

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



Especificações e guia de implementação do *CytoVision** DX (9.0)

*Registado no Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos EUA e em jurisdições em todo o mundo.



O *CytoVision** 9.0 destina-se a uma utilização em diagnóstico *in vitro*

Especificações do CytoVision* DX

O presente manual aplica-se aos sistemas de digitalização, captura e revisão *CytoVision DX* e ao software de aplicação *CytoVision DX* versão 9.0

Aviso de direitos de autor

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Todos os direitos reservados.

A LEICA e o logótipo Leica são marcas registadas da Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision é a marca comercial da Leica Biosystems Richmond, Inc. Todas as marcas comerciais de terceiros são propriedade dos respetivos detentores.

*Registado no Escritório de Patentes e Marcas Registadas dos EUA e em jurisdições em todo o mundo.

As informações que constam no presente documento estão sujeitas a alteração sem aviso e não representam um compromisso por parte da Leica Biosystems Richmond, Inc.

Nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou distribuída, transmitida, transcrita, guardada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer língua humana ou linguagem informática, em qualquer forma ou por quaisquer meios, sejam eles eletrónicos, mecânicos, magnéticos, manuais ou outros; ou revelada a terceiros sem o consentimento expresso da Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, EUA.

Os sistemas CytoVision DX são fabricados e distribuídos por:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

EUA

Tel. (800)-537-4669



Informações de contacto

Visite www.LeicaBiosystems.com para obter informações de contacto dos departamentos de vendas e assistência técnica mais próximos da Leica Biosystems.

Índice

Precauções e notas.....	5
Especificações e desempenho.....	5
Instalação de hardware.....	5
Instalação do software da aplicação	5
Formação.....	5
Manutenção e resolução de problemas	5
Reparação.....	5
Cibersegurança.....	5
Segurança.....	5
Introdução	6
Opções do produto CytoVision DX.....	6
Rede e servidor	7
Componentes do produto	8
Configurações do modelo CytoVision DX	8
Software das estações de trabalho	8
Diagramas do modelo.....	9
Especificações do CytoVision DX	11
Características do sistema de digitalização GSL.....	11
Características do sistema de captura	11
Especificações gerais.....	12
Especificações de alimentação	13
Especificações ambientais	14
Especificações das estações de trabalho (sistema Leica)	15
Especificações das estações de trabalho (fornecimento do utilizador).....	15
Requisitos da rede.....	16
Requisitos do servidor	17
Requisitos do microscópio.....	18
Especificações das amostras e lâminas	20
Especificações do código de barras	22
Conformidade do CytoVision DX	23
Qualificação de instalação/operacional.....	24
Qualificação de instalação/operacional (QI/QO)	24
Administração de redes	26
Dados de rede	26

Requisitos de armazenamento	26
Interface de rede	27
Segurança de rede.....	27
Configuração do servidor de dados	28
Casebase (partilha de pastas)	28
Base de dados do SQL Server	29
Server Setup [Configuração do servidor].....	29
Segurança do servidor de dados	31
Manutenção do servidor de dados.....	32
Instalação do SQL Server	33
Instalação do SQL Server	33
Server Management Studio	35
Configuração das estações de trabalho.....	36
Definições de ecrã	36
Segurança das estações de trabalho	36
Antivírus e proteção contra malware.....	37
Atualizações do Windows e de software	38
Exceções de pasta e processo <i>CytoVision DX</i>	39
Configuração do utilizador do <i>CytoVision DX</i>	40
Cibersegurança	41
Sensibilização geral do utilizador	41
Resumo de cibersegurança para o pessoal de TI.....	42

Precauções e notas

Embora tenham sido envidados todos os esforços para assegurar a precisão das informações, alguns dos detalhes e ilustrações podem diferir entre as variantes individuais do sistema.

Nem todas as categorias podem aplicar-se à configuração do utilizador final.

Especificações e desempenho

As especificações do produto e dos componentes estão corretas à data do lançamento do documento, mas poderão mudar dependendo da revisão do hardware. Se forem requeridas especificações precisas para os requisitos locais, [contacte a Leica Biosystems](#) e fale com o seu representante da assistência local da LBS.

Instalação de hardware

Os componentes de hardware do sistema de captura e digitalização GSL são fornecidos para instalação apenas pelo fabricante e respetivos representantes autorizados.

Instalação do software da aplicação

As estações de trabalho para PC fornecidas pela Leica Biosystems serão pré-instaladas com software de aplicação. Para obter instruções específicas sobre a instalação da aplicação num PC separado, consulte o *Manual do Utilizador do CytoVision DX*.

Formação

A formação dos operadores é ministrada exclusivamente por representantes autorizados da Leica Biosystems. O presente manual não é um documento de formação. Para obter informações sobre o funcionamento do sistema, consulte o *Manual do Utilizador do CytoVision DX*.

Manutenção e resolução de problemas

Para obter informações sobre a manutenção e a resolução de problemas, consulte o *Manual do Utilizador do CytoVision DX*.

Reparação

As reparações só podem ser efetuadas por um representante autorizado da Leica Biosystems. Após qualquer trabalho de reparação, peça ao técnico para efetuar as verificações de funcionamento para confirmar que o produto está em boas condições de funcionamento.

Cibersegurança

Esteja ciente de que as estações de trabalho são suscetíveis a malware, a vírus, a corrupção de dados e a quebras de privacidade.

Deve trabalhar com o administrador informático para proteger as estações de trabalho, seguindo as políticas de palavras-passe e de segurança da sua instituição. Para obter instruções específicas sobre a estação de trabalho, a configuração da rede e a instalação do servidor, consulte a secção "Administração da rede" deste documento. Se for detetada uma suspeita de vulnerabilidade ou incidente de cibersegurança, entre em contacto os serviços técnicos da Leica Biosystems para obter assistência. As vulnerabilidades de segurança confirmadas no produto CytoVision DX podem ser [notificadas à equipa de segurança da Leica Biosystem](#) utilizando o processo coordenado de notificação de vulnerabilidades.

Segurança

A proteção de segurança pode ser prejudicada se este dispositivo for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante.

Para obter informações sobre o funcionamento e a segurança do sistema, consulte o *Manual do Utilizador do CytoVision DX*.

Introdução

O presente documento foi redigido para fornecer as informações necessárias para ajudar na preparação do utilizador final para a entrega e instalação dos produtos do sistema de imagiologia **CytoVision DX** e para dar recomendações sobre a configuração de segurança e a manutenção das estações de trabalho e do servidor de dados.

O sistema **CytoVision DX** é um sistema qualitativo e automatizado para a criação e visualização de lâminas digitais.

O sistema CytoVision DX destina-se a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* como auxiliar de um técnico qualificado para rever e interpretar imagens digitais de cromossomas em metáfase do sangue periférico e da medula óssea.

- O sistema CytoVision DX auxilia na localização de núcleos em interfase e metáfase em lâminas de vidro de microscópio *standard* que, de outra forma, seriam apropriadas para visualização manual por microscopia convencional de campo claro e fluorescente.
- É da responsabilidade do técnico qualificado utilizar procedimentos e salvaguardas adequados para garantir a validade da interpretação das imagens obtidas com o sistema CytoVision DX.

Devem ser seguidas as boas práticas de laboratório e as políticas e procedimentos exigidos pela sua instituição para a preparação, processamento, armazenamento e eliminação de lâminas. Utilize este equipamento apenas para a finalidade e da forma descrita no *Manual do Utilizador do CytoVision DX*.

Opções do produto CytoVision DX

O *CytoVision DX* é um sistema modular com várias opções de configuração de hardware e software fornecidas pela Leica Biosystems. Todas se baseiam numa estação de trabalho para PC que executa o software de aplicação *CytoVision DX* e, por isso, todas podem ser utilizadas para efetuar a gestão de processos e a visualização e análise de imagens, mas diferem quanto às suas capacidades de deteção de células e de captura de imagens.

- **Sistema de digitalização** com estação de trabalho Windows 11, carregador de lâminas GSL e microscópio Leica.
- **Sistema de captura** com estação de trabalho Windows 11 e microscópio Leica opcional.
- **Sistema de revisão** com estação de trabalho Windows 11.
- **Software** de aplicação para instalação pelo utilizador num PC com Windows 11.

Rede e servidor

A aplicação *CytoVision DX* é executada no modo Cliente, exigindo acesso da rede a uma base de dados SQL Server centralizada e a uma estrutura de pastas Casebase para armazenar as imagens capturadas e informações relacionadas.

- O utilizador tem de disponibilizar um servidor (de dados) adequado para o armazenamento dos dados dos processos.
- Não se espera que o software de aplicação *CytoVision DX* seja instalado num servidor de dados.
- A base de dados e a Casebase [base de processos] não devem ser guardadas numa estação de trabalho para PC *CytoVision DX*.

Recomenda-se vivamente que as redes com várias estações de trabalho *CytoVision DX* sejam integradas numa configuração de domínio do Active Directory para acesso gerido pelo utilizador e permissões de segurança ao servidor de dados.

- Um servidor de domínio gere os inícios de sessão dos utilizadores e as políticas de segurança de todos os sistemas Windows registados na rede.
- O servidor de domínio tem de estar separado do servidor de dados.

Componentes do produto

O **CytoVision DX** é um sistema modular de imagiologia baseado em rede, composto por software de aplicação e componentes de hardware.

As configurações do modelo permitem processos de laboratório eficientes baseados no volume da amostra, no volume de produção e nos requisitos do fluxo de trabalho.

Configurações do modelo CytoVision DX

O *CytoVision DX* é fornecido com uma estação de trabalho para PC nas seguintes configurações de hardware.

- **Estação de digitalização GSL:** carregamento automatizado de lâminas, digitalização, lubrificação de lâminas e captura.
- **Estação de captura:** captura manual utilizando um microscópio ótico com uma platina mecânica
- **Estação de revisão** para análise no ecrã.

Também podem ser fornecidas licenças **apenas de software** para instalação em sistemas fornecidos pelo cliente para visualização de imagens e operações de análise.

- Isto é suportado apenas nos sistemas operativos Microsoft Windows 10 ou Microsoft Windows 11.

Configuração	Componentes
GSL120	Software de aplicação <i>CytoVision DX</i> , microscópio automatizado, câmara, chave de proteção de software, computador com sistema operativo Windows, monitor, UPS, platina XY motorizada, lubrificador automático, leitor de códigos de barras e um carregador de lâminas com capacidade para 120 lâminas de microscópio
GSL10	Software de aplicação <i>CytoVision DX</i> , microscópio automatizado, câmara, chave de proteção de software, computador com sistema operativo Windows, monitor, UPS, platina XY motorizada, lubrificador automático, leitor de códigos de barras e um carregador de lâminas com capacidade para 10 lâminas de microscópio
Estação de captura	Software de aplicação <i>CytoVision DX</i> , microscópio automatizado, câmara, chave de proteção do software, computador com sistema operativo Windows, monitor, UPS, platina XY manual
Estação de revisão	Software de aplicação <i>CytoVision DX</i> , chave de proteção do software, computador com sistema operativo Windows, monitor, UPS
Apenas software	Software de aplicação <i>CytoVision DX</i> e chave de proteção de software

Software das estações de trabalho

As estações de trabalho *CytoVision DX* são fabricadas com o sistema operativo **Windows 11** e são pré-instaladas com todo o software necessário para as operações de rotina do sistema.

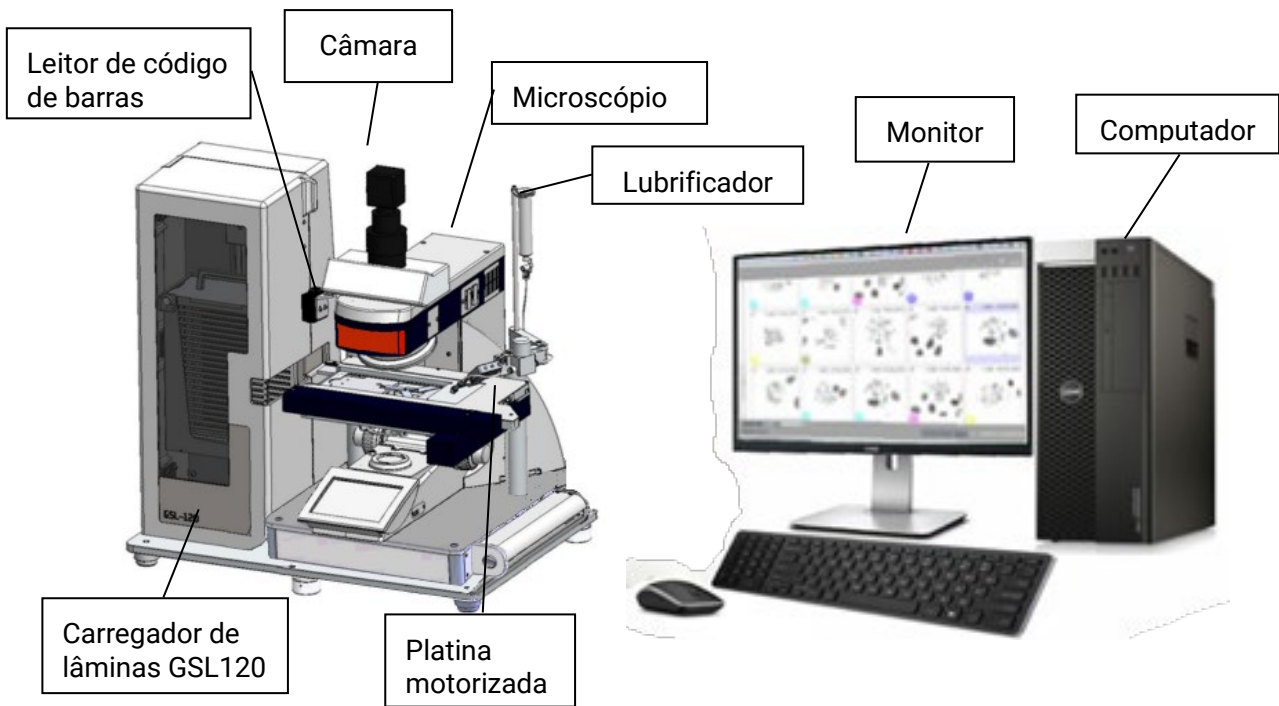
A instalação de software externo adicional deve ser evitada, uma vez que pode introduzir riscos de cibersegurança e não é possível garantir a compatibilidade com todos os programas.

