

Aperio GT 450 DX

Spesifikasjoner



Aperio GT 450 DX Spesifikasjoner

Dette dokumentet gjelder for Aperio GT 450 DX-kontroller, Aperio GT 450 DX-konsoll og Aperio GT 450 DX SAM DX versjon 1.1 og senere.

Merknad om opphavsrett


- ▶ Copyright © 2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Med enerett. LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker for Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT og GT 450 er varemerker for Leica Biosystems Imaging, Inc. i USA og valgfritt i andre land. Andre logoer, produktnavn og/eller firmanavn kan være varemerker tilhørende sine respektive eiere.
- ▶ Dette produktet er beskyttet av registrerte patenter. For å få en liste med patenter, kontakt Leica Biosystems.

Kunderessurser

- ▶ For den nyeste informasjonen om produkter og tjenester fra Leica Biosystems Aperio, gå til www.LeicaBiosystems.com/Aperio.


Kontaktopplysninger – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Hovedkontor	Kundeservice	Generell informasjon
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA Tlf.: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkte internasjonal tlf.: +1 (760) 539-1100	Ta kontakt med din lokale representant med alle spørsmål og serviceforespørsler. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	Tlf. USA/Canada: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkte internasjonal tlf.: +1 (760) 539-1100 E-post: ePathology@LeicaBiosystems.com

Autorisert representant i EU	Ansvarlig person i Storbritannia
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Nederland	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Storbritannia, MK14 6FG

Importører	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Tyskland	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Storbritannia, MK14 6FG



 00815477020297, 00815477020389

 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Innhold

Merknader	4
Revisjonsoppfølging	4
Advarsler og merknader	4
Introduksjon	5
Komponenter for Aperio GT 450 DX	5
Aperio GT 450 DX Skannerspesifikasjoner	6
Generelle skannerspesifikasjoner	6
Driftsspesifikasjoner	7
Strømspesifikasjoner	7
Spesifikasjoner for objektglass og stativ	8
Miljøspesifikasjoner	9
Nettverksspesifikasjoner	9
Mimumsspesifikasjoner for Scanner Administration Manager DX-server (SAM DX)	10
Aperio GT 450 DX Samsvarsspesifikasjoner	11
Anbefalt nettverkskonfigurasjon for Aperio GT 450 DX	12

Merknader

Revisjonsoppføring

Rev.	Utstedt	Berørte deler	Detaljer
A	April 2022	Alle	Ny versjon for Aperio GT 450 DX-produktet. Basert på eksisterende <i>Aperio GT 450 DX-skannerspesifikasjoner</i> , MAN-0444, Rev B.

Advarsler og merknader

- ▶ **Rapportering om alvorlige hendelser** – Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Aperio GT 450 DX må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.
- ▶ **Spesifikasjoner og ytelse** – For spesifikasjoner for enheten og ytelsesegenskaper, se dokumentet *Spesifikasjoner for Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Installasjon** – Aperio GT 450 DX må installeres av en opplært representant fra Tekniske tjenester fra Leica Biosystems.
- ▶ **Reparasjon** – Reparasjoner må kun utføres av en opplært representant fra Tekniske tjenester fra Leica Biosystems. Etter at reparasjoner er utført kan du be Leica Biosystems-teknikeren om å utføre funksjonskontroll for å fastslå at produktet er i god driftstilstand.
- ▶ **Tilbehør** – For informasjon om bruk av Aperio GT 450 DX som tilbehør fra tredjeparter som et laboratorieinformasjonssystem (LIS) som ikke er levert av Leica Biosystems, ta kontakt med representanten fra Tekniske tjenester fra Leica Biosystems.
- ▶ **Kvalitetskontroll** – For informasjon om sjekk av bildekvalitet, se *brukerveiledningen for Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Vedlikehold og feilsøking** – For informasjon om vedlikehold og feilsøking, se *brukerveiledningen for Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Cybersikkerhet** – Vær oppmerksom på at arbeidsstasjoner er utsatt for skadelig programvare, virus, datafeil og personvernbrudd. Samarbeid med IT-administratorene dine om å beskytte arbeidsstasjoner ved å følge institusjonens retningslinjer for passord og sikkerhet. For Aperios anbefalinger om beskyttelse av arbeidsstasjoner og servere, se *Aperio GT 450 DX-veiledningen for IT-ledere og laboratorieadministrator*.
Hvis det blir oppdaget en sårbarhet i cybersikkerhet eller en hendelse for Aperio GT 450 DX, ta kontakt med Tekniske tjenester fra Leica Biosystems for assistanse.
- ▶ **Opplæring** – Denne håndboken er ikke en erstatning for den detaljerte operatøropplæringen gitt av Leica Biosystems eller for annen avansert instruksjon.
- ▶ **Sikkerhet** – Beskyttelsen som produktet gir kan bli svekket hvis dette produktet brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten.



