

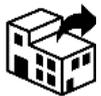
Guida rapida

Ikaros

6.3

Acquisizione ed elaborazione di immagini per l'analisi citogenetica

Questa Guida rapida contiene informazioni importanti sul software MetaSystems. Vi invitiamo a familiarizzare con il suo contenuto prima di utilizzare Ikaros.



MetaSystems S.r.l

via Ludovico da Breme, 54/N3
20156 Milano

Italia

tel: +39 0236 758 751

web: www.metasystems-italy.com



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str. 6
68804 Altlussheim



Germania

tel: +49 (0)6205 39610

fax: +49 (0)6205 32270



2021-10 (prima versione: 6.3.0)



Indice dei contenuti

1.	Simboli utilizzati	1
2.	Generale	3
3.	Descrizione del prodotto	5
4.	Informazioni sulla sicurezza	8
5.	Requisiti pre-installazione	14
6.	Installazione	16
7.	Post-installazione	18
8.	Risoluzione dei problemi	20

Cambiamento della storia

Rev. no.	Motivo della modifica	valido da
1.0	Nuovo documento - per il rilascio di software secondo IVDD; modifiche necessarie per il rilascio nell'UE come sistema e come "solo software" (SaMD - software come dispositivo medico).	2022-05-25
2.0	Nuova revisione - Cambio di indirizzo MetaSystems S.r.l.	2024-05-28

1. Simboli utilizzati

Simbolo	Osservazioni
	<p><i>Attenzione</i></p> <p>Le caselle di testo contrassegnate dal simbolo standardizzato di <i>Attenzione</i> seguito dal termine CAUTELA! indicano una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può interferire con l'integrità dell'installazione del software stesso o dei dati generati con il dispositivo medico.</p> <p>Le caselle di testo contrassegnate con il simbolo standardizzato di <i>Attenzione</i> seguito dal termine ATTENZIONE! devono essere lette con grande attenzione per evitare qualsiasi problema con il software o l'hardware standard collegato.</p>
	<p><i>Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche</i></p>
	<p><i>Paese di fabbricazione e data di fabbricazione del dispositivo medico</i> <i>Paese di fabbricazione - Germania (codice paese di due lettere secondo ISO 3166-1), seguito dalla data di fabbricazione, indicata come anno (AAAA) - mese (MM)</i></p>
	<p><i>Distributore</i></p>
	<p><i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i></p>
	<p><i>Produttore</i></p>



Traduzione - Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente responsabile dell'attività di traduzione.

Simbolo secondo la Direttiva (UE) 98/79/CE (EU IVDD)



Marchio CE - Il marchio CE indica la conformità alla *direttiva dell'Unione Europea sulla diagnostica in vitro*.

Simbolo aggiuntivo



Le caselle di testo contrassegnate da questo simbolo informativo contengono importanti informazioni tecniche o suggerimenti su funzioni o impostazioni del software nuove o modificate.

2. Generale

Istruzioni per l'uso (IFU)

Le istruzioni per l'uso di Ikaros 6.3 consistono di due tipi di documenti:

IFU	Definizione
Guida rapida	Istruzioni per l'uso (IFU) concise: descrizioni del prodotto che includono l'uso previsto, le istruzioni di sicurezza, le note sulla configurazione e sul funzionamento, le istruzioni di base per l'uso e la risoluzione dei problemi.
Manuali/ File di aiuto	<p>Istruzioni per l'uso complete (IFU): descrizioni del prodotto che includono lo scopo previsto, le istruzioni di sicurezza e le istruzioni dettagliate per l'uso e la configurazione. I manuali e i file di aiuto per una versione del software hanno contenuti identici (ad eccezione di piccole modifiche specifiche del formato):</p> <ul style="list-style-type: none">■ I manuali sono forniti come file PDF, che possono essere visualizzati e stampati con un software di lettura appropriato (non un prodotto MetaSystems). Il contenuto del manuale è identico a quello del file di aiuto corrispondente (salvo piccoli adattamenti specifici al formato).■ I file di aiuto sono forniti come file CHM, che possono essere aperti direttamente da Ikaros. Non è necessario un software di visualizzazione separato.

Copie aggiuntive

Ulteriori copie della Guida rapida sono disponibili in formato PDF o stampate. Si prega di inviare una richiesta via e-mail a MetaSystems, indicando il numero del documento (vedi prima pagina).

