

Guide rapide | Guida rapida | Kurzanleitung

# Metafer

## 4.3

Logiciel de numérisation et d'imagerie  
Software di scansione e imaging  
Scanning- und Bildverarbeitungs-Software

Ce guide rapide contient des informations importantes sur votre logiciel MetaSystems. Veuillez-vous familiariser avec son contenu avant d'utiliser Metafer.

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

Diese Kurzanleitung enthält wichtige Informationen zu Ihrer MetaSystems-Software. Bitte machen Sie sich mit dem Inhalt vertraut, bevor Sie Metafer verwenden.

**CH REP Carl Zeiss AG**  
ZEISS Gruppe  
Feldbachstr. 81  
8714 Feldbach  
Suisse / Svizzera / Schweiz  
tel : +41 55 254 75 00  
fax : +41 55 254 75 01



**MetaSystems Hard & Software GmbH**  
Robert-Bosch-Str.  
668804 Altlussheim  
Allemagne / Germania / Deutschland  
tel : +49 (0)6205 39610  
fax : +49 (0)6205 32270



Document n° / Documento n. / Dokument Nr. H-1240-430-CH - Rev. 1 (2023-01) | © 2023 by MetaSystems

# Guide rapide | Metafer







## Table des matières

|    |                                    |    |
|----|------------------------------------|----|
| 1. | Symboles utilisés .....            | 1  |
| 2. | Généralités .....                  | 3  |
| 3. | Description du produit .....       | 5  |
| 4. | Informations sur la sécurité ..... | 7  |
| 5. | Exigences de pré-installation..... | 14 |
| 6. | Installation .....                 | 15 |
| 7. | Post-installation.....             | 17 |
| 8. | Dépannage.....                     | 19 |

## Historique des changements

| Rev. No. | Motif du changement   | Valable à partir de |
|----------|---|---------------------|
| 1.0      | Nouveau document - pour la libération du logiciel selon l'IVDR ainsi que pour l'enregistrement en Suisse. | 2023-01-24          |

## 1. Symboles utilisés

| Symbole   | Remarques  |
|---|--|
| Symboles selon la norme ISO 15223-1 : 2021  |  |
|    | <p><i>Précaution</i></p> <p>Les zones de texte marquées du symbole normalisé <i>Précaution</i> suivi du terme <b>PRECAUTION !</b> indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut nuire à l'intégrité de l'installation logicielle elle-même ou des données générées avec le dispositif médical.</p> <p>Les encadrés marqués du symbole normalisé <i>Précaution</i> suivi du terme <b>ATTENTION !</b> doivent être lus avec beaucoup d'attention pour éviter tout problème avec le logiciel ou le matériel standard connecté.</p> |
|  | <p><i>Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique</i></p>   |
|  | <p>AAAA-MM <i>Pays de fabrication et date de fabrication du dispositif médical</i></p> <p><i>Pays de fabrication - Allemagne (code pays à deux lettres selon la norme ISO 3166-1), suivi de la date de fabrication, qui est indiquée comme suit : Année (AAAA) - Mois (MM)</i></p>   |
|  | <p><i>Distributeur</i></p>   |
|  | <p><i>Importeur</i></p>  |
|  | <p><i>Dispositif médical de diagnostic in vitro</i></p>  |



*Fabricant*



*Traduction* - Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse de l'entité responsable de l'activité de traduction.

---

Symbole selon le règlement 2017/746/UE (IVDR)



*Marque CE* - La marque CE indique la conformité avec le règlement de l'Union européenne sur le diagnostic *in vitro*.

---

Symbole supplémentaire



Les zones de texte marquées de ce signe d'information contiennent des informations techniques importantes ou des conseils sur les fonctionnalités ou les paramètres nouveaux ou révisés du logiciel.



*Mandataire Suisse*

---

## 2. Généralités

### Instructions d'utilisation (IFU)

Le mode d'emploi de Metafer 4.3 comprend deux types de documents :

| IFU                         | Définition   |
|-----------------------------|--|
| Guide rapide                | Instructions d'utilisation concises (IFU) : descriptions du produit incluant l'utilisation prévue, les instructions de sécurité, les notes sur la configuration et opération, ainsi que des instructions de base d'utilisation et le dépannage.  |
| Manuels/<br>Fichiers d'aide | <p>Instructions d'utilisation complètes (IFU) : descriptions du produit, compris l'utilisation prévue, les instructions de sécurité et les instructions détaillées d'utilisation et de configuration. Les manuels et les fichiers d'aide d'une même version logicielle ont un contenu identique (sauf modifications mineures liées au format) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Les manuels sont fournis sous forme de fichier PDF, qui peut être visualisé et imprimé avec un logiciel de lecture approprié (qui n'est pas un produit MetaSystems). Le contenu du manuel est identique à celui du fichier d'aide correspondant (à l'exception d'adaptations mineures spécifiques au format).</li><li>■ Les fichiers d'aide sont fournis sous forme de fichiers CHM, qui peuvent être ouverts directement à partir de Metafer. Aucun logiciel de visualisation dédié n'est nécessaire.</li></ul> |

### Copies supplémentaires

Des copies supplémentaires du Guide rapide sont disponibles en tant que fichiers PDF ou d'impressions. Vous pouvez envoyer une demande par e-mail à MetaSystems. Veuillez indiquer le numéro du document (*voir page de garde*) dans votre demande.

## Suppositions sur les connaissances préalables

L'IFU suppose que vous avez :

- Des connaissances informatiques de base, y compris une compréhension générale du stockage des données, des transferts de fichiers et du copier-coller.
- Des connaissances suffisantes des techniques de laboratoire applicables pour interpréter les images générées par le logiciel MetaSystems Ikaros.

## Comment obtenir plus d'informations et du support

### Représentants de MetaSystems

MetaSystems est une société internationale avec des bureaux en Allemagne (siège social), en Argentine (Buenos Aires), à Hong Kong, en Inde (Bangalore), en Italie (Milan) et aux Etats-Unis (Boston). En outre, MetaSystems est fier d'avoir un réseau mondial de partenaires, qui couvre les activités locales dans presque toutes les régions du monde. Veuillez-vous référer à la première page de ce guide rapide pour les coordonnées de votre représentant local de MetaSystems ou visitez [www.metasystems-international.com](http://www.metasystems-international.com).

### Erreurs et suggestions

Vous pouvez à tout moment soumettre à MetaSystems (voir ci-dessous) des commentaires et des suggestions par voie électronique sur les IFU, afin qu'ils soient évalués par l'entreprise. MetaSystems pourrait ne donner suite aux commentaires qu'au moment de la prochaine révision ou mise à jour du document.

### Signalement des incidents graves

Si un incident grave se produit en relation avec Metafer 4.3, l'incident doit être signalé à MetaSystems, et à l'autorité compétente de votre pays.

## 3. Description du produit

Le règlement européen 2017/746 sur le diagnostic in vitro (IVDR) remplace la directive sur le diagnostic in vitro (98/79/CE) (IVDD) qui a constitué le cadre réglementaire des produits pendant plus de deux décennies. L'IVDR est entré en vigueur en mai 2017, et la période de transition de 5 ans se termine en mai 2022.

Par rapport à l'IVDD, l'IVDR place la barre beaucoup plus haut pour les produits de diagnostic in vitro, les fabricants et les autres parties prenantes.

Le nouveau règlement européen sur le diagnostic in vitro (EU IVDR) n'est pas radicalement différent de l'actuelle directive sur le diagnostic in vitro (IVDD), mais il ajoute quelques exigences supplémentaires pour les produits :

- Quatre nouvelles classes de dispositifs A, B, C et D, associées à un risque croissant ;
- Nouvelles règles de classification des dispositifs ;
- Exigences supplémentaires, par exemple pour la surveillance post-marché (PMS) ;
- Un système et une base de données pour l'identification des dispositifs tout au long de leur cycle de vie : Identification unique des dispositifs (UDI).

### Utilisation prévue

Metafer est un logiciel destiné à contrôler le microscope et le matériel accessoire, à numériser des images et à assister l'opérateur dans la détection, la classification et le comptage de cellules d'origine humaine ou autre et d'autres objets dans un spécimen microscopique.

Metafer est destiné à être utilisé dans des procédures de diagnostic in vitro par des laboratoires cliniques et non cliniques, conformément à leurs procédures établies. Les conditions de balayage et d'analyse des lames peuvent être adaptées à une variété de spécimens, y compris, mais sans s'y limiter, les cellules cultivées et colorées en interphase ou en métaphase. Les performances analytiques et cliniques n'ont pas été établies.

### Classification légale dans l'UE



Metafer porte un marquage CE autodéclaré conformément au règlement de l'UE 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).



Metafer 4.3 a été classé comme un produit DIV selon le règlement sur les DIV (2017/746).

## Classification légale en Suisse

Nos produits DIV sont également notifiés à Swissmedic en Suisse, conformément à la réglementation en vigueur.

## Protection des licences et contrôle des fonctionnalités logicielles par jeton matériel

Le logiciel MetaSystems nécessite la présence de modules matériels de protection contre la copie, également appelés " dongles ", pour être lancé et exécuté. Si le dongle n'est pas branché, le logiciel ne fonctionnera pas. Un dongle de MetaSystems ne fonctionne pas seulement comme une clé de sécurité, mais aussi comme une clé de licence physique, qui permet d'activer des fonctions particulières du logiciel MetaSystems.

- Chaque dongle a un numéro de série individuel.
- Seules les fonctions activées par la clé de licence sont disponibles dans le logiciel respectif. Toutes les autres fonctions du logiciel sont désactivées, mais peuvent être activées après avoir acheté la licence correspondante et reprogrammé le dongle.
- Le logiciel effectue périodiquement des contrôles pour vérifier la validité du dongle et de la clé de licence.
- La date d'expiration de la mise à jour requise pour Metafer 4.3 est *juin 2021 (0621)*.



## 4. Informations sur la sécurité

### Précautions générales

Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

Table : Précautions générales



**PRECAUTION : Point d'alimentation !** L'ordinateur exécutant Metafer 4.3 ne doit être connecté qu'à des prises électriques correctement mises à la terre. Consultez également les consignes de sécurité figurant dans l'information produit fournie avec tous les instruments et composants électriques.

---



**PRECAUTION : Utilisation par du personnel qualifié uniquement !** Le logiciel ne doit être utilisé que par un personnel de laboratoire qualifié et formé.

---



**PRECAUTION : Focus motorisé !** Risque de blessures corporelles et de dommages au système ! Sur les microscopes équipés d'une commande de mise au point motorisée, ne pas placer la main ou un objet quelconque entre la platine du microscope et les objectifs, lorsque la platine se déplace vers le haut. La même précaution doit être prise lorsque la platine se déplace vers le bas. Dans les deux cas, vous risquez de vous blesser et/ou d'endommager le microscope. Veuillez consulter les instructions de sécurité et d'utilisation du fabricant du microscope.

---



**PRECAUTION : Risque d'inefficacité des mesures de sécurité !** S'il est déterminé que les mesures de protection ne sont plus efficaces, l'appareil doit être mis hors service et sécurisé contre toute utilisation involontaire, afin d'éviter tout risque de blessure. Contactez MetaSystems ou son représentant pour faire réparer l'appareil.