Os problemas inesperados de funcionamento ou de desempenho causados por alterações à configuração do sistema após a instalação, que não tenham sido previamente discutidas, podem anular a garantia do sistema e as garantias de assistência ou exigir que a equipa de assistência da Leica Biosystems faça uma reposição das configurações de origem.

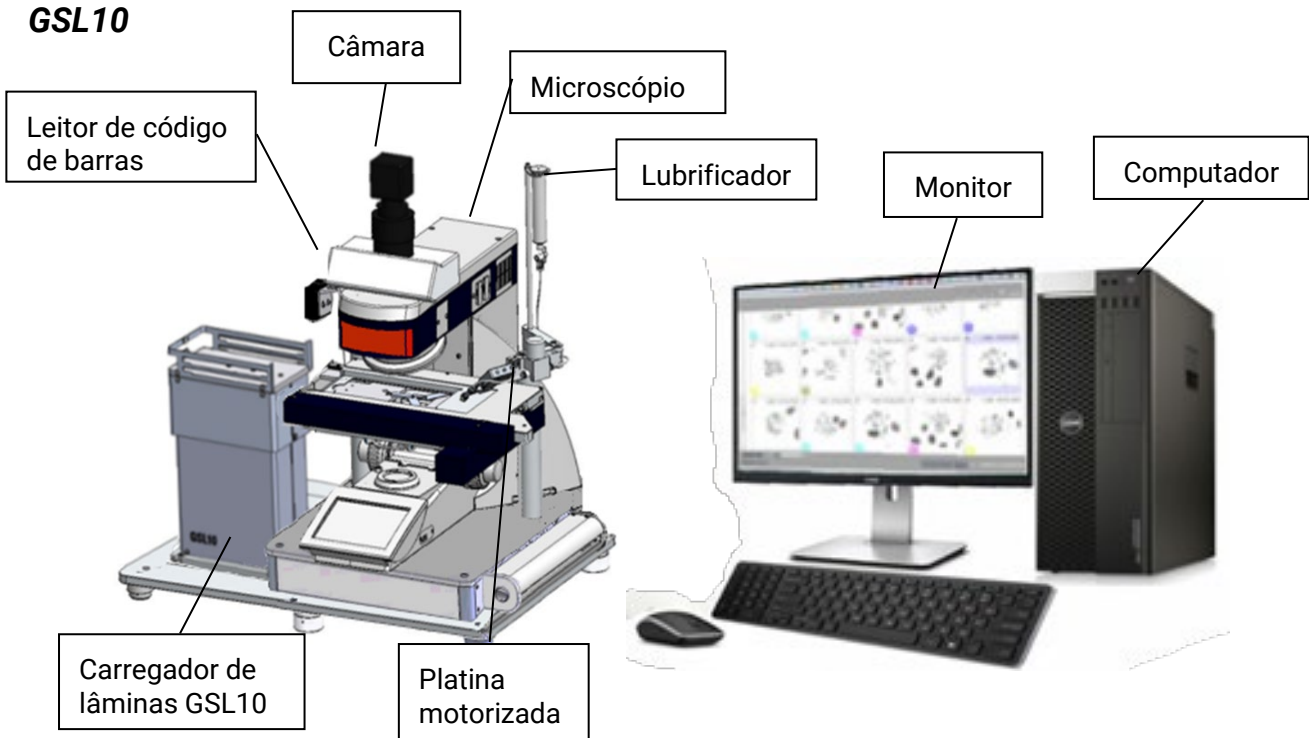
Diagramas do modelo

Os diagramas que se seguem são apresentados apenas para ajudar na identificação e não indicam a lista completa de componentes fornecidos, que varia consoante a configuração da encomenda.

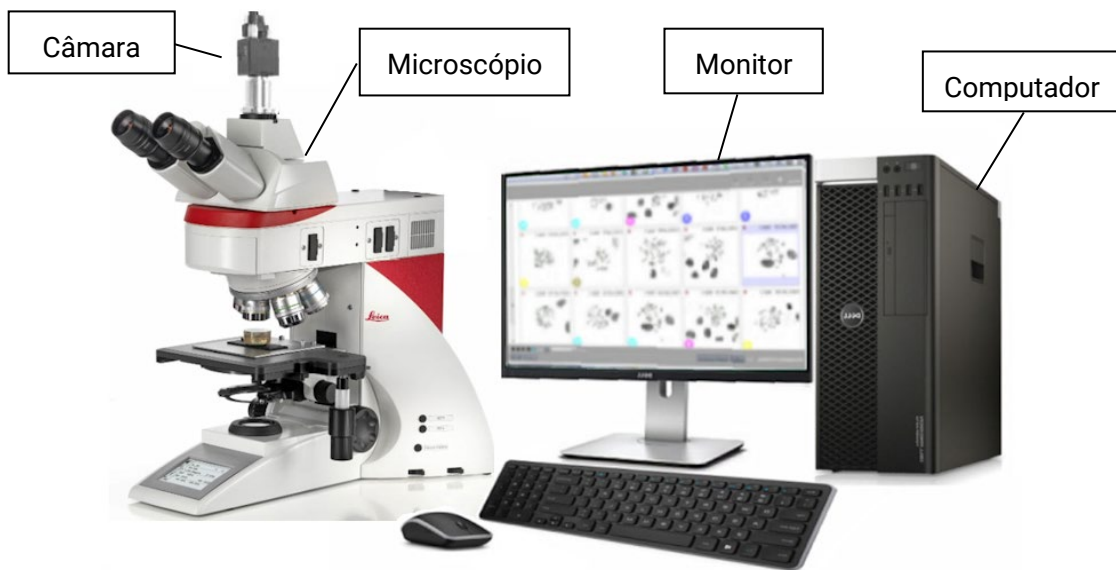
GSL120



GSL10

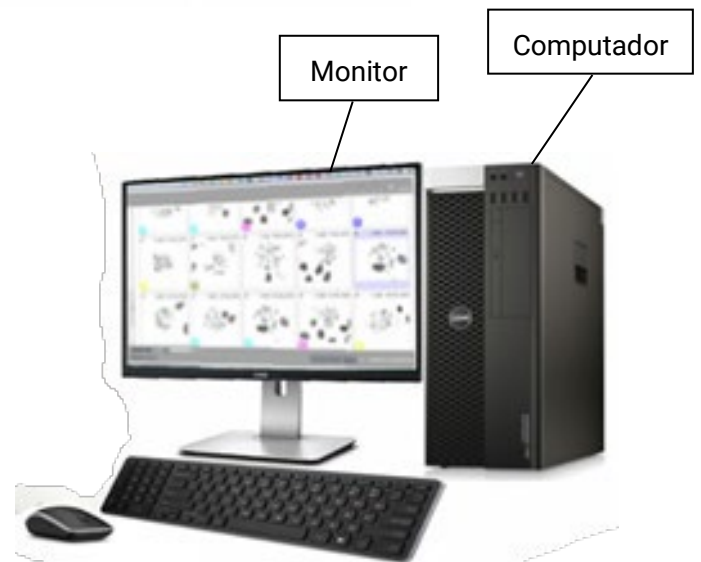


Estação de captura



Estação de revisão

Computador e monitor.



Apenas software

Nenhum computador fornecido (apenas licença de software USB).

Especificações do CytoVision DX

Esta secção contém pormenores sobre os componentes do produto fornecidos pela Leica Biosystems e inclui as especificações ambientais, de rede, de servidor ou da estação de trabalho recomendadas ou exigidas, que devem ser disponibilizadas pelo cliente para permitir a instalação e o funcionamento do sistema *CytoVision DX* pelo utilizador.

Características do sistema de digitalização GSL

Funcionalidades	Detalhe
Microscópio	Fornecido pela Leica com controlo de lâmpada integrado, condensador motorizado, foco, objetiva e filtros
Carregador de lâminas	Capacidade para 10 ou 120 lâminas; carregamento automático de lâminas por bandeja, 5 lâminas por bandeja.
Platina	Servomotores X/Y de 3 µm de resolução com Sub-X retrátil para carregamento de bandejas.
Leitor de códigos de barras	Gerador de códigos de barras 1D/2D fixo
Lubrificador	Mecanismo de lubrificação automática para utilização com óleo de imersão do microscópio com um intervalo de viscosidade de 135 - 1250 cSt (mm ² /s).
Lotes de lâminas	Digitalização mista em lote de lâminas de campo claro e fluorescentes. Grandes lotes de lâminas com amostras mistas de campo claro e FISH podem restringir a disponibilidade de memória para a captura automática de FISH. Nestas circunstâncias, recomenda-se a utilização de lâminas FISH num lote de digitalização separado das lâminas de campo claro.
Resolução de imagem	1720 x 1312, tamanho de pixel de 6,9x6,9 µm com câmara Jai SP-12400-PMCL*

Características do sistema de captura

Funcionalidades	Detalhe
Microscópio	Fornecido pela Leica ou pelo cliente. Controlo manual do utilizador (interface de software apenas para os modelos motorizados suportados).
Carregador de lâminas	Capacidade para uma única lâmina. Apenas operação manual.
Platina	Platina X/Y mecânica. Apenas operação manual.
Leitor de códigos de barras	Não tem suporte para código de barras para a operação de captura manual.
Lubrificador	Apenas lubrificação manual.
Lotes de lâminas	Captura de imagens individuais numa única lâmina. Apenas operação manual.
Resolução de imagem	1720 x 1312, tamanho de pixel de 6,9x6,9 µm com câmara Jai SP-12400-PMCL*

***Nota:** A câmara JAI SP-12400 utiliza o *binning* de sensores e o corte de resolução para manter a compatibilidade com as câmaras antigas suportadas pela aplicação *CytoVision DX* para digitalização, captura e visualização de imagens.