For mer informasjon om produktet, inkludert tiltenkt bruk og forklaring av grafiske symboler, se den primære bruksanvisningen, **brukerveiledning for Aperio GT 450 DX**.

Introduksjon


Aperio GT 450 DX er en høytstående, brightfield objektglasskanner som inkluderer kontinuerlig lasting med en kapasitet på 450 objektglass over 15 stativ, skanning med prioriterte stativ, automatisk bilde kvalitetskontroll og en skannehastighet på ~32 sekunder med skanneforstørrelse på 40x for et område på 15 mm x 15 mm.

Aperio GT 450 DX er beregnet for bruk av opplært klinisk patologi histoteknikere, mens Aperio GT 450 SAM DX-programvaren er beregnet for bruk av IT-fagfolk og laboratorieadministratører.

Aperio GT 450 DX er beregnet for bruk i mellomstore til store kliniske patologilaboratorier som støtter patologitjenestene til et sykehus, referanselaboratorium eller andre kliniske anlegg.

En kvalifisert patolog har ansvaret for å følge hensiktsmessige rutiner og forholdsregler for å sikre gyldigheten av tolkningen av bildene som innhentes ved hjelp av Aperio GT 450 DX. Patologer bør utøve profesjonell vurdering i hver klinisk situasjon og undersøke glassobjektglassene med konvensjonell mikroskopi hvis det er tvil om evnen til nøyaktig å gjengi en tolkning ved bruk av denne enheten alene.

Påse at du følger korrekt laboratoriepraksis, samt regelverk og prosedyrer som kreves av din institusjon for å støtte klargjøring, behandling, oppbevaring og kassering av objektglass. Dette utstyret skal kun brukes til dette formålet og på måten som beskrives i *brukerveiledningen for Aperio GT 450 DX*.

 Se håndbøkene for din digitale objektglassviser for spesifikasjoner for skjermer og arbeidsstasjoner.

Komponenter for Aperio GT 450 DX

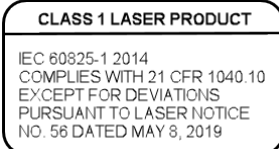
Aperio GT 450 DX krever disse komponentene for å administrere skanneren:

Komponent	Beskrivelse
Scanner Administration Manager DX-server (SAM DX)	SAM DX-serveren kan kobles til flere Aperio GT 450 DX-skannere og kjører klientapplikasjonsprogramvaren SAM DX. For krav til denne serveren, se «Minimumsspesifikasjoner for Scanner Administration Manager DX-server (SAM DX)» på side 10.
Klientapplikasjonsprogramvaren Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	Klientprogramvaren SAM DX muliggjør IT-implementering, PIN-konfigurasjon og servicetilgang til flere skannere fra én enkelt stasjonær klientdatamaskin for IT-fagfolk.
Arbeidsstasjon, skjerm og tastatur	En arbeidsstasjon, skjerm og et tastatur må være koblet til det lokale nettverket med tilgang til SAM DX-serveren for å administrere GT 450 DX-skannerne.

