

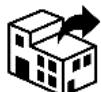
Brzi vodič

Ikaros

6.3

Snimanje i obrada slike za citogenetsku analizu

Ovaj brzi vodič sadrži važne informacije o vašem MetaSystems softveru. Prije korištenja Ikarosa upoznajte se sa njegovim sadržajem.



MetaSystems S.r.l

Via Gallarate 80
20151 Milano
Italia
tel: +39 0236 758 751
web: www.metasystems-italy.com



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str. 6
68804 Altlussheim
Njemačka
tel: +49 (0)6205 39610
fax: +49 (0)6205 32270



2021-10 (prvo izdanje: 6.3.0)



Sadržaj

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Korišteni simboli | 1 |
| 2. | Općenito | 3 |
| 3. | Opis proizvoda | 5 |
| 4. | Sigurnosne informacije | 8 |
| 5. | Zahtjevi prije instalacije..... | 14 |
| 6. | Instalacija | 16 |
| 7. | Nakon instalacije | 18 |
| 8. | Rješavanje problema | 20 |

Povijest promjena

| Rev. br. | Razlog za promjenu | vrijedi od |
|----------|---|------------|
| 1.0 | Novi dokument – za izdavanje softvera prema IVDD; izmjene potrebne za izdavanje u EU kao sustav i kao 'samo softver' (SaMD – 'software as a medical device' - softver kao medicinski uređaj). | 2022-05-25 |

1. Korišteni simboli

| Simbol | Opaske |
|---|--|
| Simboli prema ISO 15223-1:2021 | |
|  | <p><i>Upozorenje</i></p> <p>Tekstualni okviri označeni standardiziranim simbolom <i>Upozorenja</i> iza kojeg slijedi izraz UPOZORENJE! ukazuju na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može utjecati na integritet same instalacije softvera ili podataka generiranih s medicinskim uređajem.</p> <p>Tekstualni okviri označeni standardiziranim simbolom <i>Upozorenja</i> iza kojeg slijedi izraz PAŽNJA! i treba ga čitati s velikom pažnjom kako bi se spriječio bilo kakav problem sa softverom ili povezanim standardnim hardverom.</p> |
|  | <p><i>Pogledajte upute za uporabu / pogledajte elektroničke upute za uporabu</i></p> |
|  | <p>GGGG-MM <i>Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje medicinskog proizvoda Zemlja proizvodnje - Njemačka - Germany (dvoslovni kod zemlje prema ISO 3166-1), nakon čega slijedi datum proizvodnje koji je naveden kao godina (GGGG) – mjesec (MM)</i></p> |
|  | <p><i>Distributer</i></p> |
|  | <p><i>In Vitro Diagnostic Medical Device - In vitro dijagnostički medicinski uređaj</i></p> |
|  | <p><i>Proizvođač</i></p> |
|  | <p><i>Prijevod</i> – Ovaj simbol je popraćen nazivom i adresom subjekta koji je odgovoran za prevoditeljsku djelatnost.</p> |

Simbol prema direktivi (EU) 98/79/EC (EU IVDD)



'CE-oznaka' – CE-oznaka označava sukladnost s Direktivom Europske unije o In Vitro dijagnostici.

Dodatni simbol



Tekstualni okviri označeni ovim znakom informacije sadrže važne tehničke podatke ili savjete o novim ili revidiranim značajkama ili postavkama softvera.

2. Općenito

Upute za korištenje (IFU - Instructions for Use)

Upute za korištenje za Ikaros 6.3 sastoje se od dvije vrste dokumenata:

| IFU | Definicija |
|--------------------------------|--|
| Brzi vodič | Sažete upute za uporabu (IFU): opisi proizvoda uključujući namjenu, sigurnosne upute, napomene o postavljanju i radu te osnovne upute za uporabu i rješavanje problema. |
| Priručnici/ Datoteke pomoći | Opširne upute za uporabu (IFU): opisi proizvoda uključujući namjenu, sigurnosne upute i opsežne upute za uporabu i konfiguraciju. Priručnici i datoteke pomoći za jednu verziju softvera imaju identičan sadržaj (osim manjih izmjena specifičnih za format): <ul style="list-style-type: none">■ Priručnici (Manuals) su dostupni kao PDF datoteka, koja se može pregledavati i ispisivati pomoću odgovarajućeg softvera za čitanje (nije MetaSystems proizvod). Sadržaj priručnika identičan je odgovarajućoj datoteci za pomoć (osim manjih prilagodbi specifičnih za format).■ Datoteke pomoći (Help) dostupne su kao CHM datoteke, koje se mogu otvoriti izravno iz Ikarosa. Nije potreban poseban softver za pregled. |

Dodatne kopije

Dodatne kopije Brzog vodiča dostupne su kao PDF datoteke. Molimo pošaljite zahtjev e-poštom na MetaSystems, navodeći broj dokumenta (*vidi naslovnu stranicu*).

