzerdefinierte Falltypen.....	3.3

Kapitel 4

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A: Objektträgervorbereitung und Qualität	4.1
ABSCHNITT B: Fehlerbehebung bei benutzerdefinierten Falltypen	4.2

Index

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT
A

ÜBERSICHT, BILDVERARBEITUNG BENUTZERDEFINIERTER FALLTYPEN

Verwendungszweck, Genius Digital Diagnostics System, Genius Digital Imager und Genius Review Station

Der Genius Digital Imager ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems.

Das Genius Digital Diagnostics System ist ein computerbasiertes und automatisches Bildverarbeitungssystem. Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius Image Management Server (IMS) und die Genius Review Station und unterstützt Pathologen und Zytologen bei der *In-vitro*-Diagnostik. Es dient der Überprüfung und Interpretation digitaler Bilder von gescannten nicht-gynäkologischen zytologischen Objektträgern und chirurgischen pathologischen Objektträgern, die aus in Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe hergestellt wurden und sich ansonsten für die manuelle Visualisierung mittels herkömmlicher Lichtmikroskopie eignen würden. Das System ist nicht für Gefrierschnitte und nicht-FFPE-Hämatopathologieproben geeignet.

Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Patientenpopulation

Proben für das Genius Digital Diagnostics System können von allen Patientengruppen entnommen werden.

Für den klinischen Einsatz.

Genius Digital Diagnostics System: Laborablauf, Vollständige Objektträgerbilder von zytologischen ThinPrep-Proben

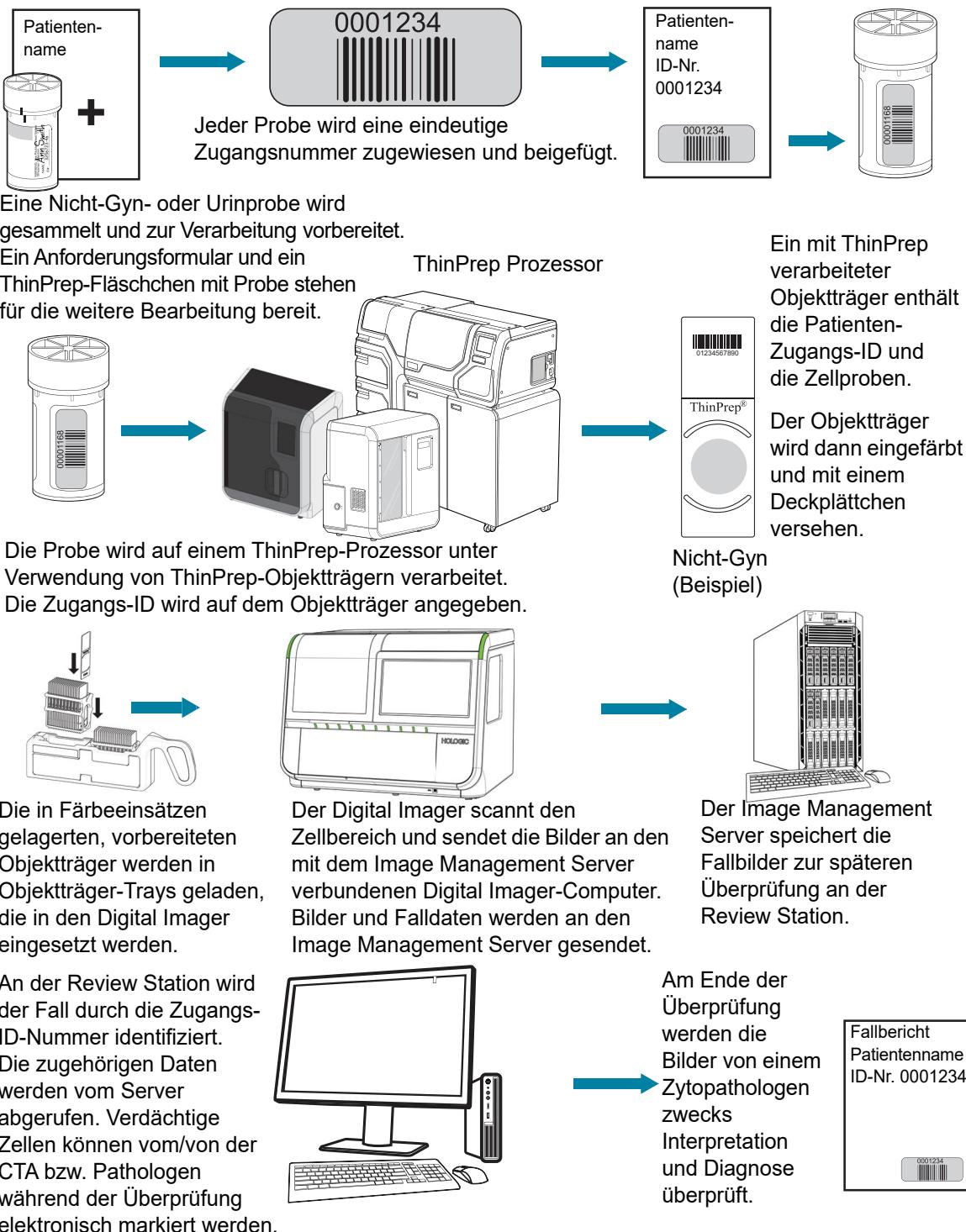


Abbildung 3-1-1 Ablauf im Labor für zytologischen ThinPrep-Fälle

Genius Digital Diagnostics System: Laborablauf, Vollständige Objektträgerbilder

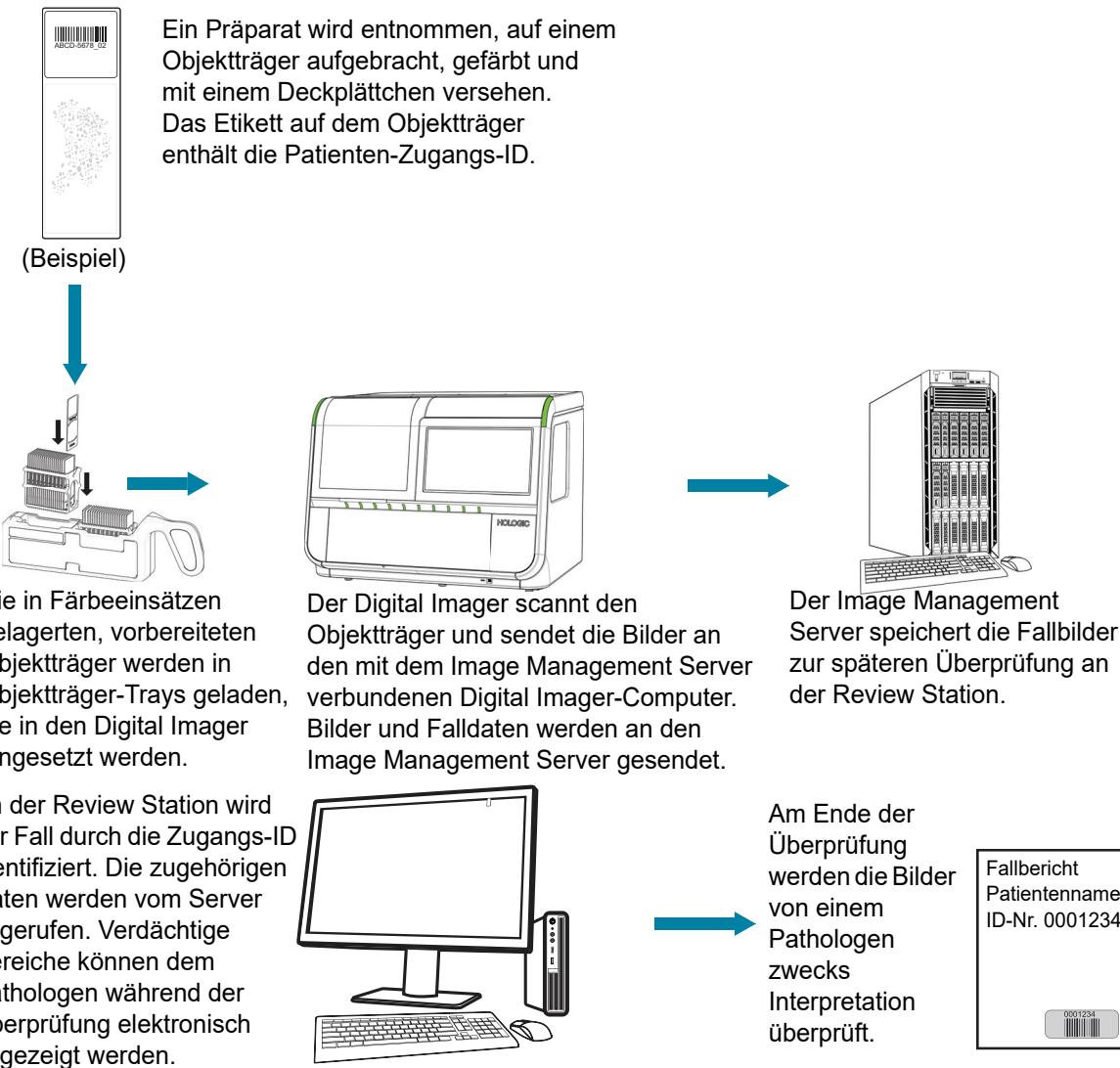
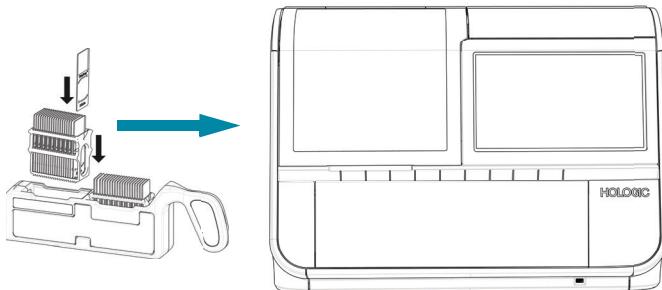


Abbildung 3-1-2 Ablauf im Labor für benutzerdefinierte Falltypen

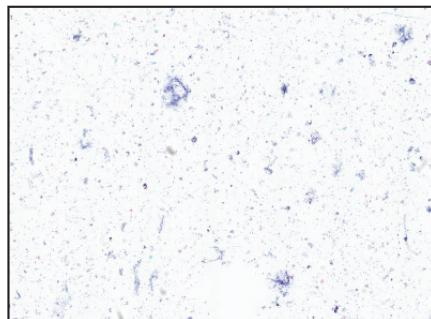
ABSCHNITT
B

DAS VERFAHREN DES GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS

Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems

Vorbereitete Objektträger werden in ein Objektträger-Tray geladen, der in den Digital Imager geladen wird.

