

Skrócona instrukcja

Ikaros

6.3

Pozyskiwanie i przetwarzanie obrazów do analiz cytogenetycznych

Niniejsza skrócona instrukcja obsługi zawiera ważne informacje na temat oprogramowania MetaSystems. Przed użyciem Ikaros należy zapoznać się z jego treścią.



Carl Zeiss sp. z.o.o.

ul. Naramowicka 76

61-622 Poznań

Polska

tel: +48 61 820 93 60

fax: +48 61 820 93 70



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str. 6

68804 Altlussheim



Niemcy

tel: +49 (0)6205 39610

fax: +49 (0)6205 32270



2021-10

(pierwsze wydanie: 6.3.0 (systemu))



Dokument nr. H-1200-630-PL- Rev. 1 (2022 -05) | © 2022 by MetaSystems







Spis treści

1.	Użyte symbole.....	1
2.	Ogólne.....	3
3.	Opis produktu	5
4.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
5.	Wymagania przedinstalacyjne	14
6.	Instalacja	16
7.	Po instalacji	18
8.	Rozwiązywanie problemów	20

Historia zmian

Nr. ks.	Zmiany	Obowiązuje od
1.0	Nowy dokument - publikacja zgodnie z IVDD. Do obrotu w UE jako systemu i jako oprogramowania (SaMD - "Software as a Medical Device").	2022-05-25

1. Użyte symbole

Symbol	Uwagi
Symbole zgodne z normą ISO 15223-1:2021	
	<p><i>Uwaga</i></p> <p>Pola tekstowe oznaczone standardowym symbolem Uwaga, po którym następuje określenie UWAGA! wskazują na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może zakłócić integralność samej instalacji oprogramowania lub danych generowanych za pomocą urządzenia medycznego.</p> <p>Pola tekstowe oznaczone standardowym symbolem Uwaga, po którym następuje określenie WAŻNE! i powinny być czytane z dużą ostrożnością, aby zapobiec problemom z oprogramowaniem lub podłączonym standardowym sprzętem.</p>
	<p><i>Zapoznaj się z instrukcją użytkownika / Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi</i></p>
	<p>RRRR-MM <i>Kraj i data produkcji wyrobu medycznego</i> <i>Kraj produkcji - Niemcy (dwuliterowy kod kraju zgodnie z ISO 3166-1), po którym następuje data produkcji, podana jako rok (RRRR) - miesiąc (MM)</i></p>
	<p><i>Dystrybutor</i></p>
	<p><i>Urządzenia medyczne do diagnostyki in vitro</i></p>
	<p><i>Producent</i></p>



Tłumaczenie - Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres podmiotu, który jest odpowiedzialny za czynności związane z tłumaczeniem.

Symbol zgodny z Dyrektywą 98/79/WE (IVDD)



'Znak CE' - Znak CE wskazuje na zgodność z dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie diagnostyki in vitro.

Dalszy symbol



Pola tekstowe oznaczone tym znakiem informacyjnym zawierają ważne informacje techniczne lub wskazówki dotyczące nowych lub zmienionych funkcji lub ustawień oprogramowania.

2. Ogólne

Instrukcja użytkownika (IFU)

Instrukcje obsługi (*Instructions for Use, IFU*) dla Ikaros 6.3 kompromis dwóch rodzajów dokumentów:

IFU	Definicja
Skrócona instrukcja	Zwięzłe opisy produktów zawierające informacje o przeznaczeniu, instrukcje bezpieczeństwa, wskazówki dotyczące konfiguracji i obsługi, a także podstawowe instrukcje użytkownika i rozwiązywania problemów.
Instrukcje / Pliki pomocy	<p>Wyczerpujące Instrukcje Obsługi (IFU): opisy produktów zawierające Przeznaczenie, instrukcje bezpieczeństwa oraz obszernie instrukcje dotyczące użytkownika i konfiguracji. Podręczniki i pliki pomocy dla jednej wersji oprogramowania mają identyczną zawartość (z wyjątkiem drobnych zmian związanych z formatem):</p> <ul style="list-style-type: none">■ Instrukcje są dostarczane w postaci plików PDF, które można przeglądać i drukować za pomocą odpowiedniego oprogramowania czytającego (niebędącego produktem firmy MetaSystems). Zawartość podręcznika jest identyczna z odpowiadającym mu plikiem pomocy (z wyjątkiem drobnych adaptacji specyficznych dla danego formatu).■ Pliki pomocy są dostarczane jako pliki CHM, które można otworzyć bezpośrednio z programu Metafer. Nie jest wymagane osobne oprogramowanie do przeglądania.

Dodatkowe egzemplarze

Dodatkowe egzemplarze Skróconej instrukcji obsługi są dostępne jako pliki PDF lub w formie drukowanej. Prosimy o wysłanie zapytania pocztą elektroniczną do MetaSystems, podając numer dokumentu (patrz strona tytułowa).

Założenia dotyczące wcześniejszej wiedzy

W IFU założono, że użytkownik posiada następującą wiedzę:

- Podstawowe umiejętności obsługi komputera, w tym ogólna wiedza na temat przechowywania danych, przesyłania plików, kopiowania i wklejania.
- Wystarczająca znajomość odpowiednich technik laboratoryjnych do interpretacji obrazów generowanych za pomocą oprogramowania MetaSystems Ikaros.

