

Aperio GT 450 DX

Specifikationer



Specifikationer för Aperio GT 450 DX

Detta dokument gäller Aperio GT 450 DX Kontrollenhet, Aperio GT 450 DX Konsol och Aperio GT 450 DX SAM DX versioner 1.1 och senare


Copyright-meddelande


- ▶ Copyright © 2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Med ensamrätt. LEICA och Leica-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT och GT 450 är registrerade varumärken som tillhör Leica Biosystems Imaging i USA och eventuellt i andra länder. Andra logotyper, produkter och/eller företagsnamn kan vara varumärken som tillhör respektive ägare.
- ▶ Denna produkt är skyddad av registrerade patent. Kontakta Leica Biosystems för en lista över patent.

Kundresurser

- ▶ För den senaste informationen om Leica Biosystems Aperio-produkter och tjänster besöker du www.LeicaBiosystems.com/Aperio.

Kontaktuppgifter – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Huvudkontor	Kundsupport	Allmän information
 <p>Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA Tel: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkt internationell tel: +1 (760) 539 1100</p>	<p>Kontakta din lokala supportrepresentant om du har frågor och serviceärenden.</p> <p>https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/</p>	<p>USA/Kanada tel: +1 (866) 478-4111 (gratisnummer) Direkt internationell tel: +1 (760) 539 1100 E-post: ePathology@LeicaBiosystems.com</p>

Auktoriserad EU-representant	Ansvarig person i Storbritannien
 <p>CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Nederländerna</p>	<p>Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Storbritannien, MK14 6FG</p>

Importera	
 <p>Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Tyskland</p>	<p>Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Storbritannien, MK14 6FG</p>



UDI 00815477020297, 00815477020389

REF 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Innehåll

Meddelanden	4
Revisionshistorik	4
Försiktighet och noteringar	4
Inledning	5
Aperio GT 450 DX-komponenter	5
Specifikationer för Aperio GT 450 DX skanner	6
Allmänna specifikationer för skannern	6
Specifikationer för prestanda	7
Energispecifikationer	7
Specifikationer för objektglas och ställ	8
Miljöspecifikationer	9
Specifikationer för nätverk	9
Minimispecifikationer för Scanner Administration Manager DX-servern (SAM DX)	10
Överensstämmelsespecifikationer för Aperio GT 450 DX	11
Rekommenderad nätverkskonfiguration för Aperio GT 450 DX	12

Meddelanden

Revisionshistorik

Rev.	Emitterad	Påverkade avsnitt	Detalj
A	April 2022	Alla	Ny version för Aperio GT 450 DX-produkt. Baserat på befintliga <i>Specifikationer för Aperio GT 450 DX-skanner, MAN-0444, Rev B.</i>

Försiktighet och noteringar

- ▶ **Rapportering av allvarliga tillbud** – Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med Aperio GT 450 DX ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- ▶ **Specifikationer och prestanda** – För enhetsspecifikationer och prestandaegenskaper, se dokumentet *Specifikationer för Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Installation** – Aperio GT 450 DX måste installeras av en utbildad representant för Leica Biosystems tekniska service.
- ▶ **Reparation** – Reparationer får endast utföras av en utbildad representant för Leica Biosystems tekniska service. Be Leica Biosystems tekniker utföra funktionskontroller för att fastställa att produkten är i gott skick efter att reparationerna är gjorda.
- ▶ **Tillbehör** – Kontakta din Leica Biosystems tekniska servicerepresentant för information om hur du använder Aperio GT 450 DX med tillbehör från tredje part såsom ett Laboratory Information System (LIS) som inte tillhandahålls av Leica Biosystems.
- ▶ **Kvalitetskontroll** – För information om bildkvalitetskontroller, se *Aperio GT 450 DX användarmanual*.
- ▶ **Underhåll och felsökning** – Information om underhåll och felsökning av problem finns i *Aperio GT 450 DX användarmanual*.
- ▶ **Cybersäkerhet** – Observera att arbetsstationer är känsliga för skadlig programvara, virus, datakorruption och dataintrång. Arbeta med dina IT-administratörer för att skydda arbetsstationer genom att följa din institutions lösenord och säkerhetspolicyer. För Aperio-rekommendationer för att skydda dina arbetsstationer och servrar, se dokumentet *Aperio GT 450 DX Vägledning för IT-chefer och labbadministratörer*.

