

Aperio GT 450 DX

Caractéristiques



Spécifications de l'Aperio GT 450 DX

Le présent manuel s'applique au contrôleur d'Aperio GT 450 DX, à la console d'Aperio GT 450 DX, et aux versions 1.1 et suivantes d'Aperio GT 450 DX SAM DX


Avis de droit d'auteur


- ▶ Copyright © 2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Tous droits réservés. LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT et GT 450 sont des marques commerciales de Leica Biosystems Imaging, Inc. aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Les autres logos, produits et/ou noms de sociétés peuvent être des marques déposées de leurs titulaires respectifs.
- ▶ Ce produit est protégé par des brevets déposés. Pour obtenir la liste des brevets, contactez Leica Biosystems.

Ressources client

- ▶ Pour les dernières informations sur les produits et les services Leica Biosystems Aperio, rendez-vous sur www.LeicaBiosystems.com/Aperio.


Coordonnées – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Siège social	Support client	Informations générales
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 États-Unis Tél. : +1 (866) 478-4111 (appel gratuit) Ligne directe pour l'international : +1 (760) 539-1100	Contactez votre représentant local du service technique pour toute question ou demande de service. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	Tél. États-Unis/Canada : +1 (866) 478-4111 (appel gratuit) Ligne directe pour l'international : +1 (760) 539-1100 Email : ePathology@LeicaBiosystems.com

Représentant agréé pour l'Union européenne	Responsable au Royaume-Uni
 CEpartner4U (utilisateur 1) Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Pays-Bas	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Angleterre, Royaume-Uni, MK14 6FG

Importateurs	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Allemagne	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Angleterre, Royaume-Uni, MK14 6FG



 00815477020297, 00815477020389

 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Table des matières

Avis	4
Historique des révisions	4
Avertissements et remarques	4
Introduction	5
Composants de l'Aperio GT 450 DX	5
Spécifications du scanner Aperio GT 450 DX	6
Spécifications générales du scanner	6
Cahier des charges	7
Spécifications de l'alimentation	7
Spécifications des lames et du rack	8
Spécifications environnementales	9
Spécifications réseau	9
Spécifications minimales du serveur Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	9
Spécifications de conformité de l'Aperio GT 450 DX	11
Configuration réseau recommandée pour l'Aperio GT 450 DX	12

Avis

Historique des révisions

Rév.	Date de publication	Sections concernées	Détail
A	Avril 2022	Tous	Nouvelle version pour le produit Aperio GT 450 DX. Basé sur les <i>Spécifications du scanner Aperio GT 450 DX</i> existantes, MAN-0444, Rév. B.

Avertissements et remarques

- ▶ **Rapport d'incidents graves** – Tout incident grave survenu en rapport avec Aperio GT 450 DX doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.
- ▶ **Spécifications et performance** - Pour les spécifications du dispositif et les caractéristiques de performance, veuillez vous reporter au document *Spécifications d'Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Installation** - Aperio GT 450 DX doit être installé par un représentant qualifié des services techniques de Leica Biosystems.
- ▶ **Réparation** - Les réparations peuvent être effectuées uniquement par un représentant qualifié des services techniques de Leica Biosystems. Après les réparations, demandez au technicien de Leica Biosystems d'effectuer les vérifications nécessaires pour s'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement.
- ▶ **Accessoires** - Pour savoir comment utiliser Aperio GT 450 DX avec des accessoires provenant des tiers comme un système d'information de laboratoire (LIS) qui n'est pas fourni par Leica Biosystems, contactez votre représentant des services techniques de Leica Biosystems.
- ▶ **Contrôle qualité** - Pour en savoir plus sur les vérifications de la qualité de l'image, consultez le guide d'utilisation d'*Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Maintenance et dépannage** - Pour en savoir plus sur la maintenance et le dépannage, consultez le *Guide d'utilisation d'Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Cybersécurité** - Veuillez noter que les postes de travail sont sensibles aux programmes malveillants, aux virus, à la corruption des données et aux violations de la confidentialité. Travaillez avec vos administrateurs informatiques pour protéger les postes de travail en respectant les politiques de votre institution en matière de sécurité et de mot de passe. Pour lire les recommandations d'Aperio sur la protection de vos postes de travail et serveurs, veuillez consulter le document *Guide du responsable informatique et administrateur de laboratoire Aperio GT 450 DX*.

