

	Operational Documentation for the medical device	Document No.: 002
		Version: 2
Manufacturer: Leica Biosystems Imaging, Inc. (1360 Park Center Drive, Vista, CA 92081, USA)	Authorized Representative in the Russian Federation: Limited Liability Company 'BioLine' BioLine LLC (Tax identification number 7813118690)	Issue date: 03/14/2022

We, Leica Biosystems Imaging, Inc., USA, confirm the accuracy of the provided information

Signature



Name

ADE AJIBADE

Position

REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST



USER'S GUIDE
 FOR THE MEDICAL DEVICE
Scanning Microscope for Laboratory Studies
Aperio GT 450 DX, in versions

Confidential – Company Proprietary

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San DiegoOn March 29 2023 Before me, J. Clay, Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

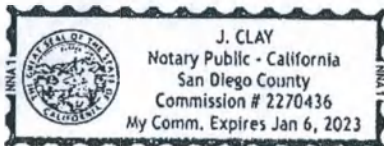
personally appeared Adeniyi A. A. Sibade

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

J. Clay
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached DocumentTitle or Type of Document: Operational Doc. For Medical DeviceDocument Date: 3.29.22 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

SYMBOLS

For convenience, a classification of the symbols used in this document is given below. You should be familiar with them and follow the given instructions.

 **WARNING**

Failure to follow these warnings during operation of the device can result in serious injury or even death to the user.

 **CAUTION**

Failure to follow these warnings during operation of the device can result in injury to the user or damage to the equipment.

 **Note**

This symbol indicates a note with information to ensure optimal performance of the instrument. For correct and safe use of the instrument, please read the contents of this note carefully. Failure to follow the recommendation of this note may adversely affect the operation of the device.



This symbol indicates a warning that must be observed when using the device. For correct and safe use of the instrument, please read the contents carefully.



This symbol indicates a prohibited action. Read the instructions carefully and follow the directions exactly.



This symbol indicates actions or instructions that must be followed. Read the instructions carefully and follow the directions exactly.

SYMBOL LEGEND

The following symbols are used in this guide:

	PE terminal		In vitro diagnostic medical device
	Alternating current		Reference number
	ON (power on)		Serial number
	OFF (power off)		Manufacturer
	CE-mark means compliance with the provisions of EU Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Authorized representative in European Community

TABLE OF CONTENTS

1 General information on the medical device	6
1.1 Name of the medical device	6
1.2 Information on the MD manufacturer	7
1.3 Intended use of the medical device	7
1.5 Scope of the MD application:.....	8
1.7 Indications for use	8
1.8 Contra-indications of the medical device	8
1.10 Way of the MD application	9
1.11 Conditions of the MD application	9
1.12 Classification of the medical device.....	9
1.13 Type of contact with the human body	9
1.14 Principe of operation	9
1.13 Delivery set	10
1.16 Warnings	12
2. Scanner overview	14
2.1 General view of Aperio GT 450 DX scanner.....	14
2.2 Medical Device Component Description	16
2.3 Touchscreen Interface Overview	20
2.3 Aperio GT 450 DX Technical Specifications	23
3. Software	28
3.1 Aperio DX Viewer Software.....	29
3.2 Aperio Scanner Administration Manager Software	32
3.3 Aperio eSlide Manager Software	34
3.4 Regulatory compliance.....	39
3.5 Software Support.....	39
4. Slide Preparation	39
5. Scan Slides	42
6. Maintenance	57
6.1 Clean the Objective and Koehler	61
6.2 Clean the Stage Slide Tray	64
6.3 Clean the Carousel	65
6.4 Clean the Fan Filter	66
6.5 Clean the Slide Racks.....	68
6.6 Clean the Scanner Cover	68
6.7 Clean the Touchscreen	68

7. Troubleshooting	70
8. Information on marking and packaging	90
9. Transport, Storage and Operating Conditions.....	92
9.1 Operating conditions	92
9.2 Storage conditions	92
9.3 Transport conditions.....	92
10. Service life	92
11. List of standards applied by the manufacturer	92
12. Requirements to the assembly and installation of the medical device.....	93
13. Information on the medical device electromagnetic compatibility	94
14. Disposal requirements.....	95
15. Manufacturer warranty.....	95
16. Additional information for users on the territory of the Russian Federation.....	95
16.1 Classification of the medical device.....	95
16.2 Safety and Precautions.....	96
16.4 List of applicable standards on the territory of the Russian Federation	96
17. Information on the authorized manufacturer representative.....	97

1 General information on the medical device

1.1 Name of the medical device

Scanning microscope for laboratory studies Aperio GT 450 DX, in versions

A. Scanning microscope Aperio GT 450 DX, composed of:

1. Scanning microscope Aperio GT 450 DX, basic instrument - 1 pc;
2. Universal racks, 30-slide capacity - 15 pcs;
3. Power supply - 1 pc;
4. Set of cables for network connection - 1 pc;
5. Aperio DX Viewing Station (if required), composed of:
 - 5.1 Special-purpose computer - 1 pc;
 - 5.2 Aperio DX Viewer Software;
 - 5.3 Monitor - 2 pcs;
 - 5.4 Keyboard - 1 pc;
 - 5.5 Mouse - 1 pc
6. Scanner Administration Manager (SAM) Server (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper) - 1 pc (if required);
7. Image repository (DSR) (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper) - 1 pc (if required) - 1 pc;
8. Aperio Scanner Administration Manager Software (if required);
9. Aperio eSlide Manager Software, in versions (if required):
 - 9.1 Aperio eSlide Manager (Hub);
 - 9.2 Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);
 - 9.3 Aperio eSlide Manager (Spoke);
10. Quick Reference Guide - 1 pc.
11. User's Guide on electronic media and/or paper - up to 3 pcs (if required).

B. Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, composed of:

1. Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, basic instrument - 1 pc;
2. Universal racks, 30-slide capacity - 15 pcs;
3. Power supply - 1 pc;
4. Set of cables for network connection - 1 pc;
5. Scanner Administration Manager (SAM) Server (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper) - 1 pc - 1 pc (if required);
6. Image repository (DSR) (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper) - 1 pc (if required);
7. Aperio Scanner Administration Manager Software (if required);
8. Aperio eSlide Manager Software, in versions (if required):
 - 8.1 Aperio eSlide Manager (Hub);
 - 8.2 Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);
 - 8.3 Aperio eSlide Manager (Spoke);
9. Quick Reference Guide - 1 pc.
10. User's Guide on electronic media and/or paper - up to 3 pcs (if required).

Hereinafter, the following terms and designations can be used to designate a medical device "Scanning microscope for laboratory studies Aperio GT 450 DX": "medical device", "MD", "microscope",

Aperio GT 450 DX microscope", "Aperio GT 450 DX", "system", "scanning microscope Aperio GT 450 DX".

Hereinafter, the following terms and designations can be used to designate a component "Scanning microscope Aperio GT 450 DX, basic instrument": "Aperio GT 450 DX scanner", "scanner".

Names of the medical device can be mentioned in an abbreviated form for the convenience of understanding the information.

1.2 Information on the MD manufacturer

The manufacturer and developer of the medical device is:

Leica Biosystems Imaging, Inc.
1360 Park Center Drive, Vista, California 92081 USA
Tel.: +1 (760) 539-1100
e-mail: ePathology@LeicaBiosystems.com

Manufacturing site:

Leica Biosystems Imaging, Inc.
1360 Park Center Drive, Vista, California 92081 USA

1.3 Intended use of the medical device

The medical device is designed to create digital images of paraffin-embedded, formalin-fixed human tissues and cells specimens stained by immunohistochemistry or routine histological stains. It is used as an auxiliary in vitro diagnostics device for diseases when laboratory examination of various tissue or cell specimens may be required.

1.4 Additional information on intended use of the medical device

1.4.1 Description of a target analyte, information on its scientific validity, indication on qualitative, semi-quantitative or quantitative type of analyte

Not applicable. The product is not designed to detect any analytes. The decision on the measures taken is based on the interpretation of a qualified medical professional.

1.4.2 Functional purpose (e.g. screening, monitoring, diagnostics or diagnostic aid)

Auxiliary in vitro diagnostics device.

1.4.3 Specific pathology, conditions or risk factor which detection, determination or differentiation IVD medical device is intended for

Indications for the use of a medical device are diseases when laboratory examination of various tissue or cell specimens may be required See section 1.7 for more information.

1.4.4 Type of analyzed sample

Formalin-fixed, paraffin-embedded human tissues and cells specimens stained by immunohistochemistry or routine histological stains. The instrument is designed to operate with any types of micropreparations obtained from human tissue and cell specimens prepared by FFPE method (formalin-fixed and paraffin embedded), which sections are placed on a slide and covered by a cover glass, and stained by immunohistochemistry or routine histological stains.

1.4.5 Population, demographic aspects of the use of a medical device

8

The instrument does not target a specific patient group. The product is intended for use with any patient requiring histopathologic or cytologic evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

1.5 Scope of the MD application:

The scanning microscope Aperio GT 450 DX is composed of image capture device (Aperio GT 450 DX basic instrument), viewing station, scanner admin software and a viewing software. It is an automated system of digital pathology image creation and viewing.

It is intended for *in vitro* diagnostic use as an aid to the pathologist to review and interpret digital images of surgical pathology slides prepared from formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) tissue.

It is the responsibility of a qualified pathologist to employ appropriate procedures and safeguards to assure the validity of the interpretation of images obtained using the Aperio GT 450 DX microscope.

1.6 Potential users of the medical device

This system is intended for professional use by qualified histotechnologists and pathologists.

1.7 Indications for use

Indications for use of the medical device are diseases for which laboratory studying of various tissue or cell samples may be necessary.

The product helps to obtain an image of tissue or cell specimens, according to which a qualified medical professional makes a diagnosis about physiological and/or pathological conditions, inborn anomalies and monitoring of therapeutic measures.

A decision on measures required and a diagnosis is based on interpretation by a qualified medical professional.

1.8 Contra-indications of the medical device

No contra-indications to use the medical device have been identified.

1.9 Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the use of a medical device for its intended purpose

False positive and false negative diagnostic interpretations by pathologists can have a wide range of consequences, ranging from delay in diagnosis to potential misdiagnosis. However, the clinical interpretation of the digital slide image is evaluated within the context of a patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified healthcare professional. In addition, workflow controls in the histology laboratory will mitigate potential risks associated with any incomplete tissue scans or slide/tissue block mixups. Based on our analytical and clinical studies of the Aperio GT 450 DX system and application of mitigating measures (general controls and special controls established for the device), diagnoses made using the Aperio GT 450 DX System are accurate and comparable to those made using the traditional light microscope. User injury from the system itself could cause serious injury to the user; however, such injuries are less likely to occur considering the risk controls designed within the system.

The pathologist should directly examine the glass slides by light microscopy whenever there is uncertainty about the ability to render a diagnostic interpretation using the Aperio GT 450 DX system alone.

There were no expected or predictable side effects associated with a medical device application when applied according to its intended purpose.

1.10 Way of the MD application

The application of this medical device is carried out in accordance with the relevant user's guides by specialists who carefully read the guides before using the medical device. After reading the user's guide, it should be kept in a place accessible for reference at any time.

1.11 Conditions of the MD application

The medical device is intended for use by medical and study personnel in laboratories of public and private medical institutions. The operator is obliged to read carefully the necessary user's guides and complete training arranged by the authorized manufacturer representative on the territory of the Russian Federation - BioLine, LLC.

1.12 Classification of the medical device

The electrical safety of the instrument meets the requirements of international standards IEC 61010-1:2010, IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016, EN 61010-2-101:2018

Overvoltage category - II;

Ingress protection – IPX0;

Pollution degree - 2;

Electrical class - 1 class;

Electromagnetic compatibility - Class A as per EN61326-1:2013

Laser equipment class (as per IEC 60825-1:2013): 1

Software Safety Class (in accordance to IEC 62304):

Aperio DX Viewer Software – Class B;

Aperio Scanner Administration Manager Software – Class B;

Aperio eSlide Manager (Hub) Software – Class B;

Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000) Software – Class B;

Aperio eSlide Manager (Spoke) Software – Class B.

1.13 Type of contact with the human body

The medical device has no direct contact with the patient and with the specialist's skin (the specialist must wear gloves when handling the medical device).

1.14 Principle of operation

Aperio GT 450 DX is composed of Aperio GT 450 DX image capture device (scanner), Viewing Station, scanner admin software (execution manager) - (SAM) DX, and a viewing software (Aperio DX Viewer) (fig. 1).

Basic instrument Aperio GT 450 DX is a high performance, brightfield whole slide scanner that includes continuous loading with 450 slide capacity across 15 racks, priority rack scanning, automated

image quality check and a scan speed of ~32 seconds at 40x scanning magnification for a 15 mm x 15 mm area. The Aperio GT 450 DX Scanner can be adjusted to your network environment and provide the highest level of security and performance.

The Scanner Administration Manager (SAM) Server enables IT implementation and service access of up to 4 scanners from a single desktop client location. SAM facilitates setup, configuration, and monitoring of each scanner. SAM is installed on a server that resides on the same network as the scanner(s) as well as other components for image management.

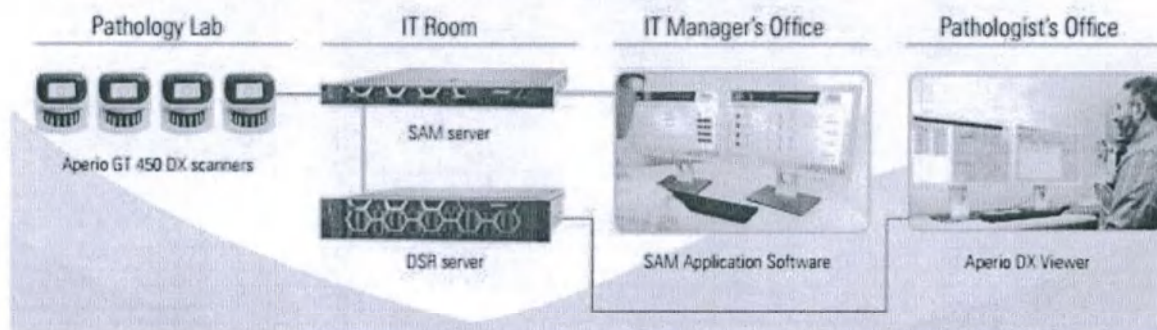


Diagram - Aperio GT 450 DX System in your organization

1.13 Delivery set

After opening the packaging and before starting work, check that the following parts are included. If the delivery set is not complete, or the instrument is damaged, then before using the instrument, you must contact the representative office of Leica Biosystems Imaging, Inc. or BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

Scanning microscope for laboratory studies Aperio GT 450 DX, in versions		
A. Scanning microscope Aperio GT 450 DX, composed of		
1	Scanning microscope Aperio GT 450 DX, basic instrument	1 pc
2	Universal racks, 30-slide capacity	15 pcs
3	Power supply	1 pc
4	Set of cables for network connection	1 pc
5	Aperio DX Viewing Station (if required), composed of:	
5.1	Special-purpose computer	1 pc
5.2	Aperio DX Viewer Software	Installed on a special-purpose computer by the manufacturer
5.3	Monitor	2 pcs
5.4	Keyboard	1 pc
5.5	Mouse	1 pc
6	Scanner Administration Manager (SAM) Server (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)	1 pc (if required)
7	Image repository (DSR) (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)	1 pc (if required)
8	Aperio Scanner Administration Manager Software (if required);	Installed on Scanner Administration Manager (SAM) Server
9	Aperio eSlide Manager Software, in versions (if required):	

9.1	Aperio eSlide Manager (Hub);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
9.2	Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
9.3	Aperio eSlide Manager (Spoke);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
10	Quick Reference Guide	1 pc
11.	User's Guide on electronic media and/or paper	up to 3 pcs (if required)
B. Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, composed of:		
1	Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, basic instrument	1 pc
2	Universal racks, 30-slide capacity	15 pcs
3	Power supply	1 pc
4	Set of cables for network connection	1 pc
5	Scanner Administration Manager (SAM) Server (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)	1 pc (if required)
6	Image repository (DSR) (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)	1 pc (if required)
7	Aperio Scanner Administration Manager Software (if required);	Installed on Scanner Administration Manager (SAM) Server
8	Aperio eSlide Manager Software, in versions (if required):	
8.1	Aperio eSlide Manager (Hub);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
8.2	Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
8.3	Aperio eSlide Manager (Spoke);	Installed on a special-purpose computer or image repository (DSR)
9	Quick Reference Guide	1 pc
10	User's Guide on electronic media and/or paper	up to 3 pcs (if required)

At the initial delivery of the medical device, the customer, for the functioning of the scanning microscope, should include the Scanner Administration Manager (SAM) Server with the installed Aperio Scanner Administration Manager software (for correct SAM server operation) and the Aperio DX Viewing Station (for the version - the scanning microscope Aperio GT 450 DX) in delivery set. For subsequent deliveries, up to 4 Aperio GT450 DX basic instruments can be connected to one Scanner Administration Manager (SAM) server, so it is possible to order the basic instrument with the selected software without including the viewing station and the SAM server in delivery set.

Note: The basic instruments of both A and B versions (Scanning microscope Aperio GT 450 DX, basic instrument and Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, basic instrument) are identical by construction and parameters.

1.16 Warnings

The following symbols are used in the documentation for informing about the potential hazards when handling the scanner.



Caution! See the User's Guide



Class 1 laser
EN 60825-1:2007
 $P < 100 \mu W, \lambda = 630-670 \text{ nm}$

Electromagnetic Warnings

If the scanner is used in any manner not specified in this documentation, the protection provided by the equipment may be impaired.

WARNING: This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions in this manual it may cause interference to radio communications. It has been tested and found to comply with the limits for a Class A computing device (pursuant to Subpart B of Part 15 FCC Rules), which are designed to provide reasonable protection against such interference when operated in a commercial environment.

Warnings - Handling the instrument



WARNING: TO REDUCE THE RISK OF FIRE OR ELECTRIC SHOCK, DO NOT EXPOSE THE SCANNER TO RAIN OR MOISTURE.
MISUSE OF ELECTRICAL EQUIPMENT CAN CAUSE ELECTROCUTION, BURNS, FIRES, AND OTHER HAZARDS.

Component and Part Replacement Warnings

There are no user-replaceable parts or components in the Aperio GT 450 DX scanner. Replacement of parts or components within the Aperio GT 450 DX scanner must be performed by qualified Technical Services personnel of Leica Biosystems Imaging, Inc. In this case, it is necessary to contact BioLine LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Installation



CAUTION! Two people are required for lifting the scanner.

Installation and setup of the scanner should only be performed by a trained Leica Biosystems Imaging service specialists. In this case, it is necessary to contact BioLine LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Scanner Safety Instructions

Read All Instructions – All safety and operating instructions must be read before operating the product.

Retain All Instructions – All safety and operating instructions must be retained for future reference.

1) Heed All Warnings – All warnings on the scanner and those listed in the operating instructions must be adhered to.

2) Follow All Instructions – All operating and scanner usage instructions must be followed.

3) Heat – The scanner must be situated away from any heat sources such as radiators, heat registers, stoves, or other products that produce heat.

4) Ventilation – Slots and openings in the scanner are provided for ventilation. They ensure reliable operation of the product, keeping it from overheating. These openings must not be blocked nor covered during operation. Keep air openings free of lint, hair, fluff, etc. This product should not be placed into a rack unless proper ventilation is provided through following the manufacturer's recommended installation procedures.

5) Biosafety Procedures – Please refer to your institution's biosafety policies and procedures regarding the proper handling of tissue and other potentially hazardous materials in connection with the use of this device.

6) Water and Moisture – Do not use the scanner near water—for example, near a water bath, wash bowl, kitchen sink, or laundry tub; in a wet basement; or near an open pool of water or the like. If the scanner becomes wet, unplug it before touching it.

7) Attachments – Do not use any attachments not recommended by the product manufacturer as they may cause hazards.

8) Power Sources – The scanner must be operated from the type of power source indicated on the marking label and in the installation instructions. If you are not sure of the type of power supplied to your facility, consult your local power company. Check that the voltage setting matches the electrical supply voltage.

9) Grounding and Polarization – The scanner AC/DC adapter is equipped with a polarized AC plug with integral safety ground pin. Do not defeat the safety ground in any manner.

10) Power Cord Protection – Power supply cords must be routed so that they are not likely to be walked on nor pinched by items placed upon or against them. Pay particular attention to the cords at AC wall plugs and convenience receptacles and at the point where the cord enters the AC/DC adapter.

11) Lightning – For added protection for this scanner during a lightning storm, or when it is left unattended and unused for long periods of time, unplug it from the AC wall outlet. This will prevent damage to the product due to lightning and power line surges.

12) Power Overloading – Do not overload AC wall outlets, extension cords, or integral convenience outlets as this can result in a fire or electric shock hazard.

13. Operating Environment – Observe these basic safety requirements:

- Do not operate the scanner out of doors.
- Do not use where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
- Do not let the scanner or its cables or accessories come into contact with surfaces which are too hot to touch.
- Do not place anything on top of the scanner.

14) Object and Liquid Entry – Never push objects of any kind into the scanner through openings as they may touch dangerous voltage points or short-out parts that could result in a fire or electric shock. Never spill liquid of any kind on the scanner.

15) Accessories – Do not place the scanner on an unstable cart, stand, tripod, bracket, or table. The scanner may fall, causing serious injury and damage to the product. Any mounting of the scanner needs to follow manufacturer's installation instructions. Do not place anything on top of the scanner.

16) Moving – The scanner should be moved with care. On both sides of the lower part of the device there are special gripping recesses for lifting and transferring the product. If you need to lift the scanner in order to remove it from workplace, contact BioLine LLC, the authorized manufacturer representative on the RF territory. Removal of the scanner may void the applicable product warranty — contact BioLine LLC, the authorized manufacturer's representative on the RF territory, for advice.

17) Servicing – Refer all servicing to qualified service personnel.

18) Damage Requiring Service – Unplug the scanner from the wall AC outlet and refer servicing to qualified service personnel under the following conditions:

- When the AC cord or AC/DC adapter is damaged.
- If liquid has been spilled or objects have fallen into the scanner.
- If the scanner has been exposed to rain or water.
- If the scanner does not operate normally (when you are following operating instructions).
- If the scanner has been dropped or damaged in any way.
- When the scanner exhibits a distinct change in performance. This indicates a need for service.

19) Replacement Parts – When replacement parts are required, be sure the service technician has used replacement parts specified by the manufacturer. Unauthorized substitutions may result in fire, electric shock, or other hazards.

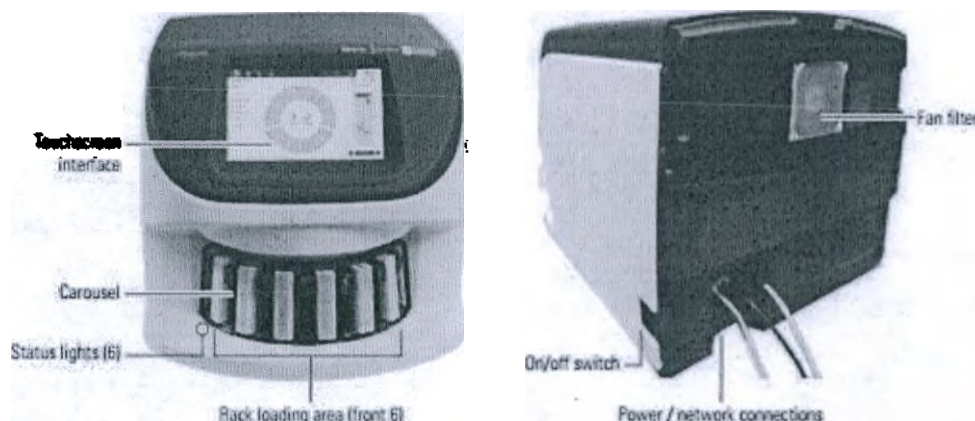
20) Operational Check – Upon completion of any repairs to this scanner, ask the service technician to perform operation checks to determine that the product is in proper operating condition.

21) Cleaning – Apply the recommended cleaning solution to a clean cloth to clean the equipment. Do not apply cleaning solutions directly to the equipment.

2. Scanner overview

2.1 General view of Aperio GT 450 DX scanner

This chapter provides an overview of the Aperio GT 450 DX scanner.



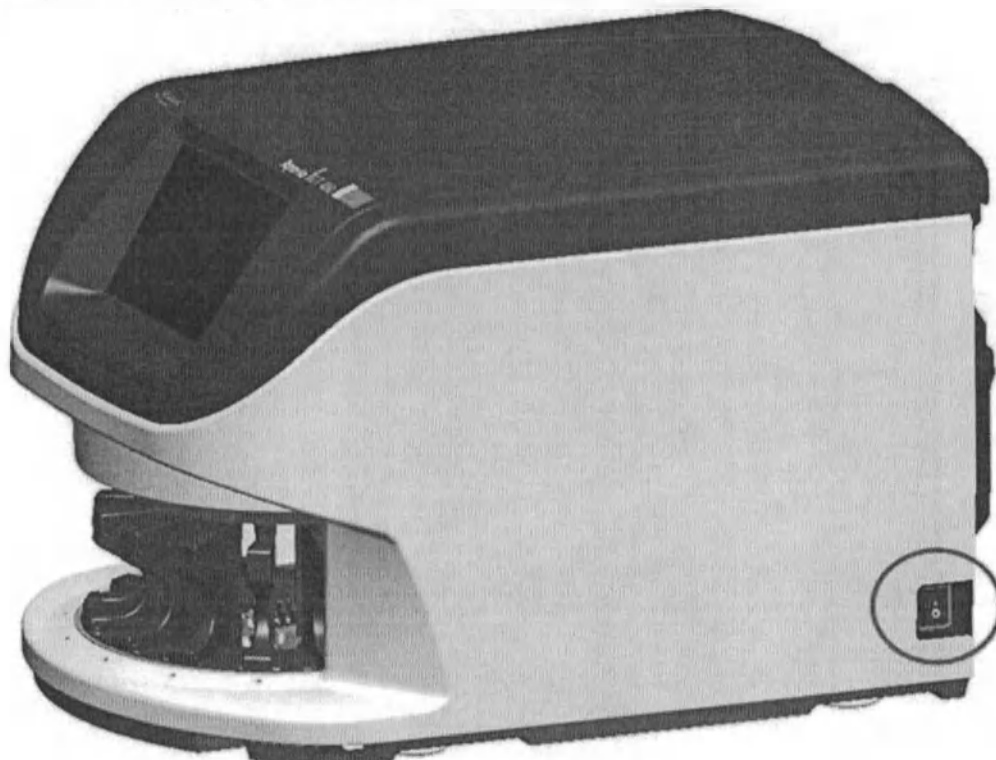
Element	Use
---------	-----

Touchscreen interface	View rack statuses, set rack options, and view other information.
Carousel	The carousel contains 15 rack slots. After you load racks in the carousel, the carousel rotates the racks to the scanning area and the rack loading area.
Rack loading area	Provides access to the carousel to load and unload slide racks. This area is also referred to as the “front-six,” because the rack loading area gives you access to six rack slots at a time.
Safety light curtain 	The infrared safety light curtain detects objects in the rack loading area. If the object breaks the light curtain. • Carousel does not rotate; • The 10 second timer starts again.
Status lights	The status lights are located below the rack slots in the rack loading area. They indicate the status of the front-six racks and the scanner. The colors of the status lights match the colors of the rack status Legend on the touchscreen interface.
Fan filter	The fan filter is located on the back of the scanner. Clean the fan filter at least every six months. You can insert the fan filter from the left side, the right side, or the top (requires a different fan filter holder).

Turn the Scanner On and Off

The On/Off switch is located on the right side of the scanner near the back.

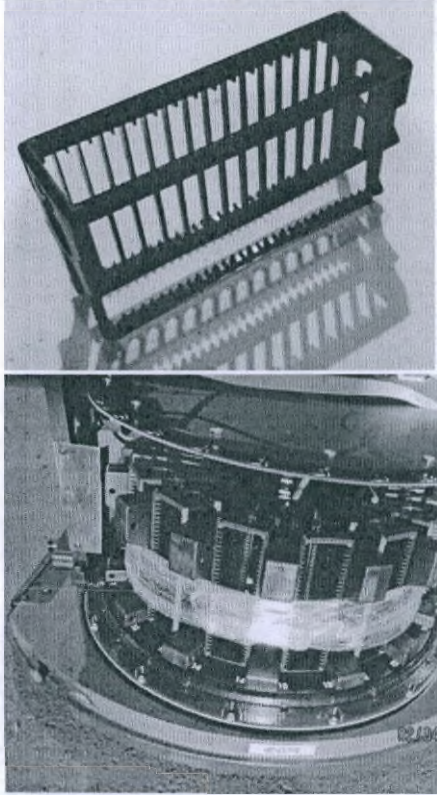
- On position = **I**; Off position = **O**.

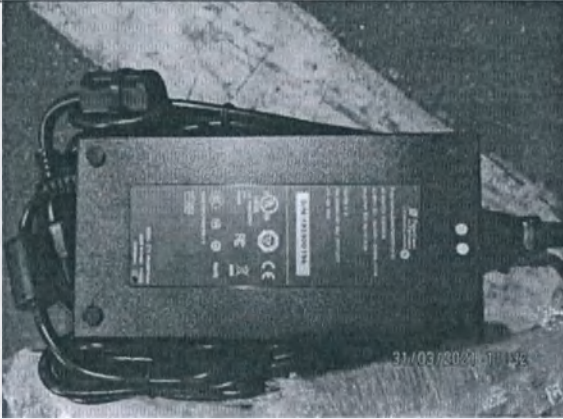


When you are turning the scanner off and on, follow these procedures according to the situation:

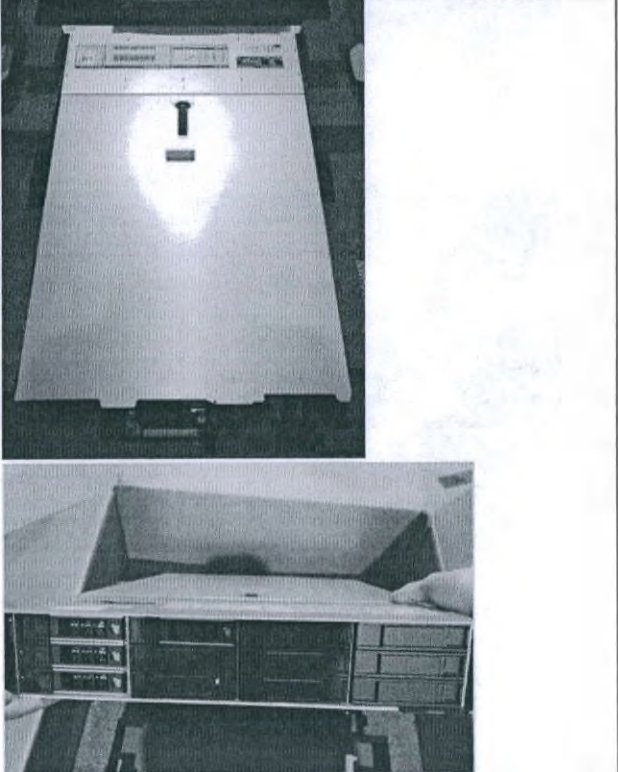
- Shut Down the Scanner;
- Restart the Scanner After Interior Maintenance;
- Perform a Safe Restart After an Error

2.2 Medical Device Component Description

Name	Image	Description	Part number
A) Scanning microscope Aperio GT 450 DX, basic instrument Or B) Scanning microscope Aperio GT 450 DX SAS, basic instrument		Basic instrument. Enables to create digital slides of pathohistological specimens. Manufacture: Leica Biosystems Imaging, Inc., USA	A) 23GT450DX (for Aperio GT450 DX version) Or B) 23GT450DX SAS (for Aperio GT450 DX SAS version)
Universal racks, 30-slide capacity		Enables to load up to 30 slides into the basic instrument for further scanning. Manufacture: Leica Biosystems Imaging, Inc., USA	23RACKGT450

Power supply		Used to connect the basic instrument to AC mains. Power Partners Model: PEAD310-14-XXX. (Model: EA13001N-240) Manufacture: Power Partners / TT Electronics, China.	N/A
Set of cables for network connection	 	Used to connect the basic instrument with SAM and DSR servers. Model: N002-015-WH Manufacture: TRIPP-LITE, China	N/A
Aperio DX Viewing Station, composed of:		Enables to view and edit the obtained digital images of pathohistological specimens. Includes two calibrated monitors and workstation installed with Aperio DX Viewer.	23VS100DX

Special-purpose computer		Main component of the viewing station. Model: Precision 5820 Tower (reg. model D02T) Manufacture: Dell Inc., USA.	N/A
Aperio DX Viewer Software	Installed on a special-purpose computer by the manufacturer	The software allows a user to view digitized micro-specimens obtained using Aperio GT 450 DX scanner.	N/A
Monitor		Used for data visualization from a special-purpose computer. Model: MR2416 Manufacture: Dell Inc., USA	N/A
Keyboard		Used for data input. Model: KB216_XX-XX Manufacture: Dell Inc., USA	N/A
Mouse		Used for data management. Model: MS116 Manufacture: Dell Inc., USA	N/A

Scanner Administration Manager (SAM) Server (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)		Connected to multiple basic instruments and runs Aperio Scanner Administration Manager software. Model: DELL Poweredge R640XL Server (reg. model: E39S) Manufacture: Dell Inc., USA.	23GT450DXSAM
Image repository (DSR) (with a set of cables, fasteners, supporting documentation on electronic media and/or paper)		Provides storage of whole slide images from the basic instrument, and infrastructure for their management. Model: DELL Poweredge 740XD (reg. model: E38S) Manufacture: Dell Inc., USA.	23DELL740XD21TB
Aperio Scanner Administration Manager Software	The software is installed on Scanner Administration Manager (SAM).	The SAM client application software enables IT implementation, PIN configuration, and service access of multiple scanners from a single desktop client location for IT	23GT450DXSAMS W

		professionals.	
Aperio eSlide Manager Software, in versions:	The software is installed on a special-purpose computer or image repository (DSR).	Intended for image viewing.	
Aperio eSlide Manager (Hub);		Basic version without limitation of data stored in the software for use on one basic instrument.	23ESLIDE-PERP1-IVD
Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);		Unlike Aperio eSlide Manager (Hub), it has a limit on the volume of data stored in the software (2,000 images).	23S+2-IVD
Aperio eSlide Manager (Spoke);		Differs from Aperio eSlide Manager (Hub) in the type of license that allows you to use Aperio eSlide Manager on an additional basic instrument.	23ESLIDEMGR1
Quick Reference Guide		Designed for correct use of the device according to its intended use	N/A
User's Guide on electronic media and/or paper		Designed for correct use of the device according to its intended use	N/A

2.3 Touchscreen Interface Overview

The touchscreen interface is where you view the scan status and interact with the scanner. Tap an area on the touchscreen interface to view information or perform an action.

Home Screen

The Home screen (Carousel view) (fig. 2.3) is where you view rack and slide status. The buttons along the top enable you to access other areas, such as Help and Maintenance.

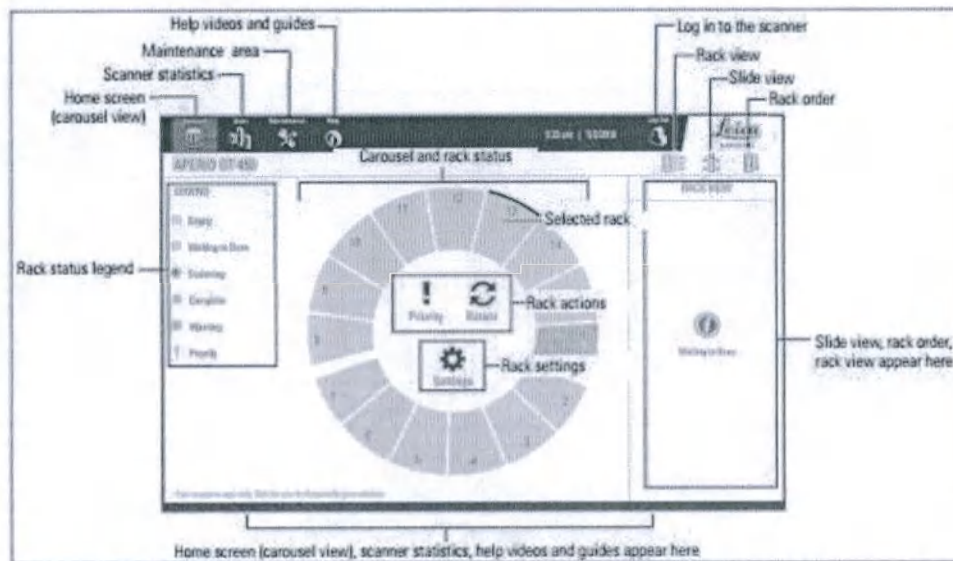


Figure 2.2. Home screen of the Aperio GT 450 DX scanner (carousel view)

The following section describes the Home screen elements.

Element	Use
Rack status legend	The Legend defines colors and icons that indicate rack status: Empty, Waiting to scan, Scanning, Complete, Warning, Priority. Status colors appear on the rack slot positions on the touchscreen interface, and on the status lights in front of the carousel. <u>Note:</u> The Legend is for information only and is not interactive.
Scanner statistics	Tap <i>Stats</i> to view scan statistics, such as the number of slides or racks scanned within a certain time period. 
Maintenance	Tap <i>Maintenance</i> if you need to restart the scanner, or view the serial number and the hardware and firmware versions of your scanner 
Help	Tap <i>Help</i> to view training and maintenance videos, or access an online version of the quick reference guide. 
Carousel and rack status	Use the carousel and rack position on the touchscreen interface to: - View the rack status, indicated by the color of the rack position. - Tap a rack position to select the rack. - Apply an action to the selected rack, such as <i>Priority</i> or <i>Rotate</i> (described next).
Rack actions <u>Note:</u> Rack actions appear when you select a rack.	Select a rack and tap <i>Priority</i> to move the rack to the top of the scan queue.  Select a rack and tap <i>Rotate</i> to rotate the rack to the rack loading area. 
Rack settings <u>Note:</u> Rack settings appear when you select a rack.	Select a rack and tap <i>Settings</i> to select and apply a rack setting. 

Login, Logout	Tap <u>Login</u> to open a keypad and enter your pass code to access the scanner.	
	Tap <u>Logout</u> to lock access to the scanner touchscreen interface.	
Rack View	Select a rack and tap <u>Rack View</u> to view the scan status for each slide in the rack.	
Slide View	Select a rack and tap <u>Slide View</u> to view macro images for each slide.	
Rack Order	Tap <u>Rack Order</u> to view scan order and status of the racks.	

Help Videos and Guides

You can access training videos and the Aperio GT 450 DX Quick Reference Guide directly from the touchscreen interface.



Key Features

This section describes some key features of your Aperio GT 450 DX.

Continuous Load Workflow

You can continuously load new racks and unload completed racks without interruption.

Scan Magnification

Custom optics for native 40x scanning magnification.

Automatic Image Quality Check

The Auto-Image QC automatically checks scan quality. If the scan status is green for “complete,” the scan and Image QC were successful. If there is a problem with the scan quality on a slide, the system alerts you.

Image Types Supported

The Aperio GT 450 DX creates DICOM compatible images and SVS files.

Slide Types Supported

The scanner supports 1 x 3 inch glass slides (per ISO 8037/1).

Coverslips

Fully-cured coverslips are required. The Aperio GT 450 DX supports common industry coverslips used for 1 x 3 inch slides (2.54 x 7.62 cm).

Slide Racks Supported

Optimized and recommended for use with Leica HistoCore Spectra workstation racks (stainer and coverslipper), which include the Leica Universal Rack 30-slide capacity (part number 23RACKGT450). Sakura Prisma Stainer and Coverslipper Rack 20-slide capacity racks also accepted.

Slide Capacity

The maximum slide capacity depends on the racks used:

- 20-slide racks – load up to 300 glass slides.
- 30-slide racks – load up to 450 glass slides.

Barcodes Supported

The Aperio GT 450 DX supports the following barcodes:

NM 7	Code 39
QR-code	Code 128
Data Matrix	PDF417
Interleaved 2 of 5	MicroPDF41

Viewing Station - Aperio DX Viewer

Use Aperio DX Viewer for viewing eSlides obtained with the Aperio GT 450 DX scanner.

2.3 Aperio GT 450 DX Technical Specifications

Aperio GT 450 DX Technical Specifications are presented in the table below. Tolerances for all specifications are $\pm 5\%$ unless otherwise indicated.

Feature	Details
Functional characteristics	
Scanner on/off switch	Located on the right side, near the back of the scanner.
Number of Aperio GT 450 DX scanners supported	The Scanner Administration Manager (SAM) supports up to four Aperio GT 450 DX scanners. Multiple SAM servers can be added to your network.
Slides accepted	The Aperio GT 450 DX is optimized for scanning glass slides with coverslips affixed with mounting media. For microslides preparation for scanning procedure, it is recommended to use glass slides/slides (medical devices of

	the following types: 353390; 357680; 259730), cover glasses (for the Russian Federation the medical devices of the following codes: 248700) and mounting media (for the Russian Federation medical devices of the following types: 248480). • 2.54 cm x 7.62 cm (1-inch x 3-inch) glass slides: Measurements comply with ISO 8037/1 • Minimum slide size: 25 mm (wide) x 75 mm (long) • Maximum slide size: 26 mm (wide) x 76 mm (long) • Thickness: Optimized for range of 0.9 mm to 1.1 mm, excluding coverslip. The coverslip/label shall not protrude beyond the edge of the glass slide. The entire coverslip and label must be adhered to the glass slide. There must be no lifted edges or parts of the coverslip/label. The outer surface of the slide must be dry. Slides are typically prepared using: • Glass coverslip with mounting media. For users on the territory of the Russian Federation - for example: Coverslips (RC № P3H 2013/1157); Sub-X Mounting Medium (RC № P3H 2013/1170, point 15); Mounting Medium (Cytoseal 60), Mounting Medium (Xylene Substitute Mountant) (RC № ΦC3 2012/12956, point 13); • Film coverslip with integrated glue. For users on the territory of the Russian Federation - for example: Tissue-Tek Coverslipping Film (RC № P3H 2021/13948). Maximum tissue thickness (including mounting media) optimized for 3-5 µm.
Coverslips accepted	Optimized for coverslip with thickness of 0.17 mm, made of typical coverslip material: Standard microscope cover glass or Cellulose Tri-Acetate film (microscope cover film).
Label area	25 mm x 25 mm. Handwritten/printed nontransparent, matte (paper-like reflecting) sticker. Labels shall not protrude beyond the edge of the slides or be lifted. Labels shall not be attached to the bottom of the slide, but only attached to the coverslip-side of the slide. Maximum label thickness 200 microns Minimum label size 12 mm x 25 mm There must be a minimum of 0.5 mm between each side of the barcode and the edge of the label.
Racks accepted	Optimized and recommended for use with Leica HistoCore Spectra workstation racks (stainer and coverslipper), which include the Leica Universal Rack 30-slide capacity. Sakura Prisma Stainer and Coverslipper Rack 20-slide capacity racks also accepted.
Racks provided	15 Leica Universal racks, 30-slide capacity (part number 23RACKGT450) are provided with the Aperio GT 450 DX.
Scanning priority	By rack, up to 3 racks at a time
Continuous loading	Continuous rack loading without interrupting scanning.
Slide loading	Automatic: up to 450 2.54 cm x 7.62 cm (1-inch x 3-in) slides.
Slide calibration	Each slide scan is automatically calibrated.
Automated image quality check	Each scan image is automatically checked for image quality during scanning.

Scanning region	≤ 23.6 mm x 58 mm
Objective lens	Custom optics by Leica Microsystems for native 40x scanning with 1 mm FOV (Field of View).
Brightfield imaging	4k Trilinear camera
Overview image resolution	13 μm/pixel for label, barcode, and tissue macro (overview image).
Label/barcode imaging	High resolution main imaging camera used to capture the label/barcode region.
Tissue finding	Automatic
Focusing system	Real-time automatic focusing (U.S. Patent 9841590B2).
Scan speed	< 32 sec/slide, 15 mm x 15 mm at 40x
Throughput	Sustained throughput 81 slides per hour 15 mm x 15 mm (40x).
Scan output	DICOM compatible images and SVS files
Scanning resolution	0.26 μm/pixel at 40x
ESlide file format	Standard pyramid tiled TIFF with JPEG image compression
Illumination	White LED
Operating system	Linux
Barcodes Supported	NW7 QR-code Data Matrix Interleaved 2 of 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417
Embedded Vision Processing Unit (VPU)	The VPU is an embedded processor that runs the Aperio GT 450 DX controller software. Instructions on determining the version of the software included on this unit are provided in the Operational documentation.
Noise level	Not more than 50 dB
Time required to reach a working mode after being switched on	Not more than 3 and half minutes
Dimensions and weights	
Dimensions of the basic instrument (Width x Depth x Height)	52.83 cm (20,8") x 58.42 cm (23") x 49.53 cm (19.5")
Weight of the basic instrument	63.5 kg (140 lbs)
Dimensions of universal racks, 30-slide capacity	Length: 10.6 cm Depth: 3 cm Height: 6 cm
Weight of universal racks, 30-slide capacity	0.03 kg
Dimensions of power cord (length)	4.2 m
Weight of power cord	1.75 kg
Dimensions of cables for	4.5 m

network connection (length)	
Weight of cables for network connection	0.14 kg
Touch-screen	• 10.1" diagonal, IPS, 16:10, 1280 x 800 resolution • Viewing angles: 85/85/85/85 • Contrast ratio: 800:1
Power characteristics	
Input Power	Universal AC input, power factor corrected. 100VAC 5A – 240VAC 2.5A, 50Hz/60Hz
Power consumption	+24vdc @ 10.5 amps RMS

Scanner Administration Manager (SAM) Server Specifications are presented in the table below. Tolerances for all specifications are $\pm 5\%$ unless otherwise indicated.

Feature	Details
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2.2G, 10C/20T, 9.6GT/s, 14M Cache, Turbo, HT (85W) DDR4-2400
Hard disk space	(2) 800GB SSD SATA Mix Use 6Gbps 512n 2.5in Hot-plug Drive, Hawk-M4E,3 DWPD,4380 TBW
Memory	Memory DIMM Type and Speed Quantity: (2) 16GB 2666MT/s RDIMMs
Network card	Broadcom 57416 2 Port 10Gb Base-T + 5720 2 Port 1Gb Base-T, rNDC
Operating system	Windows Server 2016
Dimensions	H: 42.8 mm W: 482.4 mm D: 705.05 mm
Weight, in assembly	including packaging - 27.5 kg without packaging - 25 kg

You may purchase your own server to host the SAM application software. The server must meet or exceed the specifications listed above. Leica Biosystems Imaging, Inc. does not recommend using virtualized (VM) SAM server configurations.

DSR Technical Characteristics are presented in the table below. Tolerances for all specifications are $\pm 5\%$ unless otherwise indicated.

Feature	Details	
	Server Minimum Requirements	Server Recommended Requirements
CPU speed	Two dual-core or one Quad-core Intel 2.4GHz or faster	8-core processors 2.0GHz or faster recommended
Hard disk space	1TB DAS, NAS, or SAN Storage (recommended) RAID for redundancy	5TB DAS, NAS, or SAN Storage (recommended), RAID for redundancy
Available C: or OS drive space	100GB	100GB

Memory	4GB RAM	16GB RAM
Network card	1GB network card	Dual 1GB network cards
Power supply	Redundant power supplies (recommended)	Redundant power supplies
Media input	Not required	DVD (optional)
Operating system	Windows Server 2012 minimum	Windows Server 2016
Dimensions	H: 88.9 mm W: 434 mm D: 723 mm	
Weight, in assembly	including packaging - 39.5 kg without packaging - 37 kg	

Aperio DX Viewing Station Technical Characteristics (for version of the scanning microscope Aperio GT 450 DX) are presented in the table below. Tolerances for all specifications are $\pm 5\%$ unless otherwise indicated.

The viewing station includes two calibrated monitors and workstation installed with Aperio DX Viewer.

Special-purpose computer

Feature	Details
CPU speed	Intel Core 2 Duo (or newer) processor, running at 3.6 GHz or faster
Hard disk space	80GB free disk space
Memory	8GB or more recommended
Network card	1 Gigabit network card or faster
Video card	24-bit color at monitor's resolution
Operating system	Windows 10
Dimensions of the special-purpose computer	Length: 52 cm Height: 41.5 cm Depth: 175 mm
Weight of the special-purpose computer	16.305 kg
Dimensions of keyboard	Length: 441 mm Height: 20 mm Depth: 127 mm
Weight of keyboard	0.43 kg
Dimensions of mouse	Length: 115 mm Height: 32 mm Width: 60 mm Length of cord: 1.8 m
Weight of mouse	85 g

Monitor

The monitor included in the Aperio DX Viewing Station is calibrated to a Leica internal specification which is specific for stain colors and optimized for digital slide viewing by pathologists. Tolerances for all specifications are $\pm 5\%$ unless otherwise indicated.

Feature	Details
Display type	LCD (flat panel)
Native screen resolution	1920(h) x 1200(v) pixels
Backlight	LED
Active screen (diagonal)	609.7 mm (24.0 inches)
Color depth	16.7 million colors (8-bit RGB)
Contrast ratio (typical)	1000:1
Viewing angle	178 degrees
Luminance	• Stabilization: Integrated backlight • Maximum (typical) cd/m^2: 300 • Calibrated (typical) cd/m^2: 180 • Non-uniformity: <30% on 9 points, 10%/80% luminance
Connectivity	HDMI, display port
Response time (typical)	15 ms
Display mode control	VESA (MCCS), On Screen Display (OSD)
Calibrated Performance	
Supported color modes	sRGB
Color gamut	>100 % sRGB
Color accuracy	Maximum delta-E <7
Gray tracking	$\pm 0.01 \text{ u'v'}$
Grayscale transfer function deviation (Gamma)	<10% on 18 points
Sharpness, artifacts, reflectivity	Verified with TG18-QC target

3. Software

Software versions:

<u>Software name</u>	<u>Software version</u>
Aperio DX Viewer Software	At least 1.0.0.5052
Aperio Scanner Administration Manager Software	At least 1.0.0.6006
Aperio eSlide Manager (Hub) Software	At least 12.5.0.6145
Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000) Software	At least 12.4.4
Aperio eSlide Manager (Spoke) Software	At least 12.5.0.6145

License access keys are pre-installed by the manufacturer along with the operating system and do not require additional installation for assembly, commissioning, operation and maintenance of a medical device.

The software is installed by the manufacturer or the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation - BioLine LLC.

3.1 Aperio DX Viewer Software

3.1.1 Software Functional Purpose

The Aperio DX Viewer enables you to view digital slides created by the Aperio GT 450 DX scanner.

The Aperio DX Viewer supports SVS files created by the Aperio GT 450 DX scanner. You can open TIFF and JPEG files for non-diagnostic purposes only. Navigation and annotations are not available for TIFF and JPEG files.

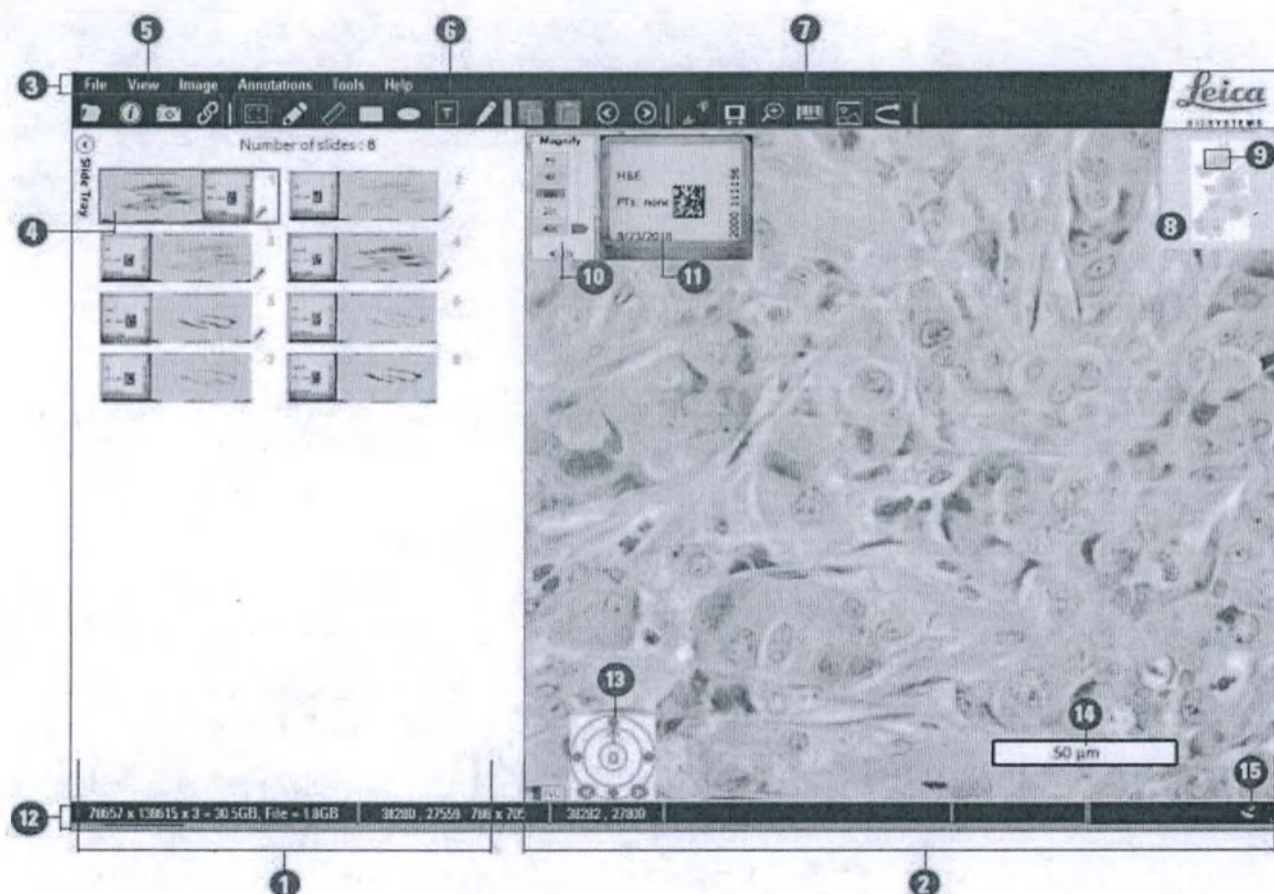
3.1.2 Getting Started

Open a Case in the Aperio DX Viewer

Open cases in the Aperio DX Viewer from your organization's image and data management system (IDMS). For information and instructions on using your IDMS, contact your site administrator. To open images from outside your IDMS, click the Open Images tool to select one or more images from File Explorer.

Aperio DX Viewer Window Overview

This example shows the Aperio DX Viewer window with the main tools identified.



1	Slide Tray	6	Annotation toolbar	11	Slide Label
2	Viewer window	7	View toolbar	12	Status Bar
3	Menu	8	Thumbnail	13	Rotation Dial
4	Active Slide	9	Thumbnail Navigation box	14	Scale Bar
5	Image toolbar	10	Magnify Slider tool	15	Monitor Calibration status

Feature		Description
1	Slide Tray	The Slide Tray contains all of the scanned digital slides associated with the case, or all digital slides opened at the same time. You use the Slide Tray to open digital slides in the Viewer window.
2	Viewer window	The Viewer window displays the open digital slides. You view, navigate, and annotate digital slides in the Viewer window.
3	Menu	The menu provides access to commands, tool visibility, and options.
4	Active Slide	The active slide is the digital slide open in the Viewer window. If multiple digital slides are open in the Viewer window, the active slide is the one that is currently selected.
5	Image toolbar	To show or hide the Image toolbar, go to the View menu, select Toolbars , and select Image . The following tools are available:

		 Open Image Opens the file explorer where you can select an image to open.  Information Displays detailed data about the scanned digital slide image.  Snapshot Takes a screen shot of the current view, and allows you to save it as a TIFF file.  Manual Synchronize Enables you to synchronize navigation of all open slides.
6	Annotation toolbar	To show or hide the Annotation toolbar, go to the View menu, select Toolbars, and select Annotation. The following tools are available:  Pan and Magnify Pan through the digital slide or rotate the mouse wheel to change the magnification.  Area Measurement Draw a freehand annotation that includes the area measurement (μm^2 to mm^2).  Distance Measurement Create an annotation that measures an area of interest (μm^2 to mm^2).  Rectangle Draw a rectangle or press the Shift key to draw a square.  Ellipse Draw an oval or press the Shift key to draw a circle.  Text Add a text annotation to the digital slide.  Color Picker Change the color of existing and new annotations.  Copy Copy the selected annotation.  Paste Paste the copied annotation into the digital slide.  Previous Go to the previous annotation.  Next Go to the next annotation.
7	View toolbar	To show the View toolbar, go to the View menu, select Toolbars, and select View. The following tools are available:  Go to full-screen view.  Show or hide the Scalebar.