---



**ATTENTION !** Si une recherche est interrompue en raison d'une erreur matérielle, veuillez suivre les instructions du message d'erreur affiché et vérifier l'identité et la plausibilité de tous les noms de lames qui font partie de la tâche de numérisation interrompue.

---



**ATTENTION : Consultez les directives de sécurité du laboratoire et les modes d'emploi de tous les composants matériels installés !** Avant d'utiliser Metafer, il est essentiel de se familiariser avec toutes les directives et réglementations de sécurité de laboratoire applicables dans leurs dernières versions, ainsi qu'avec les instructions d'utilisation (IFU) de tous les composants matériels installés. Veuillez étudier les IFU fournies avec les composants.

## Protection des données personnelles

MetaSystems garantit la confidentialité de toutes les données médicales ou relatives aux patients et confirme par la présente remplir les exigences selon le Règlement (UE) 2016/679 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel* (Règlement général sur la protection des données) comme suit :

Les données personnelles le seront :

- Traitée de manière licite, loyale et transparente à l'égard de la personne concernée.
- Collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne faisant pas l'objet d'un traitement ultérieur incompatible avec ces finalités.
- Adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- Conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles ces données sont traitées.
- Traitées de manière à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illégal et contre la perte, la destruction ou les dommages accidentels, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées.

Si vous avez des questions concernant la déclaration de politique de confidentialité de MetaSystems, veuillez contacter MetaSystems.

## Cybersécurité

### Système d'exploitation pris en charge

---



**ATTENTION !** Metafer 4.3 a été développé et testé exclusivement pour être utilisé avec le système d'exploitation (OS) Windows™ 10/64-bit et Windows™ 11/64-bit.

---

Microsoft™ a cessé de prendre en charge toutes les versions du système d'exploitation antérieures à Windows™ 10. Ces versions ne reçoivent plus de mises à jour et de correctifs de sécurité et portent un haut niveau de vulnérabilité face aux menaces de cybersécurité. Nous recommandons explicitement d'exécuter notre logiciel uniquement sur des ordinateurs équipés de Windows™ 10/64-bit.

Bien que notre logiciel puisse techniquement fonctionner sur des systèmes d'exploitation plus anciens (par exemple Windows™ 7), ce sera entièrement à vos risques et périls. MetaSystems n'assume aucune responsabilité pour les erreurs découlant de l'utilisation de systèmes d'exploitation non approuvés.

### Accès des utilisateurs

MetaSystems propose différents niveaux de modes d'accès pour les utilisateurs. En fonction des politiques de sécurité de l'institution où Metafer est installé, les modes d'accès des utilisateurs peuvent être sélectionnés de basse à haute sécurité. Pour plus de détails sur les modes de connexion, veuillez-vous référer à l'aide ou au manuel du produit.

### Mode local

Si les ressources du réseau hébergeant les données du cas ou le dossier de configuration partagé ne sont pas (temporairement) accessibles, Metafer 4.3 peut être utilisé en "mode local d'urgence". Ce mode permet de continuer à travailler avec les données stockées sur l'ordinateur local. Une fois le mode de fonctionnement normal rétabli, les données peuvent être transférées manuellement vers l'emplacement de stockage de données habituel.

## Matériel informatique

### Exigences matérielles

Tableau : Configuration matérielle minimale requise pour un ordinateur exécutant Metafer 4.3

| Composant | Description   |
|-----------|---|
| PC        | Un PC de numérisation doit répondre aux spécifications suivantes : Intel Core i7 (8 cœurs) 16 Go de DDR4 SDRAM, 512 Go de SSD, alimentation 550 W. Les applications exigeantes, par exemple la création de lames virtuelles, peuvent nécessiter des spécifications matérielles avancées. Veuillez-vous renseigner, MetaSystems vous aidera à trouver la configuration optimale en fonction de la ou des licences du logiciel Metafer. |
| Moniteur  | Résolution minimale : Full HD (1920 x 1080)   |
| Souris    | Souris à 3 boutons (ou dispositif de saisie ergonomique équivalent)   |

### Composants matériels standard pris en charge

Le logiciel Metafer peut contrôler certains composants matériels standard.

Les configurations typiques des postes de travail Metafer diffèrent par leur configuration matérielle :

| Composant   | Metafer<br>Balayage de lames | Metafer<br>Analyse |
|---|------------------------------|--------------------|
| PC et moniteur puissants                            | ☑                            | -                  |
| Microscope Zeiss                                    | ☑                            | -                  |
| Caméra numérique haute résolution                   | ☑                            | -                  |
| Platine motorisée de balayage Märzhäuser            | ☑                            | -                  |
| Trackball pour les mouvements manuels de la platine | ☑                            | -                  |

| Composant  | Metafer<br>Balayage de lames | Metafer<br>Analyse |
|--|------------------------------|--------------------|
| Souris à 3 boutons   | ☑                            | ☑                  |
| Dispositif de protection contre la copie et de gestion des licences (Dongle) | ☑                            | ☑                  |
| <u>En option</u>   |                              |                    |
| SlideFeeder  | (☑)                          | -                  |
| Clavier externe configurable   | (☑)                          | (☑)                |
| Carte graphique pour les calculs de réseaux neuronaux profonds               | (☑)                          | (☑)                |

## Modèles de microscopes pris en charge

Les microscopes ne font pas partie des systèmes MetaSystems. La caméra et le microscope doivent être reliés par un adaptateur *C-mount* pour caméras CCD (non inclus). Veuillez contacter le représentant de votre microscope pour plus de détails. Le logiciel MetaSystems supporte un certain nombre de microscopes motorisés. Des câbles de commande adaptés sont disponibles auprès des fabricants de microscopes (non inclus).

Metafer prend en charge plusieurs modèles de microscopes. Le Zeiss Axio Imager Z2 est le choix recommandé en raison de sa commande de mise au point de haute précision et de son support "robuste" pour les platines de balayage motorisées.

## Modèles de microscopes Zeiss

|                 |                 |                     |
|-----------------|-----------------|---------------------|
| Imageur Axio Z2 | Imageur Axio M2 | Axioplan2 Imaging E |
| Imageur Axio Z1 | Imageur Axio M1 | Axioplan2 Imaging   |
| AxioVert 200    | Axioplan2 MOT   |                     |


## Modèles de caméras pris en charge

Metafer prend en charge plusieurs modèles de caméras. Les caméras ne sont pas incluses dans le pack logiciel Metafer et doivent être commandées séparément.

### Modèles de caméras courants

|                      |   |
|----------------------|---|
| CoolCube 1           | CoolCube 1m / CoolCube 1c*  |
| CoolCube 1P          | CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*  |
| CoolCube 4 (TEC) /4P | CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) et CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc*.<br>(Disponible avec refroidissement passif (standard) ou thermoélectrique (TEC)) |

\* m : version monochrome / c : version couleur (avec masque de filtre Bayer RGB).

Metafer prend également en charge certains anciens modèles de caméras analogiques et numériques. Veuillez consulter l'aide / le manuel de Metafer pour plus de détails (.

## Autres composants matériels pris en charge

### Composant


|                   |   |
|-------------------|---|
| Contrôleur Tango  | Contrôleur de moteur pas à pas pour 1, 2 ou 3 axes, par exemple pour des platines motorisées.<br>Disponible comme unité interne (carte PCIe) ou externe ; 1,25A ; RS232.  |
| Chargeur de lames | SlideFeeder 80 (SF 80). Ce modèle original de chargeur de lames à une capacité de 80 lames (10 cadres de 8 lames chacun).<br><br>SlideFeeder x80 (SF x80). Le modèle successeur avancé du chargeur de lames.<br>Différentes configurations : capacité : 80 - 480 lames, lecteur de code-barres, réservoir d'huile passif ou AutoOiler actif (pour huile à immersion). |
| FastWheel         | Roue à filtre externe pour microscopes.<br>Différentes variantes de produits sont disponibles, qui diffèrent par le diamètre des filtres (25/32mm) et le nombre de réceptacles de filtres (8/10), l'interface USB2.0 (adaptateur USB2COM dans le connecteur) ; adaptateurs de montage (brides) disponibles pour les principales marques de microscopes.               |

## Composant

AutoOiler

Pompe contrôlée par logiciel pour l'huile à immersion

---

Pour plus de détails et les adresses des fabricants de composants matériels, veuillez-vous reporter à l'aide / au manuel de Metafer 4.3 ()

## 5. Exigences de pré-installation

### Exigences en matière d'espace de travail

- **Préparer les espaces de travail** - S'assurer que l'emplacement est propre et vide et que tous les objets non requis pour la mise en place des dispositifs MetaSystems sont retirés.
- **Fournir une alimentation électrique** - Fournir une prise CEE 7/4 (*Schuko*) avec 100V-240V, 50-60Hz ou un adaptateur respectif pour chaque ordinateur.
- **Assurez-vous que l'espace est suffisant** - La recommandation pour un simple poste de travail informatique est un espace de travail de 90 x 70 cm (l x p). Si le poste de travail est combiné avec un microscope, l'espace de travail disponible ne doit pas être inférieur à 130 x 80 cm (l x p). Veuillez également respecter les réglementations nationales applicables aux postes de travail pour données visuelles et la norme EN ISO 9241-1.
- **Informez-nous de votre (vos) microscope(s) existant(s)** - Si un microscope existant doit être utilisé avec Metafer, veuillez fournir quelques détails avant l'installation : (i) la marque et le modèle du microscope, (ii) les dispositifs d'éclairage, (iii) les objectifs, (iv) l'adaptateur de caméra, et (v) le cas échéant, les filtres de fluorescence disponibles.
- **Exigences en matière d'infrastructure informatique** - Vous allez générer des images et des données de dossiers avec Metafer. Veuillez-vous assurer qu'il y a suffisamment d'espace de stockage disponible sur votre serveur de données. Nous vous recommandons d'estimer votre charge de travail hebdomadaire/mensuelle et le besoin d'espace de stockage sur le serveur. Veuillez impliquer votre service informatique.
- **Gestion des données** - Les données sont indexées automatiquement à l'aide d'un logiciel appelé NeonServer qui tourne comme un service Windows. Pour toutes les installations, à l'exception d'un poste isolé, NeonServer doit être installé sur un PC séparé avec au moins 4 cœurs, 16 Go de RAM et 100 Go d'espace disque. Un PC serveur dédié n'est pas obligatoire, mais recommandé. Le réseau informatique doit permettre un transfert de données rapide (1 Gb/faible latence). Pour des informations plus détaillées, veuillez-vous référer à ces documents : *Exigences de pré-installation de MetaSystems* et *Système d'exploitation supporté pour les appareils MetaSystems* dans leur version actuelle. Veuillez contacter MetaSystems.



