

Aperio GT 450 DX

Especificações



Especificações do Aperio GT 450 DX

O presente documento aplica-se ao controlador do Aperio GT 450 DX, à consola do Aperio GT 450 DX e às versões 1.1 e posteriores do Aperio GT 450 DX SAM DX


Aviso de direitos de autor


- ▶ Copyright © 2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos os direitos reservados. A LEICA e o logótipo da Leica são marcas comerciais registadas da Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, GT e GT 450 são marcas comerciais registadas da Leica Biosystems Imaging, Inc. nos EUA e, opcionalmente, noutros países. Outros logótipos, nomes de produtos e/ou empresas podem ser marcas comerciais dos respetivos proprietários.
- ▶ Este produto é protegido por patentes registadas. Para uma lista de patentes, contacte a Leica Biosystems.

Recursos do cliente

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

Informações de contacto – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Sede	Apoio ao cliente	Informações gerais
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 EUA Tel.: +1 (866) 478-4111 (número grátis) Número internacional: +1 (760) 539-1100	Contacte o seu representante de apoio local para qualquer questão ou pedido de serviço. https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	EUA/Canadá: +1 (866) 478-4111 (número grátis) Número internacional: +1 (760) 539-1100 E-mail: ePathology@LeicaBiosystems.com

Representante autorizado na União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Países Baixos	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Inglaterra, Reino Unido, MK14 6FG

Importadores	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Alemanha	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Inglaterra, Reino Unido, MK14 6FG



UDI 00815477020297, 00815477020389

REF 23GT450DXIVD, 23SAMSWDXIVD

Conteúdo

- Avisos** 4
 - Registro de revisões 4
 - Precauções e notas 4
- Introdução** 5
- Componentes do Aperio GT 450 DX** 5
- Especificações do scanner Aperio GT 450 DX** 6
 - Especificações gerais do scanner 6
 - Especificações de desempenho 7
 - Especificações de alimentação 7
 - Especificações das lâminas e dos racks 8
 - Especificações ambientais 9
 - Especificações da rede 10
- Especificações mínimas do servidor do Scanner Administration Manager DX (SAM)** 10
- Especificações de Conformidade Aperio GT 450 DX** 11
- Configurações de rede recomendadas para o Aperio GT 450 DX** 12

Avisos

Registro de revisões

Rev.	Emitida	Secções afetadas	Detalhe
A	Abril de 2022	Todos	Nova versão para o produto Aperio GT 450 DX. Com base nas <i>Especificações do scanner Aperio GT 450 DX</i> existentes, MAN-0444, Rev. B.

Precauções e notas

- ▶ **Comunicação de incidentes graves** - Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Aperio GT 450 DX deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram.
- ▶ **Especificações e desempenho** - Para mais informações sobre especificações de dispositivos e características de desempenho, consulte o documento *Especificações do Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Instalação** - O Aperio GT 450 DX deve ser instalado por um representante formado dos serviços técnicos da Leica Biosystems.
- ▶ **Reparação** - As reparações apenas podem ser efetuadas por um representante formado dos serviços técnicos da Leica Biosystems. Após as reparações estarem concluídas, peça ao técnico da Leica Biosystems que realize verificações operacionais para determinar se o produto está em boas condições de funcionamento.
- ▶ **Acessórios** - Para obter informações sobre o uso do Aperio GT 450 DX com acessórios de terceiros, tais como um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) não fornecido pela Leica Biosystems, contacte o seu representante dos serviços técnicos da Leica Biosystems.
- ▶ **Controlo de qualidade** - Para obter informações sobre verificações de qualidade de imagem, consulte o *Manual do utilizador do Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Manutenção e resolução de problemas** - Para obter informações sobre manutenção e resolução de problemas, consulte o *Manual do utilizador do Aperio GT 450 DX*.
- ▶ **Cibersegurança** - Tenha em atenção que as estações de trabalho são suscetíveis a malware, vírus, corrupção de dados e violações de privacidade. Trabalhe com os administradores de TI para proteger as estações de trabalho, seguindo as políticas de palavras-passe e de segurança da sua instituição. Para obter recomendações da Aperio sobre a proteção dos seus servidores e estações de trabalho, consulte o documento *Manual de gestor de TI e administrador de laboratório do Aperio GT 450 DX*.