		 Show or hide the Magnify Slider tool.  Show or hide the Slide Label.  Show or hide the Thumbnail.  Show or hide the Rotation Dial.
8	Thumbnail	Shows a representative view of the entire digital slide. Use the Thumbnail to navigate around the digital slide.
9	Thumbnail Navigation Box	Represents the area currently shown in the Viewer window. Drag the box around the Thumbnail to view the corresponding area of the digital slide.
10	Magnify Slider tool	Enables you to select a specific magnification level or manually increase or decrease the magnification level of the digital slide.
11	Slide Label	The image of the label on the glass slide. The Slide Label appears if a photo of the glass slide label is associated with the digital slide.
12	Status Bar	Contains details about the current display.
13	Rotation Dial	Rotates the digital slide from 0 to 360°.
14	Scale Bar	Represents the scale of the digital slide in microns or millimeters, depending on the current magnification level.
15	Monitor status	 A green check mark means that the monitor connected to your viewing station is the correct medical-grade calibrated monitor for the Aperio GT 450 DX System, and that the monitor and viewing station are configured correctly.  A red X appears if the color profile settings on your viewing station monitor are incorrect, or if someone attempts to calibrate the monitor with a third-party software. Your digital slides will not display unless the monitor and viewing station are configured correctly. A red X also appears if you attempt to use Aperio DX Viewer with a monitor other than the monitor approved for the Aperio GT 450 DX System. In this case, a message appears to alert you and the viewer closes.

This software is pre-installed by the manufacturer on a special-purpose computer and does not require additional installation.

3.2 Aperio Scanner Administration Manager Software

3.2.1 Software Functional Purpose

The SAM client application software enables IT implementation, PIN configuration, and service access of multiple scanners from a single desktop client location for IT professionals.

3.2.2 Getting Started

After the Aperio GT 450 DX system is installed and configured, the next step is to use the Scanner Administration Manager DX (SAM) to manage the Aperio GT 450 DX scanners and users.

1. Open an Internet browser and enter the address of the SAM server. (The Leica installation representative provides this address to the IT representative at the facility when the system is installed. Contact your IT staff for this address if you don't have it.)
2. Enter your login (user) name and password. If this is the first time you are logging in, use the login information provided by your system administrator or the Leica Biosystems Imaging, Inc. installer.
3. Click **Log In**.

The SAM User Interface

The SAM home page with the scanner list is shown below. Note that users with the Operator role will not see the Configuration icons.

Scanners

Users

Scanner Administration Manager (SAM v10.14)
LabAdmin

Leica
BIOSYSTEMS

SCANNERS (4)

	Scanner Lab 1 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ ONLINE
	Scanner Lab 2 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ ONLINE
	PathLab 1 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ OFFLINE
	PathLab 2 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ OFFLINE

The four general areas of the page are described below.

SCANNERS (4)	
	Scanner Lab 1 Aperio GT 450 DX
	Scanner Lab 2 Aperio GT 450 DX
	PathLab 1 Aperio GT 450 DX
	PathLab 2 Aperio GT 450 DX

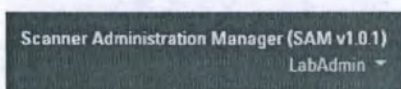
Scanner List

This list displays each scanner in the system, including the custom or “friendly” name, and the scanner model. Lab Admin users can click a scanner name in this area to display the Edit Scanner options.

☐ ONLINE
☐ ONLINE
☐ OFFLINE

Scanner Status Area

This area displays the status of each scanner.



User Login

This displays the user name for the current SAM user.

Select your login name to display links for changing the password and logging out.



Commands Area

The icons used to display System Information, Event Log, and Configuration pages are included in this area.

Note that the Configuration icons are only available to users with the Lab Admin role.

This software is installed by the manufacturer or the authorized representative of the manufacturer BioLine LLC according to the order on Scanner Administration Manager (SAM) Server and does not require additional installation.

3.3 Aperio eSlide Manager Software

3.3.1 Software Functional Purpose

Aperio eSlide Manager delivers an effective digital pathology information management system that treats high resolution eSlides—that can be viewed, managed, and analyzed—as an integrated element in the pathology workflow. Aperio eSlide Manager displays information in context, with gross (macro) images, eSlide images, reports, case histories, and other associated documents and images cross-linked and concurrently viewable.

Aperio eSlide Manager facilitates instant archival and intelligent retrieval of histopathological data in a searchable, context sensitive manner. Pathologists and histologists are able to work through an entire case without having to get up to track down case information or to wait for glass slides to be delivered. They can work remotely and collaboratively, initiating automated image analyses and viewing the results, all within Aperio eSlide Manager.

Aperio eSlide Manager is used to receive telemedicine consultations with the ability to provide impersonal information about the patient to the consulting party.

3.3.2 Getting Started

Before you can use Aperio eSlide Manager, you must log in. You can then choose personal options to tailor the use of Aperio eSlide Manager to your preferences.

Start Aperio eSlide Manager and Log In

To log in to Aperio eSlide Manager, you need the URL of the Aperio eSlide Manager website and your user name and password. Your Aperio eSlide Manager administrator should provide this information.

1. From your Internet browser, go to the URL of the Aperio eSlide Manager website.
2. When the Log In page appears, enter your user name and password. Remember that passwords are case sensitive.

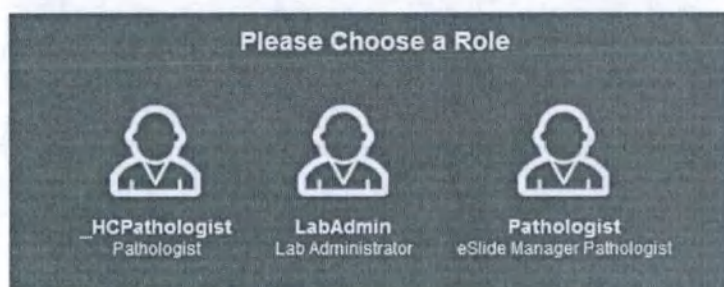
3. Click User Login.

If you do not have a user name, and a Guest Login button displays on this page, click **Guest Login** to log in as a guest user. (The guest user is not available in all configurations.)

Selecting Your User Role

You might have multiple user role assignments. For example, when performing the duties of a pathologist (reviewing cases, annotating tumor regions, performing analyses, and so on), you might log in with the Pathologist user role. When performing administrative duties, you might log in with the Laboratory Admin user role.

If you have more than one user role, a set of user roles appears. For example:



Click the role to use for this session. Your current user role appears in upper left area of the Aperio eSlide Manager window.



When you have more than one user role, you can use the drop-down list under your name to switch to another user role.

Login and Preferences Tips

The following table gives tips on login options and setting personal options.

If this happens	Do this
Your session times out	If you receive a message that Aperio eSlide Manager logged you off, your session has timed out and you need to log in again. If this happens frequently, ask your Aperio eSlide Manager administrator to increase the session timeout period.
Your account is locked	When you log in, if you see a message that your account is locked, request that your Aperio eSlide Manager administrator unlock your account.
You receive a license warning	If a warning message appears when you log in telling you that you are close to exceeding the image or analysis limits of the Aperio eSlide Manager license, notify the Aperio eSlide Manager administrator.

You receive a reminder to change your password

If your password has expired or if the Aperio eSlide Manager administrator wants you to change your password, a message appears when you log in indicating you must change your password, and a New Password box appears.

Type your new password in the New Password box and then retype it in the box below. Click Save.

If your password must be a specific length or contain special characters, a reminder appears next to the New Password box.

You want to change your password

Go to the **Administrative** menu and select **My Settings**. If your password must be a specific length or contain special characters, a reminder appears next to the New Password box.

Type your old password in the **Old Password** box.

Type your new password in the **New Password** box and then retype it in the box below. Click Save.

You want to select an Aperio eSlide Manager start page

You can choose the Aperio eSlide Manager page that appears when you log in.

Go to the **Administrative** menu and select **My Settings**.

Click the arrow next to the **eSlide Manager Start Page** drop-down list and select the start page you want to use. Click Save.

You want to set clinical viewing mode

Clinical viewing mode streamlines viewing and analysis of eSlide images.

When you are using clinical viewing mode, it is possible to limit the tools shown and sets the Annotation window to summary view. This allows you to focus on a clinical workflow without being distracted by other general-purpose tools.

Go to the **Administrative** menu and select **My Settings**. Select the **Clinical Viewing Mode** check box.

You want to set Aperio eSlide Manager Network Applications options

Two options for the Aperio eSlide Manager Network Applications are available on your My Settings page. Go to the **Administrative** menu and select **My Settings**.

- **Disable Auto-Slide Flipping** – With auto-slide flipping, after an eSlide is read, the eSlide is flipped in eSlide tray so that the label is on the right. This behavior is patterned after the pathologist's practice of flipping a glass slide over to mark it as "reviewed." If you do not want to flip the eSlides

after they are read, select this check box.

- **Disable Workflow Email Notifications** – Select this check box to disable email notifications when you have a case in your queue in one of the Network applications.

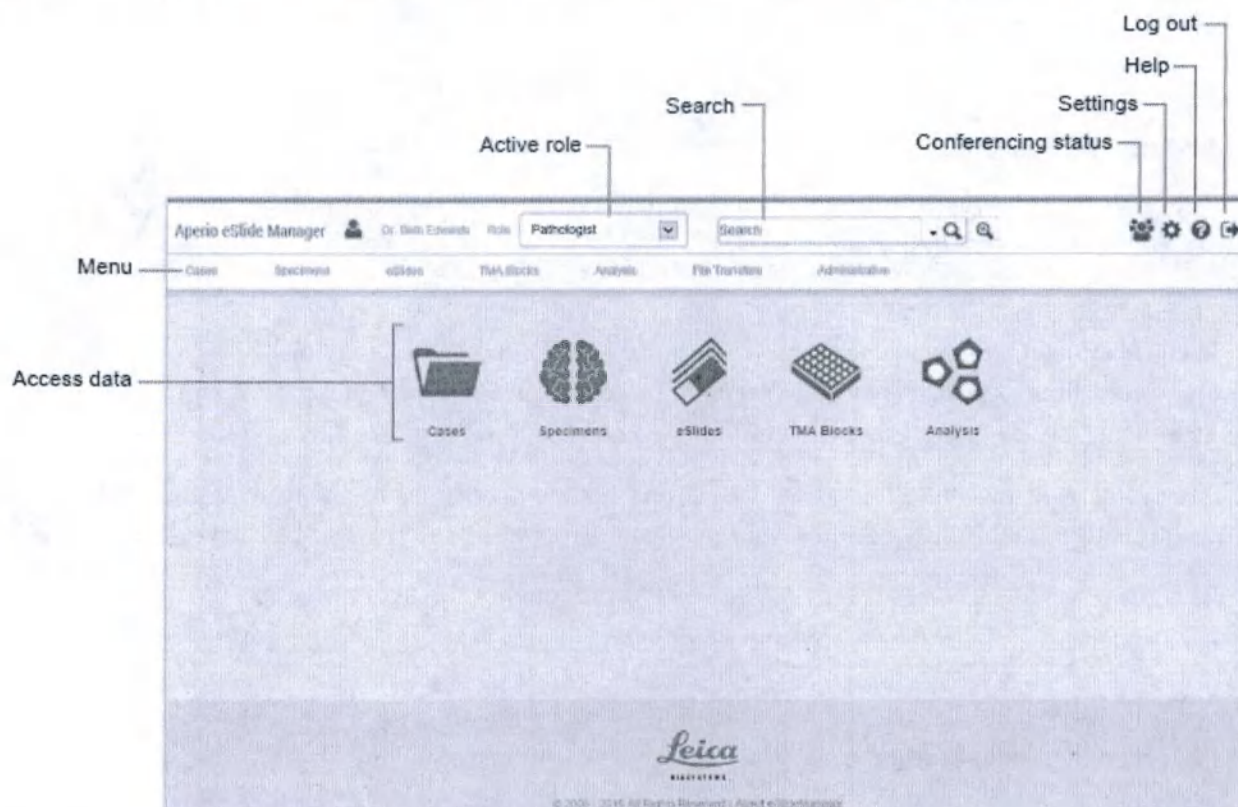
You want to select a scan data group

If your user role permits you to log into the scanner Console to scan slides, you can choose the data group to which the eSlides are added. Go to the **Administrative** menu and select **My Settings**.

Use the **Data Group for Scanning** drop-down list to select a data group into which to scan slides.

The Main Page

When you log into Aperio eSlide Manager, the main Aperio eSlide Manager page appears:



The main features of this page include:

Data Icons – You use the data icons displayed on the Aperio eSlide Manager main page to access the information and images stored in Aperio eSlide Manager. For example, to see a list of eSlides, click the eSlides icon.

Menu Bar – The commands on the menu bar help you use special Aperio eSlide Manager features and access Aperio eSlide Manager data in different ways. See the next section for information.

Logo – Click the Aperio eSlide Manager logo at the top of the page whenever you want to return to the main Aperio eSlide Manager page.

Searches – The Search box at the top of every Aperio eSlide Manager page enables you to search for any Aperio eSlide Manager data.

This software is installed by the manufacturer or the authorized representative of the manufacturer BioLine LLC according to the order on a special-purpose computer or image repository (DSR) and does not require additional installation.

3.4 Regulatory compliance

All types of software has been tested and found to comply with the regulatory requirements of MDD 98/79/EC.

Note. This declaration will cease to be valid if changes are made to the program without the consent of our company.

3.5 Software Support

If you have any troubles using the software, contact your system administrator. If there are errors that the system administrator cannot resolve, contact the authorized manufacturer representative BioLine, LLC or Leica Biosystems Imaging, Inc.

4. Slide Preparation



When preparing slides for scanning, you must use the procedures required by the vendors of the stains and reagents you are using.

Well prepared slides are crucial to a successful scan. After reading this section, if you have questions about whether your slide preparation techniques will provide good scan quality, contact the Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Always consult the material safety data sheets for the stains and re-agents you are using, as well as your institution's biosafety policies and procedures regarding safely handling biological materials.

It is the responsibility of the lab to verify the quality of the tissue preparation, the physical characteristics of the slide, and the staining quality.

Tissue Preparation

For optimal scanner performance, slides must be well-prepared.

Staining

Reproducibility of the slide staining is important for consistent and accurate diagnosis.

- Make sure that the variations of the staining process are controlled and eliminated to the greatest extent possible.
- Use appropriate morphological studies and controls as specified in the reagent manufacturer's instructions.
- Avoid excessive stain residue, as this may affect scanner performance.

Slide Preparation

Many scanning issues are avoided by checking slide quality. Ensure the following:

- Slides are very clean and in good condition. Wipe them with a clean cotton cloth (don't use chemical cleaners). Make sure the slides have no dirt, no fingerprints, no markings, no writing, no extra mounting media, no broken slides, no chips, no scratches, etc.
- Slides are fully cured (not "wet").

- Make sure that the micro-slides do not have air bubbles protruding beyond the cover glass.
- All slides have coverslips. Coverslips are required when using the Aperio GT 450 DX scanner.
- There is no mounting adhesive around the edges of a slide. This can cause it to stick or catch in the scanner stage area.

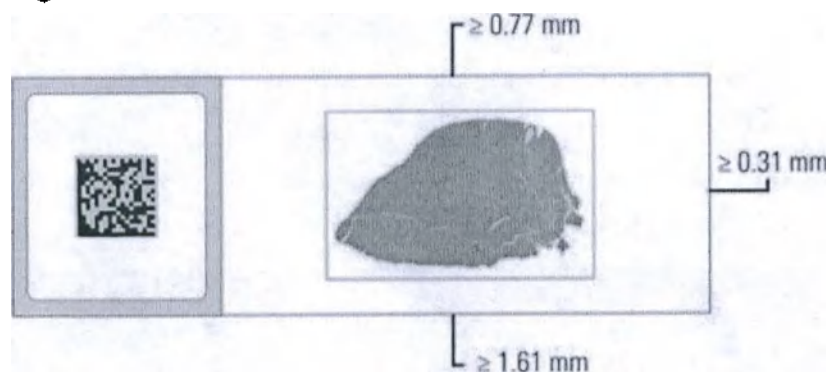


CAUTION: Do not attempt to scan damaged slides, as doing so may damage the scanner.

Tissue Placement

Place the tissue in the middle of the slide, a distance from the edges of the slide, the label, and any other markings. Ensure the following:

- The coverslip covers all the tissue.
- The label does not cover any tissue. The example below shows minimum distances from the side and bottom edges of a 26mm x 76mm slide.



For more details on slide specifications, see “Slide Types Supported”.

Fixing Slide Preparation Errors

Some physical problems of a slide can be resolved by cleaning the slide with a lint-free cloth or trimming the sides with a razor blade. Permanent problems with a slide may require the preparation of a new slide.

Coverslips

Coverslips are required when using the Aperio GT 450 DX scanner. They must be fully-cured or have completed the on-board drying process for an automated coverslipper, such as the Leica Biosystems HistoCore SPECTRA Coverslipper.

The Aperio GT 450 DX supports common industry glass or plastic coverslips used for 1-inch x 3-inch (2.54 cm x 7.62 cm) slides. (Glass coverslips are recommended.)

The quality of the scan is affected by the condition of the coverslip.

- Keep the mounting media that attaches the coverslip to the slide to a minimum. Excess mounting media makes it hard for the tissue finder to distinguish between actual tissue and the mounting media.

- Make sure there are no air pockets under the coverslip.
- For best results, do not mark or write on the coverslip. Make sure that there are no labels on the microslide peeling off or pasted on the underside of the slide.
- The coverslip must not hang over the side of the slide.
- Make sure there is only one coverslip attached to the slide.
- Wipe the coverslip clean of dust and fingerprints before loading the slide in the scanner.

Labels

The Aperio GT 450 DX supports common industry labels used for 1 x 3 inch (2.54 cm x 7.62 cm) slides. Improperly applied slide labels can cause slides to jam.

Ensure the following:

- Do not apply multiple labels to the same slide—this can cause the slide to exceed the specification for slide thickness.
- Labels do not extend past the edges of the slide and that they do not cover any tissue.
- Labels are not underneath coverslips.
- Labels are firmly attached.
- Do not apply labels to the bottom surface of the slide.
- Always load slides into the rack with the label facing out and up, as “Load Slides in the Rack”.

The examples below show a slide with multiple labels that cause the slide to exceed the allowable maximum thickness, and a slide with the label peeling away:



Barcodes

For a list of supported barcodes, see “Barcodes Supported”. For best performance, we recommend using barcode labels that have a white background and black ink.

Improperly applied slide barcodes can cause slides to jam. Ensure the following:

- Barcode labels meet the same application requirements as slide labels. See “Labels”.
- Apply barcode labels to the slide label region.
- Ensure a minimum of 0.5 mm between each side of the barcode and the edge of the label.

- Apply only one barcode label per slide.
- Use only supported barcode labels. (See "Barcodes Supported").
- Use only high-quality printed barcode labels.

Storage of micropreparations

Micro-preparations should be stored in special cabinets-archives or in a dark room at a temperature of 15 - 35 ° C and a relative humidity of 20-60%.

For the Russian Federation: the shelf life of samples is regulated by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 179n dated March 24, 2016 "On the Rules for conducting pathologic and anatomical studies".

5. Scan Slides

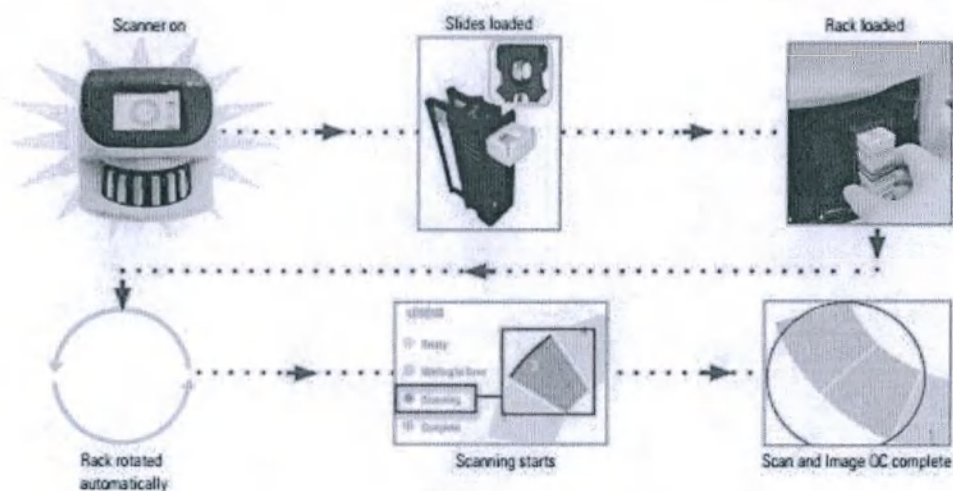
This chapter shows you how to scan slides.

Scanning Concepts

This section provides basic concepts on the scanning workflow and the carousel rotation features. We recommend reviewing this section before using the scanner.

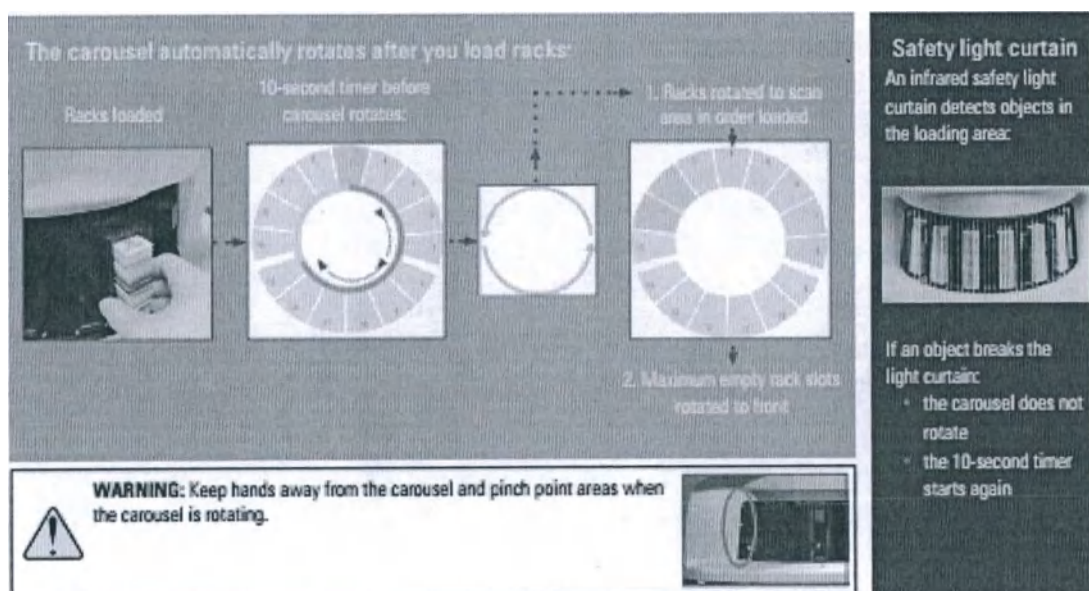
Scan Workflow

The Aperio GT 450 DX is a continuous load scanner. You can continually load new racks and unload completed racks, as shown below:



Carousel Rotation

Review the following information to understand the carousel rotation and safety features.



Log In and Log Out of the Scanner

Your Lab Administrator sets up the scanner pass codes and timeout period for your lab using the SAM client application software. You need to log into the scanner to interact with the touchscreen interface. You do not need to log in to load and unload racks for scanning.

As a security measure, the scanner logs you out after a period of time and requires you to enter the passcode.

1. From the touchscreen interface, tap Login.
2. When the keypad screen appears, enter your 5-digit passcode.



Enter PIN

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0

Cancel

To log out:

Logging out locks the touchscreen interface until a valid passcode is entered.

1. From the touchscreen interface, tap Logout.



Load Slides in the Rack

For a successful scan, ensure you use the correct orientation of the slides and the rack.

To load slides in the rack:

1. Position the rack so the Leica logo and "SIDE UP" faces up.
2. Insert each slide as shown with the label facing out and up.
3. Push each slide into the rack until the slide touches the back of the rack, ensuring each slide is fully inserted into the rack.



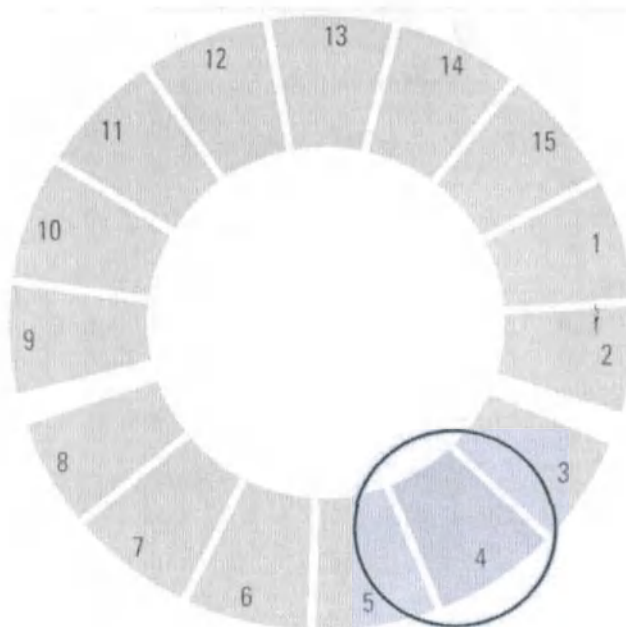
Load Racks in the Carousel

Slides are scanned in the order you load them.

1. Place the loaded rack into an open slot in the carousel.
2. Push the rack forward until it stops and you hear a click.



When the rack is fully inserted, there is a “click” sound, and the rack position on the Home screen turns light blue.



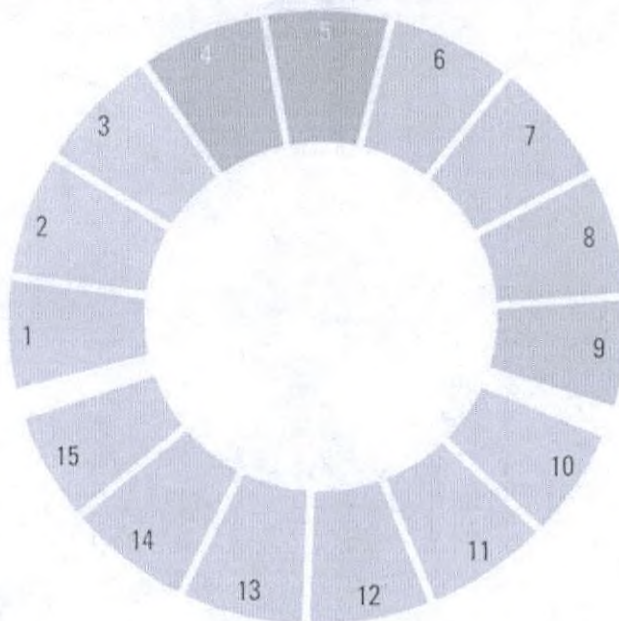
3. Continue loading racks as needed or until you fill the front six rack slots.
4. When you’ve finished loading the first set of racks:

- The first rack is rotated to the scan area.
- Any empty rack slots are rotated to the loading area.



CAUTION: Do not attempt to scan damaged slides, as doing so may damage the scanner.

5. When a rack is scanned successfully, the rack status turns green.



6. You can unload any completed racks and continue loading new racks.

If the completed rack is in the back of the carousel, you can rotate it to the rack loading area. See “Rotate a Rack to the Rack Loading Area”.

Priority Scanning

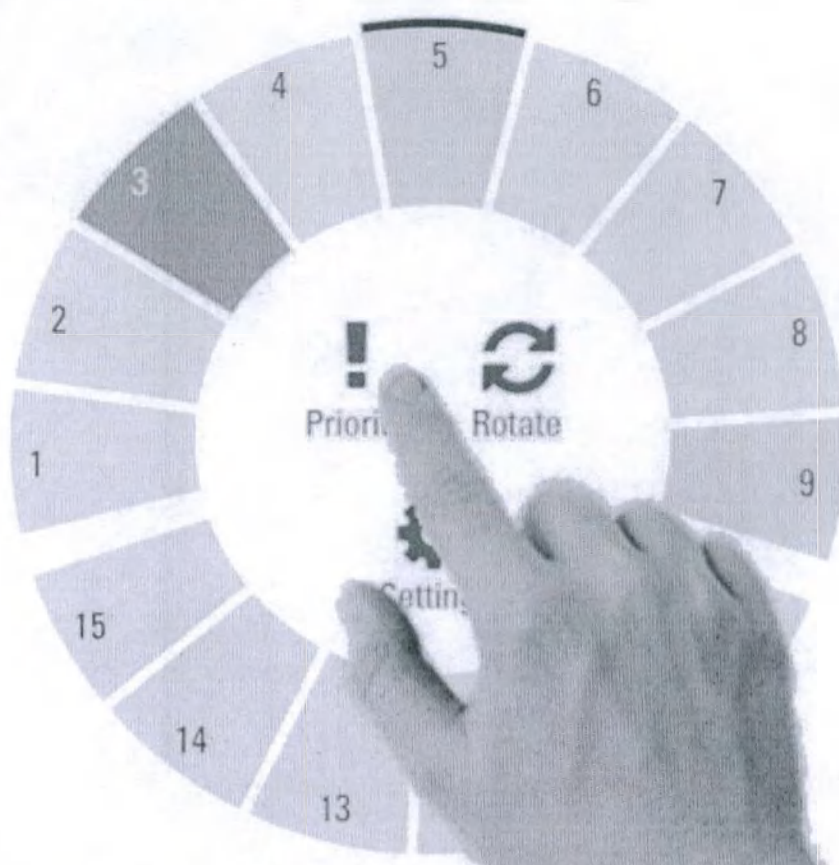
Use Priority to move a rack to the front of the scan queue. You can apply the Priority option on up to three racks at a time.

1. Tap the rack position.

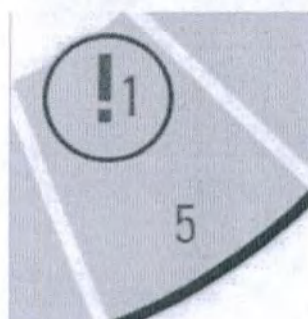


The Priority option appears when you select the rack position.

2. Tap Priority.



The Priority icon and scan queue number appear on the rack position:



The rack with the first level priority is moved to the top of the scan queue, and begins processing when the active rack is complete. To view the rack scan order, see “View Rack Scan Order”.



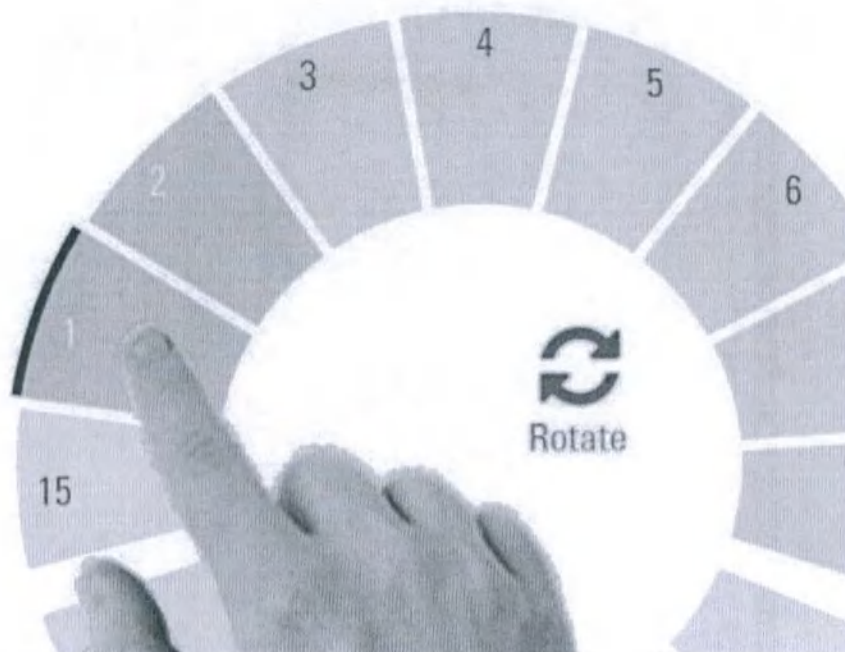
To cancel a priority, you have to remove the rack.

Rotate a Rack to the Rack Loading Area

The main reason for using the rotate feature is to rotate a completed rack to the loading area. If you try to rotate the rack that is currently being scanned, the system asks you for confirmation before continuing.

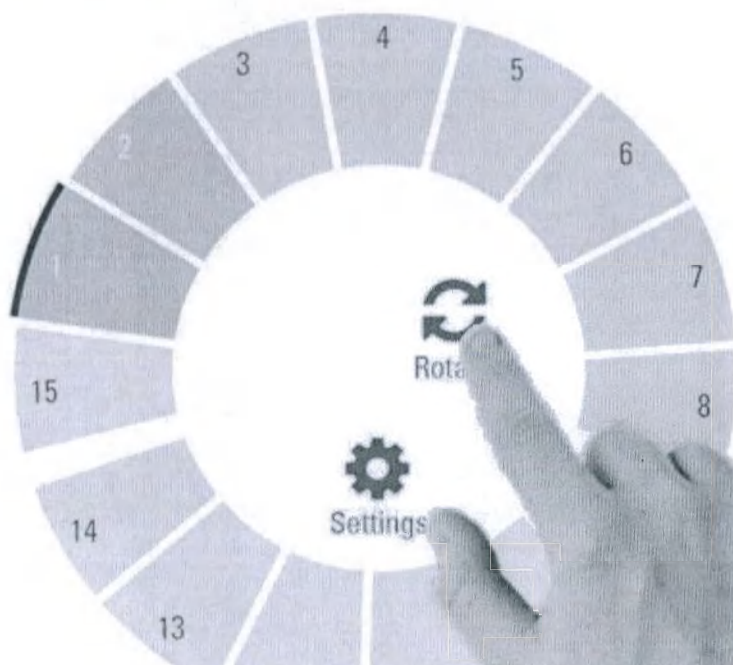
To rotate a rack to the rack loading area:

1. Tap the rack position.



The Rotate option appears when you select the rack position.

2. Tap Rotate to rotate the rack to the loading area.



3. After the rack is rotated to the front, you can remove the rack. (The status light in the loading area blinks to indicate the location of the rotated rack.)

Unload Racks from the Carousel

To unload racks from the carousel:

1. Make sure all the slides in the rack were successfully scanned (the rack status is green). If the rack status is orange, see “Rack Warnings”.
2. If the rack is in the loading area, carefully remove the rack from the rack slot.



3. If the rack is not in the loading area, you can rotate it to the front:

a. Tap the rack position.



b. Tap Rotate.



If you try to rotate the rack that is currently being scanned, the system asks you for confirmation.

4. After the rack is rotated to the loading area, you can remove the rack.

Check Scan Status

This section describes the different ways to check scan status.

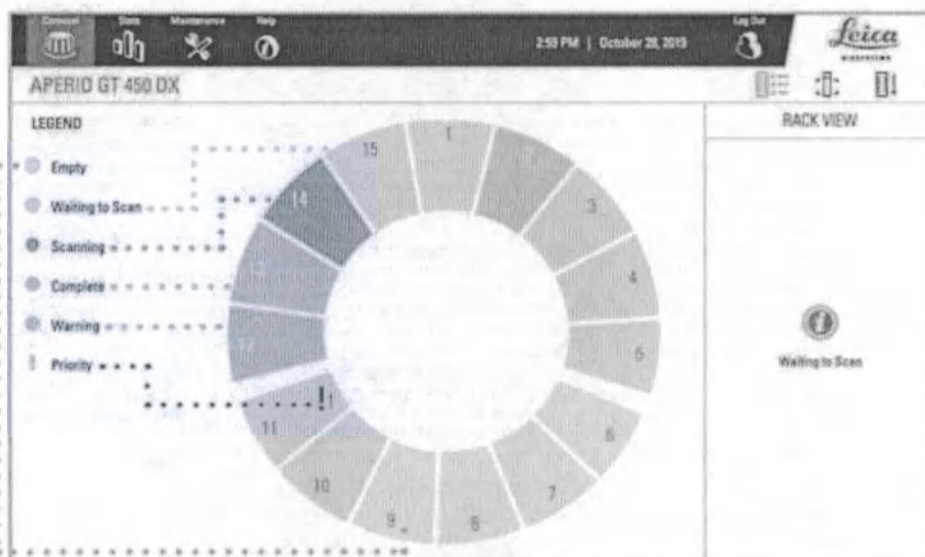


CAUTION: If you must remove a rack before all slides in the rack are scanned, note the rack and slide status. After removal, the rack's scan status is no longer available.

Check Rack Status

To check the scan status of a rack:

1. Check the rack position status color against the Legend



Empty	Rack is empty and available for use.
Complete	All slides in the rack scanned successfully and passed image QC. Scanned images are saved to the specific location.
Scanning	The rack is currently being scanned.
Waiting to Scan	The rack is loaded successfully and is waiting to scan.
Warning	There is an issue with the rack, or one or more slides in the rack. If you get a rack warning
Priority	The rack is set for priority scanning. (See "Priority Scanning")

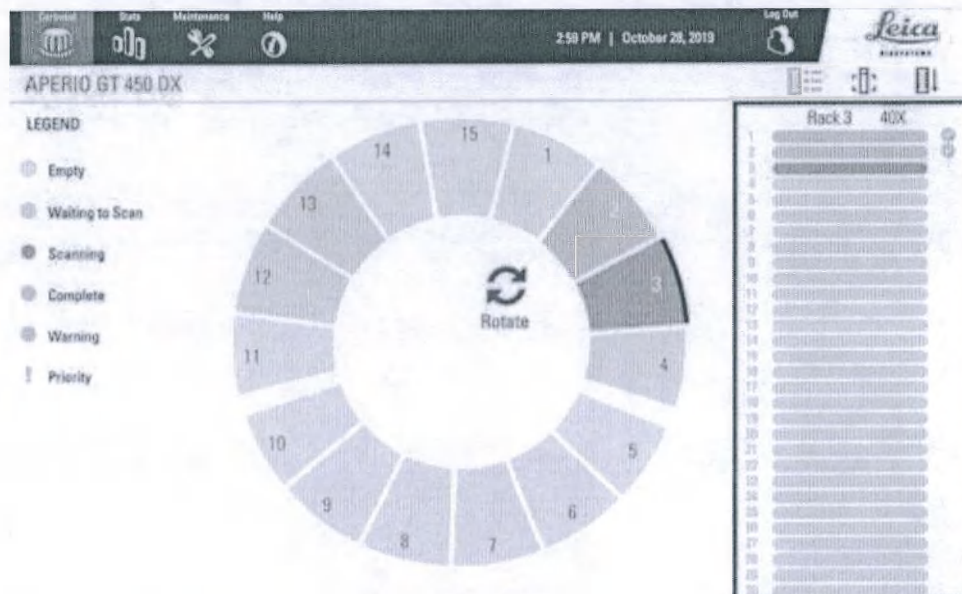
Rack Error on Current Scan

If there is an error on at least one side in the rack that is currently scanning, the rack position pulses blue and orange. See "Rack Warnings".

View Slide Status for a Rack

To view the status for slides in a rack:

1. Tap the rack position on the touchscreen interface.
2. Tap the **Rack View icon**.



Slide status colors correspond to the Legend:

	The slide is scanning.
	The slide is waiting to scan.
	The slide slot is empty.
	The rack is loaded successfully and is waiting to scan.
	No scanned image created.
	The slide scanned successfully, passed image QC, and was transferred to the specific image location.
	The slide has a scan warning.

View Macro Images of Scanned Slides

To view a macro image of a scanned slide:

1. Tap the rack position on the touchscreen interface.
2. Tap the *Slide View* icon to view individual images for the selected rack.

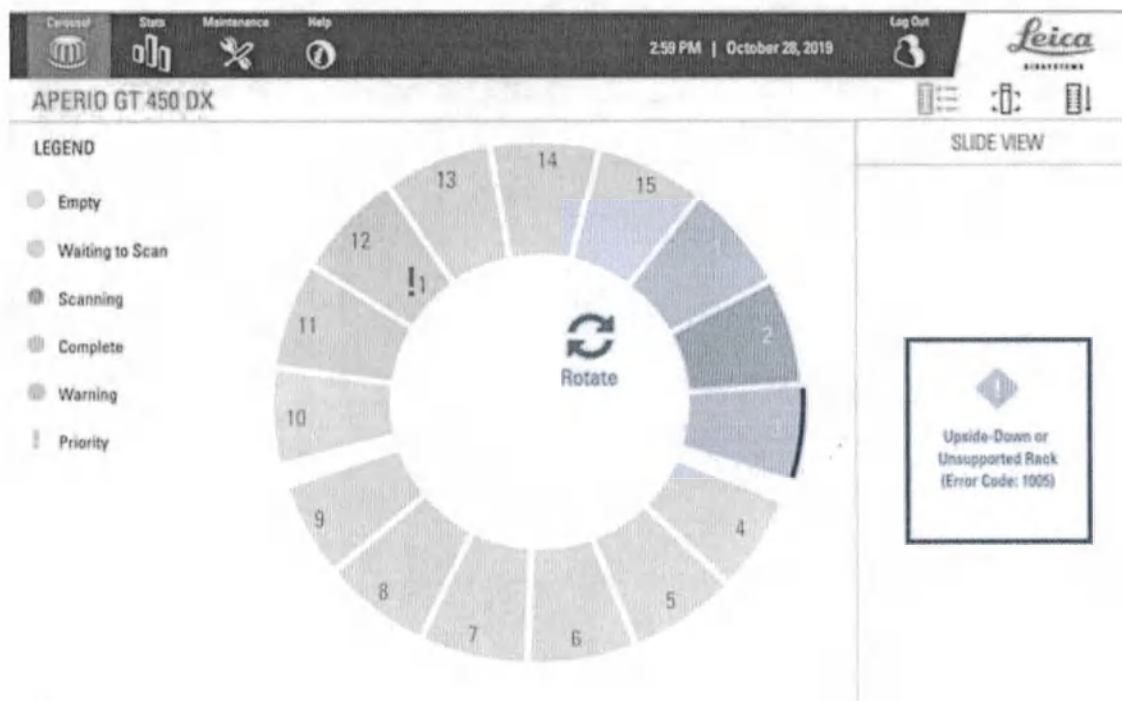


- Tap  and  to view other slides in the rack.
- If any tissue is outside the scan area, you can tap **Scan Entire Slide** to rescan the whole slide.
- If there is an error scanning the slide, a message appears in the box. See “Slide Errors and Solutions”.

Rack Warnings

A rack has a warning if the status color is orange or if the rack position is pulsating blue and orange. To check the rack for errors:

1. Tap the rack position you want to check.
2. If there is a problem with the rack, a message appears similar to the example below.



3. Take note of the error code and message. E. For information and steps to resolve the rack error, go to “Rack Warnings and Solutions”.

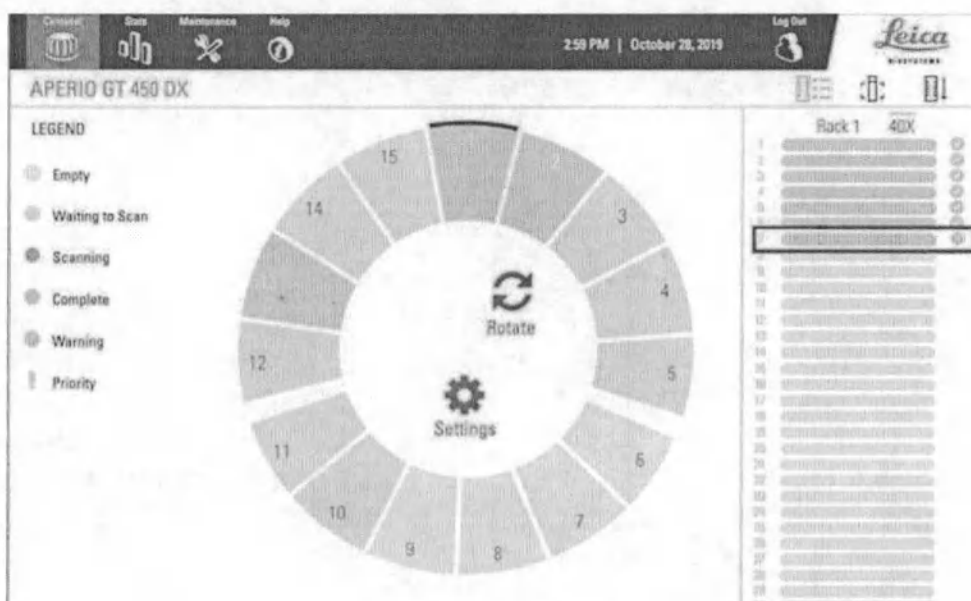
4. If there is a problem with one or more slides in the rack, a warning icon appears next to the slide in *Rack View*:



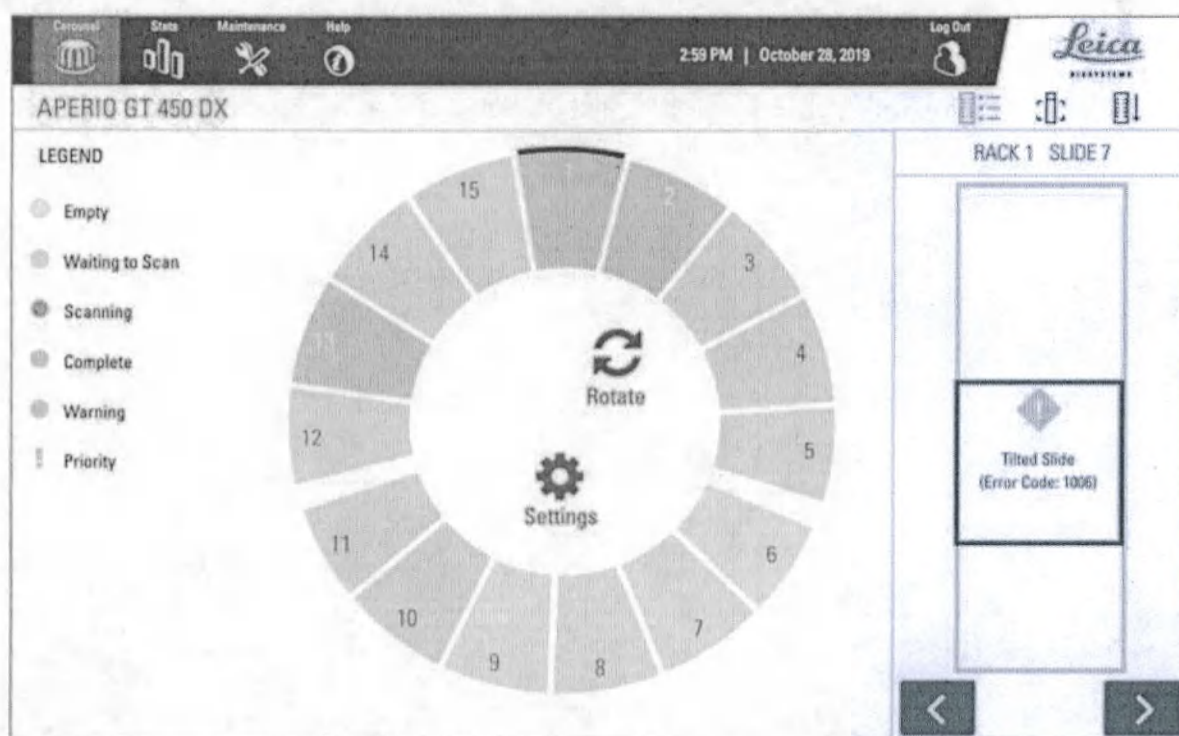
The scanner created an image, but there is an error

An error prevented the scanner from creating an image.

In the example below, slide 7 in rack 1 has a warning.



5. Tap the *Slide View* icon to view the macro image for the slide that has a warning.

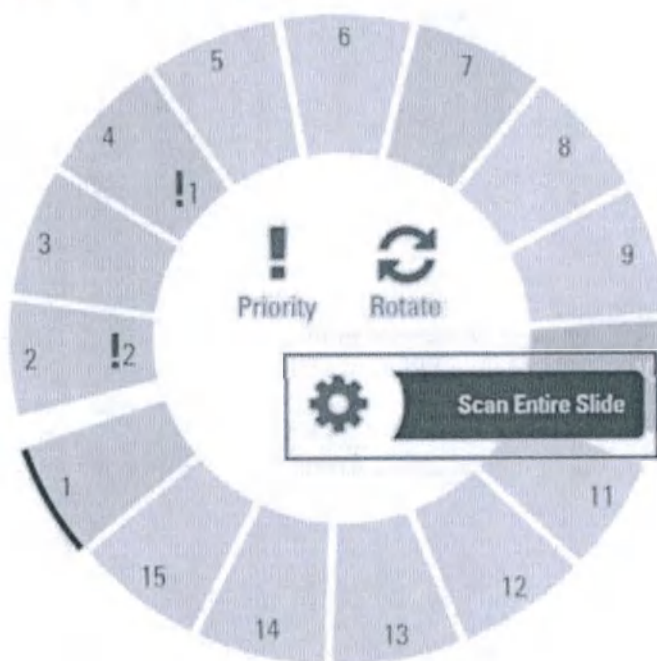


6. Take note of the error code and message. For information and steps to resolve the error, go to “Slide Errors and Solutions”.

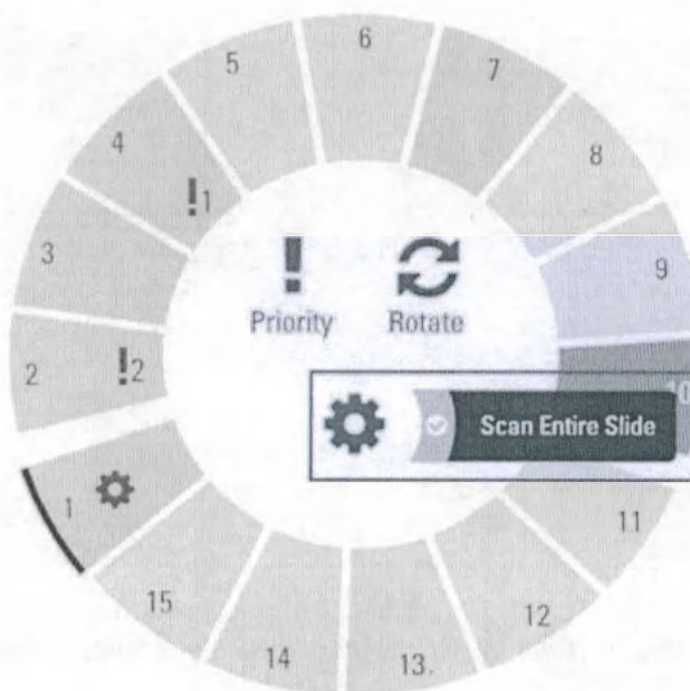
Scan Entire Slide for Whole Rack

This feature enables you to scan the full slide area for an entire rack of slides.

1. Load only the slides that require a full slide area scan in the rack.
2. Load the rack in the carousel.
3. Tap to select the rack position.
4. Tap **Settings** , and then tap *Scan Entire Slide*.



The Scan Entire Slide option is selected, and the Settings icon  appears on the rack position:



Scan Statistics

The Aperio GT 450 DX provides scan statistics, such as the number of slides or racks scanned per day, per week, etc. Tap *Stats* to view statistics for the *Last 7 Days*, *Last 12 Months*, or *Lifetime by Year*.



6. Maintenance

This chapter contains a maintenance schedule and procedures for maintaining your Aperio GT 450 DX scanner.

All maintenance and repair work must be carried out by a certified engineer of Leica Biosystems Imaging, Inc. or by BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory) (197022, Saint Petersburg, inner-city Municipality Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 208)

E-mail: main@bioline.ru

Tel. (812) 320-49-49

Fax (812) 320-49-40

Service Hotline: 8-800-444-33-49

Maintenance Schedule

To keep your Aperio GT 450 DX scanner in optimal working condition, follow these maintenance routines. The way of performing the procedures is indicated in the User's Guide.

Frequency	Maintenance Task	Procedure
Daily (Recommended)	Restart the scanner	Restart the scanner
Every Six Months	1. Clean the objective and Koehler	Clean the Objective and Koehler
	1. Clean the stage slide tray	Clean the stage slide tray
	2. Clean the carousel	Clean the carousel
	3. Clean the slide racks	Clean the slide racks
	4. Clean the fan filter	Clean the fan filter
	5. Clean the touchscreen	Clean the touchscreen
Once a year	6. Clean the scanner cover	Clean the scanner cover
	Schedule annual maintenance visit by Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).	Call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory). Contact information of BioLine Technical Service is provided in this chapter.

Call BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory) if you cannot perform a maintenance routine or if you discover a problem with your scanner.

Serial Number and Firmware Version

You need the serial number and current software version if you call Technical Service. Tap *Maintenance* on the touchscreen interface to view the serial number, firmware version, and other system information.



Shut Down the Scanner

Use this procedure when you need to turn off the scanner.

1. From the touchscreen interface, tap *Maintenance*.



2. Tap *Shut Down Scanner*.
3. After the touchscreen goes dark, turn the scanner off using the On/Off switch.

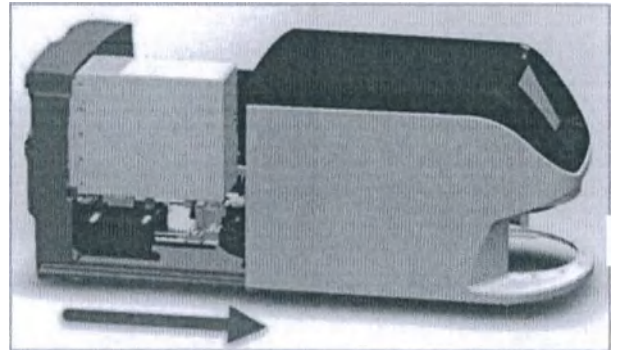
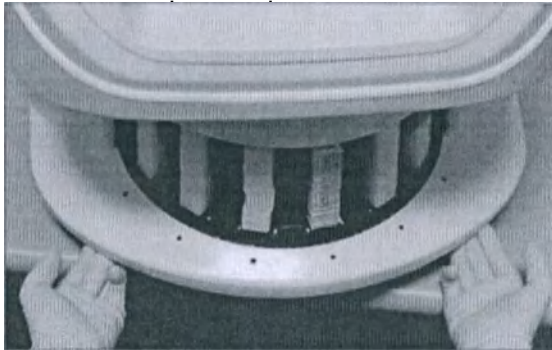
Open the Scanner Cover and Access the Interior Components

Complete these steps to access the inside of the scanner for maintenance or troubleshooting.

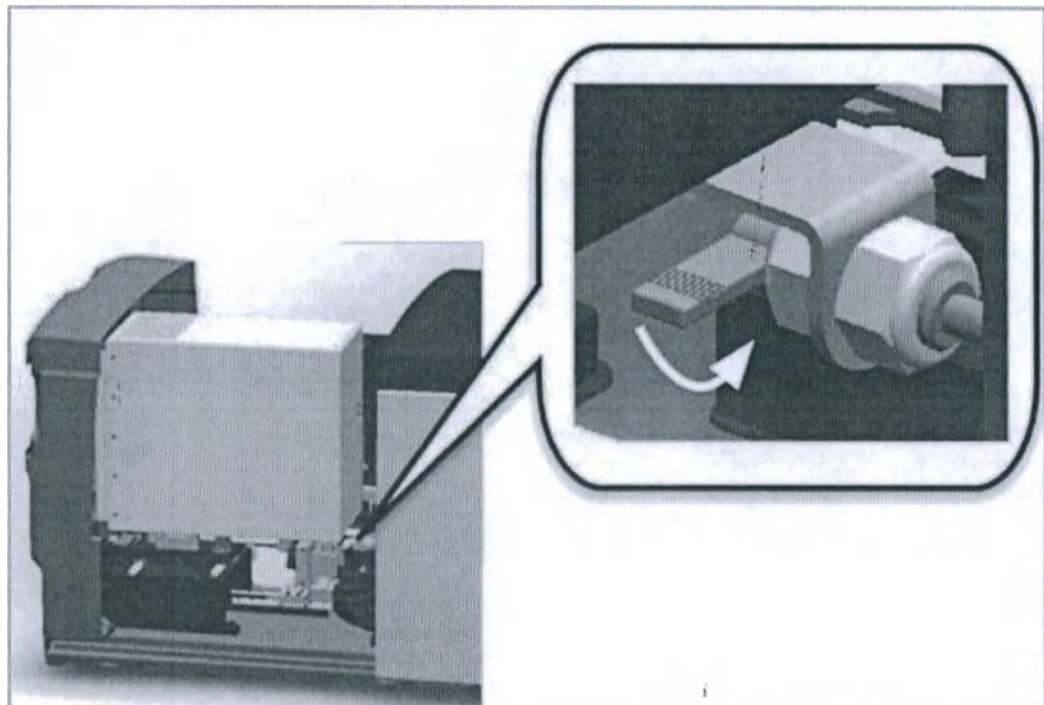


If you are performing maintenance on the scanner, you should first remove any racks from the carousel.