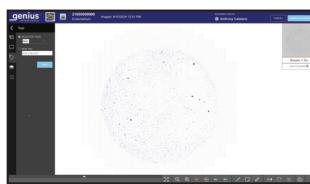
Der Objektträger wurde abgebildet.



Der Digital Imager scannt den Objektträger.

Falldaten und -bilder werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Fallüberprüfung durch den Zytologen bzw. Pathologen



Während der Überprüfung wird dem Befunder an der Review Station ein virtuelles Bild präsentiert.

Das Bild der Patientenprobe kann von einem Befunder elektronisch markiert und mit Annotationen versehen werden. Der Fall wird als überprüft markiert.



Abschließend werden die Falldaten mit allen markierten Bereichen, Annotationen und Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.

Der Fall steht den nachfolgenden Befunden an der Review Station zur Verfügung.

Abbildung 3-1-3 Bildverarbeitungsverfahren für ein gesamtes Objektträgerbild

ABSCHNITT

C

VORBEREITUNG UND VERARBEITUNG DER PROBEN

Zytologische Proben und chirurgische pathologische Proben

Befolgen Sie die Standardverfahren Ihres Labors für die Vorbereitung von Objektträgern. Die Proben sollten gut durchgefärbt sein. Die Deckplättchen müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger auf dem Digital Imager verwendet werden.

Befolgen Sie alle in Ihrem Labor geltenden QC-Verfahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt Bedingungen, unter denen ein Objektträger möglicherweise nicht erfolgreich abgebildet wird. Einige Bedingungen lassen sich bei Befolgung dieser Richtlinien vermeiden oder korrigieren.

- Das Deckplättchen ist vollständig trocken. (Nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Das Fixiermittel ragt nicht über den Rand des Objektträgers hinaus.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Das Etikett ist korrekt positioniert und es befindet sich nur ein Etikett auf dem Objektträger.
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für Anweisungen zur Etikettierung von Objektträgern.
- Färben – Objektträger müssen gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers eingefärbt werden.
- Es müssen für den Probentyp geeignete Objektträger verwendet werden. Die aufgetragenen Markierungen bei ThinPrep-Objektträgern dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.

Handhabung der Proben

Proben gemäß Ihren Laborrichtlinien handhaben.

ABSCHNITT

D

GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der Genius Digital Imager besteht aus einem Objektträger-Transportsystem, einem Objektträger-Traydeck, Scan- und Bildverarbeitungsmodulen sowie Elektronik und Verkabelung. Sensoren am Objektträger-Handhabungsarm erkennen die Position von Objektträgern, die der Bediener in das Gerät geladen hat.

Der Digital Imager wird durch den Digital Imager-Computer gesteuert. Der Digital Imager-Computer führt außerdem die Bildkomprimierung und -analyse durch und stellt die Kommunikation vom und zum Image Management Server sicher.

Jede Objektträger-Bildverarbeitungssequenz ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen Typen von Patientenproben optimiert.

2. Benutzeroberfläche

2. Benutzeroberfläche

Kapitel Zwei

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel enthält detaillierte Informationen zu den Einstellungen der Benutzeroberfläche, die speziell für die Verwendung benutzerdefinierter Falltypen auf dem Genius Digital Imager zur Bildverarbeitung von Objektträgern gelten. Weitere Informationen zu den Bildschirmen der Benutzeroberfläche sind in Teil 1 dieses Handbuchs enthalten.

Inhalt dieses Kapitels:

Falltyp-Optionen	2.2
• Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen	2.2
• Automatische Erkennung des Falltyps: Automatisches Objektträger-Tray	2.5
• Anzeige des Scanbereichs	2.8
Einstellungen der Zugangs-ID, benutzerdefinierte Fallarten	2.9
• Einstellungen der Zugangs-ID: primäre IDs und sekundäre IDs	2.10
• Einstellungen der Zugangs-ID: Erweiterte Einstellungen	2.11

ABSCHNITT

A

FALLTYP-OPTIONEN

Falltyp für ein Objektträger-Tray auswählen

Vor der Verarbeitung der Objektträger kann der Falltyp für jede Bahn im Objektträger-Tray geändert werden. Um den Falltyp zu ändern, auf den Namen des Prozesses oben auf jeder Objektträger-Tray-Grafik auf dem Touchscreen drücken, um die Optionen zu öffnen.

Siehe Teil 2 dieses Handbuchs für Anweisungen zur Auswahl des Falltyps für das Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus.

Fehler	Position 10, und nur Position 10, kann als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet werden.
Fehler	Wenn Ihr Labor benutzerdefinierte Falltypen mit Barcode-Regeln einrichtet, kann der Falltyp „Auto“ verwendet werden.
Auto	
Brust	Für die Bildverarbeitung gynäkologischer Objektträger mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus.
Endometrium	ThinPrep Imaging System-Objektträger verwenden. Anweisungen zur Bildverarbeitung von Objektträgern mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus sind in Teil 2 dieses Benutzerhandbuchs aufgeführt.
Gyn	
Schilddrüse	Die weiteren in Ihrem Labor verfügbaren Falltypen werden an der Review Station eingerichtet und sind auf allen Digital Imagers verfügbar, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind.
Urin	

Abbildung 3-2-1 Auswahl des Falltyps, Fehler, Auto, Gyn und benutzerdefinierte Namen

Die Auswahl für den Falltyp bleibt ausgewählt:

- bis der Benutzer sie wieder ändert,
- oder bis ein Review Station-Benutzer den Status oder den Namen des Falltyps ändert.

VORSICHT: Wenn nicht der Falltyp „Auto“ verwendet wird, sicherstellen, dass die Auswahl des Falltyps am Digital Imager für die im Objektträger-Tray geladenen Objektträger geeignet ist.

Ein Falltyp ist eine Kombination aus den Einstellungen, die zur Bildverarbeitung von Objektträgern auf dem Digital Imager verwendet werden.

Ein benutzerdefinierter Falltyp muss an der Review Station eingerichtet werden, bevor Objektträger am Digital Imager abgebildet werden können. Jedes Labor kann so viele oder so wenige benutzerdefinierte Falltypen einrichten, wie es dem Arbeitsablauf im Labor entspricht. Nachdem ein benutzerdefinierter Falltyp an einer Review Station eingerichtet wurde, steht dieser Falltyp als Option für die Bildverarbeitung von Objektträgern auf jedem Digital Imager zur Verfügung, der mit demselben Genius Image Management Server verbunden ist.

Wenn Falltypen an der Review Station hinzugefügt, aktiviert, geändert oder deaktiviert werden, während der Digital Imager Objektträger abbildet, setzt der Digital Imager die ursprünglichen Falltypen fort, bis alle in Bearbeitung befindlichen Objektträger in allen Objektträger-Trays verarbeitet wurden.

Wenn Falltypen an der Review Station hinzugefügt und aktiviert oder entfernt und deaktiviert



werden, kann ein Bediener am Digital Imager die Schaltfläche „Neu laden“ drücken, wenn der Digital Imager nicht aktiv ist (und keine Objektträger verarbeitet), um die Liste der verfügbaren Falltypen zu aktualisieren.

Hinweis: Wenn eine Objektträger-Tray-Position für einen Falltyp festgelegt wird, die ein Benutzer der Review Station deaktiviert oder umbenennt, bleibt der Falltyp für diese Tray-Position leer.

Bei einer langen Liste aktiver Falltypen kann durch Tippen auf den Kreis rechts neben der Liste durch die Liste geblättert werden.



Abbildung 3-2-2 Falltypen

Legende zu Abbildung 3-2-2

1	Es stehen die Falltypen zur Verfügung, die an einer Review Station eingerichtet und auf den Status „aktiv“ gesetzt wurden.
2	Der Falltyp für eine Position ist leer, wenn der Falltyp aktiv war, aber an einer Review Station deaktiviert oder umbenannt wurde. Nur aktive Falltypen können zum Starten der Bildverarbeitung von Objektträgern verwendet werden. Wenn ein Objektträger-Tray in einer Position geladen wird, in der der Falltyp leer ist, ist die Schaltfläche Starten nicht verfügbar.
3	Auto Die Software auf dem Digital Imager-Computer bestimmt automatisch den Falltyp für die Objektträger in diesem Objektträger-Tray. Die Software vergleicht die Objektträger-IDs mit den Barcode-Regeln, die für jeden Falltyp eingerichtet wurden.
4	Neu laden Auf die Schaltfläche „Neu laden“ klicken, um die neuesten Optionen für Falltypen zu verwenden, wenn die Falltypen an einer Genius Review Station geändert wurden. Die Optionen für Falltypen werden auch neu geladen, bevor die Schaltfläche Starten gedrückt wird und wenn der Digital Imager neu gestartet wird.

Über Scanprofile

Das Scanprofil ist die feste Reihe von Anweisungen, die der Genius Digital Imager zum Scannen und Verarbeiten eines bestimmten Objektträgerbereichs verwendet. Die Scanprofile für das Genius Digital Diagnostics System nutzen die volumetrische Bildgebung, um bis zu 14 Schichten des Glasobjektträgers zu erfassen, und fügen die Fokussierung zusammen, um ein scharfes Bild zu erzeugen. Das Genius Digital Diagnostics System verfügt über vier Scanprofile für benutzerdefinierte Falltypen:

- **20-mm-Kreis** – Das 20-mm-Kreis-Scanprofil ist für den Genius Digital Imager optimiert, um zytologische Proben zu scannen, die sich in einem 20-mm-Kreis auf dem Glasobjektträger befinden. ThinPrep nicht-gynäkologische Objektträger haben einen 20-mm-Kreis. Siehe „Vorbereitung und Verarbeitung der Proben“ auf Seite 1.5.
- **10-mm-Kreis** – Das 10-mm-Kreis-Scanprofil ist für den Genius Digital Imager optimiert, um zytologische Proben zu scannen, die sich in einem 10-mm-Kreis auf dem Glasobjektträger befinden. ThinPrep UroCyte™-Objektträger haben einen 10-mm-Kreis. Siehe „Vorbereitung und Verarbeitung der Proben“ auf Seite 1.5.
- **Probenerkennung** – Das Scanprofil „Probenerkennung“ ist für den Genius Digital Imager optimiert, um automatisch den Bereich des Objektträgers zu identifizieren, der die Probe enthält, und diesen Bereich des Objektträgers zu scannen. Siehe „Vorbereitung und Verarbeitung der Proben“ auf Seite 1.5.

