

Aperio GT 450 DX

Specifikationer



Aperio GT 450 DX Specifikationer

Dette dokument gælder for Aperio GT 450 DX-kontrolenheden, Aperio GT 450 DX-konsollen og Aperio GT 450 DX SAM DX version 1.1 og nyere


Meddelelse om ophavsret


- ▶ Copyright © 2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. LEICA og Leica-logoet er registrerede varemærker tilhørende Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT og GT 450 er varemærker tilhørende Leica Biosystems Imaging, Inc. i USA og eventuelle andre lande. Andre logoer, produkter og/eller virksomhedsnavne kan være varemærker tilhørende deres respektive ejere.
- ▶ Dette produkt er beskyttet af registrerede patenter. Kontakt Leica Biosystems for at rekvirere en liste over patenter.

Kunderessourcer

- ▶ For at se de nyeste informationer om Leica Biosystems Aperio-produkter og -tjenester bedes du besøge www.LeicaBiosystems.com/Aperio.


Kontaktoplysninger – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Hovedkontor	Kundesupport	Generelle oplysninger
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA Telefon: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkte internationalt telefonnummer: +1 (760) 539-1100	Kontakt den lokale supportansvarlige, hvis du har spørgsmål eller serviceanmodninger. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	USA/Canada telefon: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkte internationalt telefonnummer: +1 (760) 539-1100 E-mail: ePathology@LeicaBiosystems.com

Autoriseret repræsentant i EU	Ansvarlig person for Storbritannien
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Holland	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Storbritannien, 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, Storbritannien, MK14 6FG



 00815477020297, 00815477020389

 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Indhold

Meddelelser	4
Revisionsoptegnelse	4
Advarsler og bemærkninger	4
Introduktion	5
Komponenter til Aperio GT 450 DX	5
Aperio GT 450 DX Scannerens specifikationer	6
Generelle scannerspecifikationer	6
Funktionsspecifikationer.....	7
Strømspecifikationer	7
Objektglas og stativspecifikationer	8
Miljømæssige specifikationer.....	9
Netværksspecifikationer	9
Minimumsspecifikationer for Scanner Administration Manager DX-serveren (SAM DX)	9
Aperio GT 450 DX specifikationer for overholdelse	11
Anbefalet netværkskonfiguration for Aperio GT 450 DX	12

Meddelelser

Revisionsoptegnelse

Rev.	Udstedt	Berørte afsnit	Detaljer
A	April 2022	Alle	Ny version for produktet Aperio GT 450 DX. Baseret på eksisterende <i>specifikationer for Aperio GT 450 DX scanner</i> , MAN-0444, Rev B.

Advarsler og bemærkninger

- ▶ **Rapportering af alvorlige hændelser** – Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med Aperio GT 450 DX, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
- ▶ **Specifikationer og ydeevne** – For enhedsspecifikationer og oplysninger om ydeevneegenskaber henvises til dette dokument, *Aperio GT 450 DX-specifikationer*.
- ▶ **Installation** - Aperio GT 450 DX skal installeres af en uddannet repræsentant for Leica Biosystems tekniske service.
- ▶ **Reparation** - Reparationer må kun udføres af en uddannet repræsentant for Leica Biosystems tekniske service. Når reparationerne er udført, skal du bede Leica Biosystems-teknikeren om at udføre driftskontrol for at fastslå, at produktet er i god driftstilstand.
- ▶ **Tilbehør** - Kontakt din repræsentant for Leica Biosystems tekniske service for at få oplysninger om brug af Aperio GT 450 DX med tilbehør fra tredjepart, såsom et Laboratory Information System (LIS).
- ▶ **Kvalitetskontrol** - For oplysninger om kontrol af billedkvalitet, se *Aperio GT 450 DX-brugervejledningen*.
- ▶ **Vedligeholdelse og fejlfinding** – For oplysninger om vedligeholdelse og fejlfinding, se *Aperio GT 450 DX-brugervejledningen*.
- ▶ **Cybersikkerhed** - Vær opmærksom på, at arbejdsstationer er modtagelige for malware, virus, datakorruption og brud på fortrolighed. Samarbejd med dine it-administratorer for at beskytte arbejdsstationer ved at følge institutionens adgangskode- og sikkerhedspolitikker. For Aperio-anbefalinger om beskyttelse af dine arbejdsstationer og servere, se dokumentet *Vejledning for Aperio GT 450 DX IT-ledere og laboratorieadministratorer*.