Si vous détectez une vulnérabilité ou un incident de cybersécurité concernant Aperio GT 450 DX, contactez le service technique de Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
- ▶ **Formation** - Ce manuel ne remplace pas la formation complète de l'opérateur fournie par Leica Biosystems Imaging ou toute autre instruction détaillée.
- ▶ **Sécurité** - Les dispositifs de sécurité pourraient être compromis si cet appareil était utilisé de manière contraire aux spécifications du fabricant.



Pour en savoir plus sur ce produit, notamment l'usage prévu et le glossaire des symboles, consultez le premier mode d'emploi, **Guide d'utilisation d'Aperio GT 450 DX**.

Introduction

L'Aperio GT 450 DX est un scanner de lames entières en fond clair haute performance à chargement continu d'une capacité de 450 lames sur 15 racks, offrant la numérisation des racks avec ordre de priorité, le contrôle de la qualité d'image automatique et une vitesse de numérisation d'environ 32 secondes à un grossissement de 40x sur une zone de 15 mm x 15 mm.

L'Aperio GT 450 DX est conçu pour être utilisé par des histotechniciens en pathologie clinique formés, tandis que le logiciel Aperio GT 450 SAM DX est destiné à être utilisé par des professionnels de l'informatique et des administrateurs de laboratoire.

L'Aperio GT 450 DX est conçu pour être utilisé dans des laboratoires de pathologie clinique traitant des volumes intermédiaires à élevés qui soutiennent les services de pathologie d'un hôpital, d'un laboratoire de référence ou d'un autre établissement clinique.

Il est de la responsabilité du pathologiste agréé d'employer les procédures et mesures de protection adéquates pour garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide du scanner Aperio GT 450 DX. Les pathologistes doivent exercer leur discernement professionnel dans chaque situation clinique et examiner les lames de verre par microscopie conventionnelle en cas de doute concernant la possibilité d'émettre une interprétation fiable à l'aide de cet appareil seulement.

Veillez à respecter les bonnes pratiques de laboratoire et autres politiques et procédures requises par votre établissement pour la préparation, le traitement, le stockage et la purge des lames. Restreignez toute utilisation de cet équipement à ces fins et conformez-vous aux instructions données dans le *Guide d'utilisation Aperio GT 450 DX*.



Reportez-vous aux manuels de votre visionneuse de lames numériques pour des spécifications applicables aux moniteurs et aux postes de travail.

Composants de l'Aperio GT 450 DX

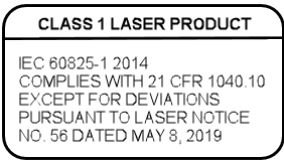
L'Aperio GT 450 DX requiert ces composants pour l'administration du scanner :

Composant	Description
Serveur Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	Le serveur SAM DX se connecte à plusieurs scanners Aperio GT 450 DX et exécute le logiciel d'application client SAM DX. Pour les exigences concernant ce serveur, consultez « <i>Spécifications minimales du serveur Scanner Administration Manager DX (SAM DX)</i> » à la page 9.
Connectez-vous au logiciel d'application client Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	Le logiciel d'application client SAM DX permet l'intégration informatique, la configuration des codes PIN et l'accès à la gestion de plusieurs scanners depuis un unique poste client pour les professionnels de l'informatique.
Poste de travail, moniteur et clavier	Un poste de travail, un moniteur et un clavier doivent être connectés à votre réseau local, et disposer d'un accès au serveur SAM DX afin de pouvoir administrer les scanners GT 450 DX.