Om en misstänkt Aperio GT 450 DX cybersäkerhetssårbarhet eller incident upptäcks, kontakta Leica Biosystems tekniska service för hjälp.
- ▶ **Utbildning** – Denna manual ersätter inte den detaljerade operatörsutbildningen som tillhandahålls av Leica Biosystems eller annan avancerad instruktion.
- ▶ **Säkerhet** – Säkerhetsskyddet kan försämrats om denna enhet används på ett sätt som inte specificerats av tillverkaren.



För ytterligare information om denna produkt, inklusive avsedd användning och symbolordlista, se den primära bruksanvisningen, **Aperio GT 450 DX användarmanual**.

Inledning


Aperio GT 450 DX är en högpresterande ljusfältsskanner för hela objektglas, med kontinuerlig laddning med kapacitet för 450 objektglas i 15 ställ, prioritetsskanning av ställ, automatisk kontroll av bildkvalitet och en skanningshastighet på cirka 32 sekunder vid en skanningsförstoring på 40x för ett område på 15 mm x 15 mm.

Aperio GT 450 DX är avsedd att användas av utbildade histotekniker inom klinisk patologi, medan Aperio GT 450 SAM DX-programvaran är avsedd att användas av IT-personal och laboratorieadministratörer.

Aperio GT 450 DX är avsedd för användning i kliniska patologilaboratorier med medelhög till hög volym som stöder patologitjänsterna på ett sjukhus, referenslaboratorium eller annan klinisk anläggning.

Det är den kvalificerade patologens ansvar att använda lämpliga procedurer och skydd för att säkerställa validiteten i tolkningen av de bilder som inhämtats med Aperio GT 450 DX. Patologer ska utöva professionellt omdöme i varje klinisk situation och undersöka objektglaset med konventionell mikroskopi om det finns tvivel om förmågan att göra en korrekt tolkning enbart med hjälp av denna apparat.

Du måste säkerställa att du följer lämplig god labororiesed och andra policyer och rutiner som krävs av din institution för att preparera, bearbeta, förvara och kassera objektglas. Använd endast denna utrustning för detta ändamål och på det sätt som beskrivs i *Användarmanual för Aperio GT 450 DX*.

 Se handböckerna till din digitala bildvisare för specifikationer för bildskärmar och arbetsstationer.

Aperio GT 450 DX-komponenter

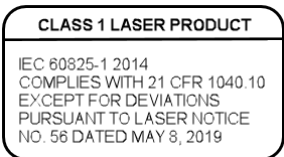
Aperio GT 450 DX kräver dessa komponenter för att kunna administrera skannern:

Komponent	Beskrivning
Scanner Administration Manager DX-server (SAM DX)	SAM DX-servern ansluter till flera Aperio GT 450 DX-skannrar och kör SAM-klienttillämpningsprogramvaran. För krav för den här servern, se <i>"Minimispecifikationer för Scanner Administration Manager DX-servern (SAM DX)"</i> på sidan 10.
Tillämpningsprogramvaran för Scanner Administration Manager DX-klient (SAM)	Tillämpningsprogramvaran för SAM-klienten möjliggör implementering av IT, PIN-kodskonfiguration och serviceåtkomst till flera skannrar från en enskild klientdator för IT-personal.
Arbetsstation, bildskärm och tangentbord	En arbetsstation, en bildskärm och ett tangentbord måste vara anslutna till ditt lokala nätverk med tillgång till SAM DX-servern för att administrera GT 450 DX-skannrarna.

Specifikationer för Aperio GT 450 DX skanner

Följande avsnitt innehåller specifikationer för Aperio GT 450 DX.

Allmänna specifikationer för skannern

Funktion	Detaljinformation
Artikelnummer	23GT450DXIVD
Skannerns strömbrytare	Placerad på höger sida, nära skannerns baksida.
Skanningsområde	≤ 23,6 mm x 58 mm
Objektivlins	Anpassad optik av Leica Microsystems för egen 40x-skanning med 1 mm bildfält (Field of View, FOV).
Bildbehandling med ljusfält	4k trilinear kamera
Skanningsutmatning	SVS och DICOM ¹
Upplösning för översiktsbild	13 µm/pixel för etikett, streckkod och vävnadsmakro (översiktsbild).
Etikett/ streckkodbildåtergivning	Huvudbildåtergivningskamera med hög upplösning, används för att ta bilder i området för etiketter/streckkoder.
Fokuseringssystem	Realtids, automatisk fokusering (Patent 9841590B2 i USA).
Filformat för digitalt objektglas	Standardpyramid, TIFF sida vid sida, med JPEG-bildkomprimering.
Belysning	Vit lysdiod
Operativsystem	Linux
Anslutningar	Aperio GT 450 DX har två kontakter på baksidan: 1) Effekt. Den lämpliga nätsladden för ditt geografiska område levereras tillsammans med skannern. Nätsladden ansluts till AC/DC-adaptorn som ansluts till baksidan. Använd endast den godkända nätsladd som tillhandahålls av tillverkaren. 2) Nätverk. Du måste tillhandahålla din egen nätverkskabel.
	Laseröverensstämmelse. Den här symbolen visar att produkten är en laserprodukt av klass 1 och uppfyller internationella standarder och amerikanska krav.