## 6. Installation

- **Désignez des "super-utilisateurs"** - Déterminez une ou deux personnes comme responsables des systèmes et qui seront disponibles comme personnes de référence. Ces personnes doivent être autorisées à coordonner et à communiquer les demandes et souhaits des utilisateurs et à prendre des décisions à court terme concernant la configuration du système.
- **Fournir une assistance informatique** - Assurez-vous que le personnel informatique est disponible pendant toute la durée de l'installation pour répondre rapidement à tout problème lié à l'infrastructure informatique.
- **Fournir un compte administrateur temporaire** - Pendant la phase d'installation, nos employés ont besoin d'un accès administrateur temporaire. Cet accès peut être désactivé après l'installation et est utilisé pour effectuer les installations nécessaires et pour tester l'interopérabilité des systèmes.
- **Installation et formation par le personnel de MetaSystems** - Nous proposons l'installation et la formation du personnel de laboratoire comme un service. Nous sommes conscients que l'installation et la formation peuvent interférer d'une manière ou d'une autre avec votre routine quotidienne de laboratoire. C'est pourquoi nous vous suggérons de prendre les dispositions nécessaires pour que votre personnel puisse assister aux sessions de formation. Ensemble, nous pouvons établir à l'avance un plan de formation pour répondre aux besoins de formation généraux et particuliers de chaque opérateur du logiciel Metafer.
- **Fournir des échantillons appropriés** - Idéalement, nous utilisons vos propres échantillons pour créer des exemples de cas aussi proches que possible de votre travail de routine. Cela permettra également de personnaliser les paramètres du logiciel pour obtenir de bons résultats.
- **Portée de la formation Metafer** - En bref, la formation couvre :
  - **Démarrer et quitter Metafer / login utilisateur.**
  - **Paramètres** - Répertoires de données, chemins, paramètres de sécurité, groupes d'utilisateurs, rapports.
  - **Navigation** - création d'un dossier, importation de données de dossier.

- **Dossier** - Affichez, recherchez, filtrez, trie et groupez les dossiers.
  - **Dossiers** - Renommer, supprimer vers la "corbeille" et restaurer depuis la "corbeille".
  - **Feuille de données** - Saisir les données, personnaliser la fiche de données
  - **Structure du dossier** - Niveaux hiérarchiques : dossier, scans, cellules, culture, lame, région ; données sur chaque niveau hiérarchique.
  - **Histoire de dossier**
  - **Cellules** - Liste de cellules, galerie de cellules et caryogramme combiné.
  - **Flux de travail** - Progression manuelle / automatique (déclenchée/conditionnelle)
  - **Rapports** - Différents types de rapports, impression et personnalisation des rapports
  - **Problèmes** - résoudre les problèmes et signaler les problèmes insolubles (XReports)
  - **Obtenir de l'aide** - Recherche de raccourcis, ouverture / navigation / recherche dans le fichier d'aide.
- **L'installation et la formation sont documentées** - Pour votre et notre référence, nous vous demanderons de signer un rapport d'installation / de service après la formation afin de documenter les fonctionnalités du logiciel formé (*Rapport d'installation / de service du système*). Ce même rapport est également utilisé pour documenter tout travail de service / maintenance, si nécessaire.
- **Sauvegardes des installations logicielles** - Le logiciel MetaSystems est doté de routines intégrées pour créer des sauvegardes de l'installation logicielle actuelle. Les sauvegardes sont stockées (a) localement sur l'ordinateur exécutant Metafer, (b) sur une ressource réseau choisie par le client, et (c) chez MetaSystems. Cette dernière copie de sauvegarde nous aide à rechercher les détails de la configuration, même si une assistance à distance n'est pas possible.  
L'installation du logiciel peut être restaurée à partir des sauvegardes.
- **Utilisation de Metafer** - Veuillez-vous référer au :
- Manuel / Aide de Metafer 4.3 pour une couverture approfondie des fonctions du programme Metafer pour la numérisation et l'imagerie des lames.
  - Manuel / Aide de Neon 1.3 pour une description détaillée de la gestion des dossiers, de la gestion des données et des options pour des rapports.

## 7. Post-installation

- **Permettez-nous de vous assister à distance** - Pour une assistance en ligne rapide et professionnelle, nous proposons un outil logiciel d'assistance à distance TeamViewer (sous la marque "MetaSystemsQS"). Veuillez noter que l'assistance à distance par MetaSystems nécessite un formulaire d'accord d'assistance à distance signé, qui est disponible sur demande (*Remote Support Agreement*).

*TeamViewer est une solution de télémaintenance hautement sécurisée qui utilise des canaux de données entièrement cryptés. Dans sa dernière version, elle inclut un cryptage basé sur un échange de clés privées/publiques RSA 2048 et un cryptage de session AES (256 bits). Cette technologie est basée sur les mêmes normes que https/SSL et répond aux standards actuels de sécurité. L'échange de clés garantit également une protection totale des données de client à client. L'accès depuis l'extérieur nécessite un jeton de session qui est généré au démarrage du module QuickSupport. Ce jeton n'est valable que pendant une seule session ; il n'est pas possible d'accéder à l'appareil de l'extérieur sans lui. Ne démarrez pas le module d'accès à distance, sauf si un membre du personnel de MetaSystems vous le demande.*

*Vous pouvez télécharger l'outil sur le site web de MetaSystems :*

1. *Faites défiler l'écran jusqu'à la rubrique "Support" et cliquez sur "Outil de support en ligne"; le téléchargement démarrera automatiquement.*
2. *Double-cliquez sur le fichier TeamViewerQS.exe pour l'installer. Suivez les instructions à l'écran.*

- **Assurez-vous que votre/vos appareil(s) est/sont protégé(s) contre les logiciels malveillants et les virus** - De même, nous soutenons l'installation et la maintenance de logiciels anti-virus par l'intermédiaire de votre service informatique. Vous devez également prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger l'appareil et votre réseau contre les influences nuisibles (par exemple, par un pare-feu réseau). Veuillez noter que les mesures ci-dessus font partie de la maintenance du réseau sur site, et que MetaSystems n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou la perte de données causés par une mesure de protection inadéquate.
- **Mises à jour du logicielles correctives - Malgré notre régime de tests rigoureux, certaines erreurs logicielles peuvent rester indétectées jusqu'à la sortie initiale d'une version du logiciel** - Nous nous engageons à corriger les erreurs logicielles connues. À cette fin, nous publierons des mises à jour mineures du logiciel, indiquées par la troisième partie du numéro de version (par exemple, 4.3.0 -> 4.3.1). Les problèmes majeurs compromettant le bon fonctionnement de Metafer doivent être signalés à l'organisme notifié et aux autorités compétentes, accompagnés d'un plan d'actions correctives. Dans ce cas, vous serez informé
- **Faites attention aux mises à jour régulières des pilotes et des logiciels liés à la sécurité** - Nous vous recommandons vivement de mettre régulièrement à jour vos ordinateurs et de maintenir les pilotes et le système d'exploitation (OS) à jour. Si nous

avons connaissance de correctifs du système d'exploitation susceptibles de compromettre le fonctionnement de notre logiciel, nous vous en informerons et vous recommanderons des mesures correctives.

■ **Plans de service et de maintenance** - Metafer 4.3 ne nécessite pas de maintenance à intervalles fixes.

MetaSystems et ses partenaires de distribution proposent des plans de service et de maintenance, qui comprennent l'installation de mises à jour mineures du logiciel et/ou la maintenance préventive des composants matériels standard pris en charge (caméras, microscopes, etc.). Veuillez-vous renseigner.

## 8. Dépannage

| Problème  | Cause potentielle   | Action   |
|---|---|--|
| <i>Composants matériels standard associés</i>   |   |  |
| L'ordinateur ne fonctionne pas.   | Alimentation interrompue.<br>Le système n'est pas allumé.   | Veillez vérifier que tous les cordons d'alimentation sont correctement connectés et que tous les composants du système sont allumés.   |
| L'ordinateur fonctionne, mais l'application Meta-Systems déclenche des messages d'erreur.                 | Les pilotes des composants matériels standard connectés ne sont pas (correctement) installés.                 | Ouvrez le Gestionnaire de périphériques, vérifiez les problèmes indiqués (points d'interrogation/exclamation jaunes).  |
|   | Le ou les disques durs de l'ordinateur local ou des ressources du réseau sont presque pleins.                 | Ouvrez le Poste de travail, ouvrez les Propriétés des disques durs et vérifiez l'espace disque libre disponible (> 10 % de l'espace disque total) et les éventuels problèmes indiqués. |
|   | Les ressources réseau partagées ne sont pas disponibles.  | Ouvrez le centre de réseau et partage dans la barre des tâches et vérifiez les problèmes indiqués.   |
| Le moniteur n'affiche pas d'image.  | Le moniteur est éteint.   | Veillez vérifier que les câbles d'alimentation et du moniteur sont correctement branchés et que le moniteur est allumé.  |
|   | Le câble reliant le moniteur au PC n'est pas branché correctement.  | Vérifiez que le moniteur n'est pas endommagé.  |
|   | Le moniteur a été endommagé.  | Vérifiez le gestionnaire de périphériques / moniteur pour des réglages corrects.   |
| Aucune image en direct ne s'affiche lorsque "Capture" est sélectionné.                                    | Les paramètres du moniteur ont été modifiés.  | Vérifiez si le microscope est éteint.  |
|   | L'éclairage du microscope est éteint.   | Veillez vérifier que la lampe du microscope requise est allumée et que le chemin lumineux vers la caméra est ouvert.   |
|   | Le chemin lumineux vers la caméra est fermé.  | Pour les applications de fluorescence, veuillez vérifier que le filtre correct est positionné dans le trajet lumineux.   |
| La caméra est "perdue" : la caméra fonctionnait correctement, mais tout à coup, elle n'est plus reconnue. | Le programme d'économie d'énergie fait passer le port USB en mode "économie d'énergie".                       | Allez dans le gestionnaire de périphériques de Windows et désactivez toutes les options d'économie d'énergie pour les connexions USB (nécessite des droits d'administrateur).          |
| L'image de la caméra en direct s'affiche, mais il semble y avoir des "saletés" dans le chemin lumineux.   | Les particules de poussière peuvent se déposer sur différentes surfaces dans le microscope ou dans la caméra. | Nettoyez les surfaces de verre facilement accessibles comme décrit par le fabricant du microscope.   |