Spécifications du scanner Aperio GT 450 DX

Les sections suivantes contiennent les spécifications de l'Aperio GT 450 DX

Spécifications générales du scanner

Caractéristique	Détails
Référence	23GT450DXIVD (utilisateur 1)
Interrupteur marche/arrêt du scanner	Situé sur le côté droit, à l'arrière du scanner.
Zone de numérisation	≤ 23,6 mm x 58 mm
Lentille de l'objectif	Optique conçue sur mesure par Leica Microsystems pour une numérisation native de 40x avec champ de vision (Field of View, FOV) de 1 mm.
Imagerie en champ clair	Caméra trilineaire 4k
Format de sortie de la numérisation	SVS et DICOM ¹
Résolution de l'aperçu	13 µm/pixel pour l'étiquette, le code-barres et le tissu en macro (aperçu).
Imagerie de l'étiquette/du code-barres	Caméra d'imagerie principale haute résolution utilisée pour capturer la zone de l'étiquette/du code-barres.
Système de mise au point	Mise au point automatique en temps réel (brevet américain 9841590B2).
Format de fichier de lames numériques	TIFF pyramidal tuilé standard avec compression d'image JPEG.
Éclairage	LED blanc
Système d'exploitation	Linux
Connexions	L'Aperio GT 450 DX comporte deux connecteurs sur le panneau arrière : 1) Alimentation. Le scanner est livré avec le cordon d'alimentation adapté à votre région. Le cordon d'alimentation se branche à l'adaptateur CA/CC qui se connecte au panneau arrière. N'utilisez que le cordon d'alimentation approuvé fourni par le fabricant. 2) Réseau. Vous devez fournir votre propre câble réseau.
 <p>CLASS 1 LASER PRODUCT IEC 60825-1 2014 COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 56 DATED MAY 8, 2019</p>	Conformité laser. Ce symbole indique que le produit est un produit laser de Classe 1, conforme aux normes internationales et aux exigences des États-Unis.

Caractéristiques de l'Aperio GT 450 DX

Caractéristique	Détails
Priorité de numérisation	Par rack, jusqu'à 3 racks en même temps.
Chargement continu	Chargement continu des racks sans interruption de la numérisation.


1. Pour utiliser le format de fichier DICOM, cette fonctionnalité doit être activée pour votre scanner sur le SAM DX. Voir le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire de l'Aperio GT 450 DX* pour plus de détails. Votre environnement informatique doit également répondre aux critères détaillés dans la *Déclaration de conformité Aperio DICOM*.

Caractéristique	Détails
Chargement des lames	Automatique : jusqu'à 450 lames de 2,54 cm x 7,62 cm (1 po x 3 po).
Étalonnage de la lame	Chaque numérisation de lame est automatiquement étalonnée.
Contrôle automatique de la qualité d'image	La qualité d'image de chaque image numérisée est automatiquement contrôlée pendant la numérisation.
Localisation des tissus	automatique
Écran tactile	<ul style="list-style-type: none"> • Diagonale de 25,65 cm (10,1 po), IPS, 16:10, résolution 1280 x 800 px • Angles d'observation : 85/85/85/85° • Rapport de contraste : 800:1
Unité de traitement de la vision (Vision Processing Unit, VPU) intégrée	La VPU est un processeur intégré qui exécute le logiciel du contrôleur Aperio GT 450 DX. Consultez le <i>Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire du GT 450 DX</i> pour savoir comment déterminer la version du logiciel inclus dans cette unité.

Cahier des charges

Caractéristique	Détails
Vitesse de numérisation	< 32 s/lame, 15 mm x 15 mm à 40x.
Cadence	Cadence continue de 81 lames par heure, 15 mm x 15 mm (40x).
Résolution de numérisation	0,26 µm/pixel à 40x.