Especificações gerais

Funcionalidades	Detalhe
Dimensões dos componentes*	<ul style="list-style-type: none"> • PC: 17,6x51,3x41,8 cm (6,8x19,1x16,3 pol.) 15,4 kg (32,2 lbs) • Monitor: 53x20x43-53 cm (20,9x7,9x17- 21 pol.) 6,7 kg (14,72 lbs) • UPS: 33x59x33 cm (13x23 x13 pol.) 22,6 kg (50 lbs) • Câmara e montagem em C: 15 cm (6 pol.) altura combinada; 0,5 kg (1,1 lb) • Unidade de base GSL: 63,2x45x11 cm (24,9x17,7x4,4 pol.) 18,5 kg (40,8 lbs) • Empilhador GSL 120: 63 cm (24,9 pol.) 15,5 kg (34,2 lbs) • Empilhador GSL10 34,3 cm (13,5 pol.) 7 kg (15,4 lbs) • Microscópio DM6B: 40 x 60 x 60 cm (15,8 x 23,6 x 23,6 pol.) 50,7 kg (67,7 lbs) • Controlador CTR6: 28,1x19,4x31,2 cm (11,1x7,7x12,3 pol.); 7 kg (15,4 lb) • Fluorescência: 12x26x26 cm (4,7x10,3x10,3 pol.) 6,3 kg (13,9 lbs)
Peso do sistema*	<ul style="list-style-type: none"> • GSL120 109,8 kg (242,1 lbs) <i>excluindo fluorescência</i> • GSL10 101,2 kg (223,1 lbs) <i>excluindo fluorescência</i> • Captura: 38.5 kg <i>excluindo microscópio e fluorescência</i> • Revisão: 37,4 kg
Expedição e entrega	<p>Os sistemas individuais de captura ou revisão serão enviados em caixas separadas por cada componente e acessórios. Os sistemas múltiplos podem ser combinados numa ou mais paletes ou caixas de madeira.</p> <p>Os sistemas GSL são enviados em caixas de madeira no caso de 1) carregador de lâminas GSL e 2) estação de trabalho, microscópio e acessórios do sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 101x92x78 cm (40x36x30,5 pol.) 88 kg (194 lbs) 2. 131x121x95 cm (51,5x47,6x37,5 pol.) 200-230 kg (441-507 lbs)
Superfície de trabalho e espaço livre	<p>Bancada de trabalho de laboratório <i>standard</i> com largura, profundidade e altura mínimas (incluindo espaço livre) para as opções de componentes de hardware.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GSL: 180x80x70cm (71x31.5x27.5in) • Captura: 140 x 60 x 60 cm (55x23,5x23,5 pol.) • Revisão: 100 x 50 x 50 cm (39,4x19,7x19,7 pol.) <p>Para os sistemas GSL120, deixe uma folga adicional de 30 cm (12 pol.) no lado esquerdo para permitir a abertura da porta do empilhador para carregamento das cassetes.</p>
Consumíveis	<ul style="list-style-type: none"> • Iluminação por LED DM6 (campo claro): 25.000 horas • Iluminação LED (fluorescência) X-Cite (Xylis): 25.000 horas ou 3 anos • Guia de luz do X-Cite (Xylis): Ciclo de vida normal de 8000-10000 horas com uma utilização de rotina • Bateria UPS: 2 anos de garantia do fornecedor • Óleo de imersão do microscópio
Notas	<p>*Largura/profundidade/altura As dimensões e o peso dos componentes não embalados estão sujeitos a alterações com base na revisão do modelo de hardware.</p>

Especificações de alimentação

Funcionalidades	Detalhe
Tensão de entrada nominal	230 V CA
Alimentação principal	± 10% Tensão nominal
Frequência de entrada	50 Hz +/- 3 Hz (ajuste automático)
Ligações de entrada	IEC-320 C14
Potência dos fusíveis	13 amperes (230 V). Recomenda-se que o sistema seja colocado num circuito dedicado de 15 amperes, separado de outros equipamentos de laboratório de alta potência.
Corrente do sistema (máx.)	3,5 A (GSL) 3,22 A (Captura/Revisão)
Sistema de digitalização GSL	O carregador de lâminas GSL, a platina, o leitor de códigos de barras e o lubrificador são alimentados por uma unidade de fonte de alimentação (PSU) separada. A ligação principal a esta fonte de alimentação é o dispositivo para desligar os componentes GSL. A parte frontal da base GSL tem um interruptor de energia funcional na frente da unidade que mostra um LED vermelho quando ativo.
UPS	Os sistemas <i>CytoVision DX</i> são fornecidos com um dispositivo de alimentação UPS para funcionamento a 230 V , conforme especificado na encomenda. Os modelos de UPS fornecidos estão sujeitos a alterações ou revisão, mas funcionarão dentro dos intervalos de funcionamento detalhados em baixo. UPS de 230 V (norma IEC) <ul style="list-style-type: none"> • Tensão de entrada: 230 V CA • Frequência de entrada: 50/60 Hz +/- 3 Hz (ajuste automático) • Ligações de entrada: IEC-320 C14 Os sistemas são validados para utilização com a ligação da UPS tal como fornecida ou com um substituto equivalente. O equipamento tem de ser ligado ao dispositivo de alimentação fornecido e nunca deve ser ligado individualmente a tomadas de parede não protegidas. Bateria UPS: 2 anos de garantia do fornecedor. As baterias da UPS são consumíveis e devem ser verificadas e substituídas pelo utilizador final, conforme necessário.
Ligações	Apenas ligue os cabos de alimentação a uma tomada elétrica com ligação à terra. Nunca utilize um bloco de terminais sem ligação à terra para interferir com a ligação à terra. Os cabos para ligação do equipamento ao dispositivo de alimentação fornecido estão incluídos no sistema. É necessário fornecer um cabo de alimentação elétrica para a sua região geográfica para o dispositivo de alimentação fornecido com sistemas de 220 V

Especificações ambientais

Funcionalidades	Detalhe
Condições de armazenamento	<p>-15 a 45 °C (5 a 113 °F). 20-90% de humidade sem condensação (38,7 °C)</p> <p>Pode ocorrer turvação do óleo de imersão do microscópio e formação de cristais se for armazenado a uma temperatura inferior a 15 °C (59°). Se ficar turvo, aqueça levemente até 40 °C (104 °F) em banho-maria durante aproximadamente 2 horas antes da sua utilização.</p>
Funcionamento (geral)	<p>Os componentes de hardware do <i>CytoVision DX</i> foram concebidos para serem utilizados nas seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilização em espaços interiores • Temperatura ambiente: 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F) • Humidade: 20-70% sem condensação. Humidade relativa máxima de 70% para temperaturas até 36 °C (96,8 °F).
Funcionamento (digitalização GSL)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ideal: 20 a 25 °C (68 a 77 °F). <p>A temperatura ambiente deve ser mantida num intervalo de 2-3° para um desempenho ótico e de digitalização consistente.</p> <p>Um microscópio ótico não deve ser colocado em locais onde possa estar sujeito a variações rápidas de temperatura (p. ex., sob a luz direta do sol ou debaixo de um ar condicionado).</p> <p>As especificações do óleo de imersão para microscópio são ideais a 23 °C (73,5 °F) e ocorre um aumento da viscosidade se este for armazenado ou utilizado durante períodos prolongados abaixo dos 20 °C (68 °F).</p>
Altitude/elevação	Máx. 2.000 metros (6.560 pés).
Emissão de ruído	Durante o funcionamento normal, o nível de ruído no ar emitido pelo dispositivo não deve exceder os 60 dBA medidos a uma distância de 1 metro (3 pés e 4 polegadas).
Notas	Conformidade com a norma RoHS de acordo com a Diretiva 2011/65/UE & 2015/863/EU

Especificações das estações de trabalho (sistema Leica)

Funcionalidades	Detalhe
Processador	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
SO	Windows 11 64-bit Pro edition (v24H2 ou posterior)
Memória	16GB DDR5
Disco	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Ecrã	Monitor de 24", resolução 1920x1200
Gráfica	Placa gráfica Nvidia RTX PCIe com 12 GB de memória GPU
Adaptador de rede	NIC de 1 Gb/s
Notas	Câmara e placa de captura de imagens CamLink fornecidas com os sistemas de digitalização e captura. Placa de captura de imagens CamLink fornecida apenas com as opções de estação de trabalho de digitalização ou captura (utilizar a câmara existente).

Especificações das estações de trabalho (fornecimento do

Funcionalidades	Detalhe
Processador	Mínimo: Intel i5 de 3,0 GHz ou Xeon single core; Intel Xeon dual-core de 2,4 GHz Recomendado: Processador Intel Xeon de 3,4 GHz (E-Series 2018 ou posterior) ou i7 de 10. ^a geração ou superior
SO	Mínimo: Windows 10 64-bit Pro edition (v22H2 ou posterior) Mínimo: Windows 11 64-bit Pro edition (v21H2 ou posterior)
Memória	Mínimo: 8 GB Recomendado: 16 GB
Espaço no disco	Mínimo: 10 Gb ou mais de espaço disponível no disco rígido na partição C:
Ecrã	Mínimo: Formato de ecrã panorâmico (16:10), resolução 1680x1050 Recomendado: Monitor de 24", resolução 1900x1200
Gráfica	Mínimo: Placa gráfica PCIe, interface de memória de 128 bits (mínimo de memória GDDR2 de 512 Mb) Recomendado: Placa gráfica Nvidia Quadro P2200 PCIe ou melhor
Adaptador de rede	Mínimo: NIC de 100 Mb/s Recomendado: NIC de 1 Gb/s
Outro	Porta USB 2.0 para licença de software (<i>dongle</i>); rato com roda de 3 botões
Notas	PC de utilizador para utilização apenas de software (revisão), não para digitalização ou captura. As instruções de instalação do software de aplicação encontram-se no Manual do Utilizador do CytoVision DX

Requisitos da rede

Funcionalidades	Detalhe
Interface de rede	Rede de área local (LAN) baseada em TCP/IP com uma apresentação Cat 6
Configuração de rede	<p>As estações de trabalho fornecidas pela Leica Biosystems são fornecidas numa configuração de grupo de trabalho e requerem a ligação a um servidor de dados em rede separado.</p> <p>A configuração de grupo de trabalho ou domínio é suportada</p> <p>São suportados endereços DHCP ou IP estáticos</p> <p>Os sistemas devem ser reconfigurados, conforme necessário, com direitos de acesso de autenticação do Windows adequados à base de dados SQL do servidor de dados e às pastas partilhadas da base de dados.</p> <p>Consulte Administração de redes.</p> <p>Sugere-se uma configuração de rede de domínio para a gestão de utilizadores, com os Serviços de Domínio do Microsoft Active Directory (AD DS).</p>
Servidores	<p>Mínimo: Um servidor de dados que aloja uma base de dados SQL e partilha de ficheiros Casebase para acesso a imagens e processos do <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>Muito recomendado: Um servidor de domínio separado para a gestão do AD DS.</p> <p>Opcional: Pode ser utilizado um servidor de serviços de ambiente de trabalho remoto (RDS) separado para executar o software da aplicação <i>CytoVision DX</i> para funcionamento com vários utilizadores RDP, mediante a aquisição de licenças de software adicionais (<i>dongle</i> USB).</p>
Acesso à Internet	Não é necessário para o funcionamento de rotina. Recomendado para atualizações do Windows e para permitir o suporte de diagnóstico remoto após a instalação.
Requisitos de largura de banda	Para a ligação entre uma estação de trabalho <i>CytoVision DX</i> e o servidor de dados, a largura de banda mínima é uma velocidade igual ou superior a 100 megabits por segundo (Mbps).
Notas	<p>A Leica Biosystems não fornece componentes de servidor.</p> <p>A utilização de máquinas virtuais é suportada para servidores de dados. Nunca tente utilizar um servidor de domínio ou RDS para alojar uma base de dados SQL ou para funções de partilha de ficheiros.</p> <p>Terá de fornecer a infraestrutura de rede e os cabos.</p>

Requisitos do servidor

Funcionalidades	Detalhe
Processador	Mínimo: Processador Dual/Quad Core Xeon 2 ou superior
SO	Mínimo: Windows Server 2019 Recomendado: Windows Server 2022
Partição do SO	Mínimo: Espaço livre de 10 GB em C: após a instalação do SO Windows Recomendado: > 20 GB de espaço livre. Protegido por RAID com backup de imagem
Adaptador de rede	Mínimo: NIC de 1 Gb/s
Notas	A Leica Biosystems não fornece componentes de servidor; as opções de servidor que utilizam a infraestrutura de servidor existente do cliente podem incluir ambientes de máquina virtual.
Servidor de dados	
Memória	Mínimo: 4 GB para operação do núcleo SQL e do SO Recomendado: 8 GB
Servidor SQL	Mínimo: SQL Server (Express) 2019, Autenticação do Windows Recomendado: SQL Server (Express) 2022, Autenticação do Windows
Armazenamento de dados	Mínimo: Configuração RAID com espaço de armazenamento de ficheiros suficiente para a saída de dados esperada <i>do CytoVision DX</i> (ver Requisitos de armazenamento da Casebase). Recomendado: Protegido por RAID com backup.
Partilha de ficheiros	Mínimo: Permissão de leitura e alteração para todos os utilizadores ou grupos de utilizadores <i>do CytoVision DX</i> . Encriptação SMB3 ativada. Protocolo SMB1 desativado.
Notas	Nenhum software de aplicação instalado. Recomenda-se a criação de um local separado para o backup e armazenamento a longo prazo (arquivos de processos). As CAL de utilizador ou de dispositivo do Microsoft Server são necessárias para satisfazer os números de estações de trabalho ou de utilizadores Para obter mais informações sobre a rede e o servidor, consulte a secção Administração de redes .
Servidor RDS	
Memória	Mínimo: 4 GB, + 1 GB (karyo) ou +2 GB (Probe) por acesso de utilizador remoto Recomendado: 8 GB, + 1 GB (karyo) ou +2 GB (Probe) por acesso de utilizador remoto
Controlador USB	Porta física necessária para o <i>dongle</i> USB
Notas	Não é necessário armazenamento de dados. Software de aplicação a instalar em C: As CAL do Microsoft Server RDS são necessárias para satisfazer os números de estações de trabalho ou de utilizadores

