

Especificações do Aperio GT 450



Especificações do Aperio GT 450

Este manual se aplica ao Aperio GT 450 Controller, Aperio GT 450 Console e Aperio GT 450 SAM nas versões 1.1 e posteriores

Aviso de direitos autorais

- ▶ Copyright © 2019–2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos os direitos reservados. LEICA e o logotipo da Leica são marcas comerciais registradas da Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT e GT 450 são marcas comerciais da Leica Biosystems Imaging, Inc. nos EUA e opcionalmente em outros países. Outros logotipos, produtos e/ou nomes de empresas podem ser marcas comerciais de seus respectivos proprietários.
- ▶ Este produto é protegido por patentes registradas. Para obter uma lista de patentes, entre em contato com a Leica Biosystems.

Recursos de clientes

- ▶ Para obter as informações mais recentes sobre os produtos e serviços Aperio da Leica Biosystems, visite www.LeicaBiosystems.com/Aperio.

Informações de contato – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Sede	Suporte ao cliente	Informações gerais
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, Califórnia – 92081 EUA Telefone: +1 (866) 478-4111 (ligação gratuita) Telefone direto em outros países: +1 (760) 539-1100	Entre em contato com o representante local de suporte se tiver dúvidas ou se desejar solicitar um serviço. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	Telefone nos EUA/Canadá: +1 (866) 478-4111 (ligação gratuita) Telefone direto em outros países: +1 (760) 539-1100 E-mail: ePathology@LeicaBiosystems.com



23GT450, 23GT450SAM

Sumário

- Avisos** 4
 - Histórico de revisões 4
 - Precauções e avisos 4
- Introdução** 6
- Especificações do digitalizador Aperio GT 450** 6
 - Especificações gerais do digitalizador 6
 - Recursos do Aperio GT 450 7
 - Especificações de desempenho 8
 - Especificações de alimentação 8
 - Especificações de lâminas e racks 8
 - Especificações ambientais 9
 - Especificações de rede 10
- Especificações do servidor do Scanner Administration Manager (SAM) do Aperio GT 450** 10
- Especificações de estação de visualização** 11
 - Estação de trabalho do cliente 11
 - Monitor 11
- Especificações de conformidade do Aperio GT 450** 12
- Configuração de rede do Aperio GT 450** 13

Avisos

Histórico de revisões

Rev.	Publicação	Seções afetadas	Detalhe
D	Março 2022	“Especificações de hardware do Aperio GT 450 ” e “Especificações do servidor Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM)”	Especificações atualizadas do servidor do SAM para o Windows Server 2019 e especificações ambientais atualizadas do digitalizador.
C	Março 2021	“Especificações do servidor do Scanner Administration Manager (SAM) do Aperio GT 450”	O número de modelo do servidor do SAM foi removido para acomodar múltiplos modelos de servidores do SAM.
N/D	N/D	“Especificações do servidor do Scanner Administration Manager (SAM) do Aperio GT 450”	Foi elucidado que é possível usar uma VM no SAM.
B	Abril de 2020	“Especificações de estação de visualização”	O número de monitores foi ajustado para acomodar múltiplos modelos de estações de visualização.
N/D	N/D	“Configuração de rede do Aperio GT 450”	Erro tipográfico corrigido no diagrama.
N/D	N/D	“Especificações de hardware do Aperio GT 450”	JPEG2000 corrigido para JPEG.
N/D	N/D	Introdução e “Especificações de hardware do Aperio GT 450”	Atualização da velocidade de rendimento de digitalização.
A	Julho de 2019	Tudo	Novo documento.

