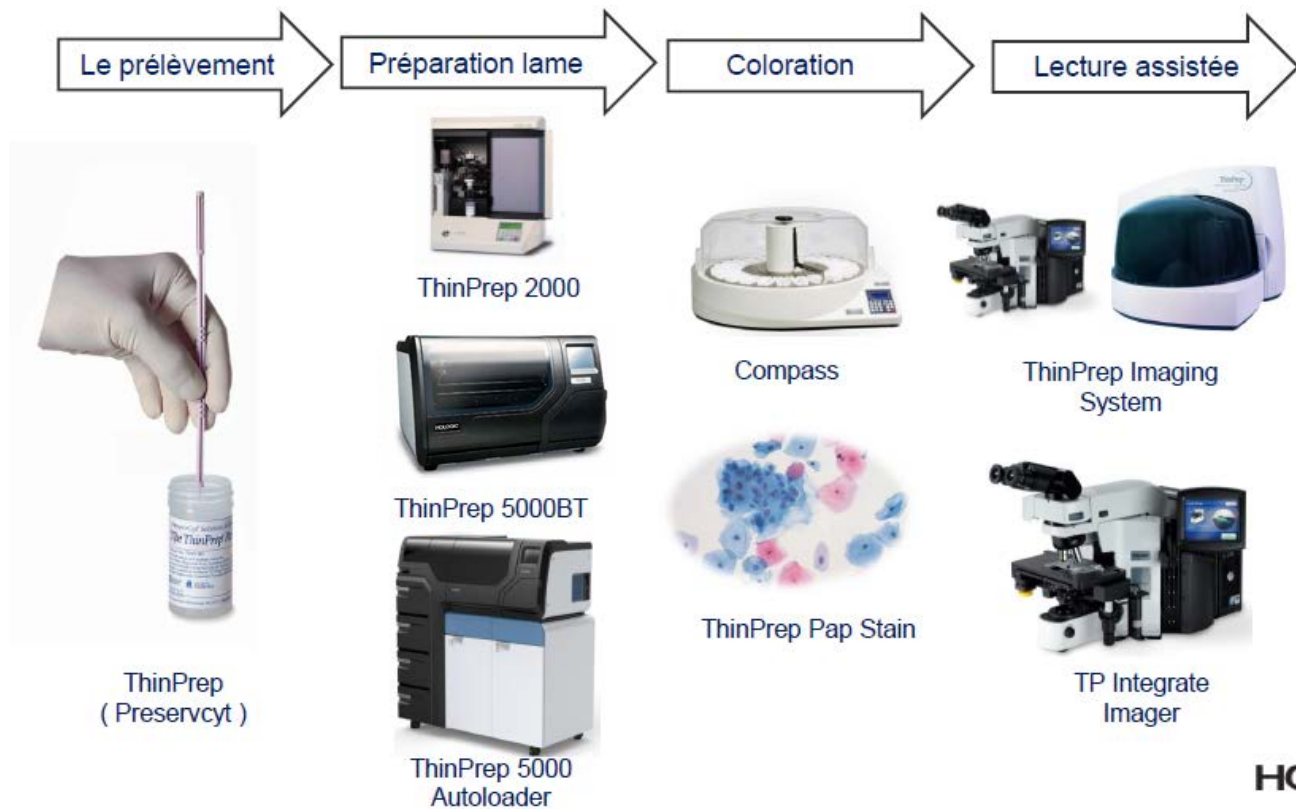


CYTOLOGIE

Lecture: ThinPrep Imaging System, Review Scope RSM+ et Integrated Imager

Mémoire technique descriptif

1. Descriptif Technique



A. Matériels pour la lecture des lames :

a. Le ThinPrep Imaging System

Le THINPREP® Imaging System est un système de visualisation et d'analyse des lames d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep®. Les lames traitées sur un processeur ThinPrep® sont ensuite colorées avec le colorant ThinPrep® et montées. Les lames sont chargées dans des cassettes de lames et placées dans la station de visualisation. Cette dernière traite les lames par série à raison d'une lame à la fois, lit le numéro ID d'ordre de lame et visualise le spot cellulaire sur la lame. Le contrôleur du système de traitement d'image contient les processeurs qui permettent de visualiser les données de la lame et de les analyser. Les données de lame sont envoyées au serveur du système pour y être stockées. Le serveur conserve la base de données et communique avec le Review Scope. L'interface utilisateur consiste en un affichage graphique constitué de menus utilisés par l'opérateur pour faire fonctionner l'appareil. Le système offre de la flexibilité au laboratoire avec la possibilité de mettre en réseau plusieurs systèmes d'imagerie et microscope pour s'adapter aux besoins. Le flux de travail est optimisé avec la possibilité de 1 à 250 lames dans des cassettes de 25 lames.



a. Le Review Scope RSM+ et Integrated Imager

Le Review Scope RSM+ et Integrated Imager est un microscope d'analyse cytologique automatisé doté d'une fonction de visualisation des lames ThinPrep. Il est spécifiquement conçu pour visualiser et analyser des lames de microscope ThinPrep Pap Test sur demande. Il peut également faire office de microscope conventionnel lorsqu'il n'est pas utilisé avec le système de visualisation ThinPrep. Le processus de double lecture associe l'expérience humaine et la puissance de l'imagerie informatisée pour proposer une solution supérieure à votre laboratoire. Après le chargement de la lame sur la platine, le système identifie la lame puis se comporte ensuite comme un microscope automatisé présentant les 22 champs d'intérêt au cytotechnicien et fournissant une analyse de lame supplémentaire lorsque des cellules suspectes sont découvertes. Cela est appelé la localisation automatique. Si des anomalies sont identifiées dans les cellules, la lame est complètement vérifiée, si les 22 champs observés sont normaux, la lame peut être rendue comme normale. En ne se concentrant que sur les cas anormaux, le cytotechnicien peut réaliser un dépistage plus efficace.



