

Aperio GT 450 DX

Технические характеристики



Спецификации Aperio GT 450 DX

Данное руководство относится к Aperio GT 450 DX Controller, Aperio GT 450 DX Console и Aperio GT 450 DX SAM DX версии 1.1 и более поздних версий

Уведомление об авторских правах

- ▶ © Leica Biosystems Imaging, Inc., 2022 г. Все права защищены. LEICA и логотип Leica являются зарегистрированными товарными знаками компании Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT и GT 450 являются зарегистрированными товарными знаками компании Leica Biosystems Imaging, Inc. в США и (дополнительно) в других странах. Другие логотипы, изделия и/или названия компаний являются товарными знаками соответствующих владельцев.
- ▶ Эта продукция защищена зарегистрированными патентами. Для получения списка патентов свяжитесь с компанией Leica Biosystems.

Ресурсы для клиентов

- ▶ Для получения самой свежей информации о продукции и услугах Leica Biosystems Aperio посетите сайт www.LeicaBiosystems.com/Aperio.

Контактная информация – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Головной офис	Поддержка клиентов	Общие сведения
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA (США) Тел.: +1 (866) 478-4111 (бесплатно) Тел. для звонков из других стран: +1 (760) 539-1100	С вопросами и запросами на сервисное обслуживание обращайтесь к местному представителю службы поддержки. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	Тел. в США/Канаде: +1 (866) 478-4111 (бесплатно) Тел. для звонков из других стран: +1 (760) 539-1100 Эл. почта: ePathology@LeicaBiosystems.com

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	ответственное лицо в Великобритании
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn The Netherlands (Нидерланды)	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England/Англия, United Kingdom/Великобритания, MK14 6FG

Импортёры	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Germany/Германия	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England/Англия, United Kingdom/Великобритания, MK14 6FG



UDI 00815477020297, 00815477020389

REF 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Содержание

Уведомления	4
<i>Лист учета изменений</i>	4
<i>Предупреждения и примечания</i>	4
Введение	5
Компоненты Aperio GT 450 DX	5
Спецификации сканера Aperio GT 450 DX	6
<i>Общие характеристики сканера</i>	6
<i>Эксплуатационные характеристики</i>	7
<i>Характеристики питания</i>	7
<i>Характеристики микропрепаратов и штатива</i>	8
<i>Экологические характеристики</i>	9
<i>Характеристики сети</i>	9
Минимальные требования к серверу диспетчера управления сканером DX (SAM)	10
Спецификации соответствия Aperio GT 450 DX	11
Рекомендованная конфигурация сети для сканера Aperio GT 450 DX	12

Уведомления

Лист учета изменений

Ред.	Выпуск	Затронутые разделы	Сведения
A	Апрель 2022 г.	Все	Новая версия продукта Aperio GT 450 DX. Based on existing <i>Aperio GT 450 DX Scanner Specifications</i> , MAN-0444, Rev B.

Предупреждения и примечания

- ▶ **Сообщения о серьезных происшествиях.** О любом серьезном происшествии, которое связано с Aperio GT 450 DX, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- ▶ **Технические характеристики и эксплуатация.** Технические характеристики и эксплуатация устройства описаны в документе *Технические характеристики Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Установка.** Aperio GT 450 DX должен устанавливать обученный представитель технической службы Leica Biosystems.
- ▶ **Ремонт.** Ремонт может выполнять только обученный представитель технической службы Leica Biosystems. По завершении любого ремонта попросите специалиста по техническому обслуживанию Leica Biosystems выполнить регламентную проверку работы продукта, чтобы убедиться, что продукт находится в надлежащем рабочем состоянии.
- ▶ **Дополнительное оборудование.** Для получения информации об использовании Aperio GT 450 DX со сторонним дополнительным оборудованием, таким как лабораторная информационная система (ЛИС), не предоставленным Leica Biosystems, обратитесь к представителю технической службы Leica Biosystems.
- ▶ **Контроль качества.** Информацию о проверке качества изображения см. в документе *Руководство пользователя Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей.** Информацию о техническом обслуживании, поиске и устранении неисправностей см. в документе *Руководство пользователя Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Кибербезопасность.** Имейте в виду, что рабочие станции подвержены воздействию вредоносных программ, вирусов, повреждению данных и нарушениям конфиденциальности. Взаимодействуйте со своими системными администраторами, чтобы защитить рабочие станции, следуя принципам работы с паролями и политики безопасности вашего учреждения. Рекомендации Aperio по защите рабочих станций и серверов см. в документе *Руководство IT-менеджера и администратора лаборатории Aperio GT 450 DX*.