Spécifications de l'alimentation

Caractéristique	Détails
Puissance d'entrée	Adaptateur CA/CC externe (Unité d'alimentation) : 100-240 V, 50/60 Hz, 5 A max ; Instrument : 24 V  10,5 A.
Consommation	+24 V DC à 10,5 A RMS
Onduleur	Pour protéger le scanner, Leica Biosystems recommande l'utilisation d'un onduleur agréé pour 2 200 VA et doté un régulateur de puissance pour protéger les charges connectées contre les surtensions et les pics, la foudre et autres perturbations électriques. L'onduleur procure 20 à 30 minutes de fonctionnement additionnel au scanner, ce qui vous permet de l'arrêter en toute sécurité.

Spécifications des lames et du rack

Caractéristique	Détails
lames acceptées	<p>L'Aperio GT 450 DX est optimisé pour la numérisation de lames de verre dotées de lamelles couvre-objet fixées à l'aide de support de montage.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lames en verre de 2,54 cm x 7,62 cm (1 po x 3 po). Les mesures sont conformes à l'ISO 8037/1. • Taille minimale de la lame : 25 mm (largeur) x 75 mm (longueur) • Taille maximale de la lame : 26 mm (largeur) x 76 mm (longueur) • Épaisseur : optimisée pour une épaisseur de 0,9 mm à 1,1 mm, sans la lamelle couvre-objet <p>La lamelle couvre-objet et l'étiquette ne doivent pas dépasser du bord de la lame de verre. La totalité de la lamelle couvre-objet et de l'étiquette doit être collée à la lame de verre. Aucune partie et aucun bord de l'étiquette ou de la lamelle couvre-objet ne doit dépasser. La surface externe de la lame doit être sèche.</p> <p>Les lames sont généralement préparées en utilisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une lamelle couvre-objet de verre avec un milieu de montage comme Eukitt • Une lamelle couvre-objet en film avec colle intégrée <p>Épaisseur de tissu maximale (support de montage compris) : optimisée pour 3 à 5 µm.</p>
Lamelles couvre-objet acceptée	<p>Optimisé pour des lamelles couvre-objet d'une épaisseur de 0,17 mm, fabriquées dans un matériau typique de lamelle couvre-objet : lamelle couvre-objet de microscope standard en verre ou film de triacétate de cellulose (film couvre-objet de microscope).</p>
Racks acceptés	<p>Optimisé et recommandé pour une utilisation avec les racks Leica HistoCore Spectra (avec colorateur et colleuse de lames), d'une capacité de rack universel Leica de 30 lames. Les racks pour colleuse de lames et colorateur Sakura Prisma d'une capacité de 20 lames sont également acceptés.</p>
Racks fournis	<p>15 racks universels Leica, d'une capacité de 30 lames (référence 23RACKGT450) sont fournis avec l'Aperio GT 450 DX.</p>
Zone d'étiquetage	<p>25 mm x 25 mm. Étiquette manuscrite/imprimée, mate, non transparente (similaire à du papier).</p> <p>Les étiquettes ne doivent pas dépasser du bout des lames ou être décollées.</p> <p>Les étiquettes ne doivent pas être fixées sur l'envers de la lame, mais uniquement du côté de la lamelle couvre-objet.</p> <p>Épaisseur d'étiquette maximum de 200 microns</p> <p>Taille d'étiquette minimum 12 mm x 25 mm</p> <p>Il doit y avoir un minimum de 0,5 mm entre chaque côté du code-barres et le bord de l'étiquette.</p>
Codes-barres pris en charge	<p>NW7 (utilisateur 1) Code QR Matrice de données 2 parmi 5 entrelacés Code 39 Code 128 PDF417 (utilisateur 1) MicroPDF417 (utilisateur 1)</p>