2. Prestations proposées :

- **Installation du matériel sur site.**
- **Formation du personnel.** Modalités à convenir avec le Laboratoire, formation sur site ou hors site. 2 dates de formation proposées par an – 2 personnes par an (réfèrent en initial puis formation continue). Site externe situé à Villepinte.
- **Assistance au démarrage et à la mise en routine.** Suivi des techniciens pour le passage en routine par un Spécialiste Application (CT)
- **Procédures et protocoles conformes à la procédure d'accréditation**
- **Accompagnement à la mise en place des étapes nécessaires à l'accréditation :** De nombreux laboratoires accrédités utilisent nos systèmes d'aide à la lecture.

- **Une équipe dédiée à votre laboratoire** : comprenant 6 Ingénieurs de Maintenance, 2 Spécialistes Applicatif, un Responsable Projet (Responsable Vente Régional), un Responsable Comptes Stratégiques, un Responsable Vente National, un Responsable informatique et un Responsable Marketing.

3. Maintenance

La garantie et le contrat de maintenance comprennent la prise en charge complète (pièces /main d'œuvre et déplacements) des maintenances préventives et/ou correctives de l'instrument dont les caractéristiques sont les suivantes :

Maintenance	ThinPrep Imaging System et Review Scope RSM+
Préventive (nombre de passage et fréquence)	1 par an
Corrective (délai d'intervention)	24 heures
Calendrier de maintenance et pièces changées à la charge d'HOLOGIC	Voir check-list des maintenances préventives
Hot line	Oui, de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi : 0800 913 659 (numéro vert)
Nombre de techniciens pouvant intervenir	6 dont 3 ingénieurs de maintenance localisés à Paris
Gestion des appels en cas de panne et conditions d'intervention sur site, délais :	Lors de l'appel du client suite à une panne, un technicien va faire un premier diagnostic par téléphone (numéro vert), si besoin il va se connecter aux instruments via le système de télémaintenance. En cas de nécessité d'intervention d'un technicien sur site, le temps d'arrivée sur site d'un technicien est de 24 heures maximum après le diagnostic et les tests effectués par le support technique et le client. Si l'appel du client a lieu dès 8h30-9h00 pour une panne bloquante, nous ne pouvons garantir un technicien sur site avant 16h30-17h00, nous essayons au maximum d'intervenir le plus rapidement et souvent le jour même selon la disponibilité et la proximité du technicien
Répertoire d'anomalie	La liste est précisée dans le chapitre 6 du manuel opérateur.