Jak uzyskać więcej informacji i wsparcia

Reprezentacje MetaSystems

MetaSystems jest międzynarodową firmą posiadającą biura w Niemczech (centrala), w Argentynie (Buenos Aires), w Hong Kongu, w Indiach (Bangalore), we Włoszech (Milano) oraz w U.S.A. (Boston). Dodatkowo, MetaSystems może pochwalić się globalną siecią partnerów, która pokrywa lokalny biznes w niemal wszystkich regionach świata. Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela MetaSystems można znaleźć na pierwszej stronie niniejszego Quick Guide lub odwiedzić stronę www.metasystems-international.com.

Błędy i sugestie

Użytkownik może w każdej chwili zgłosić firmie MetaSystems uwagi i sugestie dotyczące IFU w formie elektronicznej (patrz poniżej). Uwagi mogą nie zostać uwzględnione przez MetaSystems do czasu kolejnego przeglądu lub aktualizacji dokumentu.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeśli w związku z systemem Ikaros 6.3 wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić firmie MetaSystems i właściwym władzom w danym kraju.

3. Opis produktu

Cel

Tryb monochromatyczny (Ikaros)

System Ikaros jest przeznaczony do tworzenia kariotypów na podstawie obrazów mikroskopowych uzyskanych z wyhodowanych i wybarwionych próbek komórek w stadium metafazy. Dzięki przeniesieniu obrazów rozprzestrzeniania się chromosomów z mikroskopu do komputera można wyeliminować pracochłonną ręczną obróbkę zdjęć. Kariogramy są generowane przez operatora przy użyciu oprogramowania do przetwarzania obrazów. Wyniki są dokumentowane na papierze i archiwizowane do późniejszego wglądu.

System nadaje się do wszystkich preparatów przygotowywanych za pomocą obecnie stosowanych technik bandingu w jasnym polu i technikach fluorescencyjnych, w tym G- i Q bandingu. Można stosować wszystkie materiały nadające się do analizy pasm, takie jak płyn owo-dniowy, krew obwodowa, kosmki kosmówki, szpik kostny i tkanki, bez ograniczeń związanych z konkretnymi obrazami klinicznymi. Kariotypowanie jest zwykle stosowane w diagnostyce przed- i po urodzeniowej wad wrodzonych, nieprawidłowości chromosomalnych, chorób genetycznych i nowotworów, a także w obserwacji leczenia nowotworów.

Tryb kolorowy (Isis)

Tryb kolorowej fluorescencji (Isis) umożliwia szybkie i łatwe pozyskiwanie, przetwarzanie, archiwizowanie i dokumentowanie fluorescencyjnych obrazów mikroskopowych.

Klasyfikacja prawna w UE



Ikaros diagnostyki in vitro (IVDD) i jest zgodny z dyrektywą UE 98/79/WE dotyczącą wyrobów posiada odpowiednie oznaczenie CE.

Neon jest zintegrowany z pakietami oprogramowania IVD Ikaros i Metafer, ale może być również używany jako osobny moduł oprogramowania. W tych warunkach program Neon nie jest klasyfikowany jako oprogramowanie IVD.

Na podstawie "ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczenia stosowania warunków dotyczących produktów własnych" zmieniono fazę przejściową IVDR ((UE 2017/946).

Wyroby, dla których nie była wymagana interwencja jednostki notyfikowanej w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, dla których deklaracja zgodności zgodnie z tą dyrektywą została wydana przed 26 maja 2022 r. i dla których wymagana jest interwencja jednostki notyfikowanej w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do następujących terminów: 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy C. (Uwaga: MetaSystems oczekuje, że Ikaros stanie się urządzeniem klasy C zgodnie z IVDR).

Wszystkie systemy Ikaros i Isis (w tym Neon) zainstalowane w laboratoriach klientów przed tą datą mogą być używane z oryginalnym oznakowaniem CE. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących statusu CE systemu(ów) prosimy o kontakt.



Ikaros 6.3 został zaklasyfikowany jako produkt IVD zgodnie z dyrektywą IVDD (98/79/WE).

Klasyfikacja prawna poza UE

Produkty MetaSystems są używane w wielu krajach na całym świecie. W zależności od przepisów obowiązujących w danym kraju lub regionie, niektóre produkty nie mogą być używane do diagnostyki klinicznej. Prosimy o zwrócenie się do naszej lokalnej osoby kontaktowej o dalsze informacje dotyczące statusu prawnego w danym kraju. Informacje o lokalnych przedstawicielach MetaSystems można znaleźć na stronie www.metasystems-international.com. Konfiguracje produktów komercyjnych.

Ochrona licencji i kontrola funkcji oprogramowania za pomocą tokenów sprzętowych

Oprogramowanie MetaSystems wymaga obecności sprzętowych modułów ochrony przed kopiowaniem, zwanych również "kluczami sprzętowymi", w celu uruchomienia i działania. Jeśli klucz sprzętowy nie jest włożony, nie można uruchomić oprogramowania. Klucz

sprzętowy MetaSystems działa nie tylko jako klucz bezpieczeństwa, ale także jako fizyczny klucz licencyjny, który aktywuje określone funkcje oprogramowania MetaSystems.