Hvis der opdages en formodet Aperio GT 450 DX cybersikkerhedssårbarhed eller -hændelse, skal du kontakte Leica Biosystems tekniske service for at få hjælp.
- ▶ **Træning** - Denne vejledning er ikke en erstatning for den detaljerede træning af operatører leveret af Leica Biosystems Imaging eller anden avanceret instruktion.
- ▶ **Sikkerhed** - Hvis dette udstyr benyttes på en måde, som ikke er specificeret af producenten, kan sikkerhedsbeskyttelsen blive forringet.



For yderligere oplysninger om dette produkt, herunder tiltænkt brug og symbolordliste, henvises til den primære brugsanvisning **Aperio GT 450 DX-brugervejledningen**.

Introduktion


Aperio GT 450 DX er en højtydende scanner til lysfeltscanning af hele objektglas, der inkluderer kontinuerlig loading med en kapacitet på 450 objektglas fordelt over 15 stativer, prioriteret stativscanning, automatisk billedkvalitetskontrol og en scanningshastighed på ~32 sekunder med en 40x scanningsforstørrelse af et område på 15 mm x 15 mm.

Aperio GT 450 DX er beregnet til brug af uddannede kliniske patologiske histoteknikere, mens Aperio GT 450 SAM DX-softwaren er beregnet til brug af it-professionelle og laboratorieadministratorer.

Aperio GT 450 DX er beregnet til brug i kliniske patologilaboratorier med mellemstor til høj volumen, og som understøtter patologitjenesterne på et hospital, et referencelaboratorium eller en anden klinisk facilitet.

Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende de korrekte procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af de billeder, der er optaget med Aperio GT 450 DX. Patologer bør udøve professionel dømmekraft i hver klinisk situation og undersøge objektglasset ved konventionel mikroskopi, hvis der er tvivl om evnen til nøjagtigt at gengive en fortolkning ved brug af denne enhed alene.

Sørg for at overholde god laboratoriepraksis samt de politikker og procedurer, der kræves af din institution, for klargøring af objektglas, behandling, opbevaring og bortskaffelse. Brug kun dette udstyr til dette formål og på den måde, der er beskrevet i *Aperio GT 450 DX Brugervejledning*.

 Se manualerne til din digitale objektglasfremviser for specifikationer om skærme og arbejdsstationer.

Komponenter til Aperio GT 450 DX

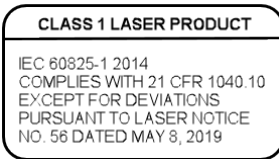
Aperio GT 450 DX kræver disse komponenter til administration af scanneren:

Komponent	Beskrivelse
Scanner Administration Manager DX (SAM DX)-server	SAM DX-serveren er tilsluttet flere Aperio GT 450 DX scannere og kører SAM DX-klientprogramsoftwaren. For oplysninger om krav til denne server henvises til " <i>Minimumsspecifikationer for Scanner Administration Manager DX-serveren (SAM DX)</i> " på side 9.
Scanner Administration Manager DX (SAM DX)-klientprogramsoftwaren	SAM DX-klientprogramsoftwaren muliggør IT-implementering, PIN-konfiguration og serviceadgang til flere scannere fra én enkelt desktopklientlokalitet for IT-professionelle.
Arbejdsstation, skærm og tastatur	En arbejdsstation, skærm og tastatur skal være forbundet til dit lokale netværk med adgang til SAM DX-serveren for at administrere GT 450 DX-scannerne.

Aperio GT 450 DX Scannerens specifikationer

De følgende afsnit indeholder specifikationer for Aperio GT 450 DX.

Generelle scannerspecifikationer

Funktion	Oplysninger
Delnummer	23GT450DXIVD
Scannerens tænd/sluk-kontakt	Placeret på højre side af scanneren mod bagsiden.
Scanningsområde	≤ 23,6 mm x 58 mm
Objektivlinse	Brugertilpasset optik leveret af Leica Microsystems til indbygget 40x scanning med 1 mm FOV (Field of View, Synsfelt).
Lysfeltbilleddannelse	4k trilineært kamera
Scanningsfiler	SVS og DICOM ¹
Oversigt over billedopløsning	13 µm/pixel for etiket, stregkode og makrovæv (billedoversigt).
Billeddannelse for etiket/stregkode	Der bruges et primært billeddannelseskamera med høj opløsning til at scanne området til etiketter/stregkoder.
Fokuseringssystem	Automatisk fokusering i realtid (amerikansk patent 9841590B2).
Digitalslide-format	Standard pyramidalsk TIFF med JPEG-billedkompression.
Belysning	Hvid LED
Operativsystem	Linux
Tilslutninger	Aperio GT 450 DX har to stik på bagpanelet: 1) Strøm. Den passende strømledning til dit geografiske område leveres sammen med scanneren. Strømkablet sættes i veksel- og jævnstrømsadapteren, der forbindes til bagpanelet. Brug kun det godkendte strømkabel, der leveres af producenten. 2) Netværk. Du skal forsyne dig selv med et netværkskabel.
 <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>	Laseroverensstemmelse. Dette symbol angiver, at produktet er et klasse 1 laserprodukt og er i overensstemmelse med internationale standarder og amerikanske krav.