Requisitos do microscópio

Funcionalidades	Detalhe
Fototubo	<p>Recomendado: Separador de luz que direciona 100% da luz para uma única porta de câmara</p> <p>Alternativa: Separador de luz que permite direcionar a luz para uma porta de câmara.</p> <p>A utilização de um fototubo que direcione < 100% para a câmara ou com várias portas de visualização pode reduzir a intensidade da luz e a qualidade ótica.</p>
Porta da câmara	<p>Recomendado: 1x montagem fixa em C sem ótica.</p> <p>Alternativa: não aconselhada.</p>
Fonte de luz transmitida (LT)	<p>Recomendado: Lâmpada LED para iluminação de campo claro.</p> <p>Alternativa: Compartimento da lâmpada de halogéneo de 100 W para iluminação de campo claro.</p>
Fonte de luz incidente (LI)	<p>Recomendado: Iluminação fluorescente X-Cite LED (Xylis XT 720S/730S)</p> <p>Alternativa: Lâmpada de arco curto de 120 W para iluminação fluorescente (X-Cite PC-120 / EL6000).</p>
Filtros óticos	<p>Recomendado: Filtro de vidro verde para utilização com preparações coradas com Giemsa.</p> <p>Alternativa: Filtro azul de equilíbrio da luz do dia (LBD/NCB) para utilização com lâmpadas de halogéneo.</p> <p>Filtro de vidro cor de laranja para utilização com preparações com coloração de bandeamento R.</p> <p>Filtro I.R. (<i>Hot Mirror</i>) para reduzir a interferência dos infravermelhos com a utilização de lâmpadas de halogéneo.</p>
Lentes objetivas	<p>Recomendado: Objetivas com correção para infinito e lamela <i>Plan Fluo</i> Lentes secas de 1,25x e 10x para digitalização; objetivas de imersão em óleo de 63x ou 100x para captura.</p> <p>Alternativa: Objetivas com correção para infinito e lamela Plan S-Apo/Plan Apo Lentes secas de 5x e 20x para digitalização; objetivas secas de 63x ou 100x para captura. Podem ser usadas objetivas sem correção para lamelas, em lâminas que não usem lamelas de cobertura, mas estas podem limitar o contraste e a distância focal.</p>
Filtros de fluorescência	<p>Recomendado: Filtros ET de passagem de banda única de gama estreita para FISH (Chroma).</p> <p>Alternativa: Filtros de passagem de banda única para FISH Conjunto de filtros Quinacrine ou equivalente para bandeamento Q fluorescente.</p>

Condensador	Recomendado: Condensador de campo claro ajustável para iluminação Köhler. Alternativa: Condensador de contraste de fase claro ajustável para iluminação Köhler.
Óleo de imersão	Recomendado: Leica Tipo N. Alternativa: Cargille Typo HF, Olympus Typo N. A qualidade da imagem do sistema não pode ser garantida se for utilizado qualquer outro produto. É da responsabilidade do utilizador utilizar apenas óleo compatível com as objetivas do microscópio. Deve ser evitada a mistura de diferentes tipos de óleo de imersão de microscópio a não ser que a sua miscibilidade seja confirmada independentemente.
Notas	As configurações do sistema que incluem um novo microscópio são fornecidas com os componentes recomendados, com base na configuração da encomenda. As alternativas não estão disponíveis como opções <i>standard</i> de venda <i>do CytoVision DX</i> . Quando suportado, o fornecimento, a atualização ou a conversão de um microscópio do utilizador existente, ou a reparação ou substituição de componentes, devem cumprir a especificação recomendada ou a alternativa indicada para permitir a qualidade ótica mínima para o funcionamento <i>do CytoVision DX</i> . A utilização das opções do microscópio individualmente não impedirá o funcionamento <i>do CytoVision DX</i> , mas poderá afetar a qualidade da imagem se estiverem deterioradas pelo tempo ou se forem utilizadas em combinação com uma qualidade de coloração da lâmina de amostra inferior à esperada.

Especificações das amostras e lâminas

Funcionalidades	Detalhe
Tipo de amostra	<p>O sistema <i>CytoVision DX</i> é utilizado para a detecção e aquisição de imagens de cromossomas em pró-metáfase e metáfase, núcleos de células em interfase com coloração fluorescente e tecidos.</p> <p>As amostras dos exemplares devem ser efetuadas utilizando técnicas homologadas de cultura e preparação de células e devem ser apresentadas em lâminas de microscópio de vidro.</p>
Coloração das amostras	<p>O sistema está otimizado para coloração de Giemsa (GTG), banda R e banda Q dos cromossomas em metáfase e coloração DAPI de células em interfase e metáfase.</p> <p>O desempenho não está validado em todas as técnicas possíveis de coloração e preparação de amostras e está diretamente relacionado com a qualidade e intensidade da coloração da amostra e dos resíduos de fundo na lâmina do microscópio.</p> <p>Uma intensidade de coloração ou de fundo atípica pode reduzir a detecção das células e a eficiência da captura automática e requerer intervenções adicionais por parte do utilizador.</p>
Especificações das lâminas	<p>Tipo de lâmina: Lâminas de vidro para microscópio com rebordo quadrado (vertical).</p> <p>Dimensões das lâminas: 90° com cantos quadrados dentro do intervalo de 75,1 a 76,1 mm de comprimento; 24,9 a 26,1 mm de largura; 0,9 a 1,2 mm de espessura</p> <ul style="list-style-type: none"> • As lâminas que excedam estas dimensões podem não caber na bandeja GSL e não são suportadas para a operação do sistema de digitalização. • As lâminas mais pequenas do que estas dimensões ou com cantos de 45° (cortados) podem não caber na bandeja GSL <i>standard</i> e devem utilizar a bandeja alternativa (biselada) 23GSL903XXX001 - isto tem de ser especificado com a encomenda do sistema. <p>A utilização de lâminas que não sejam de vidro não é recomendada, pois elas podem não encaixar com segurança na platina ou podem estar sujeitas ao movimento na mesma, o que pode afetar o desempenho do sistema e a qualidade da imagem.</p>
Lamela da lâmina	<p>A utilização e a montagem de uma lamela de vidro são recomendadas para se obter uma melhor qualidade e contraste da imagem nos sistemas de digitalização GSL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma espessura de lamela de 170 um (+/- 5 um) é ideal para precisão ótica com lentes objetivas de imersão em óleo de grande ampliação. • A lamela não deve ultrapassar a margem da lâmina de vidro de microscópio. Toda a lamela e etiqueta têm de ser coladas à lâmina de vidro. • A montagem da lamela deve estar isenta de bolhas de ar e deve assentar antes de ser usada. <p>A montagem da lamela não deve impedir que as objetivas do microscópio atinjam as suas posições focais relativamente à amostra.</p>

Limitações das lâminas	As lâminas de campo claro sem lamelas podem ser digitalizadas no sistema GSL utilizando definições adicionais dos modelos de digitalização no software da aplicação para diferenças de focagem. Contudo, as lâminas sem lamelas apresentam uma diminuição do contraste metáfase-fundo na fase de detecção de células, reduzindo a eficiência dos classificadores de digitalização.
Tipo de amostra	O sistema <i>CytoVision DX</i> é utilizado para a detecção e aquisição de imagens de cromossomas em pró-metáfase e metáfase, núcleos de células em interfase com coloração fluorescente e tecidos. As amostras dos exemplares devem ser efetuadas utilizando técnicas homologadas de cultura e preparação de células e devem ser apresentadas em lâminas de microscópio de vidro.

Especificações do código de barras

Funcionalidades	Detalhe
Aquisição de imagens de etiqueta/código de barras	<p>Leitor de código de barras fixo utilizado para ler a etiqueta de código de barras como identificador da lâmina durante a digitalização e captura automática GSL.</p> <ul style="list-style-type: none"> O código de barras tem de ser adicionado à base de dados do <i>CytoVision DX</i> e deve ser-lhe atribuído um modelo de processo e de lâmina antes de poder ser digitalizado. Se houver várias lâminas da mesma amostra, têm de utilizar um código de barras exclusivo. <p>O sistema não interpreta dados de códigos de barras e não consegue criar automaticamente regras para processos, lâminas ou digitalizações com base no formato ou conteúdo do código de barras.</p>
Formato de código de barras	<ul style="list-style-type: none"> 1D (linha). Código 128C, Código 39 (3 de 9), Intercaladas 2 de 5 (ITF), Codabar. 2D. Matriz de dados.
Restrições dos códigos de barras	<p>Os dados do código de barras não devem exceder 45 caracteres, pois isto pode comprometer as opções de gestão de rotina do processo e da lâmina, que se baseiam num limite de 50 caracteres na base de dados.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os caracteres alfanuméricos são suportados - é recomendado que sejam utilizadas maiúsculas. Alguns caracteres de pontuação, incluindo vírgula (,), hífen/traço (-), sublinhado (_) e ponto e vírgula (;) são compatíveis com o funcionamento. Ponto final/ponto (.), barra (/), dois pontos (:) e quebras de linha não são suportados. <p>Funções de cabeçalho integradas ou ocultas podem levar a um funcionamento inesperado do leitor.</p>
Área de etiqueta	<ul style="list-style-type: none"> As etiquetas dos códigos de barras não devem ser maiores do que a área fosca normal de uma lâmina (aproximadamente 25x19 mm) e o próprio código de barras deve rondar os 50-75% dessa área. Códigos de barras muito pequenos podem não ser detetados pelo leitor GSL (os códigos 2D da matriz de dados de 6x6 mm são os menores que foram avaliados). As etiquetas dos códigos de barras não devem permitir que o padrão do código de barras fique manchado ou deteriorado durante a sua utilização de rotina. Evite etiquetas com reflexo elevado, visto que podem exigir um alinhamento extremo do leitor de código de barras para eliminar a luminosidade excessiva e isto poderá reduzir a fiabilidade da leitura das lâminas. Uma impressão do código de barras a baixa resolução irá resultar em problemas de leitura. <p>A etiqueta deve ser montada em ângulos retos em relação à lâmina. Qualquer inclinação extrema da etiqueta pode resultar em falhas de leitura.</p>

Conformidade do CytoVision DX

O hardware do dispositivo cumpre a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições que se seguem: (1) Este dispositivo não pode provocar interferências nocivas e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento indesejado. Este dispositivo foi avaliado e está em conformidade com as seguintes normas:

Funcionalidades	Detalhe
	
Segurança	IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 EN 61010-1:2010/A1:2019 IEC 61010-2-101:2018] EN IEC 61010-2-101:2022+A11:2022
CEM	EN 61326-1: 2013 (requisitos básicos de imunidade) EN 61326-2-6: 2013 EN 55011: 2016+A2: 2021

Qualificação de instalação/operacional

Qualificação de instalação/operacional (QI/QO)

- **QI:** Confirmação de que o produto foi corretamente instalado e configurado de acordo com as recomendações da Leica.
- **QO:** Teste da funcionalidade do produto em termos de conectividade, resposta esperada do hardware e do software.

As verificações de QI/QO da estação de digitalização ou de captura *CytoVision DX* são efetuadas durante a instalação do sistema pela Leica Biosystems ou pelos seus representantes autorizados, de acordo com os procedimentos descritos nos manuais de assistência do produto.

As listas de verificação que se seguem destinam-se a servir de referência.

Lista de verificação para qualificação da instalação

- Confirmar se as condições do local de instalação cumprem os requisitos e recomendações indicados neste documento.
- Confirmar se todos os componentes esperados do sistema estão presentes. Contactar imediatamente a Leica Biosystems se forem identificados componentes danificados ou em falta.
- Montar os componentes do sistema dispostos em locais apropriados na bancada do laboratório
 - (GSL): Colocar a unidade base GSL na superfície de trabalho, encaixar o microscópio à base GSL (captura): Colocar o microscópio na superfície de trabalho.
- Encaixar a platina no microscópio.
- Encaixar o condensador do microscópio, o fototubo, o compartimento da lâmpada e os acessórios.
- (GSL): Adicionar o leitor de códigos de barras e o lubrificador às colunas de montagem lateral.
- Encaixar a câmara e o suporte em C.
- Colocar o monitor na superfície de trabalho e o PC ao lado ou por baixo.
- Ligar todos os cabos de alimentação e de interface.
- Ligar o PC, o GSL e o microscópio a partir da UPS.
- Confirmar os procedimentos da **lista de verificação da funcionalidade do hardware** indicados nos manuais de assistência do sistema.
- Encaixar as objetivas do microscópio seguindo as posições configuradas do ecrã LCD DM6.
- Confirmar a configuração e os testes do microscópio (LAS X).
- Confirmar a configuração do hardware e da interface (Config. da captura/Calibração do microscópio).
- (GSL) Calibrar os Datums do SLTester para o carregamento de lâminas e o teste de funcionalidade do lubrificador/código de barras.
- (GSL) Confirmar a calibração do microscópio.
- Ligar a estação de trabalho ao servidor de dados em rede.
- Configurar a interface do software de aplicação para o servidor de dados (configuração de Cliente).
- Confirmar o arranque do software da aplicação.

Lista de verificação para qualificação operacional

Após a instalação do sistema e a ligação de rede ao servidor de dados, o software de aplicação *CytoVision DX* pode ser executado para efetuar as verificações finais do funcionamento antes de ser entregue ao utilizador final.

- Aplicações acessórias das estações de trabalho e teste de software dos controladores.
- Arranque e gestão de processos do software de aplicação *CytoVision DX*.
- Definições de visualização e ampliação de imagens em tempo real.
- Configuração de captura manual e criação de modelos de captura.
- Calibração da digitalização de campo claro (apenas GSL).
- Configuração do modelo de digitalização (apenas GSL).
- Teste de digitalização de campo claro e de captura automática (apenas GSL).
- Teste de arquivo de processos.