4. Qualification des automates et validation du fonctionnement

L'installation des processeurs ThinPrep® est validée par qualification à l'installation puis par une série de tests qui sert de qualification de performance. Ces tests ont pour but de qualifier le système en accord avec les performances décrites dans le manuel de l'opérateur. Les critères de validations sont disponibles par le biais de bulletins techniques en accord avec la norme ISO 15189.

5. Caractéristiques ThinPrep® Imaging System et Review Scope RSM+

Caractéristiques détaillées ThinPrep® Imaging System

Fournisseur	Hologic France
Type/modèle	Automate ThinPrep Imaging System
Configuration propose	<ul style="list-style-type: none"> • 1 automate ThinPrep Imaging System • Cordon d'alimentation.
Poids	59 kg
Encombrement	L81 X P 63 X H 58 cm
Variation tolérée des tensions électriques	Livré avec onduleur 220/240 VAC à 1 ampère
Sauvegarde des données	Toutes les données relatives aux séries et messages d'erreur sont sauvegardés sur le disque dur de l'automate.
Gamme de température de fonctionnement et hygrométrie	Température ambiante : 16 – 32 °C Pas de contraintes particulières en hygrométrie
Alimentation en eau	Pas de nécessité d'alimentation en eau.
Contraintes d'évacuation	Sans objet
Dissipation thermique	Maximum 480 watts

Nuisances générées : bruit (niveau, en dBA), vapeurs (toxiques ou non), rayonnements ionisants, vibrations, odeurs, chaleur,...	Le niveau maximum de pression sonore pondéré A au poste de l'opérateur et à la position d'un passant est égal à 66 dBA. Pas de vapeurs toxiques
Contraintes particulières d'implantation	Dégagement nécessaire : L 95 x P 77 x H 65 cm
Gestion des déchets	Sans Objet

Caractéristiques détaillées ThinPrep® Review Scope RSM+ et Integrated Imager

Fournisseur	Hologic France
Type/modèle	Automate ThinPrep Review Scope RSM+ et Integrated Imager
Configuration proposée	<ul style="list-style-type: none"> • 1 automate ThinPrep Review Scope RSM+ et Integrated Imager • Cordon d'alimentation.
Poids	31 kg
Encombrement	L56 X P 68 X H 46 cm

Variation tolérée des tensions électriques	Livré avec onduleur 220/240 VAC à 1 ampère
Sauvegarde des données	Toutes les données relatives aux séries et messages d'erreur sont sauvegardés sur le disque dur de l'automate.
Gamme de température de fonctionnement et hygrométrie	Température ambiante : 16 – 32 °C Pas de contraintes particulières en hygrométrie
Alimentation en eau	Pas de nécessité d'alimentation en eau.
Contraintes d'évacuation	Sans objet
Dissipation thermique	Maximum 150 watts
Nuisances générées : bruit (niveau, en dBA), vapeurs (toxiques ou non), rayonnements ionisants, vibrations, odeurs, chaleur, ...	Le niveau maximum de pression sonore pondéré A au poste de l'opérateur et à la position d'un passant est inférieur à 65 dBA. Pas de vapeurs toxiques
Contraintes particulières d'implantation	Dégagement nécessaire : L56 X P 68 X H 46 cm
Gestion des déchets	Sans Objet