Presupposti della conoscenza precedente

L'IFU presuppone che l'utente disponga di:

- Conoscenza di base del computer, compresa una comprensione generale dell'archiviazione dei dati, del trasferimento dei file e del copia e incolla.
- Conoscenza sufficiente delle tecniche di laboratorio applicabili per interpretare le immagini generate dal software MetaSystems Ikaros.

Come ottenere maggiori informazioni e assistenza

Rappresentanti di MetaSystems

MetaSystems è un'azienda internazionale con uffici in Germania (sede centrale), in Argentina (Buenos Aires), a Hong Kong, in India (Bangalore), in Italia (Milano) e negli Stati Uniti (Boston). Inoltre, MetaSystems è orgogliosa di avere una rete globale di partner, che copre il business locale in quasi tutte le regioni del mondo. Per i dettagli di contatto del rappresentante MetaSystems locale, consultare la prima pagina di questa Guida rapida o visitare il sito www.metasystems-international.com.

Errori e suggerimenti

È possibile inviare in qualsiasi momento a MetaSystems commenti e suggerimenti elettronici sull'IFU, affinché siano presi in considerazione dalla società (vedere sotto). MetaSystems non prenderà in considerazione i commenti fino alla successiva revisione o aggiornamento del documento.

Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione a Ikaros 6.3, l'incidente deve essere segnalato a MetaSystems, l'autorità competente del vostro paese.

3. Descrizione del prodotto

Uso previsto

Modalità monocromatica (Ikaros)

Il sistema Ikaros è destinato a essere utilizzato per la cariotipizzazione con immagini al microscopio in tempo reale da campioni di cellule coltivate e colorate nella loro metafase. Trasferendo le immagini degli spread cromosomici dal microscopio al computer, si elimina l'elaborazione manuale delle fotografie, che richiede molto lavoro. I cariotipi vengono assemblati dall'operatore con il supporto di un software di elaborazione delle immagini. I risultati sono documentati su carta e archiviati per una successiva revisione.

Il sistema funziona con campioni in campo chiaro e in fluorescenza e con tutte le tecniche di bandeggio attualmente applicate, compresi G e Q-banding. È possibile utilizzare tutti i campioni adatti all'analisi del bandeggio, compresi il liquido amniotico, il sangue periferico, i villi coriali, il midollo osseo e i tessuti, senza limitazioni a malattie specifiche. La cariotipizzazione viene normalmente applicata per la diagnosi pre e postnatale di difetti congeniti, anomalie cromosomiche, malattie genetiche, cancro e per il follow-up del trattamento del cancro.

Modalità colore (Isis)

La modalità di fluorescenza a colori (Isis) consente di acquisire, elaborare, archiviare e documentare in modo rapido e semplice le immagini microscopiche a fluorescenza.

Classificazione giuridica nell'UE



Ikaros ha un marchio CE autodichiarato in conformità alla direttiva UE 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD).

Neon è integrato nei pacchetti software IVD Ikaros e Metafer, ma può anche essere utilizzato come modulo software separato. In queste condizioni Neon non è classificato come software IVD.

Sulla base del "REGOLAMENTO (UE) 2022/112 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni per i dispositivi interni", la fase di transizione dell'IVDR ((UE 2017/946) è stata modificata.

I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2022 in conformità a tale direttiva, e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti: **26 maggio 2026**, per i dispositivi di classe C. (Nota: MetaSystems prevede che Ikaros diventerà un dispositivo di classe C ai sensi dell'IVDR).

Tutti i sistemi Ikaros e Isis (incluso Neon) già installati presso i laboratori dei clienti entro questa data, possono essere utilizzati nell'ambito del marchio CE originale. Per qualsiasi domanda sullo stato CE dei vostri sistemi, vi preghiamo di informarvi.



Ikaros 6.3 è stato classificato come prodotto IVD secondo la IVDD (98/79/CE).

Classificazione giuridica al di fuori dell'UE

I prodotti MetaSystems sono utilizzati in molti paesi del mondo. A seconda delle normative del rispettivo paese o regione, alcuni prodotti non possono essere utilizzati per la diagnostica clinica. Per ulteriori informazioni sullo stato normativo del vostro Paese, rivolgetevi al nostro referente locale. Per informazioni sui rappresentanti locali di MetaSystems, visitare il sito www.metasystems-international.com.

Protezione delle licenze e controllo delle funzioni del software tramite token hardware

Il software MetaSystems richiede la presenza di moduli hardware di protezione dalla copia, noti anche come "dongle", per essere avviato ed eseguito. Se non si inserisce il dongle, il software non viene eseguito. Un dongle MetaSystems non funziona solo come chiave di

sicurezza, ma anche come chiave di licenza fisica, che abilita particolari funzioni del software MetaSystems.