Aperio GT 450 DX Skannerspesifikasjoner

De følgende delene inneholder spesifikasjoner for Aperio GT 450 DX.

Generelle skannerspesifikasjoner

Egenskap	Detaljer
Delenummer	23GT450DXIVD
Skannerens av/på-bryter	Plassert på høyre side, i nærheten av baksiden av skanneren.
Skanneområde	≤ 23,6 mm x 58 mm
Objektivlinse	Tilpasset optikk av Leica Microsystems for skanning på 40x med 1 mm FOV (synsfelt).
Brightfield-avbildning	4k Trilineært kamera
Skanneutdata	SVS og DICOM ¹
Oversikt bildeoppløsning	13 µm/piksel for etikett, strekkode og vevmakro (oversiktsbilde).
Etikett-/strekkodeavbildning	Høyoppløselig hovedavbildningskamera brukt til å ta bilde av området for etikett/strekkode.
Fokuseringsystem	Automatisk fokusering i sanntid (U.S. Patent 9841590B2).
Digital objektglass-format	Standard tiled TIFF med bildepyramide og JPEG bildekompresjon.
Belysning	Hvit LED
Operativsystem	Linux
Tilkoblinger	Aperio GT 450 DX har to kontakter på bakpanelet: 1) Strøm. Riktig strømledning for ditt geografiske område leveres med skanneren. Strømledningen kobles til AC/DC-adapteren som kobles til bakpanelet. Bruk bare den godkjente strømledningen som er levert av produsenten. 2) Nettverk. Du må selv sørge for nettverkskabel.
 <p>CLASS 1 LASER PRODUCT IEC 60825-1 2014 COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 56 DATED MAY 8, 2019</p>	Lasersamsvar. Dette symbolet indikerer at produktet er et klasse 1 laserprodukt og er i samsvar med internasjonale standarder og amerikanske krav.

Funksjoner for Aperio GT 450 DX

Egenskap	Detaljer
Skanningsprioritet	Etter stativ, opptil 3 stativer om gangen.
Kontinuerlig lasting	Kontinuerlig lasting av stativer uten å avbryte skanning.
Objektglasslasting	Automatisk: opptil 450 objektglass på 2,54 cm x 7,62 cm (1" x 3").


1. Hvis du vil bruke DICOM-filformatet, må denne funksjonen være aktivert for skanneren på SAM DX. Se *Veiledning for IT-sjef og laboratorieadministrator for Aperio GT 450 DX* for mer informasjon. IT-miljøet ditt må også oppfylle kravene beskrevet i *Aperio DICOM-samsvarserklæringen*.

Egenskap	Detaljer
Objektglasskalibrering	Hver objektglasskanning blir automatisk kalibrert.
Automatisk bildekvalitetskontroll	Hvert objektglass sjekkes automatisk for bildekvalitet under skanningen.
Vevfunn	Automatisk
Berørings skjerm	<ul style="list-style-type: none"> • 10,1" diagonalt, IPS, 16:10, 1280 x 800 oppløsning • Synsvinkler: 85/85/85/85 • Kontrastforhold: 800:1
Innebygget Vision Processing Unit (VPU)	VPU-en er en innebygget prosessor som kjører styringsprogramvaren til Aperio GT 450 DX. Se i <i>Veiledning for IT-sjef og laboratorieadministrator for Aperio GT 450 DX</i> for instruksjoner om hvordan du finner ut hvilken programvareversjon som er inkludert med denne enheten.

Driftsspesifikasjoner

Egenskap	Detaljer
Skanehastighet	<32 sek/objektglass, 15 mm x 15 mm ved 40x
Kapasitet	Vedvarende gjennomstrømning 81 objektglass per time 15 mm x 15 mm (40x).
Skaneoppløsning	0,26 µm/piksel ved 40x.