Se for detectada uma suspeita de vulnerabilidade ou incidente de cibersegurança relacionados com o Aperio GT 450 DX, entre em contacto com os serviços técnicos da Leica Biosystems para obter assistência.

- ▶ **Formação** - O presente manual não substitui a formação detalhada do operador fornecida pela Leica Biosystems nem outras instruções avançadas.
- ▶ **Segurança** - A proteção de segurança pode ser prejudicada se este dispositivo for usado de uma forma não especificada pelo fabricante.



Para obter informações adicionais sobre este produto, incluindo o uso previsto e o glossário de símbolos, consulte as instruções de uso principais, **Manual do utilizador do Aperio GT 450 DX**.

Introdução


O Aperio GT 450 DX é um scanner de lâminas completas de campo claro que inclui um carregamento contínuo com capacidade para 450 lâminas em 15 racks, digitalização com racks prioritários, verificação de qualidade de imagem automática e uma velocidade de digitalização de ~32 segundos com uma ampliação de digitalização de 40x para uma área de 15 mm x 15 mm.

O Aperio GT 450 DX destina-se a ser usado por técnicos qualificados de histologia de patologia clínica, enquanto o software Aperio GT 450 SAM DX destina-se a profissionais das TI e administradores de laboratório.

O Aperio GT 450 DX destina-se a ser usado em laboratórios de patologia clínica de volume médio a alto que apoiem os serviços de patologia de hospitais, laboratórios de referência ou outras instalações clínicas.

É da responsabilidade de um patologista qualificado usar os procedimentos e salvaguardas apropriados para garantir a validade da interpretação das imagens obtidas usando o Aperio GT 450 DX. Os patologistas devem recorrer ao juízo profissional em cada situação clínica e examinar as lâminas de vidro por microscopia convencional se tiverem dúvidas sobre a capacidade de formular uma interpretação precisa usando apenas este dispositivo.

Devem ser seguidas as boas práticas de laboratório e as políticas e procedimentos exigidos pela sua instituição para a preparação, processamento, armazenamento e eliminação de lâminas. Use este equipamento apenas para esta finalidade e da forma descrita no *Manual do utilizador do Aperio GT 450 DX*.

 Consulte os manuais do seu visualizador de lâminas digitais para obter as especificações dos monitores e estações de trabalho.

Componentes do Aperio GT 450 DX

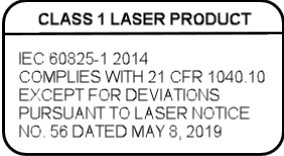
O Aperio GT 450 DX requer estes componentes para administrar o scanner:

Componente	Descrição
Servidor do Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	O servidor do SAM DX liga-se a múltiplos scanners Aperio GT 450 DX e executa o software de aplicação de cliente do SAM DX. Para conhecer os requisitos deste servidor, consulte " <i>Especificações mínimas do servidor do Scanner Administration Manager DX (SAM)</i> " na página 10.
Software de aplicação de cliente do Scanner Administration Manager DX (SAM DX)	O software de aplicação de cliente do SAM DX permite a implementação de TI, configuração de PIN e acesso de serviço de múltiplos scanners de uma localização de cliente de ambiente de trabalho único para profissionais de TI.
Estação de trabalho, monitor e teclado	É necessário ligar uma estação de trabalho, um monitor e um teclado à sua rede local com acesso ao servidor do SAM DX para administrar os scanners GT 450 DX.

Especificações do scanner Aperio GT 450 DX

As secções seguintes contêm especificações para o Aperio GT 450 DX.