Precauções e avisos

- ▶ **Notificação de incidentes graves** – incidentes graves que ocorreram em conexão com o Aperio GT 450 devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do estado membro de residência do usuário e/ou do paciente.
- ▶ **Especificações e desempenho** – para ver especificações do dispositivo e informações sobre características de desempenho, consulte este documento, *Especificações do Aperio GT 450*.
- ▶ **Instalação** – o Aperio GT 450 deve ser instalado por um representante treinado dos Serviços técnicos da Leica Biosystems.
- ▶ **Reparo** – os reparos devem ser realizados apenas por um representante treinado dos Serviços técnicos da Leica Biosystems. Após a finalização dos reparos, peça que o técnico da Leica Biosystems realize verificações de operação para determinar se o produto está em boas condições de operação.
- ▶ **Acessórios** – para obter informações sobre como usar o Aperio GT 450 com acessórios de terceiros, como um sistema de informação laboratorial (LIS) não fornecido pela Leica Biosystems, entre em contato com o representante de Serviços técnicos da Leica Biosystems.

- ▶ **Controle de qualidade** – para obter informações sobre verificações de qualidade de imagem, consulte o *Guia do usuário do Aperio GT 450*.
- ▶ **Manutenção e solução de problemas** – para obter informações sobre manutenção e solução de problemas, consulte o *Guia do usuário do Aperio GT 450*.
- ▶ **Cibersegurança** – esteja ciente de que as estações de trabalho são suscetíveis a malware, vírus, corrupção de dados e violações de privacidade. Trabalhe com os administradores de TI para proteger as estações de trabalho seguindo as políticas de senha e de segurança da instituição. Para obter recomendações do Aperio sobre como proteger estações de trabalho e servidores, consulte o documento *Guia do gerente e administrador do laboratório de TI do Aperio GT 450*.

Para proteger as estações de trabalho contra a invasão de malware, tenha precaução ao inserir unidades USB e outros dispositivos removíveis. Considere desativar as portas USB fora de uso. Verifique os dispositivos com um utilitário antimalware quando conectar uma unidade USB ou outro dispositivo removível.

Entre em contato com os Serviços técnicos da Leica Biosystems para obter assistência se detectar uma suspeita de vulnerabilidade ou incidente de cibersegurança do Aperio GT 450.

- ▶ **Treinamento** – este manual não substitui o treinamento detalhado de operador oferecido pela Leica Biosystems nem outras instruções avançadas.
- ▶ **Segurança** – a proteção de segurança será prejudicada se este dispositivo for usado de maneira não especificada pelo fabricante.



Para obter informações adicionais sobre este produto, incluindo indicações de uso e glossário de símbolos, consulte as principais instruções de uso, **Guia do usuário do Aperio GT 450**.

Introdução

Este documento lista as informações de especificação mais recentes do digitalizador Aperio GT 450. Para obter detalhes sobre como usar este dispositivo, consulte o *Guia do usuário do Aperio GT 450*.

O Aperio GT 450 é um digitalizador de lâmina inteira de campo claro de alto desempenho que inclui carregamento contínuo com capacidade de 450 lâminas em 15 racks, digitalização prioritária em rack, verificação automatizada de qualidade da imagem e velocidade de digitalização de ~32 segundos com ampliação de digitalização de 40x em uma área de 15 mm x 15 mm.

Este sistema destina-se ao uso por técnicos em histologia treinados, profissionais de TI e patologistas. Siga as práticas de laboratório adequadas e outras políticas e procedimentos exigidos pela instituição durante a preparação, o processamento, o armazenamento e o descarte de lâminas. Use este equipamento apenas para esta finalidade e da maneira descrita no *Guia do usuário do Aperio GT 450*.

Componente	Descrição
Servidor do Scanner Administration Manager (SAM)	O servidor do SAM se conecta a vários digitalizadores Aperio GT 450 e executa o Software de aplicativo cliente SAM. Para ver os requisitos deste servidor, consulte " <i>Especificações do servidor do Scanner Administration Manager (SAM) do Aperio GT 450</i> " na página 10.
Software de aplicativo cliente SAM	O software de aplicativo cliente Scanner Administration Manager (SAM) possibilita a profissionais de TI a implementação de TI, configuração de PIN e acesso ao serviço de vários digitalizadores a partir de um único local de cliente de desktop.
Estação de visualização do Aperio	A estação de visualização inclui monitores calibrados e uma estação de trabalho com Aperio ImageScope na versão 12.4 ou superior. Para ver os requisitos da estação de visualização, consulte " <i>Especificações de estação de visualização</i> " na página 11.