Spécifications environnementales

Caractéristique	Détails
Dimensions :	largeur 52,83 cm (20,8 po) x profondeur 71,12 cm (28 po) x hauteur 49,53 cm (19,5 po)
Poids	63,5 kg (140 livres)
Spécifications de la surface de travail et espace libre requis	Paillasse de qualité laboratoire standard avec au moins une zone ouverte de 61 cm (24 po) de large x 71,12 cm à 81,28 cm (28 po à 32 po) de long x 74,3 cm (29,25 po) de haut, horizontale \pm 1,0 degré. Veillez à laisser un espace de 33 cm (13 po) sur la gauche de chaque scanner pour permettre un accès lors des activités d'entretien, et 8-10 cm (3-4 po) sur la droite de chaque scanner pour accéder à l'interrupteur.
Conditions de fonctionnement	L'Aperio GT 450 DX est conçu pour être utilisé dans les conditions environnementales suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation à l'intérieur • Catégorie de surtension II • Humidité de 0 à 80 % sans condensation • Température de fonctionnement : 15-30 °C (59-82 °F)
Conditions de conservation	+5 à 40 °C, 5 à 85 % HR
Conditions de transport	0-50 °C, 10-95 % d'humidité sans condensation
Dissipation thermique	Maximum de 870 BTU/h
Élévation maximale	3 000 m (10 000 ft)
Niveau de pollution	2
Environnement	Conforme à la norme RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Restriction des substances dangereuses) selon la directive 2011/65/UE


Spécifications réseau

Caractéristique	Détails
Interface réseau	Ethernet 1 gigabit par seconde
Exigences de bande passante	Pour la connexion entre l'Aperio GT 450 DX et le serveur SAM, la bande passante requiert au moins un port Gigabit Ethernet d'une vitesse égale ou supérieure à 1 gigabit par seconde (Gb/s). Pour la connexion entre le serveur SAM DX et le référentiel d'images (DSR - Stockage pour lames numérisées), la bande passante minimale requise est de 10 gigabits par seconde.

La configuration et la vérification fonctionnelle de routine par un représentant du service technique de Leica Biosystems sont requises après la livraison

Spécifications minimales du serveur Scanner Administration Manager DX (SAM DX)

Cette section précise les spécifications minimales pour le serveur qui héberge le logiciel applicatif SAM DX. Votre serveur SAM DX doit satisfaire ou dépasser ces exigences. Leica Biosystems ne recommande pas d'utiliser des configurations de serveurs SAM DX virtuelles (VM).

 *Scanner Administration Manager DX (SAM DX) prend en charge jusqu'à quatre scanners Aperio GT 450 DX. Plusieurs serveurs SAM DX peuvent être ajoutés à votre réseau.*

Pour des informations sur la configuration réseau et le flux de données recommandés pour l'Aperio GT 450 DX, reportez-vous au « Configuration réseau recommandée pour l'Aperio GT 450 DX » à la page 12 et au Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire de l'Aperio GT 450 DX.

Caractéristique	Détails
Processeur	Intel Xeon Silver 4114 2,2 G, 10 C/20 T, 9,6 GT/s, 14 M de cache, Turbo, HT (85 W) DDR4-2400
Espace de disque dur	(2) Disque dur SSD SATA 800 Go, utilisation mixte, 6 Gb/s, 512n, Hot-plug 2,5 po, Hawk-M4E, 3 DWPD, 4380 TBW
Mémoire	Type de mémoire DIMM et vitesse/quantité : (2) 16 Go 2666 MT/s RDIMM
Carte réseau	Adaptateur réseau Intel Ethernet Converged Network Adapter X550-T2 2-port 1/10Gb Base-T - PCIe 3
Système d'exploitation	Serveur Windows 2019