Strømspesifikasjoner

Egenskap	Detaljer
Inngangseffekt	Ekstern AC/DC-adapter (strømforsyningsenhet): 100–240 V, 50/60 Hz, 5 A maks., Instrument: 24 V  10,5 A.
Strømforbruk	+24 V DC ved 10,5 amps RMS
Avbruddsfri strømforsyning (UPS)	For å beskytte skanneren anbefaler Leica Biosystems å bruke en UPS med nominell styrke på 2200 VA med strømkondisjonering som beskytter tilkoblede laster mot elektriske spenningsspisser og -topper, lynnedslag og andre strømforstyrrelser. Med en UPS kan skanneren kjøre i ytterligere 20–30 minutter, slik at du har tid til å stenge den ned på sikkert vis.

Spesifikasjoner for objektglass og stativ

Egenskap	Detaljer
Godkjente objektglass	<p>Aperio GT 450 DX er optimalisert for å skanne glassobjektglass med dekkglass festet med monteringsmedier.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glassobjektglass på 2,54 cm x 7,62 cm (1" x 3"). Målene oppfyller kravene til ISO 8037/1. • Minimum objektglasstørrelse: 25 mm (bred) x 75 mm (lang) • Maksimum objektglasstørrelse: 26 mm (bred) x 76 mm (lang) • Tykkelse: Optimalisert for tykkelser fra 0,9 mm til 1,1 mm, dekkglass ikke inkludert <p>Dekkglasset/etiketten skal ikke stikke ut forbi kanten på glassobjektglasset. Hele dekkglasset og etiketten må festes til glassobjektglasset. Det må ikke være kanter eller deler av dekkglasset/etiketten som er løftet opp. Den ytre overflaten på objektglasset må være tørr.</p> <p>Objektglass klargjøres som regel ved hjelp av:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dekkglass med monteringsmiddel som Eukitt • Dekkfilm med integrert lim <p>Maksimum vevtykkelse (inkludert monteringsmedier) optimalisert for 3–5 µm.</p>
Dekkglass som kan brukes	<p>Optimalisert for dekkglass med tykkelse på 0,17 mm, laget av et typisk dekkglassmateriale: standard mikroskopdekkglass eller cellulose-tri-acetat-film (mikroskopdekkfilm).</p>
Godkjente stativ	<p>Optimalisert og anbefalt for bruk med stativ for Leica HistoCore Spectra-arbeidsstasjon (farger og glassdekker), som inkluderer Leica Universal Rack med kapasitet på 30 objektglass. Sakura Prisma Stainer og Coverslipper Rack med kapasitet på 20 objektglass aksepteres også.</p>
Leverte stativ	<p>15 Leica Universal-stativer, kapasitet på 30 objektglass (delenummer 23RACKGT450), følger med Aperio GT 450 DX.</p>
Etikettområde	<p>25 mm x 25 mm. Håndskrevet/trykt, ikke-transparent, matt (papirlignende reflekterende) klistremerke.</p> <p>Etiketter skal ikke stikke ut forbi kanten på objektglasset og ikke være løftet opp.</p> <p>Etiketter skal ikke festes til bunnen av objektglasset, men kun festes til dekkglass-siden av objektglasset.</p> <p>Maksimal etikettykkelse 200 mikron.</p> <p>Minimum etikettstørrelse 12 mm x 25 mm</p> <p>Det må være minst 0,5 mm mellom hver side på strekkoden og kanten på etiketten.</p>
Strekkoder som støttes	<p>NW7 QR-kode Data Matrix Interleaved 2 of 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417</p>