Prepostavke o prethodnom znanju

IFU prepostavlja da imate:

- Osnovnu informatičku pismenost, uključujući opće razumijevanje pohrane podataka, prijenosa datoteka te kopiranja i ljepljenja.
- Dovoljno poznавање primjenjivih laboratorijskih tehnika za tumačenje slika generiranih softverom MetaSystems Ikaros.

Kako dobiti više informacija i podršku

Predstavnici MetaSystems-a

MetaSystems je međunarodna tvrtka s uredima u Njemačkoj (sjedište), u Argentini (Buenos Aires), u Hong Kongu, u Indiji (Bangalore), u Italiji (Milano) i u SAD-u (Boston). Osim toga, MetaSystems je ponosan što ima globalnu mrežu partnera koja pokriva lokalno poslovanje u gotovo svim regijama svijeta. Molimo pogledajte naslovnu stranicu ovog Kratkog vodiča za kontakt podatke vašeg lokalnog MetaSystems predstavnika ili posjetite www.metasytems-international.com.

Pogreške i prijedlozi

Možete podnijeti elektroničke komentare i prijedloge na IFU u bilo koje vrijeme na razmatranje tvrtki MetaSystems (vidi dolje). MetaSystems ne može reagirati na komentare dok se dokument sljedeći put ne revidira ili ažurira.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s Ikarosom 6.3, incident treba prijaviti MetaSystems-u, nadležnom tijelu vaše zemlje.

3. Opis proizvoda

Namjena

Jednobojni (Ikaros) način rada

Sustav Ikaros namijenjen je za korištenje za kariotipizaciju s mikroskopskim slikama u stvarnom vremenu iz uzgojenih i obojenih uzoraka stanica u njihovoj metafazi. Prijenosom slika kromosoma sa mikroskopa na računalo eliminira se naporna ručna obrada fotografija. Operater sastavlja kariotipove uz podršku softvera za obradu slike. Rezultati su dokumentirani u tiskanom obliku i arhivirani za kasniji pregled.

Sustav radi sa svijetlim i fluorescentnim uzorcima sa svim trenutno primjenjivim tehnikama pruganja, uključujući G- i Q-pruganje. Svi uzorci prikladni za analizu pruganja, uključujući amnionsku tekućinu, perifernu krv, korionske resice, koštanu srž i tkivo mogu se koristiti bez ograničenja na specifične bolesti. Kariotipizacija se obično primjenjuje za pre- i postnatalnu dijagnozu urođenih mana, kromosomskih abnormalnosti, genetskih bolesti, raka i za praćenje liječenja raka.

Način rada u boji (Isis)

Način rada fluorescencije u boji (Isis) omogućuje brzo i jednostavno prikupljanje, obradu, arhiviranje i dokumentiranje mikroskopskih fluorescentnih slika.

Pravna klasifikacija u EU



Ikaros nosi samoproglašenu CE oznaku prema EU Direktivi 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim medicinskim uređajima (IVDD).

Neon je integriran u IVD programske pakete Ikaros i Metafer ali se može koristiti i kao zasebni programski modul. Pod ovim uvjetima Neon nije klasificiran kao IVD softver.

Na temelju "*UREDBE (EU) 2022/112 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u vezi s prijelaznim odredbama za određene in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i odgođenom primjenom uvjeta za unutarnje uređaje*" prijelazna faza IVDR-a ((EU 2017/946) je izmijenjena.

Uređaji za koje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Direktivom 98/79/EC nije zahtijevao sudjelovanje prijavljenog tijela, za koje je prije 26. svibnja 2022. sastavljena izjava o sukladnosti u skladu s tom Direktivom i za koje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom zahtijeva sudjelovanje prijavljenog tijela, može se staviti na tržište ili u upotrebu do sljedećeg datuma: **26. svibnja 2026.**, za uređaje klase C. (Napomena: MetaSystems očekuje da Ikaros postane uređaj klase C prema IVDR-u).

Svi Ikaros i Isis sustavi (uključujući Neon) koji su već instalirani u laboratorijima kupaca do ovog datuma, mogu se koristiti unutar opsega izvorne označke CE. Molimo raspitajte se ako imate pitanja o CE statusu vašeg (vaših) sustava.



Ikaros 6.3 je klasificiran kao IVD proizvod prema IVDD (98/79/EC).

Pravna klasifikacija izvan EU

MetaSystems proizvodi se koriste u mnogim zemljama širom svijeta. Ovisno o propisima dotične zemlje ili regije, neki se proizvodi možda neće koristiti za kliničku dijagnostiku. Za daljnje informacije o regulatornom statusu u vašoj zemlji pitajte našu lokalnu kontakt osobu. Posjetite www.metasystems-international.com za informacije o lokalnim predstavnicima MetaSystems.