O ficheiro de configuração do sistema e o diagnóstico da aplicação (registos de exportação) podem ser registados após estas atividades como prova objetiva do estado operacional esperado do sistema antes de o utilizador final o utilizar.

Qualificação do desempenho

A Leica Biosystems não fornece procedimentos de qualificação de desempenho para o sistema *CytoVision DX* e não pode aconselhar diretamente o utilizador sobre tais procedimentos para as suas amostras e requisitos de captura específicos.

É da responsabilidade do utilizador final que os resultados da digitalização e da captura sejam validados com um teste de desempenho antes de o instrumento ser utilizado para o processamento de amostras de rotina.

A utilização dos modos de digitalização e captura, incluindo o classificador de digitalização e as definições de captura, é descrita em pormenor no **Manual do Utilizador do *CytoVision DX*** para orientação do utilizador final e recomendação sobre o funcionamento inicial com base nos protocolos pré-validados da Leica.

O utilizador deve validar a operação de digitalização e captura, com a modificação ou criação de novos classificadores de digitalização e definições de captura, utilizando as suas próprias amostras de teste, a fim de determinar um protocolo adequado definido pelo utilizador que pode então ser utilizado com as suas amostras.

Administração de redes

Esta secção destina-se a administradores de laboratório, gestores informáticos e todas as pessoas responsáveis pela gestão dos sistemas *CytoVision DX* e pela configuração do servidor de dados na rede da sua instituição.

Dados de rede

O *CytoVision DX* utiliza um modelo cliente/servidor para a ligação em rede, com uma única base de dados SQL Server e uma única estrutura de ficheiros Casebase partilhada por todos os clientes.

- A base de dados do SQL Server e a estrutura da pasta Casebase associada podem ser alojadas no mesmo servidor de dados ou em servidores de dados separados, mas não nas próprias estações de trabalho *CytoVision DX*.
- Consulte a [Configuração do servidor de dados](#) para saber mais sobre os requisitos e recomendações de operação do SQL e da Casebase.

Requisitos de armazenamento

A base de dados SQL não contém dados de grande dimensão.

- A taxa estimada de crescimento de dados da base de dados SQL é de aproximadamente 300 MB a 1 GB por ano. O tamanho real será determinado pela utilização interna dos dados.

Todas as imagens e processos de grandes dimensões são guardados nas pastas da Casebase. Os requisitos de espaço do servidor para a Casebase dependem do número de processos do laboratório. Os fatores determinantes incluem:

- Que tipo de amostras de lâminas são digitalizadas ou capturadas?
- Quantas imagens são capturadas por lâmina?
- Quantos processos são mantidos ativos na rede para acesso imediato à aplicação?
- Com que frequência é efetuado o arquivamento de processos (transferência dos dados dos processos para fora do servidor)?

Exemplo de tamanho de dados (formato de processo ativo com retenção de dados brutos):

- Lista de digitalização de metáfases: 100 MB
- Cariotipagem de células de tamanho único: 5 MB

Assumindo 30 metáfases capturadas por lâmina, 5 cariótipos por lâmina.

- Tamanho médio das lâminas: **250 MB**

Um sistema de digitalização automatizado pode gerar grandes quantidades de dados.

O exemplo seguinte é uma estimativa dos níveis de dados utilizados para a digitalização e captura de metáfases:

- 120 lâminas por dia, 5 dias por semana, 50 semanas por ano = **30.000** lâminas por ano.
- Requisito de armazenamento anual total (não arquivado): **7,75 TB**
- Requisito de armazenamento anual total (arquivado): **1,25 TB**

*O espaço de arquivo é calculado assumindo a *redução (pruning)* dos processos para eliminar imagens em bruto e listas de digitalização.

O tamanho dos dados FISH pode variar significativamente consoante o modo de captura utilizado. Por exemplo, uma captura FISH de 3 canais com empilhamento Z (7-9 camadas)

- Lista de digitalização fluorescente: 50 MB
- Imagem FISH (sonda) de tamanho de célula única: 17 MB (incluindo imagens em bruto)
- Tamanho único (fotograma) da imagem da lista de fotogramas: 5 MB

A utilização de um software de análise de imagem separado na lista de fotogramas irá aumentar o tamanho.

- 0.2 MB por fotograma analisado (40 Mb para uma análise de 200 células)
- *Lâmina* digitalizada e analisada da lista de fotogramas (200 células, sessão dupla): **190 MB**

Interface de rede

Pode ser utilizado um comutador de rede e *patch leads* para uma rede local numa única divisão ou o sistema pode utilizar uma LAN existente.

No caso de se tratarem de várias salas ou redes maiores, as portas de dados de rede instaladas permitirão a comunicação entre várias estações de trabalho CytoVision DX e o servidor de dados utilizando a infraestrutura de cabos existente. Todas as portas de dados da rede devem ser ativadas antes da instalação.

- **Comutador de rede:** Recomenda-se um mínimo de 1 Gb/s.
- **Endereço Mac:** o MAC de todos os sistemas pode ser fornecido se for necessário para adicionar o sistema à rede. Este deve ser solicitado juntamente com o pedido do sistema ou antes de o processo de fabrico ser concluído.
- **Endereços IP:** são suportados endereços DHCP ou IP estáticos. Ao utilizar o DHCP, qualquer falha de comunicação no servidor de domínio/DHCP resultará na perda de alguma funcionalidade em todos os sistemas até que a comunicação seja recuperada.
- Não é necessário acesso à Internet para operações de rotina do sistema, mas é recomendado para permitir atualizações de segurança do sistema e o suporte de diagnóstico remoto após a instalação.

Nota: A instalação, utilização e manutenção das portas de dados ou cablagem estruturada no interior do edifício (entre divisões e por dentro de condutas no teto ou nas paredes) não é da responsabilidade da Leica Biosystems. Para configurações de sistema que requeiram cabos maiores, recomenda-se que estes sejam ligados por um técnico qualificado e segurado antes da instalação.

Segurança de rede

O *CytoVision DX* e os seus dados só podem ser protegidos se a rede a que está ligado for segura, se existirem políticas adequadas na organização e se houver uma sensibilização geral para as questões de cibersegurança.

As estações de trabalho *CytoVision DX* fabricadas pela Leica Biosystems são configuradas por predefinição com várias definições de sistema que aumentam a segurança do sistema.

Algumas definições relacionadas com a segurança da estação de trabalho e do servidor de dados terão de ser ajustadas quando o sistema for configurado no local; caso contrário a segurança ficará incompleta (arriscando a não conformidade com os regulamentos em algumas regiões) ou o sistema não poderá ser utilizado.

- Consulte [Configuração da estação de trabalho](#) (Segurança).
- Consulte [Configuração do servidor de dados](#) (Segurança).

A integração das estações de trabalho *CytoVision DX* numa rede terá de ter em conta as políticas e configurações de segurança existentes, bem como as recomendações e requisitos específicos do sistema.

- Não podemos garantir que não existam conflitos se uma estação de trabalho *CytoVision DX* fizer parte de uma rede de domínio mais vasta, considerando que podem ser definidos vários acessos a ficheiros, privilégios de utilizador e definições de segurança. Esta questão deve ser discutida antes da instalação.
- É importante discutir as expectativas relacionadas com a cibersegurança antes da instalação, caso as medidas de cibersegurança existentes do cliente ou a gestão de utilizadores não sejam compatíveis com a funcionalidade de rotina ou a segurança do *CytoVision DX*.

Configuração recomendada das redes

- Recomenda-se que o servidor de dados e as estações de trabalho *CytoVision DX* que o utilizam sejam membros de um *domínio* Active Directory.
- Recomenda-se que apenas sejam permitidas ligações de rede entre o servidor e outros sistemas da rede, se existir uma relação de confiança com os mesmos, p. ex., utilizando o *isolamento de domínio*.
- Recomenda-se a implementação de uma firewall institucional.

Configuração do servidor de dados

É necessário um servidor de dados em rede separado para alojar e gerir a base de dados do SQL Server e o armazenamento de ficheiros de imagem para os sistemas *CytoVision DX*.

Pode ser utilizado um servidor físico ou virtual para o alojamento dos dados do *CytoVision DX*.

- Sistema operativo Windows Server 2019 ou 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 ou 2022 que aloja a base de dados "chromoscan2" numa instância com acesso de autenticação do Windows para os utilizadores da estação de trabalho *CytoVision DX*.
- Pasta Casebase com acesso à partilha de ficheiros para os utilizadores das estações de trabalho *CytoVision DX*.
- O software de aplicação *CytoVision DX* não está instalado no servidor de dados.

Clustering

O serviço de clustering do Windows não foi verificado ou validado pela Leica Biosystems. O alojamento da base de dados do SQL Server nestes sistemas não pode ser suportado pelo pessoal da Leica Biosystems.

O *clustering* do Windows pode fazer com que o software de aplicação falhe se houver alguma falha nos recursos do *cluster* durante o processo de digitalização/captura. Isto é especialmente crítico para a comunicação com a base de dados SQL.

Casebase (partilha de pastas)

A casebase (base de processos) é uma estrutura de pastas que contém ficheiros de configuração, modelos, imagens de processos e outros dados que são acedidos por qualquer sistema cliente que execute o software da aplicação *CytoVision DX*.

A Casebase é mantida numa única localização do servidor numa rede e utiliza protocolos de partilha de ficheiros do Windows para disponibilizar os dados aos sistemas clientes.

Pode ser criada uma nova Casebase utilizando a aplicação **Server Setup**, que é executada diretamente a partir do disco de instalação do *CytoVision DX*.

Em primeiro lugar, deve ser criada manualmente uma pasta no servidor para guardar as pastas da Casebase (p. ex., D:\casebase). A aplicação Server Setup partilha a pasta e cria subpastas dentro desta.

- Se a partilha de pastas falhar, tem de ser partilhada manualmente: o nome da partilha não pode conter espaços.
- Após a execução da aplicação Server Setup, as permissões de partilha da Casebase têm de ser configuradas corretamente para permitir que o *CytoVision DX* funcione sem permitir o acesso não autorizado aos dados. Consulte [Configuração do servidor de dados](#) (Segurança).

Base de dados do SQL Server

O software da aplicação *CytoVision DX* suporta a ligação a uma instância do Microsoft SQL Server alojada no servidor de dados, na qual foi criada uma base de dados "Chromoscan2".

- A base de dados armazena dados de processos, uma biblioteca de nomes de processos e definições diversas da aplicação.
- Normalmente, a base de dados deve ser criada utilizando a aplicação [Server Setup](#), que é executada diretamente a partir do disco de instalação do *CytoVision DX*. Contacte a Leica Biosystems se forem necessárias opções alternativas de criação manual.
- As ligações à base de dados do SQL Server têm de utilizar a autenticação do Windows.
- Os utilizadores necessitam de permissões **de Dados/Leitura** e **Dados/Gravação** para a base de dados "Chromoscan2".
- A base de dados tem de ser configurada de forma segura. Consulte [Configuração do servidor de dados](#) (Segurança).

Server Setup [Configuração do servidor]

A aplicação Server Setup [Configuração do servidor] é utilizada para verificar a versão de uma base de dados SQL e Casebase existente no servidor de dados da rede, ou para as criar como parte de uma nova configuração do servidor de dados.

- Para verificar/atualizar um servidor de dados existente, o procedimento de configuração do servidor pode ser feito a partir de qualquer sistema na rede com um *login* de utilizador que tenha direitos de administrador local e permissões completas de acesso à base de dados SQL e à pasta Casebase
- Se o procedimento de configuração do servidor for efetuado no próprio servidor, tem de ser executado utilizando uma conta de utilizador que seja membro do grupo de administradores locais.
- Fale com o administrador de rede local e o representante de assistência da Leica Biosystems para obter aconselhamento antes de instalar e configurar estes componentes.

O *ServerSetup.exe* é executado a partir do nível de raiz do suporte de instalação e não é instalado localmente. Contudo, os componentes pré-requisitos do Microsoft Visual Studio e do SQL são necessários para configurar a base de dados do SQL Server e serão instalados se ainda não estiverem presentes no sistema.

- Para evitar erros, estes têm de ser instalados para criar ou atualizar uma base de dados utilizando o *ServerSetup*.

Isto pode demorar algum tempo e poderá ser-lhe pedido que reinicie o sistema.

- Não cancele a instalação destes componentes de software requeridos.
- Se solicitado, selecione "Yes" [Sim] a qualquer mensagem de reinício; a instalação continuará quando iniciar sessão.