Fonctionnalités et performances : Caractéristiques techniques ThinPrep 5000

Généralités

Notice d'utilisation fournie en français	OUI
Techniques	Cytologie Gynécologique
Moyen de programmation des cycles	Choix du programme via l'écran tactile situé sur la face avant de l'appareil.
Principe de chargement des échantillons	TIS : les lames sont chargées dans des chargeurs de 25 lames RSM+ : Les lames sont déposées sur la platine du microscope
Principe de déchargement des échantillons	TIS : déchargement du chargeur de lames RSM+ : déchargement manuel de la lame
Processus de démarrage	Identification des lames par identification positive par code à barre. Lecture des repères de calibration sur la lame Le système effectue un contrôle de fonctionnement et lance le cycle.
Température de fonctionnement	Température ambiante
Capacité en lames	20
Capacité en échantillons (flacons)	20
Durée des cycles	Traitement de 20 lames en 35 minutes
Nombre de flacons en 1heure	35
Temps moyen de traitement d'un flacon	105 secondes

Mise au repos	<p>Lorsque le traitement d'une série est terminé, le système retourne à un état inactif et un message indiquant que la série est terminée apparaît à l'écran.</p> <p>Il est également possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton pause.</p>
Identification positive des lames et des échantillons	<p>- OUI</p> <p>Les lames et échantillons (flacons) sont identifiés à l'aide d'étiquettes codées permettant une reconnaissance par le système et une traçabilité complète des techniques</p>
Nettoyage des chargeurs	<p>Les chargeurs sont amovibles et peuvent se nettoyer en dehors de l'appareil aussi souvent que nécessaire.</p>

Les sécurités

Protection du manipulateur	<p>La porte de l'automate est verrouillée pendant le cycle. Aucune possibilité de démarrer l'automate si la porte est ouverte ce qui est le cas pendant le chargement et le déchargement.</p> <p>Lors de l'entretien la porte étant ouverte l'automate ne peut démarrer.</p>
Identification positive des échantillons (flacons) et des lames.	<p>Oui : Identification par code à barre ou format ROC.</p> <p>Les symboles pris en charge sont :</p> <p>Code 128</p> <p>2 de 5 entrelacé</p> <p>Code 39C</p> <p>Code 93</p>

	<p>2D Data Matrix</p> <p>Voir document joint</p>
L'appareil peut être utilisé de nuit sans surveillance.	OUI
Alarmes (codes ou messages) en cas de dysfonctionnement	<p>- OUI</p> <p>Une alarme visuelle et sonore avertit l'utilisateur pour tout dysfonctionnement.</p> <p>Cette alarme sera notifiée au niveau des rapports de cycle.</p>
Types d'alarmes	<p>Alarmes sonores et visuelles : liées à une éventuelle erreur du traitement de série - Alarme due au dysfonctionnement de l'autotest de diagnostic - Alarme signalant la fin de la série.</p> <p>Dans le cas contraire les indicateurs se mettent au rouge interdisant tout démarrage de l'automate.</p>
Protection contre les émanations de produits toxiques	L'appareil travaille fermé.
Alarme de fin de cycle	Une alarme se déclenche à la fin du cycle pour en informer l'utilisateur

La traçabilité

<p>Traçabilité des échantillons</p> <p>Identification positive</p>	<p>Chaque lame est identifiée par une étiquette codée.</p> <p>Les étiquettes permettent une identification positive, une traçabilité des techniques réalisées sur les lames</p>
<p>Traçabilité des séries</p>	<p>Le rapport relatif à la série est enregistré dans le système et peut être consulté sur l'affichage à écran tactile et/ou exporté sur un périphérique type imprimante ou clef USB.</p> <p>Le rapport de la série répertorie chaque flacon en précisant la position sur le carrousel, l'ID du flacon, l'ID de la lame et tout événement système ayant eu lieu avec son code et sa description.</p> <p>Le rapport sur l'historique des erreurs est un journal de tous les éléments système rencontrés.</p>
<p>Données affichées en cours de série</p>	<p>Sur l'écran une barre de progression indique le pourcentage de progression du traitement des échantillons et le flacon en cours de traitement.</p>

Modalités d'entretien et de nettoyage : Maintenance utilisateur

ThinPrep Imaging System

Maintenance mensuelle	Nettoyage du capteur de mappage de la cassette
Maintenance annuelle	Nettoyage de la lame de vérification Remplacement du filtre à air de la station de visualisation