| Problème  | Cause potentielle  | Action  |
|---|--|---|
|   |  | <p>Lorsque le logiciel est en mode image en direct :</p> <p>Passez d'un objectif à l'autre : la poussière est-elle stationnaire (indépendamment des différents grossissements) ? Si oui, cela exclut les objectifs.</p> <p>Pour vérifier si des particules de poussière se trouvent dans la caméra, procédez comme suit : (i) faites une légère défocalisation, (ii) déplacez la lame avec précaution. La poussière est-elle immobile ? Si oui, cela indique que la poussière se trouve à l'intérieur de la caméra. Dans ce cas, veuillez contacter MetaSystems pour le nettoyage de la caméra.</p> |
| L'image en direct sous éclairage en champ clair manque de résolution et de contraste. | Le microscope n'est pas réglé correctement   | <p>Veillez consulter le manuel du microscope pour les instructions relatives à l'illumination <i>Koehler</i>.</p> <p>Vérifiez si tous les composants optiques sont correctement montés et fixés.</p>  |
| <b>Logiciel</b>   |  |   |
| Le logiciel ne peut pas se connecter au NeonServer                                    | <p>L'ordinateur qui exécute NeonServer n'est pas allumé et/ou n'est pas connecté au réseau.</p> <p>NeonServer n'est pas correctement installé "en tant que service".</p> <p>Le service NeonServer n'est pas démarré.</p> | <p>Démarrez l'ordinateur qui exécute NeonServer avec le compte utilisateur correct.</p> <p>Vérifiez si NeonServer est listé comme 'Service' sous Windows. Si ce n'est pas le cas, réinstallez NeonServer (nécessite des droits d'administrateur).</p> <p>Démarrez le service NeonServer.</p>  |
| Le logiciel démarre, mais les dossiers de données ne sont pas accessibles.            | L'ordinateur qui héberge les données n'est pas allumé et/ou n'est pas connecté au réseau.  | <p>Demandez à votre service informatique de vérifier si cet ordinateur est correctement connecté au domaine du réseau et si les dossiers sont correctement partagés.</p> <p>Demandez à votre service informatique de mettre à jour vos droits d'utilisateur sur le réseau en conséquence.</p>   |
| Problèmes indiqués par le logiciel  |  | <p>Ouvrez les Diagnostics (appuyez sur [F10]) et vérifiez les détails des Problèmes.</p> <p>Vérifiez les licences disponibles sur le dongle.</p>  |
| Logiciel apparemment figé   | Bug du logiciel.   | <p>Créer un rapport d'exception (XReport) et le transmettre à MetaSystems (transfert automatique, si configuré en conséquence).</p>   |

| Problème  | Cause potentielle                             | Action  |
|---|---|---|
|   | Mauvaise configuration.                       | Ouvrez les Diagnostics (appuyez sur [F10]) et vérifiez les détails des Problèmes.<br>Redémarrez Metafer.<br>Redémarrez l'ordinateur.<br>Relancez le paquet d'installation de Neon.<br>Vérifiez les paramètres du programme. |
| Des dossiers semblent manquer dans la liste des cas.  | La liste des dossiers a été filtrée.          | Vérifiez si les conditions de filtre sont actives pour la liste des dossiers.   |
|   | Les données ne sont pas entièrement indexées. | Rafraîchir la liste des dossiers.<br>Vérifiez que le répertoire de données physiques contient un sous-dossier du dossier.<br>Réindexer les données.   |
| Des scans / cellules semblent manquer dans un dossier | Le dossier a été filtrée.                     | Vérifiez si les conditions de filtre sont actives pour les cellules.  |
|   | Les données ne sont pas entièrement indexées. | Réindexer le dossier.   |



Si votre problème n'est pas répertorié ici, veuillez consulter les manuels et le fichier d'aide correspondant avant de contacter votre partenaire de distribution MetaSystems local.

## **Guida rapida | Ikaros**



# Guida rapida | Metafer

# Guida rapida | Metafer

## Indice dei contenuti






|    |                                    |    |
|----|------------------------------------|----|
| 1. | Symboli utilizzati.....            | 1  |
| 2. | Generale .....                     | 3  |
| 3. | Descrizione del prodottot .....    | 5  |
| 4. | Informazioni sulla sicurezza ..... | 7  |
| 5. | Requesti pre-installazione .....   | 14 |
| 6. | Installazione .....                | 15 |
| 7. | Post-installazione .....           | 17 |
| 8. | Resoluzione dei problemi.....      | 19 |

### Verander Geschiedenis

| Rev. no. | Motivo della modifica  | valido da  |
|----------|--|------------|
| 1.0      | Nuovo documento - - per il rilascio del software secondo IVDR e per la registrazione in Svizzera | 2023-01-24 |



## 1. Simboli utilizzati

| Simbolo   | Osservazioni  |
|---|---|
| Simboli secondo la norma ISO 15223-1:2021   |   |
|    | <p><i>Attenzione</i></p> <p>Le caselle di testo contrassegnate dal simbolo standardizzato di <i>Attenzione</i> seguito dal termine <b>CAUTELA!</b> 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 <b>ATTENZIONE!</b> 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>AAAA-MM</p> <p><i>Paese di fabbricazione e data di fabbricazione del dispositivo medico</i></p> <p><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>Importatore</i></p>   |



*Dispositivo medico diagnostico in vitro*



*Produttore*



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

Symbol overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 (IVDR)



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

Extra Symbol



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



*Rappresentante Autorizzato Svizzera*

## 2. Generale

### Istruzioni per l'uso (IFU)

Le istruzioni per l'uso di Metafer 46.3 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/<br>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"><li>■ 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).</li><li>■ I file di aiuto sono forniti come file CHM, che possono essere aperti direttamente da Ikaros. Non è necessario un software di visualizzazione separato.</li></ul> |

### Copie aggiuntive

Ulteriori copie della Guida rapida sono disponibili in formato PDF su Internet. Potete anche inviare una richiesta via e-mail a MetaSystems.

## 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](http://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 Metafer 4.3, l'incidente deve essere segnalato a MetaSystems, l'autorità competente del vostro paese.

## 3. Descrizione del prodotto

Il Regolamento europeo sui prodotti diagnostici in vitro (IVD) 2017/746 (IVDR) sostituisce la Direttiva sui prodotti diagnostici in vitro (98/79/CE) (IVDD), che ha costituito il quadro normativo per i prodotti per oltre due decenni. L'IVDR è entrato in vigore nel maggio 2017 e il periodo di transizione di 5 anni termina nel maggio 2022.

Rispetto all'IVDD, l'IVDR alza notevolmente l'asticella per i prodotti IVD, i produttori e le altre parti interessate.

Il nuovo Regolamento UE sulla diagnostica in vitro (EU IVDR) non è radicalmente diverso dall'attuale Direttiva IVD (IVDD), ma aggiunge alcuni requisiti aggiuntivi per i prodotti:

- Quattro nuove classi di dispositivi A, B, C e D, associate a un rischio crescente;
- Nuove regole di classificazione dei dispositivi;
- Requisiti aggiuntivi, ad esempio per la Sorveglianza Post-Vendita (PMS);
- Un sistema e un database per l'identificazione dei dispositivi durante il loro intero ciclo di vita: Identificazione univoca del dispositivo (UDI).

### Scopo previsto

Metafer è un software destinato a controllare il microscopio e l'hardware accessorio, ad acquisire immagini digitali e ad assistere l'operatore nel rilevamento, nella classificazione e nel conteggio di cellule di origine umana o di altro tipo e di altri oggetti presenti nei campioni microscopici.

Metafer è destinato all'uso in procedure diagnostiche in vitro da parte di laboratori clinici e non clinici, in conformità con le loro procedure stabilite. Le condizioni di scansione e analisi dei vetrini possono essere adattate a una varietà di campioni, tra cui, ma non solo, cellule coltivate e colorate allo stato di interfase o metafase. Le prestazioni analitiche e cliniche non sono state stabilite. .

## Classificazione giuridica nell'UE



Metafer ha un marchio CE autodichiarato in conformità al Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).



Metafer 4.3 è stato classificato come prodotto IVD secondo la IVDR (2017/746).

## Classificazione giuridica in Svizzera

I nostri prodotti IVD sono notificati anche a Swissmedic in Svizzera, in conformità alle normative vigenti.

## 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 Metafer 4.3 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 Metafer 4.3 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: azionamento motorizzato del fuoco!** Rischio di lesioni personali e danni al sistema! Nei microscopi dotati di motorizzazione per la messa a fuoco, non mettere la mano o qualsiasi altro oggetto tra lo stativo del microscopio e gli obiettivi, mentre lo stativo si muove verso l'alto. La stessa attenzione deve essere prestata quando il tavolino si muove verso il basso. In entrambi i casi ci si può ferire e/o danneggiare il microscopio. Consultare le istruzioni di sicurezza e operative del produttore del microscopio.

---



**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!** Se la ricerca viene interrotta a causa di un errore hardware, seguire le istruzioni del messaggio di errore visualizzato e verificare l'identità e la plausibilità di tutti i nomi dei vetrini che fanno parte del lavoro di scansione interrotto.

---



**NOTA! Consultare le linee guida e le istruzioni per l'uso del laboratorio per tutti i componenti hardware installati!** Prima di utilizzare Metafer, è indispensabile conoscere tutte le linee guida e le norme di sicurezza del laboratorio nella loro versione più recente, nonché le istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i componenti hardware installati. Si consiglia di consultare le IFU fornite con i componenti.

## 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!** Metafer 4.3 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 Metafer è installato, le modalità di accesso degli utenti possono essere selezionate da bassa ad alta sicurezza. Per informazioni dettagliate 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, Metafer 4.3 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 i computer che eseguono Metafer 4.3

| Componenti hardware | Descrizione  |
|---------------------|--|
| PC                  | Un PC di scansione deve soddisfare le seguenti specifiche: Intel Core i7 (8 core) 16 GB DDR4 SDRAM, 512 GB SSD, 550 W di alimentazione. Le applicazioni più esigenti, ad esempio la scansione virtuale di vetrini, possono richiedere specifiche hardware avanzate. MetaSystems vi aiuterà a trovare la configurazione ottimale in base alle licenze del software Metafer. |
| Monitor             | Risoluzione minima: Full HD (1920 x 1080)  |
| Mouse               | Mouse a 3 tasti (o dispositivo di input ergonomico equivalente)  |

### Componenti hardware standard supportati

Il software Metafer può controllare componenti hardware standard selezionati. Le configurazioni tipiche delle workstation Metafer si differenziano per la loro configurazione hardware:

| Componenti hardware                                | Metafer Scansione vetrini | Metafer Analisi |
|--|---------------------------|-----------------|
| PC e monitor potenti                               | ☑                         | -               |
| Microscopio ZEISS                                  | ☑                         | -               |
| Fotocamera digitale ad alta risoluzione            | ☑                         | -               |
| Tavolino di scansione Märzhäuser                   | ☑                         | -               |
| Trackball per i movimenti manuali del palcoscenico | ☑                         | -               |

| Componenti hardware   | Metafer<br>Scansione vetrini | Metafer<br>Analisi |
|---|------------------------------|--------------------|
| Mouse a 3 pulsanti  | ☑                            | ☑                  |
| Dispositivo di protezione dalla copia e gestione delle licenze (Dongle) | ☑                            | ☑                  |
| <u>Opzionale</u>  |                              |                    |
| Caricatore di vetrini   | (☑)                          | -                  |
| Tastiera esterna configurabile  | (☑)                          | (☑)                |
| Scheda grafica per il calcolo delle reti neurali profonde               | (☑)                          | (☑)                |

## Modelli di microscopio supportati

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).

Metafer supporta diversi modelli di microscopio. Lo ZEISS Axio Imager Z2 è la scelta consigliata grazie all'azionamento della messa a fuoco ad alta precisione con supporto "heavy duty" per i tavolini di scansione motorizzati dei vetrini.

| Modelli di microscopio ZEISS |                |                          |
|------------------------------|----------------|--------------------------|
| Axio Imager Z2               | Axio Imager M2 | Axioplan2 Beeldvorming E |
| Axio Imager Z1               | Axio Imager M1 | Axioplan2 Beeldvorming   |
| AxioVert 200                 | Axioplan2 MOT  |                          |

## Modelli di fotocamera supportati

Metafer supporta diversi modelli di telecamere. Le telecamere non sono incluse nel pacchetto software Metafer e devono essere ordinate separatamente.