Especificações gerais do scanner

Funcionalidade	Detalhes
Código de peça	23GT450DXIVD
Interruptor on/off do scanner	Localizado no lado direito do scanner, perto da traseira.
Região de digitalização	≤ 23,6 mm x 58 mm
Lente da objetiva	Ótica personalizada por Leica Microsystems para digitalização 40x nativa com campo de visão (FOV) de 1 mm.
Imagens de campo claro	Câmara trilinear 4k
Saída da digitalização	SVS e DICOM ¹
Descrição geral da resolução de imagem	13 µm/pixel para etiqueta, código de barras e tecido macro (descrição geral da imagem).
Aquisição de imagens de etiqueta/código de barras	Câmara principal de aquisição de imagens de alta resolução usada para captar a região da etiqueta/código de barras.
Sistema de foco	Focagem automática em tempo real (Patente EUA 9841590B2).
Formato de ficheiro de lâmina digital	TIFF com quadros em pirâmide padrão com compressão de imagem JPEG.
Iluminação	LED Branco
Sistema operativo	Linux
Ligações	O Aperio GT 450 DX tem dois conectores no painel traseiro: 1) Alimentação. O cabo de alimentação adequado para a sua região geográfica é enviado com o scanner. O cabo de alimentação liga-se ao adaptador CA/CC que se liga ao painel traseiro. Use apenas o cabo de alimentação aprovado e fornecido pelo fabricante. 2) Rede. Terá de fornecer o seu próprio cabo de rede.
 <p>CLASS 1 LASER PRODUCT IEC 60825-1 2014 COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 56 DATED MAY 8, 2019</p>	Conformidade com laser. Este símbolo indica que o produto é um Produto Laser de Classe 1 e está em conformidade com as normas internacionais e os requisitos dos EUA.

1. Para usar o formato de ficheiros DICOM, esta funcionalidade tem de estar ativada para o seu scanner no SAM DX. Consulte o *Manual de gestor de TI e administrador de laboratório do Aperio GT 450 DX* para obter detalhes. Adicionalmente, o seu ambiente de TI deve cumprir os requisitos detalhados na *Declaração de Conformidade DICOM da Aperio*.


Funcionalidades do Aperio GT 450 DX

Funcionalidade	Detalhes
Prioridade de digitalização	Por rack, até 3 racks de cada vez.
Carregamento contínuo	Carregamento de racks contínuo sem interromper a digitalização.
Carregamento de lâminas	Automático: até 450 lâminas de 2,54 cm x 7,62 cm (1 pol x 3 pol).
Calibração da lâmina	Cada digitalização de lâmina é calibrada automaticamente.
Verificação automática da qualidade da imagem	Cada imagem digitalizada é automaticamente verificada quanto à qualidade durante a digitalização.
Localizador de amostra	Automática
Ecrã tátil	<ul style="list-style-type: none"> • 10,1" diagonal, IPS, 16:10, resolução 1280 x 800 • Ângulos de visualização: 85/85/85/85 • Rácio de contraste: 800:1
Unidade de Processamento de Visão (Vision Processing Unit, VPU)	A VPU é um processador integrado que executa o software controlador Aperio GT 450 DX. Consulte o <i>Manual de gestor de TI e administrador de laboratório GT 450 DX IT</i> para obter instruções sobre como determinar a versão do software incluído neste aparelho.

Especificações de desempenho

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

Especificações de alimentação

Funcionalidade	Detalhes
Potência de entrada	Adaptador de CA/CC externo (unidade de fonte de alimentação): 100-240 V, 50/60 Hz, 5 A máx.; Instrumento: 24 V  10,5 A.
Consumo de energia	+24vdc @ 10,5 amps RMS
Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)	Para proteger o scanner, a Leica Biosystems recomenda o uso de uma UPS com uma classificação nominal de 2200 VA com condicionamento de potência que proteja cargas ligadas de picos elétricos, relâmpagos e outras perturbações elétricas. A UPS permite o funcionamento do scanner durante mais 20-30 minutos, concedendo tempo para o encerrar em segurança.