Zaštita licence i kontrola značajki softvera hardverskim tokenom

Softver MetaSystems zahtijeva prisutnost hardverskih modula za zaštitu od kopiranja, također poznatih kao 'ključ' (dongle), da bi se pokrenuli i izvršili. Ako ne priključite ključ, softver neće raditi. MetaSystems ključ ne radi samo kao sigurnosni ključ, već i kao fizički licencni ključ, koji omogućuje određene značajke u softveru MetaSystems.

- Svaki ključ ima individualni serijski broj.
- U dotičnom softveru dostupne su samo značajke omogućene licencnim ključem. Sve druge značajke softvera su onemogućene, ali se mogu omogućiti nakon kupnje odgovarajuće licence i ponovnog programiranja ključa.
- Softver povremeno provodi provjere valjanosti ključa i licencnog ključa.
- Potreban **datum isteka ažuriranja** za Ikaros 6.3 je *lipanj 2021.* (06.21).

4. Sigurnosne informacije

Opće mjere opreza

Samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

Tablica: Opće mjere opreza



UPOZORENJE: Napajanje! Računalo koje pokreće Ikaros 6.3 mora biti spojeno samo na pravilno uzemljene električne utičnice. Također pogledajte sigurnosne upute u informacijama o proizvodu isporučenim sa svim električnim instrumentima i komponentama.



UPOZORENJE: Rad samo od strane kvalificiranog osoblja! Softverom smije upravljati samo kvalificirano i obučeno laboratorijsko osoblje.



UPOZORENJE: Rizik od neučinkovitih sigurnosnih mjera! Ako se utvrdi da zaštitne mjere više nisu učinkovite, uređaj se mora isključiti iz upotrebe i osigurati od nenamjernog rada, kako bi se izbjegao rizik od ozljeda. Obratite se tvrtki MetaSystems ili njezinom predstavniku za popravak uređaja.



PAŽNJA! Posavjetujte se s laboratorijskim sigurnosnim smjernicama i uputama za uporabu za sve instalirane hardverske komponente! Prije korištenja Ikarosa bitno je upoznati se sa svim primjenjivim laboratorijskim sigurnosnim smjernicama i propisima u njihovim najnovijim verzijama, te uputama za uporabu (IFU) svih instaliranih hardverskih komponenti. Molimo proučite IFU isporučene s komponentama.

Pridržavajte se smjernica za citogenetičke analize

Citogenetička udruženja i odbori u raznim zemljama objavili su smjernice o tome kako provoditi citogenetske analize. U skladu s tim ove smjernice naglašavaju ulogu i odgovornost iskusnih citogenetičara u postavljanju konačne dijagnoze, na primjer Europskog udruženja citogenetičara:

Bitna je provjera svih slučajeva od strane drugog kvalificiranog citogenetičara. Ova neovisna provjera trebala bi uključivati jednu usporedbu svakog skupa homologa kao minimum u potrebnoj kvaliteti za razlog (razlog upućivanja). Za provjeru se mogu koristiti iste ćelije koje je koristio primarni analitičar. Viši nadzornik ili iskusni citogenetičar mora provjeriti analizu. Preporuča se neovisna 'slijepa' analiza u kojoj kontrolor ne zna prvi nalaz analitičara. (...)

Interfazne rezultate FISH-a mora neovisno ocjenjivati odgovarajuće obučena osoba. Kontrolor bi trebao ispitati 30-70% od ukupnog broja ćelija koje koristi primarni analitičar. Ako se primarni rezultati analitičara i kontrolora značajno razlikuju, mora se pozvati treća osoba (ako je potrebno, iz drugog laboratorija) kako bi dala rješenje. Ova bi osoba trebala biti obaviještena o prethodnim rezultatima. Za metafazni FISH moraju se koristiti isti postupci kao i za provjeru konvencionalne analize kromosoma. (...)

Tumačenje rezultata zahtjeva nadzor odgovarajuće obučenog lječnika ili citogenetičara.

ECA Opće smjernice i osiguranje kvalitete za citogenetiku (2012.)

Zaštita osobnih podataka

MetaSystems jamči povjerljivost svih medicinskih podataka ili podataka povezanih sa pacijentom i ovime potvrđuje da ispunjava zahtjeve prema Uredbi (EU) 2016/679 o zaštiti fizičkih osoba u vezi s obradom osobnih podataka (Opća uredba o zaštiti podataka) kako slijedi:

Osobni podaci bit će:

- Obrađeni zakonito, pošteno i na transparentan način u odnosu na nositelja podataka.
- Prikupljeni u određene, eksplicitne i legitimne svrhe i neobrađivani dalje na način koji nije u skladu s tim svrhama.
- Adekvatni, relevantni i ograničeni na ono što je potrebno u odnosu na svrhe za koje se obrađuju.
- Čuvani u obliku koji dopušta identifikaciju nositelja podataka ne dulje nego što je potrebno za svrhe za koje se osobni podaci obrađuju.
- Obrađeni na način koji osigurava odgovarajuću sigurnost osobnih podataka, uključujući zaštitu od neovlaštene ili nezakonite obrade te od slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja, korištenjem odgovarajućih tehničkih ili organizacijskih mjera.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s MetaSystems-ovom izjavom o politici privatnosti, molimo kontaktirajte MetaSystems.