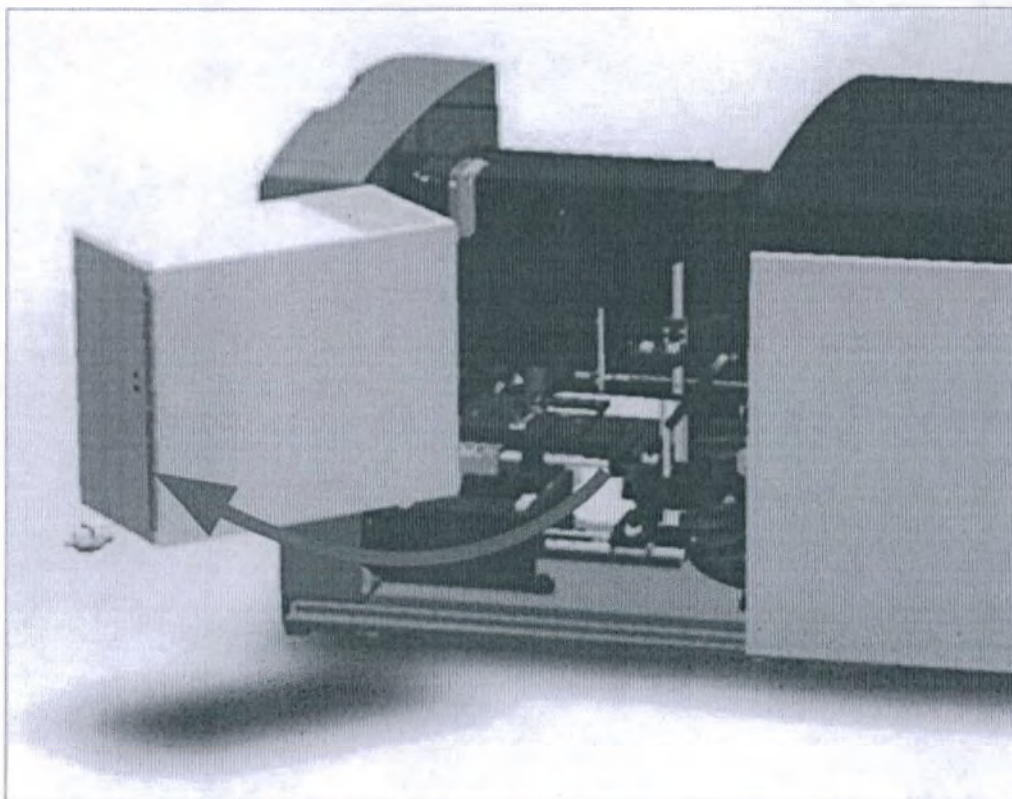
1. Shut down the scanner using the steps in “Shut Down the Scanner”.
2. Grasp the cover using the handhold indentations as shown in the following examples:



3. Slide the cover out until it reaches the point shown above.
4. Rotate the VPU latch 180 degrees to the open position, as shown below.



5. Carefully pivot the VPU outward as shown:



6. You can now access the interior components of the scanner for maintenance or troubleshooting purposes.

Recommended Daily Maintenance

This section provides the recommended daily maintenance procedures.

Restart the scanner

- Frequency: daily, and as needed to resolve a scanner issue.

Restarting the scanner initializes the controller and puts the camera, stage, and autoloader in their home positions.

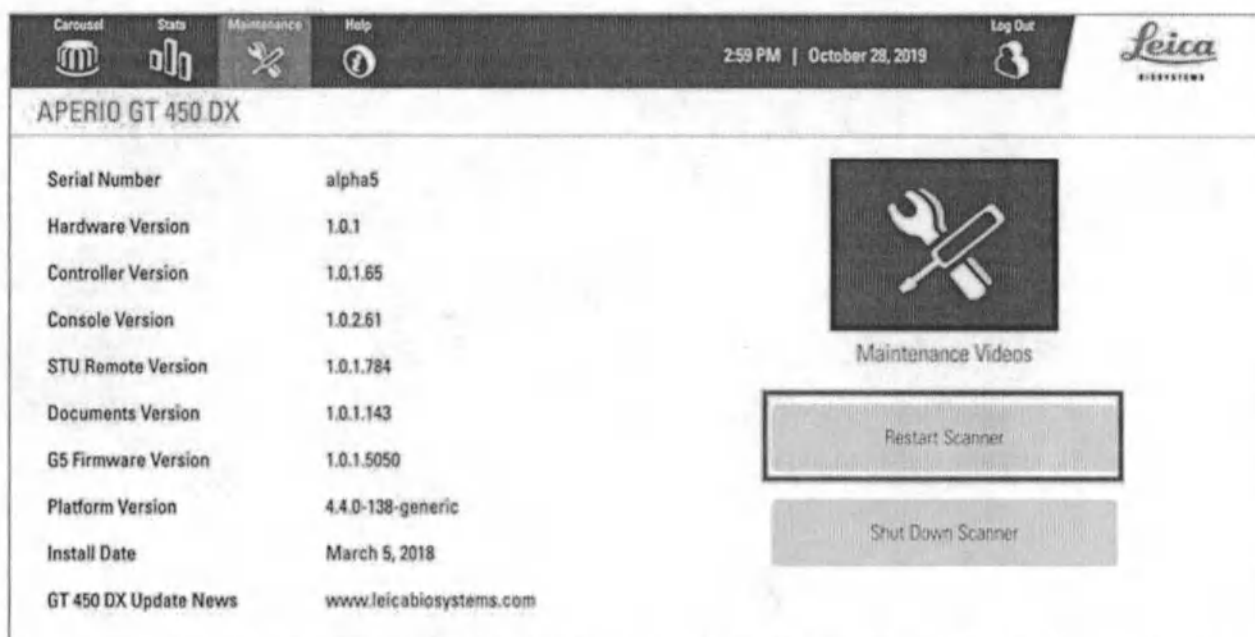


CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

1. Before restarting the scanner, ensure the following:

- All racks are unloaded from the carousel.
- There are no slides scanning.
- The system does not have any errors displayed.

2. From the touchscreen interface, tap *Maintenance* and tap *Restart Scanner*.



You can use the scanner again after initialization is complete and the Home screen appears.

Six Month Maintenance

This section provides the six-month maintenance procedures. The purpose of the six month maintenance is to clean the scanner components.

6.1 Clean the Objective and Koehler

- Frequency: at least every six months.

CAUTION: When cleaning the scanner's objective:



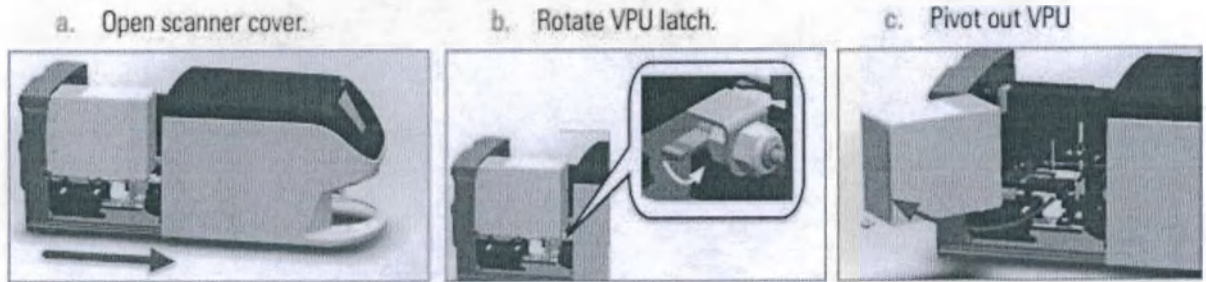
- Do not remove the objective.
- Only use the recommended cleaning cloth and solution on the objective. Otherwise, this may damage the objective and impact image quality.
- Do not drag anything (including lens paper) across the lens surface using a lot of pressure. This may damage the lens.

Materials Needed

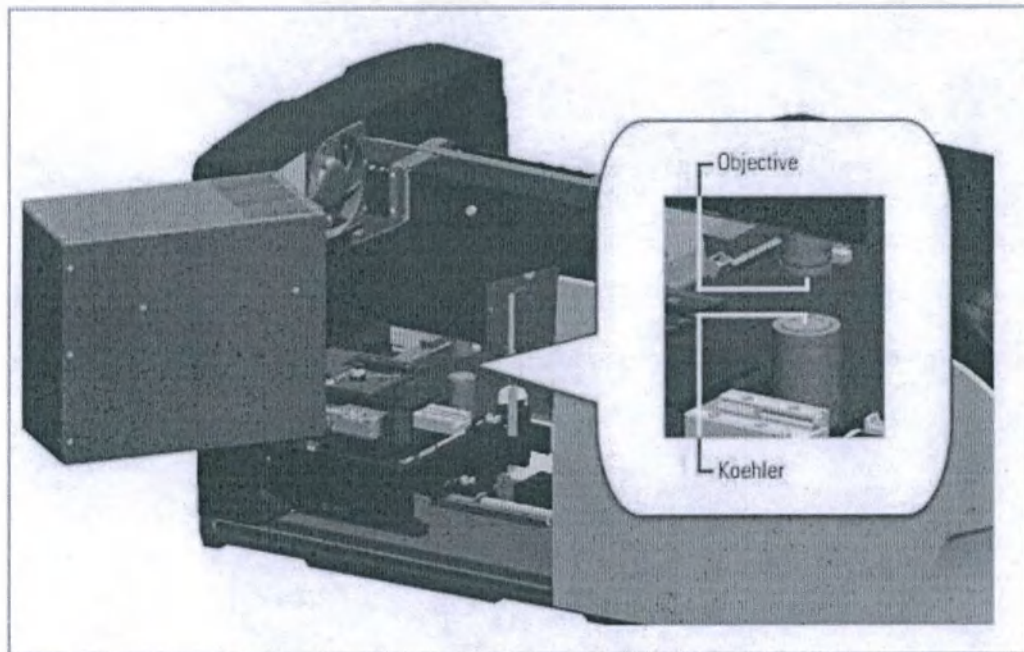
- Texwipe TX404 Absorbond Synthetic Wipers (lens cleaning wipes made of lint-free microfiber).
- Laboratory gloves.

To clean the objective and Koehler:

1. Ensure the scanner is turned off.
2. Open the cover and access the interior:



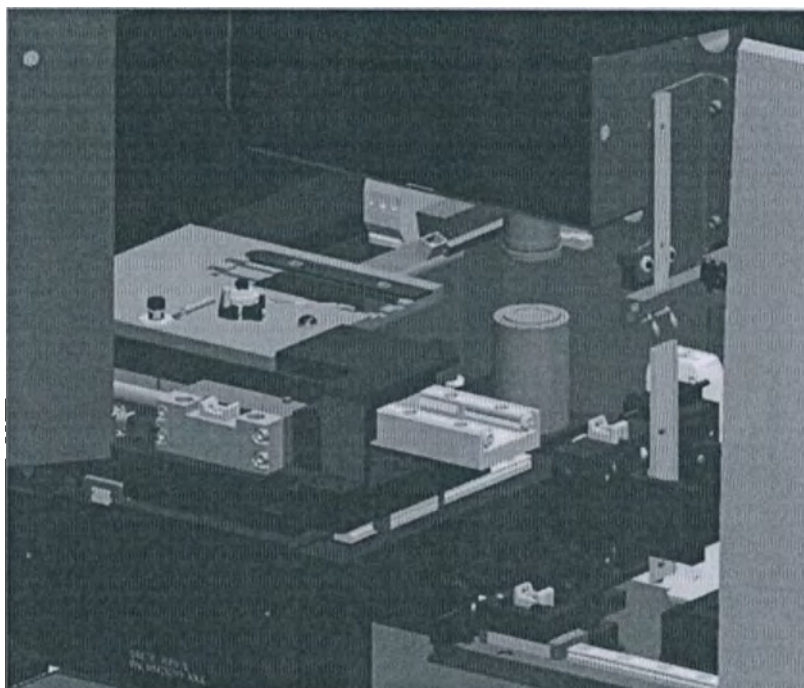
3. The objective and Koehler shown below in blue:



4. Manually position the slide stage so that you have clear access to the objective, as shown below.



CAUTION: The objective may move when you're cleaning it.

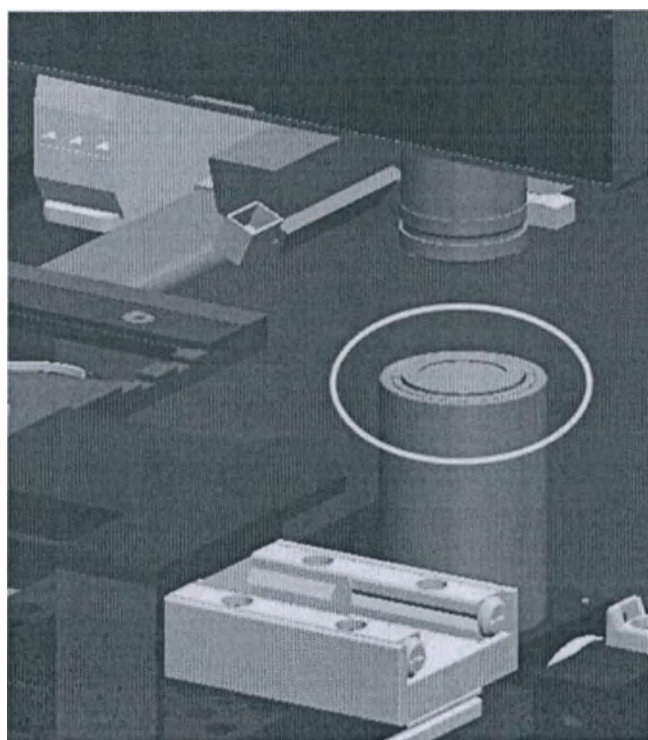


5. Wear gloves when cleaning the objective.

6. Clean the objective using small circular motions with the recommended lint-free microfiber cloth.



7. With a clean lint-free microfiber cloth, use the same technique described in step 6 to clean the Koehler. The Koehler is located below the objective, as shown circled in white below.



8. If you are performing the entire six-month maintenance routine, continue to the next procedure.

9. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

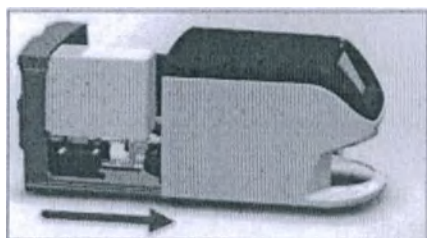
6.2 Clean the Stage Slide Tray

Frequency: at least every six months.

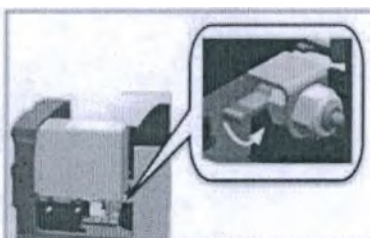
To clean the stage slide tray:

1. Ensure the scanner is turned off.
2. Open the cover and access the interior:

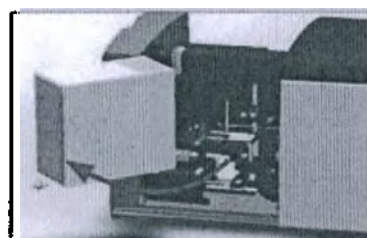
a. Open scanner cover.



b. Rotate VPU latch.



c. Pivot out VPU



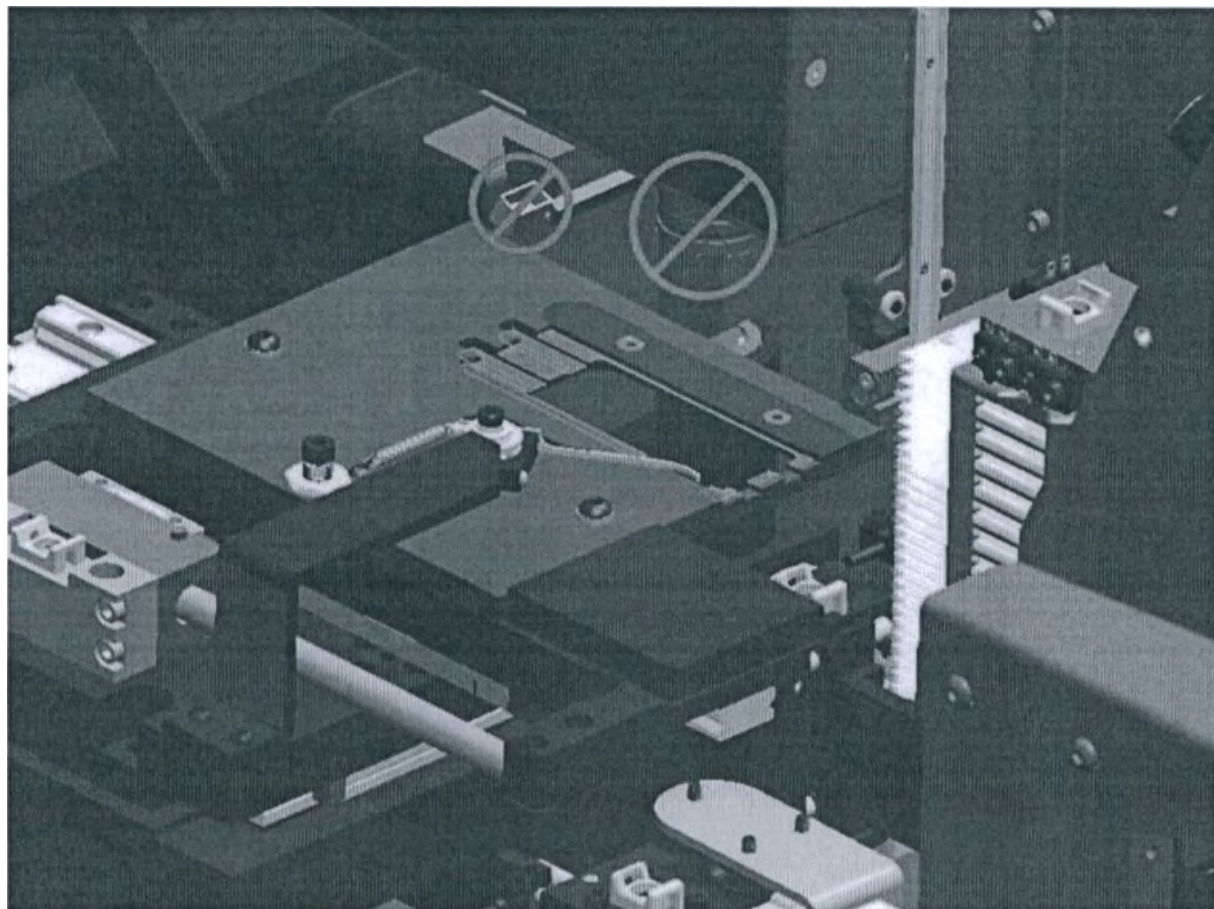


CAUTION: The stage slide tray is not removable. Do not attempt to remove it.

3. Gently wipe the slide tray (shown in blue) from back to front with a lint-free cloth.



CAUTION: Be careful not to bump the LED or the objective (highlighted in red).



4. Wipe the slide tray again from back to front using a microfiber cloth.

5. If necessary, use a gentle solvent such as denatured alcohol to remove any remaining residue.

6. If you are performing the entire six-month maintenance routine, continue to the next procedure.

7. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

6.3 Clean the Carousel

- Frequency: at least every six months.

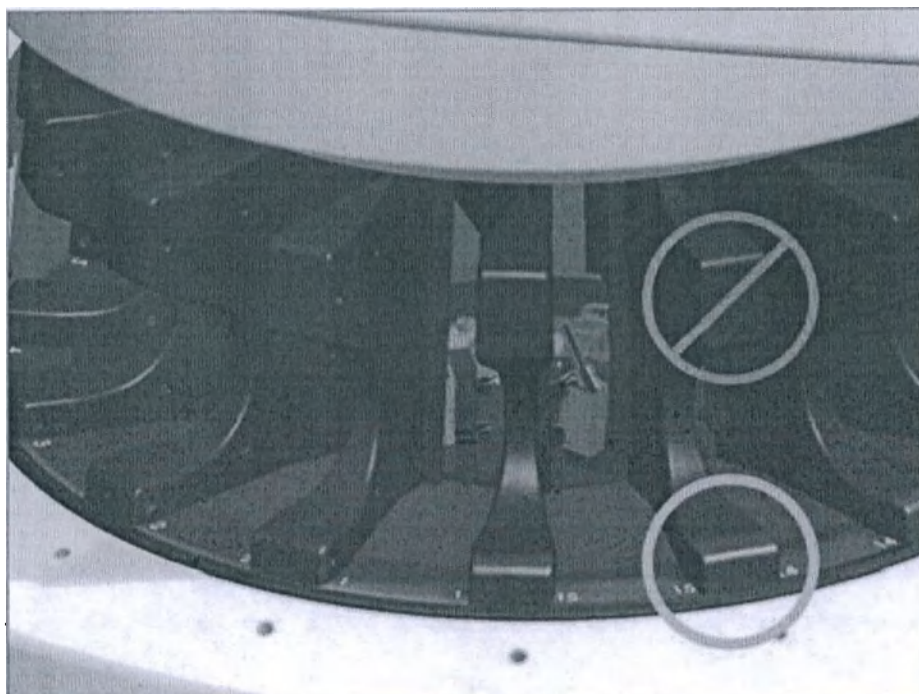
To clean the carousel:

1. If the scanner is on, shut down the scanner by following the steps in “Shut Down the Scanner”.
2. Remove all slide racks from the carousel.

3. Use a cotton swab soaked in a cleaning solvent, such as denatured alcohol, to thoroughly clean the carousel. Be sure to clean inside the slide rack slots.



CAUTION: When manually rotating the carousel to access the rack slots, grasp the area circled in green. Do not grasp the area circled in red.



4. Manually rotate the carousel to access the rear slide rack slots.
5. Repeat the cleaning steps until you have cleaned every slide rack slot.
6. If you are performing the entire six-month maintenance routine, continue to the next procedure.
7. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

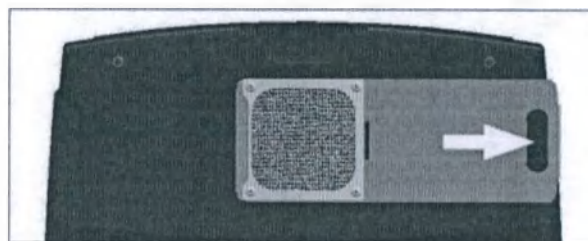
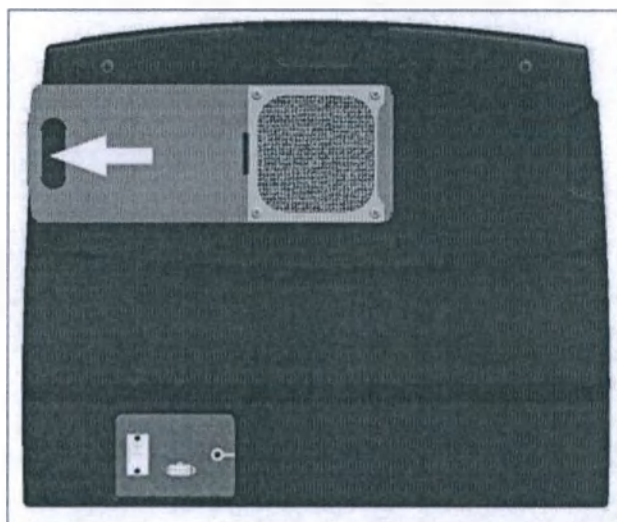
6.4 Clean the Fan Filter

The fan filter is located on the back of the scanner. You may need to pivot the scanner to access the fan filter.

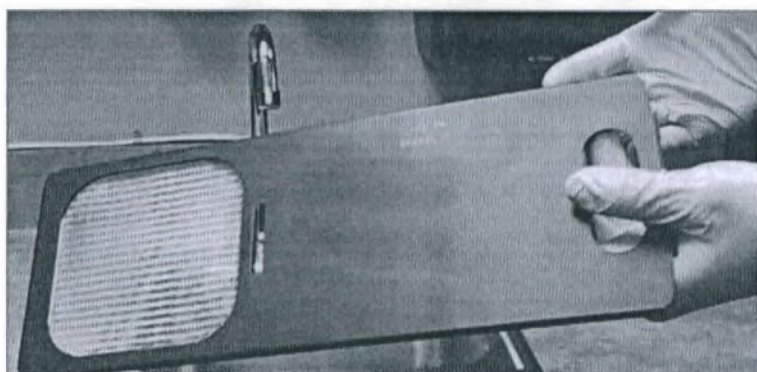
- Frequency: at least every six months.

1. If the scanner is on, shut down the scanner by following the steps in "Shut Down the Scanner".

2. Remove the fan filter by gripping the handle (shown in blue), and sliding it left, right, or up depending on your scanner's configuration.



3. With the front of the filter up toward the faucet (as shown below), rinse the filter under warm water.



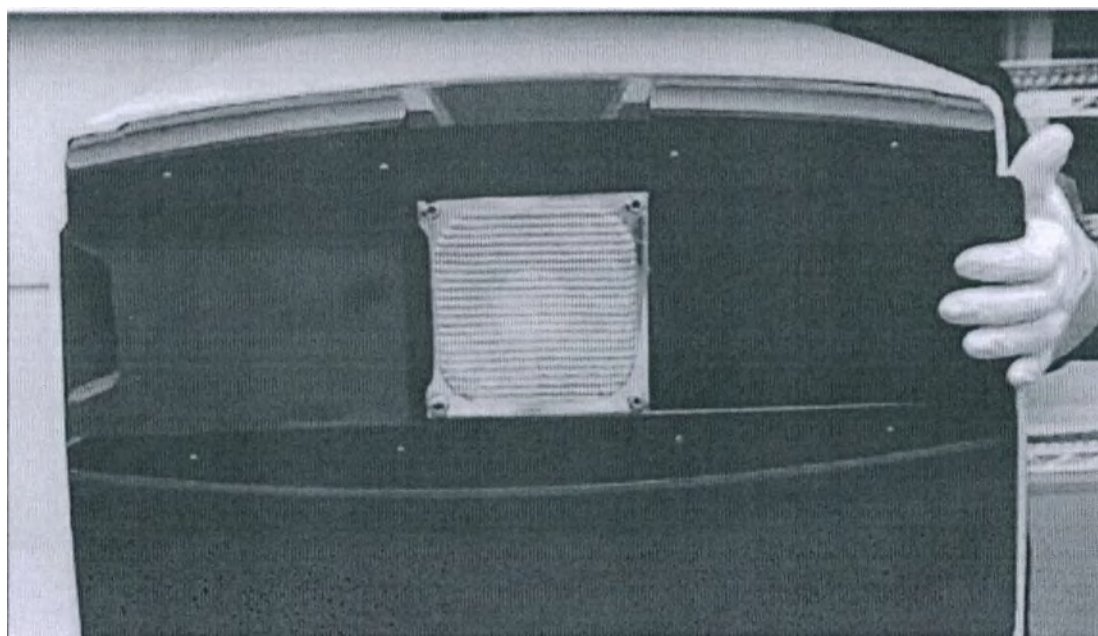
4. Shake off any excess water.

5. Dry the filter thoroughly with a clean cloth or a dryer.



CAUTION: Ensure the fan filter is completely dry before inserting it in the scanner.

6. When the filter is completely dry, slide it back into position.



7. If you are performing the entire six-month maintenance routine, continue to the next procedure.

8. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

6.5 Clean the Slide Racks

- Frequency: at least every six months.

1. Check the racks for any damage or accumulated glass dust and mounting media.

2. If a rack is damaged, replace it immediately.

3. Use compressed air or a cleaning solvent to clean all grooves in the rack, ensuring the racks are clean and smooth. (We recommend Xylene cleaning solvent.)

4. If you are performing the entire six-month maintenance routine, continue to the next procedure.

5. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

6.6 Clean the Scanner Cover

- Frequency: at least every six months.

1. Wipe the outer cover of the scanner with a damp cloth.

2. Immediately dry the cover using a dry cloth.

6.7 Clean the Touchscreen

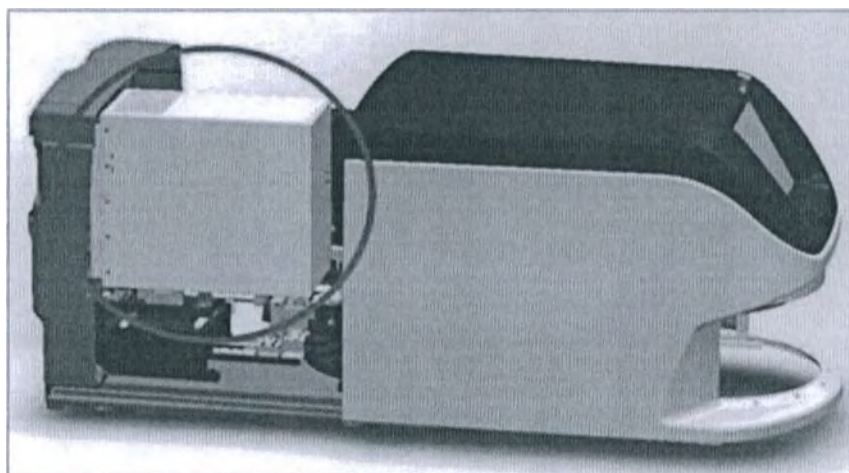
- Frequency: at least every six months.

1. Spray standard monitor cleaner directly on a clean non-scratch cloth. (Avoid spraying the touchscreen directly to ensure that no liquid gets inside the scanner.)
2. Thoroughly wipe down the touchscreen with the cloth.
3. If you are ready to close the scanner cover and restart the scanner, follow the steps in “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

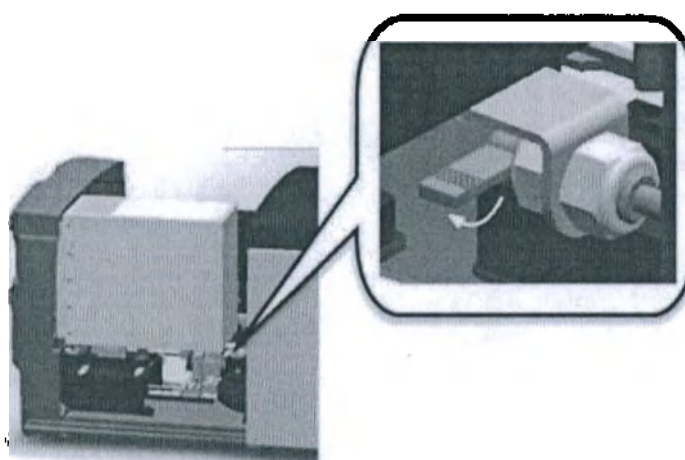
Restart the Scanner After Interior Maintenance

Follow these steps to restart the scanner after you have accessed the scanner interior

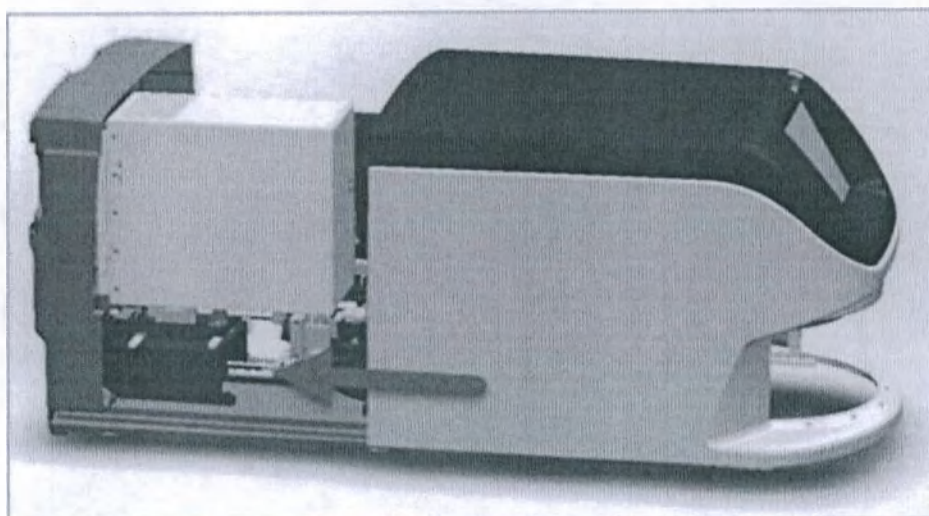
1. Pivot the VPU into the closed position.



2. Secure the VPU in place by rotating the VPU latch toward you 180 degrees.



3. Slide the scanner cover back into position so that it is aligned with the rear latches and clicks closed.



4. Turn on the scanner.

7. Troubleshooting

This chapter contains information and instructions to help you resolve troubleshooting issues with your scanner. For issues with the Scanner Administration Manager, see the Aperio GT 450 DX IT Manager and Lab Administrator Guide.

Personal Protective Equipment

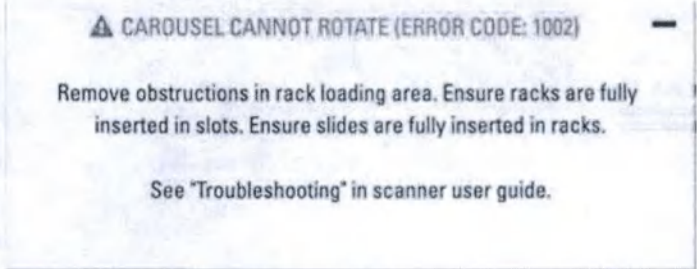
If you need to access the interior of the scanner while troubleshooting an issue, follow the policies and procedures of your institution, including the use personal protective equipment (PPE).

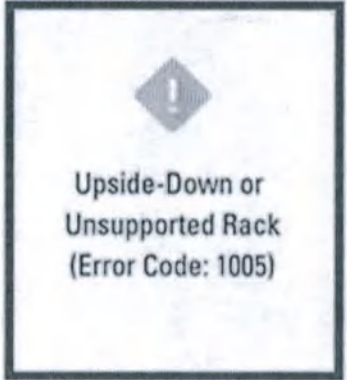
Red Blinking Lights on Carousel

If the lights in front of the carousel are blinking red, the scanner needs attention. If there is an issue with a rack in the rack loading area, the light below that rack position blinks red. See the next section for more details on resolving scanner issues.

How to Use the Troubleshooting Steps

The following table describes how to find the appropriate troubleshooting section:

Type of issue:	Scanner status:	Steps to resolve the issue:
An error message box similar to this example appears on the touchscreen interface: 	Until the error is resolved: You cannot interact with the carousel; the scanner cannot continue scanning.	1. You can tap the  to minimize the message box. This enables you to view the rack status and access the Help resources. 2. See "Error Codes and Solutions" for steps to resolve the specific error.

A rack warning and error message similar to this example appears on the touchscreen interface 	There is an issue with the rack, or one or more slides in the rack. The scanner can continue scanning other racks or slides.	See “Rack Warnings and Solutions” for steps to resolve the specific error.
No message or warning appears on the touchscreen interface, but there is a problem with the scanner. For example, the scanner does not power up when you turn it on.	Varies with the situation.	See “Symptoms and Solutions”

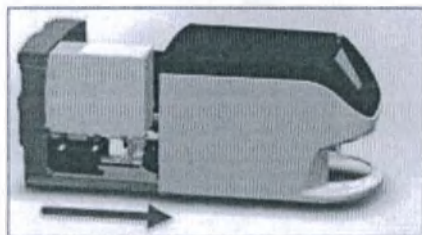
Perform a Safe Restart After an Error

Some procedures in this chapter ask you to restart the scanner. Restarting the scanner initializes the controller and puts the stage and autoloader in their home positions. Before restarting the scanner, you need to ensure there is no slide on the stage.

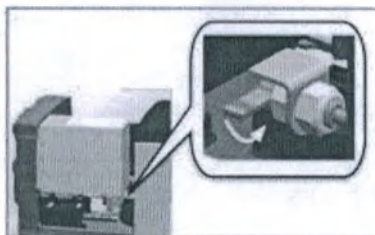
Follow these steps to safely restart the scanner after an error:

1. Open the cover and access the interior:

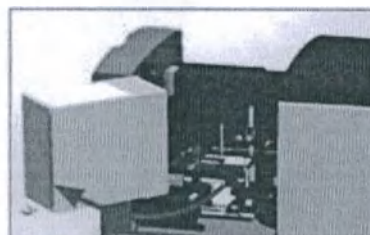
a. Open scanner cover.



b. Rotate the VPU latch.

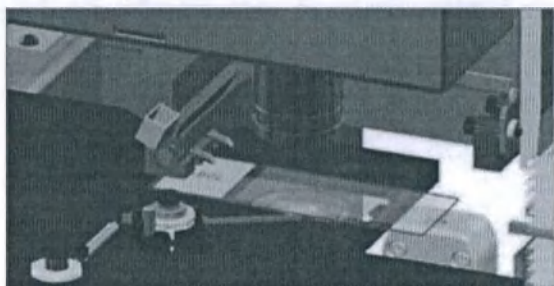


c. Pivot out VPU



For detailed steps, see “Open the Scanner Cover and Access the Interior Components”.

2. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.

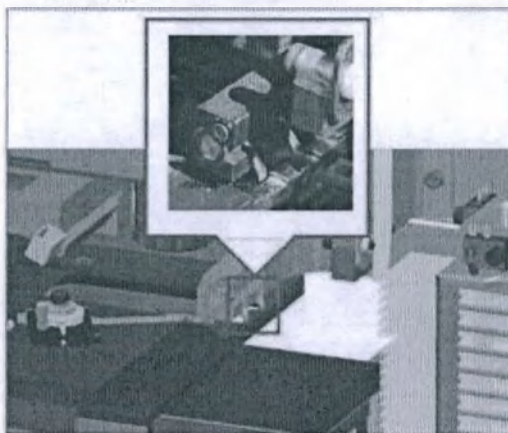


CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

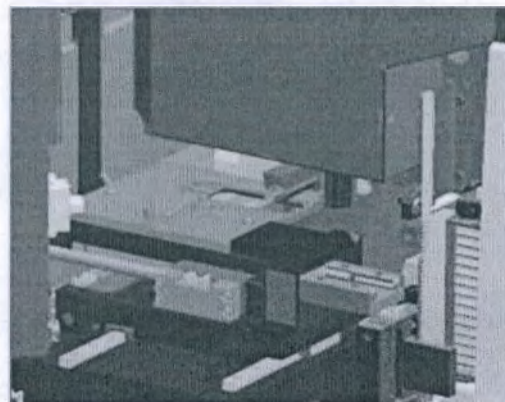
3. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.

4. Return the pusher to the retracted (safe) position.

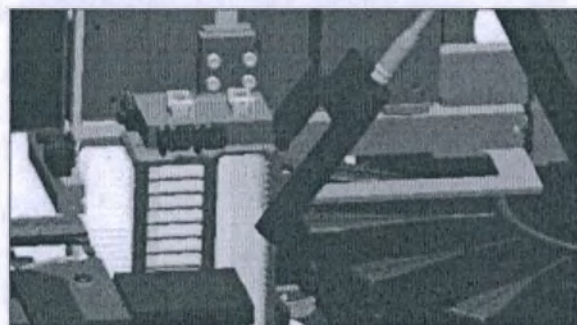
a. Align the pusher teeth with the slide stage grooves:



b. Slide the stage to the rear of the scanner, as shown:

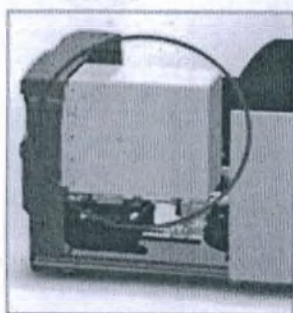


c. Slide the pusher to the front of the scanner, as shown in the rightmost image below. Hold the pusher in one of the areas circled below. Avoid touching the LED and objective.

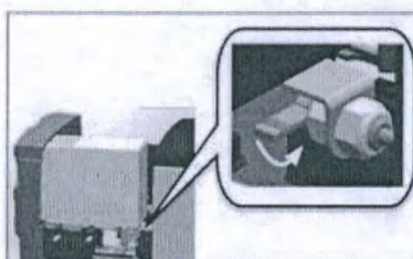


5. Close the scanner cover:

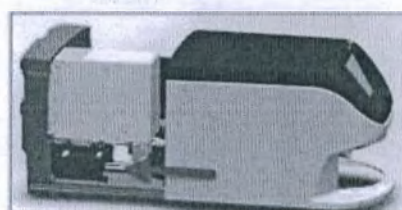
a. Pivot the VPU into place.



b. Rotate the VPU latch.



c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

6. Tap *Maintenance* on the touchscreen interface, then tap *Restart Scanner*. Wait for the scanner to complete the restart process.

Error Codes and Solutions

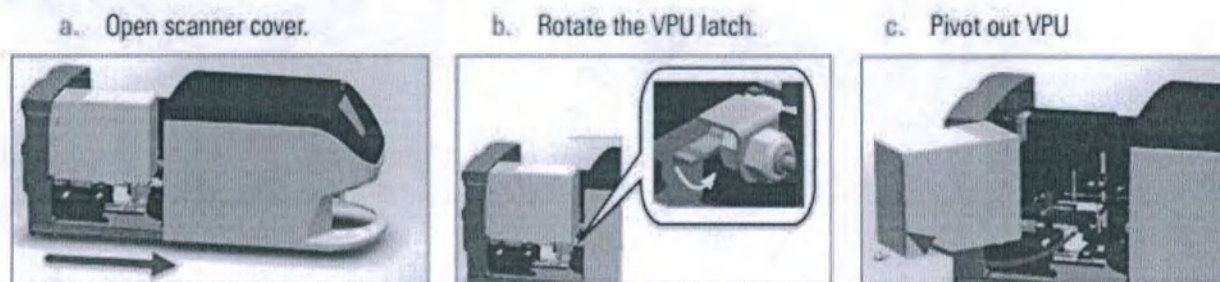
If an error box appears on the touchscreen, you must resolve the issue before the scanner can continue scanning. This section contains error codes and messages with troubleshooting steps.

1000: Internal Error

Cause: An unexpected event occurred in the system that prevents it from continuing operation.

Follow these steps:

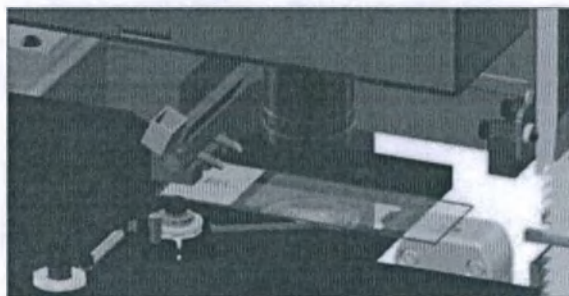
1. Open the cover and access the interior:



For detailed steps, see “Open the Scanner Cover and Access the Interior Components”.

2. Take photos of any obstructions. Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory) may request the photos if you need additional assistance after completing the steps below.

3. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.

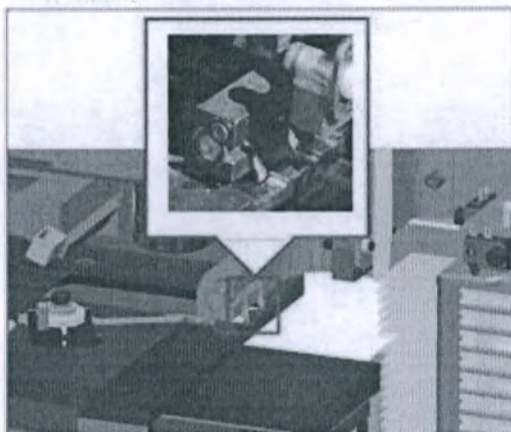


CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

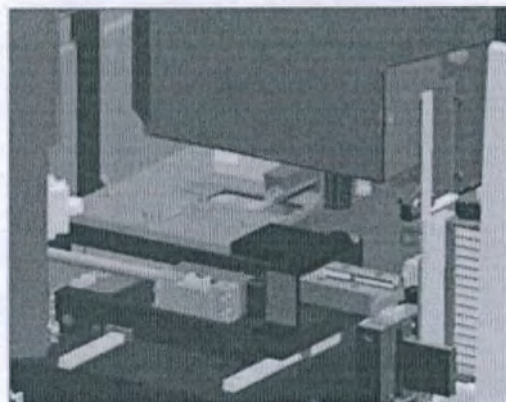
4. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.

5. If the pusher is extended, return the pusher to the safe position.

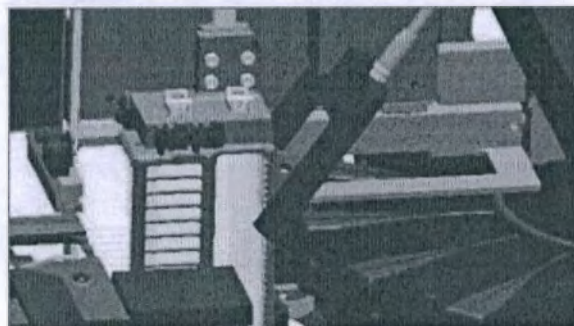
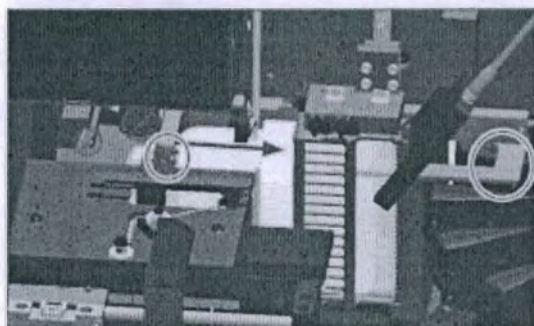
- a. Align the pusher teeth with the slide stage grooves:



- b. Slide the stage to the rear of the scanner, as shown:

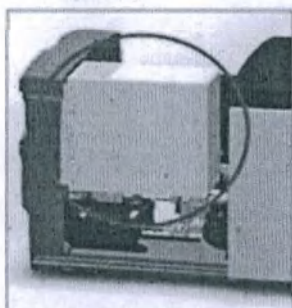


- c. Slide the pusher to the front of the scanner, as shown in the rightmost image below. Hold the pusher in one of the areas circled below. Avoid touching the LED and objective.



6. Close the scanner cover:

- a. Pivot the VPU into place.



- b. Rotate the VPU latch.



- c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

7. Tap *Restart Scanner* on the touch screen interface, and wait for the scanner to complete the restart process.

8. If the issue persists, call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

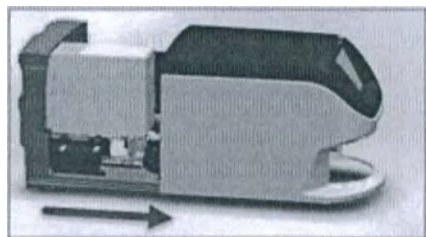
1001: Scanner Cannot Initialize

Cause: The scanner cannot complete the initialization process.

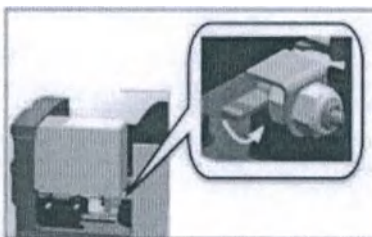
Follow these steps:

1. Open the cover and access the interior:

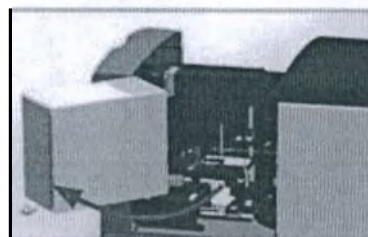
a. Open scanner cover.



b. Rotate the VPU latch.



c. Pivot out VPU



For detailed steps, see “Open the Scanner Cover and Access the Interior Components”.

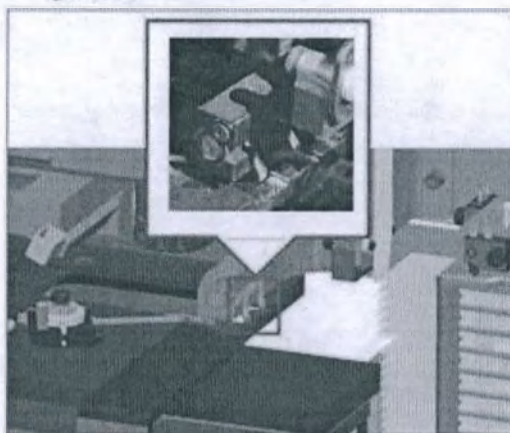
2. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.



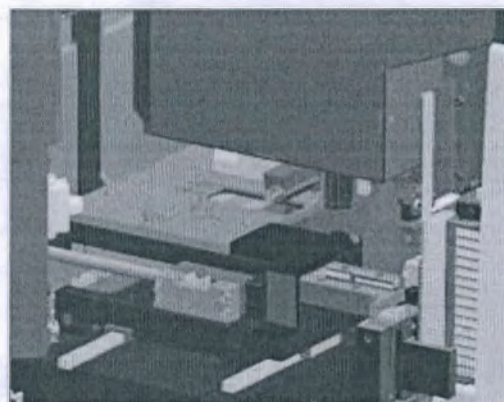
CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

- 3. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.**
- 4. If the pusher is extended, return the pusher to the safe position.**

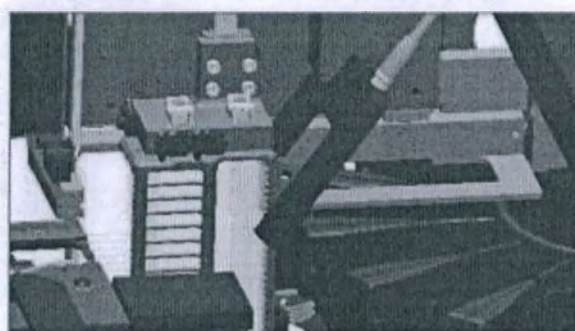
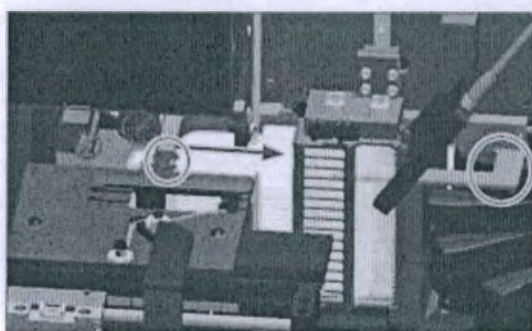
- a. Align the pusher teeth with the slide stage grooves:



- b. Slide the stage to the rear of the scanner, as shown:

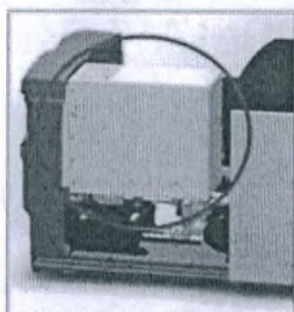


- c. Slide the pusher to the front of the scanner, as shown in the rightmost image below. Hold the pusher in one of the areas circled below. Avoid touching the LED and objective.

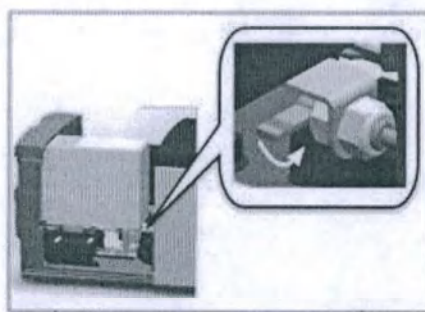


5. Close the scanner cover:

- a. Pivot the VPU into place.



- b. Rotate the VPU latch.



- c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

6. Shut down the scanner using the steps in "Shut Down the Scanner".

7. Turn on the scanner, and wait for the initialization process to complete.

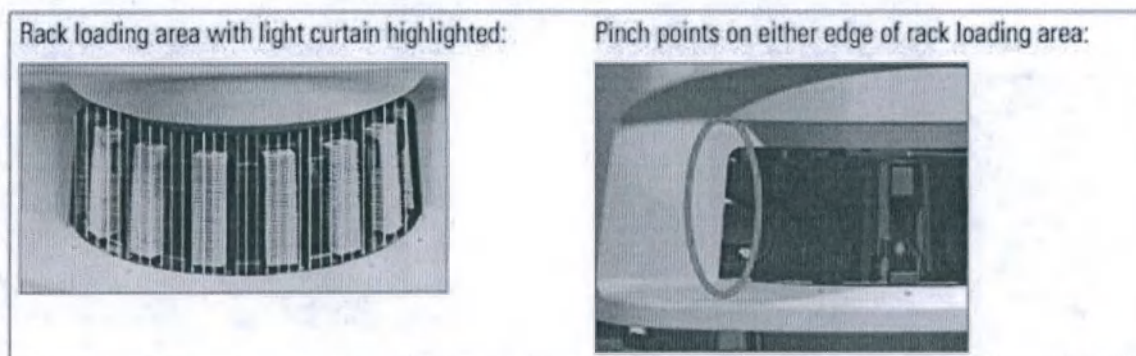
8. If the issue persists, call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

1002: Carousel cannot rotate

Cause: Something is blocking the light curtain.

Follow these steps in order until the issue is resolved and the error message closes:

1. Check the rack loading area and pinch points for any unexpected object.



2. Ensure the racks in the rack loading area are inserted correctly:

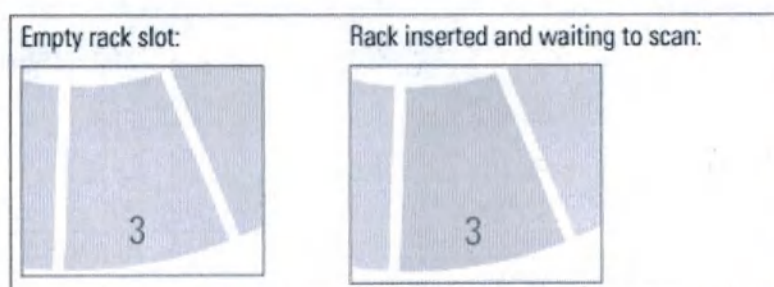
Leica logo facing out and up:



Rack inserted fully into the rack slot:



3. When you insert the rack, ensure the rack position and the rack status light turns light blue (waiting to scan):



4. Ensure all the slides are fully inserted so that they touch the back of the rack.



5. If there are no obstructions and the carousel still does not rotate, restart the scanner. See "Perform a Safe Restart After an Error".

6. If the issue persists, call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

1002: Carousel cannot rotate. Carousel pinch point obstructed.

Cause: There is an obstruction at a pinch point.

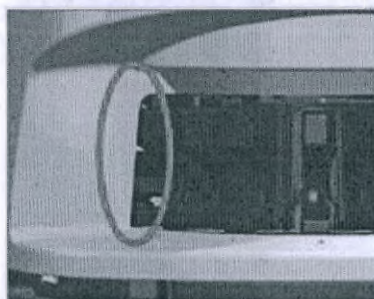
Follow these steps in order until the issue is resolved and the error message closes:

1. Check the rack loading area and pinch points for any unexpected object that may break the light curtain.

Rack loading area with light curtain highlighted:



Pinch points on either edge of rack loading area:



2. If there are no obstructions and the carousel still does not rotate, restart the scanner by following the steps in, "Perform a Safe Restart After an Error".

3. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

1007: Internal storage full. Cannot send images to DICOM converter.

Cause: If the internal storage is full, the system cannot send the images to the DICOM converter.