- Ogni dongle ha un numero di serie individuale.
- Solo le funzioni abilitate dalla chiave di licenza sono disponibili nel rispettivo software. Tutte le altre funzioni del software sono disattivate, ma possono essere attivate dopo aver acquistato la relativa licenza e riprogrammato il dongle.
- Il software controlla periodicamente la presenza di un dongle e di una chiave di licenza validi.
- **La data di scadenza dell'aggiornamento** richiesto per Ikaros 6.3 è *giugno 2021 (0621)*.

4. Informazioni sulla sicurezza

Precauzioni generali

Solo per uso professionale in laboratorio.

Tabella: Precauzioni generali



ATTENZIONE: Punto di alimentazione! Il computer che esegue Ikaros 6.3 deve essere collegato solo a prese elettriche adeguatamente messe a terra. Consultare anche le istruzioni di sicurezza contenute nelle informazioni sul prodotto fornite con tutti gli strumenti e i componenti elettrici.



ATTENZIONE: Utilizzo solo da parte di personale qualificato! Il software deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio qualificato e addestrato.



ATTENZIONE: rischio di inefficacia delle misure di sicurezza! Se si stabilisce che le misure di protezione non sono più efficaci, il dispositivo deve essere messo fuori servizio e assicurato contro il funzionamento involontario, per evitare il rischio di lesioni. Contattare MetaSystems o un suo rappresentante per far riparare il dispositivo.



NOTA! Consultare le linee guida sulla sicurezza di laboratorio e le istruzioni per l'uso di tutti i componenti hardware installati! Prima di utilizzare Ikaros, è essenziale familiarizzare con tutte le linee guida e le normative di sicurezza di laboratorio applicabili nelle loro versioni più recenti e con le istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i componenti hardware installati. Si consiglia di consultare le IFU fornite con i componenti.

Osservare le linee guida per le analisi citogenetiche

Le associazioni e i comitati citogenetici di vari Paesi hanno pubblicato linee guida su come condurre le analisi citogenetiche. All'unisono, queste linee guida sottolineano il ruolo e la responsabilità dei citogenetisti esperti nello stabilire la diagnosi finale, come ad esempio l'Associazione Europea dei Citogenetisti:

È essenziale che tutti i casi siano controllati da un secondo citogenetista qualificato. Questo controllo indipendente dovrebbe comportare un singolo confronto di ogni serie di omologhi, come minimo alla qualità richiesta per il motivo del rinvio). Per il controllo possono essere utilizzate le stesse cellule dell'analista primario. Un supervisore senior o un citogenetista esperto deve controllare l'analisi. Si raccomanda un'analisi indipendente "in cieco" in cui il controllore non conosce il risultato del primo analista. (...).

I risultati della FISH interfascia devono essere valutati in modo indipendente da una persona adeguatamente formata. Il controllore deve esaminare il 30-70% del totale delle cellule utilizzate dall'analista primario. Se i punteggi dell'analista e del verificatore differiscono in modo significativo, è necessario chiamare una terza persona (se necessario, da un altro laboratorio) per risolvere il problema. Questa persona deve essere normalmente informata dei punteggi precedenti. Per la FISH in metafase devono essere utilizzate le stesse procedure di controllo dell'analisi cromosomica convenzionale. (...)

L'interpretazione dei risultati richiede la supervisione di un medico o di un citogenetista adeguatamente formato.

Linee guida generali e garanzia di qualità per la citogenetica (2012).

Protezione dei dati personali

MetaSystems garantisce la riservatezza di tutti i dati medici o relativi ai pazienti e con la presente conferma di soddisfare i requisiti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 *relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali* (Regolamento generale sulla protezione dei dati) come segue. I dati personali saranno:

- Trattati in modo lecito, equo e trasparente nei confronti dell'interessato.
- Raccolti per finalità specifiche, esplicite e legittime e non ulteriormente trattati in modo incompatibile con tali finalità.
- Adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.
- Conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per il conseguimento delle finalità per le quali i dati personali sono trattati.
- Trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da un trattamento non autorizzato o illegale e dalla perdita, dalla distruzione o dal danneggiamento accidentali, utilizzando misure tecniche o organizzative adeguate.

In caso di domande relative all'informativa sulla privacy di MetaSystems, si prega di contattare MetaSystems.