- **Ganzer Objektträger** – Das Scanprofil „Ganzer Objektträger“ ist für den Genius Digital Imager optimiert, um Proben auf 25,4 mm x 76,2 mm (1“ x 3“) großen Glasobjektträgern zu scannen. Der mit dem Scanprofil „Ganzer Objektträger“ gescannte Bereich entspricht dem 25,4 mm x 50,8 mm (1“ x 2“) großen Probenbereich auf dem Objektträger. Siehe „Vorbereitung und Verarbeitung der Proben“ auf Seite 1.5.

Hinweis: Der Genius Digital Imager bildet einen Objektträger mit dem Scanprofil „Probenerkennung“ schneller ab als mit dem Scanprofil „Ganzer Objektträger“. Das Scanprofil „Ganzer Objektträger“ verwendet eine robustere Methode zur Bestimmung des geeigneten Fokus. Wenn ein Bild unscharf ist und mit einem Falltyp gescannt wurde, der das Scanprofil „Probenerkennung“ verwendet, sollte in Erwägung gezogen werden, sich vom Digital Imager aus bei der Überprüfungsstation anzumelden, den Fall zu löschen und den Objektträger erneut mit einem Falltyp zu scannen, der das Scanprofil „Ganzer Objektträger“ verwendet. Dies kann unter anderem bei Objektträgern mit Markierungen oder bei Objektträgern mit leichten Flecken auf der Probe hilfreich sein.

Automatische Erkennung des Falltyps: Automatisches Objektträger-Tray

Labore haben die Möglichkeit, benutzerdefinierte Falltypen an der Review Station so einzurichten, dass der Digital Imager automatisch den benutzerdefinierten Falltyp bestimmt, der bei der Bildverarbeitung der einzelnen Objektträger verwendet werden soll. Wenn benutzerdefinierte Falltypen mit Barcode-Regeln an einer Review Station konfiguriert werden, kann die automatische Falltypauswahl für Objektträger am Digital Imager verwendet werden.

Hinweis: Um den Falltyp **Auto** verwenden zu können, müssen zunächst benutzerdefinierte Falltypen mit Barcode-Regeln eingerichtet werden. **Auto** ist bereits auf dem Bildschirm des Digital Imagers verfügbar, noch bevor die Falltypen eingerichtet werden. Wenn für einen Objektträger-**Tray** **Auto** als Falltyp ausgewählt ist, es aber keine Falltypen mit Barcode-Regeln gibt, versucht der Digital Imager, die Objektträger zu scannen, meldet jedoch für jeden Objektträger im Tray ein Objektträgerereignis.

Hinweis: Der Genius Digital Imager und die Genius Review Station kommunizieren über den Genius Image Management Server miteinander. Die Review Station, auf der die Falltypen eingerichtet werden, muss mit demselben Genius Image Management Server verbunden sein wie der Digital Imager, der den Falltyp zur Bildverarbeitung der Objektträger verwendet.

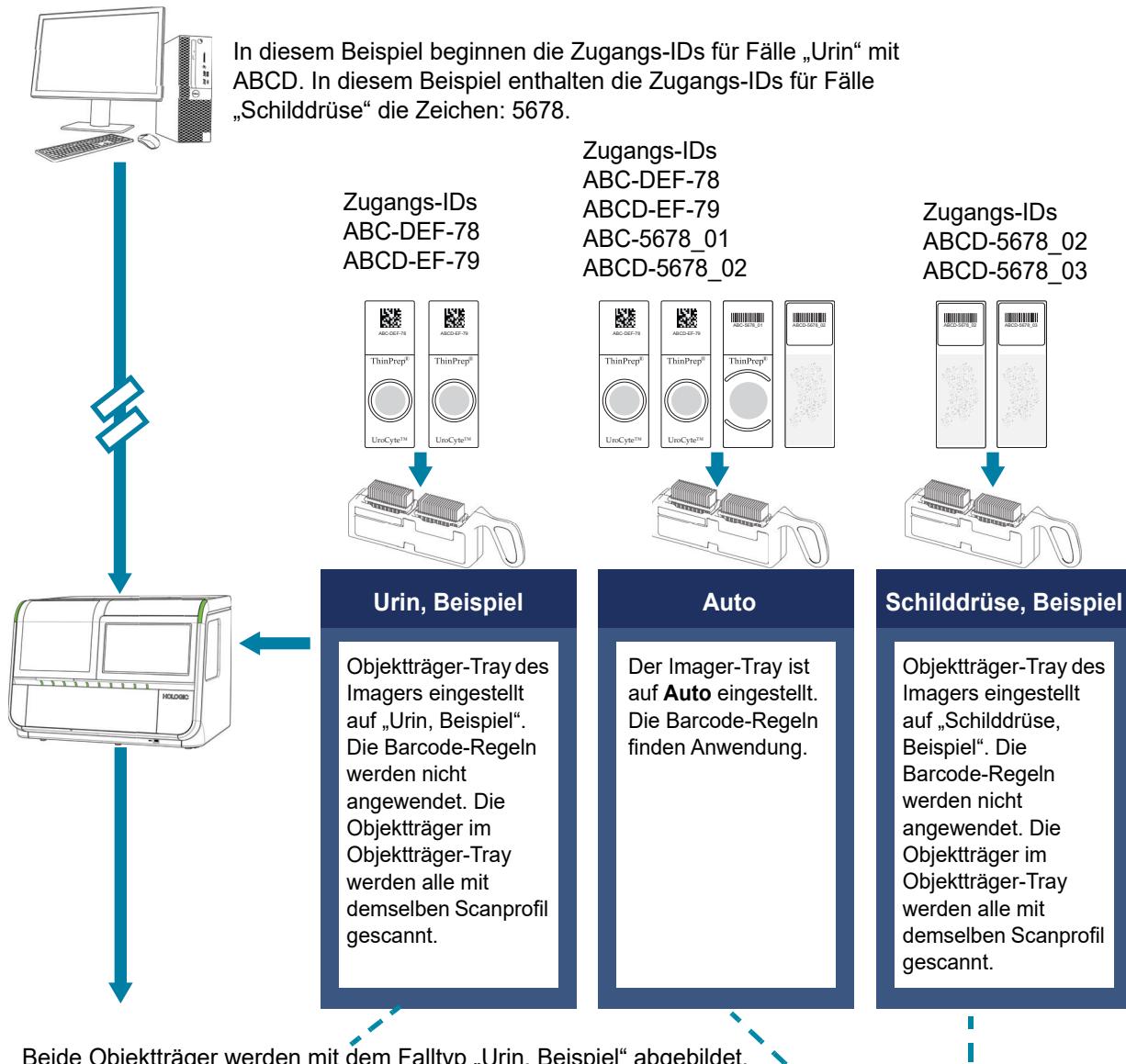
Wenn der Falltyp **Auto** verwendet wird, müssen die Objektträger im Objektträger-Tray (im „Auto-Tray“) nicht mit demselben Falltyp abgebildet werden. Der Digital Imager wählt automatisch den Falltyp für jeden Objektträger aus, abhängig davon, auf welche Weise die Zugangs-ID des Objektträgers mit den für den Falltyp festgelegten Regeln übereinstimmt.

Wenn der Digital Imager mit der Verarbeitung eines Objektträgers in einem Auto-Tray beginnt, vergleicht die Software auf dem Computer des Digital Imagers die Daten der Objektträger-ID mit den Barcode-Regeln für die Falltypen. Wenn die Software genau eine Übereinstimmung zwischen dem Objektträgeretikett und den Barcode-Regelkriterien eines Falltyps findet, scannt der Digital Imager den Objektträger unter Verwendung des Scanprofils für den gefundenen Falltyp. Wenn die

Software keine Übereinstimmung findet oder wenn die Software mehr als eine Übereinstimmung findet, reichen die Informationen nicht aus, damit der Digital Imager den Falltyp bestimmen kann. Der Objektträger wird nicht abgebildet und es wird ein Objektträgerereignis erstellt.

Wenn der automatische Falltyp nicht verwendet wird, müssen alle Objektträger im Objektträger-Tray den gleichen Falltyp aufweisen. Der Digital Imager erstellt ein Bild von jedem Objektträger mit dem für diese Objektträgerposition eingestellten Falltyp.

Wenn der Falltyp „Auto“ verwendet wird, bestimmt der Digital Imager, wie die einzelnen Objektträger analysiert und gescannt werden, basierend auf dem Scanprofil, das für den jeweiligen benutzerdefinierten Falltyp konfiguriert ist.



Der Objekträger ABC-DEF-78 kann nicht abgebildet werden, da die ID für keinen Falltyp den Barcode-Regeln entspricht.
 Der Objekträger ABCD-EF-79 wird mit dem Falltyp „Urin, Beispiel“ abgebildet.
 Der Objekträger ABC-5678_01 wird mit dem Falltyp „Schilddrüse, Beispiel“ abgebildet.
 Der Objekträger ABCD-5678_02 kann nicht abgebildet werden, da die ID den Barcode-Regeln für mehr als einen Falltyp entspricht.

Beide Objekträger werden mit dem Falltyp „Schilddrüse, Beispiel“ abgebildet.

Abbildung 3-2-3 Falltyp „Auto“ im Vergleich zum benutzerdefinierten Falltyp, Beispiel

Anzeige des Scanbereichs

Während der Verarbeitung von Objektträgern, bei denen das Scanprofil „Probenerkennung“ oder das Scanprofil „Ganzer Objektträger“ im Falltyp verwendet wird, zeigt ein rechteckiger Fortschrittsbalken den Scanfortschritt an. Ein dunkelblauer Balken füllt das Rechteck aus, während die Bildverarbeitungskamera den Objektträger abtastet. Der Digital Imager zeigt auch das Makrobild des Objektträgeretiketts und das Makrobild des Bereichs des Objektträgers, der gerade abgebildet wird.