The Lab Administrator should perform these steps:

1. Ensure the LAN cables are connected at the scanner LAN port and at the SAM server.
2. Run network diagnostics.

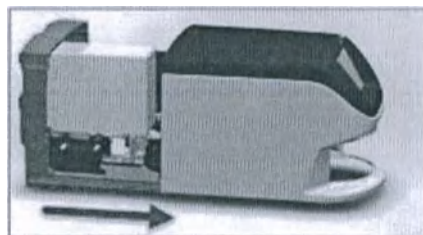
3. Ensure the DICOM server is running. Restart the DICOM server if necessary.
4. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

2000: Slide handling error at slide stage, rack, or pusher.

Cause: There is an obstruction at the slide stage, rack, or pusher.

1. Open the cover and access the interior:

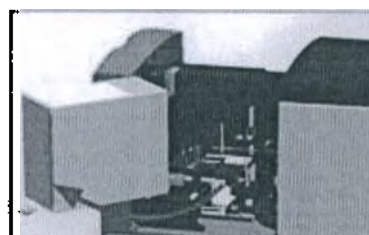
a. Open scanner cover.



b. Rotate the VPU latch.



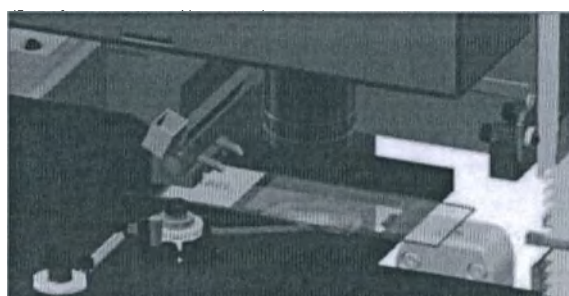
c. Pivot out VPU



For detailed steps, see “Open the Scanner Cover and Access the Interior Components”.

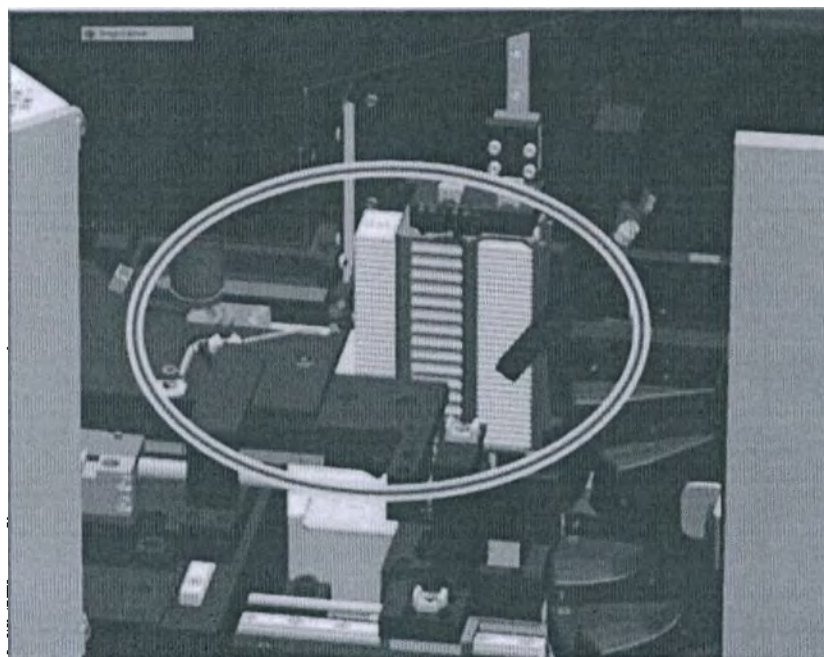
2. Take photos of the obstruction. Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory) may request the photos if you need additional assistance after completing the steps below.

3. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.



CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

4. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.
5. Check the slide stage, rack, and pusher area for an obstruction.



6. If possible, carefully remove the slide that is causing the obstruction.



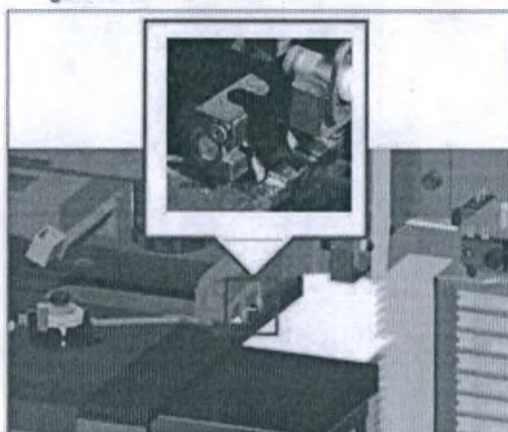
WARNING: Do not attempt to recover broken slides. Call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

7. Check the slide for preparation issues, such as over-hanging coverslips and label issues.

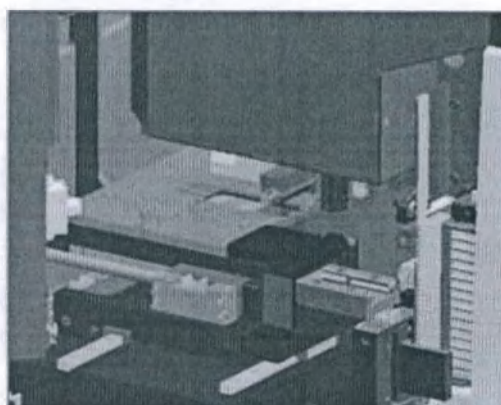
- If there are no obvious preparation issues, re-insert the slide in an available rack after you restart the scanner.
- If there are slide preparation issues, correct the slide issues before rescanning.

8. If the pusher is extended, return the pusher to the safe position.

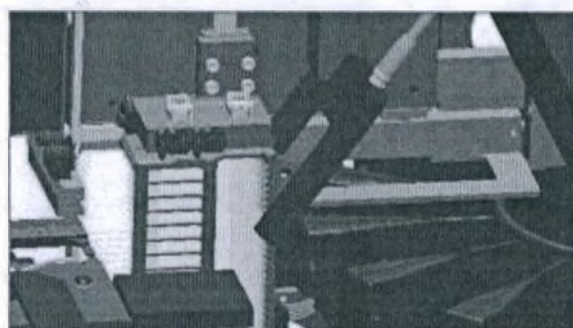
- a. Align the pusher teeth with the slide stage grooves:



- b. Slide the stage to the rear of the scanner, as shown:

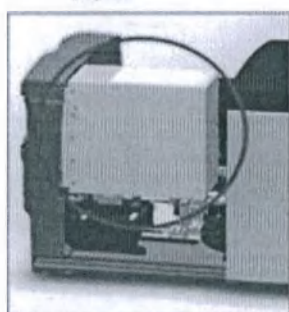


- c. Slide the pusher to the front of the scanner, as shown in the rightmost image below. Hold the pusher in one of the areas circled below. Avoid touching the LED and objective.

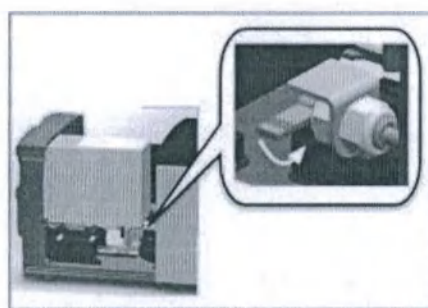


9. Close the scanner cover:

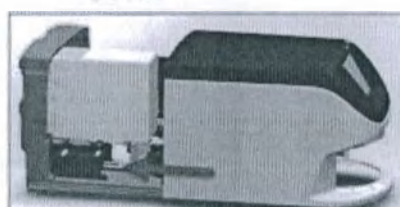
- a. Pivot the VPU into place.



- b. Rotate the VPU latch.



- c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

10. Tap *Restart Scanner* on the touch screen interface, and wait for the scanner to complete the restart process.

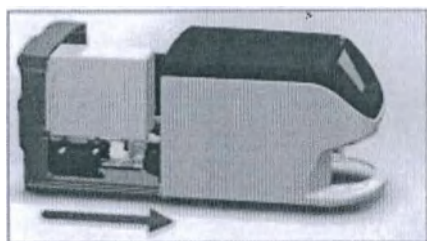
11. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

2001: Slide handling error at rack gripper, lift, or carousel.

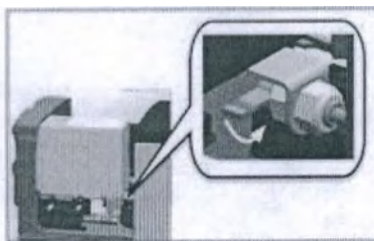
Cause: There is an obstruction near the rack gripper, lift, or carousel.

1. Open the cover and access the interior:

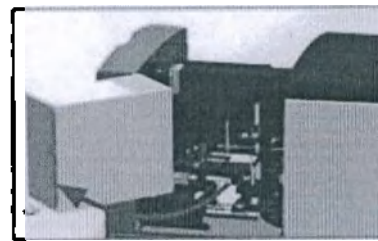
a. Open scanner cover.



b. Rotate the VPU latch.



c. Pivot out VPU



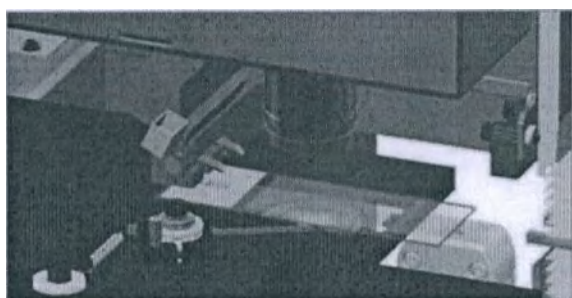
For detailed steps, see "Open the Scanner Cover and Access the Interior Components".

2. Take photos of the obstruction.



WARNING: Do not attempt to recover broken slides. Call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

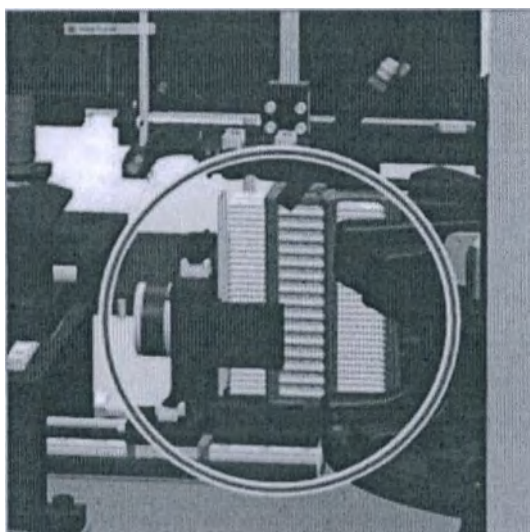
3. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.



CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

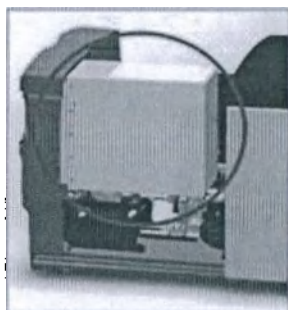
4. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.

5. Check the rack gripper, lift, and carousel area for an obstruction.

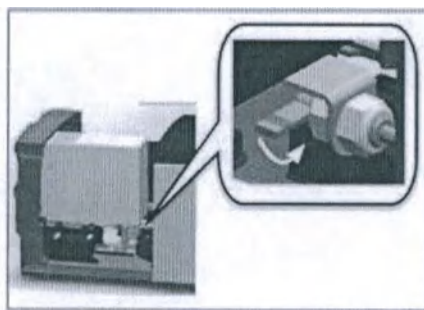


6. Close the scanner cover:

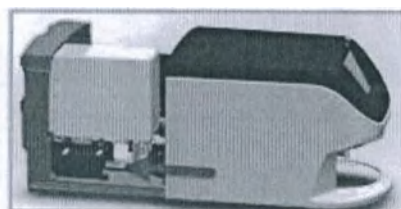
a. Pivot the VPU into place.



b. Rotate the VPU latch.



c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see "Restart the Scanner After Interior Maintenance".

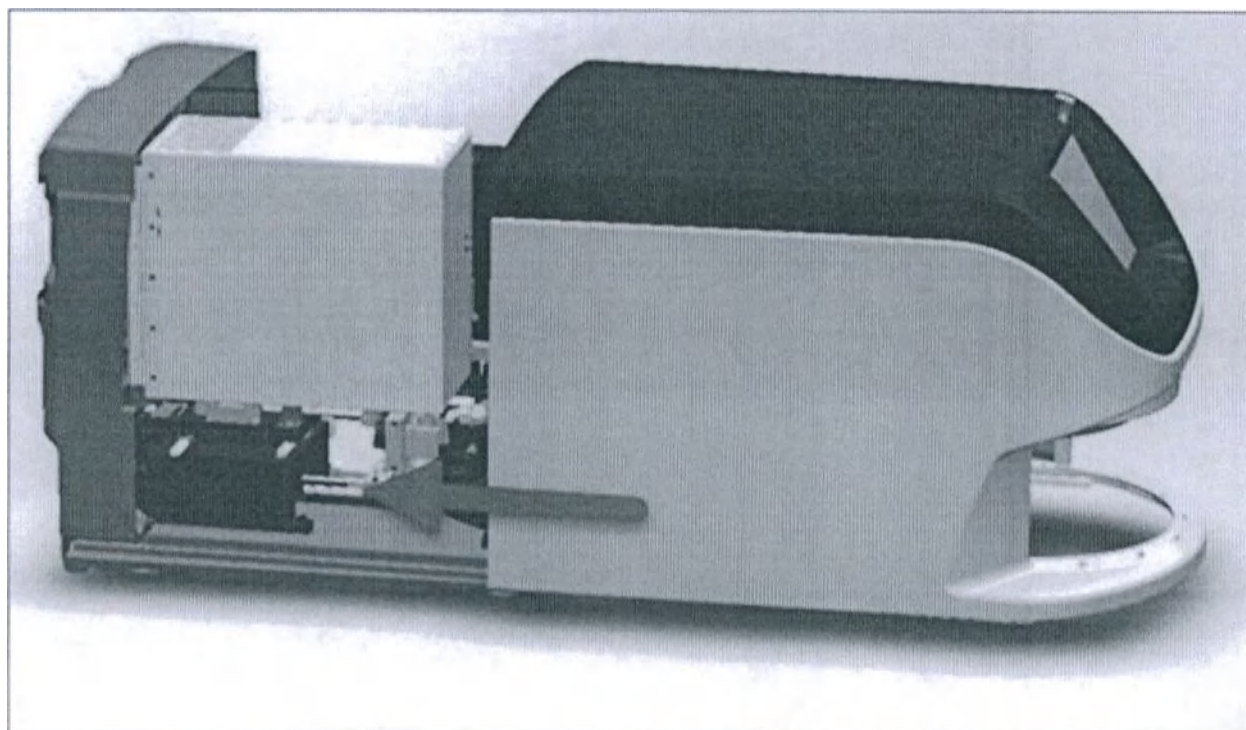
7. Call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

9000: Scanner cover is open

The scanner cover is not closed completely.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Slide the cover to the closed position, making sure the cover aligns with rear latches and clicks closed:



Rack Warnings and Solutions

Rack warnings indicate a problem with the rack or one or more slides in the rack. The scanner can continue scanning when there is a rack warning.



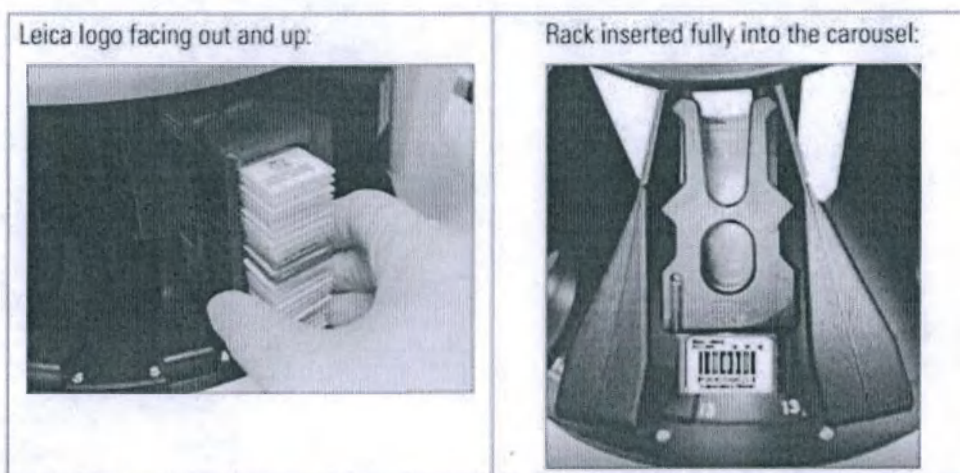
CAUTION: If you need to remove a rack before all slides in the rack are scanned, first take note of the rack and slide status. After you remove a rack, the rack's scan status is no longer available on the Home screen.

1005: Cannot process rack.

Cause: There is an issue with a rack that prevents scanning.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Rotate the rack to the rack loading area. (See "Rotate a Rack to the Rack Loading Area")
2. Ensure the rack is inserted correctly:



3. Remove the rack and check the following:

You are using a supported rack. (See "Slide Racks Supported").

The rack is not damaged or modified.

4. Verify the error only occurs on one rack.

- If the error only occurs on one rack, go to step 4.
- If the error occurs on multiple racks, contact the Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

5. If you verified the rack is a supported and undamaged rack, reinsert it into the carousel for scanning.

6. If the scanner still cannot process the rack, attempt to restart the scanner by following the steps in "Perform a Safe Restart After an Error".

7. If the issue persists, remove the rack and contact Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

1006: Cannot process one or more slides in rack.

Cause: There is an issue with one or more slides in the rack.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Tap the rack position that has the error, and tap *Rack View* to identify which slides have the error.
2. Tap *Slide View* to view the macro image of the slide, and check the following:

3. Go to the section that matches the slide error:

- “Tilted Slide(s)”, see further
- “No Barcode”, see further
- “No Tissue”, see further
- “No Macro Focus”, see further
- “Image Quality”, see further
- “Image Transfer Error – Pending Retry”, see further
- “Aborted”, see further

4. If the issue persists after following the relevant procedure, keep the slide available for inspection and contact Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Slide Errors and Solutions

If there is an issue scanning a slide, one of the following error messages appears in Slide View. Follow the steps in order until the issue is resolved. If you follow the steps and the issue persists, contact Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).



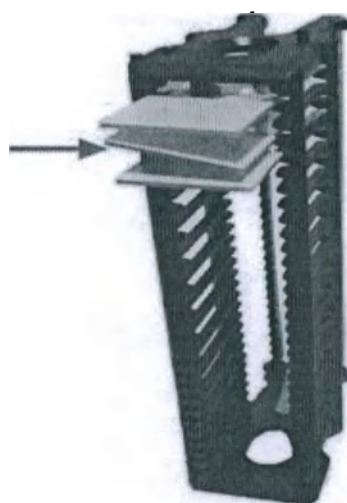
You can temporarily hide some error messages by tapping the x in the top-right corner. This enables you to view the macro image.

Tilted Slide(s)

Cause: The slide is tilted between two or more slots in the rack and cannot be scanned.

Follow these steps in order:

1. Remove the rack from the carousel, and locate the tilted slide:



2. Insert the slide in a new rack for scanning, ensuring it sits level horizontally in one slot.

3. Insert the rack to an empty rack slot for scanning.

No Barcode

Cause: The scanner does not detect a barcode on the slide.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Check the slides and rack are inserted correctly:
 - Slide label facing out and up.
 - Leica logo facing out and up.
 - See also, "Load Slides in the Rack".
2. Ensure barcodes meet specifications. See "Barcodes Supported".
3. Ensure barcodes meet minimum quality requirements. See "Barcodes".
4. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

No Tissue

Cause: The scanner does not detect tissue on the slide.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. On the touchscreen interface, tap the rack position that has the error.
2. Tap the *Slide View* icon to view the macro image of the slide.



3. Tap the error message to temporarily hide it.
4. Verify there is tissue on the slide.
5. Take note of the slide number.
6. Rotate and remove the rack to access the slide.
7. Remove the slide from the rack, and then clean the slide.
8. Re-insert the slide into a new rack and scan it again.
9. If the issue persists, check for slide preparation errors. See "Slide Preparation".
10. If the issue persists after completing the previous steps, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

No Macro Focus

Cause: The scanner's camera cannot focus on the tissue.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Check for slide loading issues:

Slide orientation is correct with the specimen-side facing up. (See "Load Slides in the Rack".)

Slide tray is clean.

2. Check the stain quality.
3. Check that the slide and coverslip thickness are meet the requirements.

4. Check for common slide preparation issues:

- Coverslip is not missing or overhanging.
- Labels are not overhanging or on wrong side.
- There is only one label applied to the slide.
- Slide is clean.

5. If every slide has the same error, or if the issue persists after following the previous steps, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Image Quality

Cause: The scanner's Auto-Image QC feature detected an image quality issue.

Follow these steps until the issue is resolved:

1. Review the scanned slide image in Aperio DX Viewer.

2. Check for common slide preparation issues:

- Coverslip is not missing or overhanging.
- Labels are not overhanging or on wrong side.
- There is only one label applied to the slide.
- Slide is clean.

3. Scan the slide again. When the scan is finished, do not remove the rack from the scanner.

4. Review the newly scanned slide image in Aperio DX Viewer.

5. If the issue persists, display the slide in *Slide View*, and tap *Scan Entire Slide*. (To scan the whole area for a rack of slides, see "Scan Entire Slide for Whole Rack")

6. Check if other slides are in focus.

7. If all slides are out of focus, clean the objective. (See the "Clean the Objective and Koehler")

8. If the issue persists after completing the previous steps, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Image Transfer Error – Pending Retry

Cause: The scanner cannot transfer the scanned image to the image storage location.

Follow the appropriate steps below:

Error appears on some slides:	Error appears on all slides:
The system often resolves the issue without intervention.	The Lab Administrator should:
1. If all slides in the rack are finished scanning, remove the rack.	1. Check connectivity from the scanner to the DICOM server, and the DICOM server to your site's image storage location.
2. Check for the image in eSlide Manager.	2. Check if your site's image storage location is full.
3. If necessary, rescan only the slides that are missing from eSlide Manager.	3. If the issue persists, consult with your organization's IT professionals prior to calling Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Aborted

Cause: The scanner cannot scan the slide.

Follow these steps until the issue is resolved.

1. If the “Aborted” message appears on all slides, go to “Aborted Message Appears on All Slides”. If the message appears on one or some slides, continue to the next step.

2. Check for damage or common slide preparation issues:

- Coverslip is not missing or overhanging.
- Labels are not overhanging or on wrong side.
- There is only one label applied to the slide.
- There is only one coverslip applied to the slide.
- Slide is clean.

3. Clean the slide.

4. Insert the slide into a different rack and scan it again.

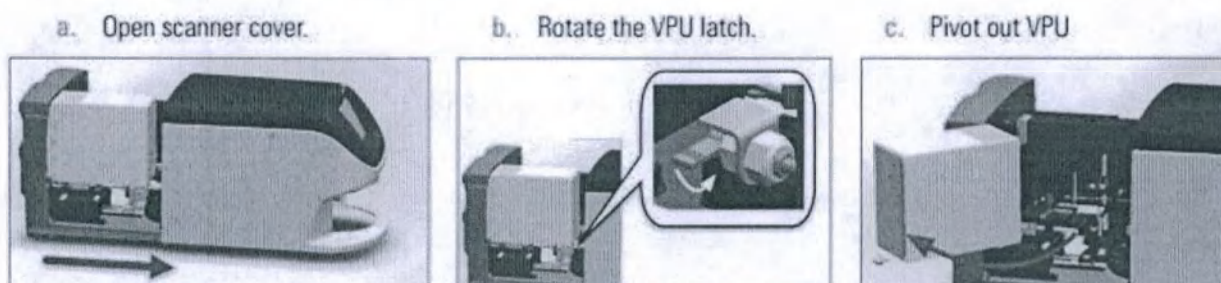
5. If the issue persists after completing the previous steps, call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer’s representative on the RF territory).

Aborted Message Appears on All Slides

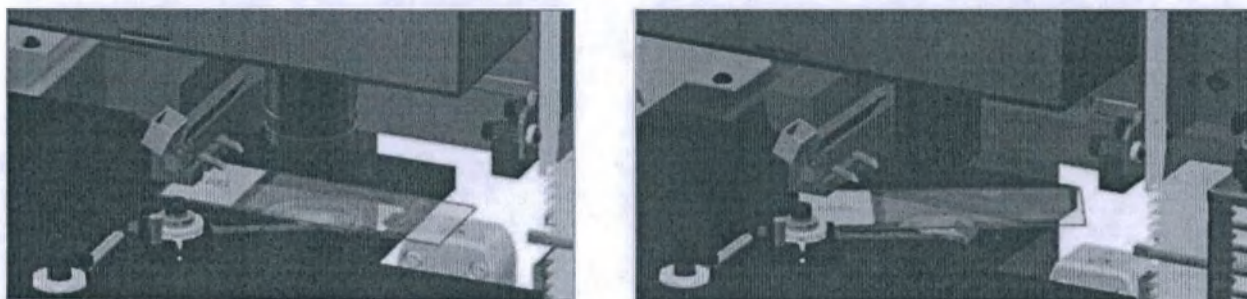
Follow these steps until the issue is resolved:

1. Remove any completed slide racks from the carousel.

2. Open the cover and access the interior:



For detailed steps, see “Open the Scanner Cover and Access the Interior Components”.



3. Check if there is a slide on the stage or partially on the stage.



CAUTION: Restarting the scanner with a slide on the stage may damage the slide.

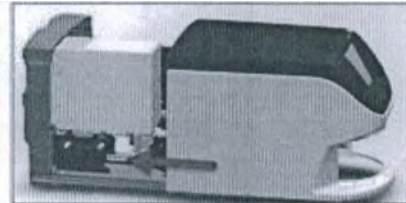
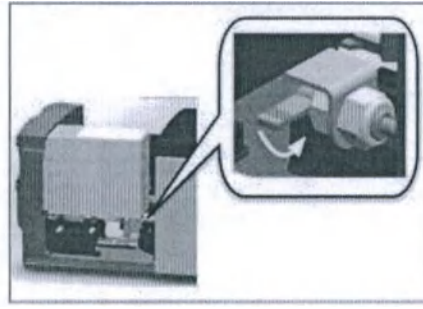
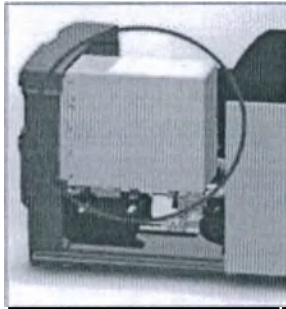
4. If there is a slide on the stage, carefully remove it from the stage without touching the surrounding components.

5. Close the scanner cover:

a. Pivot the VPU into place.

b. Rotate the VPU latch.

c. Slide the cover until it clicks closed.



For detailed steps, see “Restart the Scanner After Interior Maintenance”.

6. Shut down the scanner by tapping *Maintenance*, then tapping *Shut Down Scanner*.

7. When touchscreen is dark, turn the scanner off using the On/Off switch.

8. Turn the scanner back on using the On/Off switch.

9. Allow the scanner to scan any remaining racks.

10. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Symptoms and Solutions

This section contains troubleshooting information organized by symptom for scanner issues that do not have an error message or code.

Scanner Does Not Power On

1. Ensure the scanner is turned on.
2. If you are using an optional uninterruptible power supply (UPS), ensure it is turned on.
3. Check the connections to wall outlet, and the Ethernet cable that attaches to the back of the scanner.
4. Ensure there is power available where the scanner is plugged in.
5. Verify there is a network connection to the device.
6. Ensure the main scanner cover is fully closed.
7. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

Touchscreen Does Not Respond to Touch

1. Shut down the scanner using the steps in "Shut Down the Scanner".
2. Turn on the scanner.
3. If the issue persists, call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory) with details.

Touchscreen is Black

1. Shut down the scanner using the steps in "Shut Down the Scanner".
2. Turn on the scanner.
3. If the issue persists, call Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory) with details.

Slides are broken inside the scanner



WARNING: Do not attempt to recover broken slides. Call Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory).

1. Take photos of the location of the damage. Technical Service of BioLine, LLC (authorized manufacturer representative on the RF territory) may request the photos when providing assistance.

8. Information on marking and packaging

Information on marking of the medical device, its transport packaging, components and accessories is presented in the table below.

Graphic image	Name
	See the User's Guide
	Manufacturer
	Manufacturing date
	CE-mark means compliance with the provisions of EU Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
	The device is tested by an expert organization TÜV SÜD
	Authorized representative in European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Serial number

	Reference number
	Relative humidity range
	Biohazard
	Temperature range
	Disposal of electronic and electrical equipment
	Caution! See the User's Guide
	Class 1 laser
	Fragile, handle with care
	Top
	Cargo not stackable
	Direct current
	PE terminal
	Alternating current
	ON (power on)
	OFF (power off)

The manufacturer's marking of the remaining components contains the reference number of the product and the number of components in the packaging.

Packaging:

The Aperio GT450 DX basic instrument is delivered in a transport cardboard packaging.

The components of the device are packed in cardboard boxes using stretch tape and impact-protected shipping material.

9. Transport, Storage and Operating Conditions

9.1 Operating conditions

The Aperio GT 450 DX is designed to be operated under the following environmental conditions:

- Indoor use, MAINS supply voltage fluctuations of up to $\pm 10\%$ of 100 - 120 V (Japan / US) and 220 - 240 V (Europe/Russia), and transient overvoltages (category II of IEC 60364-4-443) typically present on the MAINS supply.
- 0% - 80% humidity, non-condensing
- Operating temperature: 18-28° C (65-82° F)

9.2 Storage conditions

+5 to 40° C, 5 to 85% RH

Long-term storage

If you are not going to use the scanner for a long period of time, turn off the scanner in the manner indicated in the user's guide and unplug it.

If it is necessary to ensure storage of the scanner, contact Technical Service of BioLine LLC (authorized manufacturer's representative on the RF territory).

9.3 Transport conditions

0 - 50° C, 10% - 95% humidity, non-condensing

10. Service life

From the starting of the medical device operation, when used in accordance with the user's guide, the service life of the scanner is 7 years.

11. List of standards applied by the manufacturer

No.	Standard	Name
1	Council Directive 98/79/EEC	Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
2	ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, International Organization for Standardization, 2003-07-15.
3	EN ISO 14971:2012	Medical devices — Application of risk management to medical devices
4	EN 61010-1:2001	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
5	EN 61010-2-101: 2018	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use Part 2-101 Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment
6	EN 61326-1: 2012	Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use; EMC Requirements: Part 1: General Requirements
7	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general

		requirements
8	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
9	EN61000-4-2:2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – electrostatic discharge immunity test
10	EN61000-4-3:2006	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and Measurement techniques – radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
11	EN61000-4-4:2005	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and Measurement techniques – electrical fast transient/burst immunity test
12	EN61000-4-5:2006	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and Measurement techniques – surge immunity test
13	EN61000-4-6: 2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and Measurement techniques – immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
14	EN61000-4-8:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and Measurement techniques – power frequency magnetic field immunity test
15	EN61000-4-11:2004	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and Measurement techniques – voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

12. Requirements to the assembly and installation of the medical device

Work surface specifications and required clearances	Standard laboratory grade work bench with at least 61 cm (24”) Width x 71.12 cm to 81.28 cm (28” to 32”) Depth x 74.3 cm (29.25”) Height, open area leveled to +/- 1.0 degrees. Ensure you leave 33 cm (13 inch) clearance on the left side of each scanner to provide access for maintenance activities, and leave 8 cm-10 cm (3-4 inches) on the right side of each scanner for access to the power switch.
Uninterruptible Power Supply (UPS)	To protect the scanner, Leica Biosystems Imaging, Inc. recommends using a UPS rated at 2200VA with power conditioning that protects connected loads from electrical surges and spikes, lightning and other power disturbances. The UPS allows the scanner to run for an additional 20-30 minutes, giving you time to safely shut it down.
System heat dissipation	Maximum 870 BTU/hr.
Maximum elevation	3,048 m (10,000 ft)
Environmental specifications	RoHS (2011/65/EC) Compliance
Network interface	1 gigabit per second Ethernet
Bandwidth requirements	For the connection between the Aperio GT 450 DX and the SAM server, the required minimum bandwidth is a gigabit ethernet with a speed equal to or greater than 1 gigabits per second (Gbps). For the connection between the SAM server and the image repository (DSR), the required minimum bandwidth is 10 gigabits per second.
Power characteristics	
Input Power	Universal AC input, power factor corrected. 100VAC 5A – 240VAC 2.5A, 50Hz/60Hz
Power consumption	+24vdc @ 10.5 amps RMS

13. Information on the medical device electromagnetic compatibility

Emission Product Standard			
Standard	Test description	Test Level / Limits	Results
CISPR 11	Radiated Emissions	Class A	N/P*
CISPR 11	Conducted Emissions	Class A	N/P*
IEC 61000-3-2	Harmonic Current Emissions	Applicable to Class B Equipment only.	
IEC 61000-3-3	Voltage Fluctuations and Flicker		

Immunity Standards per EN 61326-1 (Basic Electromagnetic Environment)				
Standard	Test description	Test Level / Limits	Performance Criteria Requirement	Results
IEC 61000-4-2	Electrostatic Discharge	4 kV ($\pm$) Contact Discharge 4 kV ($\pm$) Air Discharge	B	N/P*
IEC 61000-4-3	Radio Frequency Electromagnetic Field Amplitude Modulated	80 MHz - 1 GHz 3 V/m 1.4 GHz - 2 GHz 3 V/m 2 GHz - 2.7 GHz 1 V/m 80% AM to 1 kHz	A	N/P*
IEC 61000-4-4	Electrical Fast Transients	± 0.5 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	B	N/P*
IEC 61000-4-5	Surge	± 0.5 kV line to line (DM) ± 1 kV line to PE (CM)	B	N/P*
IEC 61000-4-6	Radio Frequency Common Mode	0,150 - 80 MHz 3 Vrms 80% AM to 1 kHz	A	N/P*
IEC 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field	3 A/m	A	N/P*
IEC 61000-4-11	Voltage Dips and Interruptions	0% Vnom 0.5 cycle	B	N/P*
		0% Vnom 1 cycle	C	N/P*
		70% Vnom 1 cycles	C	N/P*
		0% Vnom 250 cycles	C	N/P*

* Tests not performed per customer test plan and were leveraged from previous test report ref number SC1111021-01-02.

14. Disposal requirements

In case of irreparable damage or after expiration date, the device and its packaging must be disposed of in accordance with local and national requirements.

The scanning microscope Aperio GT 450 DX that is not suitable for use due to the expired service life and has had no contact with slides must be disposed of as class A household waste according to SanPiN 2.1.3684-21.

The scanning microscope Aperio GT 450 DX having contact with slides can pose a potential epidemiological hazard and must be disposed of in accordance with appropriate measures as biological waste of class B according to SanPiN 2.1.3684-21.

15. Manufacturer warranty

Leica Biosystems Imaging, Inc. warrants that this device has passed a comprehensive quality check according to the internal criteria of Leica Biosystems Imaging, Inc., and that the device is free from defects and has all the technical specifications and/or properties guaranteed by the agreement.

Leica Biosystems Imaging, Inc., at its own discretion, warrants that it will repair or replace defective components or design within the warranty period of twelve (12) months from the date of the device installation.

The scope of the warranty is based on the content of the concluded agreement. The terms of warranty of Leica Biosystems Imaging, Inc. dealer or company from which you purchased the device also apply directly.

Once the product is declared End of Sale, we continue offering service for 5 years on the condition that parts are available.

Once the product is declared End of Service, we can no longer renew service contracts when they expire; no further service is offered.

The manufacturer warrants the high quality of the device throughout the entire shelf life, if storage and operating conditions, as well as instructional guidelines are observed.

Guaranteed shelf life: 6 months from manufacturing date.

Responsibility of the manufacturer: Leica Biosystems Imaging, Inc. is the legal manufacturer responsible for the quality and safety of the registered medical device for use, normal operation and possible negative results of using them, except for cases of negligence, or incorrect use through the fault of the user, or force majeure.

16. Additional information for users on the territory of the Russian Federation

16.1 Classification of the medical device

Electrical safety of the device meets the requirements of GOST IEC 61010-1-2014, GOST IEC 61010-2-101-2013 standards

Overvoltage category (GOST R IEC 60664.1-2012) - II;

Ingress protection (GOST 14254-2015) - IPX0;

Pollution degree (GOST R IEC 60664.1-2012) - 2;

Electrical safety class (GOST 12.1.019-2017) - 1st class;

Electromagnetic compatibility (GOST R IEC 61326-1-2014) - Class A;

Class of laser equipment (GOST IEC 60825-1-2013): 1;

Software security class (according to GOST R IEC 62304-2013):

Aregio DX Viewer Software - Class B;

Aperio Scanner Administration Manager Software - Class B;

Aperio eSlide Manager (Hub) Software - Class B;

Aperio slide Manager Capacity Lic. (2,000) Software - Class B;

Aperio eSlide Manager (Spoke) Software - Class B.

16.2 Safety and Precautions

The following symbols are used in the documentation for informing about the potential hazards when handling the scanner.



Caution! See the User's Guide



Class 1 laser
EN 60825-1:2007
 $P < 100 \mu W, \lambda = 630-670 \text{ nm}$

16.3 Environmental requirements

Compliance with the requirements of GOST EN 50581-2016.

16.4 List of applicable standards on the territory of the Russian Federation

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
2	GOST IEC 61010-1-2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements
3	GOST IEC 61010-2-101-2013	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
4	GOST 28195-89	Quality control of software systems. General principles
5	GOST P ISO /IEC 9126-93	Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use
6	GOST R IEC 62304-2013	Medical devices. Software. Life cycle processes
7	GOST R ISO 18113-1-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements
8	GOST R ISO 18113-3-	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the

	2015	manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use
9	GOST R ISO 15223-1-2020	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
10	GOST R ISO 14971-2011	Medical devices. Application of risk management to medical devices
11	GOST R IEC 61326-1-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements
12	GOST R IEC 61326-2-6-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
13	GOST R ISO 9127-94	Information processing systems. User documentation and cover information for consumer software packages
14	GOST R ISO /IEC 12119-2000	Information technology. Software packages. Quality requirements and testing
15	GOST R 51188-98	Information security. Software testing for the existence of computer viruses. The sample manual
16	GOST IEC 60825-1-2013	Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide
17	GOST 31581-2012	Laser safety. General safety requirements for development and operation of laser products

17. Information on the authorized manufacturer representative

For all questions related to the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation, you should contact the authorized manufacturer representative:

Limited Liability Company "BioLine" (BioLine LLC)

197022 Saint-Petersburg, Professora Popova street 23 lit.E, Russia

Tel. +7 (812) 320 49 49

Fax +7 (812) 320 49 40

E-mail: main@bioline.ru

	Эксплуатационная документация на медицинское изделие	Документ №: 002
		Версия: 2
Производитель: Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк. (1360 Парк Сенте Драйв, Виста, Калифорния 92081, США)	Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн» (идентификационный номер налогоплательщика 7813118690)	Дата выдачи: 14.03.2022

Мы, Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк., США, подтверждаем правильность предоставленной информации.

Подпись	<u><ПОДПИСЬ></u>
Имя	<u>Аде Аджибаде</u>
Должность	<u>Специалист по регуляторным делам</u>

Круглая печать:
 Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк.
 Виста, Калифорния 92081

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований
Aperio GT 450 DX в вариантах исполнения

Конфиденциально – Собственность компании

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, который прилагается к данному свидетельству, и не удостоверяет верность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

29 марта 2022 года ко мне,
Дата

Дж. Клею, нотариусу,
Ваше имя и должность уполномоченного лица

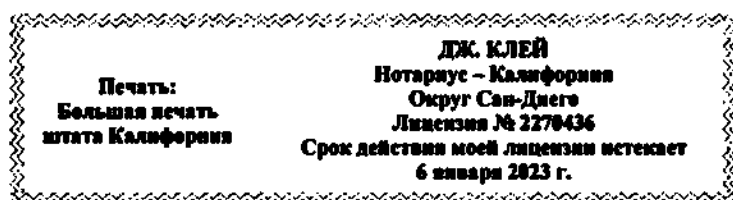
лично явился Аденийи Аджибаде
Имя(имена) лица(лиц), подписавшего(их) документ

который(ые) на основании убедительных доказательств подтвердил(и), что является(ются) лицом(лицами), чья(чьи) подпись(и) стоит(ят) на данном документе, а также что данная(ые) подпись(и) поставлена(ы) в рамках его/ее/их полномочий, и что посредством его/ее/их подписи(ей) на документе лицо или юридическое лицо, в чьих интересах он/она/они действует(ют), считается подписавшим документ.

Я удостоверяю, осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является правильной и верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись <ПОДПИСЬ>
Подпись нотариуса



Печать нотариуса выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение настоящего раздела является необязательным, предоставляемая информация может предотвратить внесение изменений в документ или незаконное повторное приложение настоящей формы к несоответствующему документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Дата документа: 29.03.2022 г. Количество страниц: 1

Лицо(а), подписавшее(ие) документ, не указанное(ые) выше: _____

Должностное(ые) положение(я), заявленные лицом, подписавшим документ

Имя лица, подписавшего документ: _____ ☐ Должностное лицо - Должность(и): _____ ☐ Партнер - ☐ с ограниченной ответственностью ☐ Общий ☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо ☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или управляющий ☐ Другое: _____ Лицо, подписавшее документ, представляет: _____	Имя лица, подписавшего документ: _____ ☐ Должностное лицо - Должность(и): _____ ☐ Партнер - ☐ с ограниченной ответственностью ☐ Общий ☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо ☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или управляющий ☐ Другое: _____ Лицо, подписавшее документ, представляет: _____
--	--

ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

Для удобства ниже приводится классификация знаков и символов, встречающихся в данном документе. Необходимо ознакомиться с ними и следовать указанным в них инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием при несоблюдении данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к серьезным травмам и даже смерти пользователя.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием и несоблюдение данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к травмам пользователя и повреждению оборудования.

Note

Данный символ указывает на примечание с информацией для обеспечения оптимального функционирования прибора. Для правильного и безопасного использования прибора внимательно изучите содержание данного примечания. Несоблюдение рекомендаций данного примечания может негативно повлиять на функционирование прибора.



Этот знак указывает на предупреждение, которое необходимо соблюдать при эксплуатации прибора. Для обеспечения правильного и безопасного использования внимательно ознакомьтесь с содержанием.



Этот знак указывает на запрещенное действие. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.



Этот символ указывает на действия или инструкции, обязательные для выполнения. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве используются следующие символы:

	Терминал защитного заземления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Переменный ток		Номер по каталогу
	ВКЛ. (Включение питания)		Серийный номер
	ВЫКЛ. (Выключение питания)		Изготовитель
	Знак CE обозначает соответствие Директиве ЕС 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Основные сведения о медицинском изделии	7
1.1 Наименование медицинского изделия	7
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	8
1.3 Назначение медицинского изделия	8
1.4 Дополнительная информация к назначению медицинского изделия	8
1.5 Область применения медицинского изделия	9
1.6 Потенциальные пользователи медицинского изделия	9
1.7 Показания к применению медицинского изделия	9
1.8 Противопоказания медицинского изделия	10
1.9 Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	10
1.10 Способ применения медицинского изделия	10
1.11 Условия применения медицинского изделия	10
1.12 Классификация медицинского изделия	11
1.13 Вид контакта с организмом человека	11
1.14 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	11
1.15 Комплектность поставки	12
1.16 Предупреждения	14
2. Обзор сканера	17
2.1 Общий вид сканера Aperio GT 450 DX	17
2.2 Описание компонентов медицинского изделия	19
2.3 Обзор интерфейса сенсорного экрана	25
2.4 Технические характеристики сканера Aperio GT 450 DX	28
3. Программное обеспечение	34
3.1 Программное обеспечение Aperio DX Viewer	34
3.2 Программное обеспечение Aperio Scanner Administration Manager	38
3.3 Программное обеспечение Aperio eSlide Manager	40
3.4 Соответствие нормативным документам	44
3.5 Поддержка программных обеспечений	45
4. Подготовка микропрепарата	45
5. Сканирование микропрепаратов	48
6. Техническое обслуживание	63
6.1 Очистка объектива и койлера	67
6.2 Очистка лотка предметного столика для микропрепаратов	70
6.3 Очистка карусели	72

6.4 Очистка фильтра вентилятора	73
6.5 Очистка корзин для микропрепаратов.....	74
6.6 Очистка крышки сканера	74
6.7 Очистка сенсорного экрана.....	75
7. Поиск и устранение неполадок.....	76
8. Сведения о маркировке и упаковке.....	99
9. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.....	100
9.1 Условия эксплуатации.....	100
9.2 Условия хранения	100
9.3 Условия транспортировки.....	101
10. Срок службы.....	101
11. Перечень применяемых производителем стандартов	101
12. Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	102
13. Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия	103
14. Требование к утилизации медицинского изделия	104
15. Гарантии производителя	104
16. Дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации	104
16.1 Классификации медицинского изделия.....	104
16.2 Техника безопасности и меры предосторожности	105
16.3 Требования к окружающей среде.....	105
16.4 Перечень применяемых стандартов на территории Российской Федерации.....	106
17. Сведения об уполномоченном представителе производителя	107

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований Aperio GT 450 DX в вариантах исполнения

А. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX в составе:

1. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX, основной прибор – 1 шт.;
2. Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов – 15 шт.;
3. Блок питания – 1 шт.;
4. Комплект проводов для сетевого соединения – 1 шт.;
5. Рабочая станция для просмотра Aperio DX Viewing Station (при необходимости), в составе:
 - 5.1 Специальный компьютер – 1 шт.;
 - 5.2 ПО Aperio DX Viewer;
 - 5.3 Монитор - 2 шт.;
 - 5.4 Клавиатура - 1 шт.;
 - 5.5 Мышь - 1 шт.
6. Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости);
7. Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости) – 1 шт.;
8. ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости);
9. ПО Aperio eSlide Manager в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 9.1 ПО Aperio eSlide Manager (Hub);
 - 9.2 ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);
 - 9.3 ПО Aperio eSlide Manager (Spoke);
10. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе – не более 3 шт. (при необходимости).

Б. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS в составе:

1. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, основной прибор – 1 шт.;
2. Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов – 15 шт.;
3. Блок питания – 1 шт.;
4. Комплект проводов для сетевого соединения – 1 шт.;
5. Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. – 1 шт. (при необходимости);
6. Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости);
7. ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости);
8. ПО Aperio eSlide Manager в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1 ПО Aperio eSlide Manager (Hub);

8.2 ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000);

8.3 ПО Aperio eSlide Manager (Spoke);

9. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе – не более 3 шт. (при необходимости).

Далее по тексту для обозначения медицинского изделия «Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований Aperio GT 450 DX» могут использоваться термины и обозначения: «медицинское изделие» «МИ», «микроскоп», «микроскоп Aperio GT 450 DX», «Aperio GT 450 DX», «система Aperio GT 450 DX», «система», «микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX»

Далее по тексту для обозначения компонента состава «Микроскоп сканирующий Aperio GT450 DX, основной прибор» могут использоваться термины и обозначения «сканер Aperio GT 450 DX», «сканер».

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

Leica Biosystems Imaging, Inc. (Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк.)

1360 Park Center Drive, Vista, California 92081 USA (1360 Парк Сенте Драйв, Виста, Калифорния 92081, США)

Тел.: +1 (760) 539-1100

e-mail: ePathology@LeicaBiosystems.com

Адрес производства медицинского изделия:

Leica Biosystems Imaging, Inc. (Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк.)

1360 Park Center Drive, Vista, California 92081 USA (1360 Парк Сенте Драйв, Виста, Калифорния 92081, США)

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для создания оцифрованных изображений парафинизированных образцов тканей и клеток человека, фиксированных в формалине и окрашенных методом иммуногистохимии или рутинными гистологическими красителями. Используется в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике заболеваний, при которых может быть необходимо лабораторное обследование различных образцов тканей или клеток человека.

1.4 Дополнительная информация к назначению медицинского изделия

1.4.1 Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Не применимо. Изделие не предназначено для обнаружения каких-либо аналитов. Решение о принимаемых мерах основано на интерпретации квалифицированного медицинского работника.

1.4.2 Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

1.4.3 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Показаниями к применению медицинского изделия являются заболевания, при которых может быть необходимо лабораторное обследование различных образцов тканей или клеток.

См. раздел 1.7 для получения дополнительной информации.

1.4.4 Тип анализируемого образца

Фиксированные в формалине, парафинизированные образцы тканей и клеток человека, окрашенные методом иммуногистохимии или рутинными гистологическими красителями.

Прибор предназначен для работы с любыми типами микропрепаратов, полученных из образцов ткани и клеток человека, подготовленных по методу FFPE (фиксированной в формалине и залитой в парафин), срезы которых были помещены на предметное стекло и заключены покровным стеклом, окрашенными методом иммуногистохимии или рутинными гистологическими красителями.

1.4.5 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Прибор не предназначен для конкретной группы пациентов. Изделие предназначено для использования с образцами тканей и клеток любого пациента, которому требуется гистопатологическое или цитологическое исследование биопсии или иссеченной ткани для оценки предполагаемой патологии или заболевания.

1.5 Область применения медицинского изделия

Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX состоит из устройства записи изображений – основной прибор Aperio GT 450 DX, рабочей станции для просмотра, программного обеспечения для управления сканером и программного обеспечения для просмотра. Это автоматизированная система создания и просмотра оцифрованных изображений патогистологических микропрепаратов.

Она предназначена для диагностики *in vitro* в качестве вспомогательного инструмента патоморфолога для просмотра и интерпретации оцифрованных изображений патогистологических хирургических препаратов из ткани, фиксированной в формалине (FFPE) и залитой в парафин.

Квалифицированный патоморфолог несет ответственность за применение соответствующих процедур и мер предосторожности для обеспечения достоверной интерпретации изображений, полученных с помощью микроскопа Aperio GT 450 DX.

1.6 Потенциальные пользователи медицинского изделия

Данная система предназначена для профессионального использования квалифицированными лаборантами-гистологами и патоморфологами.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия являются заболевания, при которых может быть необходимо лабораторное обследование различных образцов тканей или клеток.

Изделие помогает получить изображение образцов тканей или клеток, по которому квалифицированным медицинским работником ставится диагноз о физиологических и/или патологических состояниях, врожденных аномалиях и мониторинге терапевтических мероприятий.

Решение о принимаемых мерах и постановке диагноза основано на интерпретации квалифицированным медицинским работником.

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.9 Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Ложноположительные и ложноотрицательные интерпретации при постановке диагноза патоморфологами могут иметь широкий спектр последствий, начиная от задержки в постановке диагноза и заканчивая возможной постановкой ошибочного диагноза. Однако, клиническая интерпретация оцифрованного изображения микропрепарата оценивается квалифицированным медицинским работником в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов. Кроме того, контроль рабочего процесса в гистологической лаборатории уменьшает потенциальные риски, связанные с любым неполным сканированием образцов или предметных стекол / тканевых блоков. На основании наших аналитических и клинических исследований микроскопа Aperio GT 450 DX и применения мер по смягчению рисков (общие меры контроля и специальные меры контроля, установленные для устройства), диагнозы, поставленные с использованием микроскопа Aperio GT 450 DX, точны и сопоставимы с теми, которые поставлены с использованием традиционного светового микроскопа. Травмирование пользователя самой системой может привести к его серьезным травмам; однако, принимая во внимание меры контроля рисков, предусмотренные в рамках системы, такие травмы менее вероятны.

Патоморфолог должен непосредственно исследовать предметные стекла при помощи светового микроскопа всякий раз, когда существует неопределенность в отношении диагностической интерпретации при использовании только микроскопа Aperio GT 450 DX.

Ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению, не выявлено.

1.10 Способ применения медицинского изделия

Применение данного медицинского изделия происходит в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации медицинского изделия специалистами, которые перед работой с медицинским изделием внимательно ознакомились с руководствами. После прочтения руководства по эксплуатации необходимо хранить его в месте, доступном для консультации в любое время.

1.11 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом в лабораториях государственных и частных лечебно-профилактических учреждений. Оператор обязан внимательно ознакомиться с необходимыми руководствами по эксплуатации и

пройти обучение от уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

1.12 Классификация медицинского изделия

Электробезопасность прибора отвечает требованиям международных стандартов IEC 61010-1:2010, IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016, EN 61010-2-101:2018

Категория перенапряжения – II;

Степень защиты от проникновения пыли и влаги – IPX0;

Степень загрязнения – 2;

Класс электробезопасности – 1 класс;

Электромагнитная совместимость – по EN61326-1:2013 – Класс А;

Класс лазерной аппаратуры (по IEC 60825-1:2013): 1;

Класс безопасности программного обеспечения (согласно IEC 62304):

ПО Aperio DX Viewer – Класс B;

ПО Aperio Scanner Administration Manager – Класс B;

ПО Aperio eSlide Manager (Hub) – Класс B;

ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000) – Класс B;

ПО Aperio eSlide Manager (Spoke) – Класс B.

1.13 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет прямого контакта с пациентом и не имеет контакта с кожей работающего специалиста (специалист должен работать с медицинским изделием в перчатках).

1.14 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Микроскоп Aperio GT 450 DX состоит из устройства записи изображений (сканера) Aperio GT 450 DX, рабочей станции для просмотра, программного обеспечения для управления сканером (диспетчер) - (SAM) DX, и программного обеспечения для просмотра (Aperio DX Viewer) (рис. 1)

Основной прибор Aperio GT 450 DX — это высокопроизводительный сканер с визуализацией микропрепаратов целиком в светлом поле, который позволяет постоянно загружать до 450 микропрепаратов в 15 корзин, имеет функцию приоритетного сканирования корзин, автоматическую проверку качества изображений и скорость сканирования ~32 секунд при увеличении в 40х при сканировании областей размером 15 мм x 15 мм. Сканер Aperio GT 450 DX можно приспособить к вашей сетевой среде и обеспечить максимальный уровень безопасности и производительности.

Сервер Scanner Administration Manager (SAM) обеспечивает IT-реализацию и доступ к службам не более 4 сканеров с одного адреса настольного клиентского ПК. SAM способствует установке, настройке конфигурации и мониторингу каждого сканера. SAM устанавливаются на сервер, находящийся в той же сети, что и сканер(-ы), а также другие компоненты управления изображением.

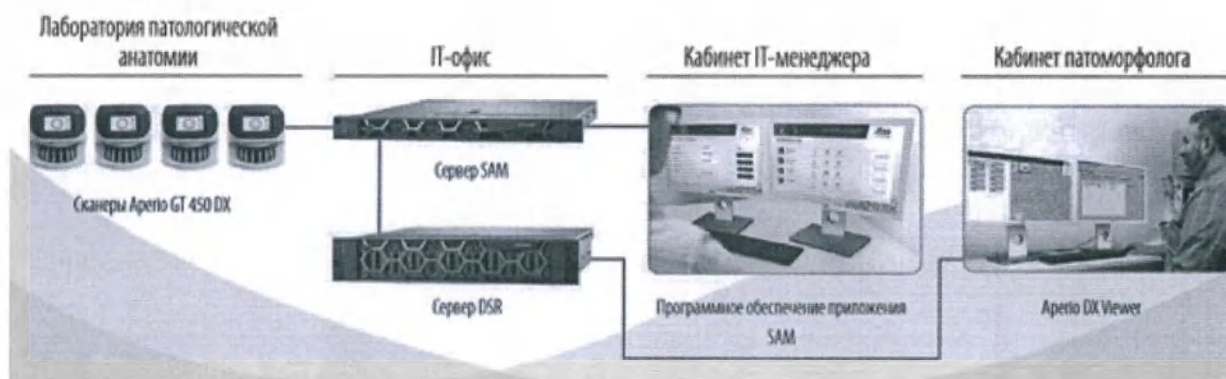


Диаграмма организации системы Aperio GT 450 DX

1.15 Комплектность поставки

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться в представительство компании Leica Biosystems Imaging, Inc. или официальному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований Aperio GT 450 DX в вариантах исполнения		
А. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX в составе		
1	Микроскоп сканирующий Aperio GT450 DX, основной прибор	1 шт.
2	Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов	15 шт.
3	Блок питания	1 шт.
4	Комплект проводов для сетевого соединения	1 шт.
5	Рабочая станция для просмотра Aperio DX Viewing Station (при необходимости), в составе:	
5.1	Специальный компьютер	1 шт.
5.2	ПО Aperio DX Viewer	Устанавливается производителем на специальном компьютере
5.3	Монитор	2 шт.
5.4	Клавиатура	1 шт.
5.5	Мышь	1 шт.
6	Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)	1 шт. (при необходимости)
7	Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)	1 шт. (при необходимости)

8	ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости)	Устанавливается на сервере Scanner Administration Manager (SAM)
9	ПО Aperio eSlide Manager в вариантах исполнения (при необходимости):	
9.1	ПО Aperio eSlide Manager (Hub)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)
9.2	ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)
9.3	ПО Aperio eSlide Manager (Spoke)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)
10	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.
11.	Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе	не более 3 шт. (при необходимости)
Б. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS в составе:		
1	Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, основной прибор	1 шт.
2	Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов	15 шт.
3	Блок питания	1 шт.
4	Комплект проводов для сетевого соединения	1 шт.
5	Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)	1 шт. (при необходимости)
6	Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)	1 шт. (при необходимости)
7	ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости)	Устанавливается на сервере Scanner Administration Manager (SAM)
8	ПО Aperio eSlide Manager в вариантах исполнения (при необходимости):	
8.1	ПО Aperio eSlide Manager (Hub)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)

8.2	ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)
8.3	ПО Aperio eSlide Manager (Spoke)	Устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)
9	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.
10	Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе	не более 3 шт. (при необходимости)

При первичной поставке медицинского изделия для функционирования микроскопа сканирующего заказчику необходимо включить в комплект Сервер Scanner Administration Manager (SAM) с установленными ПО Aperio Scanner Administration Manager (для корректной работы сервера SAM) и Рабочую станцию для просмотра Aperio DX Viewing Station (для варианта исполнения Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX). При последующих поставках к одному серверу Scanner Administration Manager (SAM) возможно подключение до 4 основных приборов Aperio GT450 DX, таким образом, возможен заказ основного прибора с выбранными ПО без включения в состав рабочей станции для просмотра и сервера SAM.