Sicurezza informatica

Sistema operativo supportato



NOTA! Ikaros 6.3 è stato sviluppato e testato esclusivamente per l'uso con i sistemi operativi (OS) Windows™ 10/64-bit e Windows™ 11/64-bit.

Microsoft™ ha interrotto il supporto per tutte le versioni di sistema operativo precedenti a Windows™ 10. Queste versioni non ricevono più aggiornamenti e patch di sicurezza e presentano un elevato livello di vulnerabilità nei confronti dei fili della cybersicurezza. Raccomandiamo esplicitamente di eseguire il nostro software solo su computer con Windows™ 10/64-bit.

Sebbene il nostro software possa tecnicamente essere eseguito su sistemi operativi più vecchi (ad esempio Windows™ 7), ciò avverrà a rischio e pericolo dell'utente. MetaSystems non si assume alcuna responsabilità per errori dovuti all'utilizzo di sistemi operativi non approvati.

Accesso utente

MetaSystems offre diversi livelli di modalità di accesso degli utenti. A seconda delle politiche di sicurezza dell'istituzione in cui è installato Ikaros, le modalità di accesso degli utenti possono essere selezionate da bassa ad alta sicurezza. Per maggiori dettagli sulle modalità di accesso, consultare la guida o il manuale del prodotto.

Modalità locale

Se le risorse di rete che ospitano i dati del caso o la cartella di configurazione condivisa non sono (temporaneamente) accessibili, Ikaros 6.3 può essere utilizzato in una 'modalità di emergenza locale'. Questa modalità consente di continuare a lavorare con i dati memorizzati sul computer locale. Una volta ripristinata la modalità di funzionamento normale, i dati possono essere trasferiti manualmente nella posizione di archiviazione preferita.

Hardware

Requisiti hardware

Tabella: Requisiti hardware minimi per un computer con Ikaros V6.3

Componente hardware	Descrizione
PC	PC standard (velocità del processore: 2 GHz, RAM: 2 GB di memoria di sistema, spazio su disco rigido: 32 GB, display: 1920 x 1080)
Monitor	Risoluzione minima: Full HD (1920 x 1080)
Mouse	Mouse a 3 tasti (o dispositivo di input ergonomico equivalente)

Componenti hardware standard supportati

Tabella: Selezione dei componenti hardware standard supportati da Ikaros V6.3

Componente hardware	Descrizione
PC	Specifiche del modello di PC: CPU Intel Core i5-10505 (6 core, da 3,2 a 4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, unità M.2 PCIe-NVMe-SSD da 512 GB; DVD +/-RW; alimentatore da 260 W, tastiera standard. Nota: anche altri modelli di PC con specifiche simili potrebbero essere adatti. I PC standard possono essere acquistati da produttori affermati come Dell, HP, Lenovo e altri.
Monitor	Specifiche del modello di monitor: Monitor LED da 61 cm (24") con risoluzione di 1920 x 1080 pixel, impostazioni del monitor calibrate Nota: possono essere adatti anche altri modelli di monitor con specifiche equivalenti.
Dispositivo di protezione dalla copia (Dongle)	Dispositivo di protezione anticopia WibuKey Codemeter CM preprogrammato (connettore USB tipo-A).
Scheda grafica	Scheda GPU CUDA-enabled 4GB Slot singolo / doppio.

Componente hardware	Descrizione
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) e CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc*. (Disponibile con raffreddamento passivo (standard) o termoelettrico (TEC))
FastWheel	Ruota filtri esterna per microscopi. Sono disponibili diverse varianti di prodotto che si differenziano per il diametro del filtro (25/32 mm) e il numero di filtri (8/10), interfaccia USB2.0 (adattatore USB2COM nel connettore); sono disponibili adattatori di montaggio (flange) per le principali marche di microscopi.
Tango Controllore	Controllore per motori passo-passo per 1, 2 o 3 assi, ad esempio per stadi motorizzati. (Disponibile come unità interna (scheda PCIe) o esterna; 1,25A; RS232)

* m: versione monocromatica / c: versione a colori (con maschera di filtro Bayer RGB).

Microscopi

I microscopi non fanno parte dei sistemi MetaSystems. La telecamera e il microscopio devono essere collegati tramite un adattatore *C-mount* per telecamere CCD (non incluso). Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante del microscopio. Il software MetaSystems supporta diversi microscopi motorizzati. I cavi di controllo adatti sono disponibili presso i produttori di microscopi (non inclusi).