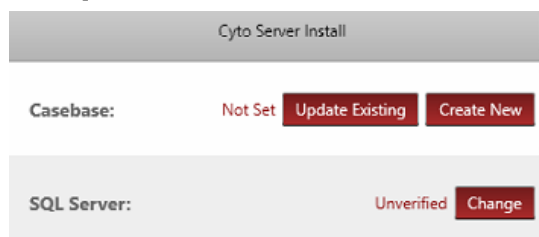
Procedimento

1. Execute a aplicação *ServerSetup* (ficheiro .exe).

Nota: não execute o "ServerSetup.exe.xml"; este será apresentado como ServerSetup.exe, dependendo das definições de visualização da extensão de ficheiro do sistema.

ServerSetup	4/19/2022 11:20 AM	Application	47
ServerSetup.exe	1/9/2020 12:33 PM	XML Configuratio...	1

2. Se solicitado, instale os componentes pré-requisitos.
3. Quando a janela *ServerSetup* tiver aparecido, aparece um ecrã de estado da Casebase e do SQL Server.
 - Numa nova instalação, ou se a Casebase existente não puder ser conectada, a caixa de diálogo "Casebase" indicará o estado como "Not Set" [Não configurado].
 - Numa nova instalação, ou se o SQL Server existente não puder ser conectado, a caixa de diálogo "Server Install" [Instalação do Servidor] indicará o estado do SQL Server como "Unverified" [Não verificado]



Para criar uma nova Casebase [Base de processos]

Será instalado e partilhado um novo conjunto de pastas Casebase na localização especificada.

- Não deve existir uma partilha de ficheiros com o nome "casebase" (tenha em atenção que isto pode ser confirmado com o comando 'net share').

Clique em **Create New [Criar novo]** na secção Casebase.

- Deve ser especificada uma pasta existente para guardar as subpastas da Casebase.
- O caminho tem de começar com uma letra da unidade **local** no servidor; a criação da Casebase não será bem-sucedida se utilizar um caminho UNC.
- Clique em **Verify [Verificar]** quando o caminho tiver sido introduzido. Deverá aparecer a mensagem "Confirmed" [Confirmado]. Se aparecer a mensagem "Invalid Path" [Caminho inválido], verifique se o caminho existe e se tem as permissões necessárias.
- Clique em **OK** para criar a Casebase quando o caminho tiver sido verificado. Depois de uma breve pausa, a Casebase deverá ser apresentada como "Confirmed" [Confirmada] na caixa de diálogo principal.

Para criar uma nova base de dados

Será criada automaticamente uma nova base de dados Chromoscan2.

- Não deve haver subpastas na pasta Casebase \cases; caso contrário, estas serão preenchidas na base de dados como "nomes de processos" sem mais detalhes.
- Uma nova instância do SQL Server já deve estar **instalada e configurada** para acesso à Autenticação do Windows para o utilizador que executa a aplicação Server Setup

Clique em **Change [Alterar]** na secção SQL Server.

1. Deve ser introduzido o nome do servidor (ou endereço IP) do servidor que aloja o SQL Server. O nome da instância do SQL Server a ser utilizado também deve ser introduzido.
2. Clique em "Test Connection" [Testar ligação]; aparece o botão **Install DB [Instalar base de dados]**, que confirma que não existe uma base de dados Chromoscan2.
3. Clique em **Install DB [Instalar base de dados]** para criar uma nova base de dados (pode haver uma pequena pausa).
4. Quando a instância do SQL Server especificada e uma base de dados forem detetadas, deverá aparecer a mensagem "Confirmed" (Confirmado).

Segurança do servidor de dados

Para garantir a segurança dos dados transferidos entre o *CytoVision DX* e o servidor, o servidor deve ser configurado corretamente.

Configuração necessária dos servidores de dados

- Para garantir que as ligações às pastas da Casebase são encriptadas, a encriptação SMB3 tem de ser ativada para as partilhas da CaseBase e o acesso não encriptado tem de ser rejeitado. O protocolo SMB1 deve ser desativado.
Estas definições podem ser alteradas no Server Manager [Gestor de servidores] ou com o comando do PowerShell `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`
- Quando ligado a um domínio, as permissões de partilha para as pastas partilhadas da Casebase têm de ser configuradas para permitir "Alteração" e "Leitura" para todos os utilizadores ou grupos de utilizadores que estão autorizados a utilizar o *CytoVision DX*.
Para garantir a segurança dos dados da Casebase, as permissões predefinidas devem ser removidas. No caso de redes de grupo de trabalho, as permissões de partilha funcionam de forma diferente, pelo que devem simplesmente ser definidas para a permissão "Leitura" e "Alteração" para *utilizadores autenticados* e a *partilha protegida por palavra-passe* tem de ser ativada em Control Panel [Painel de controlo] > Network and Sharing Centre [Centro de Partilha e Redes] > Advanced sharing settings [Definições avançadas de partilha].
- As permissões de ficheiros e pastas para as pastas da Casebase devem ser configuradas de modo a que as contas de utilizador ou grupos que não estão autorizados a utilizar o *CytoVision DX* não tenham acesso.
- Apenas a autenticação do Windows deve ser ativada na instância do SQL Server utilizada para a base de dados do *CytoVision DX*. Todos os utilizadores ou grupos de utilizadores do Windows que utilizem o *CytoVision DX* (e nenhum outro) têm de ser adicionados à lista de inícios de sessão reconhecidos pela instância do SQL Server e ter acesso de leitura e gravação à base de dados "Chromoscan2". Estas definições podem ser configuradas utilizando o **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Configuração recomendada para servidores de dados

- Recomenda-se a ativação do Microsoft Bitlocker para encriptar os dados da Casebase e do SQL Server; contudo, tenha em atenção que isto pode dificultar a recuperação dos dados em caso de falhas do disco ou do sistema operativo se não estiverem disponíveis cópias de segurança.
- Para uma garantia adicional de que todas as ligações à base de dados são encriptadas, a instância do SQL Server utilizada na base de dados pode ser configurada com "Force Encryption" (Forçar encriptação). Esta opção pode ser configurada no SQL Server Configuration Manager, em "SQL Server Network Configuration" (Configuração de rede do SQL Server) (tenha em atenção que isto NÃO é a definição "Force Protocol Encryption" [Forçar encriptação do protocolo] no a SQL Native Client Configuration).

Recomenda-se a verificação da integridade da base de dados com execuções pelo menos semanais de CHECKDB.

- Recomenda-se a implementação de medidas para garantir a integridade dos dados armazenados em ficheiros na Casebase, como a utilização de ReFS (*Resilient File System*) no servidor, com processos de integridade ativados para as pastas da Casebase e, pelo menos, execuções semanais do depurador de integridade de dados.

Manutenção do servidor de dados

É da responsabilidade do utilizador final suportar e manter o hardware e os ambientes do PC e do servidor não fornecidos diretamente pela Leica Biosystems, de modo a assegurar um desempenho sustentado.

Isto deve estar em conformidade com as orientações habituais do setor em matéria de cibersegurança, o sistema operativo, as atualizações de software e dos controladores, a cópia de segurança e recuperação do sistema, o espaço de armazenamento disponível e cópia a de segurança dos dados.

- A manutenção do sistema de ficheiros deve ser revista e efetuada regularmente, incluindo a monitorização do espaço disponível no disco, da integridade do disco e da desfragmentação do disco.
- O acesso físico e à rede do servidor deve ser revisto com frequência.
- Recomenda-se a realização de controlos regulares dos erros de hardware para manter uma elevada disponibilidade das aplicações e dos serviços.
- Os servidores físicos devem estar livres de riscos ambientais, como humidade e acumulação de pó.

No(s) servidor(es) que aloja(m) a base de dados do SQL Server e a Casebase, são recomendados os seguintes procedimentos de manutenção adicionais:

- Reinício mensal do servidor. O reinício do servidor deve ser discutido antecipadamente com os utilizadores do sistema cliente *CytoVision DX*, para garantir que não está em curso qualquer operação do sistema de digitalização automática na hora prevista para o reinício.
- Recomenda-se o arquivamento de processos em "cópia de segurança dupla" para garantir a integridade dos dados dos processos e das imagens a longo prazo e para otimizar a capacidade de armazenamento. O arquivamento de processos tem de ser efetuado na aplicação *CytoVision DX* para cumprir os procedimentos de assistência da Leica Biosystems.
- Se a cópia de segurança dos processos utilizando o procedimento "Archive and Delete" [Arquivar e Eliminar] do *CytoVision DX* não for efetuada regularmente, a pasta "Cases" [Processos] da Casebase ativa irá aumentar de tamanho de acordo com a utilização do *CytoVision DX* (ver [Requisitos de armazenamento da Casebase](#)).

Nota: Os sistemas de digitalização *CytoVision DX* podem ser utilizados para digitalização sem supervisão e durante a noite

- alertar os utilizadores para manutenção ou reinício programado do servidor de dados ou qualquer outra atividade na rede que torne o servidor de dados inacessível.
- garantir que não são iniciados lotes de digitalização durante este período, uma vez que isso pode provocar o bloqueio da aplicação.

Recomenda-se a realização de uma cópia de segurança automática da base de dados SQL ou do conteúdo da Casebase em caso de falha ou corrupção inesperada do servidor. Estes não são procedimentos suportados pela Leica Biosystems para a realização de cópias de segurança de rotina de processos ou de dados de imagens, que devem ser efetuadas na aplicação *CytoVision DX* utilizando o arquivamento de processos.

- As cópias de segurança devem ser transferidas para um dispositivo de armazenamento amovível ou para uma localização remota de armazenamento de ficheiros em segurança.
- A frequência e a retenção das cópias de segurança são determinadas pelas políticas de informática do cliente, mas devem ser mantidas, no mínimo, duas cópias de segurança para se conseguir restaurar os dados *do CytoVision DX* com segurança.
- Recomenda-se a validação do processo de cópia de segurança para garantir uma elevada disponibilidade no caso de serem necessárias cópias de segurança.
- Na eventualidade de serem necessárias cópias de segurança do servidor para recuperar o funcionamento, o conteúdo da pasta Casebase \Cases deve ser recuperado com uma cópia de segurança da base de dados "chromoscan2" com a mesma data, para garantir a visibilidade e ligação corretas dos processos na aplicação *CytoVision DX*.
- Se a recuperação da cópia de segurança da base de dados SQL e da pasta Casebase não corresponderem em termos de data, haverá uma discrepância entre os dados SQL ou de imagem que afetará a utilização *do CytoVision DX* no trabalho mais recente do utilizador.
- Os procedimentos normais de reparação de bases de dados Microsoft SQL são um procedimento recomendado para a recuperação de bases de dados quando a integridade dos ficheiros não está comprometida. Contacte o seu representante local de assistência da Leica Biosystems para obter aconselhamento antes de o fazer.

Instalação do SQL Server

O servidor de dados requer uma instância do Microsoft SQL Server instalada e configurada antes de a base de dados *do CytoVision DX* (chromoscan2) poder ser criada ou associada.

As instruções abaixo são orientações sobre a instalação e configuração de uma nova instância do Microsoft SQL Server 2022 se estiver a ser criado um novo servidor de dados para alojar a base de dados.

- O SQL Server Express Core contém todas as funcionalidades para alojar uma base de dados na Autenticação do Windows (o modo Autenticação SQL não é utilizado pelo *CytoVision DX*).

As edições SQL Server Express Advanced/Enterprise podem incluir opções adicionais (*Filestream, Reporting Services, Machine Learning Services, etc.*) que não são necessárias e devem ser desmarcadas se a instalação for feita a partir de uma dessas edições

- Contacte o seu representante da Leica Biosystems para obter assistência se tiver algum problema com a instalação e configuração do SQL Server.
- O nome da instância SQL selecionado durante a instalação é obrigatório para a configuração da estação de trabalho *CytoVision DX* e tem de ser disponibilizado aos representantes da assistência da Leica, mediante pedido.

Instalação do SQL Server

1. Inicie sessão no servidor com uma conta que seja membro do grupo local Administradores.
2. Descarregue e execute o instalador do SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) a partir do site da Microsoft, p. ex., <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> ou <https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Clique em "Descarregar multimédia".
4. Selecione **English [Inglês]** e **Express Core** e depois clique no botão **Download [Transferir]**.
5. Quando a transferência tiver terminado, clique no botão Open Folder [Abrir Pasta] para abrir a pasta de transferência e depois clique no botão Close [Fechar] para fechar a janela de transferência.