Kibernetička sigurnost

Podržani operativni sustav



PAŽNJA! Ikaros 6.3 je razvijen i testiran isključivo za korištenje s Windows™ 10/64-bitnim i Windows™ 11/64-bitnim operativnim sustavom (OS).

Microsoft™ je ukinuo podršku za sve verzije operativnog sustava prije Windows™ 10. Ove verzije više ne primaju ažuriranja i sigurnosne popravke i imaju visoku razinu ranjivosti na prijetnje kibernetičke sigurnosti. Izričito preporučujemo pokretanje našeg softvera samo na računalima sa sustavom Windows™ 10/64-bit.

Iako bi naš softver tehnički mogao raditi na starijim operativnim sustavima (na primjer Windows™ 7), to ćeće učiniti isključivo na vlastitu odgovornost. MetaSystems ne preuzima nikakvu odgovornost za pogreške nastale korištenjem neodobrenih operativnih sustava.

Korisnički pristup

MetaSystems nudi različite razine načina prijave korisnika. Ovisno o sigurnosnim policama ustanove u kojoj je instaliran Ikaros, mogu se odabrati načini pristupa korisnika od niske do visoke sigurnosti. Za pojedinosti o načinima prijave pogledajte pomoćnu datoteku ili priručnik za proizvod.

Lokalni način

Ako mrežni resursi u kojima se nalaze podaci o slučaju ili dijeljena konfiguracijska mapa (privremeno) nisu dostupni, Ikarosom 6.3 može se upravljati u 'lokalmom hitnom načinu'. Ovaj način rada omogućuje nastavak rada s podacima pohranjenim na lokalnom računalu. Nakon ponovnog uspostavljanja normalnog načina rada, podaci se mogu ručno prenijeti na željenu lokaciju za pohranu podataka.

Hardver

Hardverski zahtjevi

Tablica: Minimalni hardverski zahtjevi za računalo koje pokreće Ikaros V6.3

| Hardverska komponenta | Opis |
|-----------------------|---|
| Računalo | Standardno računalo (brzina procesora: 2 GHz, veličina RAM-a: 2 GB sistemске memorije, prostor na tvrdom disku: 32 GB, zaslon: 1920 x 1080) |
| Monitor | Minimalna rezolucija: Full HD (1920 x 1080) |
| Miš | Miš s 3 gumba (ili ekvivalentni ergonomski ulazni uređaj) |

Podržane standardne hardverske komponente

Tablica: Izbor standardnih hardverskih komponenti koje podržava Ikaros V6.3

| Hardverska komponenta | Opis |
|---|--|
| Računalo | Specifikacije modela računala: Intel Core i5-10505 CPU (6 Cores, 3.2 to 4.65 GHz), HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, 512GB M.2 PCIe-NVMe-SSD drive; DVD +/-RW; 260W Napajanje, standardna tipkovnica. Napomena: Drugi modeli računala sa sličnim specifikacijama također bi mogli biti prikladni. Standardni računalni hardver može se nabaviti od etabliranih proizvođača kao što su Dell, HP, Lenovo i drugi. |
| Monitor | Specifikacije modela monitora: LED monitor od 61 cm (24") rezolucije 1920 x 1080 piksela, postavke monitora kalibrirane Napomena: Drugi modeli monitora s ekvivalentnim specifikacijama također mogu biti prikladni. |
| Uredaj za zaštitu od kopiranja (dongle) | Unaprijed programirani WibuKey Codemeter CM uređaj za zaštitu od kopiranja (USB Tip-A priključak). |

| Hardverska komponenta | Opis |
|-----------------------|---|
| Grafička kartica | GPU ploča s omogućenom CUDA 4GB s jednim utorom / dvostrukim utorom. |
| CoolCube 1 | CoolCube 1m / CoolCube 1c* |
| CoolCube 1P | CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc* |
| CoolCube 4 (TEC) / 4P | CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) and CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Dostupna s pasivnim (standardnim) ili termo-električnim (TEC) hlađenjem) |
| FastWheel | Vanjski filter kotačić za mikroskope. Dostupne su različite varijante proizvoda koje se razlikuju po promjeru filtera (25/32 mm) i broju spremnika filtera (8/10), USB2.0 sučelje (USB2COM adapter u konektoru); adapteri za montažu (prirubnice) dostupni za glavne marke mikroskopa. |
| Tango kontrolor | Kontroler koračnog motora za 1, 2 ili 3 ose, npr. g. za motorizirane stalke. (Dostupan kao unutarnja (PCIe kartica) ili vanjska jedinica; 1.25A; RS232) |

* m: jednobojna verzija (monochrome) / c: verzija u boji (color) (w/ Bayer RGB filter maska).