Per gli indirizzi dei produttori di componenti hardware, consultare la Guida/il Manuale di Ikaros 6.3 ([📖](#)).

Dati tecnici e ambientali

Le specifiche di questo capitolo si applicano solo ai sistemi Ikaros.

Dimensioni (l x p x h (a seconda della configurazione): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm

Peso (a seconda della configurazione; senza microscopio): max. 30 kg

Condizioni ambientali

Trasporto (nell'imballaggio)

Temperatura ambiente ammessa: - 20 °C - +60 °C

Stoccaggio:

Temperatura ambiente ammessa: + 10 °C - +35 °C

Umidità relativa ammessa (senza condensa): max. 75 % a 35°C

Operazione:

Temperatura ambiente ammessa: + 10 °C - +35 °C

Umidità relativa ammessa: max. 75 % a 35°C

Pressione atmosferica 800 hPa - 1060 hPa

Altitudine massimo 2000 m

Grado di inquinamento 2

Ambiente operativo Camera chiusa

Classe di protezione I

Tipo di protezione IP 20

Sicurezza elettrica in conformità alla norma DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Categoria di sovratensione II

Soppressione delle interferenze radio in conformità alla norma EN 55011 Classe B

Immunità al rumore secondo DIN EN 61326-1

Tensione di rete 100V ... 127 V e 200 V ... 240 V ± 10 %.

Frequenza di linea 50 Hz - 60 Hz

Consumo di energia (a seconda della configurazione) tipico: 150 - 300 W, max. 800 W

5. Requisiti pre-installazione

Requisiti dello spazio di lavoro

- **Preparare gli spazi di lavoro** - Assicurarsi che il sito di installazione sia pulito e vuoto e che tutti gli oggetti non necessari per l'impostazione dei dispositivi MetaSystems siano stati rimossi.
- **Fornire l'alimentazione** - Fornire una presa CEE 7/4 (*Schuko*) con 100V-240V, 50-60Hz o un adattatore corrispondente per ogni computer.
- **Assicurarsi che ci sia spazio a sufficienza** - La raccomandazione per la sola postazione del computer è di uno spazio di lavoro di 90 x 70 cm (l x p). Se la workstation è abbinata a un microscopio, lo spazio disponibile non dovrebbe essere inferiore a 130 x 80 cm (l x p). Si prega di osservare anche le normative nazionali applicabili alle postazioni di lavoro per dati visivi e la norma EN ISO 9241-1.
- **Informateci sul/i vostro/i microscopio/i esistente/i** - Se un microscopio esistente deve essere utilizzato con Ikaros, vi preghiamo di fornire alcuni dettagli prima dell'installazione: (i) la marca e il modello del microscopio, (ii) i dispositivi di illuminazione, (iii) gli obiettivi, (iv) l'adattatore per la fotocamera e (v) se applicabile, i filtri di fluorescenza disponibili.
- **Requisiti dell'infrastruttura IT** - Con Ikaros genererete alcune immagini e dati di casi. Assicuratevi che il vostro server dati disponga di spazio di archiviazione sufficiente. La tabella seguente fornisce una stima della quantità di dati da prevedere:

Tabella: Componenti hardware standard supportati da Ikaros V6.3)

Scenario	Numero di scansioni/immagini	Min. Spazio richiesto
Caso di cariotipizzazione	20 - 25 immagini	~20-25 MB
Caso di cariotipizzazione (con vetrini scansionati (Metafer))	5 scansioni + 20 - 25 immagini	~100-120 MB

Si consiglia di stimare il carico di lavoro settimanale/mensile e il fabbisogno di spazio di archiviazione sul server. Coinvolgete il vostro reparto IT.

- **Gestione dei dati** - I dati vengono indicizzati automaticamente con l'aiuto di un software chiamato NeonServer che funziona come servizio di Windows. Per tutte le installazioni, ad eccezione di un computer autonomo, NeonServer deve essere installato su un PC separato con almeno 4 core, 16 GB di RAM e 100 GB di spazio su disco. L'hardware del server dedicato non è obbligatorio, ma è consigliato. La rete del computer deve consentire un trasferimento veloce dei dati (1 Gb/bassa latenza). Per informazioni più dettagliate, consultare questi documenti: *Requisiti di preinstallazione MetaSystems* e *Sistema operativo supportato per i dispositivi MetaSystems* nella loro versione attuale. Contattare MetaSystems