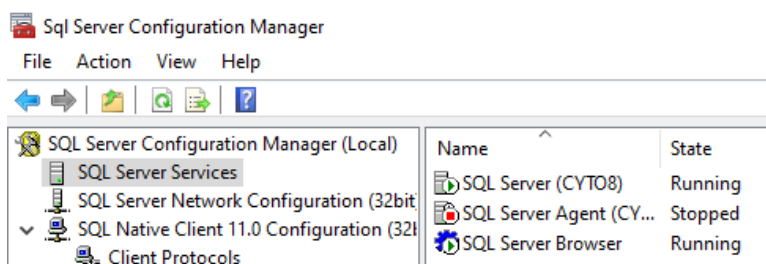
6. Execute o ficheiro *SQLEXP_x64_ENU* transferido e clique no botão OK para permitir a extração para a pasta especificada.
7. O Centro de Instalação do SQL Server deve abrir-se automaticamente. Selecione "Nova instalação autónoma do SQL Server ou adicionar funcionalidades a uma instalação existente".
8. Aceite os termos da licença e clique em **Next [Seguinte]**.
9. Clique em **Next [Seguinte]** para ignorar a opção de Atualização da Microsoft. A cópia dos ficheiros será iniciada.
10. Quando a página *Install Rules* [Regras de Instalação] aparecer (ocasionalmente, pode ser necessário reiniciar), se algum item listado tiver o estado "Falha", clique no estado para ver qual é o problema e resolvê-lo. Caso contrário, clique no botão **Next [Seguinte]** para continuar.
11. Desmarque a opção "Extensão Azure para SQL Server" e clique no botão Next [Seguinte]
12. Na página *Feature Selection* [Seleção de Funcionalidades], o **Instance Root Directory [Diretório Raiz da Instância]** é o local onde os ficheiros da base de dados que contêm os dados *do CytoVision DX* serão armazenados, pelo que pode optar por criar ou alterar este local para uma localização diferente, se isso ajudar as suas medidas de cópia de segurança ou de integridade dos dados (p. ex., *D:\CytoData\CytoDB*).
Tudo o resto que está nesta página deve ser deixado conforme as predefinições. De seguida, clique no botão **Next [Seguinte]**.
13. Na página *Instance Configuration* [Configuração da instância], selecione *Named instance* [Instância nomeada] e introduza um nome único que seja diferente do nome predefinido ou de qualquer outra instância no servidor (p. ex., "CYTODX"). Introduza o mesmo no ID da instância e clique em **Next [Seguinte]**.
14. Na página *Server Configuration* [Configuração do servidor], clique em **Next [Seguinte]** para aceitar as predefinições (nota: a "Compilação" do motor da base de dados deve ser definida para uma configuração "latina" para o funcionamento de rotina da base de dados. "SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS" é a predefinição para as versões de S/O em inglês).
15. Na página *Database Engine Configuration* [Configuração do motor da base de dados], selecione o modo de *Autenticação do Windows* e, de seguida, clique no botão **Add [Adicionar]** e adicione qualquer utilizador Windows que necessite de acesso administrativo à base de dados (p. ex., o grupo local Administradores).
O *Mixed Mode* [Modo misto] (Autenticação SQL), menos seguro, não é utilizado pela aplicação *CytoVision DX* e não é recomendado.
Não é necessário alterar mais nada nesta página, pelo que deve clicar no botão **Next [Seguinte]**.
16. A instalação será executada até estar concluída. Isto pode demorar alguns minutos.
17. Verifique se a instalação foi bem-sucedida e feche as janelas Setup [Configuração] e Installation Center [Centro de Instalação]. O SQL Server está agora instalado.
18. Siga os passos da secção seguinte para ativar as ligações de rede.

Ativar ligações a partir da rede

Abra o *SQL Server Configuration Manager* (pode ser encontrado no menu Start [Iniciar] ou como secção na aplicação *Computer Management*). De seguida, execute o seguinte para permitir que o SQL Server comunique com os sistemas cliente e seja encontrado por eles:

1. Expanda a Configuração de Rede do SQL Server e selecione **Protocols for... [Protocolos para...]** (o nome da instância).
2. No painel do lado direito, clique com o botão direito do rato em **TCP/IP**, de seguida, clique em **Enable [Ativar]**.
3. No painel do lado esquerdo, selecione **SQL Server Services [Serviços do SQL Server]**.
4. No painel do lado direito, clique com o botão direito do rato em **SQL Server... (nome da instância)** e clique em **Restart [Reiniciar]**.

5. No painel do lado direito, clique com o botão direito do rato em **SQL Server Browser [Browser do SQL Server]** e depois seleccione **Properties [Propriedades]**.
6. Seleccione o separador Service [Serviço], altere o *Start Mode* [Modo de arranque] para **Automatic [Automático]** e clique em **OK**.
7. Clique com o botão direito do rato em *SQL Server Browser [Browser do SQL Server]* e depois clique em *Start [Iniciar]*.
8. Confirme que o **SQL Server...** e o **SQL Server Browser** estão a ser executados



Firewall

A Firewall local do Windows tem de ser configurada com exceções para permitir o acesso dos sistemas cliente à rede do SQL Server. Por exemplo, a aplicação *Windows Defender Firewall com Segurança Avançada* pode ser utilizada para o fazer, da seguinte forma:

- Crie uma nova Regra de Entrada para o Programa *sqlserver.exe* utilizado para a instância da base de dados (p. ex., **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), seleccionando *Allow the connection [Permitir a ligação]* e deixando-a aplicar-se a todas as redes necessárias.
- Crie uma nova Regra de Entrada para o Programa *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), seleccionando *Allow the connection [Permitir a ligação]* e deixando-a aplicar-se a todas as redes necessárias.

Server Management Studio

O SQL Server Management Studio deve ser instalado para executar tarefas administrativas na instância da base de dados, tais como adicionar utilizadores e monitorizar ligações.

- Este pode ser descarregado da Microsoft, p. ex.:
<https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Configuração das estações de trabalho

A configuração predefinida para um sistema fabricado pela Leica Biosystems é:

- Nome do computador: cyto1
- Nome do grupo de trabalho: WORKGROUP
- **Endereço IP:** Automático (DHCP - TCP/IPv4)
- **Servidor DNS:** Automático - utilizado apenas se os sistemas forem associados a uma rede de domínio maior

Definições de ecrã

Os ecrãs *CytoVision DX standard* utilizados na digitalização, captura automática e análise de cariótipos funcionam melhor com uma resolução de 1920x1200. Se as suas definições de ecrã forem diferentes, o esquema do ecrã pode não ser ideal ou alguns botões podem estar inacessíveis.

O ecrã de imagens e o ecrã da aplicação *CytoVision DX* não estão otimizados para utilização em monitores de 30" (+) ou resoluções acima de 2000 pixéis, o que resulta numa grande quantidade de espaço não utilizado no ecrã.

Ao executar o *CytoVision DX* no Windows 11, a **dimensão do ecrã** tem de ser definida para 100% para que a interface do utilizador seja apresentada corretamente.

- Isto é definido pelo controlo denominado "Change the size of text, apps and other items" [Alterar o tamanho do texto, aplicações e outros itens] na secção Display [Ecrã] da aplicação Settings [Definições].
- Depois de alterar, tem de terminar sessão e voltar a iniciar, para que a alteração seja implementada.

Segurança das estações de trabalho

As estações de trabalho fabricadas pela Leica Biosystems incluem as seguintes definições relacionadas com a cibersegurança.

Algumas definições poderão ter de ser ajustadas para se adaptarem ao ambiente informático local, mas é importante que não sejam alteradas sem compreender as implicações.

- O Windows Update está definido para instalar automaticamente as atualizações durante o tempo de inatividade do sistema, mas não para reiniciar com os utilizadores com sessão iniciada (para evitar a interrupção da digitalização ou do processamento).
- A funcionalidade de Proteção contra Ransomware da Segurança do Windows está ativada. Tenha em atenção que isto pode impedir o acesso às pastas locais para aplicações desconhecidas, a menos que esteja configurado para o permitir.
- Proteção de ecrã em branco protegida por palavra-passe, definida para 15 minutos de ativação, configurada através da Política de Grupo (não pode ser alterada pelo utilizador normal).
- A Política de Bloqueio de Conta do Windows está definida para 15 minutos em falhas repetidas de início de sessão.
- A firewall está ativada.
- A assinatura SMB está ativada e é necessária para garantir a integridade das ligações do cliente a partilhas de ficheiros remotas que não suportam encriptação. **Tenha em atenção que isto pode impedir o acesso a partilhas de ficheiros em computadores de grupos de trabalho ou unidades NAS que não estejam a utilizar *partilha protegida por palavra-passe*.**
- O UEFI Secure Boot está ativado.
- As portas USB frontais estão desativadas

Configuração adicional necessária para estações de trabalho

Os sistemas devem ser reconfigurados, conforme necessário, com direitos de acesso de autenticação do Windows adequados à base de dados SQL do servidor de dados e às pastas partilhadas da base de dados

Estas alterações devem ser efetuadas aquando da instalação:

- As palavras-passe das contas locais predefinidas do Windows presentes nas estações de trabalho fabricadas pela Leica Biosystems têm de ser alteradas para algo diferente pelo cliente o mais rapidamente possível. Se estiverem a ser utilizadas contas *de domínio*, as contas locais predefinidas podem ser desativadas.
- O acesso ao *CytoVision DX* é controlado através da restrição de quem pode iniciar sessão no sistema operativo Windows em que é executado. É da responsabilidade do cliente garantir que as palavras-passe são difíceis de adivinhar e conhecidas apenas por utilizadores autorizados e manter registos seguros das palavras-passe da conta de administrador local.
- Num grupo de trabalho, devem ser utilizadas contas locais com o mesmo nome e palavra-passe na estação de trabalho e no servidor, para permitir que as ligações de rede sejam autorizadas.
- Num domínio, devem ser aplicadas políticas para limitar o início de sessão no sistema a contas de utilizador *CytoVision DX* autorizadas.
- Os controlos adicionais do utilizador devem ser ativados no utilitário **User Configuration [Configuração do utilizador]** que é instalado com o *CytoVision DX*.
- Recomenda-se que o processo da estação de trabalho seja fisicamente protegido para impedir a abertura não autorizada, através da colocação de um cadeado ou de um cabo fixado ao laço na sua parte posterior.

Antivírus e proteção contra malware

Os sistemas Windows *CytoVision DX* são fornecidos com aplicações Microsoft Security *standard* ativadas, fornecendo proteção em tempo real contra diferentes tipos de software malicioso, tais como vírus informáticos, *spyware*, *rootkits* e cavalos de Troia.

- As funcionalidades de segurança do Windows monitorizam o computador e analisam novos ficheiros nos discos do sistema à medida que são transferidos ou criados, desativando ou colocando em quarentena as ameaças detetadas.
- As funcionalidades de segurança do Windows não fornecem funcionalidades de gestão centralizada e não analisam as unidades periféricas em busca de ameaças.

A operação do Windows Security deve ser mantida juntamente com uma política de utilização segura e informada do sistema:

- Evite inserir suportes de armazenamento USB numa estação de trabalho *CytoVision DX* para arquivo/restauração ou qualquer outra finalidade. Se tiverem de ser utilizados, analise-os primeiro noutro sistema com várias ferramentas antivírus, para garantir que estão isentos de *malware*.
- Utilização mínima e cuidadosa do sistema para operações gerais via Internet e e-mail.
- "Práticas seguras" para a abertura de anexos de ficheiros desconhecidos ou execução de instaladores de software.

As definições de vírus e ameaças do Windows devem ser atualizadas periodicamente para manter um nível mínimo de proteção do sistema. Se o PC *CytoVision DX* não estiver ligado à Internet, pode fazê-lo manualmente seguindo o procedimento recomendado pela Microsoft:

Windows Security (Microsoft Defender)

(<https://www.microsoft.com/en-us/wdsi/defenderupdates>)

- Descarregue o ficheiro de atualização das definições de antivírus do Microsoft Defender num PC ligado à Internet
- Copie o ficheiro para o sistema *CytoVision DX*.
- Inicie sessão como administrador e execute o ficheiro (ou execute como administrador a partir de um início de sessão predefinido).
- Após alguns minutos, as atualizações de Windows Security > Proteção de vírus e ameaças serão exibidas como "Atualizadas".

Entende-se que a integração de um sistema *CytoVision DX* numa rede alargada pode exigir a substituição das funcionalidades do Windows Security por um software antivírus específico do utilizador, caso seja necessário um nível de segurança padronizado. Neste caso, o utilizador é responsável por fornecer e gerir qualquer aplicação antivírus adicional.

O *CytoVision DX* não foi validado com aplicações de antivírus ou de monitorização de processos alternativas, pelo que não se pode garantir antecipadamente que irá suportar todas as funções de segurança possíveis de tais pacotes.

Pode ocorrer uma falha na operação esperada do sistema *CytoVision DX* se o acesso e a atualização de ficheiros de rotina forem impedidos, conforme indicado na secção [Exceções de pasta e processo](#).

Se esses efeitos forem observados, as recomendações são:

- Confirmar que as exceções de ficheiros e pastas do *CytoVision DX* foram adicionadas como indicado.
- Desativar ou desinstalar o pacote de antivírus, para confirmar que este é a causa da falha da operação do sistema.

Os sistemas de digitalização *CytoVision DX* utilizam uma NIC dedicada (Network Interface Controller) numa subrede privada para comunicação entre o PC e o hardware GSL. Qualquer modificação deste adaptador pode impedir a operação de rotina do sistema.

- Não altere as definições de TCP/IP, Velocidade e Duplex.
- Não instale *drivers* da NIC ou de Rede que possam bloquear a comunicação, como os Filtros NDIS antivírus.

Atualizações do Windows e de software

O *CytoVision DX* PC é fabricado segundo um disco de compilação "de excelência" que cumpre os procedimentos de suporte garantidos.