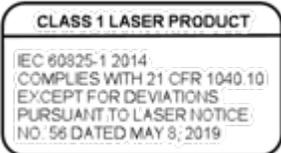
Especificações do digitalizador Aperio GT 450

As seções a seguir contêm especificações do Aperio GT 450.

Configuração de rotina e verificação funcional devem ser realizadas por um representante de serviço da Leica Biosystems após o envio.

Especificações gerais do digitalizador

Recursos	Detalhes
Número de peça	23GT450
Interruptor liga/desliga do digitalizador	Localizado no lado direito, próximo à parte traseira do digitalizador.
Região de digitalização	≤ 23,6 mm x 58 mm

Recursos	Detalhes
Lentes objetivas	Óptica personalizada da Leica Microsystems para digitalização nativa de 40x com FOV de 1 mm (campo de visão).
Captura de imagens de campo claro	Câmera trilinear 4K
Resolução da imagem geral	13 µm/pixel para etiqueta, código de barras e macro de tecido (imagem geral).
Captura de imagens de etiquetas/código de barras	Câmera principal de captura de imagens de alta resolução usada para capturar a região da etiqueta/código de barras.
Sistema de foco	Foco automático em tempo real (Patente 9841590B2 dos EUA).
Formato de arquivo da lâmina digital	TIFF de pirâmide ladrilhada padrão com compressão de imagem JPEG.
Iluminação	LED Branco
Sistema operacional	Linux
Conexões	O Aperio GT 450 possui dois conectores no painel traseiro: 1) Alimentação. O cabo de alimentação adequado para a região geográfica é enviado com o digitalizador. O cabo de alimentação se conecta ao adaptador AC/DC, que se conecta ao painel traseiro. Utilize apenas o cabo de alimentação aprovado fornecido pelo fabricante. 2) Rede. É necessário providenciar seu próprio cabo de rede.
 <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>	Conformidade do laser. Este produto é um Produto a Laser de Classe 1 e está em conformidade com os padrões internacionais e com os requisitos dos EUA.

Recursos do Aperio GT 450

Recursos	Detalhes
Prioridade de digitalização	Por rack, até 3 racks por vez.
Carregamento contínuo	Carregamento de rack contínuo sem interromper a digitalização.
Carregamento de lâminas	Automático: até 450 lâminas de 1 polegada x 3 polegadas (2,54 cm x 7,62 cm).
Calibração de lâminas	A digitalização de lâmina é calibrada automaticamente.
Verificação automatizada de qualidade da imagem	A qualidade da imagem digitalizada é verificada automaticamente durante a digitalização.
Localização de tecido	Automático
Tela sensível ao toque	<ul style="list-style-type: none"> • 10,1" diagonal, IPS, 16:10, resolução 1280 x 800 • Ângulos de visão: 85/85/85/85 • Proporção de contraste: 800:1
Unidade de processamento de visão incorporada (VPU)	A VPU é um processador incorporado que executa o software controlador do Aperio GT 450. Consulte o <i>Guia do gerente e administrador do laboratório de TI do Aperio GT 450</i> para obter instruções sobre como determinar a versão do software incluído nesta unidade.

Especificações de desempenho

Recursos	Detalhes
Velocidade de digitalização	<32 s/lâmina, 15 mm x 15 mm a 40x.
Rendimento	Rendimento sustentado 81 lâminas por hora, 15 mm x 15 mm (40x).
Resolução de digitalização	0,26 µm/pixel a 40x.

Especificações de alimentação

Recursos	Detalhes
Entrada de alimentação	Adaptador AC/DC externo (Unidade de fonte de alimentação): 100–240V, 50/60Hz, 5A máx.; Instrumento: 24V  10,5A
Consumo de alimentação	+24vdc @ 10,5 amps RMS
Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)	Para proteger o digitalizador, a Leica Biosystems recomenda o uso de um no-break/UPS de classificação nominal de 2.200 VA com condicionamento de alimentação para proteger as cargas conectadas contra picos e falta de energia, raios e outros problemas relacionados. A UPS possibilita que o digitalizador funcione por mais 20–30 minutos, proporcionando tempo para que seja desligado com segurança.