6. Installazione

- **Nominare dei "super-utenti"** - Determinare una o due persone tra gli utenti che siano responsabili dei sistemi e siano disponibili come persone di contatto. Queste persone devono essere autorizzate a coordinare e comunicare le richieste e i desideri degli utenti e a prendere decisioni a breve termine sulla configurazione del sistema.
- **Fornire assistenza IT** - Assicurarsi che il personale IT sia disponibile per tutta la durata dell'installazione per rispondere rapidamente a qualsiasi problema relativo all'infrastruttura IT.
- **Fornire un account amministratore temporaneo** - Durante la fase di installazione, i nostri dipendenti necessitano di un accesso amministratore temporaneo. Questo accesso può essere disattivato dopo l'installazione e viene utilizzato per effettuare le installazioni necessarie e per testare l'interoperabilità dei sistemi.
- **Installazione e formazione da parte del personale MetaSystems** - Offriamo l'installazione e la formazione del personale di laboratorio come servizio. Siamo consapevoli che l'installazione e la formazione possono interferire in un modo o nell'altro con la vostra routine quotidiana di laboratorio. Pertanto, suggeriamo di prendere accordi appropriati che consentano al vostro personale di partecipare alle sessioni di formazione. Insieme possiamo redigere in anticipo un piano di formazione che tenga conto dei requisiti generali e particolari di ogni operatore del software Ikaros.
- **Fornire campioni adeguati** - Idealmente, utilizziamo i vostri campioni per creare casi di formazione il più possibile simili al vostro lavoro di routine. Ciò consentirà anche di personalizzare i parametri del software per ottenere buoni risultati.
- **Ambito di formazione Ikaros** - In breve, la formazione copre:
 - **Avvio e chiusura di Ikaros / accesso utente.**
 - **Impostazioni** - Cartelle dati, percorsi, impostazioni di sicurezza, gruppi di utenti, reportistica.
 - **Navigazione** - creare un caso, importare i dati del caso.
 - **Casi** - Visualizza, cerca, filtra, ordina e raggruppa i casi.
 - **Casi** - Rinominare, eliminare nel "cestino" e ripristinare dal "cestino".
 - **Scheda tecnica del caso** - Inserire i dati, personalizzare la scheda tecnica

- **Struttura del caso** - Livelli gerarchici: caso, scansioni, cellule, coltura, vetrino, regione;
dati su ogni livello gerarchico
 - **Storia del caso**
 - **Cellule** - Elenco di cellule, Galleria di cellule e cariogramma combinato
 - **Flussi di lavoro** - Progressione manuale/automatica (innescata/condizionata) dei flussi di lavoro
 - **Reporting** - Stampa di report, diversi tipi di report, personalizzazione dei report
 - **Problemi**: risolvere i problemi e segnalare i problemi irrisolvibili (XReports).
 - **Ottieni la guida** - Ricerca di scorciatoie, apertura/navigazione/ricerca di un file di guida.
-
- **L'installazione e l'addestramento sono documentati** - Per il vostro e il nostro riferimento vi chiederemo di firmare un rapporto di installazione/assistenza al termine dell'addestramento per documentare le funzionalità del software addestrato (*Rapporto di installazione/assistenza del sistema*). Lo stesso rapporto viene utilizzato anche per documentare eventuali interventi di assistenza/manutenzione, se necessario.
-
- **Backup delle installazioni software** - Il software MetaSystems è dotato di routine integrate per creare backup dell'installazione software corrente. I backup vengono archiviati (a) localmente sul computer che esegue Ikaros, (b) su una risorsa di rete scelta dal cliente e (c) presso MetaSystems. Quest'ultima copia di backup ci aiuta a consultare i dettagli della configurazione, anche se non è possibile ottenere un supporto remoto. L'installazione del software può essere ripristinata dai backup.
-
- **Utilizzo di Ikaros** - Consultare il manuale:
 - Manuale / Guida di Ikaros 6.3 per una copertura approfondita delle funzioni del programma Ikaros per l'acquisizione, l'elaborazione e la cariotipizzazione delle immagini.
 - Manuale / Guida di Neon 1.3 per una descrizione dettagliata delle opzioni di gestione dei casi, dei dati e dei rapporti.

7. Post-installazione

- **Permetteteci di supportarvi a distanza** - Per un supporto online veloce e professionale, offriamo uno strumento software di supporto remoto TeamViewer (con il marchio "MetaSystemsQS"). Si prega di notare che l'assistenza remota di MetaSystems richiede la firma di un contratto di assistenza remota, disponibile su richiesta (*Remote Support Agreement*).