Spécifications de conformité de l'Aperio GT 450 DX

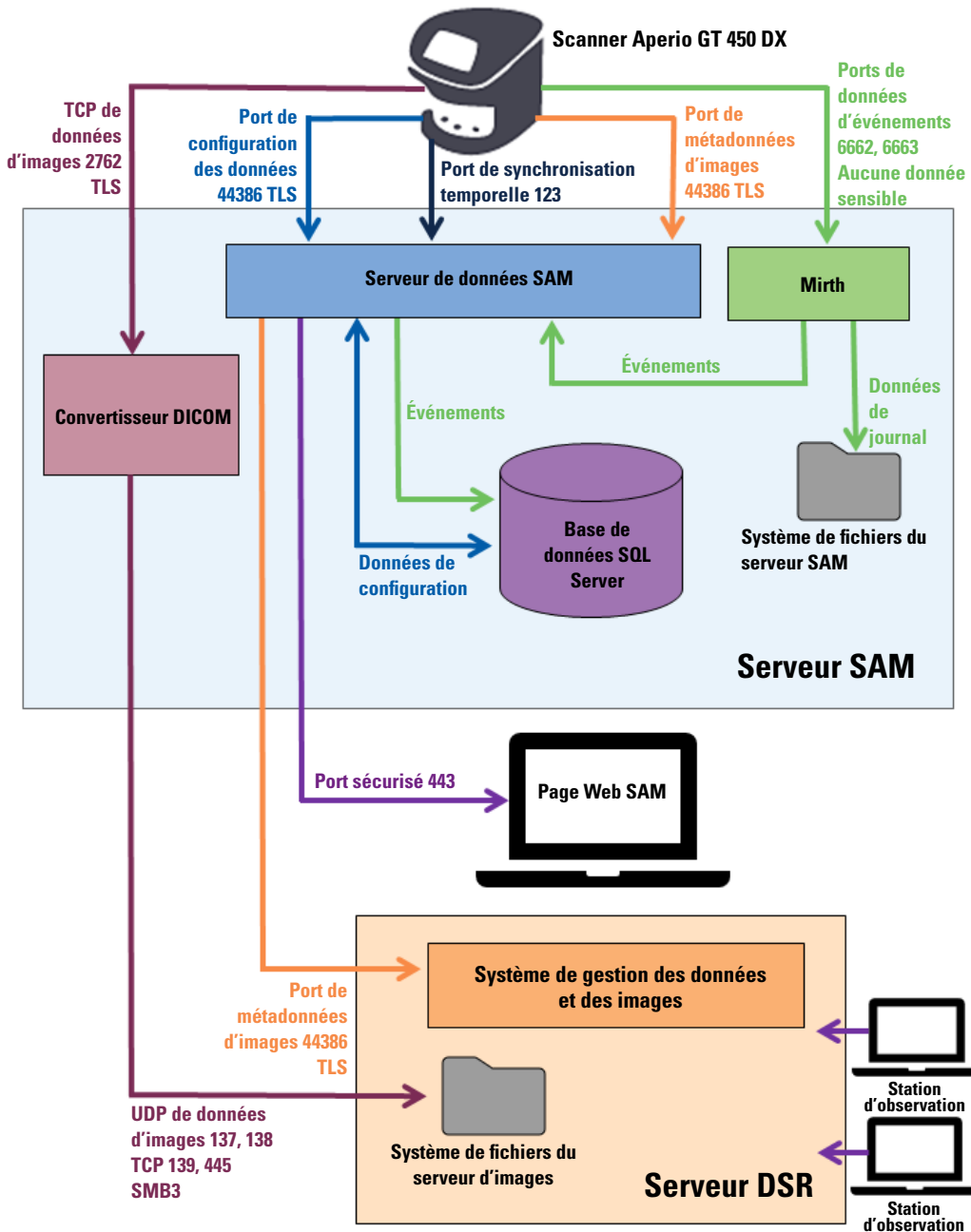
Cet appareil est conforme à la section 15 du règlement de la FCC. Son utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences préjudiciables et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable. Cet appareil a été évalué et s'avère conforme aux normes suivantes :