Примечание: Основные приборы вариантов исполнения А и Б (Микроскоп сканирующий Aperio GT450 DX, основной прибор и Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, основной прибор) идентичны по конструкции и характеристикам.

1.16 Предупреждения

Для информирования о потенциальной опасности при работе со сканером в документации на оборудование используются следующие символы.



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Лазер класса 1
EN 60825-1:2007
 $P < 100 \text{ мкВт}, \lambda = 630\text{-}670 \text{ нм}$

Предупреждения об электромагнитном излучении

Если сканер используется отличным от указанного в данном руководстве образом, уровень защиты, обеспечиваемый данным оборудованием, может быть нарушен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Неправильная установка и эксплуатация данного оборудования без соблюдения указаний, приведенных в настоящем руководстве, может приводить к созданию помех в работе радиочастотных устройств. В ходе испытаний данного оборудования подтверждено соответствие требованиям для вычислительных устройств класса А (согласно подчасти В части 15 правил Федеральной комиссии США по средствам связи (FCC)),

конструкция которых обеспечивает разумную защиту от таких помех при коммерческой эксплуатации.

Предупреждения по работе с инструментом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗГОРАНИЯ ИЛИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ НЕОБХОДИМО БЕРЕЧЬ СКАНЕР ОТ ДОЖДЯ ИЛИ ВЛАГИ.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОЖОГАМ, ПОЖАРУ И ПРОЧИМ ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ.

Предупреждения о замене компонентов и деталей

В сканере Aperio GT 450 DX нет деталей или компонентов, которые могут заменять пользователи. Замена деталей или компонентов внутри сканера Aperio GT 450 DX должна выполняться квалифицированным персоналом технической службы Leica Biosystems Imaging, Inc. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Установка



ОСТОРОЖНО! Чтобы поднять сканер, необходимо два человека.

К установке и настройке сканера допускаются только прошедшие специальную подготовку специалисты по техническому обслуживанию компании Leica Biosystems Imaging, Inc. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Техника безопасности при использовании сканера

Ознакомьтесь с содержанием всех инструкций — прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, необходимо ознакомиться с содержанием всех инструкций по технике безопасности и эксплуатации оборудования.

Сохраните все инструкции — все инструкции по технике безопасности и эксплуатации оборудования необходимо сохранить для использования в будущем.

1) Необходимость соблюдать все предупреждения – Необходимо неукоснительно соблюдать все предупреждения, нанесенные на сканер и указанные в инструкциях по эксплуатации.

2) Необходимость соблюдать все инструкции – Необходимо неукоснительно соблюдать все инструкции по эксплуатации сканера и порядку работы с ним.

3) Тепло – Сканер необходимо расположить вдали от любых источников тепла, таких как радиаторы, обогреватели, печи или любые другие устройства, вырабатывающие тепло.

4) Вентиляция – Сканер оборудован щелями и отверстиями для вентиляции. Они обеспечивают надежную работу устройства и не допускают его перегрева. Во время работы сканера такие отверстия ни в коем случае не должны быть закрыты или заблокированы. Не допускайте загрязнения вентиляционных отверстий пылью, волосами, ворсом и т. п. Запрещается установка данного оборудования в стойку, за исключением случаев, когда обеспечивается надлежащее

вентиляцию оборудования и соблюдается порядок установки, рекомендованный производителем.

5) Процедуры биобезопасности – Пожалуйста, ознакомьтесь с политикой и процедурами вашего учреждения в области биобезопасности, касающимися надлежащего обращения с тканями и другими потенциально опасными материалами в связи с использованием этого устройства.

6) Вода и влажность – Не используйте сканер вблизи воды, например, рядом с ванной, мойкой, кухонной раковиной или емкостью для стирки; в подвальном помещении с повышенной влажностью; рядом с открытым водоемом или в других подобных условиях. При попадании воды на сканер выключите его, не прикасаясь к нему.

7) Дополнительное оборудование – Не используйте дополнительное оборудование, не рекомендованное производителем продукта, так как оно может представлять опасность.

8) Источники питания – Сканер должен работать от источника питания, указанного на маркировочной этикетке и в инструкциях по установке. Если вам не известны характеристики вашей электросети, обратитесь за информацией к поставщику электропитания. Следите за тем, чтобы параметры напряжения соответствовали напряжению в электросети.

9) Заземление и полярность – Адаптер переменного/постоянного тока сканера оснащен поляризованным штекером переменного тока со встроенным безопасным контактом заземления. Запрещается каким бы то ни было образом отключать функцию заземления.

10) Защита кабелей питания – Кабели питания необходимо прокладывать так, чтобы на них не наступали люди и чтобы они не зажимались другими предметами. Необходимо внимательно следить за состоянием кабеля в местах подключения к электрическим розеткам и там, где кабель заходит в адаптер переменного/постоянного тока.

11) Молниезащита – В качестве меры дополнительной защиты сканера во время грозы или в течение длительных периодов, когда сканер не используется или остается без присмотра, следует отключать кабель питания от электросети. Это позволит избежать повреждения оборудования во время грозы или в результате скачков напряжения в электросети.

12) Перегрузка источника питания – Не перегружайте стенные розетки переменного тока, удлинители или встроенные розетки, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током.

13. Операционная среда – Соблюдайте следующие основные требования безопасности:

- Запрещается эксплуатация сканера вне помещений.
- Запрещается использование оборудования в помещениях, в которых используются аэрозольные смеси или подается кислород.
- Не допускайте контакта сканера или его кабелей или принадлежностей с поверхностями, которые слишком горячие для прикосновения.
- Не кладите посторонние предметы на сканер.

14) Попадание посторонних предметов и жидкости – Никогда не проталкивайте какие-либо предметы в сканер через отверстия, поскольку они могут касаться точек опасного напряжения или вызвать короткое замыкание, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не проливайте жидкость на сканер.

15) Комплектующие – Не размещайте сканер на неустойчивых тележках, подставках, штативах, кронштейнах или столах. Сканер может упасть и нанести серьезные травмы, а также выйти из строя. Любой монтаж сканера должен выполняться согласно инструкциям по установке производителя. Не кладите посторонние предметы на сканер.

16) Перемещение – Соблюдайте осторожность при необходимости сдвинуть сканер с рабочего места. На нижней части корпуса прибора с двух сторон имеются специальные выемки для захвата в целях поднятия и переноса изделия. Если вам нужно поднять сканер, чтобы убрать его с рабочего места, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн». Перемещение сканера может привести к аннулированию действующей гарантии на продукт — обратитесь за консультацией к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

17) Обслуживание – Доверьте техническое обслуживание квалифицированному обслуживающему персоналу.

18) Повреждения, требующие обслуживания – Отключите сканер от электросети и вызовите квалифицированный технический персонал для обслуживания оборудования в следующих ситуациях:

- При повреждении кабеля переменного тока или адаптера переменного/постоянного тока.
- Если на сканер пролилась жидкость или внутрь попали какие-либо предметы.
- При попадании сканера под дождь или воду.
- В случаях нарушений в работе сканера (при условии соблюдения инструкций по эксплуатации).
- После падения или повреждения сканера каким бы то ни было образом.
- При явном изменении характеристик работы сканера. Это указывает на необходимость обслуживания.

19) Запасные детали – При возникновении необходимости замены деталей убедитесь, что техник по обслуживанию оборудования использовал запасные части, указанные производителем. Несанкционированные замены могут привести к пожару, поражению электрическим током или другим опасностям.

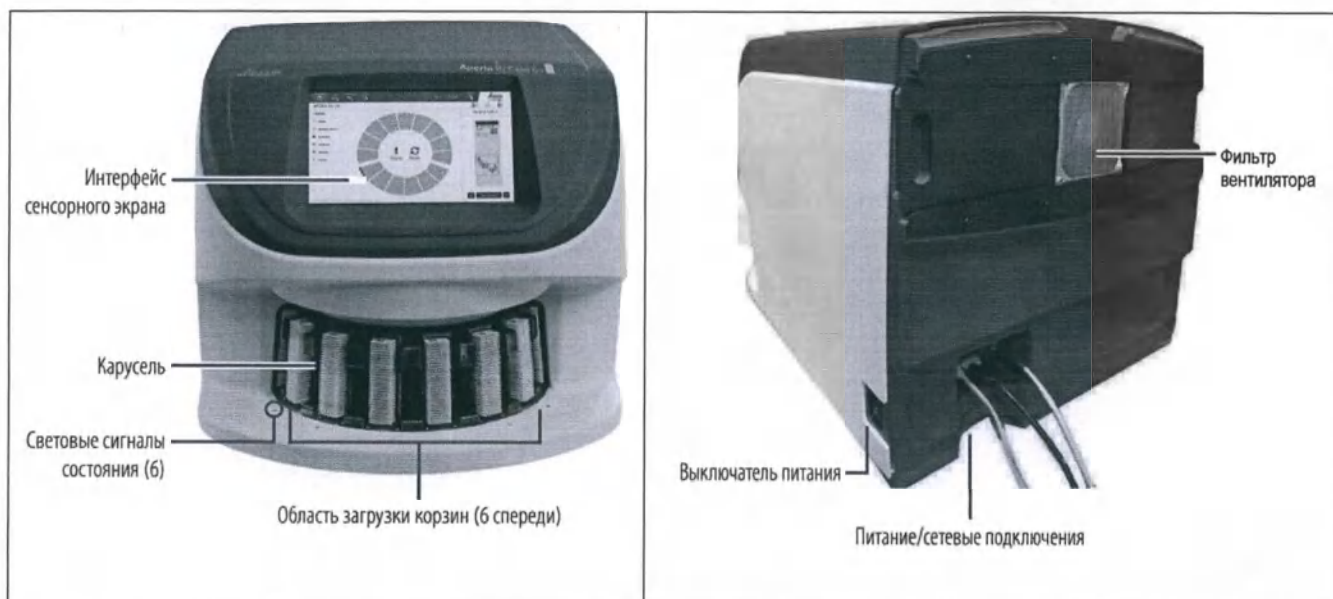
20) Проверка работы системы – По завершении любого ремонта данного сканера попросите специалиста по техническому обслуживанию выполнить регламентную проверку работы системы, чтобы убедиться в том, что сканер находится в надлежащем рабочем состоянии.

21) Очистка – Нанесите рекомендуемый чистящий раствор на чистую ткань для очистки оборудования. Не наносите чистящие растворы непосредственно на оборудование.

2. Обзор сканера

2.1 Общий вид сканера Aperio GT 450 DX

В этой главе представлен обзор сканера Aperio GT 450 DX.



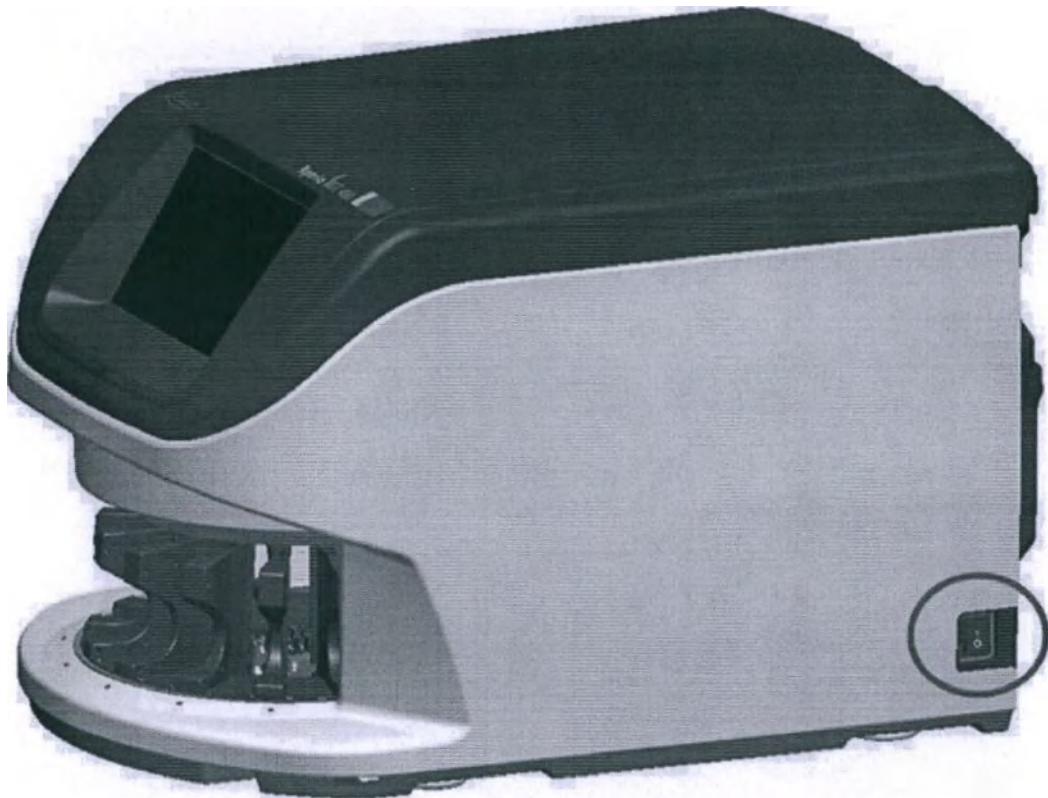
Элемент	Назначение
Интерфейс сенсорного экрана	Просмотр состояния корзины, настройка параметров корзины и просмотр другой информации
Карусель	Карусель состоит из корзин с 15 слотами каждая. После загрузки корзин в карусель, карусель поворачивает корзины в область сканирования и область загрузки корзин
Область загрузки корзин	Обеспечивает доступ к карусели для загрузки и выгрузки корзин. Эта область также упоминается как «передняя шестерка», потому что область загрузки корзины дает вам доступ к шести слотам корзины одновременно
Защитная световая завеса 	Невидимая инфракрасная защитная световая завеса обнаруживает объекты в зоне загрузки корзины. Если объект нарушает световую завесу: • Карусель не вращается; • 10-секундный таймер запускается снова.
Световые системы состояния	Световые сигналы состояния расположены ниже слотов корзины в зоне загрузки корзины. Они показывают состояние передних шести корзин и сканера. Цвета сигналов состояния соответствуют цветам состояния корзины на интерфейсе сенсорного экрана.
Фильтр вентилятора	Фильтр вентилятора расположен на задней панели сканера. Очищайте фильтр вентилятора не реже одного раза в шесть месяцев. Вы можете вставить фильтр вентилятора с левой,

	правой или верхней стороны (требуется другой держатель фильтра вентилятора).
--	--

Включение и выключение сканера

Выключатель расположен на правой стороне сканера рядом с задней частью.

- Положение «Включен» = I; положение «Выключен» = O

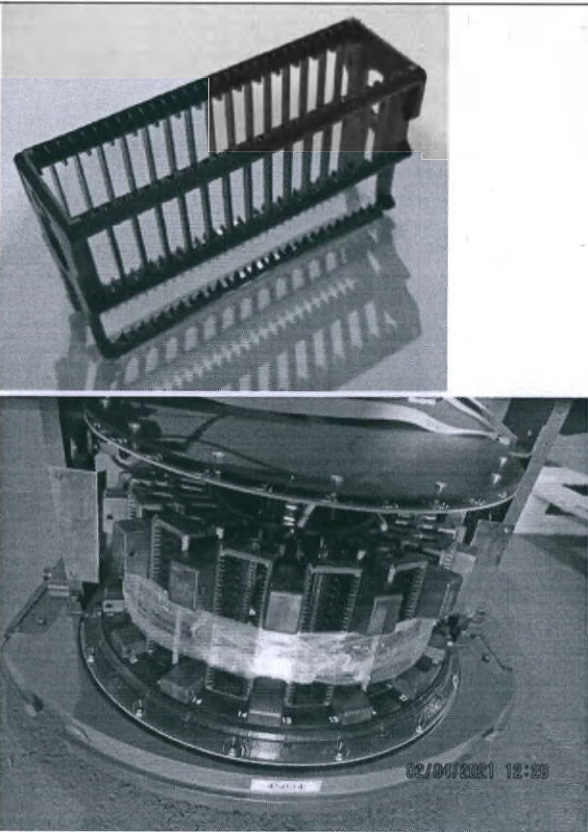


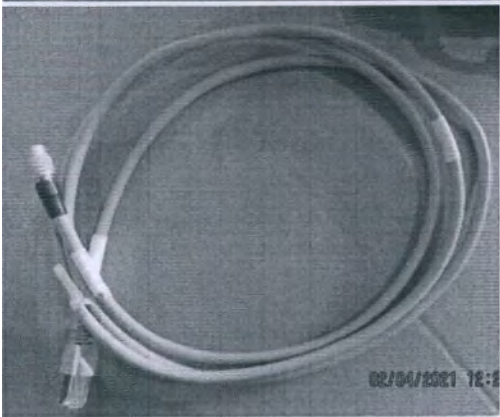
При выключении и включении сканера выполните следующие процедуры в зависимости от ситуации:

- «Выключение сканера»;
- «Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов»;
- «Выполнение безопасного перезапуска после ошибки».

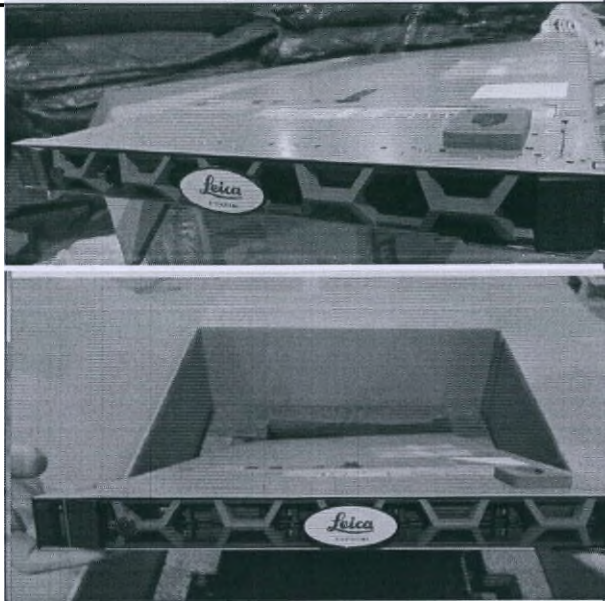
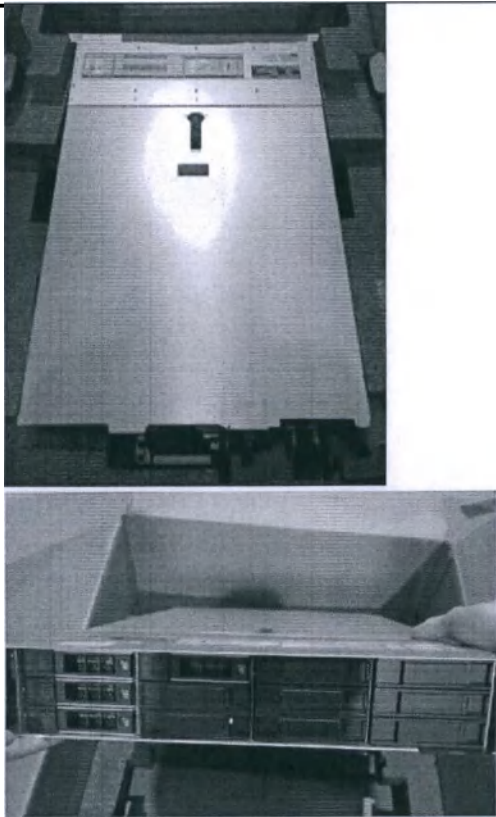
2.2 Описание компонентов медицинского изделия

Наименование	Изображение	Описание	Каталожный номер
--------------	-------------	----------	------------------

А) Микроскоп сканирующий Aperio GT450 DX, основной прибор либо Б) Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, основной прибор		Основной прибор. Позволяет создавать оцифрованные изображения патогистологических препаратов. Производство: Leica Biosystems Imaging, Inc., США	А) 23GT450DX (для варианта исполнения Aperio GT450 DX) либо Б) 23GT450DX SAS (для варианта исполнения Aperio GT450 DX SAS)
Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов		Позволяет загружать в основной прибор до 30 микропрепаратов для дальнейшего сканирования. Производство: Leica Biosystems Imaging, Inc., США	23RACKGT 450

Блок питания		Служит для подключения основного прибора к сети переменного тока. Модель Power Partners: PEAD310-14-XXX (Модель: EA13001N-240) Производство: Power Partners / TT Electronics, Китай	Не применимо
Комплект проводов для сетевого соединения	 	Служит для соединения основного прибора с серверами SAM и DSR Модель: N002-015-WH Производство: TRIPP-LITE, Китай	Не применимо
Рабочая станция для просмотра Aperio DX Viewing Station, в составе:		Позволяет просматривать и редактировать полученные оцифрованные изображения патогистологических препаратов. Состоит из двух откалиброванных мониторов и рабочей станции с установленным	23VS100DX

		средством просмотра Aperio DX Viewer.	
Специальный компьютер		Основной компонент рабочей станции для просмотра. Модель: Precision 5820 Tower (пер. модель D02T) Производство: Dell Inc., США	Не применимо
ПО Aperio DX Viewer	ПО устанавливается фабрично на Специальный компьютер.	Программное обеспечение позволяет просматривать оцифрованные микропрепараты, полученные при помощи сканера Aperio GT 450 DX.	Не применимо
Монитор		Служит для визуализации данных со специального компьютера. Модель: MR2416 Производство: Dell Inc., США	Не применимо
Клавиатура		Служит для ввода данных. Модель: KB216_XX-XX Производство: Dell Inc., США	Не применимо

Мышь		Служит для управления данными. Модель: MS116 Производство: Dell Inc., США	Не применимо
Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Подключен к нескольким основным приборам и запускает программное обеспечение Aperio Scanner Administration Manager Модель: DELL Poweredge R640XL Server (рег. модель E39S) Производство: Dell Inc., США	23GT450DX SAM
Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Обеспечивает хранение полных изображений микропрепаратов с основного прибора и инфраструктура для управления ими. Модель: DELL Poweredge 740XD (рег. модель E38S) Производство: Dell Inc., США	23DELL740 XD21TB

ПО Aperio Scanner Administration Manager	ПО устанавливается на сервер Scanner Administration Manager (SAM)	Программное обеспечение клиентского приложения диспетчера управления сканером (SAM) обеспечивает IT-реализацию, настройку конфигурации PIN-кода и доступ к службам нескольких сканеров с одного адреса настольного клиентского ПК для IT-специалистов.	23GT450DX SAMSW
ПО Aperio eSlide Manager в вариантах исполнения:	ПО устанавливается на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR)	Предназначено для просмотра изображений.	
ПО Aperio eSlide Manager (Hub)		Основной вариант исполнения без ограничения хранящихся в ПО данных для использования на одном основном приборе.	23ESLIDE-PERP1-IVD
ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000)		В отличие от ПО Aperio eSlide Manager (Hub) имеет ограничение по количеству хранящихся в ПО данных в 2000 изображений.	23S+2-IVD
ПО Aperio eSlide Manager (Spoke)		Отличается от ПО Aperio eSlide Manager (Hub) типом лицензии, которая позволяет использовать ПО Aperio eSlide Manager на дополнительном основном приборе.	23ESLIDEM GR1

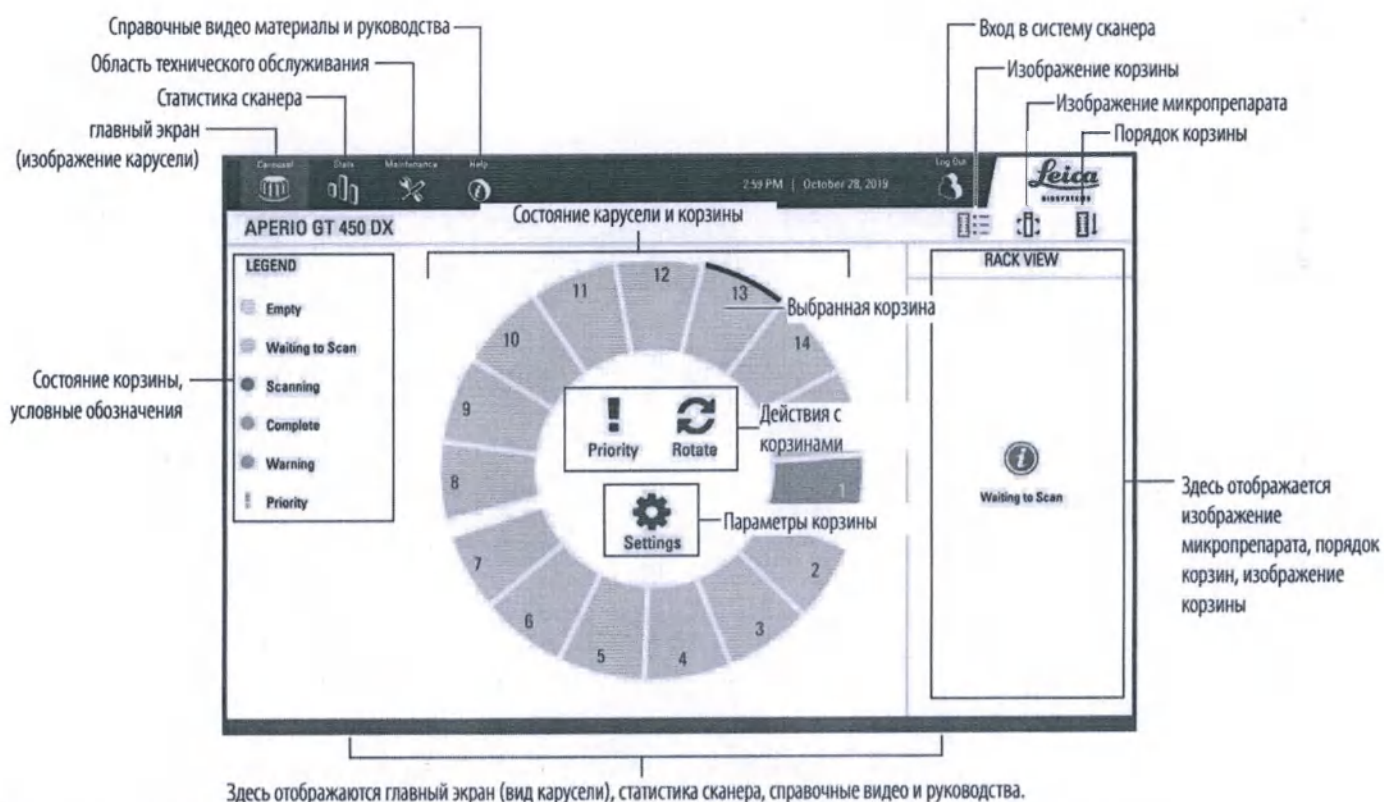
Краткое руководство по эксплуатации	Предназначено для корректного применения изделия по назначению	Не применимо
Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе	Предназначено для корректного применения изделия по назначению	Не применимо

2.3 Обзор интерфейса сенсорного экрана

Интерфейс сенсорного экрана позволяет просматривать состояние сканирования и взаимодействовать со сканером. Коснитесь области интерфейса сенсорного экрана, чтобы просмотреть информацию или выполнить действие.

Главный экран

На главном экране (в режиме просмотра карусели) (рис. 2.3) отображаются состояние корзины и микропрепаратов. Кнопки вверху позволяют получить доступ к другим областям, таким как «Справка» и «Техническое обслуживание».



Здесь отображаются главный экран (вид карусели), статистика сканера, справочные видео и руководства.

Рисунок 2.2. Главный экран сканера Aperio GT 450 DX (в режиме просмотра карусели)

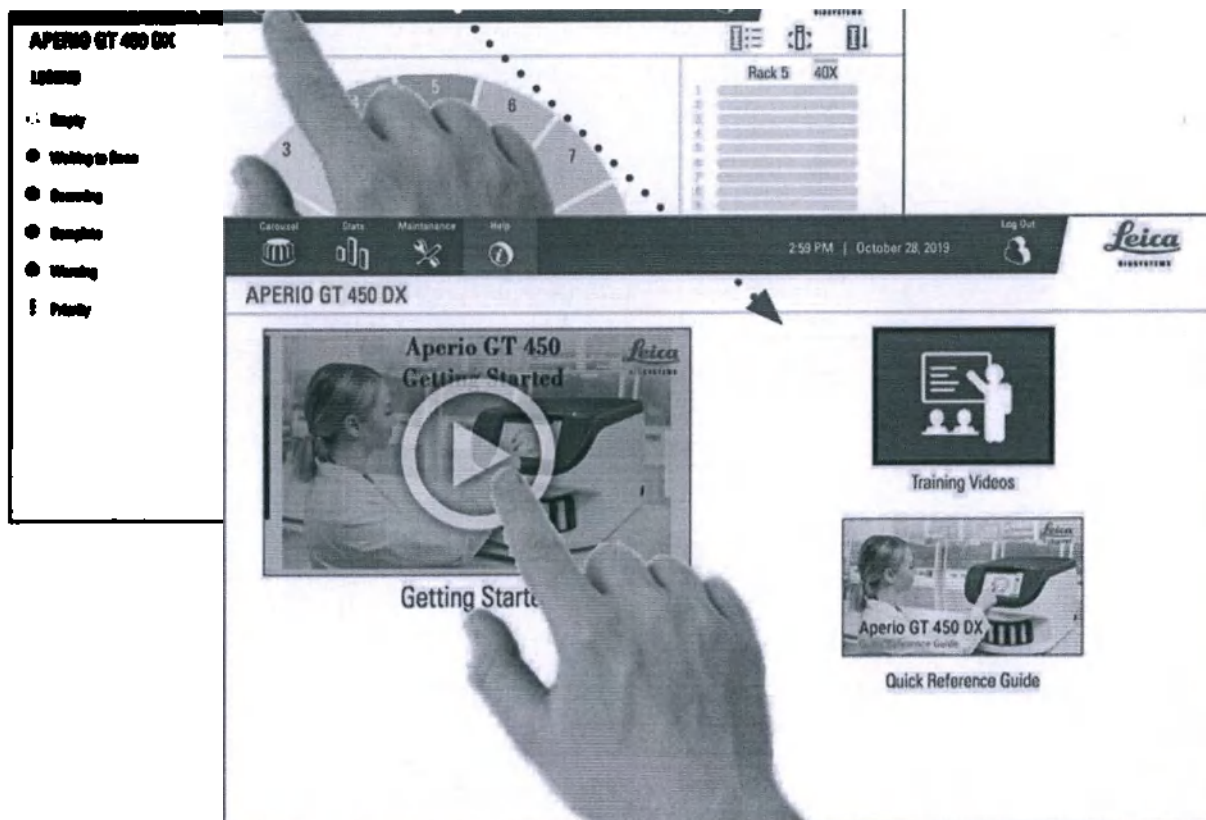
В следующем разделе описаны элементы главного экрана.

Элемент	Назначение
Состояние корзины, условные	Надпись Legend (Условные обозначения) определяет цвета и значки, обозначающие состояние корзины: Empty (Пустая), Waiting to scan (В

обозначения	ожидании сканирования), Scanning (Сканируется), Complete (Завершено), Warning (Предупреждение), Priority (Приоритет). Цвета состояния отображаются на позициях слотов корзины на интерфейсе сенсорного экрана и на световых сигналах состояния перед каруселью. <u>Примечание:</u> Условные обозначения носят исключительно информационный характер и не являются интерактивными	
Статистика сканера	Нажмите на <i>Stats</i> (Статистика), чтобы просмотреть статистику сканирования, например, количество отсканированных микропрепаратов или корзин за определенный период времени	
Техническое обслуживание	Нажмите на <i>Maintenance</i> (Техническое обслуживание), если вам нужно перезапустить сканер или увидеть серийный номер, а также версии аппаратного и программного обеспечения вашего сканера	
Справка	Нажмите на <i>Help</i> (Справка), чтобы просмотреть учебные видеоматериалы и материалы по техническому обслуживанию, а также получить доступ к онлайн-версии краткого руководства	
Состояние карусели и корзины	Используйте положение карусели и корзины на интерфейсе сенсорного экрана: • Для просмотра состояния корзины, обозначенного цветом положения корзины. • Нажмите на положение корзины для выбора корзины. • Примените действие к выбранной корзине, например, «Приоритет» или «Вращение» (описано далее)	
Действия с корзинами <u>Примечание:</u> Действия с корзинами отображаются при выборе корзины	Выберите корзину и нажмите на <i>Priority</i> (Приоритет), чтобы переместить корзину в начало очереди на сканирование	
	Выберите корзину и нажмите на <i>Rotate</i> (Вращение), чтобы повернуть корзину в зону загрузки корзины	
Параметры корзины <u>Примечание:</u> Параметры корзины отображаются при выборе корзины	Выберите корзину и нажмите на <i>Settings</i> (Параметры), чтобы выбрать и применить параметры корзины.	
Вход в систему, выход из корзины	Нажмите на <i>Login</i> (Вход в систему), чтобы открыть клавиатуру и ввести свой пароль для доступа к сканеру	
	Нажмите на <i>Logout</i> (Выход из системы), чтобы заблокировать доступ к интерфейсу сенсорного экрана сканера	
Просмотр корзины	Выберите корзину и нажмите на <i>Rack View</i> (Просмотр корзины), чтобы просмотреть состояние сканирования для каждого микропрепарата в корзине	
Просмотр микропрепарата	Выберите корзину и нажмите на <i>Slide View</i> (Просмотр микропрепаратов), чтобы просмотреть макроизображения каждого микропрепарата	
Порядок корзин	Нажмите на <i>Rack Order</i> (Порядок корзин), чтобы просмотреть порядок сканирования и состояние корзин.	

Справочные видео и руководства

Вы можете получить доступ к учебным видеоматериалам и Краткому руководству для Aperio GT 450 DX непосредственно в интерфейсе сенсорного экрана.



Основные функции

В этом разделе описаны некоторые ключевые функции вашего сканера Aperio GT 450 DX.

Рабочий процесс с непрерывной загрузкой

Вы можете загружать новые корзины и выгружать уже готовые корзины без перерыва.

Увеличение при сканировании

Пользовательская оптика для собственного 40-кратного увеличения при сканировании.

Автоматическая проверка качества изображений

Auto-Image QC (Автоматическая проверка качества изображений) автоматически проверяет качество сканирования. Если состояние сканера обозначено зеленым цветом, то это означает, что сканирование и контроль качества изображения прошли «завершены». При возникновении проблемы с качеством сканирования микропрепарата, система предупредит вас.

Поддерживаемые типы изображений

Сканер Aperio GT 450 DX создает DICOM-совместимые изображения и SVS-файлы.

Поддерживаемые типы микропрепаратов

Сканер поддерживает микропрепараты размером 1 x 3 дюйма (согласно ISO 8037/1).

Покровные стекла

Требуются полностью обработанные покровные стекла. Сканер Aperio GT 450 DX поддерживает обычные покровные стекла, используемые для микропрепаратов размером 1 x 3 дюйма (2,54 x 7,62 см).

Поддерживаемые корзины с микропрепаратами

Оптимизированы и рекомендованы для использования с корзинами Leica HistoCore Spectra для рабочих станций (краситель и покровные стекла), которые включают в себя универсальную корзину Leica для 30 микропрепаратов (номер по каталогу 23RACKGT450). Также допускаются корзины Sakura Prisma Stainer и Coverslipper Rack, вмещающих 20 микропрепаратов.

Вместимость микропрепаратов

Максимальное количество вмещаемых микропрепаратов зависит от используемых корзин:

- корзины на 20 стекол – вместимость до 300 стеклянных микропрепаратов.
- корзины на 30 стекол – вместимость до 450 стеклянных микропрепаратов

Поддерживаемые штрих-коды

Сканер Aperio GT 450 DX поддерживает следующие штрихкоды:

NM 7	Code 39
QR код	Code 128
Data Matrix (матрица данных)	PDF417
Interleaved 2 из 5	MicroPDF41

Средство просмотра Aperio DX Viewer

Используйте Aperio DX Viewer для просмотра электронных микропрепаратов, полученных при помощи сканера Aperio GT 450 DX.

2.4 Технические характеристики сканера Aperio GT 450 DX

В таблице ниже представлены технические характеристики сканера Aperio GT 450 DX. Допустимые отклонения на все характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Элемент	Сведения
Функциональные характеристики	
Выключатель сканера	Расположен на правой стороне, возле задней части сканера.
Количество поддерживаемых сканеров Aperio GT 450 DX	Сервер Scanner Administration Manager (SAM) поддерживает до четырех сканеров Aperio GT 450 DX. В вашу сеть можно добавить несколько серверов SAM.
Допустимые микропрепараты	Aperio GT 450 DX оптимизирован для сканирования стеклянных микропрепаратов с покровными стеклами, прикрепленными с помощью заливочной среды. Для подготовки стеклянных микропрепаратов для сканирования рекомендуется использовать предметные стекла/слайды (медицинские изделия следующих видов: 353390; 357680; 259730), покровные стекла (для Российской Федерации медицинские изделия следующих видов: 248700) и заливочные среды (для Российской Федерации медицинские изделия следующих видов: 248480). • Стеклянные микропрепараты 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.

	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. Для приготовления микропрепаратов, как правило, используют: • покровное стекло с заливочной средой (для пользователей на территории РФ – например, покровные стекла (ПУ № РЗН 2013/1157); Sub-X заключающая среда безводная / Sub-X Mounting Medium (ПУ № РЗН 2013/1170, п.15); Среда для заключения (Cytoseal 60), Среда для заключения (Xylene Substitute Mountant) (ПУ № ФСЗ 2012/12956, п.13)); • клейкую покровную пленку (для пользователей на территории РФ – например, Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film (ПУ № РЗН 2021/13948)). Максимальная толщина среза ткани (включая заливочную среду) составляет 3–5 мкм.
Допустимые покровные стекла	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).
Площадь этикетки	25 мм x 25 мм. Написанная от руки/напечатанная на непрозрачной матовой (степень светоотражения как у бумаги) наклейке. Этикетки должны плотно прилегать к предметным стеклам и не выступать за их края. Запрещается прикреплять этикетки к нижней части микропрепарата, а только к стороне микропрепарата, где находится покровное стекло. Максимальная толщина этикетки 200 микрон Минимальный размер этикетки 12 мм x 25 мм Между каждой стороной штрих-кода и краем этикетки должно быть не менее 0,5 мм.
Допустимые корзины	Оптимизировано и рекомендовано для использования с корзинами для рабочих станций Leica HistoCore Spectra (для окрашивания и заключения под покровное стекло), которые содержат корзины Leica Universal Rack, вмещающие 30 микропрепаратов. Также допускаются корзины Sakura Prisma Stainer и Coverslipper Rack, вмещающих 20 микропрепаратов.
Предоставляемые корзины	В комплект поставки Aperio GT 450 DX входят 15 корзин Leica Universal, вмещающих 30 микропрепаратов (номер по каталогу 23RACKGT450).
Приоритетность сканирования	По корзинам, до 3 корзин одновременно.
Непрерывная загрузка	Непрерывная загрузка корзины без прерывания сканирования.
Загрузка микропрепаратов	Автоматическая: до 450 микропрепаратов размером 2,54 см x 7,62 см (1 дюйм x 3 дюйма).
Калибровка микропрепаратов	Каждое сканирование микропрепарата калибруется автоматически.

Автоматическая проверка качества изображения	Каждое сканированное изображение автоматически проверяется на качество изображения во время сканирования.
Область сканирования	$\leq 23,6$ 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 4k
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.
Обнаружение тканей	Автоматически
Система фокусировки	Автоматическая фокусировка в режиме реального времени (патент США 9841590B2)
Скорость сканирования	< 32 сек/микропрепарат, 15 мм x 15 мм при 40х.
Пропускная способность	Постоянная пропускная способность 81 микропрепарат в час 15 мм x 15 мм (40х).
Результат сканирования	DICOM-совместимый и SVS.
Разрешение сканирования	0,26 мкм/пиксель при 40х.
Формат файла eSlide	TIFF, стандартное панорамированное представление со сжатием изображения JPEG.
Освещение	Белый светодиод
Операционная система	Linux
Поддерживаемые штрих-коды	NW7 QR код Data Matrix (матрица данных) Interleaved 2 из 5 Code 39 Code 128 PDF417 MicroPDF417
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 эксплуатационной документации
Уровень шума	не более 50 дБ
Время установления рабочего режима после включения	не более 3,5 минут
Размеры и масса	
Габаритные размеры основного прибора (Ширина x Глубина x Высота)	52,83 см (20,8 дюйма) x 58,42 см (23 дюйма) x 49,53 см (19,5 дюйма)
Масса основного прибора	63,5 кг (140 фунтов)
Габаритные размеры корзины для загрузки	Длина: 10,6 см Глубина: 3 см Высота: 6 см

вместимостью микропрепаратов	30
Масса корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов	0,03 кг
Габаритные размеры сетевого кабеля (длина)	4,2 м
Масса сетевого кабеля	1,75 кг
Габаритные размеры комплекта проводов для сетевого соединения (длина)	4,5 м
Масса комплекта проводов для сетевого соединения	0,14 кг
Сенсорный экран	• Диагональ 10,1", IPS, 16:10, разрешение 1280 x 800 • Углы обзора 85/85/85/85 • Коэффициент контрастности: 800:1
Характеристики питания	
Входная мощность	Универсальный вход электропитания от сети переменного тока с коррекцией коэффициента мощности. 100 В пер. тока 5А–240 В пер. тока 2,5 А, 50 Гц/60 Гц
Потребляемая мощность	+24 В постоянного тока при 10,5 А (среднеквадратичное значение)

Технические характеристики сервера диспетчера управления сканером (SAM) приведены в таблице ниже. Допустимые отклонения на все характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Элемент	Сведения
ЦП	Intel Xeon Silver 4114 2,2 ГБ, 10C/20T, 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 MT/c RDIMMs
Сетевая карта	Broadcom 57416 2 порта 10 Гб Base-T + 5720 2 порта 1 Гб Base-T, rNDC
Операционная система	Windows Server 2016
Габаритные размеры	В: 42,8 мм Ш: 482,4 мм Г: 705,05 мм
Масса, в сборе	в сборе с упаковкой - 27,5 кг в сборе без упаковки - 25 кг

Вы можете приобрести свой собственный сервер для размещения прикладного программного обеспечения SAM. Сервер должен соответствовать или превышать требования спецификации, перечисленные выше. Компания Leica Biosystems Imaging, Inc. не рекомендует использовать конфигурации виртуальных (VM) серверов SAM.

Технические характеристики сервера для хранения данных (DSR) приведены в таблице ниже. Допустимые отклонения на все характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Элемент	Сведения	
	Минимальные требования	Рекомендованные требования
Скорость ЦПУ (процессора)	2 двухъядерных или один четырехъядерный процессор Intel 2,4 ГГц или быстрее	Рекомендуется использовать 8-ядерные процессоры 2,0 ГГц или быстрее
Пространство жесткого диска	1 ТБ систем хранения данных DAS, NAS или SAN (рекомендуется) RAID для избыточности	5 ТБ систем хранения данных DAS, NAS или SAN (рекомендуется) RAID для избыточности
Свободное место на диске C: или ОС	100 Гб	100 Гб
Память	4 Гб RAM	16 Гб RAM
Сетевая карта	1 Гб сетевой карты	Двойные сетевые карты 1 Гб
Источник питания	Резервные источники питания (рекомендуется)	Резервные источники питания
Медиа ввод	Не требуется	DVD (опционально)
Операционная система	Windows Server 2012 минимально	Windows Server 2016
Габаритные размеры	В: 88,9 мм Ш: 434 мм Г: 723 мм	
Масса, в сборе	в сборе с упаковкой - 39,5 кг в сборе без упаковки - 37 кг	

Технические характеристики рабочей станции для просмотра Aperio DX Viewing Station приведены в таблицах ниже (для варианта исполнения Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX). Допустимые отклонения на все характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Рабочая станция для просмотра состоит из двух откалиброванных мониторов и специального компьютера с установленным средством просмотра Aperio DX Viewer.

Специальный компьютер

Элемент	Сведения
Частота ЦП	Процессор Intel Core 2 Duo (или более поздний) с тактовой частотой 3,6 ГГц или выше
Пространство жесткого диска	Свободное место на диске 80 Гб
Память	Рекомендуется 8 Гб или более
Сетевая карта	Сетевая карта на 1 гигабит или быстрее
Видеокарта	24-разрядная глубина представления цвета при разрешении монитора
Операционная система	Windows 10
Габаритные размеры специального компьютера	Длина: 52 см Высота: 41,5 см Глубина: 175 мм
Масса специального компьютера	16,305 кг

Габаритные размеры клавиатуры	Длина: 441 мм Высота: 20 мм Глубина: 127 мм
Масса клавиатуры	0,43 кг
Габаритные размеры мыши	Длина: 115 мм Высота: 32 мм Ширина: 60 мм Длина провода: 1,8 м
Масса мыши	85 г

Монитор

Монитор, являющийся частью рабочей станции для просмотра Aperio DX Viewing Station, откалиброван согласно внутренней спецификации компании Leica, регламентирующей цвета окрашивания, и оптимизирован для просмотра патологоанатомами цифровых микропрепаратов. Допустимые отклонения на все характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Элемент	Сведения
Тип монитора	LCD (плоская панель)
Собственное разрешение экрана	1920 (h) x 1200 (v) пикселей
Подсветка	Светодиодная
Активный экран (по диагонали)	609,7 мм (24,0 дюйма)
Глубина цвета	16,7 млн цветов (8 бит RGB)
Контрастность (типичная)	1000:1
Угол обзора	178 градусов
Яркость	• Стабилизация: встроенная подсветка • Максимальная (типичная) кд/м²: 300 • Калиброванная (типичная) кд/м²: 180 • Неоднородность: <30 % на 9 точках, яркость 10 %/80 %
Возможность подключения	HDMI, дисплейный порт
Время отклика (типичное)	15 мс
Управление режимом отображения	VESA (MCCS), отображение на экране (OSD)
Калиброванная производительность	
Поддерживаемые цветовые режимы	sRGB
Цветовая палитра	>100 % sRGB
Точность цветопередачи	Макс. дельта E <7
Получение серой шкалы	+/-0,01 u'v'
Отклонение функции переноса шкалы серого (гамма)	<10 % на 18 точках
Резкость, артефакты, отражательная способность	Проверено на мишени TG18-QC

3. Программное обеспечение

Версии программного обеспечения:

Наименование программного обеспечения	Версия программного обеспечения
ПО Aperio DX Viewer	не ниже 1.0.0.5052
ПО Aperio Scanner Administration Manager	не ниже 1.0.0.6006
ПО Aperio eSlide Manager (Hub)	не ниже 12.5.0.6145
ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000)	не ниже 12.4.4
ПО Aperio eSlide Manager (Spoke)	не ниже 12.5.0.6145

Ключи лицензионного доступа предустановлены производителем вместе с операционной системой и не требуют дополнительной установки для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Программное обеспечение устанавливается производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

3.1 Программное обеспечение Aperio DX Viewer

3.1.1 Функциональное назначение программного обеспечения

Средство просмотра Aperio DX Viewer позволяет просматривать оцифрованные микропрепараты, полученные при помощи сканера Aperio GT 450 DX.

Средство просмотра Aperio DX Viewer поддерживает файлы SVS, полученные с помощью сканера Aperio GT 450 DX. Файлы форматов TIFF и JPEG можно открывать только в недиагностических целях. Инструменты навигации и аннотаций недоступны для файлов формата TIFF и JPEG.

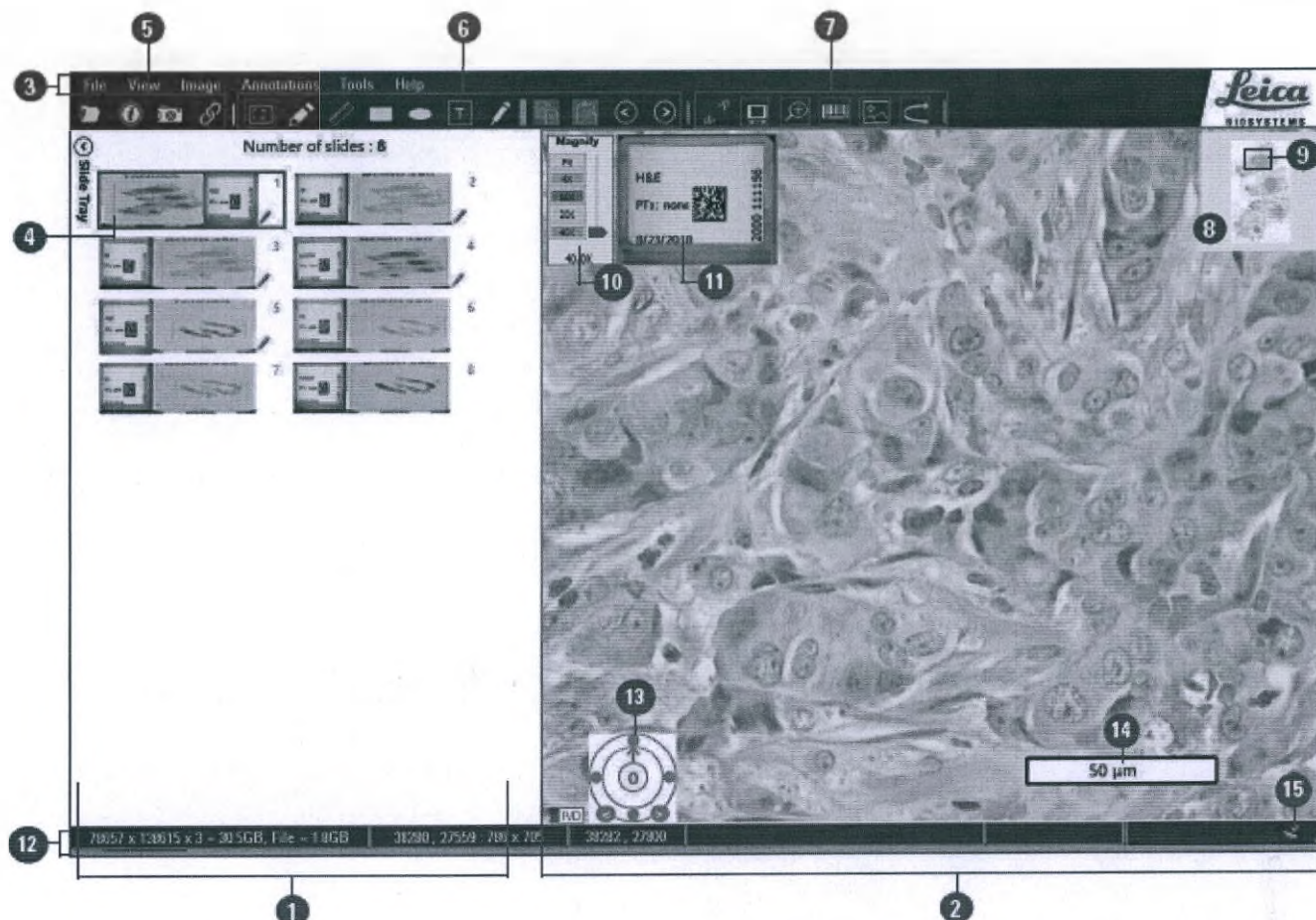
3.1.2 Начало работы

Открытие задания в программе Aperio DX Viewer

Задания в программе Aperio DX Viewer можно открыть из системы управления изображениями и данными вашей организации (IDMS). Для получения информации и инструкций по использованию IDMS обратитесь к администратору вашей организации. Чтобы открыть изображения не из IDMS, нажмите инструмент Open Images (Открыть изображения) и выберите одно или несколько изображений в File Explorer (Проводник файлов).

Обзор окна программы Aperio DX Viewer

Данный пример показывает окно программы Aperio DX Viewer с указанием основных инструментов.



1	Slide Tray (Лоток для микропрепаратов)	6	Annotation toolbar (Панель инструментов аннотации)	11	Slide Label (Этикетка микропрепарата)
2	Viewer window (Окно программы просмотра)	7	View toolbar (Панель инструментов просмотра)	12	Status Bar (Строка состояния)
3	Menu (Меню)	8	Thumbnail (Эскиз)	13	Rotation Dial (Колесо поворота)
4	Active Slide (Активный микропрепарат)	9	Thumbnail Navigation box (Рамка навигации по эскизу)	14	Scale Bar (Масштабная линейка)
5	Image toolbar (Панель инструментов изображения)	10	Magnify Slider tool (Инструмент ползунка увеличения)	15	Monitor Calibration status (Статус калибровки монитора)

Элемент	Описание
1 Slide Tray (Лоток для микропрепаратов)	Slide Tray (Лоток для микропрепаратов) содержит все отсканированные изображения микропрепаратов, связанные с заданием, или все оцифрованные микропрепараты открытые одновременно. Slide Tray (Лоток для микропрепаратов) используется для открытия оцифрованных микропрепаратов в Viewer window (Окно программы просмотра).
2 Viewer window (Окно программы просмотра)	В Viewer window (Окно программы просмотра) отображаются открытые оцифрованные микропрепараты. В Viewer window (Окно программы просмотра) можно просматривать оцифрованные микропрепараты, перемещаться по ним и создавать аннотации.

3	Menu (Меню)	Меню обеспечивает доступ к командам, отображению инструментов и параметрам.
4	Active Slide (Активный микропрепарат)	Активный микропрепарат — это оцифрованный микропрепарат, открытый в Viewer window (Окно программы просмотра). Если в окне программы просмотра открыто несколько оцифрованных микропрепаратов, активным микропрепаратом является тот, который выбран в данный момент.
5	Image toolbar (Панель инструментов изображения)	Чтобы показать или скрыть панель инструментов Image (изображения), перейдите в меню View (Вид), выберите Toolbars (Панели инструментов), а затем Image (Изображение). Доступны следующие инструменты:  Open Image (Открыть изображение) Открывает проводник файлов для выбора открываемого изображения.  Information (Информация) Отображает подробные данные об отсканированном оцифрованном изображении микропрепарата.  Snapshot (Моментальный снимок) Делает снимок текущего вида экрана и позволяет сохранить его в виде файла в формате TIFF.  Manual Synchronize (Ручная синхронизация) Позволяет синхронизировать навигацию по всем открытым микропрепаратам.