Abbildung 3-2-4 Anzeige des Scanbereichs, Beispiel für die Probenerkennung

Legende zu Abbildung 3-2-4

(1)	Fortschrittsbalken
(2)	Makrobild des Objektträgeretiketts. Hinweis: Das Makrobild des Objektträgeretiketts wird beim Scannen für jeden Falltyp angezeigt.
(3)	Makrobild des zu scannenden Bereichs des Objektträgers. Bei Falltypen, die das Scanprofil „Probenerkennung“ verwenden, wird der Scanbereich durch ein Kästchen auf der Bildschirmanzeige abgegrenzt.

ABSCHNITT

B

EINSTELLUNGEN DER ZUGANGS-ID, BENUTZERDEFINIERTER FALLARTEN

Einstellungen der Zugangs-ID

Abbildung 3-2-5 Schaltfläche Einstellungen der Zugangs-ID

Die Funktion „Einstellungen der Zugangs-ID“ ermöglicht die Verwendung einer Zugangskennung durch das Genius Digital Diagnostics System, die mit der Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett selbst identisch ist oder nur einen Teil davon ausmacht. Die durch das Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangskennung ist von der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID abgeleitet.

Siehe Teil 2 dieses Handbuchs für Anweisungen für die Einstellungen der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus.

Die Einstellungen für die Zugangs-ID ermöglichen es dem System, die gesamte gedruckte Objektträger-ID oder nur einen Teil der gedruckten Objektträger-ID als Zugangs-ID zu verwenden.

Bei Fällen mit mehr als einem Objektträger mit ähnlichen Zugangs-IDs ermöglichen die Einstellungen der Zugangs-ID, dass das System die Zugangs-IDs für mehrere Objektträger für einen Fall zusammenfasst. Bei Fällen mit mehr als einem Objektträger mit derselben Zugangs-ID können mit den Einstellungen für die Zugangs-ID Datum und Uhrzeit zur Zugangs-ID hinzugefügt werden, die vom Genius Digital Diagnostics System verwendet wird.

Jeder Digital Imager, der mit demselben Genius Image Management Server verbunden ist, kann so eingestellt werden, dass er seine eigenen Einstellungen für die Zugangs-ID hat. Alternativ kann jeder Digital Imager so eingestellt werden, dass er die Einstellungen anderer Digital Imager verwendet, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind.

Die Einstellung „Zugangs-ID konfigurieren“ ist optional. Wenn in den Bildschirmen „Einstellungen der Zugangs-ID“ nichts eingerichtet ist, verwendet das Genius Digital Diagnostics System die vollständige auf dem Objektträgeretikett aufgedruckte Zugangs-ID.

Die Schaltfläche **Einstellungen der Zugangs-ID** befindet sich auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“.

Erweiterte Einstellungen

Wenn Objektträger in Ihrem Labor ankommen und Zeichen in der Objektträger-ID enthalten, die in Ihrer Einrichtung nicht verwendet werden, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass diese Zeichen ausgeschlossen oder ersetzt werden.

Das Genius Digital Diagnostics System benötigt für jeden Objektträger eine eindeutige Zugangs-ID. Wenn Objektträger in Ihrem Labor ankommen, bei denen mehrere Objektträger für denselben Fall mit derselben Objektträger-ID beschriftet sind, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass er der Zugangs-ID einen Zeitstempel hinzufügt, um die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete ID eindeutig zu machen.

Und wenn ein Objektträger mit einem nicht scanbaren Etikett in den Digital Imager geladen wird, kann der Digital Imager so konfiguriert werden, dass dem Fall automatisch eine Zugangs-ID zugewiesen wird, die anhand der Bildverarbeitungszeit festgelegt wird.

Die an den Image Management Server übertragenen Daten, die an der Review Station verfügbar sind und auf dem Digital Imager angezeigt werden, verwenden die Objektträger-ID oder die Zugangs-ID, wie sie nach Anwendung der Einstellungen für die Zugangs-ID erscheint.

Hinweis: An der Makrostation auf dem Digital Imager nimmt der Digital Imager ein Bild des Objektträgeretiketts auf. Ein Eintrag der gesamten Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett ist in dem an der Makrostation aufgenommenen Bild verfügbar.

Hinweis: Der vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Objektträger-Datensatz enthält sowohl das gedruckte Objektträgeretikett (den Barcode-Wert) als auch die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID. Dies kann in Laboren hilfreich sein, bei denen eine Schnittstelle zwischen Genius Event Bridge Messaging und dem LIS-System des Labors eingerichtet ist.

Hinweis: Aufgrund von Umwelteinflüssen wie Verblassen, Trocknen, Belichtung und Systemschwankungen kann es vorkommen, dass bei der erneuten Bildverarbeitung eines Objektträgers kein identisches Bild entsteht. Die Leistungsmerkmale des Genius Digital Diagnostics System sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Halten Sie die Nachverfolgung für alle Proben aufrecht, um die Integrität und Zuverlässigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten. Achten Sie auf die Einhaltung aller geltenden Qualitätskontrollverfahren, Vorschriften und Richtlinien.

Einstellungen der Zugangs-ID: primäre IDs und sekundäre IDs

Bei Objektträgern, die mit einem benutzerdefinierten Falltyp abgebildet werden, hat ein Labor die Möglichkeit, einen Teil der Objektträger-ID als primäre ID und einen anderen Teil der Objektträger-ID als sekundäre ID zu konfigurieren. Der Digital Imager kann so konfiguriert werden, dass die Objektträger-IDs für mehrere Objektträger desselben Falls zusammengefasst werden. Die Gruppen werden mit Regeln für primäre und sekundäre IDs eingerichtet.

Alle Fälle in der Gruppe müssen mit einem benutzerdefinierten Falltyp abgebildet werden. Wenn ihre Daten von der Review Station aus betrachtet werden, erscheinen die Objektträger als Gruppe.

Wenn ein Fall mehr als einen Objektträger hat, sicherstellen, dass alle Objektträger des Falls gleichzeitig zur Betrachtung verfügbar sind. Damit alle Objektträger in einem gruppierten Fall auf der Review Station in einer Gruppe erscheinen, müssen sich die Daten für jeden einzelnen Objektträger des Falls auf dem gleichen Image Management Server befinden.

Das gesamte Objektträgerbild jedes Objektträgers in einer Gruppe kann einzeln überprüft werden. Jede Zugangs-ID wird in den Berichten einzeln aufgeführt.

Die primäre ID (oder Fall-ID) ist der Teil der Zugangs-ID, den die Objektträger in der Gruppe gemeinsam haben. Die primäre ID ist der Name des Ordners, den die Befunder in der Fallliste an der Genius Review Station sehen.

Die sekundäre ID ist der Teil der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System, der für die einzelnen Objektträger im Patientenfall unterschiedlich wird. Die sekundäre ID ist die ID für einen Objektträger innerhalb des Ordners, den die Befunder in der Fallliste an der Genius Review Station sehen.

Hinweis: Die Digital Imager-Software bietet Laboren die Möglichkeit, nur einen Teil der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten ID als Zugangs-ID im Genius Digital Diagnostics System zu verwenden. Die an der Review Station festgelegten Barcode-Regeln werden vom Digital Imager verwendet, nachdem der Digital Imager die Einstellungen für die Zugangs-ID verwendet hat. Beim Festlegen der Barcode-Regeln an der Review Station sollten auch die Einstellungen der Zugangs-ID am Digital Imager berücksichtigt werden.

Einstellungen der Zugangs-ID: Erweiterte Einstellungen

Es gibt drei optionale erweiterte Einstellungen für Zugangs-IDs.

Datum und Uhrzeit hinzufügen: Die Digital Imager-Software enthält eine Option, mit der Datum und Uhrzeit an das Ende der Zugangs-IDs angefügt werden können. Bei dieser Option endet die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID mit dem Datum und der Uhrzeit, zu der der Objektträger abgebildet wird. Das Format für Datum und Uhrzeit der Zugangs-ID beginnt mit dem Jahr, dann dem Monat, dem Tag und dann der Uhrzeit als zweistellige Stunden-, zweistellige Minuten- und zweistellige Sekundenangabe, _JJJJMMTT_HHMMSS. Das hinzugefügte Datum ist vom Rest der Zugangs-ID durch einen Unterstrich (_) getrennt und die Uhrzeit ist vom Datum durch einen Unterstrich (_) getrennt.

Standardmäßig werden Datum und Uhrzeit nicht zu den Zugangs-IDs hinzugefügt.

Hinweis: Die Digital Imager-Software bietet Laboren die Möglichkeit, Datum und Uhrzeit an das Ende der Zugangs-IDs anzufügen. Die an der Review Station festgelegten Barcode-Regeln werden vom Digital Imager verwendet, bevor die Digital Imager-Software Datum und Uhrzeit zur Zugangs-ID hinzufügt. Bei der Festlegung der Barcode-Regeln an der Review Station ist es nicht erforderlich, die Endung mit Datum und die Uhrzeit zu berücksichtigen, sofern diese verwendet werden.

Ungültige Zeichen ersetzen: Die Digital Imager-Software enthält eine Option, mit der bestimmte Zeichen, die auf dem gedruckten Objektträgeretikett (dem Barcode-Wert) enthalten sind, in den Zugangs-IDs ersetzt werden können. Bei dieser Option wird jedes Zeichen, das auf dem Objektträgeretikett verwendet wird, aber in Windows-Dateipfaden nicht unterstützt wird, in der vom Genius Digital Diagnostics System verwendeten Zugangs-ID durch ein benutzerdefiniertes Ersatzzeichen ersetzt. Das Ersatzzeichen wird vom Labor bestimmt. Die ungültigen Zeichen, die ersetzt werden, sind in Tabelle 2.1 aufgeführt.