Funktioner i Aperio GT 450 DX

Funktion	Oplysninger
Scanningsprioritet	Efter stativ, op til 3 stativer ad gangen.
Kontinuerlig indlæsning	Kontinuerlig loading af stativer uden afbrydelse af scanningen.
Loading af objektglas	Automatisk: op til 450 2,54 cm x 7,62 cm (1 x 3 tommer) objektglas.


1. For at bruge DICOM-formatet skal denne funktion være aktiveret for din scanner på SAM DX. Se *Vejledning for Aperio GT 450 DX IT-ledere og laboratorieadministratorer* for flere oplysninger. Dit IT-miljø skal også opfylde de krav, der er beskrevet i *Aperio DICOM-overensstemmelseserklæring*.

Funktion	Oplysninger
Kalibrering af objektglas	Hver scanning af objektglas kalibreres automatisk.
Automatisk billedkvalitetskontrol	Hvert scannet billede kontrolleres automatisk for billedkvalitet under scanningen.
Vævsøgning	Automatisk
Touchscreen	<ul style="list-style-type: none"> • 10,1 tommer diagonal, IPS, 16:10, 1280 x 800 opløsning • Visningsvinkler: 85/85/85/85 • Kontrastforhold: 800:1
Indbygget Vision Processing Unit (VPU)	VPU-enheden er en indbygget processor, der kører Aperio GT 450 DX kontrolfunktionssoftwaren. Se <i>Aperio GT 450 DX Vejledning til IT-leder og laboratorieadministratorer</i> for instruktioner i, hvordan du afgør hvilken version af softwaren, der er installeret på denne enhed.

Funktionspecifikationer

Funktion	Oplysninger
Scanningshastighed	< 32 sek./objektglas, 15 mm x 15 mm ved 40x.
Throughput	Opretholdt throughput 81 objektglas pr. time 15 mm x 15 mm (40x).
Scanningsopløsning	0,26 µm/pixel ved 40x.

Strømspecifikationer

Funktion	Oplysninger
Indgangsstrøm	Ekstern veksel- og jævnstrømsadapter (strømforsyningsenhed): 100 - 240 V, 50/60 Hz, 5 A maks. Instrument: 24 V  10,5 A.
Strømforbrug	+24 vdc ved 10,5 amp RMS
Nødstrømforsyning (UPS)	For at beskytte scanneren anbefaler Leica Biosystems brug af en nødstrømforsyning normeret til 2200 V med strømstabilisering, der beskytter tilsluttede enheder mod strømstød og spidsbelastninger, lynnedslag og andre strømforstyrrelser. Nødstrømforsyningen gør det muligt for scanneren at køre i yderligere 20-30 minutter, hvilket giver dig tid til at lukke den sikkert ned.