Miljøspesifikasjoner

Egenskap	Detaljer
Mål	52,83 cm (20,8") bredde x 71,12 cm (28") dybde x 49,53 cm (19,5") høyde
Vekt	63,5 kg (140 pund)
Arbeidsflatespesifikasjoner og nødvendige klaringer	Standard laboratoriegrad arbeidsbenk med minst 61 cm (24") bredde x 71,12 cm til 81,28 cm (28" til 32") dybde x 74,3 cm (29,25") høyde, åpent areal jevnet til +/- 1,0 grader. Pass på at du gir 33 cm (13 tommer) klaring på venstresiden av hver skanner for å gi tilgang for vedlikeholdsaktiviteter, og gir 8–10 cm (3–4 tommer) klaring på høyresiden av hver skanner for å få tilgang til av/på-knappen.
Driftsforhold	Aperio GT 450 DX er designet for drift under følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> • Innendørs bruk • Overspenningskategori II • 0–80 % fuktighet, ikke-kondenserende • Driftstemperatur: 15–30 °C (59–86 °F)
Oppbevaringsforhold	+5 til 40 °C, 5 til 85 % RH
Transportforhold	0–50 °C, 10–95 % fuktighet, ikke-kondenserende
Systemvarmefordeling	Maksimum 870 BTU/t.
Maksimum høyde	3048 meter
Forurensningsgrad	2
Miljø	RoHS-samsvar (restriksjoner av farlige stoffer) i henhold til direktiv 2011/65/EU

Nettverksspesifikasjoner

Egenskap	Detaljer
Nettverksgrensesnitt	Ethernet med 1 gigabit per sekund
Båndbreddekrav	For tilkoblingen mellom Aperio GT 450 DX og SAM DX-serveren er den nødvendige minimumsbåndbredden et gigabit-ethernet med en hastighet lik eller større enn 1 gigabit per sekund (Gbps). For tilkoblingen mellom SAM DX-serveren og bildeoppbevaringsstedet (DSR) er den nødvendige minimumsbåndbredden 10 gigabit per sekund.

Rutinemessig oppsett og funksjonell verifisering kreves av en representant fra Leica Biosystems Service etter forsendelse.

Mimumumsspesifikasjoner for Scanner Administration Manager DX-server (SAM DX)

Denne delen inneholder minimumskrav for serveren som er vert for SAM DX-programvaren. SAM DX-serveren må oppfylle eller overgå disse spesifikasjonene. Leica Biosystems anbefaler ikke å bruke virtualiserte (VM) SAM DX-serverkonfigurasjoner.



Scanner Administration Manager DX (SAM DX) støtter opptil fire Aperio GT 450 DX-skannere. Flere SAM DX-servere kan legges til nettverket ditt.

For informasjon om anbefalt nettverkskonfigurasjon og dataflyt i Aperio GT 450 DX, se «Anbefalt nettverkskonfigurasjon for Aperio GT 450 DX» på side 12 og *Veiledning for IT-sjef og laboratorieadministrator for Aperio GT 450 DX*.

Egenskap	Detaljer
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2,2 GHz, 10C/20T, 9,6 GT/s, 14 M Cache, Turbo, HT (85 W) DDR4-2400
Harddiskplass	(2) 800 GB SSD SATA blandet bruk 6 Gbps 512 n 2,5 tommer Hot-plug Drive, Hawk-M4E, 3 DWPD,4380 TBW
Minne	Minnes DIMM-type og hastighet: (2) 16 GB 2666 MT/s RDIMM-er
Nettverkskort	Intel Ethernet konvergent nettverkskort X550-T2 2-porters 1/10 Gb Base-T-nettverkskort – PCIe 3
Operativsystem	Windows Server 2019