1. Om du vill använda DICOM-filformatet måste denna funktion vara aktiverad för din skanner i SAM DX. Se *Aperio GT 450 DX Vägledning för IT-chefer och labbadministratörer* för mer information. Dessutom måste din IT-miljö uppfylla de krav som beskrivs i *Förklaring om överensstämmelse för Aperio DICOM*.


Aperio GT 450 DX-funktioner

Funktion	Detaljinformation
Skanningsprioritet	Per ställ, upp till 3 ställ åt gången.
Kontinuerlig laddning	Kontinuerlig laddning, utan skanningsavbrott.
Laddning av objektglas	Automatiskt: upp till 450 objektglas i storleken 2,54 cm x 7,62 cm (1 tum x 3 tum).
Kalibrering av objektglas	Alla objektglas kalibreras automatiskt under skanning.
Automatisk kvalitetskontroll av bilder	Bildkvalitetskontroll för alla objektglas sker automatiskt under skanning.
Vävnadssökning	Automatisk
Pekskärm	<ul style="list-style-type: none"> • 10,1 tum diagonal, IPS, 16:10, upplösning 1 280 x 800 • Visningsvinklar: 85/85/85/85 • Kontrastförhållande: 800:1
Embedded Vision Processing Unit (VPU)	VPU:n är en inbyggd processor som kör kontrollenhetens programvara i Aperio GT 450 DX. Se <i>Aperio GT 450 DX Vägledning för IT-chefer och labbadministratörer</i> för anvisningar för hur man ser vilken programvaruversion som ingår i denna enhet.

Specifikationer för prestanda

Funktion	Detaljinformation
Skanningshastighet	< 32 sek/objektglas, 15 mm x 15 mm vid 40x.
Genomflöde	Kontinuerligt genomflöde 81 objektglas per timme 15 mm x 15 mm (40x).
Skanningsupplösning	0,26 µm/pixel vid 40x.

Energispecifikationer

Funktion	Detaljinformation
Ineffekt	Extern AC/DC-adapter (strömförsörjningsenhet): 100–240 V, 50/60 Hz, 5 A max; Instrument: 24 V  10,5 A.
Energiförbrukning	+24vdc @ 10,5 ampere RMS
Avbrottsfri strömförsörjning (UPS)	För att skydda skannern rekommenderar Leica Biosystems att du använder en UPS (avbrottsfri strömförsörjning) dimensionerad för 2 200 VA med effektkonditionering som skyddar anslutna laster från överspänning och spikar, blixtnedslag och andra strömstörningar. Det avbrottsfria kraftaggregatet gör att skannern kan köras ytterligare 20-30 minuter, vilket ger dig tid att stänga av den på ett säkert sätt.