### Modelli attuali di telecamere

|                      |   |
|----------------------|---|
| 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*.<br>(Disponibile con raffreddamento passivo (standard) o termoelettrico (TEC)) |

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

Metafer supporta anche alcuni modelli di telecamere analogiche e digitali. Per maggiori dettagli, consultare la Guida/Manuale di Metafer 4.3 ([i](#)).

## Altri componenti hardware supportati

### Hardware-onderdelen

|                |  |
|----------------|--|
| Tango Regelaar | Controller per motori passo-passo per 1, 2 o 3 assi, ad esempio per tavolini motorizzati.<br>Disponibile come unità interna (scheda PCIe) o esterna; 1,25A; RS232.   |
| Dia Feeder     | SlideFeeder 80 (SF 80). Il modello originale di alimentatore di vetrini ha una capacità fino a 80 diapositive (10 vassoi con 8 diapositive ciascuno).<br>SlideFeeder x80 (SF x80). Il modello successivo avanzato del caricatore di vetrini.<br>Varie configurazioni: capacità: 80 - 480 vetrini, lettore di codici a barre, serbatoio dell'olio passivo o AutoOiler attivo (olio a immersione). |
| FastWheel      | Ruota porta filtri esterna per microscopi.<br>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.   |

## Hardware-onderdelen

AutoOiler

Pompa per olio di immersione controllata da software

---

Per ulteriori dettagli e per gli indirizzi dei produttori di componenti hardware, consultare la Guida/Manuale di Metafer 4.3 ([📖](#)).

## 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 Metafer, 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 Metafer verranno generati alcuni dati di immagini e casi. Assicuratevi che il vostro server dati disponga di spazio di archiviazione sufficiente. 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 necessario, 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 Metafer.
- **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 formativo Metafer** - In breve, la formazione riguarda:
  - **Avvio e chiusura Metafer / 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** - Immettere i dati, personalizzare la scheda tecnica

- **Struttura del caso** - Livelli gerarchici: caso, scansioni, cellule, coltura, vetrino, regione;  
dati su ogni livello gerarchico
  - **Storico del caso**
  - **Cellule** - Elenco di cellule, Galleria di cellule e cariogramma combinato
  - **Flussi di lavoro** - Progressione manuale/automatica (innescata/condizionata) del flusso 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 Metafer, (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 nel caso in cui non sia possibile un supporto remoto.  
L'installazione del software può essere ripristinata dai backup.
- 
- **Utilizzo di Metafer** - Consultare il documento:
    - Manuale / Guida di Metafer 4.3 per una copertura approfondita delle funzioni del programma Metafer per la scansione e l'imaging di vetrini.
    - 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 se non richiesto da un membro del personale MetaSystems.*

*È possibile scaricare lo strumento dal sito web di MetaSystems:*

3. Scorrere fino a Supporto e fare clic su Strumento di supporto online; il download si avvierà automaticamente.
4. Fare doppio clic sul file TeamViewerQS.exe per installarlo. 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 del software noti.

A tal fine, rilasceremo aggiornamenti minori del software, indicati dalla terza parte del numero di versione (ad esempio, 4.3.0 -> 4.3.1).

I problemi maggiori che compromettono il corretto funzionamento di Metafer 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** - Metafer 4.3 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br><br>Mentre il software è in modalità immagine dal vivo:<br>Passare da un obiettivo all'altro: la polvere è stazionaria (indipendentemente dai diversi ingrandimenti)? Se sì, questo esclude gli obiettivi.<br>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.  |
| <b>Software</b>  |  |  |
| 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.<br><br>Controllare se NeonServer è elencato come "servizio" in Windows. In caso contrario, reinstallare NeonServer (richiede i diritti di amministratore).<br><br>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.<br><br>Controllare il dongle per le licenze disponibili.  |
| 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.<br>Riavviare Metafer.<br>Riavviare il computer.<br>Eseguire nuovamente il pacchetto di installazione di Neon.<br>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.<br>Verificare che nella cartella dei dati fisici sia presente la sottocartella dei casi.<br>Reindicizzare i dati.   |
| Le scansioni/celle sembrano mancare in un caso     | Il caso è stato filtrato.  | Controllare se le condizioni di filtro sono attive per le cellule.  |
|  | 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.

Als uv  
het b  
MetaS





# Kurzanleitung | Metafer

# Kurzanleitung | Metafer






## Inhaltsübersicht

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1. | Verwendete Symbole.....                 | 1  |
| 2. | Allgemein.....                          | 3  |
| 3. | Beschreibung des Produkts .....         | 5  |
| 4. | Informationen zur Sicherheit .....      | 7  |
| 5. | Bedingungen für eine Installation ..... | 13 |
| 6. | Installation .....                      | 14 |
| 7. | Nach der Installation.....              | 16 |
| 8. | Fehlerbehebung.....                     | 18 |

## Änderungshistorie

| Rev. Nr. | Änderungen  | Gültig ab  |
|----------|---|------------|
| 1.0      | Neues Dokument – Für die Veröffentlichung der Software nach IVDR sowie für die Registrierung in der Schweiz | 2023-01-24 |

## 1. Verwendete Symbole

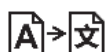
| Symbol  | Bemerkungen  |
|---|--|
| Symbole nach ISO 15223-1:2021   |  |
|    | <p><i>Vorsicht</i></p> <p>Textfelder, die mit dem standardisierten Vorsichtssymbol gefolgt von dem Begriff <b>VORSICHT!</b> gekennzeichnet sind, weisen auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, die Integrität der Softwareinstallation selbst oder der mit dem medizinischen Gerät erzeugten Daten beeinträchtigen kann.</p> <p>Textfelder, die mit dem standardisierten Vorsichtssymbol gefolgt von dem Begriff <b>ACHTUNG!</b> gekennzeichnet sind, sollten mit großer Sorgfalt gelesen werden, um Probleme mit der Software oder der angeschlossenen Standardhardware zu vermeiden.</p> |
|  | <p><i>Gebrauchsanweisung konsultieren /<br/>Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren</i></p>  |
|  | <p><b>JJJJ-MM</b> <i>Herstellungsland und Herstellungsdatum des Medizinprodukts</i><br/>Herstellungsland - Deutschland (zweistelliger Ländercode nach ISO 3166-1), gefolgt vom Herstellungsdatum, das als Jahr (JJJJ) - Monat (MM) angegeben wird</p>  |
|  | <p><i>In Vitro Diagnostisches Medizinprodukt</i></p>   |
|  | <p><i>Distributor</i></p>  |



*Importeur*



*Hersteller*



*Übersetzung - Dieses Symbol wird zusammen mit dem Namen und der Adresse der für die Übersetzungstätigkeit verantwortlichen Stelle verwendet.*

---

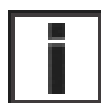
Symbol entsprechend der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)



*'CE-Zeichen'* – Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der Verordnung der Europäischen Union über In-vitro Diagnostika an.

---

Weiteres Symbol



Textfelder, die mit diesem Informationszeichen gekennzeichnet sind, enthalten wichtige technische Informationen oder Hinweise auf neue oder überarbeitete Softwarefunktionen oder -einstellungen.



*Schweizer Bevollmächtigter*

---

## 2. Allgemein

### Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen (*Instructions for Use, IFU*) für Metafer 4.3 bestehen aus zwei Arten von Dokumenten:

| IFU                          | Definition   |
|------------------------------|--|
| Kurzanleitungen              | Kurz gefasste Produktbeschreibungen mit Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung, Sicherheitshinweisen, Hinweisen zur Einrichtung und zum Betrieb sowie grundlegenden Anweisungen zur Verwendung und Fehlerbehebung.  |
| Handbücher/<br>Hilfe-Dateien | <p>Umfassende Gebrauchsanweisungen: Produktbeschreibungen einschließlich Verwendungszweck, Sicherheitshinweisen und ausführlichen Anleitungen zur Nutzung und Konfiguration. Handbücher und Hilfedateien für eine Softwareversion sind inhaltlich identisch (abgesehen von kleineren formatspezifischen Änderungen):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Die Handbücher werden als PDF-Datei zur Verfügung gestellt, die mit einer entsprechenden Reader-Software (kein MetaSystems Produkt) betrachtet und ausgedruckt werden kann.</li><li>■ Hilfe-Dateien werden als CHM-Dateien bereitgestellt, die direkt aus Ikaros heraus geöffnet werden können. Es ist keine separate Betrachter-Software erforderlich.</li></ul> |

### Weitere Kopien

Weitere Exemplare der Kurzanleitung sind als PDF-Dateien oder Ausdrücke erhältlich. Sie können eine E-Mail-Anfrage an MetaSystems senden. Bitte geben Sie bei Ihrer Anfrage die Dokumentennummer (*siehe Titelseite*) an.

### Annahmen zum Vorwissen

Die IFU geht davon aus, dass Sie über folgende Kenntnisse verfügen:

- Grundlegende Computerkenntnisse, einschließlich eines allgemeinen Verständnisses der Datenspeicherung, der Dateiübertragung sowie des Kopierens und Einfügens.
- Ausreichende Kenntnisse der anwendbaren Labortechniken zur Interpretation der mit der MetaSystems Metafer-Software erzeugten Bilder.

## **So erhalten Sie weitere Informationen und Unterstützung**

### **MetaSystems Vertretungen**

MetaSystems ist ein internationales Unternehmen mit Niederlassungen in Deutschland (Hauptsitz), in Argentinien (Buenos Aires), in Hongkong, in Indien (Bangalore), in Italien (Mailand) und in den U.S.A. (Boston). Darüber hinaus ist MetaSystems stolz darauf, ein globales Netzwerk von Partnern zu haben, das das lokale Geschäft in fast allen Regionen der Welt abdeckt. Die Kontaktdaten Ihrer lokalen MetaSystems-Vertretung finden Sie auf der Titelseite dieses Quick Guides oder unter [www.metasystems-international.com](http://www.metasystems-international.com).

### **Fehler und Vorschläge**

Sie können jederzeit elektronische Kommentare und Vorschläge zu den IFU an MetaSystems übermitteln, damit das Unternehmen sie berücksichtigen kann (siehe unten). Kommentare können von MetaSystems erst bei der nächsten Überarbeitung oder Aktualisierung des Dokuments berücksichtigt werden.

### **Meldung ernster Zwischenfälle**

Tritt ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Metafer 4.3 auf, ist dieser MetaSystems und der zuständigen Behörde Ihres Landes zu melden.

## 3. Beschreibung des Produkts

Die europäische In-vitro-Diagnostika (IVD) -Verordnung 2017/746 (IVDR) ersetzt die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (98/79/EG) (IVDD), die seit mehr als zwei Jahrzehnten den Regulierungsrahmen für IVD-Produkte in der EU bildet. Die IVDR ist im Mai 2017 in Kraft getreten, und die fünfjährige Übergangsfrist endet im Mai 2022.