Если обнаружена возможная уязвимость или инцидент кибербезопасности Aperio GT 450 DX, обратитесь за помощью в техническую службу Leica Biosystems.
- ▶ **Обучение.** Данное руководство не заменяет тщательное обучение оператора, которое проводит компания Leica Biosystems, или другие расширенные инструкции.
- ▶ **Безопасность.** В случае использования устройства способами, отличными от указанных производителем, защита безопасности может быть нарушена.



Дополнительную информацию об этом продукте, включая область применения и глоссарий символов, см. в основной инструкции по применению в **Руководстве пользователя Aperio GT 450 DX**.

Введение

Сканер Aperio GT 450 DX – это высокопроизводительный сканер с визуализацией микропрепаратов целиком в светлом поле, который позволяет постоянно загружать до 450 предметных стекол в 15 штативов, имеет функцию приоритетного сканирования штативов, автоматическую проверку качества изображений и скорость сканирования ~32 секунд при увеличении в 40x при сканировании областей размером 15 мм x 15 мм.

Сканер Aperio GT 450 DX предназначен для использования обученными гистотехниками в области клинической патологии, а программное обеспечение Aperio GT 450 SAM DX предназначено для использования ИТ-специалистами и администраторами лабораторий.

Aperio GT 450 DX предназначен для использования в лабораториях клинической патологии со средней и большой загрузкой, обслуживающих патологические службы больниц, референтных лабораторий или других клинических учреждений.

Ответственность за применение соответствующих процедур и мер предосторожности для обеспечения достоверной интерпретации изображений, полученных с помощью Aperio GT 450 DX, несет квалифицированный патоморфолог. В каждой клинической ситуации патоморфологу следует привлекать собственное профессиональное суждение и при наличии сомнений в возможности точной интерпретации с использованием только данного устройства исследовать предметные стекла с помощью обычной микроскопии.

При подготовке, обработке, хранении и утилизации микропрепаратов необходимо соблюдать соответствующие правила свода международных требований к лабораторным исследованиям, а также другие правила и процедуры, принятые в вашем учреждении. Использование данного оборудования разрешено исключительно в тех целях и в том порядке, которые описаны в *Руководстве пользователя Aperio GT 450 DX*.



Технические характеристики мониторов и рабочих станций см. в руководствах к программе просмотра цифровых микропрепаратов.

Компоненты Aperio GT 450 DX

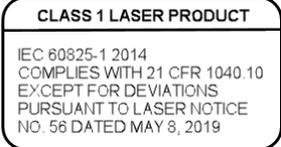
Для администрирования сканера Aperio GT 450 DX требуются следующие компоненты:

Компонент	Описание
Сервер Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	Сервер SAM DX подключен к нескольким сканерам Aperio GT 450 DX и запускает программное обеспечение клиентского приложения SAM DX. For requirements for this server, видеть «Минимальные требования к серверу диспетчера управления сканером DX (SAM)» на стр. 10.
Клиентское приложение Диспетчер управления сканером DX (SAM DX).	Программное обеспечение клиентского приложения диспетчера управления сканером DX (SAM DX) обеспечивает ИТ-реализацию, настройку конфигурации PIN-кода и доступ к службам нескольких сканеров с одного адреса настольного клиентского ПК для ИТ-специалистов.
Рабочая станция, монитор и клавиатура	Для администрирования сканеров GT 450 DX через сервер SAM DX рабочая станция, монитор и клавиатура должны быть подключены к вашей локальной сети с доступом к серверу SAM DX.