Mikroskopi

Mikroskopi nisu dio sustava MetaSystems. Kamera i mikroskop moraju biti povezani C-mount adapterom za CCD kamere (nije uključen). Obratite se svom predstavniku mikroskopa za detalje. Softver MetaSystems podržava nekoliko motoriziranih mikroskopa. Odgovarajući kontrolni kabeli dostupni su od proizvođača mikroskopa (nisu uključeni).

Za adrese proizvođača hardverskih komponenti, pogledajte Ikaros 6.3 pomoćne datoteke (Help) / priručnik (Manual).

Tehnički podaci i podaci o okolišu

Specifikacije u ovom poglavlju odnose se samo na Ikaros sustave.

Dimenzijs (š x d x v (ovisno o konfiguraciji)): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm
Težina (ovisno o konfiguraciji; bez mikroskopa): max. 30 kg

Uvjeti okoline

Prijevoz (u pakiranju)

Dopuštena temperatura okoline: - 20 °C — +60°C

Skladištenje:

Dopuštena temperatura okoline: + 10 °C — +35°C

Dopuštena relativna vlažnost (bez kondenzacije): max. 75 % at 35°C

Operacija:

Dopuštena temperatura okoline: + 10 °C — +35°C

Dopuštena relativna vlažnost: max. 75 % at 35°C

Atmosferski tlak

800 hPa — 1060 hPa

max. 2000 m

Visina

2

Stupanj onečišćenja

Radno okruženje Zatvorena prostorija

Zaštitna klasa

I

Vrsta zaštite

IP 20

Električna sigurnost

u skladu sa DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Kategorija prenapona

II

Suzbijanje radio smetnji

u skladu sa EN 55011 Klasa B

Otpornost na buku

u skladu sa DIN EN 61326-1

Linijski napon

100 V do 127 V i 200 V do 240 V ± 10 %

Linijska učestalost

50 Hz – 60 Hz

Potrošnja energije (ovisno o konfiguraciji)

tipično: 150 - 300 W, max. 800 W

5. Zahtjevi prije instalacije

Zahtjevi za radni prostor

- **Pripremite radna mjesta** – Osigurajte da je mjesto instalacije čisto i prazno te da su uklonjeni svi objekti koji nisu potrebni za postavljanje MetaSystems uređaja.
- **Osigurajte napajanje** – Osigurajte CEE 7/4 utičnicu (Schuko) sa 100V-240V, 50-60Hz ili odgovarajući adapter za svako računalo.
- **Provjerite ima li dovoljno prostora** – Preporuka za radnu stanicu samo za računalo je radni prostor od 90 x 70 cm (š x d). Ako se radna stanica kombinira s mikroskopom, raspoloživi radni prostor ne smije biti manji od 130 x 80 cm (š x d). Također se pridržavajte važećih nacionalnih propisa za radne stanice za vizualne podatke i EN ISO 9241-1.
- **Obavijestite nas o svom postojećem mikroskopu (mikroskopima)** – Ako će se s Ikarosom koristiti postojeći mikroskop, prije instalacije navedite neke pojedinosti: (i) marku i model mikroskopa, (ii) uređaje za osvjetljavanje, (iii) leće objektiva, (iv) adapter kamere, i (v) ako je primjenjivo, dostupne fluorescentne filtre.
- **Zahtjevi IT infrastrukture** – S Ikarosom ćete generirati neke podatke o slikama i slučajevima. Provjerite ima li na vašem podatkovnom poslužitelju dovoljno prostora za pohranu. Tablica u nastavku daje vam procjenu količine podataka koje možete očekivati:

Tablica: Procjena prostora za digitalnu pohranu po slučaju

| Scenarij | Broj skeniranja/slika | Min. potrebni prostor |
|--|------------------------------|-----------------------|
| Slučaj kariotipizacije | 20 - 25 slika | ~20-25 MB |
| Slučaj kariotipizacije (sa skeniranim slajdovima (Metafer)) | 5 skeniranja + 20 - 25 slika | ~100-120 MB |

Preporučujemo da procijenite svoj tjedni/mjesečni radni učinak i zahtjev za prostorom za pohranu na poslužitelju. Uključite svoj IT odjel.

■ **Upravljanje podacima** – Podaci se automatski indeksiraju uz pomoć NeonServer softvera koji radi kao Windows servis.

Za sve instalacije, osim za samostalno računalo, NeonServer treba instalirati na zasebno računalo s najmanje 4 jezgre, 16 GB RAM-a i 100 GB prostora na disku. Namjenski poslužiteljski hardver nije potreban, ali se preporučuje. Računalna mreža treba omogućiti brzi prijenos podataka (1 Gb/niska latencija).

Za detaljnije informacije pogledajte ove dokumente: *MetaSystems predinstalacijski zahtjevi* i *Podržani operativni sustavi za MetaSystems uređaje* u njihovoј trenutnoj verziji. Molimo kontaktirajte MetaSystems.