Tabelle 2.1 Zeichen, die in Zugangs-IDs im Genius Digital Diagnostics System als ungültig eingestuft werden

Zeichen	Beschreibung
*	Sternchen
\	Backslash
/	Schrägstrich
:	Doppelpunkt
<	Kleiner als
>	Größer als
?	Fragezeichen
"	Anführungszeichen
	Balken

Wenn beispielsweise ein Digital Imager so eingerichtet ist, dass er das Ersatzzeichen „-“ (Bindestrich) verwendet, und ein Objektträger mit einem auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Barcode-Wert von 1\2/3:4<5>6?7"8|9 gescannt wird, lautet die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID: 1-2-3-4-5-6-7-8-9.

Standardmäßig werden ungültige Zeichen in den Zugangs-IDs nicht ersetzt. Standardmäßig wird ein Objektträgerereignis erstellt, wenn eine Zugangs-ID ein ungültiges Zeichen enthält.

Hinweis: Die Digital Imager-Software bietet Laboren die Möglichkeit, ungültige Zeichen in Zugangs-IDs durch gültige Zeichen zu ersetzen. Die an der Review Station festgelegten Barcode-Regeln werden vom Digital Imager verwendet, bevor die Digital Imager-Software die Zeichen in der Zugangs-ID ersetzt. Bei der Festlegung der Barcode-Regeln an der Review Station ist es nicht erforderlich, die Ersatzzeichen zu berücksichtigen, sofern diese verwendet werden.

ID für unlesbare Objektträger generieren: Die Digital Imager-Software enthält eine Option zur Generierung einer Zugangs-ID für Objektträger, bei denen die Zugangs-ID auf dem Etikett nicht lesbar ist. Die Zugangs-ID wird anhand des Datums und der Uhrzeit erstellt, zu der der Objektträger gescannt wird. Bei dieser Option ist die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID das Jahr, dann der Monat, der Tag und dann die Uhrzeit als zweistellige Stunde, zweistellige Minute und zweistellige Sekunde, JJJJMMTT_HHMMSS. Uhrzeit und Datum sind durch einen Unterstrich (_) voneinander getrennt.

Standardmäßig wird keine Zugangs-ID generiert. In der Standardeinstellung wird ein Objektträgerereignis erstellt, wenn die ID auf dem Objektträgeretikett nicht gelesen werden kann.

Standardmäßig wird auch ein Objektträgerereignis erstellt, wenn die ID auf dem Objektträgeretikett lesbar ist, allerdings kein Barcode-Format verwendet wird, das als Barcode-Einstellung auf dem Digital Imager ausgewählt wurde. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für weitere Informationen zu den Barcode-Einstellungen. Wenn die Option **ID für unlesbare Objektträger generieren** in einem Labor verwendet wird und ein Objektträger mit einem lesbaren Etikett gescannt wird, dieses Etikett jedoch ein Format hat, das nicht in den Barcode-Einstellungen für den Digital Imager angegeben ist, wird die ID des Objektträgeretiketts nicht gelesen und eine datumsbasierte Zugangs-ID erstellt.

Einstellungen der Zugangs-ID: Objektträger für benutzerdefinierte Falltypen

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“ auf **Einstellungen der Zugangs-ID**. Die aktuellen Einstellungen werden angezeigt.



Abbildung 3-2-6 Einstellungen der Zugangs-ID, Übersichtsbildschirm

2. Entscheiden Sie, ob der Digital Imager dieselben Einstellungen für die Zugangs-ID verwenden soll wie andere Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind. Standardmäßig werden die Laboreinstellungen verwendet.
 - Wenn der Digital Imager dieselben Einstellungen für die Zugangs-ID wie andere Digital Imager verwenden soll, wählen Sie die Schaltfläche **Laboreinstellungen verwenden** aus. Auf dem Bildschirm werden die aktuellen Laboreinstellungen für die Zugangs-IDs angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Barcode-Einstellungen vornimmt, ändern sich dieselben Barcode-Einstellungen für alle anderen Digital Imager, die ebenfalls so eingestellt sind, dass sie die Laboreinstellungen verwenden. Die Änderungen werden am Digital Imager wirksam, nachdem eine eventuell laufende Verarbeitung abgeschlossen ist.

- Wenn der Digital Imager Einstellungen für die Zugangs-ID verwendet, die nur für diesen Digital Imager gelten, wählen Sie die Schaltfläche **Geräteeinstellungen verwenden**. Auf dem Bildschirm werden die Einstellungen für die Zugangs-IDs auf diesem Digital Imager angezeigt. Wenn ein Bediener Änderungen an den Einstellungen der Zugangs-ID vornimmt, gelten diese Änderungen für den einen Digital Imager, den er bedient.
3. Wählen Sie unter **Benutzerdefinierte Falltypen** die Option „**Gesamte ID**“ oder „**Segment auswählen**“ und/oder „**Erweitert...**“ aus.
- **Gesamte ID:** Die Zugangs-ID im Genius Digital Diagnostics System ist dieselbe wie die auf dem Objekträgeretikett aufgedruckte ID. Zu Schritt 15. springen
 - **Ein Segment auswählen:** Die vom Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangs-ID wird von der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten ID abgeleitet.
Mit den Schritten fortfahren, um festzulegen, welches Segment der gedruckten Kennung vom Genius Digital Diagnostics System als primäre ID und welches als sekundäre ID verwendet werden soll.
 - **Erweitert...:** Das Genius Digital Diagnostics System fügt der Zugangs-ID das Datum und die Uhrzeit hinzu, zu der der Objekträger abgebildet wurde, wandelt ungültige Zeichen in der Etiketten-ID des Objekträgers in ein gültiges Zeichen um und/oder erzeugt, falls die Etiketten-ID des Objekträgers nicht gelesen werden kann, eine datumsbasierte Zugangs-ID für diesen Fall. Schritt folgen 14.
- Hinweis:** Die erweiterten Einstellungen können in Kombination mit der Einstellung „Gesamte ID“ oder der Einstellung „Segment auswählen“ verwendet werden.



Abbildung 3-2-7 Objektträger-ID mit primärer ID und sekundärer ID konfigurieren

4. Für die primäre ID angeben, wo in der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID das durch das Genius Digital Diagnostics System für die Zugangs-ID verwendete Segment beginnt.
Zeichen oder Position drücken:
 - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objektträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um dieses Zeichen einzugeben.
 - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objektträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um die Position einzugeben.
 - Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Zugangs-ID verwendet werden soll, das erste Zeichen der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.
5. Für die Primäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Bei Bedarf die Rücktaste verwenden. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.

Hinweis: Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

Hinweis: Wenn das Zeichen „Start bei“ leer ist, schließt die Zugangs-ID das erste Zeichen aus. Um das erste Zeichen der auf dem Objektträgeretikett gedruckten Objektträger-ID einzuschließen, **Position** auswählen und das Feld leer lassen.

6. Für die primäre ID angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das durch das Genius Digital Diagnostics System für die Zugangs-ID verwendete Segment endet. **Länge** oder **Zeichen** drücken:
 - Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
 - Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden.
 - Wenn das Ende des Segments, das in der Zugangs-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das Ende der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.
7. Für die Primäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

Hinweis: Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.

In den Einstellungen für die Zugangs-ID vergleicht die Digital Imager-Software die Konfiguration mit den Einstellungen für den Barcode der Objektträger-ID auf dem Digital Imager. Wenn eine unmögliche Kombination eingegeben wird, z. B. eine Länge, die zu lang ist, um eine Objektträger-ID zu sein, ändert das Dateneingabefeld auf dem Touchscreen seine Farbe zu rot und die Konfiguration kann nicht angewendet werden. Die „Einstellungen der Zugangs-ID“ können nur angewendet werden, wenn eine gültige Kombination eingegeben wird (kein roter Rahmen um das Feld).



Abbildung 3-2-8 Einstellungen der Zugangs-ID: rot für eine ungültige Eingabe

8. Um eine sekundäre ID zu konfigurieren, die Schaltfläche **Aktivieren** drücken. Wenn Ihr Labor nicht mehrere Objektträger aus einem einzigen Fall gruppieren muss, nicht **Aktivieren** auswählen. Zu Schritt 15. springen
9. Für die sekundäre ID angeben, wo in der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID das eindeutige Segment in der Objektträger-ID für einen Objektträger beginnt, der Teil eines Falles mit mehreren Objektträgern ist.
Zeichen oder **Position** drücken:
 - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objektträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um es auszuwählen.
 - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objektträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um es auszuwählen.
 - Wenn das erste Zeichen des eindeutigen Segments das erste Zeichen der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.

10. Für die Sekundäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.

Hinweis: Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Sekundären ID enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

11. Für die sekundäre ID angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das eindeutige Segment in der Objektträger-ID für einen Objektträger endet, der Teil eines Falles mit mehreren Objektträgern ist.

Länge oder Zeichen drücken:

- Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
- Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden. Wenn das Ende des eindeutigen Segments das Ende der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.

12. Für die Sekundäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

Hinweis: Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Sekundären ID enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.

13. Auf die Schaltfläche **Anwenden** tippen, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.

14. Um im Digital Imager eine erweiterte Einstellung für Zugangs-IDs zu verwenden, **Erweitert...** auswählen.

- A. **Ja** auswählen, um eine oder mehrere der erweiterten Einstellungen auszuwählen.

- B. Dann auf die Schaltfläche **OK** tippen, um zu speichern und zum Übersichtsbildschirm „Einstellungen der Zugangs-ID“ zurückzukehren.