Спецификации сканера Aperio GT 450 DX

Следующие разделы содержат технические характеристики Aperio GT 450 DX.

Общие характеристики сканера

Элемент	Сведения
Номер по каталогу	23GT450DXIVD
Выключатель сканера	Расположен на правой стороне, возле задней части сканера.
Область сканирования	≤ 23,6 мм x 58 мм
Линза объектива	Специальная оптика Leica Microsystems для нативного 40-кратного сканирования с полем зрения 1 мм.
Светлопольная микроскопия	Трилинейная камера с разрешением 4к
Результат сканирования	SVS и DICOM ¹
Разрешение обзорного изображения	13 мкм/пиксель для этикетки, штрих-кода и макроизображения ткани (обзорное изображение).
Изображение этикеток/штрих-кодов	Основная камера высокого разрешения, используемая для захвата области этикетки/штрих-кодов.
Система фокусировки	Автоматическая фокусировка в режиме реального времени (патент США 9841590B2)
Формат файла для оцифрованных микропрепаратов	TIFF, стандартное панорамированное представление со сжатием изображения JPEG.
Освещение	Белый светодиод
Операционная система	Linux
Подключения	На задней панели Aperio GT 450 DX есть два разъема: 1) Питание. В комплект поставки сканера входит кабель питания, соответствующий вашему географическому региону. Кабель питания подключается к адаптеру переменного/постоянного тока, который подключается к разъему на задней панели. Используйте только одобренный кабель питания, поставляемый производителем. 2) Сеть. Вам потребуется собственный сетевой кабель.
	Соответствие требованиям к лазерному оборудованию. Данный символ указывает, что устройство является лазерным устройством класса 1 и соответствует международным стандартам и требованиям США.

Функции Aperio GT 450 DX

Элемент	Сведения
Приоритетность сканирования	По штативам, до 3 штативов одновременно.
Непрерывная загрузка	Непрерывная загрузка штатива без прерывания сканирования.
Загрузка предметных стекол	Автоматическая: до 450 предметных стекол размером 2,54 см x 7,62 см (1 дюйм x 3 дюйма).
Калибровка микропрепаратов	Каждое сканирование микропрепарата калибруется автоматически.

¹ Чтобы использовать формат файла DICOM, необходимо включить данную функцию в SAM DX для вашего сканера. Более подробные сведения представлены в документе *Руководство IT-менеджера и администратора лаборатории для Aperio GT 450 DX*. Чтобы использовать выходной файл DICOM, IT-среда должна отвечать требованиям, представленным в *Заявлении о соответствии Aperio DICOM*.

Элемент	Сведения
Автоматическая проверка качества изображения	Каждое сканированное изображение автоматически проверяется на качество изображения во время сканирования.
Обнаружение тканей	Автоматически
Сенсорный экран	<ul style="list-style-type: none"> • диагональ 10,1", IPS, 16:10, разрешение 1280 x 800 • Углы обзора 85/85/85/85 • Коэффициент контрастности: 800:1
Встроенный процессор машинного зрения (VPU)	VPU – это встроенный процессор, на котором установлено программное обеспечение контроллера Aperio GT 450 DX. Инструкции по определению версии программного обеспечения, установленного в данном блоке, находятся в <i>Руководстве IT-менеджера и администратора лаборатории для Aperio GT 450 DX</i> .

Эксплуатационные характеристики

Элемент	Сведения
Скорость сканирования	< 32сек/микропрепарат, 15 мм x 15 мм при 40х.
Пропускная способность	Постоянная пропускная способность 81 предметное стекло в час 15 мм x 15 мм (40х) .
Разрешение сканирования	0,26 мкм/пиксель при 40х.