6. Instalacija

- **Odredite 'Super-korisnike'** – Među korisnicima odredite jednu ili dvije osobe koje su odgovorne za sustave i dostupne su nam kao kontakt osobe. Tim osobama treba omogućiti koordinaciju i komuniciranje zahtjeva i želja korisnika te donošenje kratkoročnih odluka u vezi s konfiguracijom sustava.
- **Omogućite IT podršku** – Osigurajte da IT osoblje bude dostupno tijekom trajanja instalacije kako bi brzo odgovorilo na sve probleme povezane s IT infrastrukturom.
- **Osigurajte privremeni administratorski račun** – Tijekom faze instalacije, naši zaposlenici trebaju privremeni administratorski pristup. Ovaj pristup se može deaktivirati nakon instalacije i koristi se za izvođenje potrebnih instalacija i testiranje interoperabilnosti sustava.
- **Instalacija i obuka od strane osoblja MetaSystems-a** – Kao uslugu nudimo instalaciju i obuku laboratorijskog osoblja.
Svjesni smo da instalacija i obuka mogu, na ovaj ili onaj način, ometati vašu svakodnevnu laboratorijsku rutinu. Stoga predlažemo da napravite odgovarajuće aranžmane koji će omogućiti vašem osoblju prisustvovanje treninzima. Zajedno možemo unaprijed sastaviti plan obuke kako bismo se pozabavili općim i posebnim zahtjevima obuke za svakog operatera Ikaros softvera.
- **Osigurajte odgovarajuće uzorce** – U idealnom slučaju, koristimo se vašim vlastitim uzorcima kako bismo stvorili slučajeve obuke što je moguće bliže vašem rutinskom radu. Ovo će također omogućiti prilagođavanje parametara unutar softvera za postizanje dobrih rezultata.
- **Opseg Ikaros obuke** – Ukratko, obuka pokriva:
 - **Pokretanje i zaustavljanje Ikarosa / prijava korisnika.**
 - **Postavke** – podatkovne mape, putanje, sigurnosne postavke, korisničke grupe, izvješćivanje.
 - **Navigacija** – kreiranje slučaja, uvoz podataka o slučaju.
 - **Slučajevi** – pregled, pretraživanje, filtriranje, sortiranje i grupiranje slučajeva.
 - **Slučajevi** – preimenovanje, brisanje u 'otpad' i vraćanje iz 'otpada'
 - **Podatkovna tablica slučaja** – unos podataka, prilagodba podatkovne tablice

- **Struktura slučaja** – hijerarhijske razine: slučaj, skenovi, stanice, kultura, slajd, regija; podaci na svakoj hijerarhijskoj razini
 - **Povijest slučaja**
 - **Stanice** – popis stanica, galerija stanica i kombinirani kariogram
 - **Tijek rada** – ručno/automatsko (pokrenuto/uvjetno) napredovanje tijeka rada
 - **Izvještavanje** – ispis izvješća, različite vrste izvješća, prilagodba izvješća
 - **Problemi** – rješavanje problema i prijava nerješivih problema (XReports)
 - **Potražite pomoć** – Prečaci za traženje, otvaranje / kretanje / pretraživanje datoteke pomoći
-
- **Instalacija i obuka su dokumentirani** – Za vašu i našu referencu tražit ćemo od vas da potpišete Izvješće o instalaciji/servisu nakon završetka obuke kako biste dokumentirali obučene značajke softvera (Izvješće o instalaciji/servisu sustava – MSC-SysInstRep-2019-10-02-X.PDF). Isto izvješće također se koristi za dokumentiranje svih servisnih radova / radova održavanja, ako je potrebno.
 - **Sigurnosne kopije instalacija softvera** – Softver MetaSystems dolazi s ugrađenim rutinama za izradu sigurnosnih kopija trenutne instalacije softvera. Sigurnosne kopije pohranjuju se (a) lokalno na računalu koje pokreće Ikaros, (b) na mrežnom resursu po izboru korisnika i (c) u MetaSystems-u. Kasnije nam sigurnosna kopija pomaže da potražimo detalje konfiguracije, čak i ako daljinska podrška nije izvediva. Instalacija softvera može se vratiti iz sigurnosnih kopija.
 - **Korištenje Ikarosa** – Molimo pogledajte:
 - Ikaros 6.3 Priručnik (Manual)/ Pomoć (Help) za opsežno pokrivanje funkcija programa Ikaros za dobivanje slika, obradu slika i kariotipizaciju.
 - Neon 1.3 Priručnik (Manual)/ Pomoć (Help) za detaljan opis upravljanja slučajevima, upravljanja podacima i mogućnostima izvješćivanja.

7. Nakon instalacije

- **Omogućite nam pružanje podrške na daljinu** – Za brzu i profesionalnu online podršku nudimo softverski alat za podršku na daljinu TeamViewer (označen kao 'MetaSystemsQS'). Imajte na umu da podrška na daljinu od strane MetaSystems zahtijeva potpisani obrazac Ugovora o podršci na daljinu, koji je dostupan na zahtjev (*Ugovor o podršci na daljinu - Remote Support Agreement*).