Objektglas og stativspecifikationer

Funktion	Oplysninger
Godkendte objektglas	<p>Aperio GT 450 DX er optimeret til at scanne objektglas af glas med dækglass påsat med monteringsmedie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2,54 cm x 7,62 cm (1 x 3 tommer) objektglas af glas. Mål er i overensstemmelse med ISO 8037/1. • Minimal størrelse for objektglas: 25 mm (brede) x 75 mm (lange) • Maksimal størrelse for objektglas: 26 mm (brede) x 76 mm (lange) • Tykkelse: Optimeret til et tykkelsesinterval på 0,9 mm til 1,1 mm, eksklusiv dækglass <p>Dækglass/etiketmå ikke stikke ud over kanterne på objektglasset af glas. Hele dækglasset og etiketten skal klæbe fast på objektglasset af glas. Der må ikke forekomme løftede kanter eller dele af dækglasset/etiketten. Objektglassets yderside skal være tør.</p> <p>Objektglas klargøres som regel vha.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dækglass af glas påsat med monteringsmedie som f.eks. Eukitt • Filmdækglass med integreret lim <p>Maksimal vævstykkelse (inklusive monteringsmedie) er optimeret til 3-5 µm.</p>
Godkendte dækglass	<p>Optimeret til dækglass med en tykkelse på 0,17 mm fremstillet af typisk dækglassmateriale: Standard dækglass til mikroskoper af glas eller cellulose-triacetat-film (filmdækglass til mikroskoper).</p>
Godkendte stativer	<p>Optimeret og anbefalet til brug sammen med stativer til Leica HistoCore Spectra arbejdsstation (farveinstrument og coverslipper), der inkluderer Leica universelt stativ med plads til 30 objektglas. Stativer til Sakura Prisma farveinstrument og coverslipper med plads til 20 objektglas accepteres også.</p>
Medfølgende stativer	<p>15 Leica universale stativer med plads til 30 objektglas (delnummer 23RACKGT450) følger med Aperio GT 450 DX.</p>
Område til etiket	<p>25 mm x 25 mm. Håndskrevet/udskrevet ikke-gennemsigtigt, mat (papirlignende refleksion) klistermærke.</p> <p>Etiketter må ikke stikke ud over objektglassets kanter eller være løftede.</p> <p>Etiketter må ikke påsættes på objektglassets underside men kun på den side, hvor dækglasset er monteret.</p> <p>Maksimal tykkelse for etiketter er 200 mikrometer</p> <p>Minimal størrelse for etiketter er 12 mm x 25 mm</p> <p>Der skal være mindst 0,5 mm mellem hver side af stregkoden og etikettens kanter.</p>
Understøttede stregkoder	<p>NW7 QR Code Data Matrix Interleaved 2 of 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417</p>

Miljømæssige specifikationer

Funktion	Oplysninger
Dimensioner	52,83 cm (20,8 tommer) bredde x 71,12 cm (28 tommer) dybde x 49,53 cm (19,5 tommer) højde
Vægt	63,5 kg (140 pund)
Specifikationer for arbejdsbord og påkrævet ekstra plads	Standard arbejdsbord af laboratoriekvalitet med et åbent arbejdsområde på mindst 61 cm (24 tommer) bredde x 71,12 cm til 81,28 cm (28 tommer til 32 tommer) dybde x 74,3 cm (29,25 tommer) højde og nivelleret til +/- 1,0 grader. Sørg for, at der er 33 cm (13 tommer) ekstra plads på venstre side af hver scanner for at give plads til vedligeholdelsesopgaver, og at der er 8-10 cm (3-4 tommer) ekstra plads på højre side af hver scanner for at give adgang til strømafbryderen.
Driftsbetingelser	Aperio GT 450 DX er designet til at blive anvendt under følgende miljøbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> • Indendørs brug • Overspændingskategori II • 0-80 % luftfugtighed, ikke-kondenserende • Driftstemperatur: 15-30 °C (59-86 °F)
Opbevaringsbetingelser	+5 til 40 °C, 5 til 85 % relativ luftfugtighed
Transportbetingelser	0-50 °C, 10-95 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Systemvarmeafledning	Maksimalt 870 BTU/t.
Maksimal højde	3048 m (10.000 fod)
Forureningsgrad	2
Miljømæssig	Indeholder RoHS (Restriction of Hazardous Substances) iht. til direktiv 2011/65/EU

Netværksspecifikationer

Funktion	Oplysninger
Netværksgrænseflade	1 gigabit pr. sekund ethernet
Krav til båndbredde	Den påkrævede minimumsbåndbredde for forbindelsen mellem Aperio GT 450 DX og SAM DX-server er et gigabit-ethernet med en hastighed, der er lig med eller større end 1 gigabit pr. sekund (Gbps). Den påkrævede minimumsbåndbredde for forbindelsen mellem SAM DX-server og billedbeholderen (DSR) er 10 gigabit pr. sekund.

Rutinemæssig opsætning og funktionsmæssig bekræftelse skal udføres af en Leica Biosystems servicerepræsentant efter levering.

Minimumsspecifikationer for Scanner Administration Manager DX-serveren (SAM DX)

Denne sektion viser minimumsspecifikationerne for serveren, som hoster SAM DX-programsoftware. Din SAM DX-server skal opfylde eller overgå disse specifikationer. Leica Biosystems anbefaler ikke brug af virtualiserede (VM) SAM DX-serverkonfigurationer.




Scanner Administration Manager DX (SAM DX) understøtter op til fire Aperio GT 450 DX scannere. Der kan tilføjes flere SAM DX-servere til dit netværk.