Характеристики питания

Элемент	Сведения
Входная мощность	Внешний адаптер переменного/постоянного тока (блок питания): 100-240В, 50/60Гц, 5А макс; Аппарат: 24В  10,5А.
Потребляемая мощность	+24 В постоянного тока при 10,5 Ампер (среднеквадратичное значение)
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Для защиты сканера компания Leica Biosystems рекомендует использовать ИБП номиналом 2200 ВА с функцией управления параметрами питания для защиты подключенного оборудования от всплесков и выбросов напряжения, разрядов молний и других нарушений в работе энергосистемы. От источника бесперебойного питания сканер может работать в течение еще 20-30 минут, предоставляя тем самым оператору возможность корректно завершить работу системы.

Характеристики микропрепаратов и штатива

Элемент	Сведения
Допустимые микропрепараты	<p>Aperio GT 450 DX оптимизирован для сканирования стеклянных предметных стекол с покровными стеклами, прикрепленными с помощью заливочной среды.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стеклянные предметные стекла 2,54 x 7,62 см (1 x 3 дюйма): Измерения соответствуют ISO 8037/1. • Минимальный размер микропрепарата: 25 мм (ширина) x 75 мм (длина) • Максимальный размер микропрепарата: 26 мм (ширина) x 76 мм (длина) • Толщина: оптимизирован для диапазона от 0,9 мм до 1,1 мм без учета покровного стекла. <p>Покровное стекло и этикетка не должны выступать за края стеклянного микропрепарата. Покровное стекло и этикетка должны плотно прилегать к стеклянному микропрепарату по всей поверхности. Края и все части покровного стекла и этикетки не должны быть приподняты. Наружная поверхность микропрепарата должна быть сухой.</p> <p>Для приготовления микропрепаратов, как правило, используют:</p> <ul style="list-style-type: none"> • покровное стекло с заливочной средой, например, Eukitt; • клейкую покровную пленку. <p>Максимальная толщина среза ткани (включая заливочную среду) составляет 3–5 мкм.</p>
Допустимые покровные стекла	<p>Оптимизирован для покровного стекла толщиной 0,17 мм, изготовленного из типичного для покровных стекол материала: стандартные покровные стекла для исследования под микроскопом или триацетатную пленку (покровную пленку для исследования под микроскопом).</p>
Допустимые штативы	<p>Оптимизировано и рекомендовано для использования со штативами для рабочих станций Leica HistoCore Spectra (для окрашивания и заключения под покровное стекло), которые содержат штативы Leica Universal Rack, вмещающие 30 предметных стекол. Также допускаются штативы Sakura Prisma Stainer и Coverslipper Rack, вмещающих 20 предметных стекол.</p>
Предоставляемые штативы	<p>В комплект поставки Aperio GT 450 DX входят 15 штативов Leica Universal, вмещающих 30 предметных стекол (номер по каталогу 23RACKGT450).</p>
Площадь этикетки	<p>25 мм x 25 мм. Написанная от руки/напечатанная на непрозрачной матовой (степень светоотражения как у бумаги) наклейке.</p> <p>Этикетки должны плотно прилегать к предметным стеклам и не выступать за их края.</p> <p>Запрещается прикреплять этикетки к нижней части микропрепарата, а только к стороне микропрепарата, где находится покровное стекло.</p> <p>Максимальная толщина этикетки 200 микрон</p> <p>Минимальный размер этикетки 12 мм x 25 мм</p> <p>Между каждой стороной штрих-кода и краем этикетки должно быть не менее 0,5 мм.</p>

Элемент	Сведения
Поддерживаемые штрих-коды	NW7 QR код Data Matrix (матрица данных) Interleaved 2 из 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417