Im Vergleich zur IVDD verschärft die IVDR die Bedingungen für IVD-Produkte, Hersteller und andere Marktteilnehmer.

Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU IVDR) unterscheidet sich nicht grundlegend von der bisherigen Richtlinie, stellt jedoch einige zusätzliche Anforderungen an die Produkte:

- Vier neue Produktklassen A, B, C, and D, eingeteilt nach steigendem Risiko;
- Neue Klassifizierungsregeln für Geräte (inkl. Software);
- Zusätzliche Anforderungen, z. B. an die Marktbeobachtung (*Post Market Surveillance*, PMS);
- Ein System und eine Datenbank zur Identifizierung von Geräten während ihres gesamten Lebenszyklus: *Unique Device Identification* (UDI).

### Verwendungszweck

Metafer ist eine Software zur Steuerung von Mikroskop- und damit verbundener Hardware, zur Erfassung digitaler Bilder und zur Unterstützung des Bedieners bei der Erkennung, Klassifizierung und Zählung von Zellen menschlichen oder anderen Ursprungs und anderen Objekten in mikroskopischen Proben.

Metafer ist vorgesehen für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik in klinischen und nicht-klinischen Laboren gemäß den dafür üblichen Verfahren. Die Bedingungen für das Scannen und Analysieren von Objektträgern können an eine Vielzahl von Proben angepasst werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf kultivierte und gefärbte Zellen im Interphase- oder Metaphasenstadium. Die analytische und klinische Leistungsfähigkeit wurde nicht nachgewiesen.

## Rechtliche Einstufung in der EU



Metafer trägt ein selbst-deklariertes CE-Zeichen gemäß der europäischen In-vitro-Diagnostika (IVD)-Verordnung 2017/746 (IVDR).



Metafer 4.3 wurde als Klasse A IVD-Produkt gemäß der IVDR (2017/746) eingestuft.

## Rechtliche Einstufung in der Schweiz

Unsere IVD-Produkte werden auch in der Schweiz bei der Swissmedic nach den einschlägigen Vorschriften angemeldet. Bitte erkundigen Sie sich bei CZ Schweiz nach weiteren Informationen über den rechtlichen Status in der Schweiz.

## Lizenzschutz und Software-Funktionskontrolle durch Hardware-Token

MetaSystems-Software erfordert das Vorhandensein von Hardware-Kopierschutzmodulen, die auch als "Dongles" bezeichnet werden, um gestartet und ausgeführt werden zu können. Ist der Dongle nicht eingesteckt, kann die Software nicht ausgeführt werden. Ein MetaSystems-Dongle fungiert nicht nur als Sicherheitsschlüssel, sondern auch als physischer Lizenzschlüssel, der bestimmte Funktionen der MetaSystems-Software aktiviert:

- Jeder Dongle hat eine individuelle Seriennummer.
- Nur die durch den Lizenzschlüssel freigeschalteten Funktionen sind in der jeweiligen Software verfügbar. Alle anderen Softwarefunktionen sind deaktiviert, können aber nach Erwerb der entsprechenden Lizenz und Neuprogrammierung des Dongles aktiviert werden.
- Die Software prüft in regelmäßigen Abständen, ob ein gültiger Dongle und die notwendigen Lizenzschlüssel vorhanden sind.
- Das erforderliche Update-Datum für Metafer 4.3 ist *Juni 2021 (0621)*.



## 4. Informationen zur Sicherheit

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Laborgebrauch.

*Tabelle: Allgemeine Sicherheitshinweise*



**VORSICHT: Stromanschluss!** Ein Computer mit Metafer 4.3 darf nur an ordnungsgemäß geerdete Steckdosen angeschlossen werden. Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise in der Produktinformation, die allen elektrischen Geräten und Komponenten beiliegen.

---



**ACHTUNG: Bedienung nur durch qualifiziertes Personal!** Die Software darf nur von qualifiziertem und geschultem Laborpersonal bedient werden.

---



**VORSICHT: Motorisierter Fokustrieb!** Verletzungsgefahr und Gefahr von Hardwareschäden! Bei Mikroskopen mit motorisiertem Fokustrieb darf sich weder die Hand noch ein Gegenstand zwischen dem Mikroskoptisch und den Objektiven befinden, wenn sich der Tisch nach oben bewegt. Die gleiche Vorsicht ist geboten, wenn sich der Tisch nach unten bewegt. In beiden Fällen können Sie sich verletzen und/oder das Mikroskop beschädigen. Bitte beachten Sie die Sicherheits- und Bedienungsanweisungen des Mikroskopherstellers.

---



**VORSICHT: Gefahr durch unwirksame Schutzmaßnahmen!** Wenn festgestellt wird, dass Schutzmaßnahmen nicht mehr wirksam sind, muss das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigten Betrieb gesichert werden, um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden. Wenden Sie sich an MetaSystems oder deren Vertreter, um das Gerät reparieren zu lassen.

---



**ACHTUNG!** Wenn eine Suche aufgrund eines Hardware-Fehlers abgebrochen wird, folgen Sie bitte den Anweisungen in der angezeigten Fehlermeldung und überprüfen Sie die Identität und Plausibilität aller Objektträger-Namen, die Teil des aktuell abgebrochenen Scan-Jobs sind.

---



**ACHTUNG! Laborsicherheitsrichtlinien und Gebrauchsanweisungen für alle installierten Hardwarekomponenten beachten!** Machen Sie sich vor dem Einsatz von Metafer unbedingt mit den geltenden Laborsicherheitsrichtlinien und -vorschriften in ihrer jeweils aktuellen Fassung sowie mit den Gebrauchsanweisungen (IFUs) aller installierten Hardwarekomponenten vertraut. Bitte studieren Sie die mit den Komponenten gelieferten IFUs.

## Schutz von personenbezogenen Daten

MetaSystems garantiert die Vertraulichkeit aller medizinischen oder patientenbezogenen Daten und bestätigt hiermit, die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 *Zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten* (Allgemeine Datenschutzverordnung) wie folgt zu erfüllen. Personenbezogene Daten werden gespeichert:

- rechtmäßig, nach Treu und Glauben und auf transparente Weise in Bezug auf die betroffene Person verarbeitet werden.
- Sie werden für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer Weise weiterverarbeitet, die mit diesen Zwecken unvereinbar ist.
- Angemessen, sachdienlich und beschränkt auf das, was im Hinblick auf die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.
- in einer Form aufbewahrt werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglicht, und zwar so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.
- in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich des Schutzes vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Beschädigung, unter Verwendung geeigneter technischer oder organisatorischer Maßnahmen.

Wenn Sie Fragen zu den Datenschutzbestimmungen von MetaSystems haben, wenden Sie sich bitte direkt an MetaSystems.

## Cyber-Sicherheit

### Unterstützte Betriebssysteme

---



**ACHTUNG!** Metafer 4.3 wurde ausschließlich für die Verwendung mit den Betriebssystemen (OS) Windows™ 10/64-bit und Windows™ 11/64-bit entwickelt und getestet.

---

Microsoft™ hat die Unterstützung für alle Betriebssystemversionen vor Windows™ 10 eingestellt. Diese Versionen erhalten keine Updates und Sicherheitspatches mehr und sind in hohem Maße anfällig gegenüber Bedrohungen der Cyber-Sicherheit. Wir empfehlen ausdrücklich, unsere Software nur auf Computern mit Windows™ 10 oder 11 (64-bit) auszuführen.

Obwohl unsere Software technisch in der Lage sein kann, auf älteren Betriebssystemen (z.B. Windows™ 7) zu laufen, geschieht dies ausschließlich auf Ihr eigenes Risiko. MetaSystems übernimmt keine Verantwortung für Fehler, die durch die Verwendung von nicht zugelassenen Betriebssystemen entstehen.

### Benutzerzugang

MetaSystems unterstützt verschiedene Stufen der Benutzeranmeldung. Je nach den Sicherheitsrichtlinien der Einrichtung, in der Metafer installiert ist, können die Benutzerzugriffsmodi von niedriger bis hoher Sicherheit gewählt werden. Einzelheiten zu den Anmeldemodi entnehmen Sie bitte der Metafer Produkthilfe oder dem Handbuch.

### Lokaler Modus

Wenn Netzwerkressourcen, auf denen die Falldaten oder der gemeinsame Konfigurationsordner gespeichert sind, (vorübergehend) nicht zugänglich sind, kann Metafer 4.3 in einem "lokalen Notfallmodus" betrieben werden. Dieser Modus ermöglicht es, mit den auf dem lokalen Computer gespeicherten Daten weiterzuarbeiten. Nachdem der normale Betriebsmodus wiederhergestellt wurde, können die Daten manuell auf den bevorzugten Datenspeicherort übertragen werden.

## Hardware

### Hardware-Anforderungen

Tabella: Minimale Hardware-Anforderungen für Computer mit Metafer 4.3

| Hardware-Komponenten | Beschreibung   |
|----------------------|--|
| PC                   | Ein Scanning PC sollte diese Anforderungen erfüllen: Intel Core i7 (8 Kerne) 16 GB DDR4 SDRAM, 512 GB SSD, 550 W Netzteil. Anspruchsvolle Anwendungen, z. B. Scannen von 'Virtual Slides', können eine erweiterte Hardware-Konfiguration erfordern. Bitte wenden Sie sich direkt an MetaSystems. Wir unterstützen Sie gerne bei der optimalen Konfiguration für die verwendeten Software-Lizenz(en). |
| Monitor              | Mindestauflösung: Full HD (1920 x 1080)  |
| Maus                 | 3-Tasten-Maus (oder gleichwertiges ergonomisches Eingabegerät)   |

### Unterstützte Standard-Hardwarekomponenten

Metafer Software kann ausgewählte Hardwarekomponenten ansteuern.

Die typischen Konfigurationen einer Metafer Arbeitsstation unterscheiden sich in der Hardware-Ausstattung:

| Hardware-Komponenten                  | Metafer Scanning | Metafer Auswertung |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|
| Leistungsfähiger PC und Monitor       | ☑                | —                  |
| ZEISS Mikroskope                      | ☑                | —                  |
| Digitalkamera (hochauflösend)         | ☑                | —                  |
| Märzhäuser mot. Verschiebetisch       | ☑                | —                  |
| Trackball für manuelle Tischsteuerung | ☑                | —                  |
| 3-Tasten Maus                         | ☑                | ☑                  |

| Hardware-Komponenten   | Metafer Scanning | Metafer Auswertung |
|--|------------------|--------------------|
| Kopierschutz & Lizenzmanagement (Dongle)   | ☑                | ☑                  |
| <u>Optional</u>  |                  |                    |
| SlideFeeder Präparatewechsler  | (☑)              | -                  |
| Externe, konfigurierbare Tastatur  | (☑)              | (☑)                |
| Graphikkarte für Klassifikator-Berechnungen auf der Basis eines Deep Neural Networks (DNN) | (☑)              | (☑)                |

## Unterstützte Mikroskop-Modelle

Mikroskope sind nicht Bestandteil eines Systems von MetaSystems. Kamera und Mikroskop müssen über einen 'C-mount' Adapter für CCD Kameras miteinander verbunden werden (nicht enthalten). Bitte kontaktieren Sie Ihren Mikroskopvertreter für die Details. MetaSystems Software unterstützt eine Reihe von motorisierten Mikroskopen. Geeignete Kabel zur Ansteuerung sind von den Mikroskopherstellern erhältlich (nicht enthalten).