- Każdy klucz sprzętowy ma indywidualny numer seryjny.
- W danym oprogramowaniu dostępne są tylko te funkcje, które umożliwia klucz licencyjny. Wszystkie inne funkcje oprogramowania są dezaktywowane, ale można je aktywować po zakupie odpowiedniej licencji i przeprogramowaniu klucza sprzętowego.
- Oprogramowanie sprawdza w regularnych odstępach czasu, czy w komputerze znajduje się ważny klucz sprzętowy i licencyjny.
- Wymagana data aktualizacji dla Ikaros 6.3 to czerwiec 2021 (0621).

4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne środki ostrożności

Tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

Tabela: Ogólne środki ostrożności



UWAGA: Punkt zasilania! Komputer z systemem Ikaros 6.3 może być podłączony tylko do prawidłowo uziemionych gniazdek. Należy również zapoznać się z instrukcjami bezpieczeństwa zawartymi w informacjach o produkcie dostarczanych ze wszystkimi przyrządami i komponentami elektrycznymi.



UWAGA: Obsługa wyłącznie przez wykwalifikowany personel! Oprogramowanie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratorium



UWAGA: Ryzyko związane z nieskutecznymi środkami bezpieczeństwa! W przypadku stwierdzenia, że środki ochronne nie są już skuteczne, urządzenie należy wyłączyć z eksploatacji i zabezpieczyć przed przypadkowym uruchomieniem, aby uniknąć ryzyka obrażeń. Skontaktować się z firmą MetaSystems lub jej przedstawicielem, aby zlecić naprawę urządzenia.



WAŻNE! Zapoznać się z wytycznymi i przepisami bezpieczeństwa obowiązującymi w laboratorium oraz instrukcjami obsługi wszystkich zainstalowanych komponentów sprzętowych! Przed użyciem urządzenia Metafer należy zapoznać się ze wszystkimi obowiązującymi wytycznymi i przepisami bezpieczeństwa w laboratorium w ich aktualnych wersjach oraz z instrukcjami obsługi (IFU) wszystkich zainstalowanych komponentów sprzętowych. Prosimy o zapoznanie się z IFU dostarczonymi wraz z komponentami.

Postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi analiz cytogenetycznych

Stowarzyszenia i instytucje cytogenetyczne w różnych krajach opublikowały wytyczne dotyczące wykonywania analiz cytogenetycznych. Wytyczne te zgodnie podkreślają rolę i odpowiedzialność doświadczonych cytogenetyków w stawianiu ostatecznej diagnozy, np. Europejskie Stowarzyszenie Cytogenetyków::

Niezbędna jest weryfikacja wszystkich przypadków przez drugiego wykwalifikowanego cytogenetyka. Ten niezależny przegląd powinien obejmować co najmniej jedno porównanie każdego zestawu homologów o jakości wymaganej przez powód skierowania. Do przeglądu można użyć tych samych komórek, które zostały użyte przez analityka początkowego. Analiza musi zostać zweryfikowana przez starszego przełożonego lub doświadczonego cytogenetyka. Zaleca się przeprowadzenie niezależnej, "ślepej" analizy, w której osoba dokonująca przeglądu nie zna wyników pracy pierwszego analityka. (...)

Wyniki Interphase FISH muszą być niezależnie oceniane przez odpowiednio przeszkoloną osobę. Kontroler powinien zbadać 30-70% komórek używanych przez głównego analityka. Jeżeli wyniki analityka i kontrolera znacznie się różnią, należy skonsultować się z trzecią osobą (ewentualnie z innego laboratorium) w celu znalezienia rozwiązania. Osoba ta powinna być zwykle informowana o poprzednich wynikach. W przypadku metafazowego FISH należy stosować te same procedury, co w przypadku weryfikacji konwencjonalnej analizy chromosomowej. (...)

Interpretacja wyników wymaga monitorowania przez odpowiednio przeszkolonego lekarza lub cytogenetyka.

ECA General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics (2012) [Uwaga: tłumaczenie wykonane przez MetaSystems]

Ochrona danych osobowych

MetaSystems gwarantuje poufność wszystkich danych medycznych lub danych pacjentów i niniejszym potwierdza spełnienie wymogów wynikających z rozporządzenia (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w następujący sposób. Przechowywane są dane osobowe:

- przetwarzanie danych w sposób zgodny z prawem, rzetelny i przejrzysty w odniesieniu do osoby, której dane dotyczą.
- Dane są gromadzone w określonych, jednoznacznych i legalnych celach i nie są przetwarzane w sposób niezgodny z tymi celami.
- Rozsądne, istotne i ograniczone do tego, co jest niezbędne ze względu na cele, w jakich są przetwarzane.
- przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, przez okres nie dłuższy niż jest to konieczne do celów, dla których dane są przetwarzane.
- przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przed przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, przy zastosowaniu odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące polityki prywatności MetaSystems, skontaktuj się z MetaSystems.