Экологические характеристики

Элемент	Сведения
Размеры	ширина 52,83 см (20,8 дюйма) x глубина 71,12 см (28 дюйма) x высота 49,53 см (19,5 дюйма)
Вес	63,5 кг (140 фунтов)
Спецификации рабочей поверхности и требуемые зазоры	Стандартная для лабораторий рабочая поверхность с шириной не менее 24" (61 см) x глубиной от 28" до 32" (от 71,12 см до 81,28 см) x высотой 29,25" (74,3 см), открытой поверхностью, выровненной до + / - 1,0 градуса Убедитесь, что вы оставили 33 см (13 дюймов) свободного пространства с левой стороны от каждого сканера для обеспечения доступ к операциям технического обслуживания, и оставили 8--10 см (3--4 дюйма) с правой стороны от каждого сканер для доступа к выключателю питания.
Рабочие условия	Аперіо GT 450 DX предназначен для работы в следующих условиях окружающей среды: <ul style="list-style-type: none"> • Для использования в помещении. • Категория перенапряжения II • Влажность 0 % – 80 %, без конденсации • Рабочая температура: 15–30 °C (59–86 °F)
Условия хранения	При температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности (ОВ) от 5 до 85 %
Условия транспортировки	Температура 0–50 °C, влажность 10 % – 95 %, без конденсации
Система рассеивания тепла	Максимум 870 БТЕ/час
Максимальная высота	3048 м (10 000 футов)
Степень загрязнения	2
Требования к окружающей среде	Соответствие требованиям Директивы по ограничению содержания вредных веществ 2011/65/ЕС

Характеристики сети

Элемент	Сведения
Сетевой интерфейс	Ethernet 1 гигабит в секунду

Элемент	Сведения
Требования к пропускной способности	Для соединения между Aperio GT 450 DX и сервером SAM DX необходима минимальная пропускная способность — Gigabit Ethernet со скоростью, равной или превышающей 1 гигабит в секунду (Гбит/с). Для соединения между сервером SAM DX и хранилищем изображений (DSR) требуемая минимальная пропускная способность составляет 10 гигабит в секунду.

После установки требуется обычная настройка и функциональная проверка представителем сервисной службы компании Leica Biosystems.

Минимальные требования к серверу диспетчера управления сканером DX (SAM)

В данном разделе представлены минимальные требования к серверу, на котором размещено прикладное ПО SAM DX. Ваш сервер SAM DX должен отвечать этим требованиям или иметь более высокую конфигурацию. Компания Leica Biosystems не рекомендует использовать конфигурации виртуальных (VM) серверов SAM DX.

 *Диспетчер управления сканером DX (SAM) DX поддерживает до 4 сканеров Aperio GT 450 DX. В вашу сеть можно добавить несколько серверов SAM DX.*

Информацию о рекомендуемой конфигурации сети и обмене данными для Aperio GT 450 DX см. в документе «Рекомендованная конфигурация сети для сканера Aperio GT 450 DX» на стр. 12 и Руководстве IT-менеджера и администратора лаборатории для Aperio GT 450 DX.

Элемент	Сведения
ЦП	Intel Xeon Silver 4114 2,2 ГБ, 10С/20Т, 9,6 ГТ/с, 14 МБ Cache, Turbo, HT (85 Вт) DDR4-2400
Пространство жесткого диска	(2) SSD 800 ГБ SATA Mix Use 6 Гбит/с, оптический привод 512п 2,5 дюйма, Hawk-M4E,3 DWPD, 4380 TBW
Память	Тип памяти DIMM и количественные характеристики скорости: (2) 16 ГБ 2666 МТ/с RDIMMs
Сетевая карта	Адаптер конвергентной Ethernet-сети Intel X550-T2 2-портовый сетевой адаптер 1/10 Гбит/с Base-T – PCIe 3
Операционная система	Windows Server 2019