Metafer kann mit verschiedenen Mikroskopmodellen kombiniert werden. Wir empfehlen den ZEISS Axio Imager Z2 wegen seines hoch-präzisen Fokustriebs mit 'heavy duty' Unterstützung für motorisierte Verschiebetische.

| ZEISS Mikroskop-Modelle |                |                     |
|-------------------------|----------------|---------------------|
| Axio Imager Z2          | Axio Imager M2 | Axioplan2 Imaging E |
| Axio Imager Z1          | Axio Imager M1 | Axioplan2 Imaging   |
| AxioVert 200            | Axioplan2 MOT  |                     |

## Unterstützte Kameramodelle

Metafer unterstützt verschiedene Kamera-Modelle. Kameras sind nicht Teil der Metafer Software-Pakete und müssen zusätzlich bestellt werden.

## Aktuelle Kamaramodelle

|                      |   |
|----------------------|---|
| CoolCube 1           | CoolCube 1m / CoolCube 1c*  |
| CoolCube 1P          | CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*  |
| CoolCube 4 (TEC) /4P | CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) und CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc*<br>(Erhältlich mit passiver (Standard) oder thermo-elektrischer (TEC) Kühlung) |

\* m: Monochrom-Version / c: Farb-Version (w/ Bayer RGB Filtermaske).

Außerdem werden von Metafer noch einige ältere analoge und digitale Kameramodelle unterstützt. Die Details dazu finden Sie in der Metafer 4.3 Hilfe / Handbuch ([📖](#)).

## Supported Other Hardware Components

### Hardware-Komponenten

|                  |  |
|------------------|--|
| Tango Controller | Schrittmotor-Kontroller für 1, 2 oder 3 Achsen, z. B. für motorisierte Mikroskoptische.<br>Verfügbar als internes (PCIe Karte) oder externes Modell; 1.25A; RS232.   |
| Slide Feeder     | SlideFeeder 80 (SF 80). Das ursprüngliche Slide Feeder Modell. Kapazität von bis zu 80 Objektträgern (10 Rahmen mit je 8 Objektträgern).<br>SlideFeeder x80 (SF x80). Das verbesserte Nachfolgemodell des Slide Feeder.<br>Verschiedene Konfigurationen möglich: Kapazität von 80 - 480 Objektträger, Barcode Leser, passives Ölreservoir oder aktiver AutoOiler (Immersionsöl). |
| FastWheel        | Externes Filtrerrad für Mikroskope.<br>Verschiedene Produktvarianten sind erhältlich, die sich in der Anzahl der Filteraufnahmen (8/10) und im Filterdurchmesser (25/32mm) unterscheiden, Ansteuerung über USB2.0 Schnittstelle (USB2COM Adapter im Verbindungskabel); Befestigungsadapter (Flansche) für alle führenden Mikroskop-Marken erhältlich.                            |
| AutoOiler        | Software-gesteuerte Pumpe für Immersionsöl.  |

Weitere Details sowie die Adressen der Hersteller von Hardwarekomponenten finden Sie in der Metafer 4.3 Hilfe / dem Handbuch ([📖](#)).

## 5. Bedingungen für eine Installation

### Anforderungen an den Arbeitsbereich

- **Vorbereiten der Arbeitsbereiche** - Stellen Sie sicher, dass der Installationsort sauber und leer ist und dass alle Objekte, die für die Einrichtung der MetaSystems-Geräte nicht benötigt werden, entfernt werden.
- **Stromversorgung** - Stellen Sie eine CEE 7/4 Steckdose (Schuko) mit 100V-240V, 50-60Hz oder einen entsprechenden Adapter für jeden Computer zur Verfügung.
- **Sorgen Sie für ausreichend Platz** - Für einen reinen Computerarbeitsplatz wird eine Arbeitsfläche von 90 x 70 cm (B x T) empfohlen. Wird der Arbeitsplatz mit einem Mikroskop kombiniert, sollte die verfügbare Arbeitsfläche nicht kleiner als 130 x 80 cm (B x T) sein. Bitte beachten Sie auch die geltenden nationalen Vorschriften für Bildschirmarbeitsplätze und die EN ISO 9241-1.
- **Informieren Sie uns über Ihr(e) vorhandenes(n) Mikroskop(e)** - Wenn ein vorhandenes Mikroskop mit Ikaros verwendet werden soll, teilen Sie uns bitte vor der Installation einige Details mit: (i) die Marke und das Modell des Mikroskops, (ii) die Beleuchtungseinrichtungen, (iii) die Objektive, (iv) den Kameraadapter und (v) ggf. die verfügbaren Fluoreszenzfilter.
- **Anforderungen an die IT-Infrastruktur** - Sie werden mit Metafer einige Bild- und Falldaten erzeugen. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihrem Datenserver genügend Speicherplatz zur Verfügung steht.
- **Datenverwaltung** - Die Daten werden automatisch mit Hilfe einer Software namens NeonServer indiziert, die als Windows-Dienst läuft.  
Für alle Installationen, außer für einen Einzelplatzrechner, sollte NeonServer auf einem separaten PC mit mindestens 4 Kernen, 16 GB RAM und 100 GB Festplattenspeicher installiert werden. Dedizierte Server-Hardware ist nicht erforderlich, wird aber empfohlen. Das Computernetzwerk sollte eine schnelle Datenübertragung ermöglichen (1 Gb/ Niedrige Latenz). Ausführlichere Informationen finden Sie in diesen Dokumenten: *MetaSystems Preinstallation Requirements* und *Supported Operating System for MetaSystems Devices* in ihrer jeweils aktuellen Version. Bitte kontaktieren Sie MetaSystems.

## 6. Installation

- **Ernennen Sie "Super-User"** - Bestimmen Sie ein oder zwei Personen unter den Nutzern, die für die Systeme verantwortlich sind und als Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Diese Personen sollten in der Lage sein, die Anforderungen und Wünsche der Nutzer zu koordinieren und zu kommunizieren sowie kurzfristige Entscheidungen bezüglich der Systemkonfiguration zu treffen.
- **Bereitstellung von IT-Support** - Stellen Sie sicher, dass IT-Mitarbeiter während der gesamten Dauer der Installation zur Verfügung stehen, um schnell auf alle Probleme im Zusammenhang mit der IT-Infrastruktur reagieren zu können.
- **Temporäres Administratorkonto bereitstellen** - Während der Installationsphase benötigen unsere Mitarbeiter einen temporären Administratorzugang. Dieser Zugang kann nach der Installation deaktiviert werden und dient dazu, die notwendigen Installationen durchzuführen und die Interoperabilität der Systeme zu testen.
- **Installation und Schulung durch MetaSystems-Personal** - Wir bieten die Installation und Schulung von Laborpersonal als Dienstleistung an. Wir sind uns bewusst, dass die Installation und Schulung Ihren Laboralltag auf die eine oder andere Weise beeinträchtigen kann. Daher schlagen wir vor, entsprechende Vorkehrungen zu treffen, damit Ihr Personal an den Schulungen teilnehmen kann. Gemeinsam mit Ihnen können wir im Vorfeld einen Schulungsplan erstellen, der die allgemeinen und speziellen Schulungsanforderungen für jeden Bediener der Ikaros Software berücksichtigt.
- **Bereitstellung geeigneter Beispiele** - Idealerweise verwenden wir Ihre eigenen Beispiele, um Trainingsfälle zu erstellen, die Ihrer Routinearbeit so nahe wie möglich kommen. Dies ermöglicht auch die Anpassung der Parameter in der Software, um gute Ergebnisse zu erzielen.
- **Schulungsumfang Metafer** – Zusammengefasst beinhaltet die Schulung:
  - **Metafer starten und beenden; Benutzeranmeldung.**
  - **Einstellungen** – Datenordner, Pfade, Sicherheitseinstellungen, Benutzergruppen, Berichte.
  - **Navigation** – Fall anlegen, Falldaten importieren.
  - **Fälle** – Fälle anzeigen, suchen, filtern, sortieren und gruppieren.



- **Fälle** – Umbenennen, in den "Papierkorb" löschen und aus dem "Papierkorb" wiederherstellen.
- **Falldatenblatt** – Daten eingeben, Datenblatt anpassen
- **Fallstruktur** – Hierarchische Ebenen: Fall, Scans, Zellen, Kultur, Objektträger, Region; Daten auf jeder hierarchischen Ebene
- **Fallhistorie**
- **Zellen** – Zellliste, Zellgalerie und Kombiniertes Karyogramm.
- **Workflows** – Manueller/automatischer (ausgelöster/bedingter) Workflow-Verlauf.
- **Berichte** – Drucken von Berichten, verschiedene Berichtstypen, Anpassen von Berichten.
- **Probleme** – Probleme lösen und unlösbare Probleme melden (*XReports*).
- **Hilfe aufrufen** - Abkürzungen nachschlagen, Hilfedatei öffnen / navigieren / suchen.
  
- **Installation und Schulung werden dokumentiert** - Zu Ihrer und unserer Referenz werden wir Sie bitten, nach Abschluss der Schulung einen Installations-/Servicebericht zu unterzeichnen, um die geschulten Softwarefunktionen zu dokumentieren (System-Installations-/Servicebericht). Der gleiche Bericht wird auch verwendet, um eventuelle Service-/Wartungsarbeiten zu dokumentieren.
  
- **Backups von Software-Installationen** - Die Software von MetaSystems verfügt über integrierte Routinen zur Erstellung von Backups der aktuellen Software-Installation. Die Backups werden (a) lokal auf dem Computer, auf dem Ikaros läuft, (b) auf einer vom Kunden gewählten Netzwerkressource und (c) bei MetaSystems gespeichert. Die letztgenannte Sicherungskopie hilft uns, Konfigurationsdetails nachzuschlagen, auch wenn ein Fernsupport nicht möglich ist.  
Die Software-Installation kann aus den Sicherungskopien wiederhergestellt werden.
  
- **Verwendung von Metafer** - Bitte lesen Sie:
  - Metafer 4.3 Handbuch / Hilfe für eine ausführliche Beschreibung der Metafer Programmfunktionen zum automatisierten Auffinden, Klassifizieren und Auswerten von Objekten auf mikroskopischen Präparaten.
  - Neon 1.3 Handbuch / Hilfe für eine detaillierte Beschreibung der Optionen für Fallmanagement, Datenmanagement und Berichterstellung.

## 7. Nach der Installation

- **Erlauben Sie uns, Sie aus der Ferne zu unterstützen** – Für einen und professionellen Online-Support haben wir die Fernsupport-Software TeamViewer (erscheint als 'Meta-SystemsQS') vorinstalliert. Bitte beachten Sie, dass wir für die Fernwartung eine unterschriebene Fernzugriff Einverständniserklärung benötigen. Das Formular ist auf Anfrage erhältlich (*Remote Support Agreement*).