Especificações das lâminas e dos racks

Funcionalidade	Detalhes
Lâminas aceites	<p>O Aperio GT 450 DX é otimizado para digitalizar lâminas de vidro com lamelas afixadas com meio de montagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • lâminas de vidro de 2,54 cm x 7,62 cm (1 pol. x 3 pol.). As medições estão em conformidade com a norma ISO 8037/1. • Tamanho de lâmina mínimo: 25 mm (largura) x 75 mm (comprimento) • Tamanho de lâmina máximo: 26 mm (largura) x 76 mm (comprimento) • Espessura: Otimizado para um intervalo de 0,9 mm a 1,1 mm, excluindo a lamela <p>A lamela/etiqueta não deve ultrapassar a margem da lâmina de vidro. Toda a lamela e etiqueta têm de ser coladas à lâmina de vidro. Não devem existir partes ou bordos elevados na lamela/etiqueta. A superfície exterior da lâmina tem de estar seca.</p> <p>As lâminas são tipicamente preparadas usando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lamela de vidro com meio de montagem como o Eukitt • Lamela em película com cola integrada <p>Espessura máxima do tecido/esfregaço (incluindo meio de montagem) otimizada para 3-5 µm.</p>
Lamelas aceites	<p>Otimizado para lamelas com espessura de 0,17 m, fabricadas em material típico de lamelas: Lamela de microscópio padrão ou película de triacetato de celulose (película de cobertura para microscópio).</p>
Racks aceites	<p>Otimizado e recomendado para uso com os racks da estação de trabalho Leica HistoCore Spectra (corante e montador de lâminas), que incluem a Leica Universal Rack com capacidade para 30 lâminas. Também são aceites racks com capacidade para 20 lâminas com corante e montador de lâminas Sakura Prisma.</p>
Racks fornecidos	<p>São fornecidos 15 racks Leica Universal, capacidade para 30 lâminas (Código de peça 23RACKGT450) com o Aperio GT 450 DX.</p>
Área de etiqueta	<p>25 mm x 25 mm. Autocolante mate (reflexão semelhante ao papel), não transparente, escrito à mão/impresso.</p> <p>As etiquetas não devem ultrapassar a margem das lâminas nem ser levantadas.</p> <p>As etiquetas não serão presas ao fundo da lâmina, mas sim presas ao lado da lâmina destinado à lamela.</p> <p>Espessura máxima da etiqueta 200 micron</p> <p>Tamanho mínimo da etiqueta 12 mm x 25 mm</p> <p>Têm de existir no mínimo 0,5 mm entre cada lado do código de barras e o bordo da etiqueta.</p>

Funcionalidade	Detalhes
códigos de barras suportados	NW7 Código QR Matriz de dados Intercaladas 2 de 5 Código 39 Código 128 PDF417 MicroPDF417

Especificações ambientais

Funcionalidade	Detalhes
Dimensões	52,83 cm (20,8 pol.) de largura x 71,12 cm (28 pol.) de profundidade x 49,53 cm (19,5 pol.) de altura
Peso	63,5 kg (140 lbs)
Especificações da superfície de trabalho e liberações de espaço exigidas	Grau laboratorial normalizado bancada de trabalho com, pelo menos, 24 pol. (61 cm) de largura x 28 pol. a 32 pol. (71,12 cm a 81,28 cm) de profundidade x 29,25 pol. (74,3 cm) de altura, área aberta nivelada a +/- 1,0 graus. Certifique-se de que deixa um espaço livre de 33 cm (13 pol.) no lado esquerdo de cada scanner para proporcionar acesso para atividades de manutenção, e deixar 8 cm-10 cm (3-4 pol.) do lado direito de cada scanner para aceder ao interruptor de potência.
Condições de funcionamento	O Aperio GT 450 DX é concebido para ser operado sob as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> • Uso interior • Sobretensão de categoria II • umidade de 0% - 80%, não condensação • Temperatura de funcionamento: 15-30° C (59-86° F)
Condições de armazenamento	+5 a 40° C, 5% a 85% HR
Condições de transporte	0 - 50° C, 10% - 95% umidade, não condensação
Dissipação térmica do sistema	Máximo 870 BTU/h.
Elevação máxima	10.000 pés
Grau de poluição	2
Ambientais	Em conformidade com a RoHS (Restrição de Substâncias Perigosas) de acordo com a Diretiva 2011/65/UE


Especificações da rede

Funcionalidade	Detalhes
Interface da rede	1 gigabit por segundo Ethernet
Requisitos de largura de banda	Para a ligação entre o Aperio GT 450 DX e o servidor do SAM, a largura de banda mínima exigida é Ethernet Gigabit com uma velocidade igual ou superior a 1 gigabits por segundo (Gbps) Para a ligação entre o servidor do SAM DX e o repositório de imagens (DSR), a largura de banda mínima é 10 gigabits por segundo.

É necessária a configuração e verificação funcional por um representante da Assistência Leica Biosystems após o envio.

Especificações mínimas do servidor do Scanner Administration Manager DX (SAM)

Esta secção fornece as especificações mínimas para o servidor que aloja o software da aplicação do SAM DX. O seu servidor do SAM DX tem de cumprir ou exceder estes requisitos. A Leica Biosystems não recomenda o uso de configurações de servidor do SAM DX virtualizadas (VM).