Specifikationer för objektglas och ställ

Funktion	Detaljinformation
Godkända objektglas	<p>Aperio GT 450 DX är optimerad för att skanna objektglas med täckglas som fästs med ett monteringsmedium.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2,54 cm x 7,62 cm (1 tum x 3 tum) objektglas. Måtten uppfyller kraven i ISO 8037/1. • Minsta storlek på objektglas: 25 mm (bredd) x 75 mm (längd) • Största storlek på objektglas: 26 mm (bredd) x 76 mm (längd) • Tjocklek: Optimerad för ett intervall på 0,9 till 1,1, mm, ej omfattande täckglas <p>Täckglaset/etiketten ska inte sticka ut utanför mikroskopobjektglasets kant. Hela täckglaset och etiketten måste vara limmade till mikroskopobjektglasets kant. Det får inte finnas några ojämna kanter eller delar av täckglaset/etiketten. Objektglasets yttre yta ska vara torr.</p> <p>Objektglasen prepareras vanligtvis med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Täckglas med monteringsmedium, exempelvis Eukitt • Tunn film med integrerat lim <p>Maximal vävnadstjocklek (inklusive monteringsmedia) optimerat för vävnadstjocklek på 3–5 µm.</p>
Godkända täckglas	<p>Stöder täckglas med tjockleken 0,17 mm, tillverkat av vanligt täckglasmaterial: Standardtäckglas för mikroskop eller cellulosatriacetatfilm (täckfilm för mikroskop).</p>
Godkända ställ	<p>Optimerade och rekommenderade för användning med Leica HistoCore Spectra arbetsstationsställ (färg- och monteringsinstrument) vilket omfattar Leica Universal Rack (universalställ) med en kapacitet på 30 objektglas. Sakura Prisma Stainer (färgmaskin) och Coverslipper Rack (täckglasmonterare med ställ) (kapacitet 20 objektglas) accepteras också.</p>
Medföljande ställ	<p>15 st Leica universalställ med kapacitet för 30 objektglas (artikelnummer 23RACKGT450) levereras tillsammans med Aperio GT 450 DX.</p>
Etikettområde	<p>25 mm x 25 mm. Handskriven/tryckt ogenomskinlig, matt (papperslikt reflekterande) självhäftande etikett.</p> <p>Etiketter får inte sticka ut utanför objektglasens kanter eller vara upphöjda.</p> <p>Etiketter får inte fästas på undersidan av objektglasets kant utan får endast fästas på täckglassidan av objektglasets kant.</p> <p>Maximal etikettjocklek 200 mikrometer</p> <p>Minsta etikettstorlek 12 mm x 25 mm</p> <p>Det måste vara minst 0,5 mm mellan varje sida av streckkoden och etikettens kant.</p>
Streckkodstyper som stöds	<p>NW7 QR-kod Data Matrix Interleaved 2 of 5 Kod 39 Kod 128 PDF417 MicroPDF417</p>

Miljöspecifikationer

Funktion	Detaljinformation
Mått	52,83 cm (20,8") bred x 71,12 cm (28") djup x 49,53 cm (19,5") hög
Vikt	63,5 kg (140 lbs)
Specifikation för arbetsytor och krav på fritt utrymme	Standardklassad laboratoriearbetsbänk med minsta mått 61 cm (24") bred x 71,12 cm till 81,28 cm (28" till 32") djup x 74,3 cm (29,25") hög med det öppna området i nivå med +/- 1,0 grader. Se till att det finns ett fritt område på 33 cm (13 tum) till vänster om varje skanner för att ge åtkomst till underhållsarbeten. Lämna även ett utrymme på 8–10 cm (3–4 tum) till höger om varje skanner för åtkomst till strömbrytaren.
Driftförhållanden	Aperio GT 450 DX är framtagen för att användas under följande omgivningsförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> • För inomhusbruk • Överspänningskategori II • 0 %–80 % luftfuktighet, icke-kondenserande • Drifttemperatur: 15–30° C
Förvaringsförhållanden	+5 till 40 °C, 5 till 85 % RF
Transportförhållanden	0–50 °C, 10 %–95% luftfuktighet, icke-kondenserande
Systemets värmeavledning	Högst 870 BTU/tim
Maximal höjd	3 048 m (10 000 feet)
Föroreningsgrad	2
Miljö	Uppfyller RoHS (Restriction of Hazardous Substances) enligt EU-direktiv 2011/65/EG


Specifikationer för nätverk

Funktion	Detaljinformation
Nätverksgränssnitt	1 gigabit per sekund Ethernet
Bandbredds krav	För anslutning mellan Aperio GT 450 DX och SAM-servern är den lägsta bandbredden som krävs ett gigabit-Ethernet med en hastighet som är lika med eller större än 1 gigabit per sekund (Gbps). För anslutning mellan SAM-servern och bildarkivet (DSR) krävs det en bandbredd på minst 10 gigabit per sekund.

Rutinmässig inställning och funktionell verifiering ska göras av ett ombud från Leica Biosystems Service efter leverans.

Minimispecifikationer för Scanner Administration Manager DX-servern (SAM DX)

Det här avsnittet innehåller minimispecifikationerna för servern som är värd för SAM DX-programvaran. Din SAM DX-server måste som minst uppfylla dessa krav. Leica Biosystems rekommenderar inte att virtualiserad (VM) konfiguration av SAM DX-serverar används.