TeamViewer je vrlo sigurno rješenje za udaljeno održavanje koje koristi potpuno šifrirane podatkovne kanale. U najnovijoj verziji uključuje enkripciju temeljenu na 2048 RSA razmjeni privatnih/javnih ključeva i AES (256-bitnu) enkripciju sesije. Ova se tehnologija temelji na istim standardima kao https/SSL i udovoljava današnjim standardima sigurnosti. Razmjena ključeva također jamči potpunu zaštitu podataka klijent-klijent. Za pristup izvana potreban je token sesije koji se generira prilikom pokretanja modula QuickSupport. Ovaj token vrijedi samo tijekom jedne sesije; bez njega nije moguće pristupiti uređaju izvana. Ne pokrećite modul daljinskog pristupa osim ako to ne zatraži član osoblja MetaSystems.

Alat možete preuzeti s web stranice MetaSystems:

1. Pomaknite se prema dolje do *Support* i kliknite na *Online Support Tool*; preuzimanje će započeti automatski.
2. Dvaput kliknite na *TeamViewerQS.exe* za instalaciju. Slijedite upute na zaslonu.

- **Provjerite jesu li vaši uređaji zaštićeni od zlonamjernog softvera i virusa** – Isto tako, podržavamo instalaciju i održavanje antivirusnog softvera putem Vašeg IT odjela. Također biste trebali poduzeti sve potrebne mjere za zaštitu uređaja i vaše mreže od štetnih utjecaja (npr. mrežnim vatrozidom - network firewall). Imajte na umu da su gore navedene mjere dio održavanja mreže na licu mjesta i da MetaSystems ne preuzima odgovornost za štetu ili gubitak podataka uzrokovani neadekvatnim zaštitnim mjerama.

- **Ažuriranja softvera - ispravljanje softverskih pogrešaka – Usprkos našem režimu temeljitog testiranja, određene softverske pogreške mogu ostati neotkrivene sve do prvog izdanja verzije softvera.** Posvećeni smo ispravljanju poznatih softverskih pogrešaka.

U tu svrhu objavit ćemo manja ažuriranja softvera, označena trećim dijelom broja verzije (npr. 6.3.0 -> 6.3.1).

Veći problemi koji ugrožavaju ispravan rad Ikarosa moraju se prijaviti prijavljenom tijelu i nadležnim tijelima zajedno s planom za korektivne radnje. U tom ćete slučaju biti obaviješteni.

- **Obratite pozornost na redovita ažuriranja sigurnosnih upravljačkih programa i softvera** – Preporučamo redovito ažuriranje računala te održavanje upravljačkih programa i operativnog sustava (OS) ažuriranim. Ako postanemo svjesni bilo kakvih zakrpa OS-a koje bi mogle ugroziti planirani rad našeg softvera, obavijestit ćemo vas i preporučiti korektivne radnje.

■ Planovi servisa i održavanja – Ikaros 6.3 ne zahtijeva održavanje u fiksnim intervalima. MetaSystems i njeni distribucijski partneri nude planove usluga servisa i održavanja koji uključuju instalaciju manjih ažuriranja softvera i/ili preventivno održavanje podržanih standardnih hardverskih komponenti (kamere, mikroskopi, itd.). Molimo raspitajte se.