TeamViewer è una soluzione di manutenzione remota altamente sicura che utilizza canali di dati completamente crittografati. Nella sua ultima versione, include la crittografia basata sullo scambio di chiavi private/pubbliche RSA 2048 e la crittografia di sessione AES (256 bit). Questa tecnologia si basa sugli stessi standard di https/SSL e soddisfa gli attuali standard di sicurezza. Lo scambio di chiavi garantisce inoltre una protezione totale dei dati da cliente a cliente. L'accesso dall'esterno richiede un token di sessione che viene generato all'avvio del modulo QuickSupport. Questo token è valido solo per una singola sessione; non è possibile accedere al dispositivo dall'esterno senza di esso. Non avviare il modulo di accesso remoto a meno che non venga richiesto da un membro del personale MetaSystems.

È possibile scaricare lo strumento dal sito web di MetaSystems:

1. *Scorrere fino a Supporto e fare clic su Online Support Tool; il download si avvierà automaticamente.*
2. *Fare doppio clic su TeamViewerQS.exe per installare. Seguire le istruzioni sullo schermo.*

- **Assicuratevi che i vostri dispositivi siano protetti da malware e virus** - Allo stesso modo, supportiamo l'installazione e la manutenzione di software antivirus attraverso il vostro reparto IT. Dovete inoltre adottare tutte le misure necessarie per proteggere il dispositivo e la vostra rete da influenze dannose (ad esempio, tramite un firewall di rete). Si prega di notare che le misure di cui sopra fanno parte della manutenzione della rete in loco e che MetaSystems non si assume alcuna responsabilità per danni o perdite di dati causati da misure di protezione inadeguate.

- **Aggiornamenti del software** **Correzione degli errori del software - Nonostante il nostro accurato regime di test, alcuni errori del software possono rimanere inosservati fino a dopo il rilascio iniziale di una versione del software.** Ci impegniamo a correggere gli errori software noti.

A tal fine, rilasceremo aggiornamenti minori del software, indicati dalla terza parte del numero di versione (ad esempio, 6.3.0 -> 6.3.1).

I problemi maggiori che compromettono il corretto funzionamento di Ikaros devono essere segnalati all'Organismo Notificato e alle Autorità competenti, insieme a un piano di azioni correttive. In questo caso, sarete informati.

- **Prestare attenzione agli aggiornamenti regolari dei driver e dei software rilevanti per la sicurezza** - Consigliamo vivamente di aggiornare regolarmente i computer e di mantenere aggiornati i driver e il sistema operativo (OS). Se veniamo a conoscenza di

patch del sistema operativo che potrebbero compromettere il funzionamento previsto del nostro software, vi informeremo e vi consiglieremo azioni correttive.

- **Piani di assistenza e manutenzione** - Ikaros 6.3 non richiede una manutenzione a intervalli fissi.

MetaSystems e i suoi partner di distribuzione offrono piani di assistenza e manutenzione che includono l'installazione di aggiornamenti minori del software e/o la manutenzione preventiva dei componenti hardware standard supportati (telecamere, microscopi, ecc.). Si prega di informarsi.

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Causa potenziale	Azione
<i>Componenti hardware standard associati</i>		
Il computer non funziona.	Interruzione dell'alimentazione. Il sistema non è acceso.	Verificare che tutti i cavi di alimentazione siano collegati correttamente e che tutti i componenti del sistema siano accesi.
Il computer funziona, ma l'applicazione MetaSystems genera messaggi di errore.	I driver dei componenti hardware standard collegati non sono installati (correttamente).	Aprire Gestione periferiche e verificare la presenza di eventuali problemi (punti di domanda/esclamazione gialli).
	I dischi rigidi del computer locale o delle risorse di rete sono quasi pieni.	Aprire Risorse del computer, aprire Proprietà dei dischi rigidi e verificare lo spazio libero disponibile sul disco (> 10% dello spazio totale del disco) e gli eventuali problemi indicati.
	Le risorse di rete condivise non sono disponibili.	Aprire il Centro connessioni di rete e condivisione nella barra delle applicazioni e verificare la presenza di eventuali problemi.
Il monitor non visualizza l'immagine.	Il monitor è spento. Il cavo che collega il monitor al PC non è collegato correttamente.	Verificare che i cavi di alimentazione e del monitor siano collegati correttamente e che il monitor sia acceso.
	Il monitor è stato danneggiato.	Controllare che il monitor non sia danneggiato.
	Le impostazioni del monitor sono state modificate.	Controllare che le impostazioni del pannello di controllo e del display siano corrette
Quando si seleziona "Cattura" non viene visualizzata alcuna immagine dal vivo.	Illuminazione del microscopio spenta. Il percorso della luce verso la telecamera è chiuso.	Controllare se il microscopio è spento.
		Verificare che la lampada del microscopio richiesta sia accesa e che il percorso della luce verso la telecamera sia aperto.
		Per le applicazioni in fluorescenza, verificare che il filtro corretto sia posizionato nel percorso della luce.
La fotocamera si disattiva: la fotocamera ha funzionato correttamente, ma all'improvviso non viene più riconosciuta.	Lo schema di risparmio energetico invia la porta USB in modalità "risparmio energetico".	Accedere alla Gestione dispositivi di Windows e disattivare tutte le opzioni di risparmio energetico per le connessioni USB (richiede i diritti di amministratore).