A Leica Biosystems avalia as atualizações atuais das funcionalidades do Windows e as atualizações de segurança com o lançamento de cada versão principal do software da aplicação *CytoVision DX*, pelo que as correções podem ficar atrasadas em relação às correções disponíveis atualmente no sistema de instalação.

Os Sistemas de Digitalização *CytoVision DX* são fornecidos com a política de Atualizações Automáticas do Windows definida para 4 "Transferência automática e instalação agendada", com "Instalar durante a manutenção automática".

- Sem reinício automático com utilizadores com sessão iniciada para instalações de atualizações automáticas agendadas.
- A atualização dos controladores do sistema não está ativada através da atualização do Windows.

A manutenção do sistema operativo, incluindo patches de segurança, é da responsabilidade do cliente. As definições do Windows Update do sistema podem ser configuradas conforme necessário segundo a política de segurança da rede local, mas:

- As atualizações e correções são aplicadas por conta e risco do cliente, a menos que sejam expressamente testadas.
- O reinício automático após o Windows Update deve ser desativado ou agendado quando se tiver a certeza de que não haverá operações do utilizador nem operações do sistema de digitalização sem supervisão ou durante a noite.
- Os controladores de sistema não devem ser atualizados através da atualização do Windows.

A Leica Biosystems não espera que as atualizações de segurança ou das aplicações do Windows realizadas rotineiramente causem qualquer conflito com a operação do *CytoVision DX*, mas recomenda testar a instalação de qualquer grande atualização num único sistema antes de a implementar em todas as estações de trabalho.

O software de imagem de disco é fornecido pré-configurado nos sistemas fabricados pela Leica para backup da partição do sistema, permitindo a recuperação em caso de falhas no Windows, corrupção por vírus ou perda de funcionalidade devido a software inesperado ou interferência da atualização.

- A Restauração do Sistema do Windows (Proteção do Sistema) é ativada para fornecer um nível intermédio adicional de recuperação do sistema em caso de perda de funcionalidade após a instalação, atualização ou correção do software.

As redes são geridas pelo cliente e podem necessitar de modificações no sistema de configuração predefinido. As modificações à configuração ou restrições ao acesso de partilha de ficheiros a grupos de utilizadores, definições ou permissões de segurança podem afetar o funcionamento do sistema *CytoVision DX* e apenas devem ser implementadas depois de consultar um representante de apoio ao cliente autorizado pelo fabricante.

- O computador principal/servidor que aloja a base de dados SQL e a estrutura de pastas da Casebase [base de processos] deve ser ligado e estar sempre acessível ao Cliente *CytoVision DX* para um correto funcionamento.
- Numa rede de domínio, o servidor de domínio também deve estar sempre acessível para que seja efetuado corretamente o início de sessão, as definições de utilizador e a gestão de segurança de partilha de ficheiros.

Exceções de pasta e processo *CytoVision DX*

As estações de trabalho *CytoVision DX* são validadas com base nas configurações de segurança descritas neste documento. Estas são fabricadas para realizar operações complexas de interface de hardware, captura de imagens e operações de processamento, sendo a operação do software da aplicação *CytoVision DX* dependente do acesso contínuo a pastas partilhadas e da conectividade da base de dados SQL.

- Assim, recomenda-se que sejam implementadas algumas restrições de sistema, domínio ou utilizador adicionais para reduzir o risco de conflitos.
- É importante que as expectativas de cibersegurança sejam discutidas antes da instalação para confirmar se podem comprometer a funcionalidade de rotina do sistema ou a operação do utilizador.

Os seguintes ficheiros, pastas e aplicações são necessários para o acesso rotineiro dos utilizadores e podem ter de ser adicionados às regras de exceção para software antivírus de terceiros ou de monitorização de processos em caso de resposta ou erros inesperados do software.

Pastas de dados do programa e do utilizador

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (apenas sistemas de digitalização)
- C:\ProgramData\Genetix (apenas sistemas de digitalização)
- C:\Users*<username>*\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users*<username>*\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users*<username>*\AppData\Local\FLFTemp\ (apenas sistemas de digitalização)
- C:\Users*<username>*\AppData\Local\Genetix\ (apenas sistemas de digitalização)

Executáveis em C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

- Cytovision.exe
- cvscanner.exe
- cvstitcher.exe
- flfscanpc.exe
- GrabServer.exe
- MicServer.exe
- ProbeCaseView.exe
- USBJoystickController.exe
- x64GrabServer.exe

Pastas Casebase [base de processos] no Servidor de Dados

- \All_Shared
- \Cases

Configuração do utilizador do CytoVision DX

Os utilizadores do *CytoVision DX* são autenticados utilizando o início de sessão do Windows. Uma vez iniciada a sessão, se o utilizador tiver direitos de acesso às pastas da base de dados e Casebase da SQL, poderá executar o software da aplicação para aceder a processos, capturar e analisar imagens e realizar funções de gestão de processos e dados de rotina.

As funções de gestão de processos, tal como a renomeação de processos (não arquivados) e a eliminação de processos através do gestor da biblioteca, estão restritas a utilizadores com privilégios de administrador local ou privilégios de administrador na Configuração do utilizador.

É recomendado restringir a funcionalidade da aplicação *CytoVision DX* por utilizador, ativando a opção "User Controls" [Controlos do utilizador] na aplicação **Configuração do utilizador** instalada com o produto.

Pode ser utilizada para definir permissões baseadas no utilizador para várias funções da aplicação principal, com base no estado "Case Flag" [Marcadores do processo], tais como:

- Abertura de processos
- Captura para processos existentes
- Modificação de dados num processo
- Eliminação de dados de células, lâminas ou processos através do Navegador

- Configuração do estado de sinalização do processo
- Arquivamento de casos
- Criação de processos

Consulte o Manual do utilizador do *CytoVision DX* para obter detalhes sobre a aplicação **Configuração do utilizador**.

Cibersegurança

Sensibilização geral do utilizador

A cibersegurança (segurança informática ou de TI) inclui medidas e procedimentos para proteger o sistema informático e os dados da rede contra riscos:

- Controlando o acesso físico ao hardware.
- Controlando o acesso do utilizador ao sistema operativo e ao software instalado.
- Evitando danos causados pelo acesso à rede e aos dados ou pela instalação de software/malware.
- Impedindo a interrupção da operação de rotina do software ou dos serviços do sistema.

Os computadores e as redes são vulneráveis a ataques cibernéticos que visam fraquezas do sistema. As ameaças cibernéticas podem ser baseadas em **Malware** - software concebido para permitir que os criminosos atinjam os seus objetivos.

Os ataques cibernéticos aproveitam os pontos fracos da tecnologia, procedimentos organizacionais ineficazes e utilizadores desinformados:

- Software desatualizado ou sem patches.
- Firewalls de rede ineficazes ou acesso sem restrições à Internet.
- Pasta partilhada na rede ou acesso ao PC sem restrições.
- Definições de segurança (predefinidas) abertas para dispositivos e software.
- Utilização sem restrições de unidades flash USB (cartão de memória).
- Escrever ou partilhar palavras-passe.
- Clicar em ligações não seguras.

As contramedidas de cibersegurança incluem:

- Garantir palavras-passe de início de sessão seguras.
- Desativar contas redundantes.
- Instalação do software antivírus e anti-malware e atualização regular das definições.
- Negação do acesso à Internet ou controlo da transferência de ficheiros.
- Controlo do acesso dos utilizadores a pastas, ficheiros, software ou serviços.
- Controlo do acesso físico aos sistemas e aos suportes de arquivo.
- Restrição dos direitos de instalação, configuração ou modificação de software ou serviços detidos pelo utilizador.
- Encriptação de dados.
- Fazer cópias de segurança regulares.

- Controlo da utilização de dispositivos USB.
- Manter o software atualizado com atualizações e patches de segurança aprovados.
- Remoção de software não utilizado.
- Educação dos utilizadores sobre ameaças de ciberataque e medidas preventivas.

Resumo de cibersegurança para o pessoal de TI

Para obter uma descrição geral deste produto, incluindo os componentes de hardware, consulte as secções [Introdução](#) e [Componentes do produto](#) deste documento.

Para obter informações mais detalhadas sobre o produto e a sua utilização e configuração seguras, consulte outras partes deste manual e também o Manual do utilizador.

Descrição do ambiente de software

- O produto inclui um PC com Windows 11, que incorpora software anti-malware, anti-ransomware e firewall integrado de série e está configurado para arranque seguro. Seguindo o princípio da segurança por predefinição, o sistema operativo foi reforçado contra potenciais ameaças à segurança utilizando parâmetros de referência de última geração, pelo que pode ser considerado como tendo um perfil de risco inferior à média na sua configuração fornecida.
- Para além dos componentes padrão do Windows, o PC está pré-instalado com o conjunto de software da aplicação *CytoVision DX*, o software *LASX* da Leica Microsystems, o software de cópia de segurança de imagens de disco *Macrium Reflect Workstation*, o Adobe Acrobat e vários controladores para hardware interno e externo.

Ambiente físico e de rede necessário

- O produto destina-se a ser utilizado em instalações de prestação de cuidados de saúde ou de investigação e a ser operado apenas por utilizadores com formação e autorizados para o efeito. Os utilizadores necessitam normalmente de conhecimentos de citogenómica e de competências de TI básicas. Os administradores de redes e servidores devem ser profissionais de TI experientes. A formação é ministrada por representantes da Leica Biosystems.
- O cliente deve fornecer um servidor de dados numa rede local Gigabit Ethernet para armazenamento dos dados gerados pelo produto. Este servidor e os seus dados podem ser partilhados por várias instâncias do produto.
- Deve ser instalada uma instância do SQL Server no servidor de dados para armazenamento de alguns dos dados gerados. No entanto, a maior quantidade de dados por tamanho é armazenada numa hierarquia de pastas, à qual é possível aceder através de uma partilha de rede.
- O servidor de dados deve ser corretamente configurado, mantido e monitorizado pelo cliente, conforme descrito neste manual, para garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados criados pelo produto.
- O PC do produto requer uma ligação à rede local para aceder ao servidor de dados. O produto não utiliza armazenamento ou processamento em nuvem e não deve ter um endereço ao qual seja possível aceder na Internet. Não deve ser utilizada uma rede sem fios.
- As impressoras locais ou de rede podem ser utilizadas pelo produto para a criação de relatórios.

- O produto não fornece, por si só, quaisquer serviços ou API às quais seja possível aceder através da rede. Todas as ligações de rede necessárias ao funcionamento do produto são encaminhadas para o servidor de dados: os protocolos são o SMB e o TDS.
- Os dados potencialmente sensíveis, como os PHI, não são armazenados no produto, mas podem opcionalmente ser armazenados no servidor de dados se o utilizador optar por introduzi-los.
- A rede local utilizada pelo produto deve estar protegida contra ameaças, por exemplo, através da segmentação da rede e da proteção por uma firewall adequada. Todos os dispositivos que estão na mesma rede que o produto devem ser reforçados contra potenciais ameaças à segurança, para que seja menos provável que ameacem o produto ou uns aos outros.
- Recomenda-se vivamente a integração do produto e do servidor de dados no Active Directory. O isolamento do domínio também é recomendado para melhorar a segurança.
- Os registos de eventos do servidor de dados e do Active Directory devem ser revistos periodicamente para verificar se existem atividades suspeitas dos utilizadores ou eventos de segurança relacionados com o produto ou os seus dados.
- A menos que a rede que contém o produto e o servidor de dados esteja fisicamente isolada de qualquer outra rede, incluindo a Internet, o PC do produto tem de poder obter atualizações de segurança através do Windows Update, quer diretamente da Internet, quer de pares da rede ou de um servidor WSUS.

Considerações operacionais

- Além da utilização interativa por um utilizador, o produto foi concebido para funcionar durante muitas horas sem supervisão, enquanto carrega e analisa automaticamente as lâminas do microscópio.
- O modo automático é iniciado por um utilizador e controlado pelo software da aplicação, pelo que é necessário que a conta do utilizador permaneça ligada durante a execução. Uma vez que o utilizador não pode terminar a sessão nesta situação, a sessão do utilizador tem de ser bloqueada quando o sistema está em supervisão.
- O PC do produto não deve ser forçado a reiniciar ou encerrar durante o funcionamento automático, para instalar atualizações de software ou por qualquer outro motivo, sob pena de se perderem dados. Em particular, o Windows Update deve ser configurado para não reiniciar automaticamente o sistema, o que significa que o utilizador tem de reiniciá-lo manualmente num momento adequado quando tiver sido alertado para a presença de uma atualização.
- O software de aplicação do produto assenta numa base antiga e só raramente devem ser lançadas novas versões. Não são necessários *patches* de segurança periódicos. Os *patches* de segurança não planeados para vulnerabilidades descobertas após o lançamento pelos clientes ou pela monitorização pós-comercialização da Leica Biosystems serão instaladas por pessoal qualificado da Leica Biosystems.



www.LeicaBiosystems.com