Especificações de lâminas e racks

Recursos	Detalhes
Lâminas aceitas	<p>O Aperio GT 450 é otimizado para digitalizar lâminas de vidro com lamínulas fixadas com meio de montagem.</p> <ul style="list-style-type: none">• Lâminas de vidro de 1 polegada x 3 polegadas (2,54 cm x 7,62 cm). As medições estão em conformidade com a ISO 8037/1.• Tamanho mínimo da lâmina: 25 mm (largura) x 75 mm (comprimento)• Tamanho máximo da lâmina: 26 mm (largura) x 76 mm (comprimento)• Espessura: otimizada para faixa de 0,9 mm a 1,1 mm, excluindo lamínula <p>A lamínula/etiqueta não deve ultrapassar a borda da lâmina de vidro. A lamínula e a etiqueta inteira devem ser coladas na lâmina de vidro. Não deve haver bordas ou partes salientes na lamínula/etiqueta. A superfície externa da lâmina deve estar seca.</p> <p>As lâminas normalmente são preparadas usando:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lamínula de vidro com meio de montagem como Eukitt• Lamínula de filme com cola integrada <p>Espessura máxima do tecido (incluindo meio de montagem) otimizada para 3–5 µm.</p>

Recursos	Detalhes
Lamínulas aceitas	Otimizada para lamínula com espessura de 0,17 mm, feita de material típico de lamínula: Vidro de cobertura de microscópio padrão ou filme de triacetato de celulose (filme de cobertura de microscópio).
Área da etiqueta	25 mm x 25 mm. Adesivo manuscrito/impresso não transparente, fosco (reflexivo como papel). As etiquetas não devem ultrapassar a borda das lâminas nem devem estar levantadas. As etiquetas não devem ser fixadas na parte inferior da lâmina, apenas no lado da lamínula da lâmina. Espessura máxima da etiqueta, 200 microns Tamanho mínimo da etiqueta, 12 mm x 25 mm Deve haver um espaço de no mínimo 0,5 mm entre cada lado do código de barras e a borda da etiqueta.
Racks aceitos	Otimizado e recomendado para uso com racks de estação de trabalho Leica HistoCore Spectra (corador e aplicador de lamínulas), que incluem a capacidade de 30 lâminas do Leica Universal Rack. Sakura Prisma Stainer e Coverslipper Rack Racks com capacidade para 20 lâminas também são aceitos.
Racks fornecidos	15 racks Leica Universal, capacidade de 30 lâminas (número de peça 23RACKGT450) são fornecidos com o Aperio GT 450.
Códigos de barras compatíveis	NW7 QR Code Data Matrix Intercalado 2 de 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417

Especificações ambientais

Recursos	Detalhes
Dimensões	20,8" (52,83 cm) de largura x 28" (71,2 cm) de profundidade x 19,5" (49,53 cm) de altura
Peso	140 lb (63,5 kg)
Especificações da superfície de trabalho e espaço necessários	Bancada de trabalho padrão de laboratório com pelo menos 24" (61 cm) de largura x 28" a 32" (71,12 cm a 81,28 cm) de profundidade x 29,25" (74,3 cm) de altura, área aberta nivelada a +/- 1,0 grau. Deixe 13 polegadas (33 cm) de espaço livre do lado esquerdo do digitalizador para possibilitar acesso durante atividades de manutenção e deixe 3-4 polegadas (8-10 cm) do lado direito do digitalizador para possibilitar acesso ao interruptor de alimentação.