8. Rješavanje problema

| Problem | Potencijalni uzrok | Rješavanje problema |
|---|---|--|
| Pripadajuće standardne hardverske komponente | | |
| Računalo ne radi. | Prekinuto napajanje. Sustav nije uključen. | Provjerite jesu li svi kabeli za napajanje pravilno spojeni i jesu li sve komponente sustava uključene. |
| Računalo radi, ali aplikacija pokreće pogrešci. | Upravljački programi za povezane standardne hardverske komponente MetaSystems pokreće poruke o nisu (ispravno) instalirani. | Otvorite „Upravitelj uređaja“ (Device Manager), provjerite postoje li navedeni problemi (žuti upitnici/uskličnici). |
| | Tvrdi disk(ovi) u lokalnom računalu ili na mrežnim resursima su skoro puni. | Otvorite "Moje računalo" (My Computer), otvorite "Svojstva" (Properties) tvrdih diskova i provjerite postoji li slobodan prostor na disku (> 10% ukupnog prostora na disku) i postoje li navedeni problemi. |
| | Zajednički mrežni resursi nisu dostupni. | Otvorite "Centar za mrežu i dijeljenje" (Network and sharing center) na programskoj traci i provjerite postoje li navedeni problemi. |
| Monitor ne prikazuje sliku. | Monitor je isključen. Kabel koji povezuje monitor računalom nije ispravno priključen. | Molimo provjerite jesu li kabeli napajanja i monitora ispravno priključeni i je li monitor uključen. |
| | Monitor je oštećen. | Provjerite ima li na monitoru oštećenja. |
| | Postavke monitora su promijenjene. | Provjerite upravljačku ploču (Control Panel)/zaslon (Display) za ispravne postavke. |
| Kada je odabранo 'Snimanje' (Capture), ne prikazuje se slika uživo. | Osvjetljenje mikroskopa isključeno. Put svjetlosti do kamere je zatvoren. | Provjerite je li mikroskop isključen. |
| | | Provjerite je li potrebna lampa mikroskopa uključena i je li put svjetlosti do kamere otvoren. |
| Kamera se 'izgubi': Shema za uštedu energije šalje USB kamera je radila ispravno, priključak u način rada za uštedu ali se odjednom više ne energije. | Idite na Windows Device Manager i deaktivirajte sve opcije uštede energije za USB veze (zahtijeva administratorska prava). | |
| Prikazana je slika uživo s "prljavštine" na putu kameri. | Čestice prašine mogu se taložiti na kamere, ali čini se da ima različitim površinama u mikroskopu ili svjetlosti. | Očistite lako dostupne staklene površine kako je opisao proizvođač mikroskopa. |
| | | Dok je softver u načinu rada slike uživo: Prebacivanje između objektiva: je li prašina stacionarna (bez obzira na različita povećanja)? Ako je tako, to bi isključilo objektive. Kako biste provjerili jesu li čestice prašine u kameri, učinite sljedeće: (i) lagano defokusirajte, (ii) pažljivo pomaknite slajd. Je li prašina nepomična? Ako je tako, to bi značilo da je prašina unutar kamere. U |

| Problem | Potencijalni uzrok | Rješavanje problema |
|---|--|---|
| Živoj sliči u svjetlom polju | Mikroskop nije ispravno podešen. nedostaje razlučivost i kontrast. | tom slučaju kontaktirajte MetaSystems radi čišćenja kamere. Za upute o <i>Koehlerovom</i> osvjetljenju pogledajte priručnik za mikroskop. Provjerite jesu li sve optičke komponente ispravno montirane i pričvršćene. |
| Softver | | |
| Softver se ne može povezati s NeonServerom. | Računalo na kojem je pokrenut NeonServer nije uključeno i/ili nije korisničkim računom. povezano s mrežom. | Pokrenite računalo s NeonServerom s ispravnim povezanim s NeonServerom. NeonServer nije uključeno i/ili nije korisničkim računom. |
| | NeonServer nije ispravno instaliran 'kao servis'. | Provjerite je li NeonServer naveden kao 'Service' u Windowsu. Ako nije, ponovno instalirajte NeonServer (zahtijeva administratorska prava). |
| | Servis NeonServer nije pokrenut. | Pokrenite NeonServer service. |
| Softver se pokreće, ali dostupne. | Računalni hosting podaci nisu uključeni mape s podacima nisu i/ili nisu povezani s mrežom. | Pitajte svoj IT odjel da biste provjerili je li ovo računalo pravilno povezano s mrežnom domenom i jesu li mape pravilno podijeljene. |
| | Vaš Windows korisnički račun nema mrežnim resursima. | Pitajte svoj IT odjel da biste u skladu s tim nadogradili svoja korisnička prava na mreži. |
| Softver ukazuje na probleme | | Otvorite Dijagnostiku (pritisnite [F10]) i provjerite detalje o problemima. |
| Softver očito ne radi prema očekivanjima. | | Provjerite dongle za dostupne licence. |
| | Pogrešna konfiguracija. | Kreirajte izvješće o iznimkama (XReport) i proslijedite ga MetaSystems (automatski prijenos, ako je konfiguirano na odgovarajući način). |
| Čini se da nedostaju slučajevi na popisu slučajeva. | Popis slučajeva je filtriran. | Otvorite Dijagnostiku (pritisnite [F10]) i provjerite detalje o problemima. |
| | | Ponovno pokrenite Ikaros. |
| | | Ponovno pokrenite računalo. |
| | | Ponovno pokrenite Neon instalacijski paket. |
| | | Provjerite postavke programa. |
| Čini se da nedostaju skeniranja/stanice u slučaju. | Popis slučajeva je filtriran. | Provjerite jesu li uvjeti filtera aktivni za popis slučajeva. |
| | Podaci nisu u potpunosti indeksirani. | Osvježite popis slučajeva. |
| | | Provjerite fizički mapu podataka za prisutnost podmape slučaja. |
| | | Ponovno indeksirajte podatke. |
| | Podaci nisu u potpunosti indeksirani. | Provjerite jesu li uvjeti filtra aktivni za stanice. |
| | | Ponovno indeksirajte slučaj. |



Ako vaš problem nije naveden ovdje, pogledajte priručnike (Manuals) i odgovarajuću datoteku pomoći (Help) prije nego kontaktirate svog lokalnog partnera za distribuciju MetaSystems.