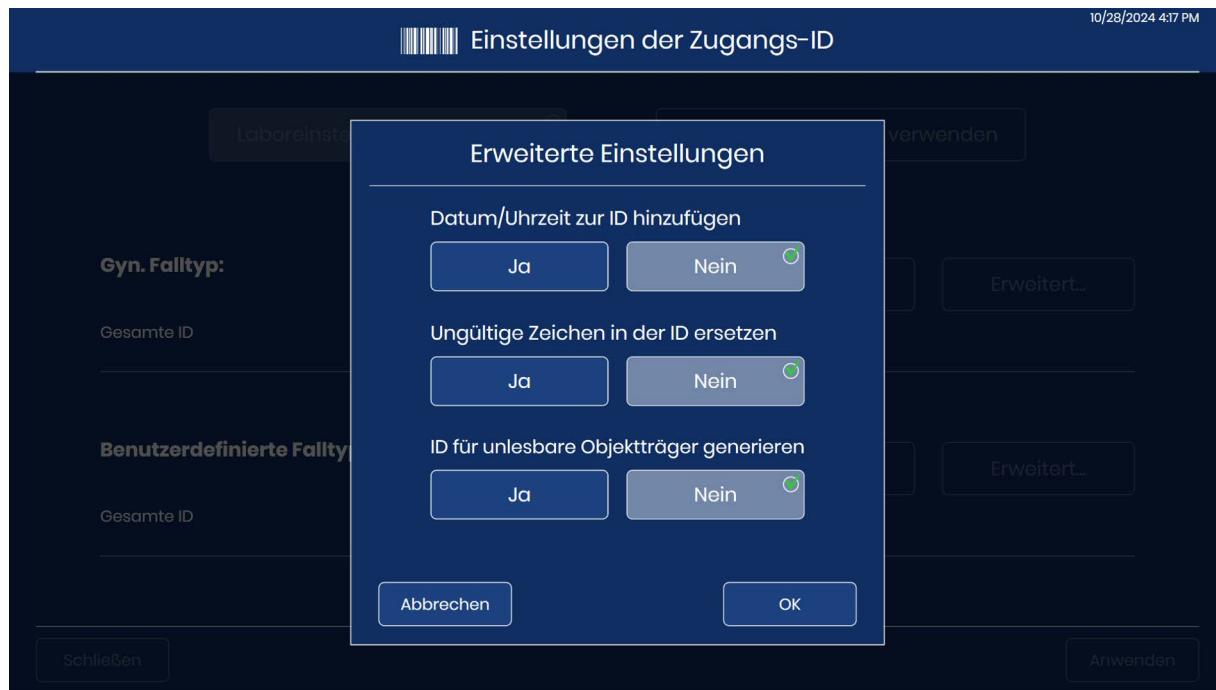


Abbildung 3-2-9 Erweiterte Einstellungen für Zugangs-IDs, Standardeinstellungen werden angezeigt

- C. Um ein Zeichen zu ersetzen, das Zeichen, das in der vom Genius Digital Diagnostics System verwendeten Zugangs-ID erscheinen soll, über die Tastatur auf dem Touchscreen eingeben. Dieses Zeichen ersetzt in einer Zugangs-ID für benutzerdefinierte Falltypen alle ungültigen Zeichen. Auf die Schaltfläche **Anwenden** tippen, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.

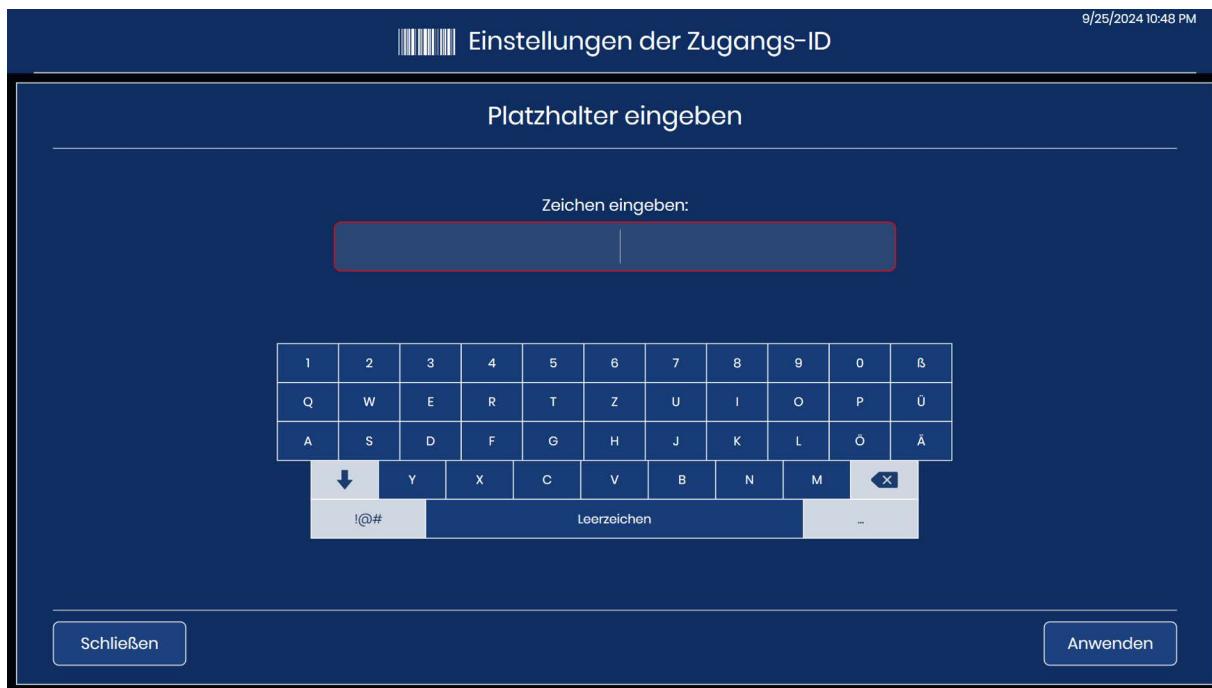


Abbildung 3-2-10 Das Zeichen eingeben, das ungültige Zeichen in einer Zugangs-ID ersetzt, Beispiel

- D. Um zum Übersichtsbildschirm „Einstellungen der Zugangs-ID“ zurückzukehren, ohne die erweiterten Einstellungen zu übernehmen, die Schaltfläche **Abbrechen** drücken.
15. Auf dem Zusammenfassungsbildschirm der Einstellungen für die Zugangs-ID die Schaltfläche **Anwenden** drücken, um die Auswahl zu speichern. Oder die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.
16. Wenn der Bestätigungsbildschirm angezeigt wird, auf **Ja** tippen, um die neuen Einstellungen zu speichern und sie bei der nächsten Bildverarbeitung von Objektträgern zu verwenden. Oder auf **Nein** tippen, um zur Übersichtsseite zurückzukehren.
- Wenn in Schritt 1 die Schaltfläche **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Einstellungen für die Zugangs-ID dann für alle Digital Imager, die mit demselben Genius Image Management Server verbunden sind und bei denen ebenfalls die Option **Laboreinstellungen verwenden** ausgewählt wurde. Wenn eine laufende Verarbeitung am jeweiligen Digital Imager abgeschlossen ist, werden die neuen Einstellungen für die Zugangs-ID an diesem Digital Imager wirksam.
 - Wenn in Schritt 1 die Option **Geräteeinstellungen verwenden** ausgewählt wurde, gelten diese Einstellungen für die Zugangs-ID nun für diesen einen Digital Imager.

Beispiel:

Digital Imager konfiguriert mit:

Primärer ID: Position 1 bis – (Gedankenstrich)

Sekundärer ID: Beginn nach – (Gedankenstrich) bis Ende



Beispiel für Objektträger-IDs bei mehreren Objektträgern pro Fall:

ABC-00001

ABC-00002

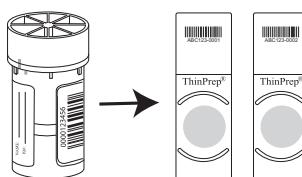
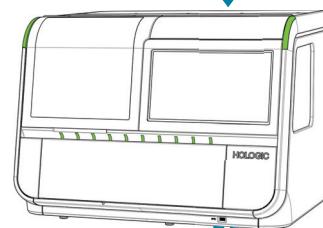


Abbildung der Objektträger auf dem Digital Imager.

An der Review Station werden die Abbildungen für jeden Objektträger mit der gleichen primären ID gruppiert.



Beispiel:
In der Fallliste auf der Review Station gibt es einen Ordner namens „ABC“. In diesem Ordner befinden sich Abbildungen für Objektträger mit den Zugangs-IDs „00001“ und „00002“.



Jeder Objektträger wird auf dem Digital Imager verfolgt.

Beispiel:

Die Zugangs-IDs werden als „ABC-00001“ angegeben

„ABC-00002“ auf dem Digital Imager.

Abbildung 3-2-11 Einstellungen für die Zugangs-ID, Gruppierung mehrerer Objektträger in einem Fall (Beispiel)

Kapitel 3

Betrieb des Digital Imagers

Dieses Kapitel enthält detaillierte Anweisungen zur Bedienung des Genius Digital Imager bei Verwendung von benutzerdefinierten Falltypen. Für die ordnungsgemäße Verwendung des Digital Imagers müssen auch die Anweisungen in Teil 1 dieses Handbuchs befolgt werden.

ABSCHNITT

A

VOR DEM BETRIEB ERFORDERLICHE MATERIALIEN, SCANNEN MIT BENUTZERDEFINIERTEN FALLTYPEN

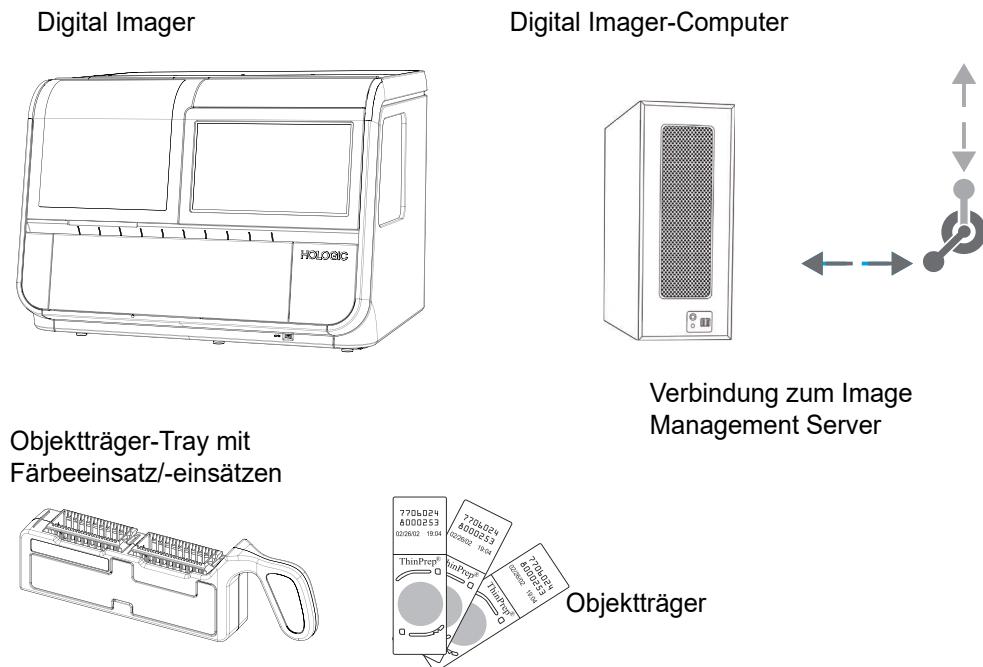


Abbildung 3-3-1 Zur Objektträgerabbildung benötigte Komponenten

Objektträger-Trays werden bei der Installation bereitgestellt. Siehe Bestellinformationen in Teil 1 dieses Handbuchs zur Bestellung weiterer Exemplare.