Aperio GT 450 DX Samsvarsspesifikasjoner

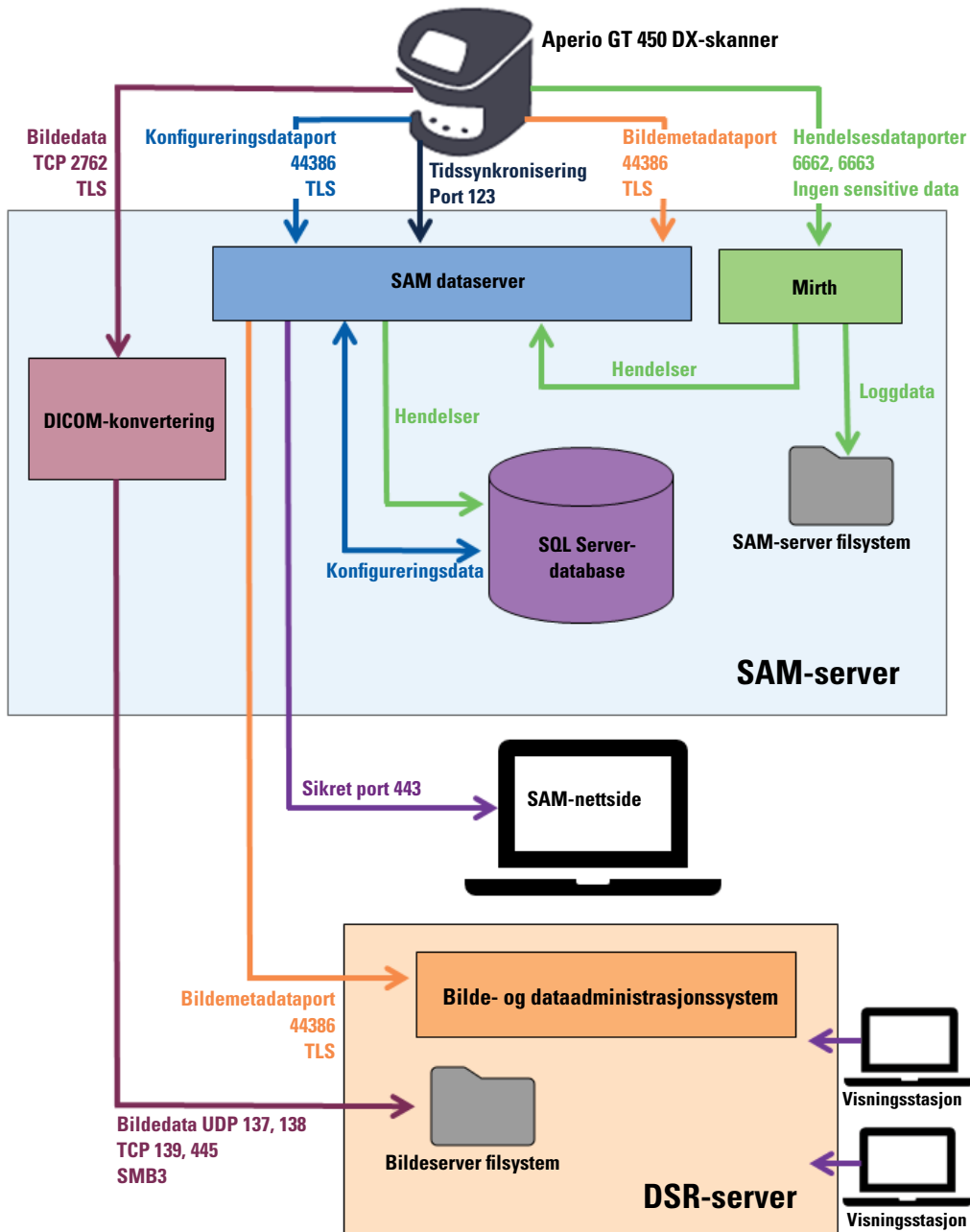
Denne enheten overholder del 15 av FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke forårsake farlig interferens, og (2) denne enheten må godta all interferens som mottas, inkludert interferens som kan oppstå på grunn av uønsket bruk. Denne enheten er evaluert i henhold til og er i samsvar med følgende standarder:

Egenskap	Detaljer
Sikkerhet	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101: 2018 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-101:2019 UL 61010-1:2012/R2019-07 UL 61010-2-101:2019 EN 61010-1:2010/A1:2019 EN 61010-2-101:2017</p>
EMC	<p>EMC-direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (Direktiv 2014/30/EU) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 FCC del 15 underparagraf B ICES-003 utgave 6: 2016 CNS13438: 2006 KN 32: 12-2015 KN 35: 12-2015</p>

Anbefalt nettverkskonfigurasjon for Aperio GT 450 DX

Denne delen beskriver den anbefalte måten å koble Aperio GT 450 DX til i IT-miljøet for optimal ytelse. Hvis du vil ha mer informasjon om dette emnet, kan du se *Veiledning for IT-sjef og laboratorieadministrator for Aperio GT 450 DX*.

i Svikt i IT-nettverket kan føre til forsinkelse i diagnose/prognose til nettverket er gjenopprettet.