Recursos	Detalhes
Condições de operação	O Aperio GT 450 foi projetado para ser operado nas seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> • Uso em ambiente interno • Categoria de sobretensão II • 0-80% de umidade, sem condensação • Temperatura operacional 15-30°C (59-86°F)
Condições de armazenamento	+5 a 40°C, 5 a 85% UR
Condições de transporte	0-50°C, 10-95% de umidade, sem condensação
Dissipação de calor do sistema	Máximo, 870 BTU/h.
Altitude	Elevação máxima, 10.000 pés
Grau de poluição	2
Ambiental	Conformidade com RoHS (Restrição de substâncias perigosas) de acordo com a Diretiva 2011/65/EU

Especificações de rede

Recursos	Detalhes
Interface de rede	Ethernet de 1 gigabit por segundo
Requisitos de banda larga	Na conexão entre o Aperio GT 450 e o servidor do SAM, a largura de banda mínima exigida é de um Ethernet gigabit com velocidade igual ou superior a 1 gigabit por segundo (Gbps) com no máximo 60ms de latência. Na conexão entre o servidor do SAM e o repositório de imagens (DSR), a largura de banda mínima necessária é de 10 gigabits por segundo e no máximo 16ms de latência.

Especificações do servidor do Scanner Administration Manager (SAM) do Aperio GT 450

i O Scanner Administration Manager (SAM) suporta até 4 digitalizadores Aperio GT 450. É possível conectar vários servidores do SAM à rede.

Para obter informações sobre a configuração de rede e o fluxo de dados no sistema Aperio GT 450, consulte “Configuração de rede do Aperio GT 450” na página 13 e o Guia do gerente e administrador do laboratório de TI do Aperio GT 450.

Recursos	Detalhes
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2.2G, 10C/20T, 9,6GT/s, 14M Cache, Turbo, HT (85W) DDR4-2400
Espaço em disco rígido	(2) 800GB SSD SATA Mix Use 6Gbps 512n 2,5in Hot-plug Drive, Hawk-M4E, 3 DWPD, 4380 TBW

Recursos	Detalhes
Memória	Tipo de memória DIMM e quantidade de velocidade: (2) 16GB 2666MT/s RDIMMs
Placa de rede	Broadcom 57416 2 portas 10Gb Base-T + 5720 2 portas 1Gb Base-T, rNDC
Sistema operacional	Windows Server 2019

Adquira seu próprio servidor ou providencie um servidor virtual para hospedar o software do aplicativo SAM.

Especificações de estação de visualização

A estação de visualização (número de peça 23VS101) usa monitores calibrados e uma estação de trabalho com Aperio ImageScope na versão 12.4 ou superior.

Uma estação de visualização é opcional e não está incluída no produto básico Aperio GT 450. As especificações a seguir são necessárias para a visualização ideal da imagem.

Estação de trabalho do cliente

Recursos	Detalhes
Velocidade de CPU	Processador Intel Core 2 Duo (ou mais recente), executando a 3,9 GHz ou mais rápido
Espaço em disco rígido	80 GB de espaço livre no disco
Memória	8 GB ou mais, recomendado
Placa de rede	Placa de rede de 1 gigabit ou mais rápida
Placa de vídeo	Cor de 24 bits na resolução do monitor
Sistema operacional	Windows 7 de 64 bits e posterior

Monitor

Para obter a melhor qualidade de imagem durante a visualização, deve-se usar um monitor calibrado.

Os monitores incluídos na Estação de visualização Aperio são calibrados conforme com uma especificação interna da Leica, que é específica para colorações e otimizada para visualização de lâminas digitais por patologistas. No entanto, se comprar seu próprio monitor, calibrá-lo de acordo com os padrões sRGB proporcionará uma experiência de visualização aceitável.