Cyberbezpieczeństwo

Obsługiwane systemy operacyjnyjny



WAŻNE! Ikaros 6.3 został opracowany i przetestowany wyłącznie do użytku z systemem operacyjnym (OS) Windows™ 10/64-bit i Windows™ 11/64-bit.

Firma Microsoft™ zaprzestał wsparcia dla wszystkich wersji systemu operacyjnego przed Windows™ 10. Te wersje nie otrzymują już aktualizacji i poprawek bezpieczeństwa i są w wysokim stopniu narażone na ataki cyberprzestępców. Wyraźnie zalecamy uruchamianie naszego oprogramowania tylko na komputerach z systemem Windows™ 10/64-bit.

Chociaż nasze oprogramowanie może być technicznie możliwe do uruchomienia na starszych systemach operacyjnych (na przykład Windows™ 7), będzie to całkowicie na własne ryzyko użytkownika. MetaSystems nie bierze odpowiedzialności za błędy wynikające z używania niezatwierdzonych systemów operacyjnych.

Dostęp użytkownika

MetaSystems oferuje różne poziomy trybów logowania użytkowników. W zależności od polityki bezpieczeństwa instytucji, w której zainstalowana jest Metafer, tryby dostępu użytkowników mogą być wybrane od niskiego do wysokiego poziomu bezpieczeństwa. Szczegółowe informacje na temat trybów logowania znajdują się w pomocy lub instrukcji obsługi produktu.

Tryb lokalny

Jeśli zasoby sieciowe, w których znajdują się dane przypadku lub współdzielony folder konfiguracyjny są (tymczasowo) niedostępne, Metafer 4.3 może pracować w "lokalnym trybie awaryjnym". Tryb ten umożliwia kontynuację pracy z danymi przechowywanymi na komputerze lokalnym. Po przywróceniu normalnego trybu pracy dane mogą być ręcznie przeniesione do preferowanego miejsca przechowywania danych.

Sprzęt

Wymagania sprzętowe

Tabela: Minimalne wymagania sprzętowe dla komputerów z systemem Ikaros 6.3

Część sprzętowa	Opis
PC	Standardowy komputer PC (szybkość procesora: 2 GHz, wielkość pamięci RAM: 2 GB pamięci systemowej, miejsce na dysku twardym: 32 GB, ekran: 1920 x 1080)
Monitor	Minimalna rozdzielczość: Full HD (1920 x 1080)
Mysz	3-przyciskowa mysz (lub równoważne ergonomiczne urządzenie wejściowe)

Obsługiwane standardowe komponenty sprzętowe

Tabela: Wybór standardowych komponentów sprzętowych obsługiwanych przez Ikaros 6.3


Część sprzętowa	Opis
PC	Dane techniczne modelu komputera PC: Procesor Intel Core i5-10505 (6 rdzeni, 3,2-4,65 GHz), karta graficzna HD Graphics 630), 8 GB pamięci DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, napęd 512 GB M.2 PCIe-NVMe-SSD; DVD +/-RW; zasilacz 260 W, klawiatura standardowa. Uwaga: Inne modele komputerów PC o podobnych parametrach mogą być również odpowiednie. Standardowy sprzęt komputerowy można nabyć od uznanych producentów, takich jak Dell, HP, Lenovo i innych.
Monitor	Dane techniczne modelu monitora: Monitor LED 61 cm (24") o rozdzielczości 1920 x 1080 pikseli, kalibracja ustawień monitora. Uwaga: Odpowiednie mogą być również inne modele monitorów o równoważnych parametrach.
Wtyczka zabezpieczająca przed kopiowaniem (klucz sprzętowy)	Wstępnie zaprogramowane urządzenie zabezpieczające przed kopiowaniem WibuKey Codemeter CM (wtyczka USB typu A))

Część sprzętowa	Opis
Karta graficzna	Karta graficzna z obsługą CUDA 4GB pojedyncze gniazdo / podwójne gniazdo.
CoolCube 1	Kamery CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	Kamery CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 / 4P	Kamery CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) und CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (dostępne z chłodzeniem pasywnym (standardowym) lub termoelektrycznym (TEC))
FastWheel	Zewnętrzne koło filtrujące do mikroskopów. (Dostępne są różne wersje produktu, różniące się średnicą filtra (25/32 mm) i liczbą otworów filtracyjnych (8/10), interfejsem USB2.0 (adapter USB2COM we wtyczce) oraz adapterami montażowymi (kołnierzami) do mikroskopów głównych marek)
TANGO Controller	Sterowanie silnikiem krokowym w 1, 2 lub 3 osiach, np. w przypadku stołów napędzanych silnikiem. (Dostępny jako jednostka wewnętrzna (karta PCIe) lub zewnętrzna; 1,25 A; RS232)

* m: wersja monochromatyczna / c: Wersja kolorowa (z maską filtra Bayer RGB).

Mikroskop

Mikroskopy nie są częścią systemów MetaSystems. Kamerę i mikroskop należy połączyć za pomocą adaptera C-mount do kamer CCD (nie wchodzi w skład zestawu). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy produkującej mikroskopy. Oprogramowanie MetaSystems obsługuje szereg mikroskopów z napędem silnikowym. Odpowiednie kable sterujące są dostępne u producentów mikroskopów (nie wchodzi w skład zestawu).