Caractéristique	Détails
Sécurité	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 CEI 61010-2-101 : 2018 CAN/CSA C22.2 n° 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 n° 61010-2-101:2019 UL 61010-1:2012/R2019-07 UL 61010-2-101:2019 EN 61010-1:2010/A1:2019 EN 61010-2-101:2017</p>
CEM	<p>Directive CEM (Directive 2014/30/UE) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 FCC Section 15 Sous-partie B ICES-003 Édition 6: 2016 CNS13438 : 2006 KN 32: 2015-12 KN 35: 2015-12</p>

Configuration réseau recommandée pour l'Aperio GT 450 DX

Cette section décrit la méthode recommandée pour connecter votre Aperio GT 450 DX à votre environnement informatique pour des performances optimales. Pour plus de détails sur ce sujet, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire de l'Aperio GT 450*.

i Une panne du réseau informatique pourrait retarder le diagnostic/prognostic jusqu'au rétablissement de la connectivité réseau.



Type de données	Description	Port
Données d'images	Le scanner envoie des données d'images DICOM au convertisseur DICOM. Les données sont envoyées avec un chiffrement TLS. Configurez la communication entre le scanner et le convertisseur DICOM à l'aide des paramètres Hostname (Nom d'hôte) et Port sur la page de configuration Images.	TCP 2762
	Le convertisseur DICOM envoie les données d'images (soit dans un fichier SVS converti, soit sous forme de données DICOM brutes) au système de gestion d'images et de données (IDMS) sur le serveur DSR. Les données sont envoyées avec un chiffrement SMB3. Configurez la communication entre le convertisseur DICOM et le DSR à l'aide du paramètre d'emplacement de fichier sur la page Images. Il est possible d'envoyer les images vers les stations d'observation connectées au DSR.	UDP 137, 138 TCP 139, 445 80, 443
Données de configuration du scanner	Le scanner lance un appel au serveur de données SAM DX pour demander des données de configuration. En retour, le serveur de données SAM DX envoie les données de configuration au scanner. Les données sont envoyées avec un chiffrement TLS. La communication entre le scanner et le serveur de données SAM DX est configurée sur le scanner. Le serveur de données SAM DX stocke les données de configuration dans la base de données SQL Server sur le serveur SAM DX. Le serveur de données SAM DX affiche les données de configuration sur la page Web SAM DX.	44386
Synchronisation temporelle	La synchronisation temporelle entre SAM DX et plusieurs scanners est assurée grâce au protocole NTP (Network Time Protocole).	UDP 123
Métadonnées d'images	Le scanner envoie les métadonnées d'images au serveur de données SAM DX. Les données sont envoyées avec un chiffrement TLS. La communication entre le scanner et le serveur de données SAM DX est configurée sur le scanner. Le serveur de données SAM DX envoie les métadonnées d'images à l'IMDS situé sur le DSR. Les données sont envoyées avec un chiffrement TLS. Configurez la communication entre le serveur de données SAM DX et le scanner à l'aide des paramètres Hostname (Nom d'hôte) et Port sur la page DSR.	44386
Envoi de messages et données d'événements	Le scanner envoie les données de journaux et d'événements au serveur Mirth Connect. Aucune donnée sensible n'est transférée. Configurez la communication entre le scanner et le serveur Mirth Connect sur la page de configuration Event Handling (Gestion des événements). Le serveur Mirth Connect copie les données d'événements et d'erreurs critiques sur le serveur de données SAM DX, puis le serveur de données SAM DX envoie ces données à la base de données SQL. Il s'agit des données communiquées par les journaux d'événements SAM DX. Le serveur de données SAM DX affiche les données d'événements sur la page Web SAM DX. Le serveur Mirth Connect traite les données du journal et ajoute le journal d'événements, situé sur le système de fichiers. La communication entre Mirth et le journal d'événements est configurée par les paramètres de l'application Mirth. Elle n'est pas accessible via SAM DX.	6662, 6663

LeicaBiosystems.com/Aperio