Datatype	Beskrivelse	Port
Bilddata	Skanneren sender DICOM-bilddata til DICOM-konverteringsprogrammet. Dataene sendes ved å bruke TLS-kryptering.	TCP 2762
	Konfigurer kommunikasjonen mellom skanneren og DICOM-konverteringsprogrammet ved å bruke Hostname (vertsnavnet) og portinnstillingene på konfigurasjonssiden for Images (bilder).	
	DICOM-konverteringsprogrammet sender bilddata (enten som en konvertert SVS-fil eller som rå DICOM-data) til databehandlingssystemet (IDMS) på DSR-serveren. Dataene sendes ved å bruke SMB3-kryptering.	UDP 137, 138
	Konfigurer kommunikasjonen mellom DICOM-konverteringsprogrammet og DSR-en ved å bruke innstillingen for File Location (filplassering) på siden for Images (bilder).	TCP 139, 445
	Bilder kan bli sendt til visningsstasjoner som er tilkoblet DSR.	80, 443
Skannerkonfigurasjonsdata	Skanneren sender et anrop til SAM DX-dataserveren for å forespørre konfigurasjonsdata. SAM DX-dataserveren returnerer konfigurasjonsdataene til skanneren. Dataene sendes ved å bruke TLS-kryptering. Kommunikasjonen mellom skanneren og SAM DX-dataserveren konfigureres på skanneren.	44386
	SAM DX-dataserveren lagrer konfigurasjonsdataene på SQL-serverdatabasen på SAM DX-serveren.	
	SAM DX-dataserveren viser konfigurasjonsdataene gjennom SAM DX-nettstedet.	
Tidssynkronisering	Tidslåssynkronisering mellom SAM DX og flere skannere vedlikeholdes ved å bruke tidsprotokoll for nettverk.	UDP 123
Bildemetadata	Skanneren sender bildemetadata til SAM DX-dataserveren. Dataene sendes ved å bruke TLS-kryptering. Kommunikasjonen mellom skanneren og SAM DX-dataserveren konfigureres på skanneren.	44386
	SAM DX-dataserveren sender bildemetadata til IDMS som befinner seg på DSR. Dataene sendes ved å bruke TLS-kryptering.	
	Konfigurer kommunikasjonen mellom SAM DX-dataserveren og skanneren ved å bruke Hostname (vertsnavnet) og portinnstillingene på DSR-siden.	
Meldinger og hendelsesdata	Skanneren sender logger og hendelsesdata til Mirth Connect-serveren. Ingen sensitive data overføres.	6662, 6663
	Konfigurer kommunikasjon mellom skanneren og Mirth Connect-serveren på konfigurasjonssiden for Event Handling (hendelseshåndtering).	
	Mirth Connect-serveren kopierer kritisk data om hendelser og feil til SAM DX-dataserveren, og SAM DX-dataserveren sender deretter dataene til SQL-databasen. Dette er dataene rapportert ut via SAM DX-hendelsesloggene.	
	SAM DX-dataserveren viser hendelsesdataene gjennom SAM DX-nettstedet.	
	Mirth Connect-serveren behandler loggdataene og tilføyer hendelsesloggen, som ligger på filsystemet. Kommunikasjonen mellom Mirth og hendelsesloggen er konfigurert i Mirth Application-installasjonen. Den er ikke tilgjengelig gjennom SAM DX.	

LeicaBiosystems.com/Aperio