Adresy producentów komponentów sprzętowych można znaleźć w podręczniku Ikaros 6.3 Help /Manual (.

Dane techniczne i środowiskowe

Poniższe informacje odnoszą się wyłącznie do systemu Ikaros.

Wymiary (szer. x głęb. x wys.) (zależnie od konfiguracji): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm

Waga (w zależności od konfiguracji; bez mikroskopu): maks. 30 kg

Warunki środowiskowe

Transport (w opakowaniu)

Dopuszczalna temperatura otoczenia: - 20 °C — +60°C

Przechowywanie:

Dopuszczalna temperatura otoczenia: + 10 °C — +35°C

Dopuszczalna wilgotność względna (bez kondensacji) maks. 75 % przy 35°C

Działanie:

Dopuszczalna temperatura otoczenia: + 10 °C — +35°C

Dopuszczalna wilgotność względna maks. 75 % przy 35°C

Ciśnienie atmosferyczne 800 hPa — 1060 hPa

Wysokość (nad poziomem morza) maks. 2000 m

Stopień zanieczyszczenia 2

Środowisko operacyjne Pomieszczenia zamknięte

Klasa ochrony I

Stopień ochrony IP 20

Bezpieczeństwo elektryczne zgodnie z normą DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Kategoria przepięciowa II

Tłumienie zakłóceń radiowych zgodnie z normą EN 55011 Klasa B

Odporność na zakłócenia zgodnie z normą DIN EN 61326-1

Napięcie sieci 100 V — 127 V i 200 V — 240 V ± 10 %

Częstotliwość sieci zasilającej 50 Hz — 60 Hz

Pobór mocy (w zależności od konfiguracji) typowo: 150 — 300 W, maks. 800 W

5. Wymagania przedinstalacyjne

Wymagania dotyczące obszaru roboczego

- **Przygotowanie przestrzeni roboczych** - Upewnij się, że miejsce instalacji jest czyste i puste oraz że wszystkie obiekty, które nie są wymagane do ustawienia urządzeń Meta-Systems zostały usunięte.
- **Zapewnić zasilanie** - Do każdego komputera należy zapewnić gniazdo CEE 7/4 (Schuko) 100V-240V, 50-60Hz lub odpowiedni adapter.
- **Upewnij się, że jest wystarczająco dużo miejsca** - Zalecenia dotyczące samego stanowiska komputerowego to obszar roboczy o wymiarach 90 x 70 cm (szer. x głęb.). Jeśli stanowisko pracy jest połączone z mikroskopem, dostępna powierzchnia robocza nie powinna być mniejsza niż 130 x 80 cm (szer. x głęb.). Należy również przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów dotyczących stacji roboczych oraz normy EN ISO 9241-1.
- **Poinformuj nas o posiadanym mikroskopie (mikroskopach)** – Jeśli z Ikaros ma być używany posiadany mikroskop, prosimy o podanie kilku szczegółów przed instalacją: (i) marki i modelu mikroskopu, (ii) urządzeń oświetlających, (iii) obiektywów, (iv) adaptera kamery oraz (v) jeśli dotyczy, dostępnych filtrów fluorescencyjnych.
- **Wymagania dotyczące infrastruktury IT** - W systemie Ikaros powstaje wiele obrazów i danych przypadków. Należy upewnić się, że na serwerze danych dostępna jest wystarczająca ilość miejsca do przechowywania danych. W poniższej tabeli podano orientacyjną ilość danych, których należy się spodziewać:

Tabela: Szacunkowa ilość cyfrowej przestrzeni dyskowej na jedną skrzynkę

Szenariusz	Liczba skanów/obrazów na przypadek	Minimalne zapotrzebowanie na miejsce
Karyotypowanie	20 - 25 obrazów	~20-25 MB
Karyotypowanie z zeskanowanymi slajdami (Metafer)	5 skanów+ 20 - 25 obrazów	~100-120 MB

Zalecamy oszacowanie tygodniowego/miesięcznego obciążenia i zapotrzebowania na miejsce na serwerze. Należy zaangażować w to dział IT.

- **Zarządzanie danymi** - Dane są indeksowane automatycznie za pomocą oprogramowania o nazwie NeonServer, które działa jako usługa Windows.

Dla wszystkich instalacji, z wyjątkiem komputera samodzielnego, NeonServer powinien być zainstalowany na oddzielnym komputerze z co najmniej 4 rdzeniami, 16 GB RAM i 100 GB miejsca na dysku. Dedykowany sprzęt serwerowy nie jest wymagany, ale zalecany. Sieć komputerowa powinna umożliwiać szybki transfer danych (1 Gb/low-latency). Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w tych dokumentach: *MetaSystems Pre-installation Requirements* oraz *Supported Operating System for MetaSystems Devices* w ich aktualnych wersjach. Prosimy o kontakt z firmą MetaSystems.