Problema	Causa potenziale	Azione
L'immagine live della telecamera visualizzata, ma esserci dello "sporco" nel percorso della luce	Le particelle di polvere possono depositarsi su diverse superfici del microscopio o della fotocamera.	Pulire le superfici di vetro facilmente accessibili come descritto dal produttore del microscopio. Mentre il software è in modalità immagine dal vivo: Passare da un obiettivo all'altro: la polvere è stazionaria (indipendentemente dai diversi ingrandimenti)? Se sì, questo esclude gli obiettivi. Per verificare se le particelle di polvere sono presenti nella fotocamera, procedere in questo modo: (i) defocalizzare leggermente, (ii) muovere con cautela il vetrino. La polvere è ferma? In caso affermativo, ciò indica che la polvere si trova all'interno della fotocamera. In questo caso, contattare MetaSystems per la pulizia della fotocamera.
L'immagine dal vivo in illuminazione in campo chiaro manca di risoluzione e contrasto	Il microscopio non è regolato correttamente	Per le istruzioni sull'illuminazione <i>Koehler</i> , consultare il manuale del microscopio. Controllare che tutti i componenti ottici siano montati e fissati correttamente.
Software		
Il software non può collegarsi a NeonServer	Il computer che esegue NeonServer non è acceso e/o non è collegato alla rete. NeonServer non è installato correttamente "come servizio". Il servizio NeonServer non è avviato.	Avviare il computer che esegue NeonServer con l'account utente corretto. Controllare se NeonServer è elencato come "servizio" in Windows. In caso contrario, reinstallare NeonServer (richiede i diritti di amministratore). Avviare il servizio NeonServer.
Il software si avvia, ma le cartelle di dati non sono accessibili	Il computer che ospita i dati non è acceso e/o non è collegato alla rete.	Chiedete al vostro ufficio IT di verificare se il computer è collegato correttamente al dominio di rete e se le cartelle sono condivise correttamente.

Problema	Causa potenziale	Azione
	L'account utente di Windows non ha accesso in lettura/scrittura alle rispettive risorse di rete.	Chiedete al vostro reparto IT di aggiornare di conseguenza i diritti degli utenti sulla rete.
Problemi indicati dal software		Aprire Diagnostica (premere [F10]) e controllare i dettagli dei problemi.
		Verificare la disponibilità di licenze per il dongle.
Il software funziona apparentemente come previsto.	Bug del software.	Creare un rapporto di eccezione (XReport) e inoltrarlo a MetaSystems (trasferimento automatico, se configurato di conseguenza).
	Configurazione errata.	Aprire Diagnostica (premere [F10]) e controllare i dettagli dei problemi. Riavviare Ikaros. Riavviare il computer. Eseguire nuovamente il pacchetto di installazione di Neon. Controllare le impostazioni del programma.
I casi sembrano mancare nell'Elenco casi	L'elenco dei casi è stato filtrato.	Controllare se le condizioni di filtro sono attive per l'elenco dei casi.
	I dati non sono completamente indicizzati.	Aggiornare l'elenco dei casi. Verificare che nella cartella dei dati fisici sia presente la sottocartella dei casi. Reindicizzare i dati.
Le scansioni/le cellule sembrano mancare in un caso	Il caso è stato filtrato.	Controllare se le condizioni di filtro sono attive per le celle.
	I dati non sono completamente indicizzati.	Reindicizzare.



Se il vostro problema non è elencato qui, consultate i manuali e il file di guida corrispondente prima di contattare il vostro partner locale di MetaSystems.