For information om anbefalet netværkskonfiguration og dataflow for Aperio GT 450 DX henvises til "Anbefalet netværkskonfiguration for Aperio GT 450 DX" på side 12 og Aperio GT 450 DX Vejledning til IT-ledere og laboratorieadministratorer.

Funktion	Oplysninger
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2.2G, 10C/20T, 9.6GT/s, 14M Cache, Turbo, HT (85W) DDR4-2400
Harddiskplads	(2) 800GB SSD SATA blandet brug 6 Gbps 512 n 2,5 tommer Hot-plug Drive, Hawk-M4E, 3 DWPD,4380 TBW
Hukommelse	Hukommelse af DIMM-typen og hastighedskvantitet: (2) 16GB 2666MT/s RDIMMs
Netværkskort	Intel Ethernet Konvergeret netværksadapter X550-T2 2-port 1/10 Gb Base-T netværksadapter - PCIe 3
Operativsystem	Windows Server 2019

Aperio GT 450 DX specifikationer for overholdelse

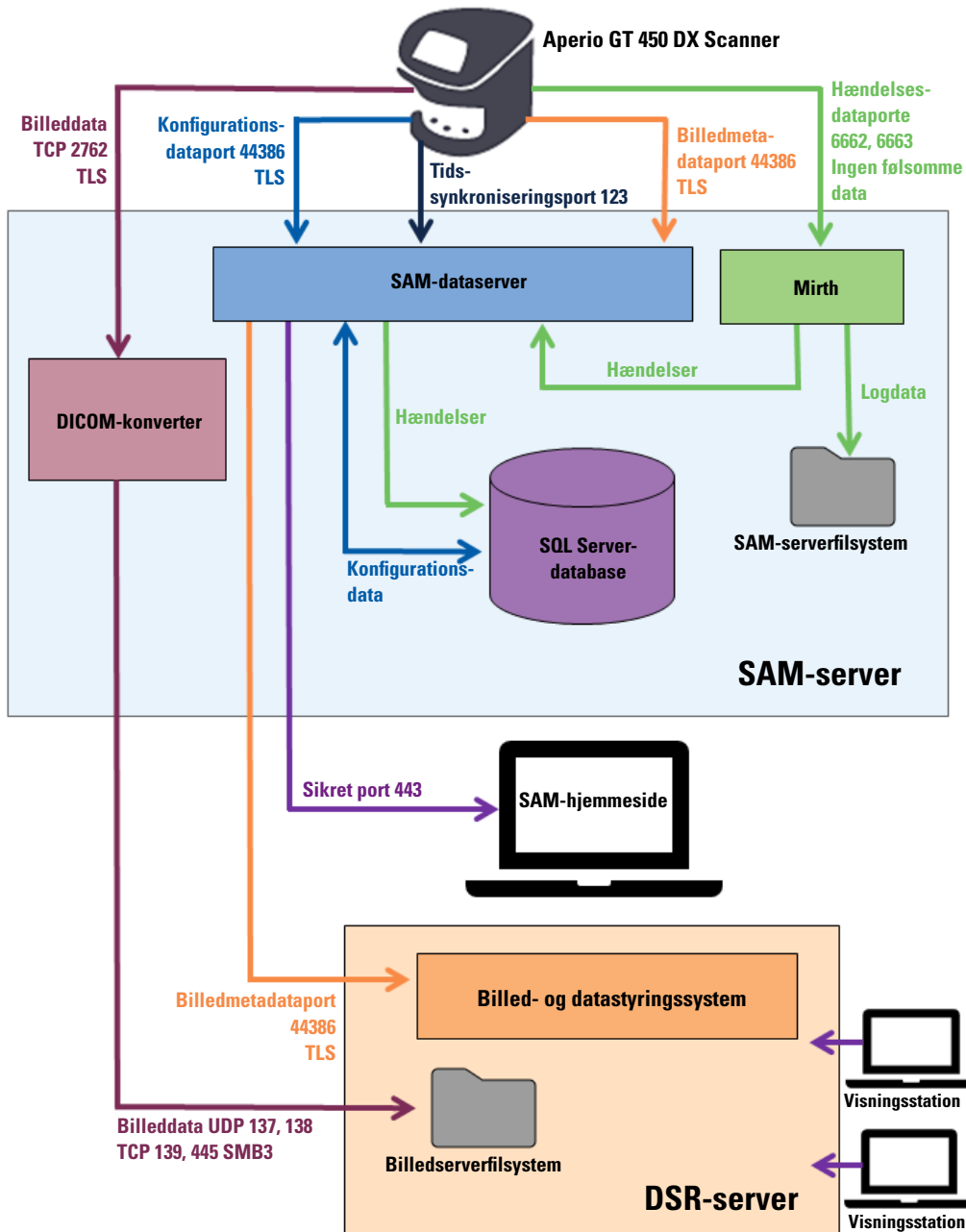
Dette produkt overholder del 15 af FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette produkt må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette produkt skal kunne håndtere eventuel modtaget interferens, herunder interferens som kan forårsage uønsket drift. Dette produkt er blevet vurderet iht. og overholder følgende standarder:

Funktion	Oplysninger
Sikkerhed	 <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>
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	<p>EMC-direktiv (direktiv 2014/30/EU) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 FCC Del 15 Undersektion B ICES-003 Udgave 6: 2016 CNS13438: 2006 KN 32: 2015-12 KN 35: 2015-12</p>

Anbefalet netværkskonfiguration for Aperio GT 450 DX

Denne sektion beskriver den anbefalede måde at forbinde din Aperio GT 450 DX til dit IT-miljø for optimal præstation. For flere oplysninger om dette emne henvises til *Aperio GT 450 DX Vejledning til IT-ledere og laboratorieadministratorer*.

i IT-netværksfejl kan føre til forsinkelse i diagnose/prognose, indtil netværket genoprettes.



Datatype	Beskrivelse	Port
Billeddata	Scanneren sender DICOM-billeddata til DICOM-konverteren. Dataene sendes med TLS-kryptering.	TCP 2762
	Konfigurer kommunikationen mellem scanneren og DICOM-konverteren vha. indstillingerne for Hostname (Hostnavn) og Port på konfigurationssiden Images (Billeder).	
	DICOM-konverteren sender billeddata (enten som en konverteret SVS-fil eller som rå DICOM-data) til billed- og dataadministrationssystemet (IDMS) på DSR-serveren. Dataene sendes med SMB3-kryptering.	UDP 137, 138
	Konfigurer kommunikationen mellem DICOM-konverteren og DSR vha. indstillingen for filplacering på siden Images (Billeder).	TCP 139, 445
	Billeder kan sendes til visningsstationer, der er tilsluttet DSR.	80, 443
Scannerens konfigurationsdata	Scanneren sender et signal til SAM DX DataServer med anmodning om konfigurationsdata. SAM DX DataServer returnerer konfigurationsdataene til scanneren. Dataene sendes med TLS-kryptering. Kommunikation mellem scanneren og SAM DX DataServer konfigureres på scanneren.	44386
	SAM DX DataServer lagrer konfigurationsdataene i SQL Server Database på SAM DX-serveren.	
	SAM DataServer viser konfigurationsdataene via SAM DX-hjemmesiden.	
Synkronisering af klokkeslæt	Synkronisering af klokkeslæt mellem SAM DX og flere scannere opretholdes vha. netværkets tidsprotokol.	UDP 123
Billedmetadata	Scanneren sender billedmetadata til SAM DX DataServer. Dataene sendes med TLS-kryptering. Kommunikation mellem scanneren og SAM DX DataServer konfigureres på scanneren.	44386
	SAM DX DataServer sender billedmetadata til IDMS på DSR. Dataene sendes med TLS-kryptering.	
	Konfigurer kommunikationen mellem SAM DX DataServer og scannere vha. indstillingerne for Hostname (Hostnavn) og Port på DSR-siden.	
Meddelelser og hændelsesdata	Scanneren sender logge og hændelsesdata til Mirth Connect Server. Der overføres ingen følsomme data.	6662, 6663
	Konfigurer kommunikationen mellem scanneren og Mirth Connect Server på konfigurationssiden Event Handling (Hændeshåndtering).	
	Mirth Connect Server kopierer data om kritiske hændelser og fejl til SAM DX DataServer, hvorefter SAM DX DataServer sender disse data til SQL-databasen. Det er disse data, der rapporteres i SAM DX-hændelsesloggene.	
	SAM DX DataServer viser hændelsesdataene via SAM DX-hjemmesiden.	
	Mirth Connect Server behandler logdataene og vedhæfter hændelsesloggen, der opbevares i filsystemet. Kommunikationen mellem Mirth og hændelsesloggen konfigureres i opsætningen af Mirth-programmet. Den er ikke tilgængelig via SAM DX.	

LeicaBiosystems.com/Aperio