6. Instalacja

- **Wyznacz "Super-Users"** - Wyznacz jedną lub dwie osoby spośród użytkowników, które są odpowiedzialne za systemy i są dostępne jako osoby kontaktowe. Osoby te powinny być w stanie koordynować i przekazywać wymagania i życzenia użytkowników oraz podejmować krótkoterminowe decyzje dotyczące konfiguracji systemu.
- **Zapewnienie wsparcia IT** - Zapewnienie dostępności personelu IT na czas trwania instalacji w celu szybkiego reagowania na wszelkie problemy związane z infrastrukturą IT.
- **Zapewnienie tymczasowego konta administratora** - W fazie instalacji nasi pracownicy potrzebują tymczasowego dostępu do administratora. Dostęp ten może zostać dezaktywowany po instalacji i jest wykorzystywany do przeprowadzenia niezbędnych instalacji oraz do testowania współdziałania systemów.
- **Instalacja i szkolenie przez personel MetaSystems** - Oferujemy instalację i szkolenie personelu laboratoryjnego jako usługę. Jesteśmy świadomi, że instalacja i szkolenie może w taki czy inny sposób zakłócić codzienną rutynę pracy laboratorium. Dlatego sugerujemy dokonanie odpowiednich ustaleń, które pozwolą Państwu personelowi uczestniczyć w sesjach szkoleniowych. Wspólnie możemy opracować plan szkolenia z wyprzedzeniem, aby uwzględnić ogólne i szczególne wymagania szkoleniowe dla każdego operatora oprogramowania Ikaros.
- **a Dostarczenie odpowiednich próbek - Najlepiej, gdy używamy własnych próbek, aby stworzyć przypadki szkoleniowe jak najbardziej zbliżone do rutynowej pracy. Pozwoli to również na dostosowanie parametrów w oprogramowaniu w celu osiągnięcia dobrych wyników.**
- **Zakres szkolenia Ikaros** – W skrócie szkolenie obejmuje:
 - **Rozpoczęcie i zakończenie pracy z systemem Ikaros / logowanie użytkownika.**
 - **Ustawienia** – foldery danych, ścieżki, ustawienia zabezpieczeń, grupy użytkowników, raportowanie.
 - **Nawigacja** – tworzenie zadania, importowanie danych zadania.
 - **Zadania** – przeglądanie, wyszukiwanie, filtrowanie, sortowanie i grupowanie zadań.
 - **Zadania** – zmiana nazwy, usuwanie do "Kosza" i przywracanie z "Kosza".
 - **Arkusze danych zadania** – wprowadzenie danych, dostosowanie arkusza danych.

- **Struktura zadania** – poziomy hierarchiczne: przypadek, skany, komórki, hodowla, szkiełka, region; dane na każdym poziomie hierarchii.
- **Historia zadania**
- **Komórki** – Lista komórek, galeria komórek i kariogram łączony.
- **Przepływy pracy** - ręczny / automatyczny (wyzwalany/warunkowy) progresja przepływu pracy.
- **Raportowanie** - drukowanie raportów, różne typy raportów, dostosowywanie raportów.
- **Problemy** - rozwiązywanie problemów i zgłaszanie nierozwiązywalnych problemów (XReports).
- **Uzyskaj pomoc** - Wyświetlanie skrótów, otwieranie / nawigacja / wyszukiwanie pliku pomocy.

- **Instalacja i szkolenie zostaną udokumentowane** – Dla Państwa i naszego odniesienia poprosimy o podpisanie Raportu Instalacji / Serwisu po zakończeniu szkolenia, aby udokumentować przeszkolone funkcje oprogramowania (System Installation / Service Report). Ten sam raport jest również używany do udokumentowania wszelkich prac serwisowych / konserwacyjnych, jeśli jest to konieczne.

- **Kopie zapasowe instalacji oprogramowania** – Oprogramowanie MetaSystems posiada wbudowane procedury do tworzenia kopii zapasowych bieżącej instalacji oprogramowania. Kopie zapasowe są przechowywane (a) lokalnie na komputerze, na którym pracuje Metafer, (b) na wybranym przez klienta zasobie sieciowym oraz (c) w MetaSystems. Ta ostatnia kopia zapasowa pozwala nam na sprawdzenie szczegółów konfiguracji, nawet jeśli zdalne wsparcie nie jest możliwe.
Instalacja oprogramowania może być odtworzona z kopii zapasowych.

- **Korzystanie z Ikaros** – Należy zapoznać się z:
 - Ikaros 6.3 Podręcznik / Pomoc dogłębne omówienie funkcji programu Ikaros do akwizycji obrazów, przetwarzania obrazów i kariotypowania.
 - Neon 1.3 Podręcznik / Pomoc dla szczegółowego opisu opcji zarządzania zadaniami, zarządzania danymi i raportowania.

7. Po instalacji

- **Pozwól nam wspierać Cię zdalnie** – Dla szybkiego i profesjonalnego wsparcia online oferujemy oprogramowanie do zdalnego wsparcia TeamViewer (pod marką 'MetaSystemsQS'). Należy pamiętać, że zdalne wsparcie przez MetaSystems wymaga podpisanego formularza Umowy o Zdalnym Wsparciu, który jest dostępny na życzenie (*Remote Support Agreement*).