 *Scanner Administration Manager DX (SAM DX) har stöd för upp till fyra Aperio GT 450 DX-skannrar. Flera SAM DX-serverar kan läggas till i ert nätverk.*

Information om rekommenderad nätverkskonfiguration och dataflöde för Aperio GT 450 DX finns på *"Rekommenderad nätverkskonfiguration för Aperio GT 450 DX"* på sidan 12 och *Aperio GT 450 DX Vägledning för IT-chefer och labbadministratörer*.

Funktion	Detaljinformation
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2,2 G, 10C/20T, 9,6 GT/s, 14 M Cache, Turbo, HT (85 W) DDR4-2400
Hårddiskutrymme	(2) 800 GB SSD SATA Mix Use 6 Gbps 512n 2,5 tum Hot-plug-disk, Hawk-M4E,3 DWPD,4380 TBW
Minne	DIMM-minne, typ och hastighet: (2) 16 GB 2 666 MT/s RDIMM
Nätverkskort	Intel Ethernet Converged Network Adapter X550-T2 Nätverkskort med 2 portar 1/10Gb Base-T – PCIe 3
Operativsystem	Windows Server 2019

Överensstämmelsespecifikationer för Aperio GT 450 DX

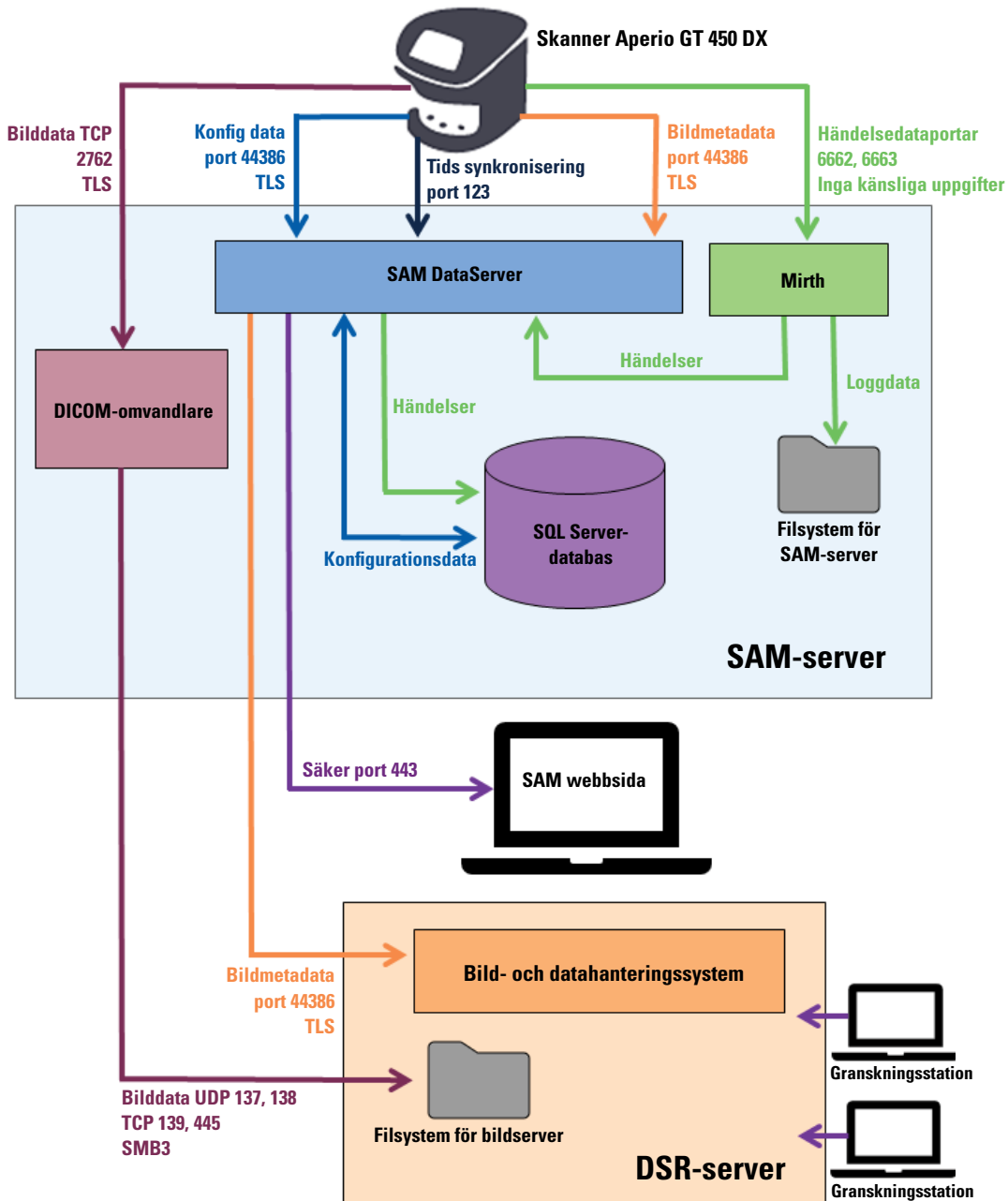
Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användning måste ske under följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste klara vilken som helst störning som mottas, inklusive störning som orsakar oönskad funktion. Denna enhet har utvärderats mot och uppfyller följande standarder:

Funktion	Detaljinformation
Säkerhet	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101: 2018 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2019 UL 61010-1:2012/R2019-07 UL 61010-2-101:2019 EN 61010-1:2010/A1:2019 EN 61010-2-101:2017</p>
EMC	<p>EMC-direktiv (direktiv 2014/30/EU) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 FCC del 15 delavsnitt B ICES-003 utgivning 6: 2016 CNS13438: 2006 KN 32: 2015-12 KN 35: 2015-12</p>

Rekommenderad nätverkskonfiguration för Aperio GT 450 DX

I det här avsnittet beskrivs det rekommenderade sättet att ansluta din Aperio GT 450 DX till din IT-miljö för optimal prestanda. Mer information om detta ämne finns i *Aperio GT 450 DX Vägledning för IT-chefer och labbadministratörer*.

i Om IT-nätverket inte fungerar kan det leda till att diagnosen/prognosen försenas tills nätverket är återställt.



Dataytp	Beskrivning	Port
Bilddata	Skannern skickar DICOM bilddata till DICOM-omvandlaren. Data skickas med TLS-kryptering. Konfigurera kommunikationen mellan skannern och DICOM-omvandlaren med det Hostname (värdnamn) och portinställningar som finns på sidan för konfigurationssidan Images (Bilder).	TCP 2762
	DICOM-omvandlaren skickar bilddata (antingen som en konverterad SVS-fil eller som råa DICOM-data) till bild- och datahanteringssystemet (IDMS) på DSR-servern. Data skickas med SMB3-kryptering.	UDP 137, 138
	Konfigurera kommunikationen mellan DICOM-omvandlaren och DSR med den File Location (filplats)-inställning som finns på sidan Images (Bilder).	TCP 139, 445
	Bilder kan skickas till visningsstationer anslutna till DSR.	80, 443
Konfigurationsdata för skannern	Skannern skickar ett anrop till SAM DX DataServer för att begära konfigurationsdata. SAM DX DataServer skickar konfigurationsdata till skannern. Data skickas med TLS-kryptering. Kommunikationen mellan skannern och SAM DX DataServer konfigureras på skannern.	44386
	SAM DX DataServer lagrar konfigurationsdata i SQL-serverns databas på SAM-servern.	
	SAM DX DataServer visar konfigurationsdata via webbsidan för SAM DX.	
Tidsynkronisering	Klocksynkronisering mellan SAM och flera skannrar vidmakthålls med ett tidsprotokoll för nätverket.	UDP 123
Metadata för bilder	Skannern skickar metadata för bilder till SAM DX DataServer. Data skickas med TLS-kryptering. Kommunikationen mellan skannern och SAM DX DataServer konfigureras på skannern.	44386
	SAM DX DataServer skickar bildmetadata till IDMS på DSR. Data skickas med TLS-kryptering.	
	Konfigurera kommunikationen mellan SAM DataServer och skannern med det Hostname (värdnamn) och de portinställningar som finns på DSR-sidan.	
Meddelanden och händelsedata	Skannern skickar loggar och händelsedata till Mirth Connect-servern. Inga känsliga data överförs. Konfigurera kommunikationen mellan skannern och Mirth Connect-servern på konfigurationssidan Event Handling (Händelsehantering).	6662, 6663
	Mirth Connect-servern kopierar kritiska händelser och feldata till SAM DataServer. SAM DX DataServer skickar därefter dessa data till SQL-databasen. Det är dessa data som rapporteras ut via SAM DX-händelseloggar.	
	SAM DX DataServer visar händelsedata via webbsidan för SAM DX.	
	Mirth Connect-servern behandlar loggdata och lägger till händelseloggen som finns i filsystemet. Kommunikationen mellan Mirth och händelseloggen konfigureras i inställningen för Mirth-applikationen. Den är inte tillgänglig via SAM DX.	

LeicaBiosystems.com/Aperio