Der **Digital Imager** hat zwei Komponenten, einen Digital Imager-Prozessor und einen Digital Imager-Computer. Im Digital Imager-Prozessor befinden sich das/die Objektträger-Tray(s). Der Bediener achtet vor der Verarbeitung der Objektträger darauf, dass der Digital Imager-Prozessor eingeschaltet ist, die Objektträger-Trays korrekt geladen und die Klappen sicher verschlossen sind. Das im Benutzermenü ist der Touchscreen des Digital Imagers. Der Digital Imager-Prozessor bildet jeden Objektträger ab und sendet die Daten an den Digital Imager-Computer. Der Digital Imager-Computer enthält den Bildverarbeitungsprozessor und steuert die elektromechanischen Funktionen des Geräts. Der Digital Imager-Computer sendet die Daten zur Speicherung an den **Image Management Server**.

Der **Image Management Server** speichert die zum Objektträger gehörigen Daten und steuert die Kommunikation aller Systemdienste mit den anderen Geräten im Genius Digital Diagnostics System. Er fungiert als Hauptsteuerung, wenn mehr als ein Digital Imager an den Server angeschlossen ist.

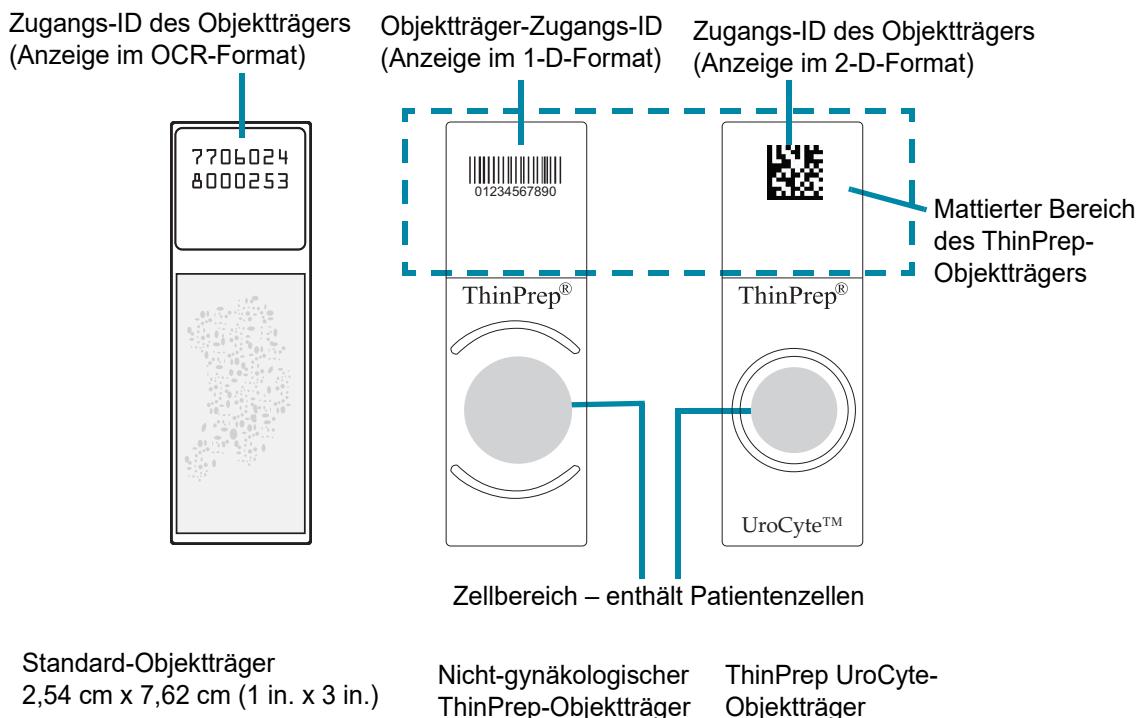


Abbildung 3-3-2 Im System verwendete Objektträger

ABSCHNITT

B

LADEN DER OBJEKTTRÄGER-TRAYS, BENUTZERDEFINIERTE FALLTYPEN

WARNHINWEIS: Glas. Scharfe Kanten.

Wenn Ihr Labor den Falltyp **Auto** nicht verwendet, müssen alle Objektträger im selben Objektträgerhalter den gleichen Falltyp aufweisen. Der für eine Position auf dem Digital Imager eingestellte Falltyp bildet alle Objektträger im Objektträgerhalter auf die gleiche Weise ab.

Wenn der Falltyp **Auto** verwendet wird, bestimmt der Digital Imager nach der entsprechenden Einrichtung der Falltypen den Falltyp anhand der Merkmale der Zugangs-ID. Bei Verwendung des Falltyps **Auto** kann ein Objektträger-Tray Objektträger mit verschiedenen Falltypen enthalten.

Es dürfen nur gefärbte und mit Deckplättchen versehene Objektträger verwendet werden.

VORSICHT: Proben auf nicht-gynäkologischen ThinPrep-Objektträgern und Proben auf ThinPrep-UroCyté-Objektträgern müssen auf einem ThinPrep Prozessor aufbereitet worden sein.

VORSICHT: Die Objektträger müssen korrekt in das Objektträger-Tray gestellt werden, um Objektträgerereignisse während der Bildverarbeitung zu vermeiden.

Objektträger vor dem Laden in das Objektträger-Tray einer Sichtprüfung unterziehen.

Die Objektträger vorsichtig in den Objektträger-Färbeeinsatz laden, einen Objektträger pro Schlitz. Den Objektträger so ausrichten, dass die Etikettenseite nach oben zeigt und die in den Färbeeinsatz geprägte Beschriftung aufwärts zeigt. Wenn Objektträger bereits auf diese Weise in ein Objektträger-Färbeeinsatz geladen wurden, ist dieser Schritt eventuell nicht erforderlich.

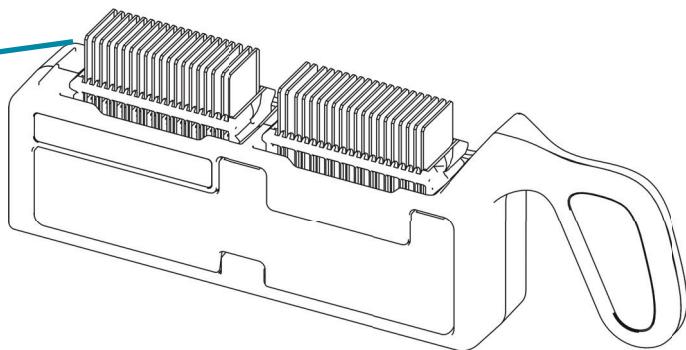
Das Objektträger-Tray hat zwei Öffnungen. Jede Öffnung nimmt einen Halter mit Objektträgern auf. Die Objektträger im Objektträger-Färbeeinsatz vorsichtig in das Objektträger-Tray absenken.

Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray in die falsche Richtung zeigt, liegen die Objektträger nicht flach, das Paddel an der Seite des Objektträger-Trays steht heraus, und rote Laschen werden sichtbar. Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray falsch ausgerichtet ist, kann das Objektträger-Tray nicht in den Digital Imager geladen werden.

Ein Objektträger-Tray kann mit einem oder zwei Färbeeinsätzen darin verwendet werden. Auf dem Digital Imager kann ein Objektträger-Tray mit 1–40 Objektträgern verarbeitet werden. Der Digital Imager beginnt mit dem Objektträger, der am weitesten vom Griff des Objektträger-Trays entfernt ist.

KORREkte Objektträgerposition:

Die Objektträgeretiketten zeigen vom Griff des Objektträger-Trays weg.
Leere Schlitze sind OK.

FALSCHES LADEN DER
OBJEKTTRÄGER:

Färbeeinsatz nach hinten – rote Laschen sichtbar.
Objektträger verdreht oder auf dem Kopf stehend eingesetzt.
Mehrere Objektträger in einem Schlitz.
Objektträger zwischen den Schlitten schief oder verschoben.

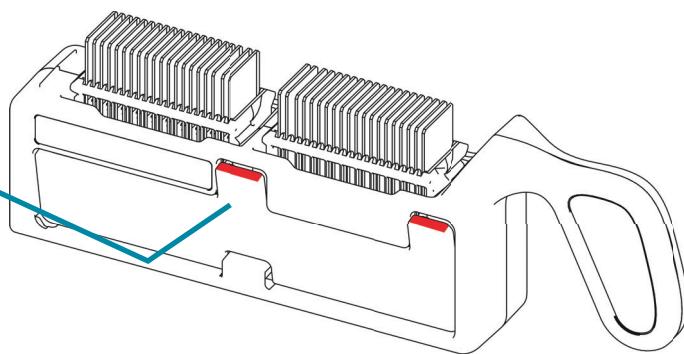


Abbildung 3-3-3 Laden von Objektträgern in das Objektträger-Tray

Beim Laden von Objektträgern folgende Punkte beachten:

VORSICHT: Fixiermittel müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger in die Imaging Station geladen werden.

- Das Deckmittel muss trocken sein (nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen). Dies ist bei Objektträgern mit Deckgläsern aus Glas besonders wichtig.
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten. Angeschlagene oder beschädigte Objektträger werden möglicherweise nicht analysiert.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für mehr Informationen.

Kapitel 4

Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält detaillierte Anweisungen zur Fehlerbehebung beim Genius Digital Imager bei Verwendung von benutzerdefinierten Falltypen. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für weitere Informationen zur Fehlerbehebung.