		 Color Picker (Выбор цвета) Изменение цвета существующих или новых аннотаций.  Copy (Копировать) Скопируйте выбранное примечание.  Paste (Вставить) Вставьте скопированную аннотацию в оцифрованный микропрепарат.  Previous (Назад) Перейти к предыдущей аннотации.  Next (Вперед) Перейти к следующей аннотации.
7	View toolbar (Панель инструментов просмотра)	Чтобы отобразить панель инструментов просмотра, перейдите в меню View (Вид), выберите Toolbars (Панели инструментов), а затем View (Вид). Доступны следующие инструменты:  Перейти в полноэкранный режим просмотра.  Показать или скрыть Scalebar (масштабную) линейку.  Показать или скрыть Magnify Slider (инструмент ползунка) увеличения.  Показать или скрыть Slide Label (этикетку микропрепарата).  Показать или скрыть Thumbnail (эскиз).  Показать или скрыть Rotation Dial (колесо поворота).
8	Thumbnail (Эскиз)	Показывает весь оцифрованный микропрепарат в репрезентативном виде. Используйте Thumbnail (эскиз), чтобы перемещаться по оцифрованному микропрепарату.
9	Thumbnail Navigation Box (Рамка навигации по эскизу)	Представляет область, которая в настоящее время отображается в окне Viewer (программы) просмотра. Перетаскивая рамку по Thumbnail (эскизу) можно просматривать соответствующие области оцифрованного микропрепарата.
10	Magnify Slider tool (Инструмент ползунка увеличения)	Позволяет выбрать определенное значение увеличения или вручную увеличивать или уменьшать степень увеличения оцифрованного микропрепарата.
11	Slide Label (Этикетка микропрепарата)	Изображение этикетки на предметном стекле. Slide Label (Этикетка микропрепарата) отображается, если этикетка предметного стекла связана с оцифрованным микропрепаратом.
12	Status Bar (Строка состояния)	Содержит сведения о текущем изображении.
13	Rotation Dial (Колесо поворота)	Вращает оцифрованный микропрепарат в диапазоне от 0 до 360°.
14	Scale Bar	Представляет масштаб оцифрованного микропрепарата в микронах или миллиметрах в зависимости от текущего уровня увеличения.

	(Масштабная линейка)	
15	Monitor status (Статус монитора)	 Зеленая галочка означает, что монитор, подключенный к модулю просмотра, является соответствующим откалиброванным монитором медицинского назначения для Aperio GT 450 DX System и что монитор и модуль просмотра настроены правильно.  Красный значок с крестиком появляется, если цветовой профиль монитора модуля просмотра неправильно настроен или если кто-то пытается откалибровать монитор с помощью стороннего программного обеспечения. Оцифрованные микропрепараты не будут отображаться, пока монитор и модуль просмотра не будут правильно настроены. Красный значок с крестиком также появляется при попытке использовать Aperio DX Viewer с монитором, который не был одобрен для Aperio GT 450 DX System. В этом случае появится предупреждающее сообщение и программа просмотра закроется.

Данное программное обеспечение является предустановленным производителем на специальном компьютере и не требует дополнительной установки.

3.2 Программное обеспечение Aperio Scanner Administration Manager

3.2.1 Функциональное назначение программного обеспечения

Программное обеспечение клиентского приложения диспетчера управления сканером (SAM) обеспечивает IT-реализацию, настройку конфигурации PIN-кода и доступ к службам нескольких сканеров с одного адреса настольного клиентского ПК для IT-специалистов.

3.2.2 Начало работы

После установки и настройки конфигурации Aperio GT 450 DX System следующим шагом будет использование диспетчера управления сканером (SAM) DX для управления сканерами Aperio GT 450 DX и пользователями.

1. Откройте интернет-браузер и введите адрес сервера SAM. (Специалист по установке от компании Leica предоставляет этот адрес IT-представителю в учреждении при установке системы. Если у вас его нет, обратитесь к IT-специалисту для получения такого адреса).
2. Введите имя пользователя (логин) и пароль. Если вы входите в систему впервые, используйте информацию для входа, предоставленную вашим системным администратором или специалистом по установке от компании Leica Biosystems Imaging, Inc.

3. Нажмите Log In (Войти).

Интерфейс пользователя SAM

Ниже показана домашняя страница SAM со списком сканеров. Обратите внимание, что пользователям в роли оператора не видны значки конфигурации.

Scanners

Users

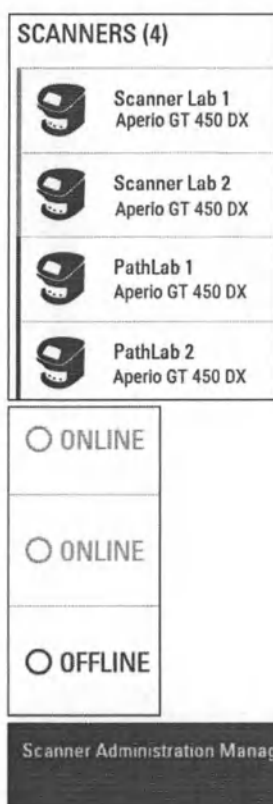
Scanner Administration Manager (SAM v1.0.14)
LabAdmin

Leica
BIOSYSTEMS

SCANNERS (4)

	Scanner Lab 1 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ ONLINE
	Scanner Lab 2 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ ONLINE
	PathLab 1 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ OFFLINE
	PathLab 2 Aperio GT 450 DX	 System Information	 Event Logs	 Configuration	☐ OFFLINE

Ниже дается описание четырех основных областей страницы.



Список сканеров

В этом списке отображаются все сканеры в системе, включая пользовательские или «понятные» имена и модели сканеров. Пользователи в роли администратора лаборатории могут щелчком мыши по имени сканера в этой области открыть параметры настройки Edit Scanner (Редактирования сканера).

Область состояния сканера

В этой области отображается состояние каждого сканера.

Вход пользователя в систему

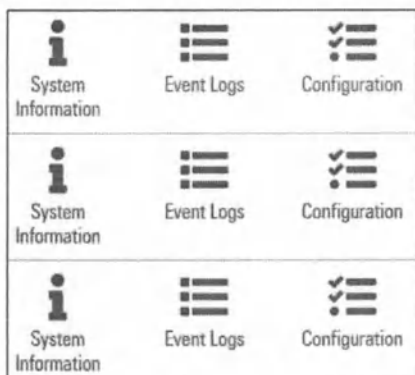
В этой области отображается имя пользователя для текущего пользователя SAM.

Выберите свое имя пользователя, чтобы отобразить ссылки для изменения пароля и выхода из системы.

Область команд

В эту области находятся значки, используемые для отображения страниц System Information (Информация о системе), Event Log (Журнал событий) и Configuration (Конфигурация).

Обратите внимание, что значки конфигурации доступны только пользователям в роли администратора лаборатории.



Данное программное обеспечение устанавливается производителем или уполномоченным представителем производителя [на территории РФ] ООО «БиоЛайн» по заказу на сервере Scanner Administration Manager (SAM) и не требует дополнительной установки.

3.3 Программное обеспечение Aperio eSlide Manager

3.3.1 Функциональное назначение программного обеспечения

Aperio eSlide Manager обеспечивает эффективную систему управления информационной средой, основанной на цифровых изображениях микропрепаратов, обрабатывающую еСлайды с высоким разрешением; их можно просматривать, ими можно управлять и их можно анализировать, как интегрированный элемент в рабочем процессе патогистологических исследований. Aperio eSlide Manager отображает информацию в контексте, с макроскопическими изображениями, изображениями еСлайдов, отчетами, историями случаев, а также другой сопутствующей документацией и изображениями, имеющими перекрёстные ссылки и просматриваемыми одновременно.

Aperio eSlide Manager позволяет легче выполнять мгновенное архивирование и интеллектуальное извлечение патогистологических данных в режиме контекстно-зависимого поиска. Патоморфологи и гистологи могут работать со всем случаем целиком, не покидая рабочего места для получения информации о случае и не ожидая доставки микропрепаратов. Они могут работать удаленно и совместно, инициируя автоматизированный анализ изображений и просмотр результатов, причем все это — в Aperio eSlide Manager.

Aperio eSlide Manager применяется для получения телемедицинских консультаций с возможностью предоставления обезличенной информации о пациенте консультирующей стороне

3.3.2 Начало работы

Прежде чем вы сможете использовать Aperio eSlide Manager, вы должны войти в систему. Затем вы можете выбрать индивидуальные параметры, чтобы настроить использование Aperio eSlide Manager в соответствии со своими предпочтениями.

Запуск Aperio eSlide Manager и вход в систему

Чтобы войти в Aperio eSlide Manager, вам нужен URL-адрес веб-сайта Aperio eSlide Manager, ваше имя пользователя и пароль. Ваш администратор Aperio eSlide Manager должен предоставить эту информацию.

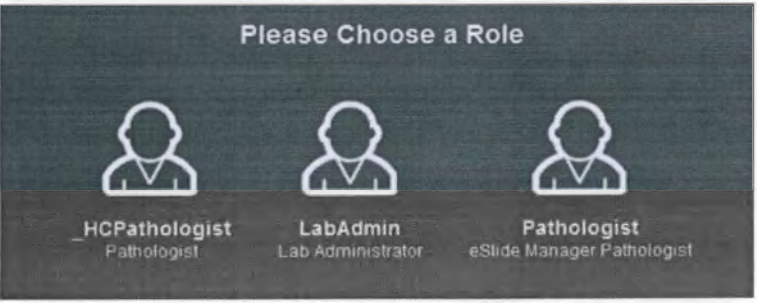
1. В своем интернет-браузере перейдите по URL-адресу веб-сайта Aperio eSlide Manager.
2. Когда появится страница входа в систему, введите свое имя пользователя и пароль. Помните, что пароли чувствительны к регистру.
3. Выберите **User Login** (Вход пользователя в систему).

Если у вас нет имени пользователя, и на этой странице отображается кнопка **Guest Login** (Гостевой вход в систему), нажмите **Guest Login** (Гостевой вход в систему), чтобы войти в систему как гостевой пользователь (Гостевой пользователь доступен не во всех конфигурациях.).

Выбор роли пользователя

У вас может быть несколько назначенных ролей пользователя. Например, при выполнении обязанностей патоморфолога (рассмотрение случаев, добавление примечаний к областям опухоли, проведение анализов и т. д.) вы можете войти в систему в роли патоморфолога (Pathologist). При выполнении административных обязанностей вы можете войти в систему в роли администратора лаборатории (Lab Administrator).

Если у вас более одной роли пользователя, появляется набор пользовательских ролей. Например:



Выберите роль, которая будет использоваться для этого сеанса. Ваша текущая роль пользователя появится в верхней левой области окна Aperio eSlide Manager.



Если у вас более одной роли пользователя, вы можете использовать раскрывающийся список под вашим именем, чтобы переключиться на другую роль пользователя.

Рекомендации по входу в систему и настройкам

В следующей таблице приведены рекомендации по вариантам входа в систему и настройке индивидуальных параметров.

В случае если		Выполните следующее
Время вашего сеанса истекло		Если вы получили сообщение о том, что Aperio eSlide Manager вывел вас из системы, это значит, что время вашего сеанса истекло, и вам необходимо снова войти в систему. Если это происходит часто, попросите своего администратора Aperio eSlide Manager увеличить время ожидания сеанса.
Ваша учетная запись заблокирована		Если вы видите сообщение о блокировке своей учетной записи при входе в систему, попросите своего администратора Aperio eSlide Manager разблокировать вашу учетную запись.
Вы получаете предупреждение о лицензии		Если при вашем входе в систему появится предупреждающее сообщение о том, что лимиты на изображения или анализы, предоставляемые лицензией Aperio eSlide Manager, близки к превышению, уведомьте об этом администратора Aperio eSlide Manager.

Вы получаете напоминание о смене пароля	Если срок действия вашего пароля истек, или если администратор Aperio eSlide Manager хочет, чтобы вы сменили свой пароль, то при вашем входе в систему появляется сообщение о том, что вы должны сменить свой пароль, а также поле ввода нового пароля. Введите новый пароль в поле New Password (Новый пароль), а затем повторно введите его в поле ниже. Нажмите Save (Сохранить). Если ваш пароль должен быть определенной длины или содержать специальные символы, рядом с полем New Password (Новый пароль) появляется напоминание.
Вы хотите сменить свой пароль	Перейдите в меню Administrative (Администрирование) и выберите My Settings (Мои настройки). Если ваш пароль должен быть определенной длины или содержать специальные символы, рядом с полем New Password (Новый пароль) появляется напоминание. Введите старый пароль в поле Old Password (Старый пароль). Введите новый пароль в поле New Password (Новый пароль), а затем повторно ведите его в поле ниже. Нажмите Save (Сохранить).
Вы хотите выбрать стартовую страницу Aperio eSlide Manager	Вы можете выбрать страницу Aperio eSlide Manager, которая появляется при входе в систему. Перейдите в меню Administrative (Администрирование) и выберите My Settings (Мои настройки). Нажмите на стрелку рядом с раскрывающимся списком eSlide Manager Start Page (Стартовая страница eSlide Manager) и выберите необходимую вам стартовую страницу. Нажмите Save (Сохранить).

Вы хотите установить режим клинического просмотра

Режим клинического просмотра упрощает просмотр и анализ изображений eСлайдов.

Когда вы используете режим клинического просмотра, возможно ограничение количества отображаемых инструментов и установка окна примечаний в режиме общего просмотра. Это позволяет сосредоточиться на клиническом рабочем процессе, не отвлекаясь на другие инструменты общего назначения. Перейдите в меню **Administrative** (Администрирование) и выберите **My Settings** (Мои настройки). Установите флажок в поле **Clinical Viewing Mode** (Режим клинического просмотра).

Вы хотите установить параметры сетевых приложений Aperio eSlide Manager

На вашей странице **My Settings** (Мои настройки) доступны два параметра для сетевых приложений Aperio eSlide Manager. Перейдите в меню **Administrative** (Администрирование) и выберите **My Settings** (Мои настройки).

- **Disable Auto-Slide Flipping** (Отключить автоматическое переворачивание микропрепаратов) — При автоматическом переворачивании микропрепаратов eСлайд переворачивается в лотке для eСлайдов после прочтения eСлайда, с тем чтобы этикетка была справа. Такое поведение соответствует практике переворачивания микропрепаратов патоморфологами, чтобы отметить их как «просмотренные». Если вы не хотите переворачивать eСлайды после прочтения, установите флажок в этом поле.
- **Disable Workflow Email Notifications** (Отключить уведомления о рабочем процессе по электронной почте) — Установите этот флажок, чтобы отключить уведомления по электронной почте, когда у вас есть случай в очереди в одном из сетевых приложений.

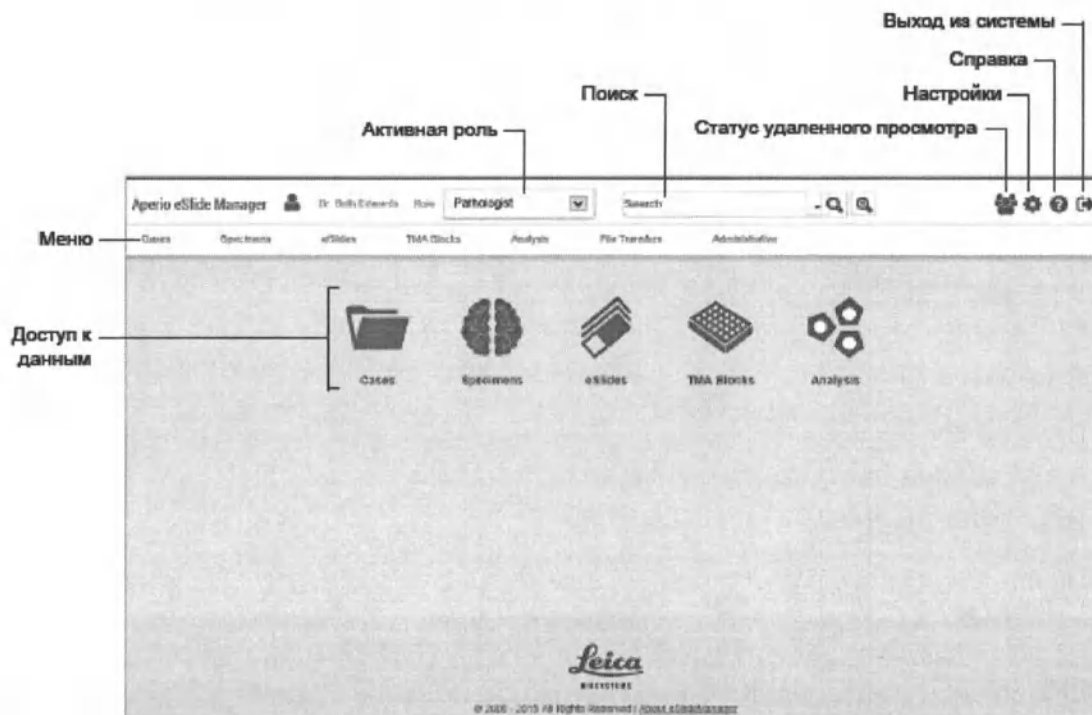
Вы хотите выбрать группу данных сканирования

Если ваша роль пользователя позволяет вам войти в **Console** (Пульт управления) сканера для сканирования микропрепаратов, вы можете выбрать группу данных, к которой добавляются eСлайды. Перейдите в меню **Administrative** (Администрирование) и выберите **My Settings** (Мои настройки).

Воспользуйтесь раскрывающимся списком **Data Group for Scanning** (Группа данных для сканирования), чтобы выбрать группу данных, в которую сканировать слайды.

Главная страница

При входе в Aperio eSlide Manager появляется главная страница Aperio eSlide Manager:



Основные компоненты этой страницы включают следующее:

Значки данных — вы используете значки данных, отображаемые на главной странице Aperio eSlide Manager, для доступа к информации и изображениям, хранящимся в Aperio eSlide Manager. Например, чтобы увидеть список еСлайдов, щелкните значок еСлайдов.

Строка меню — Команды в строке меню помогут вам использовать специальные функции Aperio eSlide Manager и получать доступ к данным Aperio eSlide Manager различными способами. См. следующий раздел для получения дополнительной информации.

Логотип — Нажмите на логотип Aperio eSlide Manager в верхней части страницы, если хотите вернуться на главную страницу Aperio eSlide Manager.

Поиск — Поле поиска в верхней части каждой страницы Aperio eSlide Manager позволяет осуществлять поиск любых данных Aperio eSlide Manager.

Данное программное обеспечение устанавливается производителем или уполномоченным представителем производителя [на территории РФ] ООО «БиоЛайн» по заказу на специальном компьютере либо на сервере для хранения данных (DSR) и не требует дополнительной установки.

3.4 Соответствие нормативным документам

Все программные обеспечения протестированы и признаны соответствующим нормативным требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях.

Примечание. Настоящая декларация перестает действовать в случае внесения в программу изменений без согласования с нашей компанией.

3.5 Поддержка программных обеспечений

При возникновении трудностей при эксплуатации программного обеспечения обратитесь к системному администратору. При наличии ошибок, которые не может разрешить системный администратор, обратитесь к уполномоченному представителю производителя ООО «БиоЛайн», или производителю медицинского изделия Leica Biosystems Imaging, Inc.

4. Подготовка микропрепарата



При подготовке микропрепаратов к сканированию вы должны использовать процедуры, требуемые поставщиками используемых вами красителей и реагентов

Для успеха сканирования крайне важно правильно подготовить микропрепараты. Если после прочтения этого раздела у вас возникнут вопросы в отношении того, позволят ли используемые вами методики подготовки микропрепаратов обеспечить хорошее качество сканирования, обратитесь за помощью в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Ознакомьтесь с информацией, указанной в паспортах безопасности материалов для используемых вами красителей и реагентов, а также соблюдайте принятые в вашем учреждении правила и процедуры биологической безопасности при обращении с биологическими материалами.

Лаборатория несет ответственность за проверку качества подготовки образцов ткани, физических характеристик микропрепарата и качества окрашивания.

Подготовка образцов ткани

Для оптимальной работы сканера микропрепараты должны быть хорошо подготовлены.

Окрашивание

Воспроизводимость окрашивания микропрепарата важна для последовательной и точной диагностики.

- Убедитесь, что изменения процесса окрашивания контролируются и устраняются в максимально возможной степени.
- Используйте соответствующие морфологические исследования и способы контроля, как указано в инструкциях производителя реагента.
- Избегайте чрезмерного попадания красителя, так как это может повлиять на производительность сканера.

Подготовка микропрепарата

Многие проблемы со сканированием можно избежать путем проверки качества микропрепаратов. Убедитесь в следующем:

- Микропрепараты очень чистые и в хорошем состоянии. Протрите их чистой хлопковой салфеткой (не используйте химические чистящие средства).

Убедитесь, что на микропрепаратах нет грязи, отпечатков пальцев, отметок, надписей, излишней заливочной среды, сломанных микропрепаратов, сколов, царапин и т. п.

- Микропрепараты полностью обработаны (не «мокрые»).
- Убедитесь, что микропрепараты не имеют воздушных пузырей, выступающих за рамки покровного стекла.
- У всех микропрепаратов есть покровные стекла. При использовании сканера Aperio GT 450 DX необходимы покровные стекла.
- Излишки заливочной среды отсутствуют на краях микропрепарата. Это может привести к его залипанию или зацеплению в рабочей области сканера.

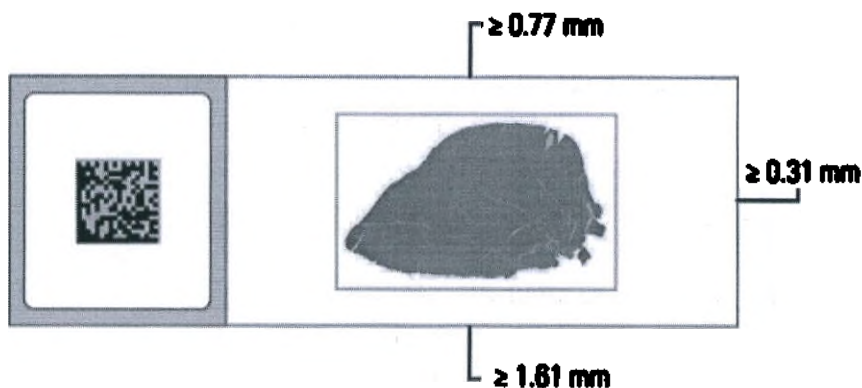


ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь сканировать поврежденные микропрепараты, так как это может повредить сканер.

Размещение образцов ткани

В идеале срезы тканей должны располагаться в середине микропрепарата, на определенном расстоянии от краев, этикетки и любых других обозначений. Убедитесь в следующем:

- Покровное стекло покрывает всю ткань.
- Этикетка не покрывает какую-либо часть ткани. В приведенном ниже примере показаны минимальные расстояния от боковых и нижних краев микропрепарата — 26 x 76 мм



Подробнее о спецификациях микропрепарата см. в разделе “Поддерживаемые штрих-коды”.

Исправление ошибок в процессе подготовки микропрепарата

Иногда механические проблемы, связанные с микропрепаратом, удастся решить, очистив его салфеткой или зачистив его края с помощью лезвия. Если устранить проблемы с микропрепаратом не удастся, необходимо подготовить новый микропрепарат.

Покровные стекла

При использовании сканера Aperio GT 450 DX необходимы покровные стекла. Они должны быть полностью обработаны или пройти процесс сушки на приборе для автоматизированных покровных стекол, таком как HistoCore SPECTRA производства Leica Biosystems.

Сканер Aperiо GT 450 DX поддерживает обычные промышленные стеклянные или пластиковые покровные стекла, используемые для микропрепаратов размером 1 x 3 дюйма (2,54 см x 7,62 см). (Рекомендуются стеклянные покровные стекла.)

На качество сканирования влияет состояние покровного стекла.

- Добавьте минимум заливной среды, которая прикрепляет покровное стекло к микропрепарату. Излишки заливной среды затрудняют работу функции определения расположения образца ткани и заливной среды.
- Убедитесь, что под покровным стеклом нет воздушных карманов.
- Для достижения максимальных результатов не делайте пометок и записей на покровном стекле. Убедитесь, что на микропрепарате не имеется отклеивающихся или наклеенных с нижней стороны предметного стекла этикеток.
- Покровное стекло не должно висеть на боковой поверхности микропрепарата.
- Убедитесь, что к микропрепарату прикреплено только одно покровное стекло.
- Очистите покровное стекло от пыли и отпечатков пальцев, прежде чем загружать микропрепарат в сканер.

Этикетки

Сканер Aperiо GT 450 DX поддерживает общепринятые промышленные этикетки, используемые для микропрепаратов размером 1 x 3 дюйма (2,54 см x 7,62 см). Неправильно наклеенные этикетки микропрепаратов могут вызывать заклинивание микропрепаратов в автозагрузчике.

Убедитесь в следующем:

- Не приклеивайте к одному микропрепарату сразу несколько этикеток — это может привести к тому, что толщина микропрепарата превысит максимально допустимое значение.
- Этикетки не должны выходить за края микропрепаратов и не должны покрывать любую часть образца ткани.
- Этикетки не должны находиться под покровными стеклами.
- Этикетки должны быть прочно прикреплены.
- Не прикрепляйте этикетки на нижнюю поверхность микропрепарата.
- Всегда загружайте слайды в корзину этикеткой наружу и вверх, как то указано в разделе “Загрузка микропрепаратов в корзину”.

Ниже приведены примеры микропрепарата, на который наклеены несколько этикеток, что приводит к превышению максимально допустимой толщины, и микропрепарата, на котором этикетка отклеилась:



Штрих-коды

Список поддерживаемых штрихкодов см. в разделе “Поддерживаемые штрих-коды”. Для обеспечения максимальной производительности мы рекомендуем использовать этикетки со штрих-кодами, которые имеют белый фон и черные чернила.

Неправильное нанесение штрих-кодов на микропрепараты может привести к застреванию микропрепаратов. Убедитесь в следующем:

- Этикетки со штрихкодами должны соответствовать тем же требованиям, что и этикетки на микропрепаратах. См. раздел “Этикетки”.
- Прикрепите этикетки со штрих-кодами в области этикетки микропрепарата.
- Убедитесь, что расстояние между каждой стороной штрих-кода и краем этикетки составляет не менее 0,5 мм.
- Прикрепите только одну этикетку со штрих-кодом на микропрепарат.
- Используйте только поддерживаемые этикетки со штрих-кодами. (См. раздел “Поддерживаемые штрих-коды”).
- Используйте только высококачественные этикетки со штрих-кодами.

Хранение микропрепаратов

Микропрепараты должны храниться в специальных шкафах-архивах или в темном помещении при температуре 15 – 35°C и относительной влажности воздуха 20-60%.

Для Российской Федерации срок хранения образцов регламентируется Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований".

5. Сканирование микропрепаратов

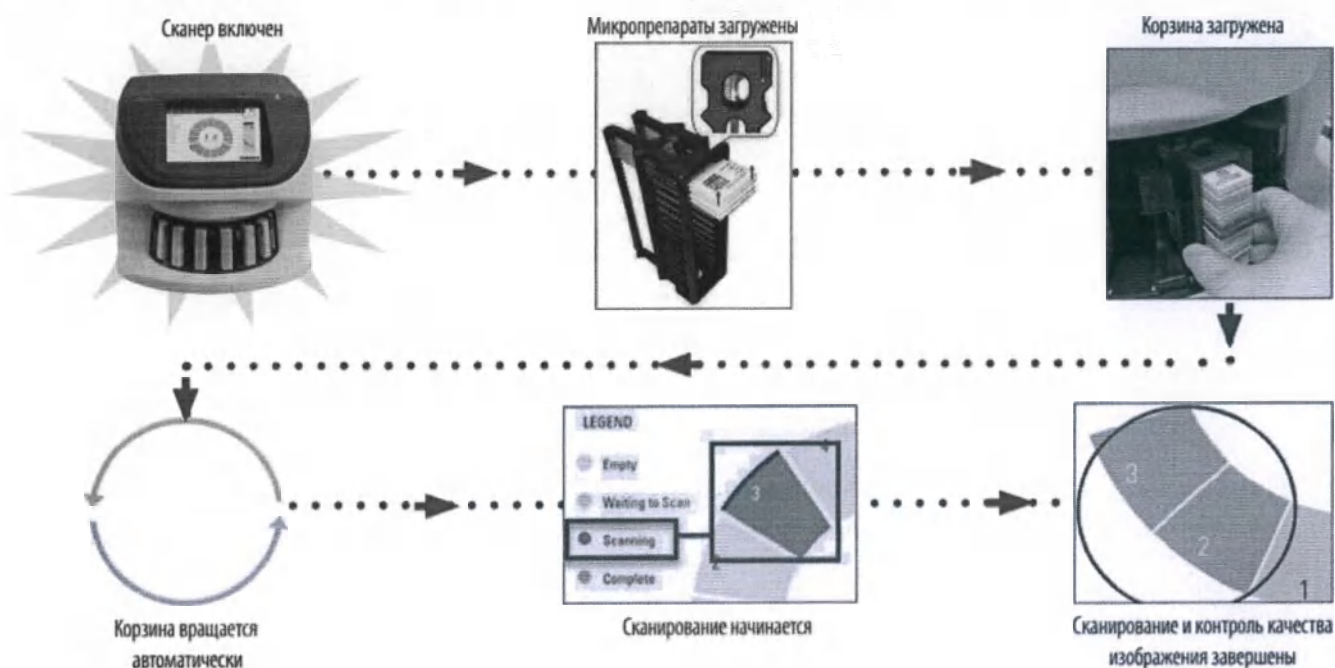
В этой главе описывается процесс сканирования микропрепаратов.

Сканирование

В этом разделе представлены основные концепции, касающиеся процесса сканирования, и характеристики вращения карусели. Рекомендуется ознакомиться с этим разделом перед использованием сканера.

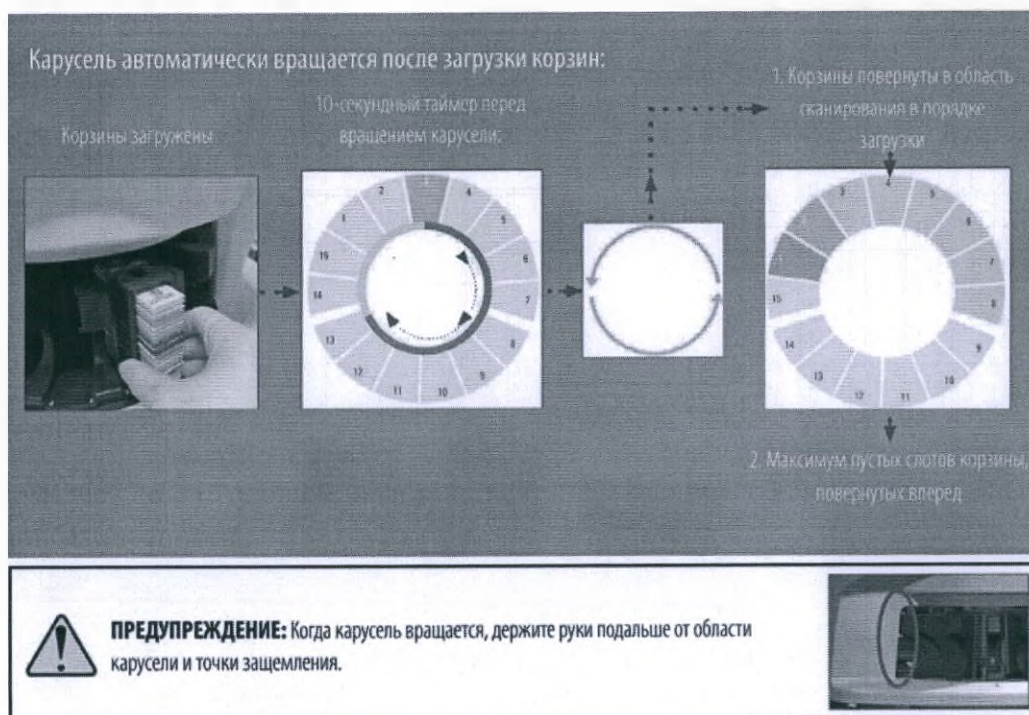
Процесс сканирования

Aperio GT 450 DX – это сканер с функцией непрерывной загрузки. Вы можете постоянно загружать новые корзины и выгружать сканированные корзины, как показано ниже:



Вращение карусели

Ознакомьтесь со следующей информацией, чтобы понять особенности вращения карусели и ее техники безопасности.



Защитная световая завеса

Невидимая защитная световая завеса обнаруживает объекты в зоне загрузки:



Если объект нарушает световую завесу:

- карусель не вращается
- 10-секундный таймер запускается снова

Вход и выход из системы сканера

Используя программное обеспечение клиентского приложения SAM, администратор вашей лаборатории устанавливает коды доступа к сканеру и период ожидания для вашей лаборатории.

Для взаимодействия с интерфейсом сенсорного экрана необходимо войти в систему сканера. Вам не нужно входить в систему для загрузки и выгрузки корзин для сканирования.

В качестве меры безопасности сканер отключает ваш доступ к системе через некоторое время и требует ввести пароль.

1. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на Login (Вход в систему).



2. Когда появится экран клавиатуры, введите свой 5-значный пароль



Для выхода из системы:

Выход из системы блокирует интерфейс сенсорного экрана до тех пор, пока не будет введен правильный пароль.

1. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на Logout (Выход из системы).



Загрузка микропрепаратов в корзину

Для успешного сканирования убедитесь, что вы используете правильную ориентацию микропрепаратов и корзины.

Для загрузки микропрепараты в корзину:

1. Расположите корзину так, чтобы логотип Leica и «SIDE UP» (Лицевой стороной вверх) были направлены вверх.
2. Вставьте каждый микропрепарат этикеткой наружу и вверх, как показано на рисунке.
3. Вставьте каждый микропрепарат в корзину, пока микропрепарат не коснется задней части корзины, убедившись, что каждый микропрепарат полностью вставлен в корзину



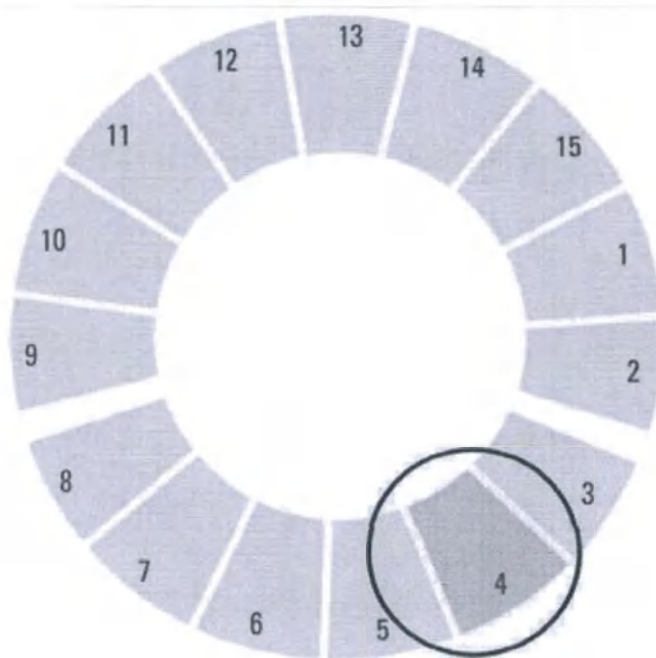
Загрузка корзины в карусель

Микропрепараты сканируются в порядке их загрузки.

1. Поместите загруженную корзину в открытое гнездо в карусели.
2. Продвиньте корзину вперед до упора, пока не услышите щелчок.



Когда корзина полностью вставлена, раздается щелчок, и положение корзины на главном экране становится голубым.



3. Продолжайте загружать корзины по мере необходимости или до заполнения шести передних гнезд корзин.

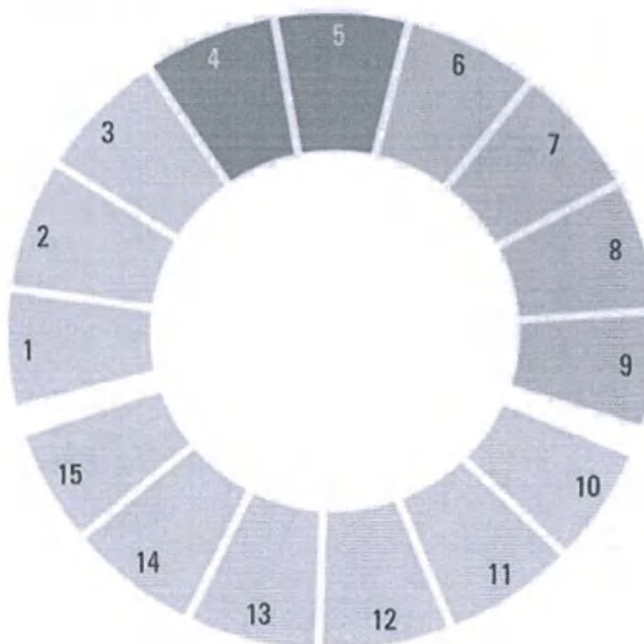
4. После окончания загрузки первого набора корзин:

- Первая корзина поворачивается в сторону области сканирования.
- Все пустые гнезда корзин поворачиваются в сторону области загрузки.



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь сканировать поврежденные микропрепараты, так как это может повредить сканер.

5. После успешного сканирования корзины состояние корзины становится зеленым.



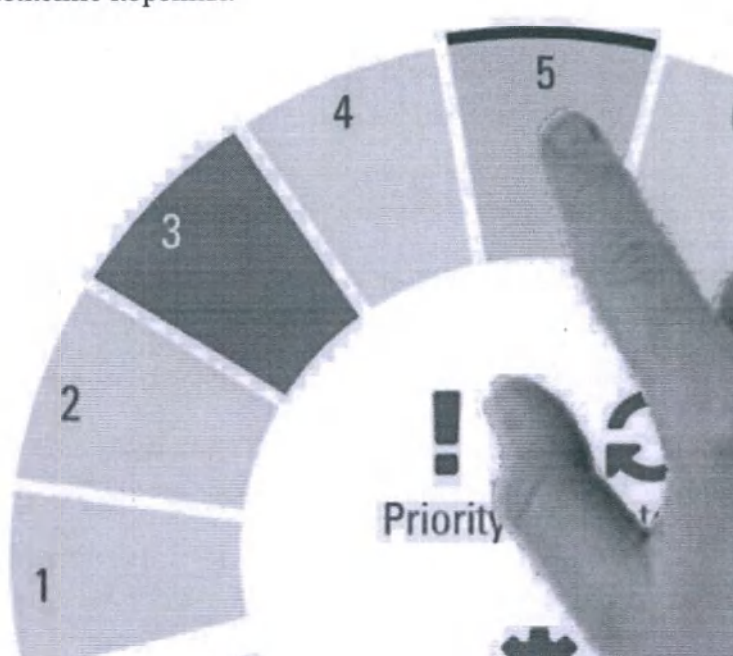
6. Вы можете выгружать сканированные корзины и продолжать загружать новые корзины.

Если отсканированная корзина находится в задней части карусели, ее можно повернуть в сторону области загрузки корзины. См. раздел “Вращение корзины в сторону области загрузки корзин”.

Приоритетное сканирование

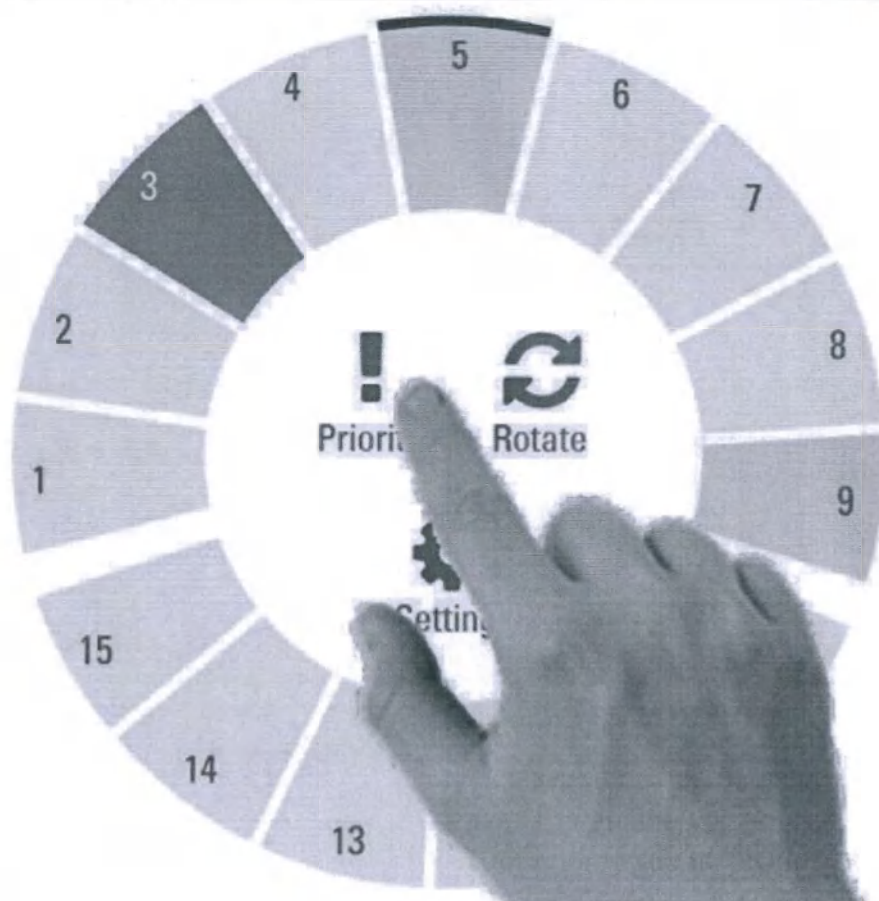
Используйте опцию Priority (Приоритет) для перемещения корзины в начало очереди сканирования. Вы можете применить опцию Priority (Приоритет) для трех корзин одновременно.

1. Нажмите на положение корзины.

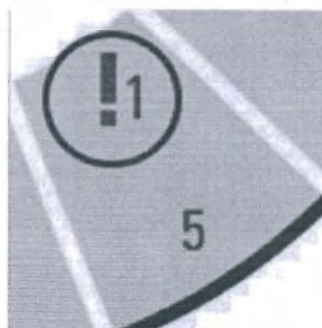


После выбора положения корзины появится опция Priority (Приоритет).

2. Нажмите Priority (Приоритетность).



На положении корзины появляются значок приоритета и номер очереди сканирования:



Корзина с приоритетом первого уровня перемещается в верхнюю часть очереди сканирования, и ее обработка начинается после завершения сканирования активной корзины. Чтобы просмотреть порядок сканирования корзин, см. “Просмотр порядка сканирования корзин”.



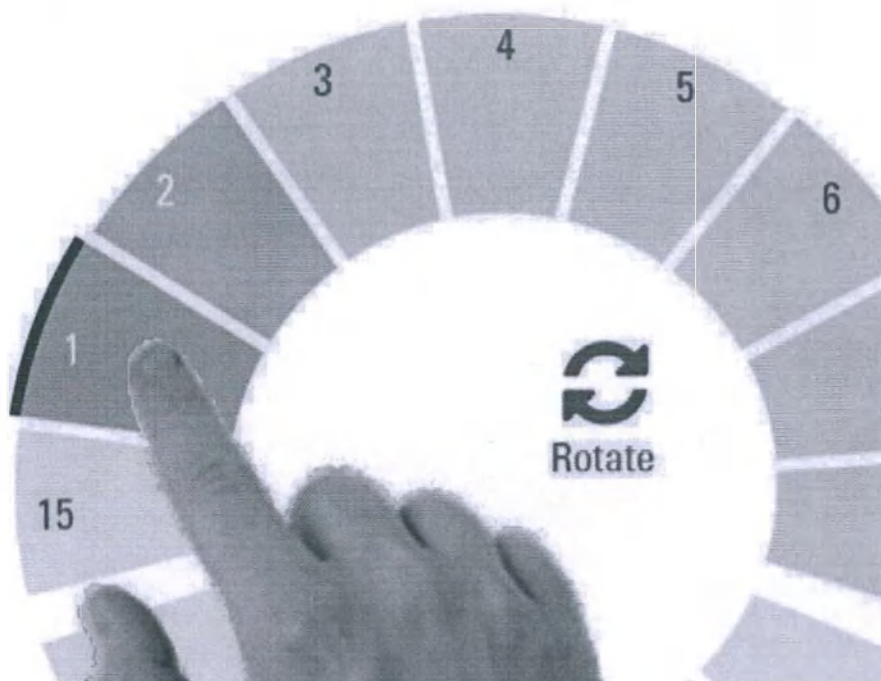
Чтобы отменить приоритетность, необходимо удалить корзину.

Вращение корзины в сторону области загрузки корзины

Основной причиной использования функции вращения является поворот сканированной корзины в сторону области загрузки. Если попытаться повернуть корзину, которая сканируется в данный момент, система запросит подтверждение, прежде чем продолжить.

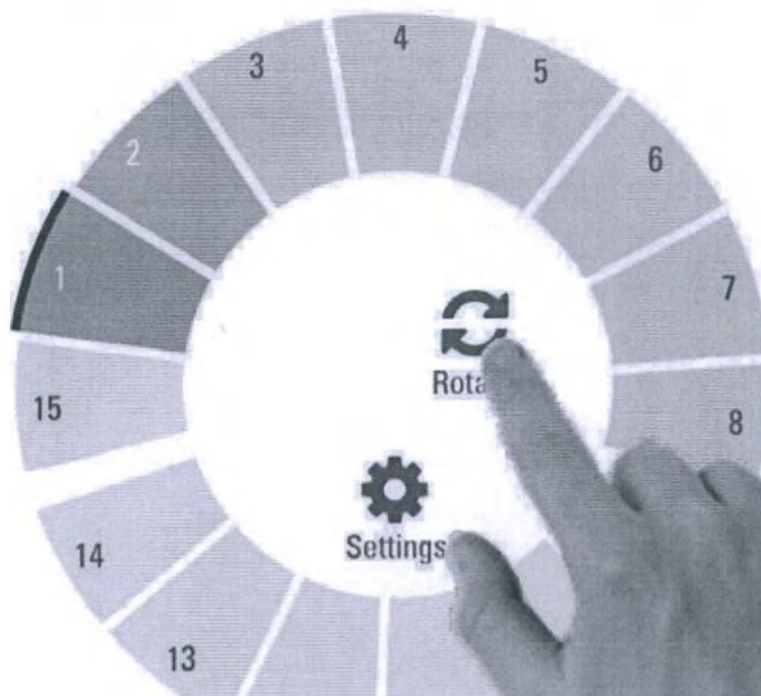
Для вращения корзины в сторону области загрузки корзины:

1. Нажмите на положение корзины.



После выбора положения корзины появится опция Rotate (Повернуть).

2. Нажмите на Rotate (Повернуть), чтобы повернуть корзину в сторону области загрузки.



3. После поворота корзины вперед ее можно удалять. (Индикатор состояния в области загрузки мигает, указывая на местоположение повернутой корзины.)

Выгрузка корзин из карусели

Чтобы выгрузить корзину из карусели:

1. Убедитесь, что все микропрепараты в корзине были успешно отсканированы (информация по состоянию корзины выделена зеленым). Если информация по состоянию корзины выделена оранжевым, см. раздел “Предупреждения, касающиеся корзины”.
2. Если корзина находится в области загрузки, осторожно извлеките корзину из гнезда корзины.

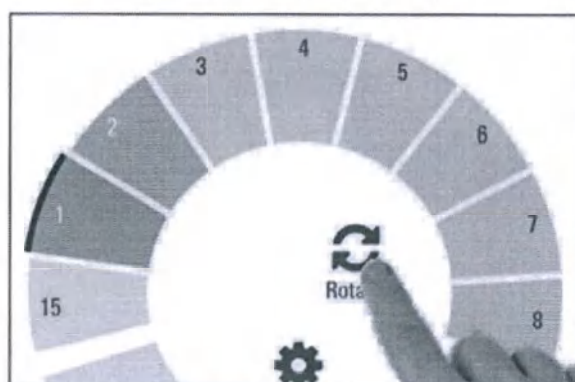


3. Если корзина не находится в области загрузки, ее можно повернуть вперед:

а. Нажмите на положение корзины.



б. Нажмите на **Rotate** (Повернуть).



Если попытаться повернуть корзину, которая сканируется в данный момент, система запросит подтверждение.

4. После вращения корзины в сторону области загрузки ее можно удалять.

Проверка состояния сканирования

В этом разделе описываются различные способы проверки состояния сканирования.

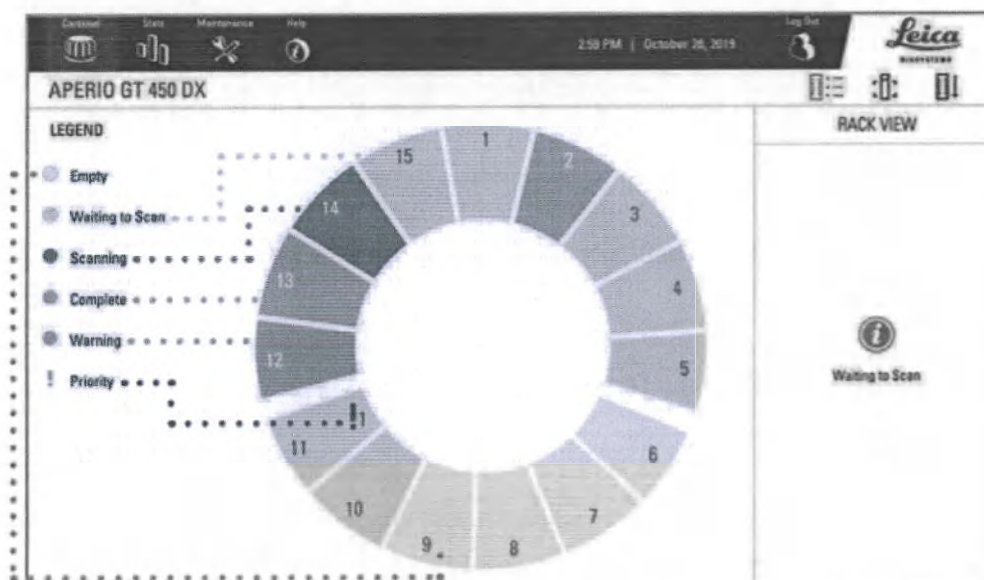


ВНИМАНИЕ: Если вам необходимо удалить корзину до полного сканирования всех микропрепаратов, сначала снимите показания по состоянию корзины и микропрепаратов. После удаления, данные по состоянию сканирования корзины будут уже недоступны.

Проверка состояния корзины

Порядок действий для проверки состояния сканирования корзины:

1. Проверьте цвет состояния положения корзины в соответствии с условными обозначениями



Empty (Пустая)	Корзина пустая и готова к использованию
Complete (Полная)	Все микропрепараты в корзине успешно сканированы, а изображения прошли контроль качества. Сканированные изображения сохраняются в определенном месте
Scanning (Сканирование)	В данный момент корзина сканируется
Waiting to Scan (Ожидает сканирования)	Корзина успешно загружена и ожидает сканирования.
Warning (Осторожно)	Существует проблема с корзиной или одним или несколькими микропрепаратами в корзине. В случае наличия предупреждения, касающегося корзины
Priority (Приоритет)	Корзина настроена на приоритетное сканирование. (См. "Приоритетное сканирование")

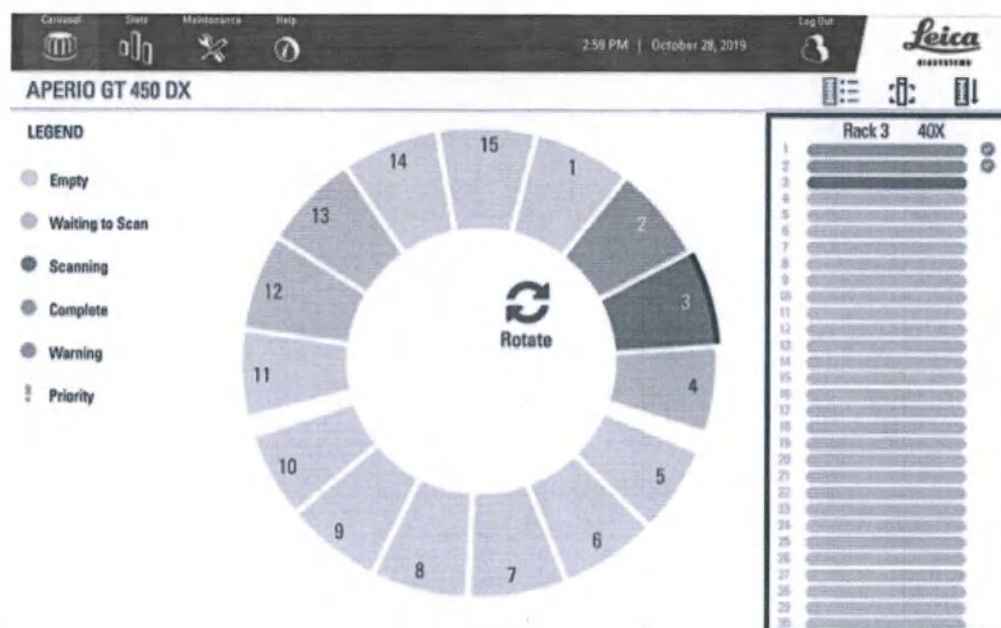
Ошибка корзины при текущем сканировании

Если в сканируемой на данный момент корзине есть ошибка хотя бы на одной стороне, то положение корзины мигает синим и оранжевым цветами. См. раздел "Предупреждения, касающиеся корзины".

Просмотр состояния микропрепаратов для корзины

Порядок действий для просмотра состояния микропрепаратов в корзине:

1. Нажмите положение корзины на интерфейсе сенсорного экрана.
2. Нажмите на значок **Rack View** (Просмотр корзины).



Цвет состояния микропрепарата соответствует состоянию:

	Микропрепарат сканируется.
	Микропрепарат ожидает сканирования
	Гнездо для микропрепарата пустое.
	Корзина успешно загружена и ожидает сканирования.
	Не создано сканированное изображение.
✓	Микропрепарат успешно сканирован, прошел контроль качества изображения и передан в заданное место для хранения изображений
!	Имеется предупреждение, относящееся к сканированию.

Просмотр макроизображений сканированных микропрепаратов

Порядок действий для просмотра макроизображений сканированных микропрепаратов:

1. Нажмите положение корзины на интерфейсе сенсорного экрана.
2. Нажмите на значок *Slide View* (Просмотр микропрепарата), чтобы отобразить отдельные изображения для выбранной корзины

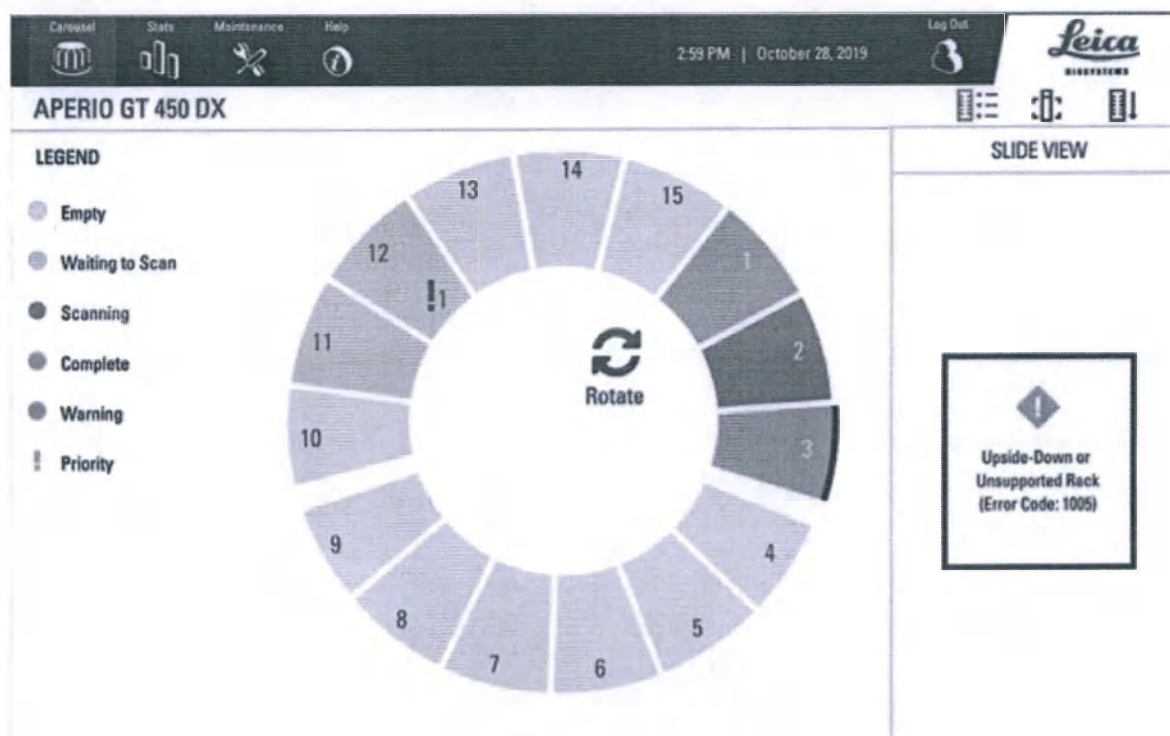


- Нажмите на  и , чтобы просмотреть другие микропрепараты в корзине.
- Если какая-либо ткань находится за пределами области сканирования, вы можете нажать на **Scan Entire Slide** (Сканировать весь микропрепарат), чтобы повторно отсканировать весь микропрепарат.
- Если при сканировании микропрепарата произошла ошибка, в поле появится сообщение. См. раздел “Ошибки микропрепарата и их устранение”.