TeamViewer to wysoce bezpieczne rozwiązanie do zdalnej obsługi technicznej wykorzystujące w pełni szyfrowane kanały danych. W swojej najnowszej wersji zawiera szyfrowanie oparte na wymianie klucza prywatnego/publicznego 2048 RSA oraz szyfrowanie sesji AES (256-bitowe). Technologia ta jest oparta na tych samych standardach co https/SSL i spełnia dzisiejsze standardy bezpieczeństwa. Wymiana kluczy gwarantuje również pełną ochronę danych klient-klient. Dostęp z zewnątrz wymaga tokena sesji, który jest generowany podczas uruchamiania modułu QuickSupport. Ten token jest ważny tylko podczas jednej sesji; bez niego nie jest możliwy dostęp do urządzenia z zewnątrz. Nie uruchamiaj modułu zdalnego dostępu, jeśli nie zostaniesz o to poproszony przez pracownika firmy MetaSystems.

Narzędzie można pobrać ze strony MetaSystems:

1. *Przewiń w dół do Support i kliknij Online Support Tool; pobieranie rozpocznie się automatycznie.*
2. *Kliknij dwukrotnie plik TeamViewerQS.exe, aby go zainstalować. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.*

- **Upewnij się, że Twoje urządzenie (urządzenia) jest/będą chronione przed złośliwym oprogramowaniem i wirusami** - Podobnie, wspieramy instalację i utrzymanie oprogramowania antywirusowego poprzez Twój dział IT. Należy również podjąć wszelkie niezbędne środki w celu ochrony urządzenia i sieci przed szkodliwymi wpływami (np. poprzez zaporę sieciową). Należy pamiętać, że powyższe środki są częścią konserwacji sieci na miejscu i że MetaSystems nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub utratę danych spowodowane nieodpowiednim środkiem ochronnym.

- **Aktualizacje oprogramowania /Usuwanie błędów w oprogramowaniu - Pomimo naszego dokładnego reżimu testowego, niektóre błędy w oprogramowaniu mogą pozostać niewykryte do czasu pierwszego wydania wersji oprogramowania.** Jesteśmy zobowiązani do naprawienia znanych błędów oprogramowania.

W tym celu będziemy wydawać niewielkie aktualizacje oprogramowania, oznaczone trzecią częścią numeru wersji (np. 6.3.0 -> 6.3.1).

Poważne problemy zagrażające prawidłowemu działaniu Ikaros muszą być zgłaszane do Jednostki Notyfikowanej oraz do Władz właściwych wraz z planem działań naprawczych. W takim przypadku użytkownik zostanie poinformowany.

- **Zwracaj uwagę na regularne aktualizacje sterowników i oprogramowania istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa** - Zdecydowanie zalecamy regularne aktualizowanie komputerów i dbanie o aktualność sterowników i systemu operacyjnego (OS).

Jeśli dowiemy się o jakichkolwiek poprawkach systemu operacyjnego, które mogą zagrozić zamierzonemu działaniu naszego oprogramowania, poinformujemy Cię o tym i zalecimy działania naprawcze.

■ **Plany serwisowe i konserwacyjne** - Ikaros 6.3 nie wymaga konserwacji w stałych odstępach czasu.

MetaSystems i jego partnerzy dystrybucyjni oferują plany serwisowe i konserwacyjne, które obejmują instalację drobnych aktualizacji oprogramowania i/lub konserwację zapobiegawczą obsługiwanych standardowych komponentów sprzętowych (kamery, mikroskopy, itp.). Proszę pytać.

8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Potencjalna przyczyna	Działanie
<i>Powiązane standardowe komponenty sprzętowe</i>		
Komputer nie działa.	Przerwane zasilanie. System nie jest włączony.	Należy sprawdzić, czy wszystkie przewody zasilające są prawidłowo podłączone i czy wszystkie elementy systemu są włączone.
Komputer działa, ale aplikacja MetaSystems wywołuje komunikaty o błędach.	Sterowniki dla podłączonych standardowych komponentów sprzętowych nie są (prawidłowo) zainstalowane.	Otwórz Device Manager, sprawdź czy nie ma wskazanych problemów (żółte znaki zapytania/wykrzykniki).
	Dysk (dyski) twardy w komputerze lokalnym lub w zasobach sieciowych jest prawie pełny.	Otwórz Mój komputer, otwórz Właściwości dysków twardych i sprawdź, czy jest dostępne wolne miejsce na dysku (> 10% całkowitej przestrzeni dyskowej) i czy nie ma wskazanych problemów.
	Współdzielone zasoby sieciowe nie są dostępne.	Otwórz Centrum sieci i udostępniania na pasku zadań i sprawdź, czy nie ma wskazanych problemów.
Monitor nie wyświetla obrazu.	Monitor jest wyłączony. Kabel łączący monitor z komputerem nie jest podłączony prawidłowo.	Sprawdź, czy kable zasilania i monitora są prawidłowo podłączone i czy monitor jest włączony.
	Monitor został uszkodzony.	Sprawdź, czy monitor nie jest uszkodzony.
	Ustawienia monitora zostały zmienione.	Sprawdź panel sterowania / wyświetlacz pod kątem poprawności ustawień
Po wybraniu opcji "Capture" nie jest wyświetlany obraz na żywo.	Oświetlenie mikroskopu wyłączone. Droga światła do kamery jest zamknięta.	Sprawdź, czy mikroskop jest wyłączony.
		Proszę sprawdzić, czy wymagana lampa mikroskopowa jest włączona i czy droga światła do kamery jest otwarta.
		W przypadku zastosowań fluorescencyjnych należy sprawdzić, czy właściwy filtr jest umieszczony w ścieżce światła.
Kamera się "gubi": kamera działała prawidłowo, ale nagle przestaje być rozpoznawana	Schemat oszczędzania energii wysyła port USB w tryb "oszczędzania energii".	Przejdź do Menedżera urządzeń systemu Windows i wyłącz wszystkie opcje oszczędzania energii dla połączeń USB (wymaga uprawnień administratora).