Спецификации соответствия Apero GT 450 DX

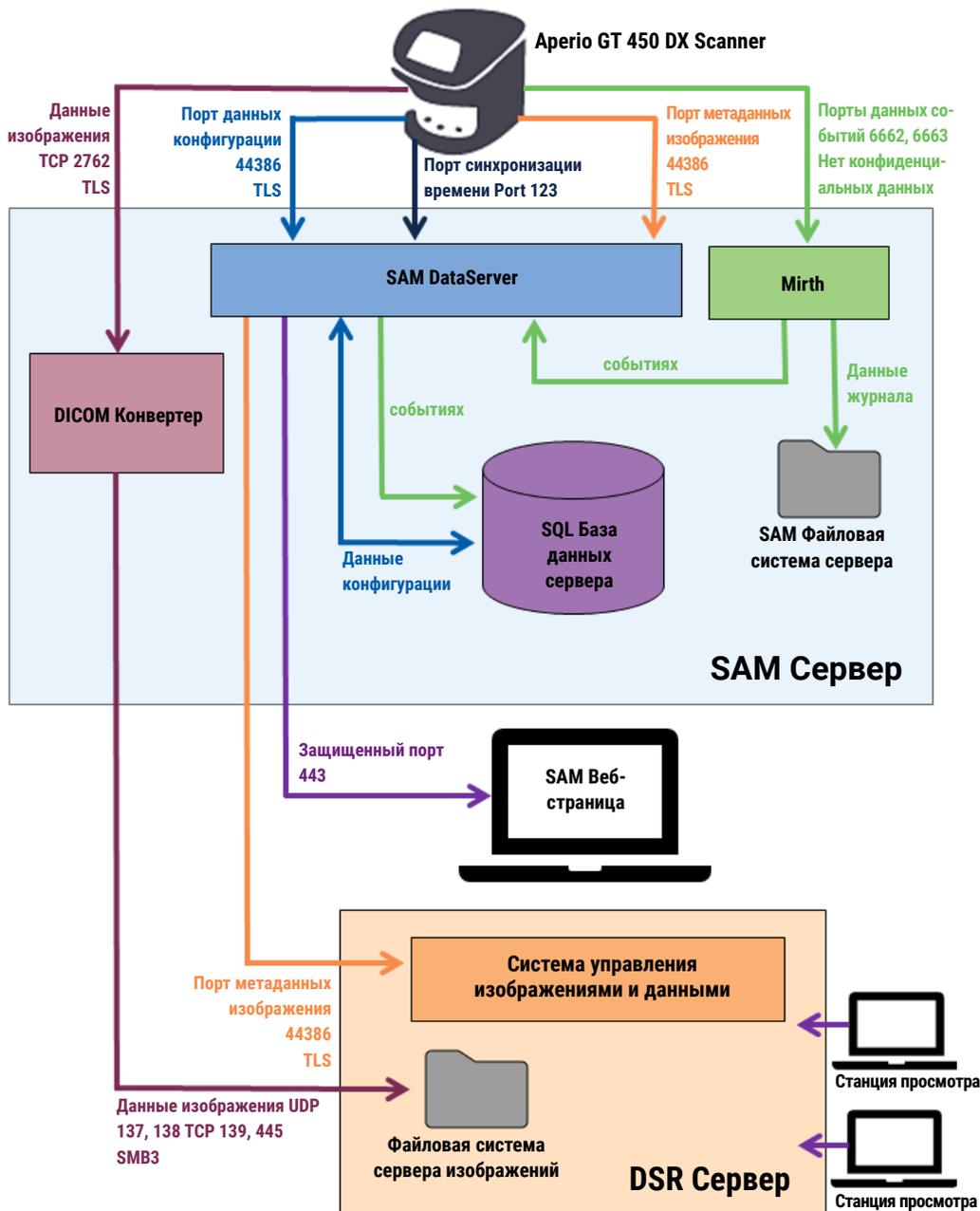
Устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии США по средствам связи. Работа данного устройства должна отвечать следующим двум условиям: (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех. (2) Данное устройство должно не воспринимать помехи от другого оборудования, в том числе помехи, которые могут вызывать нарушения в работе. Данное устройство прошло испытания и было признано соответствующим следующим стандартам:

Элемент	Сведения
Безопасность	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101: 2018 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 No. 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>
ЭМС	<p>Директива по электромагнитной совместимости (директива 2014/30/ЕС) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 Подраздел В части 15 правил Федеральной комиссии США по средствам связи ICES-003, выпуск 6: 2016 CNS13438: 2006 KN 32: 2015 -12 KN 35: 2015 -12</p>

Рекомендованная конфигурация сети для сканера Aperio GT 450 DX

В данном разделе приведены рекомендации по интеграции сканера Aperio GT 450 DX в имеющуюся ИТ-среду для достижения оптимальных результатов работы. Дополнительную информацию по этой теме см. в *Руководстве ИТ-менеджера и администратора лаборатории для Aperio GT 450 DX*.

i Отказ в работе ИТ-сети может привести к задержке диагностики/прогноза до восстановления работы сети.



Тип данных	Описание	Порт
Данные изображения	Сканер отправляет данные изображения DICOM в конвертер DICOM. Данные отправляются с использованием шифрования TLS.	TCP 2762
	Настройте связь между сканером и конвертером DICOM, используя параметры имени хоста (Hostname) и настроек порта (Port settings) на странице конфигурации Images (Изображения).	
	Конвертер DICOM отправляет данные изображения (в виде преобразованного файла SVS или в виде необработанных данных DICOM) в систему управления изображениями и данными (IDMS) на сервере DSR. Данные отправляются с использованием шифрования SMB3.	UDP 137, 138 TCP 139, 445
	Настройте связь между конвертером DICOM и DSR с помощью параметра File Location (Расположение файла) на странице Images (Изображения).	
	Изображения можно отправлять в модули просмотра, подключенные к DSR.	80, 443
Данные конфигурации сканера	Сканер отправляет сигнал в SAM DX DataServer для запроса данных конфигурации. SAM DX DataServer возвращает данные конфигурации на сканер. Данные отправляются с использованием шифрования TLS. Связь между сканером и SAM DX DataServer уже настроена на сканере.	44386
	SAM DX DataServer сохраняет данные конфигурации в базе данных сервера SQL на сервере SAM DX.	
	SAM DX DataServer отображает данные конфигурации через веб-страницу SAM DX.	
Синхронизация времени	Синхронизация времени между SAM DX и несколькими сканерами поддерживается с использованием сетевого протокола времени.	UDP 123
Метаданные изображения	Сканер отправляет метаданные изображения на SAM DX DataServer. Данные отправляются с использованием шифрования TLS. Связь между сканером и SAM DX DataServer уже настроена на сканере.	44386
	SAM DX DataServer отправляет метаданные изображения на IDMS, расположенный на DSR. Данные отправляются с использованием шифрования TLS.	
	Настройте связь между SAM DX DataServer и сканером, используя параметры Hostname (Имя хоста) и Port settings (Настройки порта) на странице DSR.	
Сообщения и данные о событиях	Сканер отправляет журналы и данные о событиях на сервер Mirth Connect. Конфиденциальные данные не передаются.	6662, 6663
	Настройте связь между сканером и сервером Mirth Connect на странице конфигурации Event Handling (Обработка событий).	
	Сервер Mirth Connect копирует данные о критических событиях и ошибках в SAM DX DataServer, а затем SAM DataServer отправляет эти данные в базу данных SQL. Об этих данных сообщается через журналы событий SAM DX.	
	SAM DX DataServer отображает данные о событиях через веб-страницу SAM DX.	
	Сервер Mirth Connect обрабатывает данные журнала и дополняет журнал событий, который находится в системе файлов. Связь между Mirth и журналом событий настраивается в настройках приложения Mirth. Доступ к ним через SAM DX невозможен.	

LeicaBiosystems.com/Aperio