 *O Scanner Administration Manager DX (SAM DX) suporta até quatro scanners Aperio GT 450 DX. Podem ser adicionados múltiplos servidores SAM DX à sua rede.*

Para obter informações sobre a configuração de rede e fluxos de dados recomendada para o Aperio GT 450 DX, consulte “Configurações de rede recomendadas para o Aperio GT 450 DX” na página 12 e o Manual de gestor de TI e administrador de laboratório do Aperio GT 450 DX.

Funcionalidade	Detalhes
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2,2G, 10C/20T, 9,6GT/s, 14M Cache, Turbo, HT (85W) DDR4-2400
Espaço em disco rígido	(2) 800GB SSD SATA Mix Use 6Gbps 512n 2.5in Hot-plug Drive, Hawk-M4E, 3 DWPD,4380 TBW
Memória	Memória Tipo DIMM e Quantidade de Velocidade: (2) 16GB 2666MT/s RDIMMs
Cartão de rede	Adaptador de Rede de Convergência Intel Ethernet X550-T2 2-port 1/adaptador de rede Base-T de 10 Gb – PCIe 3
Sistema operativo	Windows Server 2019

Especificações de Conformidade Aperio GT 450 DX

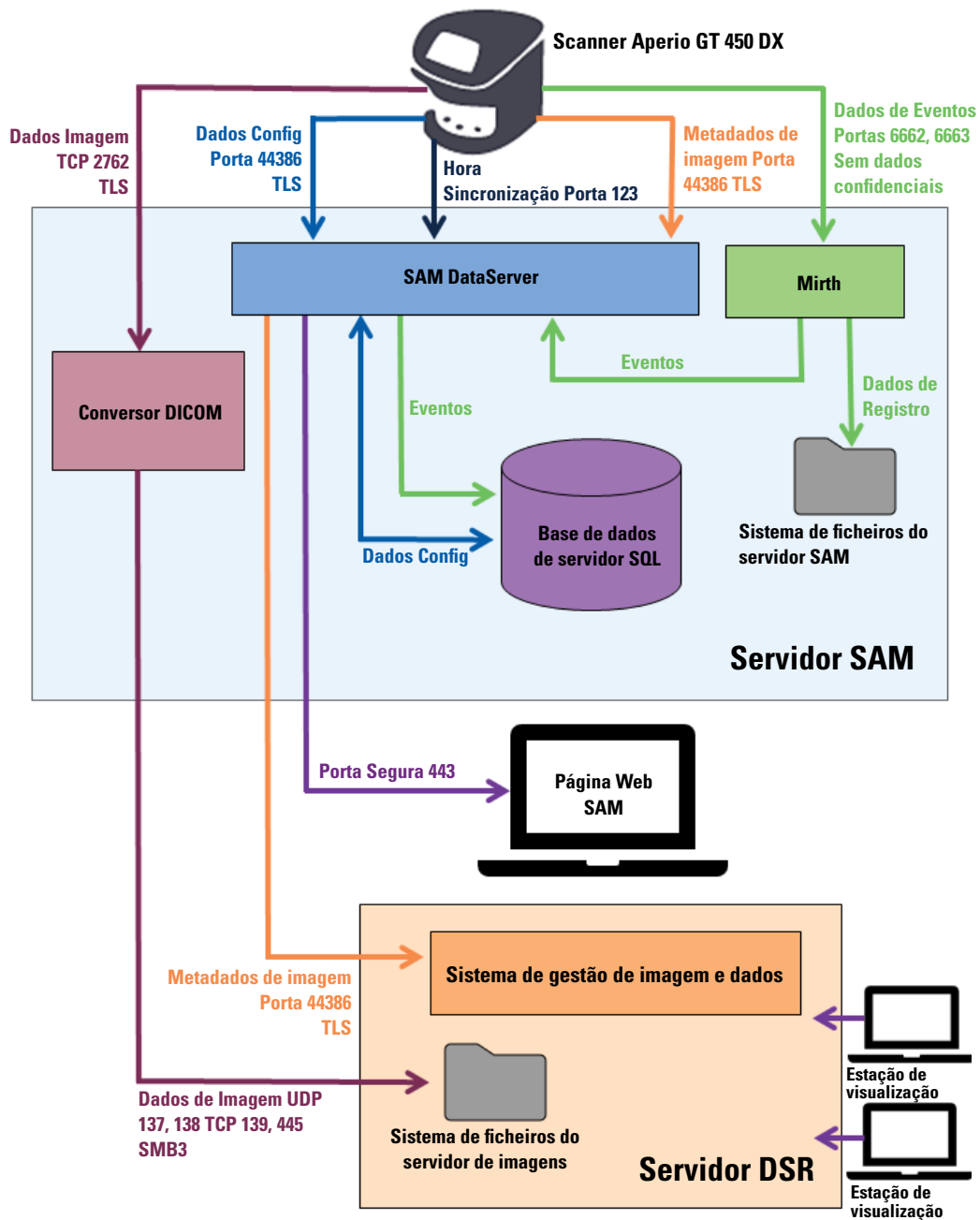
Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode provocar interferências nocivas e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento indesejado. Este dispositivo foi avaliado e está em conformidade com as seguintes normas:

Funcionalidade	Detalhes
Segurança	 <p>IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101: 2018 CAN/CSA C22.2 N.º 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 N.º 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>Diretiva EMC (Diretiva 2014/30/UE) EN 61326-1:2013 CISPR 11: 2015 FCC Parte 15 Subparte B ICES-003 Questão 6: 2016 CNS13438: 2006 KN 32: 2015-12 KN 35: 2015-12</p>

Configurações de rede recomendadas para o Aperio GT 450 DX

Esta secção descreve a forma recomendada para ligar o seu Aperio GT 450 DX ao seu ambiente de TI para um desempenho ideal. Para obter mais detalhes sobre este tema, consulte o *Manual de gestor de TI e administrador de laboratório do Aperio GT 450 DX*.

i Uma falha na rede de TI pode levar a um atraso no diagnóstico/prognóstico até que a rede seja restaurada.



Tipo de dados	Descrição	Porta
Dados de imagem	<p>O scanner envia dados de imagem DICOM para o conversor DICOM. Os dados são enviados usando encriptação TLS.</p> <p>Configure a comunicação entre o scanner e o conversor DICOM usando as definições de Hostname (Nome de anfitrião) e Port (Porta) na página de configuração Images (Imagens).</p>	TCP 2762
Dados de configuração do scanner	<p>O conversor DICOM envia os dados de imagem (seja como ficheiro SVS convertido, ou como dados DICOM em bruto) para o sistema de gestão de imagem e dados (IDMS) no servidor DSR. Os dados são enviados usando encriptação SMB3.</p> <p>Configure a comunicação entre o conversor DICOM e o DSR usando a definição File Location (Localização do ficheiro) na página Images (Imagens).</p> <p>As imagens podem ser enviadas para as estações de visualização ligadas ao DSR.</p>	UDP 137, 138 TCP 139, 445 80, 443
Sincronização de tempo	A sincronização de relógios entre o SAM DX e múltiplos scanners é mantida usando o protocolo de tempo da rede.	UDP 123
Metadados de imagem	<p>O scanner envia metadados de imagem para o servidor de dados do SAM DX. Os dados são enviados usando encriptação TLS. A comunicação entre o scanner e o servidor de dados do SAM DX é configurada no scanner.</p> <p>O servidor de dados do SAM DX armazena os dados de configuração na base de dados do SQL Server no servidor do SAM DX.</p> <p>O servidor de dados do SAM DX mostra os dados de configuração através da página web do SAM DX.</p>	44386
Mensagens e dados de eventos	<p>O scanner envia dados de registros e de eventos para o Mirth Connect Server. Não são transferidos dados sensíveis.</p> <p>Configure a comunicação entre o scanner e o Mirth Connect Server na página de configuração Event Handling (Tratamento de Eventos).</p> <p>O Mirth Connect Server copia dados de erros e de eventos críticos para o servidor de dados do SAM DX, depois o servidor de dados do SAM DX envia estes dados para a base de dados SQL. Estes são os dados comunicados através dos registros de eventos SAM DX.</p> <p>O servidor de dados do SAM DX mostra os dados de eventos através da página web do SAM DX.</p> <p>O Mirth Connect Server processa os dados de registro e anexa o registro de eventos, o qual se encontra no sistema de ficheiros. A comunicação entre Mirth e o registro de eventos é configurada dentro da configuração da aplicação Mirth. Não é acessível através do SAM DX.</p>	6662, 6663

LeicaBiosystems.com/Aperio