Problem	Potencjalna przyczyna	Działanie
Obraz z kamery na żywo jest wyświetlany, ale wydaje się, że w ścieżce świetlnej znajdują się "zanieczyszczenia".	Cząstki kurzu mogą osiadać na różnych powierzchniach w mikroskopie lub w aparacie.	Oczyścić łatwo dostępne powierzchnie szklane zgodnie z opisem producenta mikroskopu. Podczas gdy oprogramowanie znajduje się w trybie obrazu na żywo: Przełączanie między obiektywami: czy kurz jest nieruchomy (niezależnie od różnych powiększeń)? Jeśli tak, to pozwoliłoby to wykluczyć soczewki. Aby sprawdzić, czy cząsteczki kurzu znajdują się w aparacie, należy wykonać następujące czynności: (i) lekko zmniejszyć ostrość, (ii) ostrożnie przesunąć szkiełko. Czy pył jest nieruchomy? Jeśli tak, oznacza to, że kurz znajduje się wewnątrz aparatu. W takim przypadku należy skontaktować się z firmą MetaSystems w celu wyczyszczenia aparatu.
Obraz na żywo w oświetleniu jasnego pola pozbawiony jest rozdzielczości i kontrastu	Mikroskop nie jest prawidłowo wyregulowany	Instrukcje dotyczące oświetlenia <i>Koehlera</i> można znaleźć w instrukcji obsługi mikroskopu. Sprawdź, czy wszystkie elementy optyczne są prawidłowo zamontowane i zamocowane.
Oprogramowanie		
Oprogramowanie nie może połączyć się z NeonServerem	Komputer z uruchomionym NeonServerem nie jest włączony i/lub nie jest podłączony do sieci. NeonServer nie jest poprawnie zainstalowany "jako usługa". Usługa NeonServer nie jest uruchomiona.	Uruchom komputer z uruchomionym NeonServerem z prawidłowym kontem użytkownika. Sprawdź, czy NeonServer jest wymieniony jako 'Service' w systemie Windows. Jeśli nie, zainstaluj ponownie NeonServer (wymaga praw administratora). Uruchom usługę NeonServer.
Oprogramowanie uruchamia się, ale foldery danych nie są dostępne	Komputer hostujący dane nie jest włączony i/lub nie jest podłączony do sieci.	Poproś dział IT o sprawdzenie, czy ten komputer jest prawidłowo podłączony do domeny sieciowej i czy foldery są prawidłowo udostępniane.

Problem	Potencjalna przyczyna	Działanie
	Konto użytkownika Windows nie ma dostępu do odczytu/zapisu do odpowiednich zasobów sieciowych.	Poproś dział IT o odpowiednią aktualizację uprawnień użytkowników w sieci.
Oprogramowanie wskazało problemy		Otwórz Diagnostykę (naciśnij [F10]) i sprawdź szczegóły na stronie Problemy.
		Sprawdź klucz sprzętowy pod kątem dostępnych licencji.
Oprogramowanie nie działa zgodnie z założeniami.	Software bug.	Utworzenie raportu wyjątków (XReport) i przekazanie go do MetaSystems (automatyczne przekazanie, jeśli jest odpowiednio skonfigurowane).
	Nieprawidłowa konfiguracja.	Otwórz Diagnostykę (naciśnij [F10]) i sprawdź szczegóły na stronie Problemy. Zrestartuj Ikaros. Zrestartuj komputer. Ponowne uruchomienie pakietu instalacyjnego Neon. Sprawdź ustawienia programu.
Zadania wydają się być nieobecne na liście zbiorczej	Lista zadań została przefiltrowana.	Sprawdź, czy warunki filtrowania są aktywne dla listy zadań.
	Dane nie są w pełni zindeksowane.	Odśwież listę zadań. Sprawdź, czy w fizycznym folderze danych znajduje się podfolder spraw. Ponowne przeindeksowanie danych.
Skany / komórki wydają się być niekompletne w danym zadaniu	Zadanie zostało przefiltrowane.	Sprawdź, czy warunki filtrowania są aktywne dla komórek.
	Dane nie są w pełni zindeksowane.	Dokonaj indeksacji



Jeśli problem nie został tu wymieniony, przed skontaktowaniem się z lokalnym partnerem dystrybucyjnym MetaSystems należy zapoznać się z Instrukcją obsługi i odpowiednim plikiem pomocy.