Recursos	Detalhes
Tipo de tela	LCD (painel plano)
Resolução da tela	1920 (h) x 1200 (v) pixels
Tamanho da tela	24 polegadas (60 cm) ou maior
Suporte a cores	16,7 milhões de cores
Profundidade de cor	24 bits
Brilho	300 cd/m ² , 180 cd/m ² (predefinição DICOM)
Proporção de contraste	1000:1
Calibração	Deve-se usar um monitor calibrado

Especificações de conformidade do Aperio GT 450

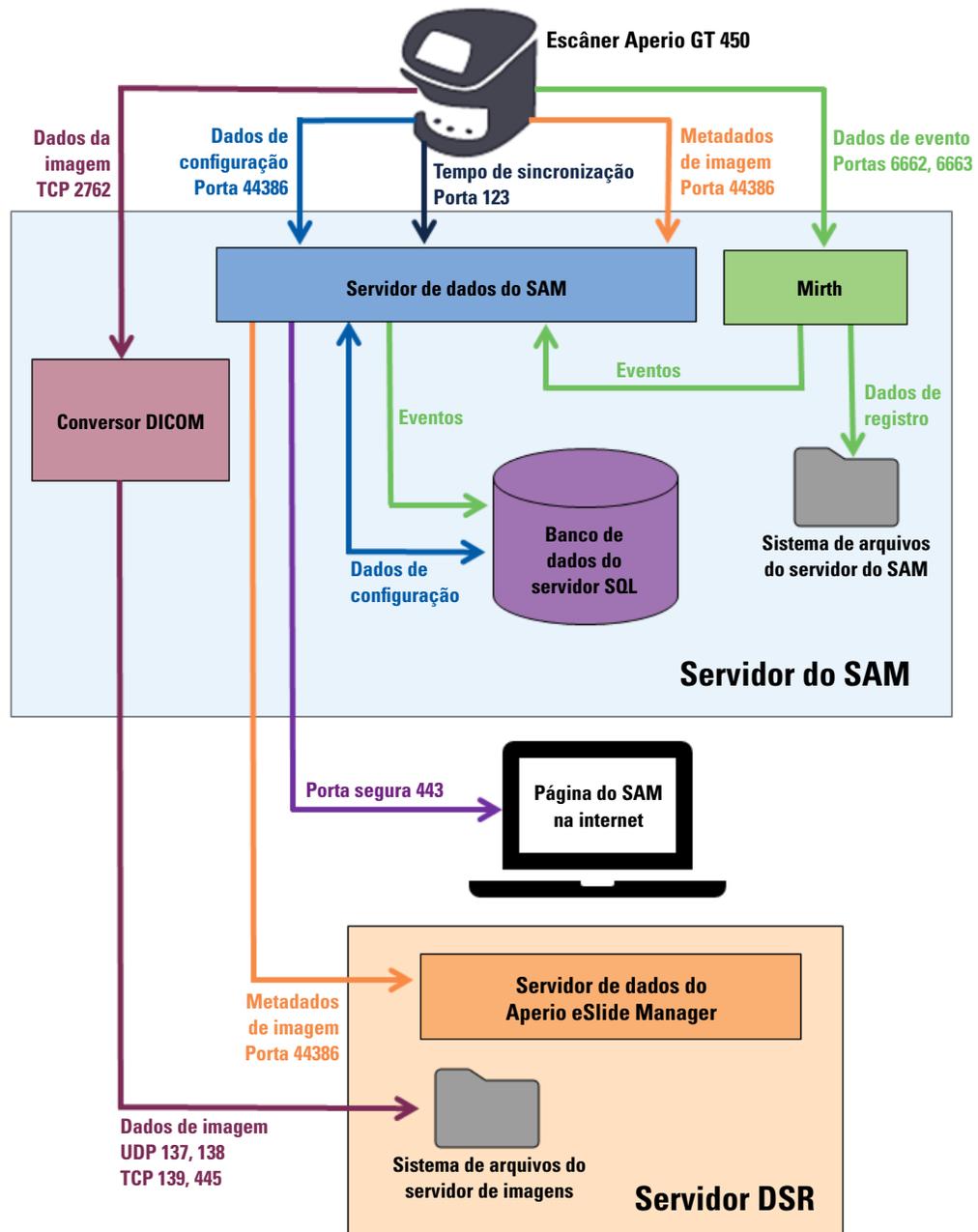
Este dispositivo está de acordo com a Parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não deve causar interferência perigosa e (2) deve aceitar toda interferência recebida, inclusive aquelas que possam causar operação indesejada.