Предупреждения, касающиеся корзины

Корзина имеет предупреждения, если цвет статуса оранжевый или если положение корзины мигает синим и оранжевым цветами. Порядок действий для проверки корзины на предмет ошибок:

1. Нажмите на положение корзины, которую вы хотите проверить.
2. Если есть проблема с корзиной, появляется сообщение, подобное тому, что указано на примере ниже.



3. Запишите код ошибки и сообщение. Информацию и действия для устранения ошибки корзины см. в разделе “Предупреждения, касающиеся корзины, и их решение”.

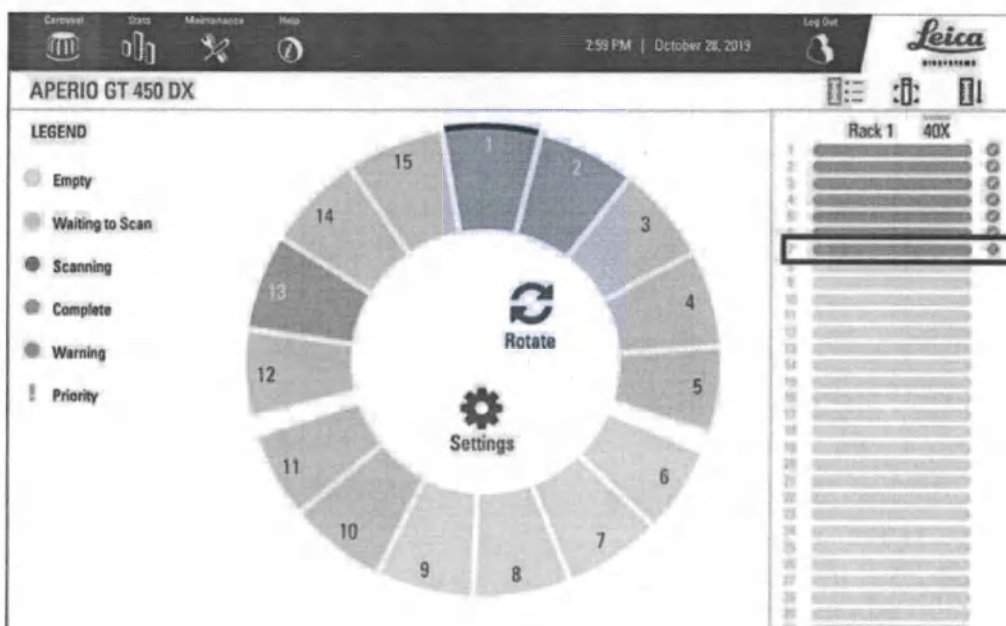
4. Если существует проблема с одним или несколькими микропрепаратами в корзине, рядом с микропрепаратом в *Rack View* (*Просмотр корзины*) отображается значок предупреждения.



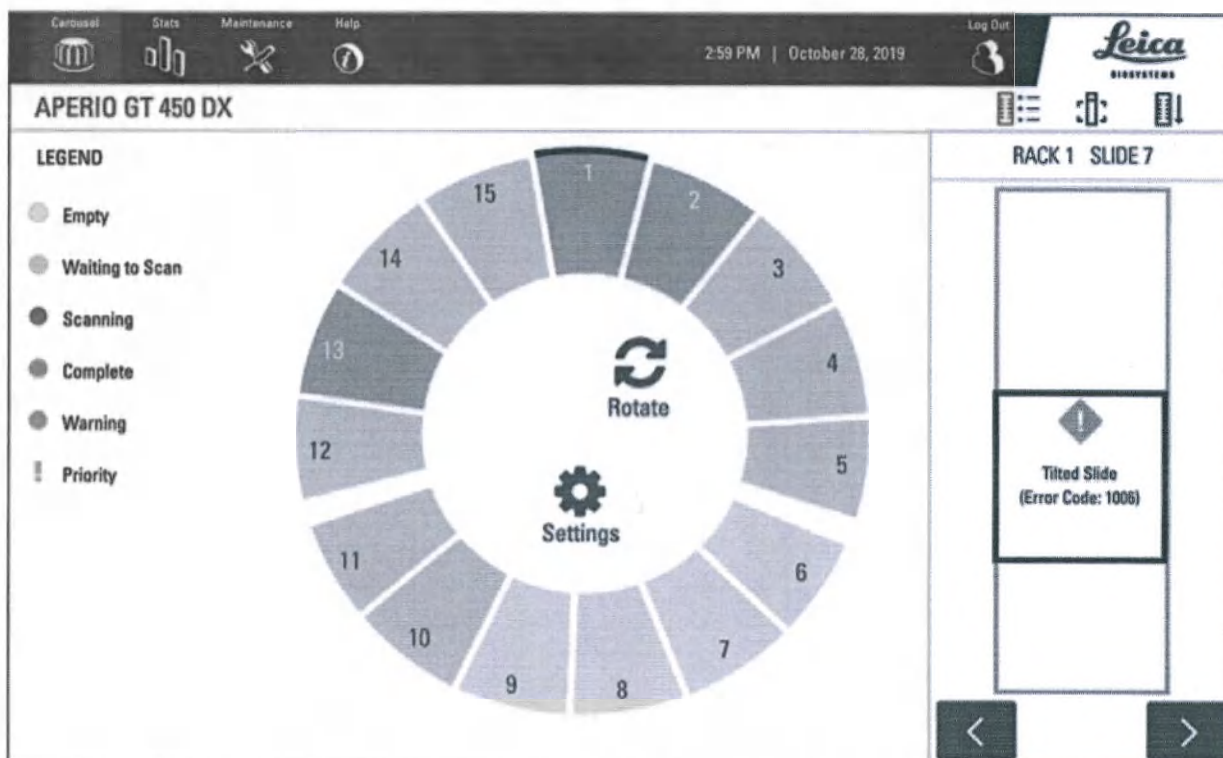
Сканер создал изображение, но есть ошибка.

Ошибка помешала сканеру создать изображение.

В приведенном ниже примере микропрепарат 7 в корзине 1 имеет предупреждение.



5. Нажмите на значок *Slide View* (*Просмотр микропрепаратов*), чтобы просмотреть макроизображение определенного микропрепарата с предупреждением.



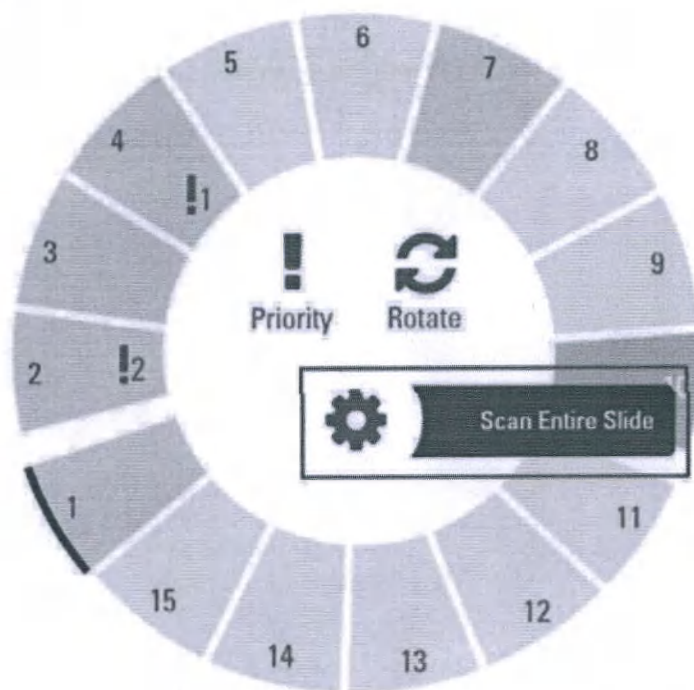
80

6. Запишите код ошибки и сообщение. Информацию и действия для устранения ошибки см. в разделе “Ошибки микропрепарата и их устранение”.

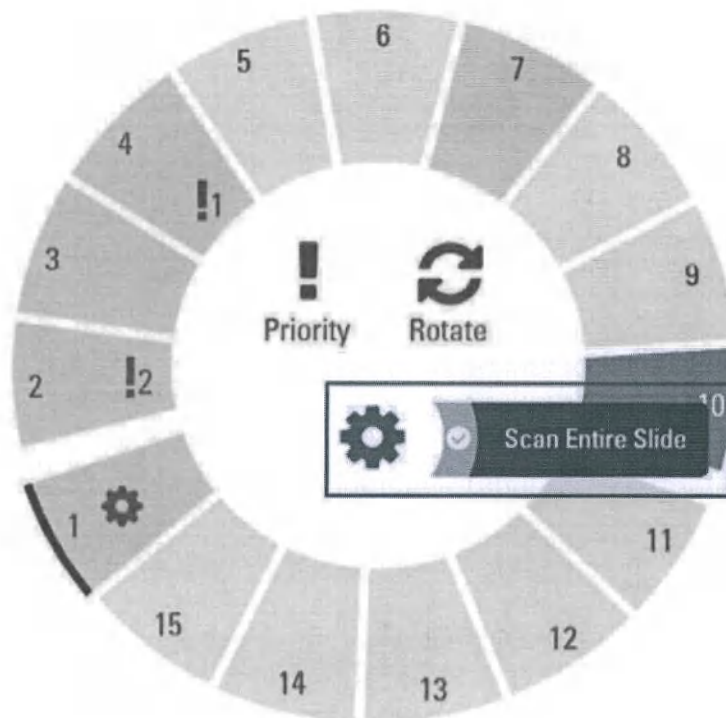
Сканирование всей области микропрепарата во всей корзине

Эта функция позволяет сканировать всю область микропрепарата во всей корзине с микропрепаратами.

1. Загрузка только тех микропрепаратов, которые требуют сканирования всей области микропрепаратов в корзине.
2. Загрузка корзины в карусель.
3. Нажмите, чтобы выбрать положение корзины.
4. Нажмите на **Settings**  (Параметры), после чего нажмите на *Scan Entire Slide* (Сканировать всю область микропрепарата).



После того, как был выбран параметр Scan Entire Slide (Сканировать всю область микропрепарата), в положении корзины появится значок Settings  (Параметры):



Статистика сканирования

Aperio GT 450 DX предоставляет статистику сканирования, например, количество микропрепаратов или корзин, просканированных за день, за неделю и т. д. Нажмите на *Stats* (Статистика), чтобы просмотреть статистику за *Last 7 Days* (последние 7 дней), *Last 12 Months* (последние 12 месяцев) или за *Lifetime by Year* (срок эксплуатации сканера по годам).



6. Техническое обслуживание

В этой главе содержится график технического обслуживания и описываются процедуры технического обслуживания сканера Aperio GT 450 DX.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться сертифицированным инженером компании Leica Biosystems Imaging, Inc. или уполномоченным представителем производителя на территории РФ - ООО «БиоЛайн».

Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «БиоЛайн»

(197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит.Е)

Эл. почта: main@bioline.ru

Тел.: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

«Горячая линия» по вопросам сервисного обслуживания: 8-800-444-33-49

График технического обслуживания

Для поддержания сканера Aperio GT 450 DX в оптимальном рабочем состоянии выполняйте следующие процедуры технического обслуживания, указанные в таблице ниже. Способ выполнения процедур указан в руководстве по эксплуатации.

Частота	Задача технического обслуживания	Процедура
Ежедневно (рекомендуется)	Перезапуск сканера	Перезапуск сканера
Каждые шесть месяцев	1. Очистка объектива и койлера	Очистка объектива и койлера
	1. Очистка лотка предметного столика для микропрепаратов	Очистка лотка предметного столика для микропрепаратов
	2. Очистка карусели	Очистка карусели
	3. Очистка корзин для микропрепаратов	Очистка корзин для микропрепаратов
	4. Очистка фильтра вентилятора	Очистка фильтра вентилятора
	5. Очистка сенсорного экрана	Очистка сенсорного экрана
Один раз в год	6. Очистка крышки сканера	Очистка крышки сканера
	Запланировать визит в рамках ежегодного технического обслуживания службы технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».	Позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн». Контактная информация службы технической поддержки уполномоченного представителя

		производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» указана в настоящей главе.
--	--	---

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн», если вы не можете выполнить процедуру технического обслуживания или обнаружили проблему в работе сканера.

Серийный номер и версия встроенного программного обеспечения

Если вы обращаетесь в службу технической поддержки, вы должны знать серийный номер и текущую версию программного обеспечения. Нажмите на *Maintenance* (Техническое обслуживание) в интерфейсе сенсорного экрана, чтобы просмотреть серийный номер, версию встроенного программного обеспечения и другую информацию о системе.

APERIO GT 450 DX	
Serial Number	alpha5
Hardware Version	1.0.1
Controller Version	1.0.1.65
Console Version	1.0.2.61
STU Remote Version	1.0.1.784
Documents Version	1.0.1.143
G5 Firmware Version	1.0.1.5050
Platform Version	4.4.0-138-generic
Install Date	March 5, 2018
GT 450 DX Update News	www.leicabiosystems.com

Maintenance Videos

Restart Scanner

Shut Down Scanner

Выключение сканера

Используйте эту процедуру для выключения сканера.

1. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на *Maintenance* (Техническое обслуживание).



2. Нажмите *Shut Down Scanner* (Выключить сканер).

3. Когда сенсорный экран погаснет, отключите сканер от сети электропитания с помощью выключателя.

Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам

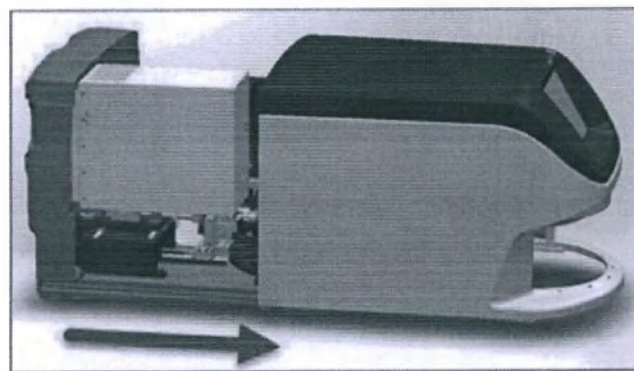
Выполните эти шаги, чтобы получить доступ к внутренним компонентам сканера для технического обслуживания, поиска и устранения неисправностей.



Если вы выполняете техническое обслуживание сканера, сначала вы должны удалить все корзины из карусели.

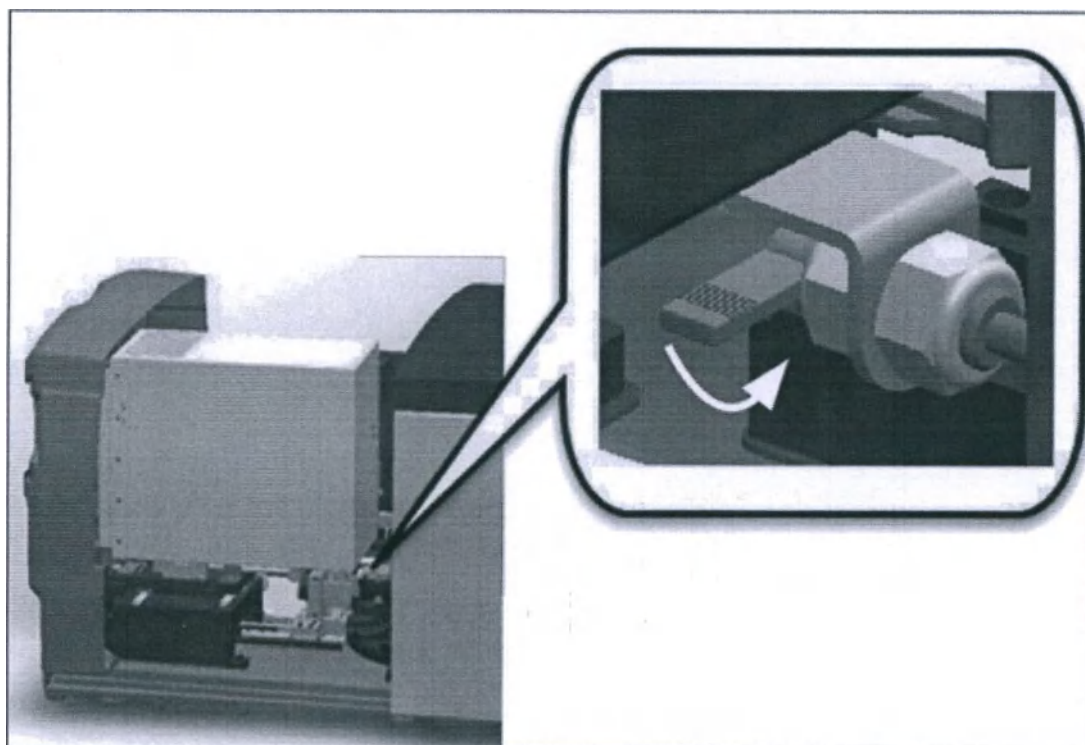
1. Выключите сканер с помощью действий, указанных в разделе “Выключение сканера”.

2. Возьмите крышку, используя выемку для рук, как показано в следующих примерах:

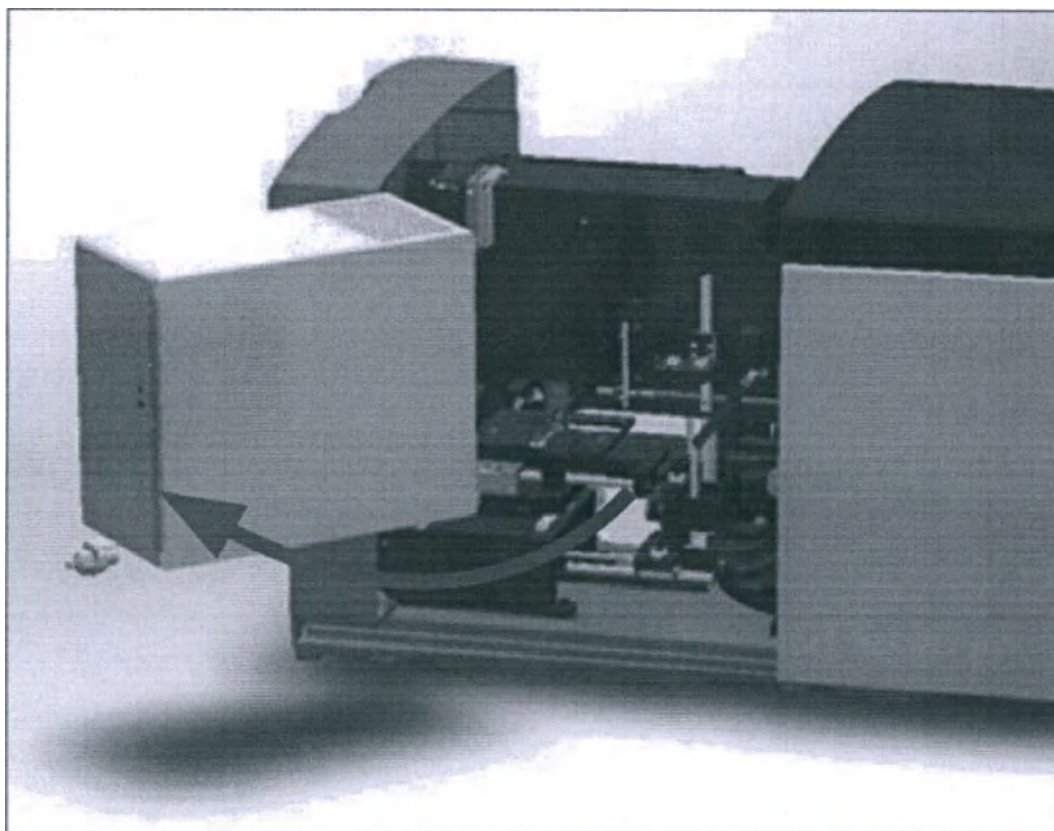


3. Сдвиньте крышку так, чтобы она достигла точки, показанной выше.

4. Поверните задвижку VPU на 180 градусов в открытое положение, как показано ниже.



5. Осторожно поверните VPU наружу, как показано ниже:



6. Теперь вы можете получить доступ к внутренним компонентам сканера для технического обслуживания, поиска и устранения неисправностей.

Рекомендуемое ежедневное техническое обслуживание

В этом разделе приведены рекомендуемые процедуры ежедневного технического обслуживания.

Перезапуск сканера

- Частота: ежедневно и по мере необходимости для устранения проблем в работе сканера.

При перезапуске сканера запускается контроллер и устанавливает камеру, столик и автозагрузчик в исходное положение.



ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

1. Перед перезапуском сканера убедитесь, что:

- Все корзины выгружены из карусели.
- Нет микропрепаратов для сканирования.
- В системе не отображаются ошибки.

2. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на *Maintenance* (Техническое обслуживание), после чего нажмите на *Restart Scanner* (Перезапустить сканер).



Сканер готов к использованию после завершения инициализации и появления главного экрана.

Техническое обслуживание каждые шесть месяцев

В этом разделе приведены процедуры технического обслуживания, проводимого раз в шесть месяцев. Целью обслуживания каждые шесть месяцев является очистка компонентов сканера.

6.1 Очистка объектива и койлера

- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев



ВНИМАНИЕ! При очистке объектива сканера:

- Не демонтируйте объектив.

- Используйте только рекомендованную чистящую ткань и раствор для чистки объектива. В противном случае объектив может быть поврежден и снизится качество изображения.
- Не проводите каким-либо материалом (включая бумагу для чистки линз) по поверхности линзы, прилагая большое давление. Это может повредить линзу

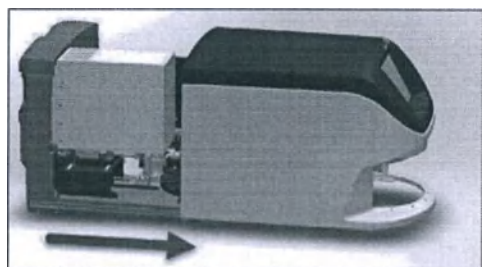
Необходимые материалы

- Синтетические салфетки Techwipe TX404 Absorbond (салфетки для чистки линз из безворсовой микрофибры).
- Лабораторные перчатки.

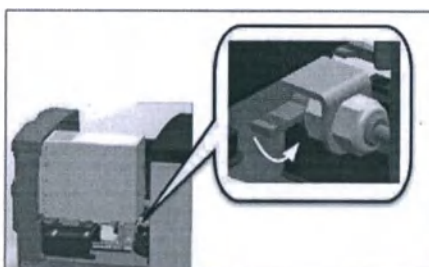
Очистка объектива и койлера:

1. Убедитесь, что сканер выключен..
2. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:
3. Объектив и койлер показаны ниже синим цветом:

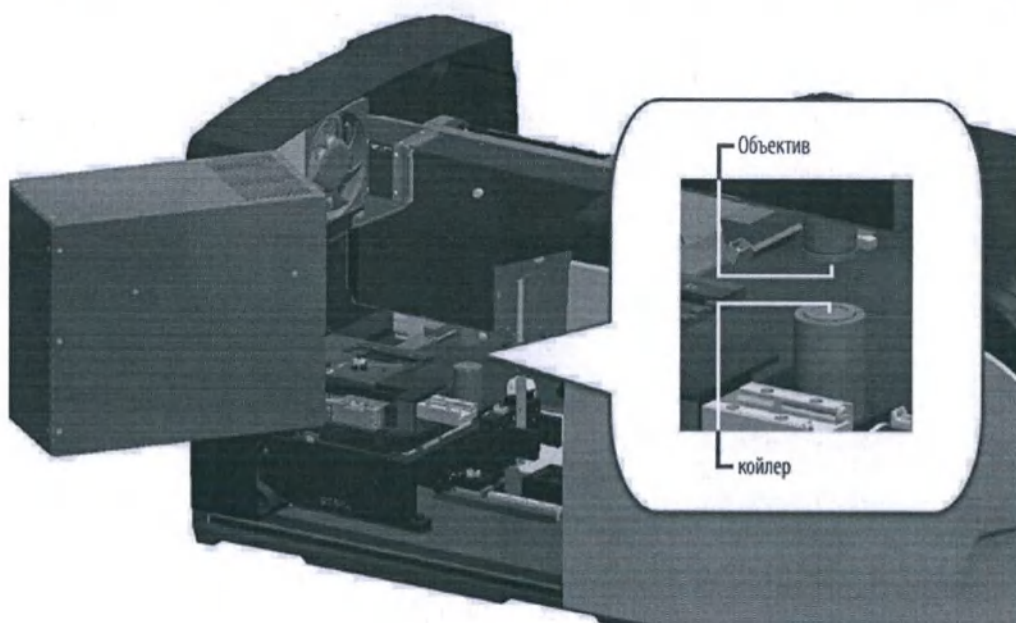
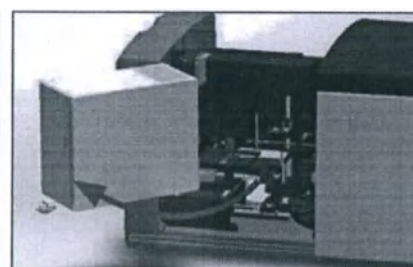
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



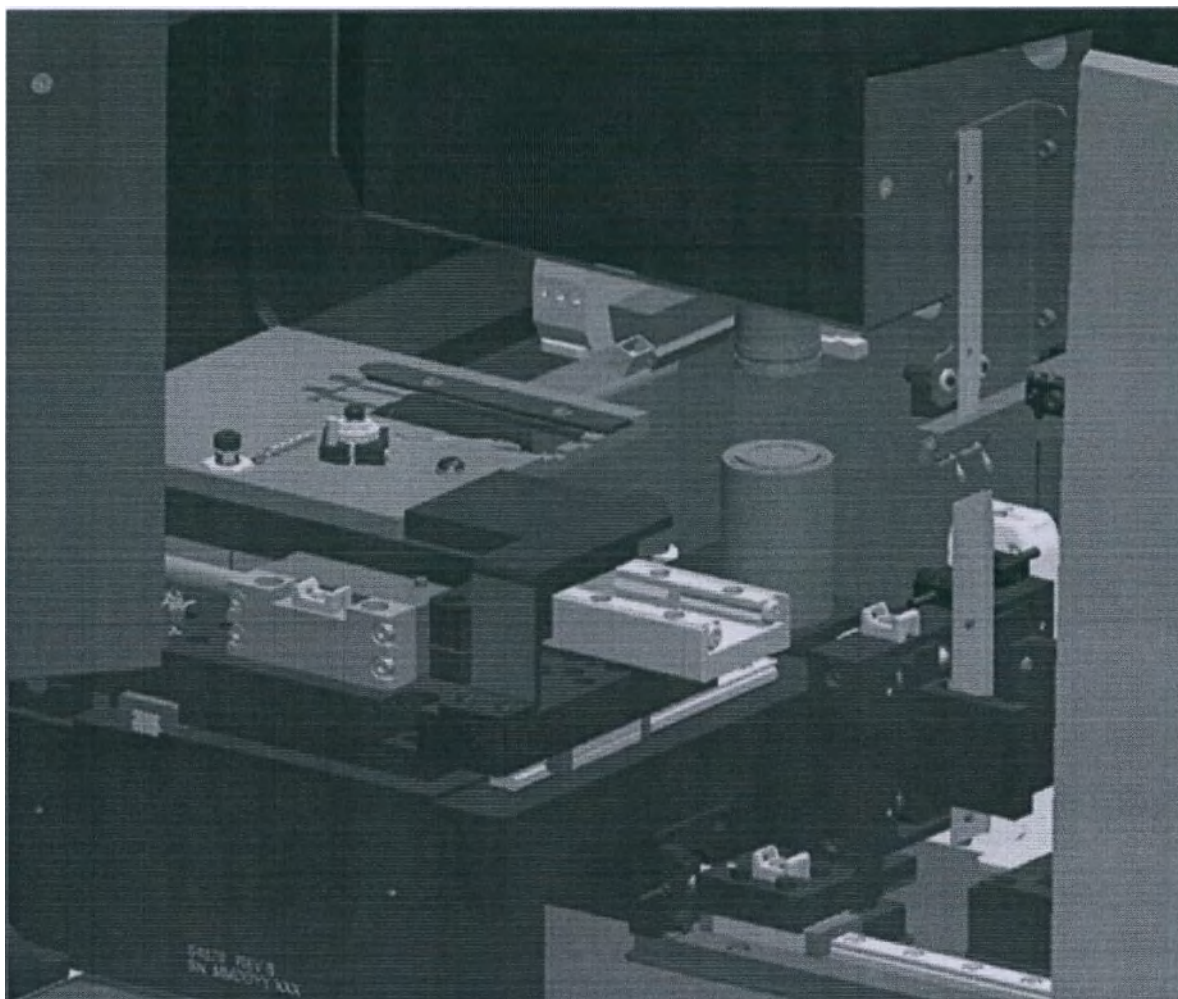
в. Поверните VPU наружу



4. Расположите предметный столик вручную так, чтобы у вас был свободный доступ к объективу, как показано ниже.



ВНИМАНИЕ! Во время очистки объектив может двигаться.

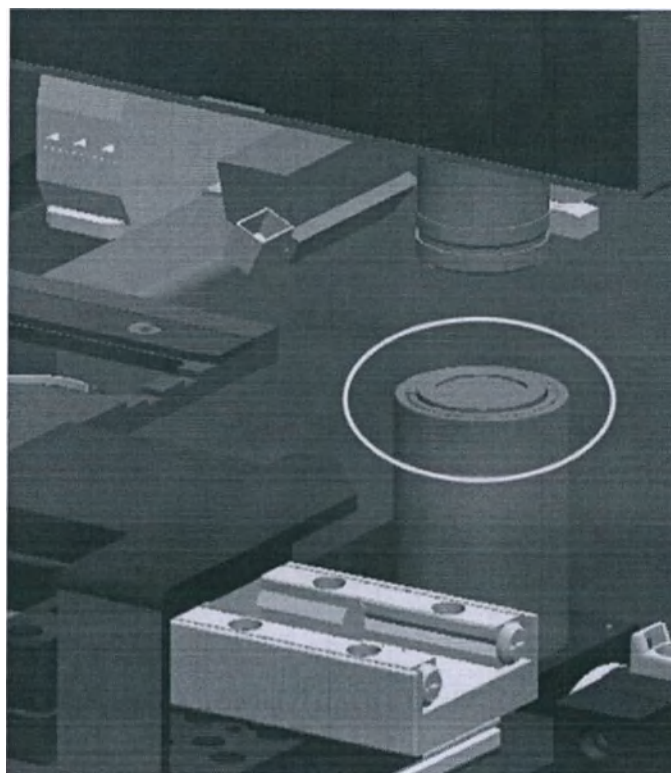


5. При очистке объектива надевайте перчатки.

6. Очистите объектив небольшими круговыми движениями рекомендуемой безворсовой салфеткой из микрофибры.



7. С помощью чистой безворсовой салфетки из микрофибры очистите койлер, используя методику, уже описанную для этапа 6. Койлер расположен ниже объектива, обведено белым цветом ниже.



8. Если вы полностью выполняете обычное техническое обслуживание каждые шесть месяцев, переходите к следующей процедуре.

9. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

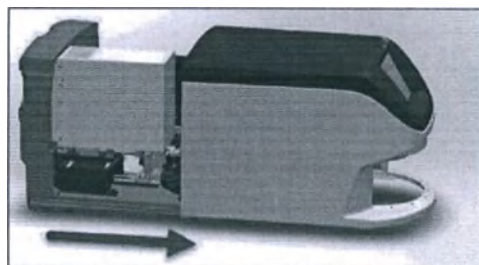
6.2 Очистка лотка предметного столика для микропрепаратов

Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

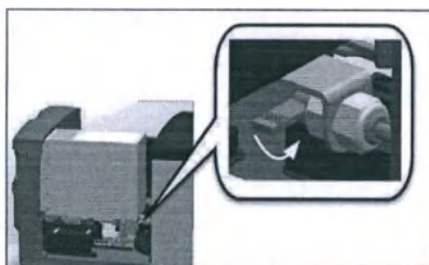
Порядок действий для очистки лотка предметного столика для микропрепаратов:

1. Убедитесь, что сканер выключен..
2. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

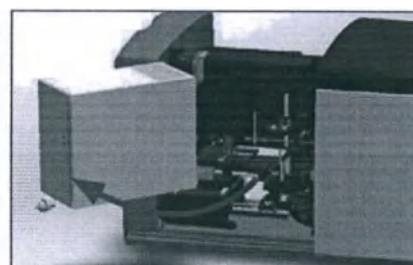
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Поверните VPU наружу



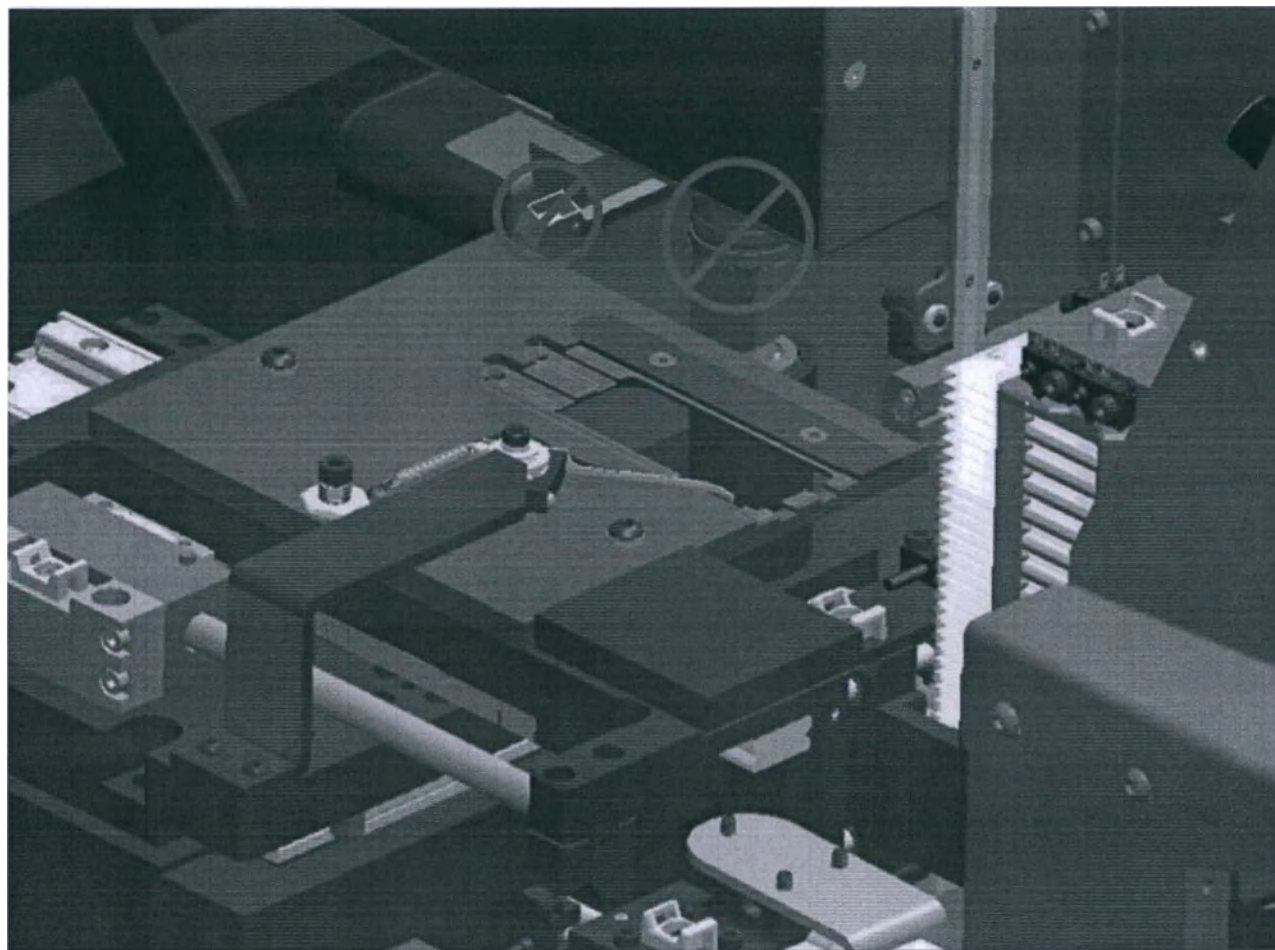


ВНИМАНИЕ! Лоток предметного столика для микропрепаратов не является съемным. Не пытайтесь его снять.

3. Аккуратно протрите лоток для микропрепаратов (показан синим цветом) безворсовой тканью от задней части к передней.



ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны, чтобы не зацепить светодиод или объектив (выделены красным).



4. Снова протрите лоток для микропрепаратов от задней части к передней с помощью салфетки из микрофибры.

5. При необходимости для удаления остатков используйте мягкий растворитель, такой как денатурированный спирт.

6. Если вы полностью выполняете обычное техническое обслуживание каждые шесть месяцев, переходите к следующей процедуре.

7. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6.3 Очистка карусели

- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

Порядок действий для очистки карусели:

1. Если сканер включен, выключите его, выполнив действия, указанные в разделе “Выключение сканера”.
2. Извлеките все корзины с микропрепаратами из карусели.
3. Для тщательной очистки карусели используйте ватный тампон, смоченный в чистящем растворителе, таком как денатурированный спирт. Обязательно очистите внутри гнезда корзины для микропрепаратов.



ВНИМАНИЕ! При ручном вращении карусели для доступа к гнездам корзины держитесь за область, обведенную зеленым. Не беритесь за область, обведенную красным.



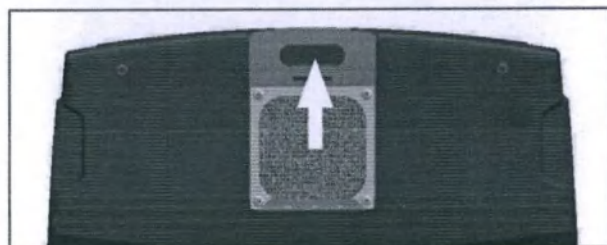
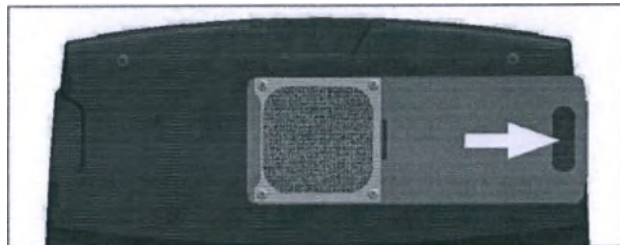
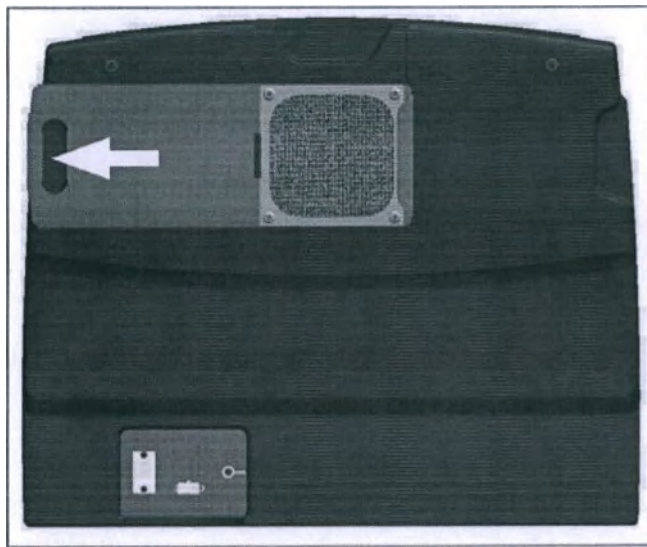
4. Вручную поверните карусель, чтобы получить доступ к задним гнездам корзины для микропрепаратов.
5. Повторяйте этапы очистки до тех пор, пока вы не очистите все гнезда корзины для микропрепаратов.
6. Если вы полностью выполняете обычное техническое обслуживание каждые шесть месяцев, переходите к следующей процедуре.
7. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6.4 Очистка фильтра вентилятора

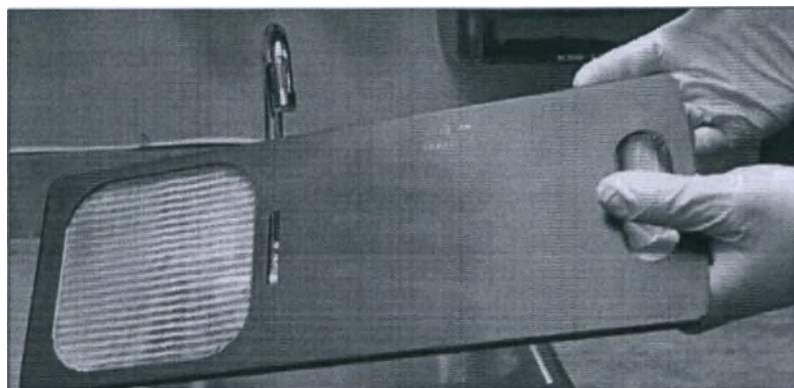
Фильтр вентилятора расположен на задней панели сканера. Возможно, вам придется повернуть сканер, чтобы получить доступ к фильтру вентилятора.

- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

1. Если сканер включен, выключите его, выполнив действия, указанные в разделе “Выключение сканера”.
2. Снимите фильтр вентилятора, взявшись за ручку (показана синим цветом) и сдвинув ее влево, вправо или вверх в зависимости от конфигурации вашего сканера.



3. Повернув переднюю часть фильтра к крану (как показано ниже), промойте фильтр под теплой водой.

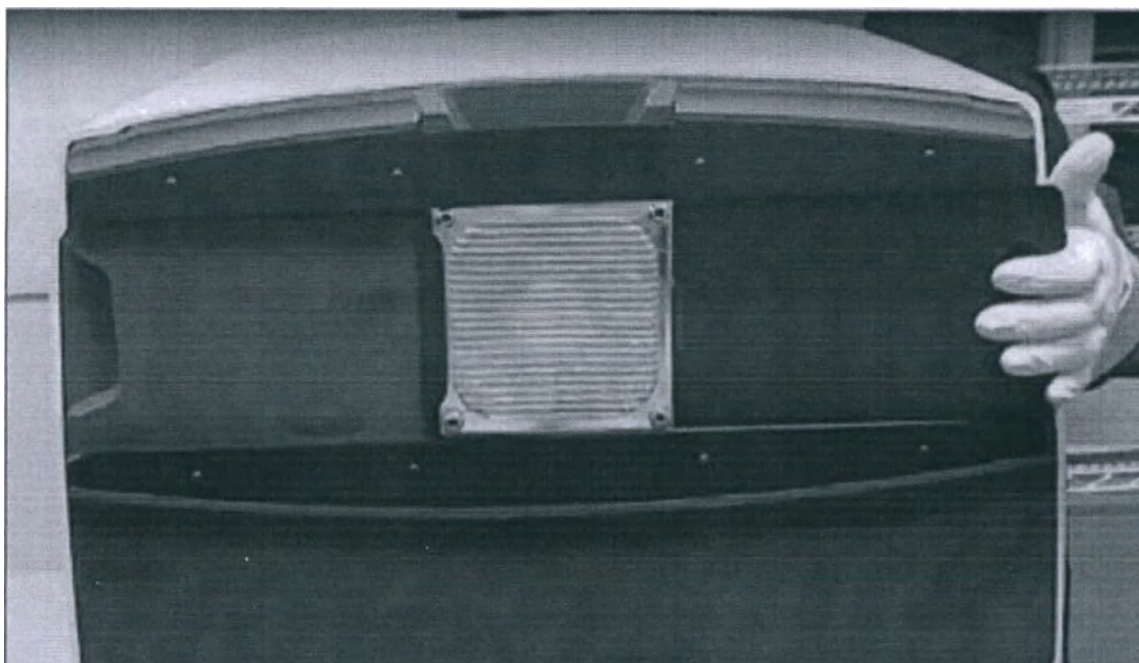


4. Стряхните лишнюю воду.
5. Тщательно высушите фильтр с помощью чистой ткани или сушилки.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что фильтр вентилятора полностью высох, прежде чем вставлять его в сканер.

6. Когда фильтр полностью высохнет, установите его на место.



7. Если вы полностью выполняете обычное техническое обслуживание каждые шесть месяцев, переходите к следующей процедуре.

8. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6.5 Очистка корзин для микропрепаратов

- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

1. Проверьте корзины на наличие повреждений, скопившейся стеклянной пыли и заливочной среды.

2. Если корзина повреждена, немедленно замените ее.

3. Используйте сжатый воздух или чистящий растворитель для очистки всех пазов в корзине таким образом, чтобы корзины были чистые и гладкие. (Мы рекомендуем чистящий растворитель ксилол.)

4. Если вы полностью выполняете обычное техническое обслуживание каждые шесть месяцев, переходите к следующей процедуре.

5. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6.6 Очистка крышки сканера

- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

1. Протрите внешнюю поверхность крышки сканера влажной тканью.
2. Сразу же вытрите крышку сухой тканью.

6.7 Очистка сенсорного экрана

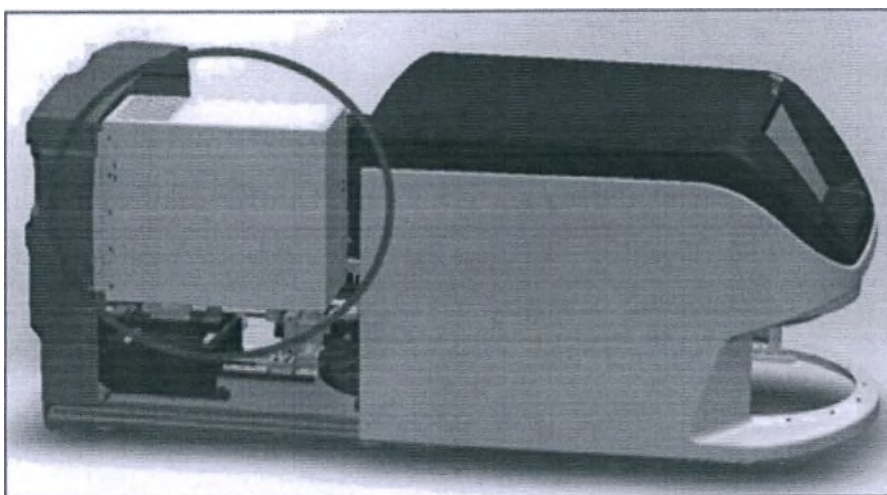
- Частота: не реже, чем раз в шесть месяцев.

1. Распылите стандартное чистящее средство для монитора на чистую не царапающую ткань. (Не распыляйте непосредственно на сенсорный экран, чтобы жидкость не попала внутрь сканера.)
2. Тщательно протрите сенсорный экран тканью.
3. Если вы готовы закрыть крышку сканера и перезапустить сканер, выполните действия, описанные в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

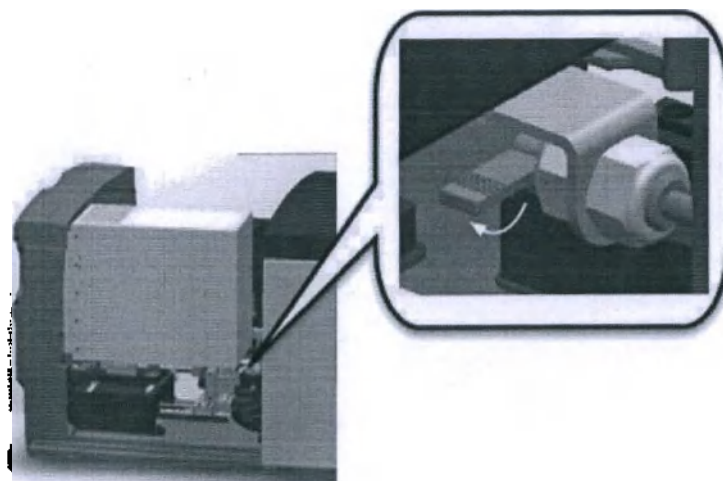
Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов

Выполните следующие действия для перезапуска сканера после получения доступа к его внутренним компонентам

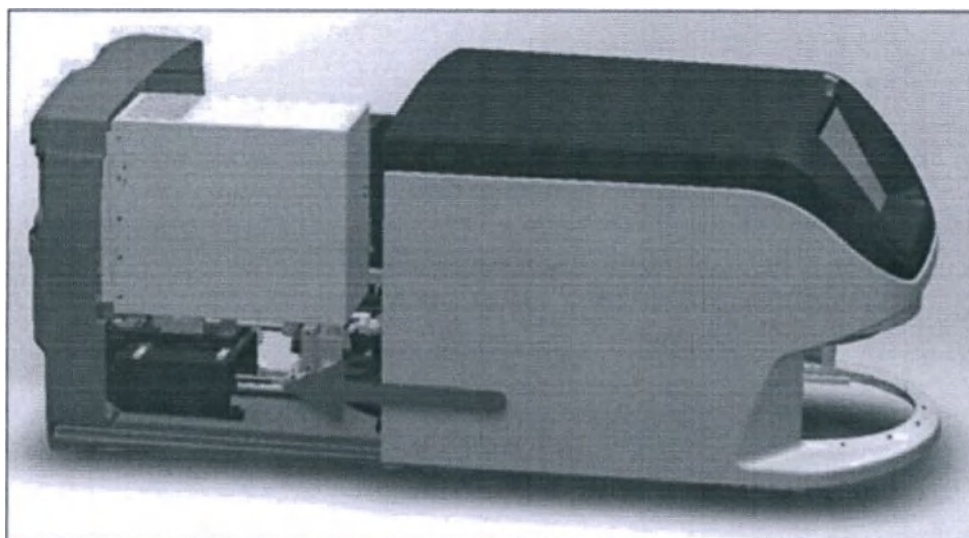
1. Поверните VPU в закрытое положение.



2. Закрепите VPU на месте, повернув задвижку VPU на 180 градусов.



3. Задвиньте крышку сканера на место так, чтобы она совпала с задними задвижками и защелкнулась.



4. Включите сканер.

7. Поиск и устранение неполадок

Эта глава содержит информацию и инструкции, которые помогут вам решить проблемы, связанные с поиском и устранением неполадок вашего сканера. Информацию о проблемах, связанных с Scanner Administration Manager (Диспетчер управления сканером) см. в Руководстве IT-менеджера и администратора лаборатории для Aperio GT 450 DX.

Средства индивидуальной защиты

Если при устранении неполадок необходимо получить доступ к внутренним компонентам сканера, следуйте политике и процедурам вашего учреждения, включая использование средств индивидуальной защиты (СИЗ).

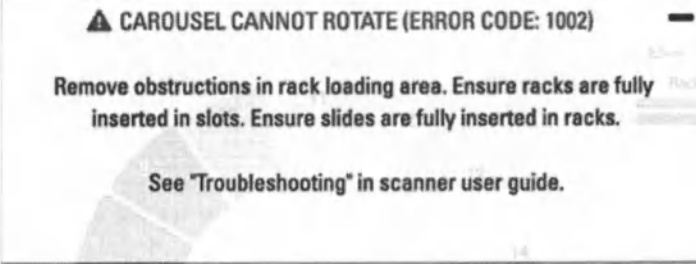
Красные мигающие лампочки на карусели

Если лампочки в передней части карусели мигают красным цветом, сканеру требуется внимание. В случае проблемы с корзиной в области загрузки корзины лампочка под этим положением корзины мигает красным. Для получения более подробной информации об устранении проблем со сканером см. следующий раздел.

Порядок действий для поиска и устранения неполадок

В таблице ниже описано, как найти соответствующий раздел для устранения неполадок

Тип проблемы:	Состояние сканера:	Действия для устранения проблемы:
В интерфейсе сенсорного экрана появляется сообщение об ошибке, подобное указанному на этом примере:	До устранения ошибки: нельзя работать с каруселью; нельзя	1. Чтобы свернуть окно сообщения, можно нажать на значок  .

	продолжать сканирование.	Позволяет просматривать состояние корзины и пользоваться справочными ресурсами. 2. См. раздел “Коды ошибок и их устранение” для ознакомления с порядком действий для устранения конкретной ошибки
В интерфейсе сенсорного экрана появляется предупреждение, касающееся корзины, и сообщение об ошибке, подобно этому примеру 	Существует проблема с корзиной или одним или несколькими микропрепаратами в корзине. Сканер может продолжить сканирование других корзин или микропрепаратов.	См. “Предупреждения, касающиеся корзины, и их решение” для ознакомления с порядком действий для устранения конкретной ошибки.
В интерфейсе сенсорного экрана нет сообщений или предупреждений, но существует проблема со сканером. Например, сканер не включается при включении	Зависит от ситуации.	См. “Симптомы и решения”

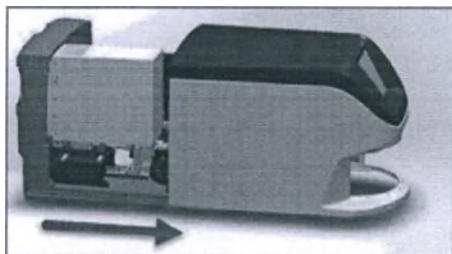
Выполнение безопасного перезапуска после ошибки

Некоторые процедуры, описанные в данной главе, требуют перезапуска сканера. Перезапуск сканера запускает контроллер и ставит столик и автозагрузчик в исходное положение. Перед перезапуском сканера убедитесь, что на столике нет микропрепаратов.

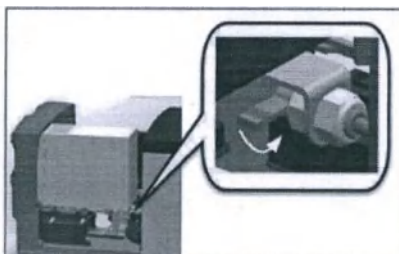
Выполните следующие действия, чтобы безопасно перезапустить сканер после ошибки:

1. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

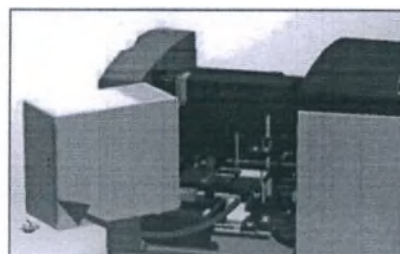
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.

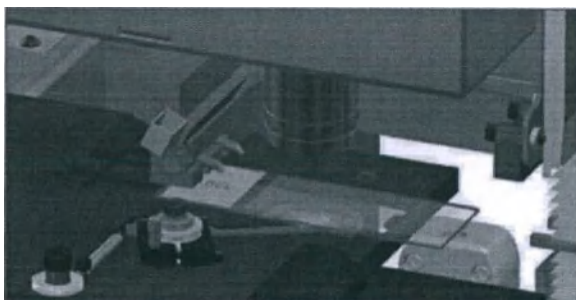


с. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”.

2. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично.



ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

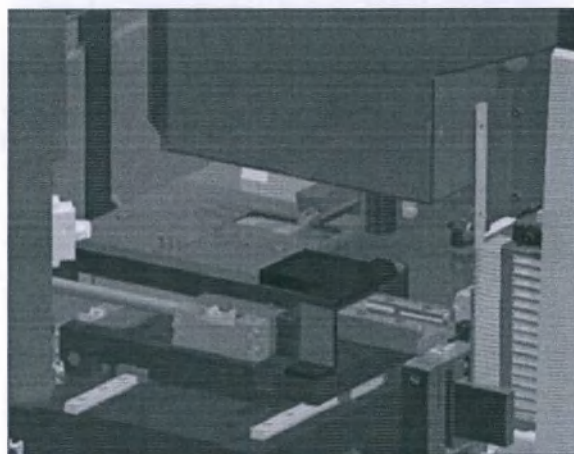
3. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов.

4. Верните рычаг в задвинутое (безопасное) положение.