ABSCHNITT

A

OBJEKTRÄGERVORBEREITUNG UND QUALITÄT

Durch eine sorgfältige Vorbereitung der Objektträger lassen sich vielerlei Arten von Objektträgerereignissen und Systemfehlern vermeiden. Beim Auftreten eines Objektträgerereignisses oder Systemfehlers den Objektträger überprüfen, der das Ereignis herbeiführte.

Das Gewebe sollte sich möglichst zentral auf dem Objektträger befinden.

Befolgen Sie die Standardverfahren Ihres Labors für die Vorbereitung von Objektträgern. Die Proben sollten gut durchgefärbt sein. Befolgen Sie alle in Ihrem Labor geltenden QC-Verfahren.

Korrekt Objektträger

Es dürfen nur gefärbte und mit Deckplättchen versehene Objektträger verwendet werden.

Achtung: Proben auf nicht-gynäkologischen ThinPrep-Objektträgern und Proben auf ThinPrep-UroCyt-Objektträgern müssen auf einem ThinPrep Prozessor aufbereitet worden sein.

Der Objektträger darf nicht beschädigt, zerkratzt oder angeschlagen sein und der Etikettierungsbereich muss unversehrt sein.

Schmutz oder Flecken mit Isopropylalkohol und einem Vliestuch entfernen. Dabei auch die Kanten des Objektträgers reinigen.

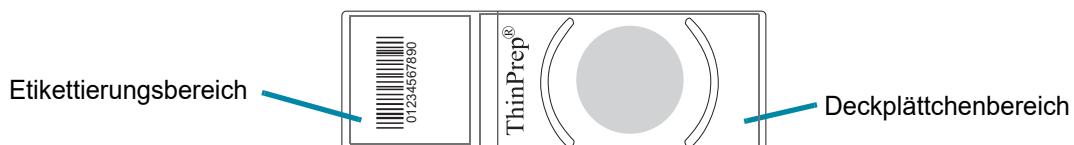


Abbildung 3-4-1 Fläche des Etikettierungsbereichs und Deckplättchens auf einem Objektträger

Trockenes Fixiermittel

Vor dem Beladen der Objektträger-Trays mit den Objektträgern und der Abbildung der Objektträger muss das Fixiermittel trocknen. Nasse oder klebrige Fixiermittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.

Fixiermittel dürfen nicht über den Objektträger hinausragen. Die Kanten des Objektträgers mit einem Vliestuch reinigen.

Über dem Proben- bzw. Zellbereich sollten sich keine Blasen befinden.

Deckplättchenmaterial und Positionierung

Das Deckplättchen ist so anzubringen, dass es nicht über den Objektträger hinausragt.

Das Deckplättchen muss vorhanden und unbeschädigt sein.

Hinweis: Bei Verwendung von Sakura Tissue-Tek SCA Eindeckfilm die Objektträger mit Xylol reinigen.

Format und Anbringung des Objektträger-Etiketts

Das Objektträger-Etikett muss das korrekte Kennungsformat haben, damit der Digital Imager die Zugangs-ID erfolgreich einscannen und ablesen kann. Siehe Teil 1 dieses Handbuchs für Anweisungen zur Etikettierung von Objektträgern.

Das Objektträger-Etikett muss korrekt auf dem Objektträger positioniert werden, damit der Kennungsleser es finden kann.

Das Objektträger-Etikett muss sauber und unbeschädigt sein und darf nicht über den Objektträger hinausragen.

ABSCHNITT

B

FEHLERBEHEBUNG BEI BENUTZERDEFINIERTEN FALLTYPEN

Wenn der Digital Imager auf dem Auswahlbildschirm für den Falltyp keinen Falltyp anzeigt, kann der Bediener des Digital Imager bestimmte Schritte ausführen.

Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
Auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt, dass sich ein Falltyp geändert hat. Siehe "Nachricht zur Änderung des Falltyps" auf Seite 4.3.	Ein Benutzer hat an der Review Station den Status eines Falltyps geändert.	Verwenden Sie einen anderen Falltyp. Berühren Sie die Aktualisierungsschaltfläche auf dem Digital Imager und wählen Sie einen Falltyp aus den verfügbaren Optionen aus.

Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
In der Liste der Falltypen wird ein benutzerdefinierter Falltyp nicht angezeigt	In einem Labor mit mehr als einem Genius Image Management Server kann der Genius Digital Imager mit einem Genius Image Management Server verbunden sein und die Genius Review Station mit dem benutzerdefinierten Falltyp kann mit einem anderen Genius Image Management Server verbunden sein.	Melden Sie sich über den Genius Digital Imager bei der Genius Review Station an, um die verfügbaren benutzerdefinierten Falltypen anzuzeigen.
Das Feld „Falltyp“ über der Position eines Objektträger-Trays ist leer	Ein Benutzer hat an der Review Station den Status eines Falltyps zu „Inaktiv“ geändert.	Verwenden Sie einen anderen Falltyp. Berühren Sie die Aktualisierungsschaltfläche auf dem Digital Imager und wählen Sie einen Falltyp aus den verfügbaren Optionen aus. Um festzustellen, ob der gewünschte Falltyp ein aktiver Falltyp ist, können Sie sich auch über den Genius Digital Imager bei der Genius Review Station anmelden, um die benutzerdefinierten Falltypen mit dem Status „Aktiv“ anzuzeigen.

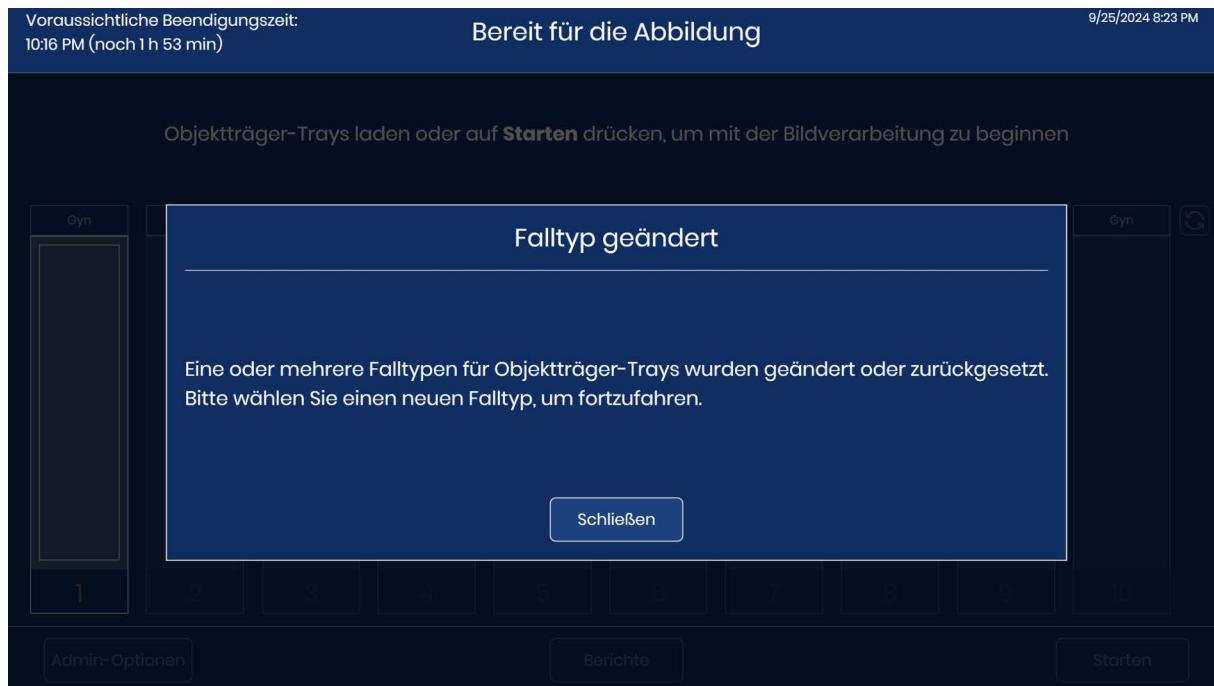


Abbildung 3-4-2 Nachricht zur Änderung des Falltyps

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Index

A

Auto-Tray 2.5

B

Benötigte Materialien 3.1

bestimmungsgemäße Verwendung 1.1

D

Deckplättchen 1.5, 4.2

E

Einstellungen

- Datum und Uhrzeit hinzufügen 2.11
- erweitert 2.18
- primäre IDs und sekundäre IDs 2.10
- ungültige Zeichen ersetzen 2.11
- unlesbare Objektträger-Etiketten 2.12
- Zugangs-ID 2.9

F

Falltyp

- Automatische Identifizierung 2.5
- für Objektträger-Tray auswählen 2.2
- nicht verfügbar 4.2

Falltypen 4.2

Fehlerbehebung 4.1

Fixiermittel 1.5, 4.2

INDEX

K

Korrekter Objektträger 4.1

O

Objektträger 3.2

 Qualität 4.1

 Traystatus 2.8

 Vorbereitung 3.4, 4.1

Objektträger abbilden

 erforderliche Komponenten 3.1

Objektträger-Etiketten 1.5

Objektträger-ID-Format 2.9

Objektträger-Tray

 laden 3.3

Objektträger-Tray laden 3.3

Objektträgervorbereitung und Qualität 4.1

S

Scanprofile 2.4

 10-mm-Kreis 2.4

 20-mm-Kreis 2.4

 Ganzer Objektträger 2.5

 Probenerkennung 2.4

V

Verwendungszweck 1.1

Vorbereitung der Proben 1.5

 Pathologieproben 1.5

vorgesehene Nutzung 1.1

Z

- Zugangs-ID 2.13
 - Datum und Uhrzeit hinzufügen 2.11
 - Einstellungen 2.9
 - erweiterte Einstellungen 2.9, 2.18
 - ID für unlesbare Objektträger generieren 2.12
 - primäre IDs und sekundäre IDs 2.10
 - Ungültige Zeichen ersetzen 2.11
- Zur Objektträgerabbildung benötigte Komponenten 3.1

INDEX

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Hologic
®

Betriebshandbuch

Digital Imager

Genius™



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900

[EC]REP Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgien

www.hologic.com

Patentinformationen
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Alle Rechte vorbehalten.

CE **CE**
2797

Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 als Produkt der Klasse C eingestuft.
Der Genius Digital Imager ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 als Produkt der Klasse A eingestuft.

MAN-11699-801 Rev. 001
Datum der Ausgabe: 7-2025