Este dispositivo foi avaliado e está de acordo com as seguintes normas:

Recursos	Detalhes
Segurança	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-081:2018 UL 61010-1:2012/R:2019-07 UL 61010-2-081:2019 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-081:2019 EN EIC 61010-2-081:2020 EN 61010-1:2010/A1:2019</p>
EMC	<p>EN 61326 (Emissões) VCCI CISPR 32 KN 32 FCC/IC</p>

Configuração de rede do Aperio GT 450

Esta seção contém informações sobre como o Aperio GT 450 se adequa à sua rede para otimizar o desempenho de digitalização e de visualização de imagens. Para obter mais detalhes sobre este tópico, consulte a *Guia do gerente e administrador do laboratório de TI do Aperio GT 450*.



Tipo de dados	Descrição	Porta
Dados de imagem	<p>O digitalizador envia dados de imagem DICOM para o conversor DICOM. Os dados são enviados usando criptografia TLS.</p> <p>Configure a comunicação entre o digitalizador e o conversor DICOM usando as configurações de Nome de host e Porta na página de configuração Imagens.</p> <hr/> <p>O conversor DICOM envia os dados de imagem (como um arquivo SVS convertido ou como dados DICOM brutos) para o Sistema de arquivos de imagem no Servidor DSR. Os dados são enviados usando a criptografia SMB3.</p> <p>Configure a comunicação entre o conversor DICOM e o DSR usando a configuração Local do arquivo na página Imagens.</p>	<p>TCP 2762</p> <hr/> <p>UDP 137, 138</p> <p>TCP 139, 445</p>
Dados de configuração do digitalizador	<p>O digitalizador envia uma chamada ao SAM DataServer para solicitar dados de configuração. O SAM DataServer retorna os dados de configuração ao digitalizador. Os dados são enviados usando criptografia TLS. A comunicação entre o digitalizador e o SAM DataServer é configurada no digitalizador.</p> <hr/> <p>O SAM DataServer armazena os dados de configuração no banco de dados do SQL Server no servidor do SAM.</p> <hr/> <p>O SAM DataServer exibe os dados de configuração pela página web do SAM.</p>	<p>44386</p>
Sincronização de horário	<p>A sincronização de horário entre o SAM e múltiplos digitalizadores é mantida usando o protocolo de horário da rede.</p>	<p>UDP 123</p>
Metadados de imagem	<p>O digitalizador envia metadados de imagem ao SAM DataServer. Os dados são enviados usando criptografia TLS. A comunicação entre o digitalizador e o SAM DataServer é configurada no digitalizador.</p> <hr/> <p>O SAM DataServer envia metadados de imagem ao Aperio eSlide Manager DataServer localizado no DSR. Os dados são enviados usando criptografia TLS.</p> <p>Configure a comunicação entre o SAM DataServer e o digitalizador usando as configurações de Nome de host e Porta na página do DSR.</p>	<p>44386</p>
Dados de mensagens e eventos	<p>O digitalizador envia logs e dados de eventos para o Mirth Connect Server. Nenhum dado confidencial é transferido.</p> <p>Configure a comunicação entre o digitalizador e o Mirth Connect Server na página de configuração de Event Handling.</p> <hr/> <p>O Mirth Connect Server copia dados críticos de eventos e erros para o SAM DataServer e, depois, o SAM DataServer envia esses dados para o banco de dados SQL. Esses são os dados relatados pelos logs de eventos do SAM.</p> <hr/> <p>O SAM DataServer exibe os dados do evento pela página web do SAM.</p> <hr/> <p>O Mirth Connect Server processa os dados de log e anexa o log de eventos, que é armazenado no sistema de arquivos. A comunicação entre o Mirth e o log de eventos é definida na configuração do aplicativo Mirth. Não é possível acessar por meio do SAM.</p>	<p>6662, 6663</p>

LeicaBiosystems.com/Aperio