*TeamViewer ist eine sehr sichere Fernwartungslösung mit vollständig verschlüsselten Datenkanälen. In der neuesten Version beinhaltet sie eine Verschlüsselung auf Basis von 2048 RSA Private/Public Key Exchange und AES (256-Bit) Session Encryption. Diese Technologie basiert auf denselben Standards wie https/SSL und entspricht den heutigen Sicherheitsstandards. Der Schlüsselaustausch garantiert außerdem einen vollständigen Schutz der Daten zwischen den einzelnen Kunden. Der Zugriff von außen erfordert ein Sitzungs-Token, das beim Start des QuickSupport-Moduls erzeugt wird. Dieser Token ist nur für eine einzige Sitzung gültig; ohne ihn ist ein Zugriff von außen nicht möglich. Starten Sie das Fernzugriffsmodul nur, wenn Sie von einem Mitarbeiter von MetaSystems dazu aufgefordert werden. Sie können das Tool von der MetaSystems-Website herunterladen:*

1. Scrollen Sie nach unten zu Support und klicken Sie auf Online Support Tool; der Download startet dann automatisch.
2. Doppelklicken Sie auf die Datei TeamViewerQS.exe, um sie zu installieren. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr(e) Gerät(e) vor Malware und Viren geschützt ist/sind** – Wir unterstützen die Installation und Wartung von Anti-Viren-Software durch Ihre IT-Abteilung. Außerdem sollten Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Gerät und Ihr Netzwerk vor schädlichen Einflüssen zu schützen (z. B. durch eine Netzwerk-Firewall). Bitte beachten Sie, dass die genannten Maßnahmen Aufgabe der Netzwerk-wartung vor Ort sind und dass MetaSystems keine Verantwortung für Schäden oder Datenverluste übernimmt, die durch unzureichende Schutzmaßnahmen verursacht werden.
- **Software-Updates mit behobenen Software-Fehlern** – Trotz unserer gründlichen Testverfahren können bestimmte Software-Fehler bis nach der ersten Veröffentlichung einer Software-Version unentdeckt bleiben. Wir sind bestrebt, bekannte Softwarefehler so zügig wie möglich zu beheben.  
Zu diesem Zweck werden wir kleinere Software-Updates herausgeben, die durch den dritten Teil der Versionsnummer gekennzeichnet sind (z. B. 4.3.0 -> 4.3.1).  
Größere Probleme, die den ordnungsgemäßen Betrieb von Metafer beeinträchtigen, müssen der benannten Stelle und den zuständigen Behörden zusammen mit einem Plan für Abhilfemaßnahmen gemeldet werden. In diesem Fall werden Sie informiert.
- **Achten Sie auf regelmäßige Aktualisierungen sicherheitsrelevanter Treiber und Software** – Wir empfehlen dringend, Computer regelmäßig zu aktualisieren und die Treiber und das Betriebssystem (OS) auf dem neuesten Stand zu halten. Wenn wir Kenntnis von Betriebssystem-Patches erhalten, die den beabsichtigten Betrieb unserer Software beeinträchtigen könnten, werden wir Sie informieren und Abhilfemaßnahmen empfehlen.

- **Service- und Wartungspläne** – Metafer 4.3 erfordert keine Wartung in festen Intervallen. MetaSystems und seine Vertriebspartner bieten Service- und Wartungspläne an, die die Installation kleinerer Software-Updates und/oder die vorbeugende Wartung der unterstützten Standard-Hardwarekomponenten (Kameras, Mikroskope usw.) umfassen. Bitte erkundigen Sie sich.

## 8. Fehlerbehebung

| Problem   | Mögliche Ursache   | Aktion   |
|---|--|--|
| <i>Unterstützte Standard-Hardwarekomponenten</i>  |  |  |
| Der Computer funktioniert nicht.  | Unterbrochene Stromversorgung.<br>Der Computer ist nicht eingeschaltet.  | Bitte überprüfen Sie, ob alle Stromkabel richtig angeschlossen und alle Systemkomponenten eingeschaltet sind.  |
| Der Computer funktioniert, aber die MetaSystems-Anwendung löst Fehlermeldungen aus.               | Treiber für angeschlossene Standard-Hardwarekomponenten sind nicht (richtig) installiert.                      | Öffnen Sie den Geräte-Manager und prüfen Sie, ob Probleme angezeigt werden (gelbe Frage-/Ausrufezeichen). Installieren Sie gegebenenfalls den Treiber (neu).   |
|   | Die Festplatte(n) im lokalen Computer oder auf den Netzwerkressourcen sind fast voll.                          | Öffnen Sie den Arbeitsplatz, öffnen Sie die Eigenschaften der Festplatten und überprüfen Sie den verfügbaren freien Speicherplatz (> 10 % des gesamten Speicherplatzes) und alle angezeigten Probleme. |
|   | Gemeinsam genutzte Netzwerkressourcen sind nicht verfügbar.  | Öffnen Sie das Netzwerk- und Freigabe-Center in der Taskleiste und suchen Sie nach angezeigten Problemen.  |
| Der Monitor zeigt kein Bild an.   | Der Monitor ist ausgeschaltet. Das Kabel, das den Monitor mit dem PC verbindet, ist nicht richtig eingesteckt. | Vergewissern Sie sich, dass die Strom- und Monitorkabel richtig angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist   |
|   | Der Monitor wurde beschädigt.  | Überprüfen Sie den Monitor auf Schäden.  |
|   | Die Monitoreinstellungen wurden geändert.  | Kontrollieren Sie das Bedienfeld / Display auf korrekte Einstellungen  |
| Es erscheint kein Live-Bild, wenn "Search" / „Relocate“ ausgewählt sind.                          | Die Beleuchtung des Mikroskops ist ausgeschaltet. Der Lichtweg zur Kamera ist geschlossen.                     | Prüfen Sie, ob das Mikroskop ausgeschaltet ist.  |
|   |  | Vergewissern Sie sich, dass die jeweilige Lampe am Mikroskop eingeschaltet ist und dass der Lichtweg zur Kamera frei ist.  |
|   |  | Bei Fluoreszenzanwendungen vergewissern Sie sich bitte, dass sich der richtige Filter im Lichtweg befindet.  |
| Die Kamera geht 'verloren': sie hat korrekt funktioniert, wird aber plötzlich nicht mehr erkannt. | Das Energiesparprogramm schaltet den USB-Anschluss in den Energiesparmodus.                                    | Gehen Sie zum Windows Geräte-Manager und deaktivieren Sie alle Energiesparoptionen für USB-Verbindungen (erfordert Administratorrechte).   |

| Problem  | Mögliche Ursache  | Aktion   |
|--|---|--|
| Das Live-Kamerabild wird angezeigt, aber es scheint "Schmutz" im Lichtweg zu sein. | Staubpartikel können sich auf verschiedenen Oberflächen im Mikroskop oder in der Kamera absetzen.   | Reinigen Sie leicht zugängliche Glasflächen wie vom Mikroskop-Hersteller beschrieben.<br><br>Während sich die Software im Livebild-Modus befindet: Wechseln Sie zwischen den Objektiven: Ist der Staub stationär (unabhängig von den verschiedenen Vergrößerungen)? Wenn ja, würde dies die Objektiv ausschließen.<br>Um zu prüfen, ob sich Staubpartikel in der Kamera befinden, gehen Sie bitte wie folgt vor: (i) de-fokussieren Sie leicht, (ii) bewegen Sie das Präparat vorsichtig. Bleibt der Staub stehen? Wenn ja, deutet dies darauf hin, dass sich der Staub im Inneren der Kamera befindet. Wenden Sie sich bitte an MetaSystems für eine Kamerareinigung. |
| Dem Live-Bild bei Hellfeldbeleuchtung mangelt es an Auflösung und Kontrast.        | Mikroskop ist nicht richtig eingestellt   | Hinweise zur Koehler-Beleuchtung entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Mikroskops. Prüfen Sie, ob alle optischen Komponenten korrekt montiert und befestigt sind.   |
| <b>Software</b>  |   |  |
| Software kann keine Verbindung zum NeonServer herstellen                           | Der Computer, auf dem NeonServer läuft, ist nicht in Betrieb und/oder nicht mit dem Netzwerk verbunden. NeonServer ist nicht ordnungsgemäß "als Dienst" installiert. Der NeonServer-Dienst ist nicht gestartet. | Starten Sie den Computer, auf dem NeonServer läuft, mit dem richtigen Benutzerkonto.<br><br>Prüfen Sie, ob NeonServer unter Windows als "Dienst" aufgeführt ist. Wenn nicht, installieren Sie NeonServer neu (erfordert Administratorrechte).<br><br>Starten Sie den NeonServer-Dienst.  |
| Die Software startet, aber die Datenordner sind nicht zugänglich                   | Der Computer, auf dem die Daten gespeichert sind, ist nicht in Betrieb und/oder nicht mit dem Netzwerk verbunden.   | Bitten Sie Ihre IT-Abteilung zu prüfen, ob dieser Computer ordnungsgemäß mit der Netzwerkdomäne verbunden ist und die Ordner korrekt freigegeben sind.   |

| Problem   | Mögliche Ursache   | Aktion   |
|---|--|--|
|   | Ihr Windows-Benutzerkonto hat keinen Lese-/Schreibzugriff auf die entsprechenden Netzwerkressourcen. | Bitte Sie Ihre IT-Abteilung, Ihre Benutzerrechte im Netz entsprechend zu erweitern.  |
| Software zeigte Probleme an                     |  | Öffnen Sie die Diagnose (Taste [F10]) und überprüfen Sie die Details zu Problemen.   |
|   |  | Prüfen Sie den Dongle auf verfügbare Lizenzen.   |
| Software verhält sich nicht wie erwartet.       | Software-Fehler.   | Fehlerbericht ( <i>Exception Report, XReport</i> ) erstellen und an MetaSystems weiterleiten (automatische Übertragung bei entsprechender Konfiguration).  |
|   | Falsche Konfiguration.   | Öffnen Sie die Diagnose (drücken Sie [F10]) und prüfen Sie die Details zu Problemen. Starten Sie Metafer neu. Starten Sie den Computer neu. Führen Sie das Neon-Installationspaket erneut aus. Überprüfen Sie die Programmeinstellungen. |
| Fälle scheinen in der Fallliste zu fehlen       | Die Fallliste wurde gefiltert.   | Prüfen Sie, ob Filterbedingungen für die Fallliste aktiv sind.   |
|   | Die Daten sind nicht vollständig indiziert.  | Fallliste aktualisieren. Überprüfen Sie im physischen Datenordner auf jeden Fall ein Unterordner existiert. Daten neu indizieren.  |
| Scans / Zellen scheinen in einem Fall zu fehlen | Die Scan-/Zellliste wurde gefiltert.   | Prüfen Sie, ob Filterbedingungen für Zellen aktiv sind.  |
|   | Die Daten sind nicht vollständig indiziert.  | Fall neu indizieren.   |



Wenn Ihr Problem hier nicht aufgeführt ist, konsultieren Sie bitte die Handbücher und die entsprechenden Programmhilfen, bevor Sie sich an Ihren lokalen MetaSystems Vertriebspartner wenden.