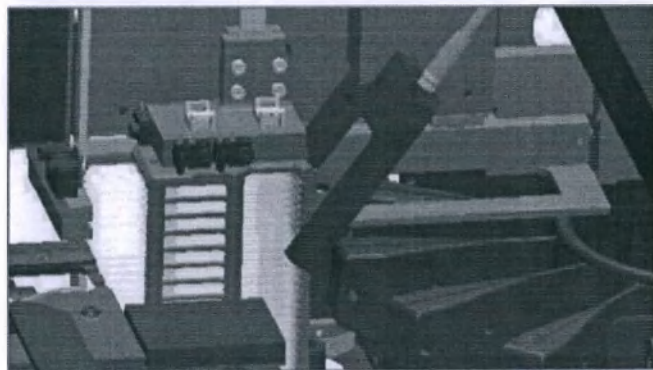
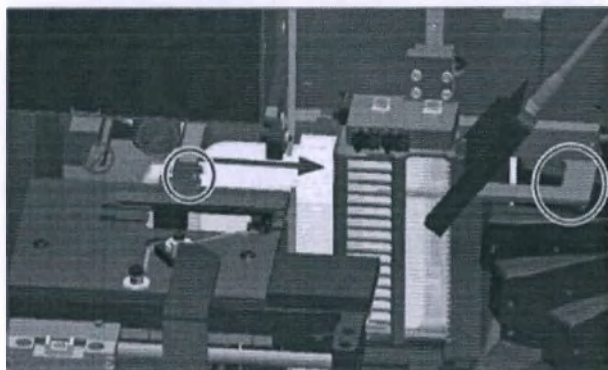
а. Совместите зубцы рычага с углублениями предметного столика:



б. Сдвиньте столик к задней части сканера, как показано ниже:

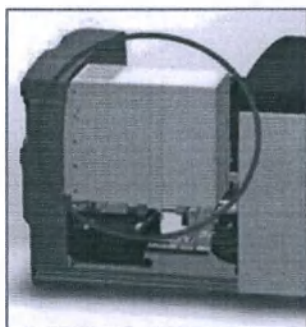


с. Сдвиньте рычаг к передней части сканера, как показано на крайнем правом рисунке ниже. Удерживайте рычаг в одной из областей, обведенных ниже. Избегайте прикосновения к светодиоду и объективу.

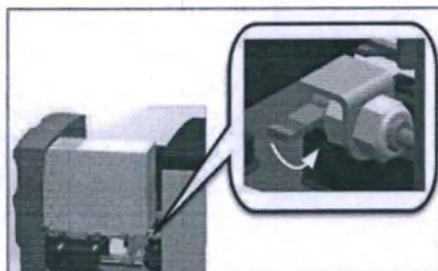


5. Закройте крышку сканера:

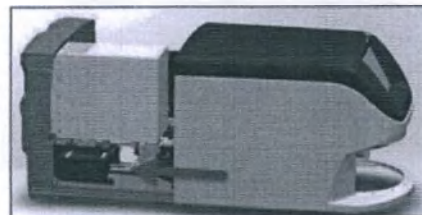
а. Поверните VPU обратно.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Сдвиньте крышку до ее закрытия со щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на *Maintenance (Техническое обслуживание)*, после чего нажмите на *Restart Scanner (Перезапустить сканер)*. Дождитесь завершения процесса перезапуска сканера.

Коды ошибок и их устранение

Если на сенсорном экране появляется сообщение об ошибке, необходимо решить проблему, прежде чем сканер сможет продолжить сканирование. В этом разделе содержатся коды ошибок и сообщения, а также описания действий для устранения неполадок.

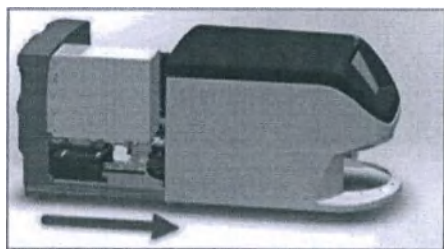
1000: Внутренняя ошибка

Причина: В системе произошло непредвиденное событие, которое не позволяет ей продолжить работу.

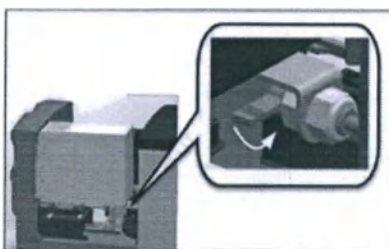
Выполните следующие действия:

1. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

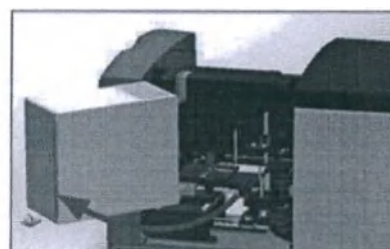
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”

2. Сфотографируйте все помехи. Служба технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» может запросить фотографии, если вам потребуется дополнительная помощь после выполнения указанных ниже действий.

3. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично



ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

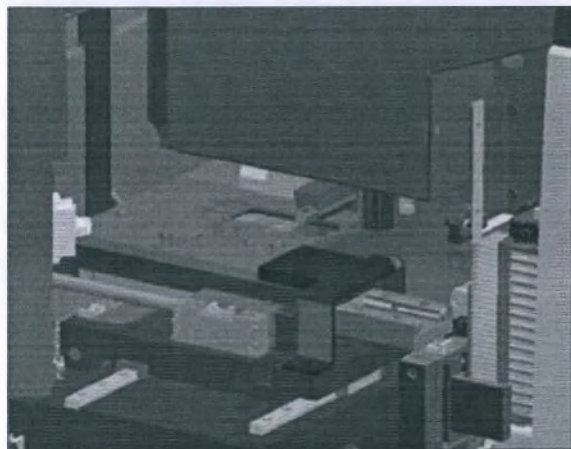
4. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов.

5. Если рычаг выдвинут, верните рычаг в безопасное положение.

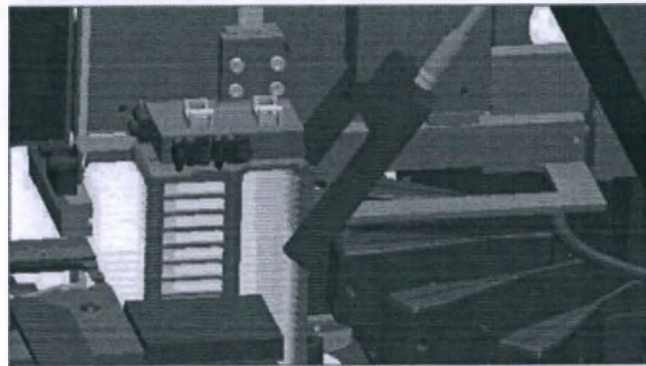
- а. Совместите зубцы рычага с углублениями предметного столика:



- б. Сдвиньте столик к задней части сканера, как показано ниже:

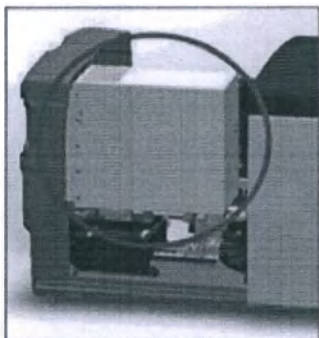


- с. Сдвиньте рычаг к передней части сканера, как показано на крайнем правом рисунке ниже. Удерживайте рычаг в одной из областей, обведенных ниже. Избегайте прикосновения к светодиоду и объективу.

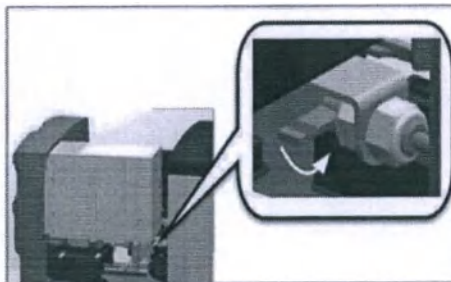


6. Закройте крышку сканера:

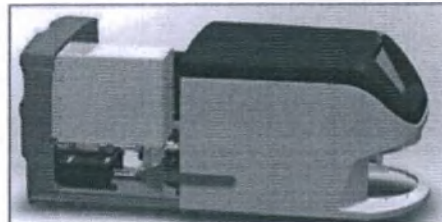
- а. Поверните VPU обратно.



- б. Поверните задвижку VPU.



- с. Сдвиньте крышку до ее закрытия со щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

7. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на *Restart Scanner* (*Перезапустить сканер*) и дождитесь окончания процесса перезапуска сканера.

8. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

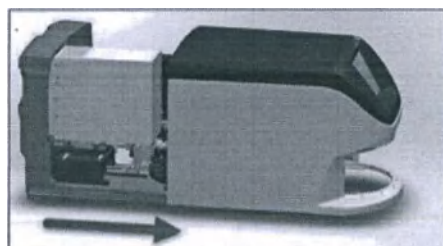
1001: Невозможно запустить сканер

Причина: Сканер не может завершить процесс запуска.

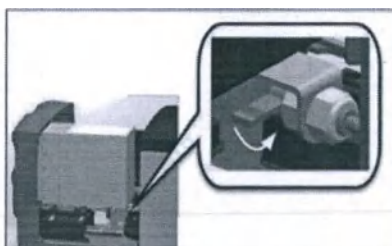
Выполните следующие действия:

1. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

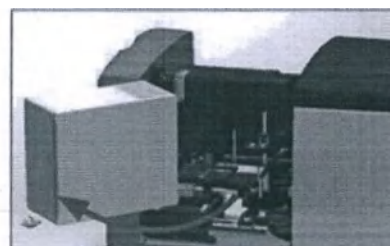
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”

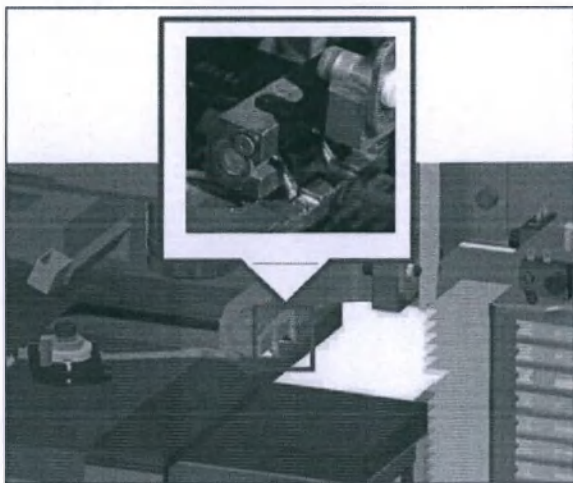
2. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично



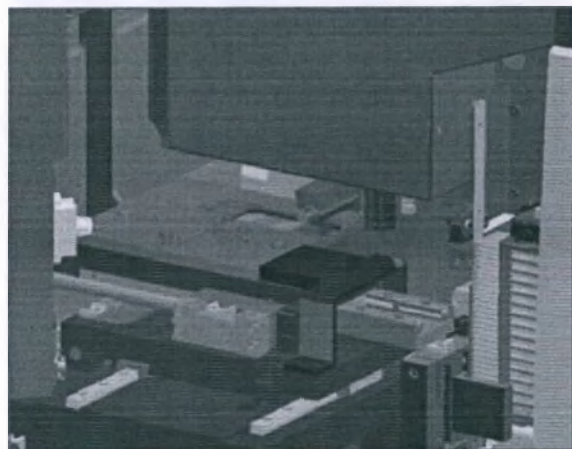
ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

3. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов.
4. Если рычаг выдвинут, верните рычаг в безопасное положение.

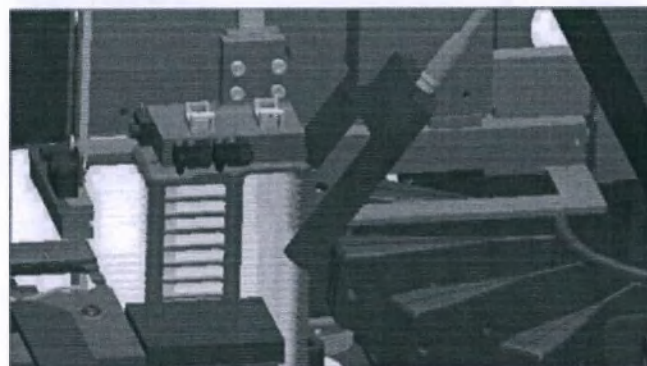
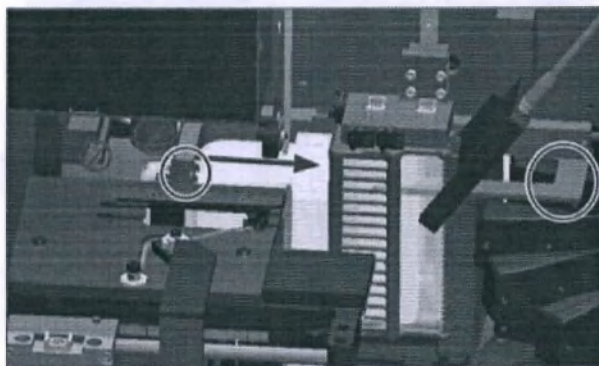
- а. Совместите зубцы рычага с углублениями предметного столика:



- б. Сдвиньте столик к задней части сканера, как показано ниже:

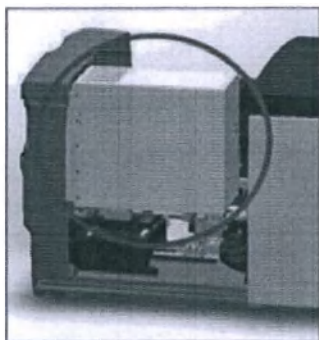


- с. Сдвиньте рычаг к передней части сканера, как показано на крайнем правом рисунке ниже. Удерживайте рычаг в одной из областей, обведенных ниже. Избегайте прикосновения к светодиоду и объективу.

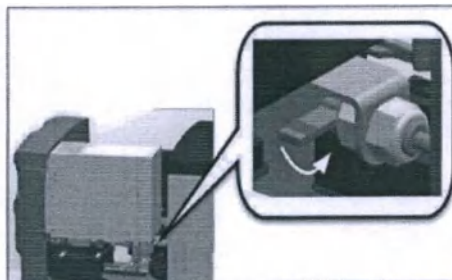


5. Закройте крышку сканера:

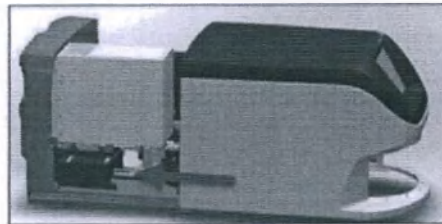
- а. Поверните VPU обратно.



- б. Поверните задвижку VPU.



- с. Сдвиньте крышку до ее закрытия со щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6. Выключите сканер с помощью действий, указанных в разделе “Выключение сканера”.

7. Включите сканер и дождитесь завершения процесса запуска.

8. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

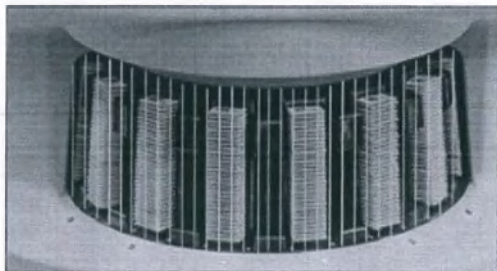
1002: Карусель не вращается

Причина: Что-то блокирует световую завесу

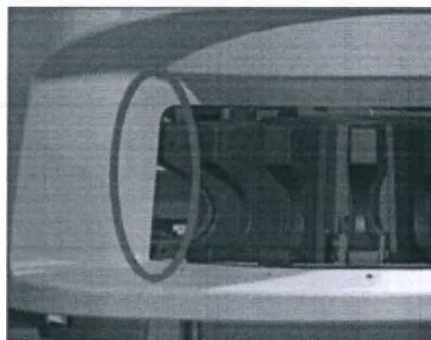
Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена и сообщение об ошибке не закроется:

1. Проверьте область загрузки корзины и точки заземления на предмет наличия постороннего предмета:

Область загрузки корзины с выделенной световой завесой:



Точки заземления на любом краю области загрузки корзин:



2. Убедитесь, что корзины в области загрузки корзин установлены правильно:

Логотип Leica направлен наружу и вверх:

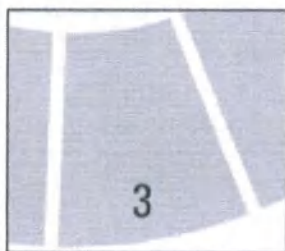


Корзина полностью вставлена в гнездо корзины:

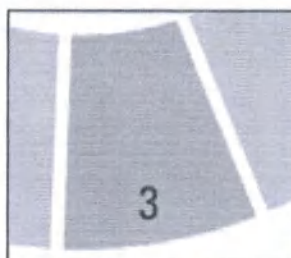


3. При установке корзины проверьте положение корзины и убедитесь, что индикатор статуса корзины светится синим цветом (в ожидании сканирования):

Пустое гнездо корзины:



Корзина вставлена и ожидает сканирования:



4. Убедитесь, что все микропрепараты полностью вставлены так, что они касаются задней части корзины.



5. Если нет никаких помех и карусель все равно не вращается, перезапустите сканер. См. “Выполнение безопасного перезапуска после ошибки”.

6. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

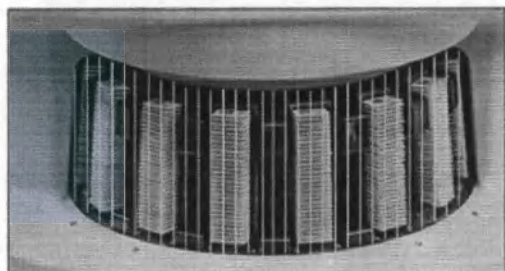
1003: Карусель не вращается. Точка заземления корзины заблокирована

Причина: Помеха в точке заземления

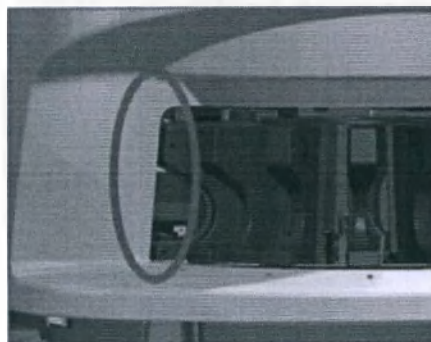
Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена и сообщение об ошибке не закроется:

1. Проверьте область загрузки корзины и точки заземления на предмет наличия постороннего предмета, который может блокировать световую завесу:

Область загрузки корзины с выделенной световой завесой:



Точки заземления на любом краю области загрузки корзины:



2. Если помехи отсутствуют, но карусель по-прежнему не вращается, перезапустите сканер, выполнив действия, описанные в разделе “Выполнение безопасного перезапуска после ошибки”.

3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

1007: Внутренняя память заполнена. Не удастся отправить изображения в конвертер DICOM.

Причина: Если внутреннее хранилище заполнено, система не может отправить изображения в конвертер DICOM.

Действия администратора лаборатории:

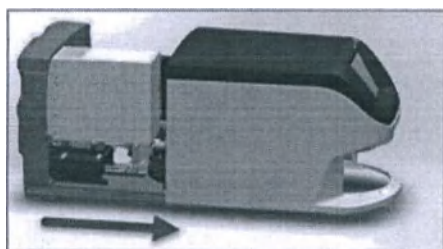
1. Убедитесь, что кабели локальной сети подключены к порту локальной сети сканера и к серверу SAM.
2. Запустите диагностику сети.
3. Убедитесь, что работает сервер DICOM. Если необходимо, перезапустите сервер DICOM.
4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

2000: Ошибка обработки микропрепаратов на предметном столике, корзине или рычаге.

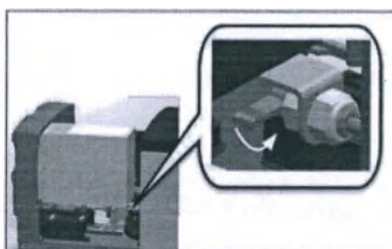
Причина: Помеха в области предметного столика, корзины, или рычага.

1. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



в. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”

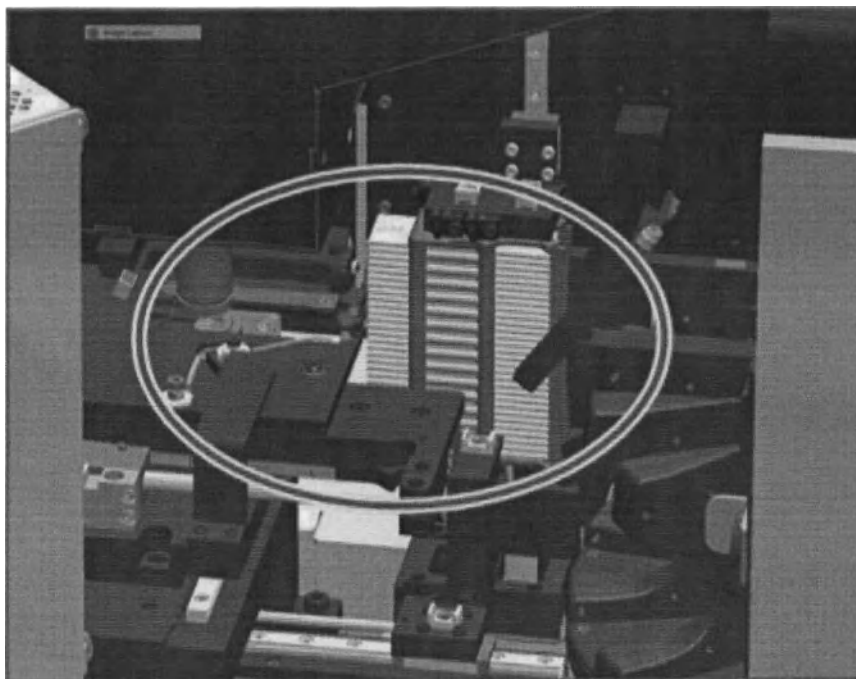
2. Сфотографируйте помеху. Служба технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» может запросить фотографии, если вам потребуется дополнительная помощь после выполнения указанных ниже действий.

3. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично



ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

4. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов.
5. Осуществите проверку на наличие помех в области предметного столика, корзины и рычага.



6. Если возможно, осторожно извлеките микропрепарат, вызывающий помехи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь восстановить разбитые микропрепараты. Позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

7. Проверьте микропрепарат на наличие проблем при подготовке, таких как излишнее нависание покровных стекол и этикеток.

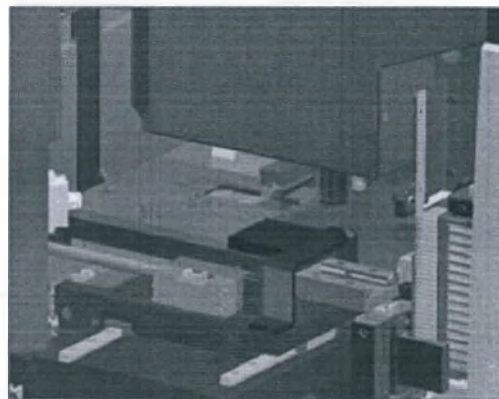
- Если отсутствуют очевидные проблемы при подготовке, повторно вставьте микропрепарат в доступную корзину после перезапуска сканера.
- В случае наличия проблем при подготовке микропрепаратов устраните эти проблемы с микропрепаратами перед повторным сканированием.

8. Если рычаг выдвинут, верните рычаг в безопасное положение.

а. Совместите зубцы рычага с углублениями предметного столика:



б. Сдвиньте столик к задней части сканера, как показано ниже:

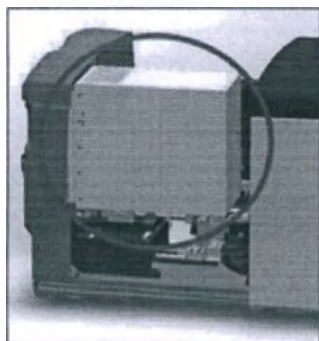


в. Сдвиньте рычаг к передней части сканера, как показано на крайнем правом рисунке ниже. Удерживайте рычаг в одной из областей, обведенных ниже. Избегайте прикосновения к светодиоиду и объективу.

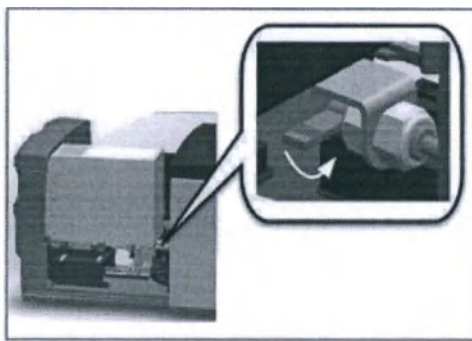


9. Закройте крышку сканера:

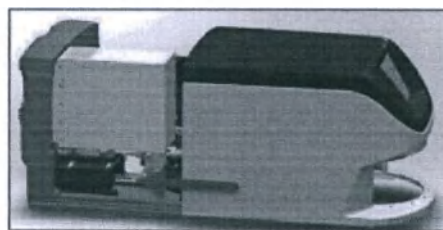
а. Поверните VPU обратно.



б. Поверните задвижку VPU.



в. Сдвиньте крышку до ее закрытия со щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

10. В интерфейсе сенсорного экрана нажмите на *Restart Scanner* (*Перезапустить сканер*) и дождитесь окончания процесса перезапуска сканера.

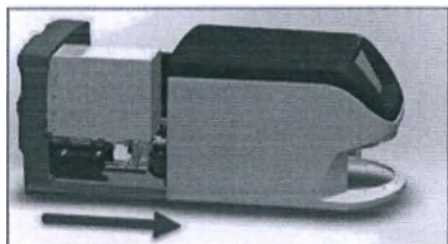
11. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

2001: Ошибка обработки микропрепаратов в захвате корзины, подъемнике или карусели.

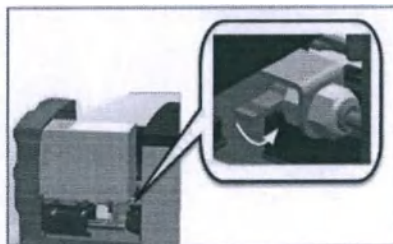
Причина: Помеха возле захвата корзины, подъемника или карусели.

1. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

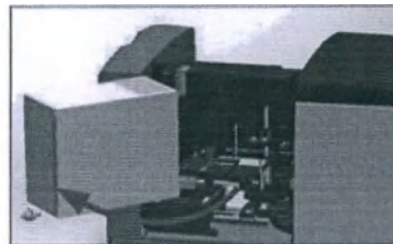
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните заднюю VPU.



с. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”

2. Сфотографируйте помеху.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь восстановить разбитые микропрепараты. Позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

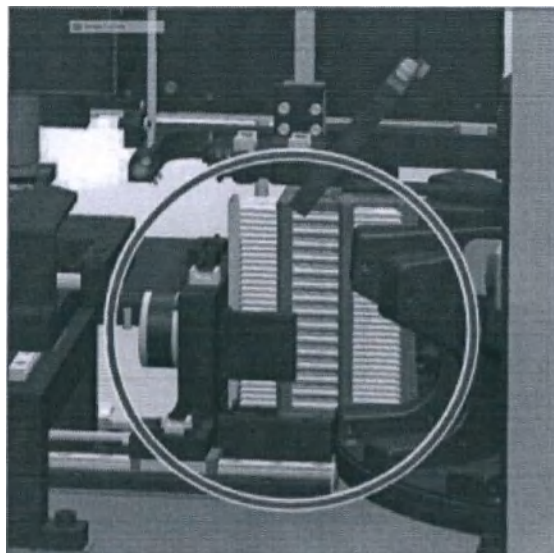
3. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично



ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

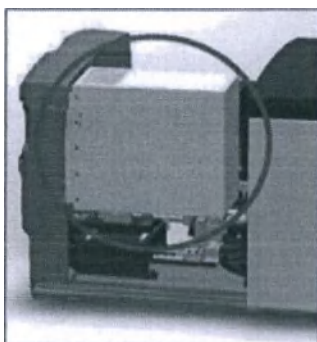
4. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов

5. Проверьте область захвата корзины, подъемника и карусели на наличие помех.

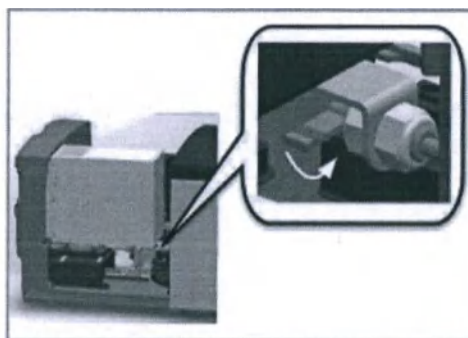


6. Закройте крышку сканера:

а. Поверните VPU обратно.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Сдвиньте крышку до ее закрытия щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

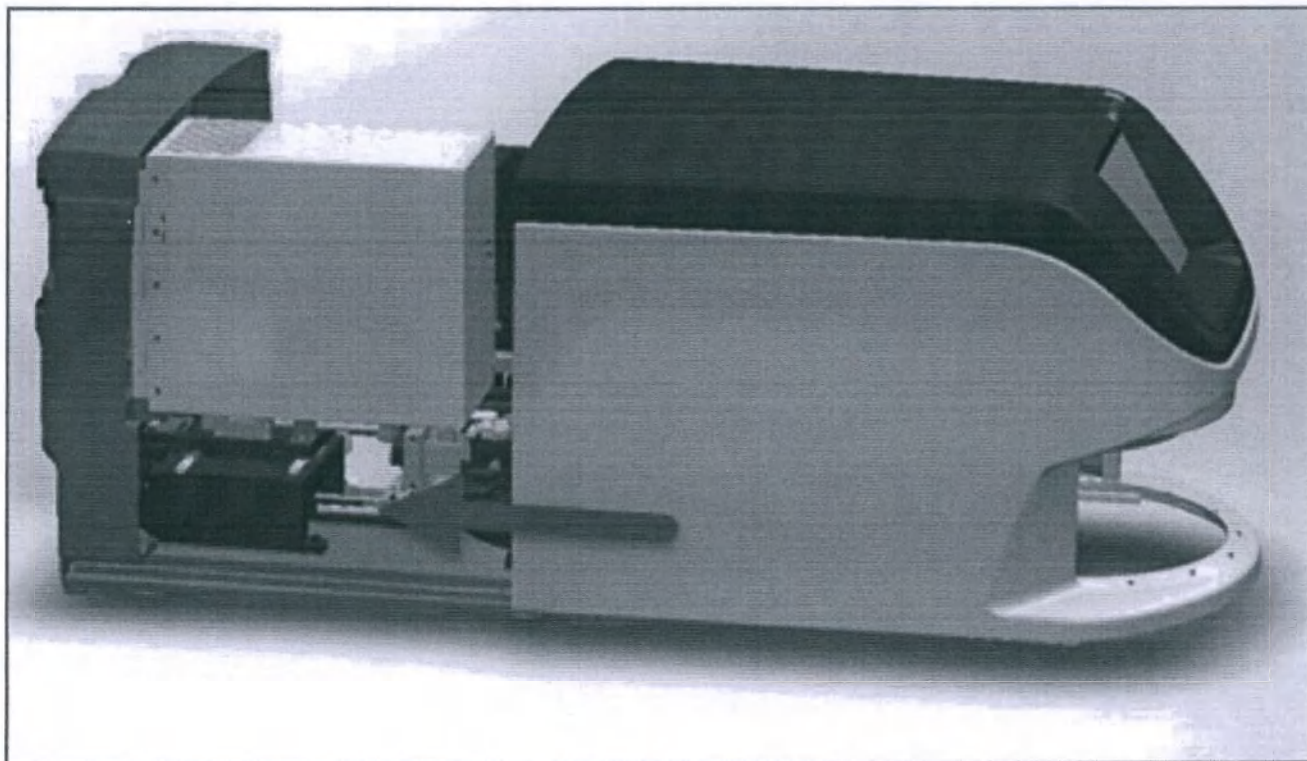
7. Обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

9000: Крышка сканера открыта

Крышка сканера закрыта не полностью.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Сдвиньте крышку в закрытое положение, убедившись, что крышка совпадает с задними задвижками и защелки закрыты.



Предупреждения, касающиеся корзины, и их решение

Предупреждения, касающиеся корзины, указывают на проблему с корзиной или одним или несколькими микропрепаратами в корзине. Сканер может продолжить сканирование при появлении предупреждения, касающегося корзины.



ВНИМАНИЕ: Если вам необходимо извлечь корзину до того, как все микропрепараты в корзине будут отсканированы, сначала снимите показания по состоянию корзины и микропрепаратов. После удаления корзины, данные по состоянию сканирования корзины уже не будут доступны на главном экране.

1005: Не удастся обработать корзину.

Причина: Существует проблема с корзиной, которая препятствует сканированию.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Вращение корзины в сторону области загрузки корзин. (См. раздел “Вращение корзины в сторону области загрузки корзин”)
2. Убедитесь, что корзина установлена правильно:

Логотип Leica направлен наружу и вверх:



Корзина полностью вставлена в карусель:



3. Снимите корзину и проверьте следующее:

Вы используете поддерживаемый тип корзины. (См. “Поддерживаемые корзины с микропрепаратами”).

Корзина не повреждена и не изменена.

4. Убедитесь, что ошибка возникает только для одной корзины.

- Если ошибка возникает только для одной корзины, перейдите к этапу 4.
- Если ошибка возникает для нескольких корзин, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

5. Если согласно вашей проверке корзина поддерживается и не повреждена, повторно вставьте ее в карусель для сканирования.

6. Если сканер по-прежнему не может обработать корзину, попробуйте перезапустить сканер, выполнив действия, описанные в разделе “Выполнение безопасного перезапуска после ошибки”.

7. Если проблема не устранена, удалите корзину и обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

1006: Не удается обработать один или несколько микропрепаратов в корзине.

Причина: Существует проблема с одним или несколькими микропрепаратами в корзине.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Нажмите на положение корзины, в которой произошла ошибка, после чего нажмите на *Rack View (Просмотр корзины)*, чтобы определить, в отношении каких микропрепаратов произошла ошибка.

2. Нажмите на *Slide View (Просмотр микропрепаратов)*, чтобы просмотреть макроизображение микропрепарата, и проверьте следующее:

3. Перейдите в раздел, который соответствует ошибке микропрепарата:

- “Tilted Slide(s) (Наклоненный микропрепарат(-ы))” см. далее

- “No Barcode (Отсутствует штрих-код)”, см. далее
- “No Tissue (Отсутствует ткань)”, см. далее
- “No Macro Focus (Отсутствует макро-фокус)”, см. далее
- “Image Quality (Качество изображения)”, см. далее
- “Image Transfer Error – Pending Retry (Ошибка передачи изображения — повторная попытка)”, см. далее
- “Aborted (Прервано)”, см. далее

4. Если проблема не устраняется после выполнения соответствующей процедуры, оставьте микропрепарат доступным для проверки и обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Ошибки микропрепарата и их устранение

Если при сканировании микропрепарата возникает проблема, в Slide View (Просмотр микропрепаратов) появляется одно из следующих сообщений об ошибке. Выполните шаги по порядку, пока проблема не будет решена. Если после выполнения этих шагов проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».



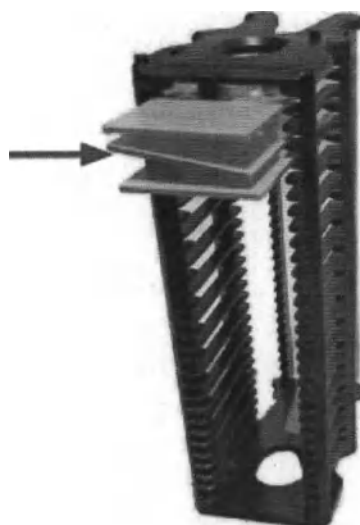
Вы можете временно скрыть некоторые сообщения об ошибках, нажав значок «х» в правом верхнем углу. Это действие позволяет вам просмотреть макроизображение.

Tilted Slide(s) (Наклоненный микропрепарат(-ы))

Причина: Микропрепарат наклонен между двумя или более гнездами в корзине, и его не удастся отсканировать.

Выполните эти шаги по порядку:

1. Снимите корзину с карусели и найдите наклоненный микропрепарат:



2. Вставьте микропрепарат в новую корзину для сканирования, убедившись, что он расположен горизонтально в одном гнезде.

3. Для сканирования вставьте корзину в пустое гнездо для корзины.

No Barcode (Отсутствует штрих-код)

Причина: Сканер не обнаруживает штрихкод на микропрепарате.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Проверьте правильность установки микропрепаратов и корзины:

- Этикетка микропрепарата направлена наружу и вверх.
- Логотип Leica направлен наружу и вверх.
- См. также “Загрузка микропрепаратов в корзину”.

2. Убедитесь, что штрихкоды соответствуют спецификациям. См. “Поддерживаемые штрихкоды”.

3. Убедитесь, что штрих-коды соответствуют минимальным требованиям качества. См. “Штрихкоды”.

4. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн»¹.

No Tissue (Отсутствует ткань)

Причина: Сканер не обнаруживает ткань на микропрепарате.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. На интерфейсе сенсорного экрана нажмите положение корзины, в которой произошла ошибка.
2. Нажмите на значок *Slide View (Просмотр микропрепаратов)*, чтобы просмотреть макроизображение микропрепарата.



3. Нажмите на сообщение об ошибке для его временного скрытия.

4. Убедитесь, что микропрепарат содержит ткань.

5. Запишите номер микропрепарата.

6. Поверните и снимите корзину, чтобы получить доступ к микропрепарату.

7. Извлеките микропрепарат из корзины, а затем очистите микропрепарат.

8. Повторно вставьте микропрепарат в новую корзину и снова проведите сканирование.

9. Если проблема не устранена, осуществите проверку на предмет ошибок подготовки микропрепаратов. См. раздел “Подготовка микропрепарата”.

10. Если после выполнения предыдущих действий проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

No Macro Focus (Отсутствует макро-фокус)

Причина: Камера сканера не может сфокусироваться на ткани.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Осуществите проверку на наличие проблем с загрузкой микропрепаратов:

Ориентация микропрепарата правильная, и сторона с образцом направлена вверх. (См. “Загрузка микропрепаратов в корзину”.)

Лоток для микропрепаратов чистый.

2. Проверьте качество окрашивания.

3. Убедитесь, что толщина микропрепарата и покровного стекла соответствуют требованиям.

4. Осуществите проверку на предмет частых проблем подготовки микропрепаратов:

- Покровное стекло не отсутствует и не выступает.
- Этикетки не выступают или не находятся не на той стороне.
- К микропрепарату прикреплена только одна этикетка.
- Микропрепарат чистый.

5. Если для каждого микропрепарата возникает одна и та же ошибка или после выполнения предыдущих шагов проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Image Quality (Качество изображения)

Причина: Функция контроля качества Auto-Image сканера обнаружила проблему с качеством изображения.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Просмотрите изображение отсканированного микропрепарата в Aperio DX Viewer.

2. Осуществите проверку на предмет частых проблем подготовки микропрепаратов:

- Покровное стекло не отсутствует и не выступает.
- Этикетки не выступают или не находятся не на той стороне.
- К микропрепарату прикреплена только одна этикетка.
- Микропрепарат чистый.

3. Снова отсканируйте микропрепарат. После завершения сканирования не извлекайте корзину из сканера.

4. Просмотрите только что отсканированное изображение микропрепарата в Aperio DX Viewer.

5. Если проблема не устранена, отобразите микропрепарат в *Slide View (Просмотр микропрепаратов)* и нажмите на *Scan Entire Slide (Сканировать весь микропрепарат)*. (Сканирование всей области корзины с микропрепаратами описано в разделе “Сканирование всей области микропрепарата во всей корзине”)

6. Проверьте, находятся ли другие микропрепараты в фокусе.

7. Если все микропрепараты не в фокусе, очистите объектив. (См. “Очистка объектива и койлера”)

8. Если после выполнения предыдущих действий проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Image Transfer Error – Pending Retry (Ошибка передачи изображения — повторная попытка)

Причина: Сканер не может передать отсканированное изображение в место хранения изображений.

Выполните соответствующие шаги, указанные ниже:

Ошибка появляется для некоторых микропрепаратов:	Ошибка появляется для всех микропрепаратов:
Система часто решает проблему без вмешательства. 1. Если все микропрепараты в корзине закончили проходить сканирование, извлеките корзину. 2. Проверьте изображение в eSlide Manager. 3. При необходимости повторно отсканируйте только микропрепараты, отсутствующие в eSlide Manager.	Администратор лаборатории: 1. Проверьте подключение сканера к серверу DICOM и сервера DICOM к месту хранения изображений в вашем учреждении. 2. Проверьте, не заполнено ли место хранения изображений в вашем учреждении. 3. Если проблема не устранена, проконсультируйтесь с IT-специалистами вашей организации, прежде чем обращаться в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Aborted (Прервано)

Причина: Сканеру не удастся отсканировать микропрепарат.

Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена.

1. Если сообщение «Прервано» появляется для всех микропрепаратов, перейдите к разделу «Сообщение о прерывании появляется для всех микропрепаратов». Если сообщение появляется для одного или нескольких микропрепаратов, перейдите к следующему шагу.

2. Осуществите проверку на предмет повреждения или частых проблем подготовки микропрепаратов:

- Покровное стекло не отсутствует и не выступает.
- Этикетки не выступают или не находятся не на той стороне.
- К микропрепарату прикреплена только одна этикетка.
- К микропрепарату прикреплено только одно покрывное стекло.
- Микропрепарат чистый.

3. Очистите микропрепарат.

4. Вставьте микропрепарат в другую корзину и снова проведите сканирование.

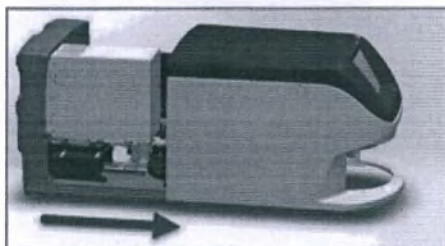
5. Если после выполнения предыдущих действий проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Сообщение о прерывании появляется для всех микропрепаратов

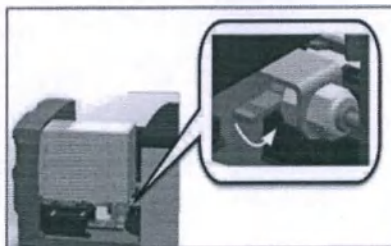
Выполните эти шаги по порядку, пока проблема не будет решена:

1. Извлеките все прошедшие сканирование корзины с микропрепаратами из карусели.
2. Откройте крышку для доступа к внутренним компонентам:

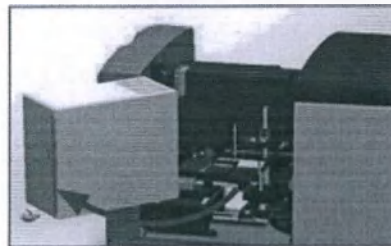
а. Откройте крышку сканера.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Поверните VPU наружу



Подробные инструкции см. в разделе “Откройте крышку сканера для доступа к внутренним компонентам”

3. Проверьте, находится ли микропрепарат на столике целиком или частично

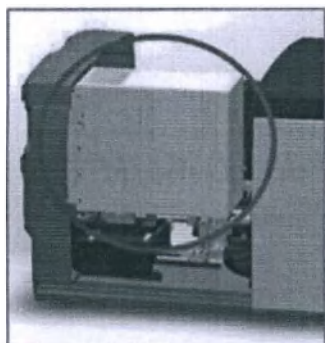


ВНИМАНИЕ: Перезапуск сканера с микропрепаратом на столике может привести к повреждению микропрепарата.

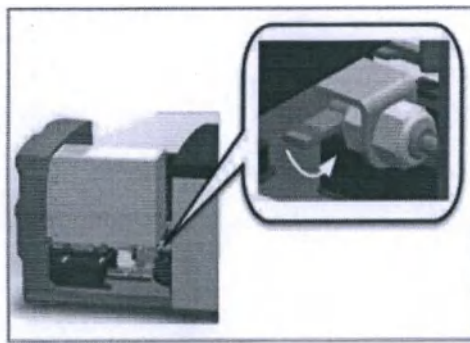
4. Если на столике находится микропрепарат, осторожно снимите его со столика, не касаясь окружающих компонентов.

5. Закройте крышку сканера:

а. Поверните VPU обратно.



б. Поверните задвижку VPU.



с. Сдвиньте крышку до ее закрытия со щелчком.



Подробные инструкции см. в разделе “Перезапустите сканер после технического обслуживания внутренних компонентов”.

6. Выключите сканер, нажав на *Maintenance* (Техническое обслуживание), а затем нажав *Shut Down Scanner* (Выключить сканер).

7. Когда сенсорный экран погаснет, выключите сканер, используя переключатель.
8. Снова включите сканер, используя переключатель.
9. Подождите, пока сканер не отсканирует все оставшиеся корзины.
10. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Симптомы и решения

Этот раздел содержит информацию об устранении неполадок, упорядоченную по симптому проблем со сканером, для которых нет сообщения об ошибке или кода.

Сканер не включается

1. Убедитесь, что сканер включен.
2. Если используется дополнительный источник бесперебойного питания (ИБП), убедитесь, что он включен.
3. Проверьте подключения к сетевой розетке и кабель Ethernet, который подключается к задней панели сканера.
4. Убедитесь, что сканер подключен к электропитанию.
5. Убедитесь, что существует сетевое подключение к устройству.
6. Убедитесь, что основная крышка сканера полностью закрыта.
7. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

Сенсорный экран не реагирует на прикосновение

1. Выключите сканер с помощью действий, указанных в разделе “Выключение сканера”.
2. Включите сканер.
3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» с подробной информацией.

Сенсорный экран темный

1. Выключите сканер с помощью действий, указанных в разделе “Выключение сканера”.
2. Включите сканер.
3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» с подробной информацией.

Разбитые микропрепараты внутри сканера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь восстановить разбитые микропрепараты. Позвоните в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

1. Сфотографируйте место повреждения. Служба технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн» при оказании помощи может запросить фотографии.

8. Сведения о маркировке и упаковке

Сведения о маркировке медицинского изделия, его транспортной упаковки, компонентов и принадлежностей представлены в таблице ниже.

Графическое изображение	Наименование
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак CE обозначает соответствие Директиве ЕС 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики
	Изделие проверено экспертной организацией TÜV SÜD
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Диапазон относительной влажности
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Утилизация электронного и электрического оборудования
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Лазер класса 1
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Штабелировать запрещается
	Постоянный ток
	Терминал защитного заземления
	Переменный ток
	ВКЛ. (Включение питания)
	ВЫКЛ. (Выключение питания)

Маркировка производителя остальных компонентов состава содержит каталожный номер продукта и количество компонентов в упаковке.

Упаковка:

Основной прибор Aregio GT450 DX поставляется в транспортной картонной упаковке.

Компоненты состава упакованы в картонные коробки с использованием стретч-ленты и удароустойчивого транспортировочного материала.

9. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

9.1 Условия эксплуатации

Aregio GT 450 DX предназначен для работы в следующих условиях окружающей среды:

- В помещении, колебания в электросети $\pm 10\%$ от 100–120 В (Япония/США) и 220–240 В (Европа/Россия), при наличии переходного перенапряжения в электросети (категория II стандарта IEC 60364-4-443), которое в ней обычно присутствует.
- Влажность 0 % — 80 %, без конденсации
- Рабочая температура: 18–28 °C (65–82 °F)

9.2 Условия хранения

При температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности (ОВ) от 5 до 85 %.

Длительное хранение

Если вы не собираетесь использовать сканер в течение значительного периода времени, выключите сканер способом, указанным в руководстве по эксплуатации, и отсоедините от сети.

Если необходимо обеспечить хранение сканера, обратитесь за помощью в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоЛайн».

9.3 Условия транспортировки

Температура 0–50 °С, влажность 10 % — 95 %, без конденсации.

10. Срок службы

С начала эксплуатации медицинского изделия при его применении в соответствии с руководством по эксплуатации срок службы сканера составляет 7 лет.

11. Перечень применяемых производителем стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	Директива Совета 98/79/ЕЕС	Директива от 27 октября 1998 г. на медицинские изделия для in vitro диагностики
2	ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования, Международная организация по стандартизации, 15.07.2003
3	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
4	EN 61010-1:2001	Требования к безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
5	EN 61010-2-101: 2018	Требования к безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для in vitro диагностики
6	EN 61326-1: 2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования; Требования к ЭМС: Часть 1: Общие требования
7	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
8	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Приборы для in vitro диагностики для профессионального использования
9	EN61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-2. Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
10	EN61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-3. Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю

11	EN61000-4-4:2005	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4 Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам
12	EN61000-4-5:2006	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5 Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
13	EN61000-4-6: 2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-6 Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями
14	EN61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-8 Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
15	EN61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-11 Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

12. Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Спецификации рабочей поверхности и требуемые зазоры	Стандартная для лабораторий рабочая поверхность с шириной не менее 61 см (24 дюйма) x глубиной 71,12–81,28 см (28–32 дюйма) x высотой 74,3 см (29,25 дюйма), открытой поверхностью, выровненной до +/- 1,0 градуса. Убедитесь, что вы оставили 33 см (13 дюймов) свободного пространства с левой стороны от каждого сканера, чтобы обеспечить доступ для проведения операций технического обслуживания, а также оставили 8–10 см (3–4 дюйма) с правой стороны от каждого сканера для доступа к выключателю питания.
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Для защиты сканера компания Leica Biosystems Imaging, Inc. 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.
Система рассеивания тепла	Максимум 870 БТЕ/час
Максимальная высота	3048 м (10 000 футов)
Требования к окружающей среде	Соответствие требованиям Директивы по ограничению содержания вредных веществ 2011/65/EC
Сетевой интерфейс	Ethernet 1 гигабит в секунду
Требования к пропускной способности	Для соединения между Aperio GT 450 DX и сервером SAM необходима минимальная пропускная способность — Gigabit Ethernet со скоростью, равной или превышающей 1 гигабит в секунду (Гбит/с). Для соединения между сервером SAM и хранилищем изображений (DSR) требуемая минимальная пропускная способность составляет 10 гигабит в секунду.
Характеристики питания	
Входная мощность	Универсальный вход электропитания от сети переменного тока с коррекцией коэффициента мощности. 100 В пер. тока 5А–240 В пер. тока 2,5 А, 50 Гц/60 Гц

Потребляемая мощность	+24 В постоянного тока при 10,5 А (среднеквадратичное значение)
-----------------------	---

13. Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия

Стандарт нормы излучения изделия			
Стандарт	Описание испытания	Уровень/Ограничения испытания	Результаты
СИСПР 11	Эмиссионное излучение	Класс А	Н/П*
СИСПР 11	Кондуктивное излучение	Класс А	Н/П*
IEC 61000-3-2	Излучение, создаваемое гармоническими токами	Применяется только к оборудованию класса В	
IEC 61000-3-3	Колебания напряжения и фликер		

Стандарты защищенности согласно EN 61326-1 (Базовая электромагнитная среда)				
Стандарт	Описание испытания	Уровень/Ограничения испытания	Требования к рабочим характеристикам	Результаты
IEC 61000-4-2	Электрический разряд	4 кВ ($\pm$) контактный разряд 4 кВ ($\pm$) воздушный разряд	В	Н/П*
IEC 61000-4-3	Радиочастоты Электромагнитное поле Амплитудная модуляция	80 МГц - 1 ГГц 3 В/м 1,4 ГГц - 2 ГГц 3 В/м 2 ГГц - 2,7 ГГц 1 В/м 80% АМ 1 кГц	А	Н/П*
IEC 61000-4-4	Кратковременный выброс напряжения	$\pm 0,5$ кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий на входе/выходе	В	Н/П*
IEC 61000-4-5	Импульс перенапряжения	$\pm 0,5$ кВ от линии к линии (DM) ± 1 кВ от линии к заземлению (CM)	В	Н/П*
IEC 61000-4-6	Наведенные РЧ электромагнитные поля	0,150 - 80 МГц 3 Vrms 80% АМ 1 кГц	А	Н/П*
IEC 61000-4-8	Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	А	Н/П*
IEC 61000-4-11	Провалы напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения	0% Vnom 0,5 цикла	В	Н/П*
		0% Vnom 1 цикл	С	Н/П*
		70% Vnom 25 циклов	С	Н/П*
		0% Vnom 250 циклов	С	Н/П*

*Испытания не проводились согласно плану по проведению испытаний заказчика, результаты использовались из предыдущего отчета о результатах испытаний № SC1111021-01-02.

14. Требование к утилизации медицинского изделия

В случае неустраняемых повреждений, а также после окончания срока эксплуатации изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX, не пригодный для использования в связи с истекшим сроком эксплуатации и не имевший контакта с микропрепаратами, должен быть утилизирован как бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX, имевший контакт с микропрепаратами, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность и должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими мерами как биологические отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Гарантии производителя

Компания Leica Biosystems Imaging, Inc. гарантирует, что данное изделие прошло комплексную проверку качества по внутренним критериям компании Leica Biosystems, Inc., а также, что изделие не имеет дефектов и обладает всеми техническими характеристиками и/или гарантированными договором свойствами.

Компания Leica Biosystems Imaging, Inc., по своему усмотрению, гарантирует, что она отремонтирует или заменит неисправные компоненты или неисправную конструкцию в течение гарантийного срока в двенадцать (12) месяцев с даты установки изделия.

Объем гарантии зависит от содержания заключенного договора. Также непосредственно применяются условия гарантии Вашего дилера компании Leica Biosystems Imaging, Inc. или компании, в которой вы приобрели изделие.

После снятия продукции с продажи, Leica Biosystems Imaging, Inc. продолжает предлагать обслуживание в течение 5 лет при условии наличия запасных частей.

После окончания такого срока обслуживания Leica Biosystems Imaging, Inc. больше не может продлевать контракты на обслуживание по истечении срока их действия; дальнейшее обслуживание не предлагается.

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и методических рекомендаций, производитель гарантирует высокое качество работы изделия на протяжении всего срока годности.

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев с даты производства.

Ответственность производителя: Leica Biosystems Imaging, Inc. является законным производителем, ответственным за качество и безопасность зарегистрированного медицинского изделия в использовании, нормальное функционирование и возможные отрицательные результаты использования, кроме случаев небрежности или некорректного использования по вине пользователя, а также форс-мажора.

16. Дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации

16.1 Классификации медицинского изделия

Электробезопасность прибора отвечает требованиям стандартов ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

Категория перенапряжения (ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012) – II;

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (ГОСТ 14254-2015) – IPX0;

Степень загрязнения (ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012) – 2;

Класс электробезопасности (ГОСТ 12.1.019-2017) – 1 класс;

Электромагнитная совместимость (ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014) – Класс А;

Класс лазерной аппаратуры (ГОСТ IEC 60825-1-2013): 1;

Класс безопасности программного обеспечения (согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013):

ПО Aperio DX Viewer – Класс В;

ПО Aperio Scanner Administration Manager – Класс В;

ПО Aperio eSlide Manager (Hub) – Класс В;

ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000) – Класс В;

ПО Aperio eSlide Manager (Spoke) – Класс В.

16.2 Техника безопасности и меры предосторожности

Для информирования о потенциальной опасности при работе со сканером в документации на оборудование используются следующие символы.



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Лазер класса 1
ГОСТ IEC 60825-1-2013
 $P < 100 \text{ мкВт}$, $\lambda = 630\text{-}670 \text{ нм}$

16.3 Требования к окружающей среде

Соответствие требованиям ГОСТ EN 50581-2016.

16.4 Перечень применяемых стандартов на территории Российской Федерации

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские – Общие технические требования
2	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 1 – Общие требования
3	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 2-101 – Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
4	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств – Общие положения
5	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология – оценка программной продукции – Характеристики качества и руководства по их применению
6	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
8	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Приборы для in vitro диагностики для профессионального использования
9	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1 – Основные требования
10	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
11	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения – Требования электромагнитной совместимости – Часть 1 – Общие требования
12	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения – Требования электромагнитной совместимости – Часть 2-6 – Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
13	ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации – Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

14	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология – Пакеты программ – Требования к качеству и тестирование
15	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации – Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов – Типовое руководство
16	ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1 – Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
17	ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность – Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

17. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоЛайн» (ООО «БиоЛайн»)

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит.Е.

Тел.: +7 (812) 320 49 49

Факс: +7 (812) 320 49 40

e-mail: main@bioline.ru

переводчик Вихрова Любовь Сергеевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, полным и полным.

Л. Вихрова Любовь Сергеевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
первого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены**
Константиновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Вихровой Любови Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2022-3-1844

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
р/с 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/n 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/n 30101810540300000795
BIC 044030795

Итого в настоящем документе
104 (сто четыре) листа

Вр. и.о. нотариуса



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Николаева Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Остапенко Елены Константиновны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2022-3-1847.

Уплачено за совершение нотариального действия: 16560 руб. 00 коп.


Е.О.С. Николаева



Итого в настоящем документе
105/сто пять листов
Нотариус *Е.Р.К...*

