

Guide rapide | Snelle gids | Kurzanleitung

Ikaros

6.3

Acquisition et traitement d'images pour l'analyse cytogénétique
Beeldacquisitie en -verwerking voor cytogenetische analyse
Bilderfassung und -verarbeitung für zytogenetische Analysen

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

Deze Snelle Gids bevat belangrijke informatie over uw MetaSystems software. Gelieve uzelf vertrouwd te maken met de inhoud voordat u Ikaros gebruikt.

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



Amplitech SAS

17, rue Georges Méliès
95240 Cormeilles

France / Frankrijk / Frankreich

tel : +33 3 44 23 19 21

web : www.amplitech.net



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str.
668804 Altlußheim



Allemagne / Duitsland / Deutschland

tel : +49 (0)6205 39610

fax : +49 (0)6205 32270



2021-10 (première version : 6.3.0 (système))
(eerste release: 6.3.0 (systeem))
(erste Veröffentlichung: 6.3.0 (System))



Document n° / Document Nr. / Dokument Nr. H-1200-630-BE - Rev. 2 (2023-02) | © 2023 by MetaSystems







Table des matières

1.	Symboles utilisés	1
2.	Généralités	3
3.	Informations sur la sécurité	8
4.	Exigences de pré-installation.....	14
5.	Installation	16
6.	Post-installation.....	18
7.	Dépannage.....	20

Historique des changements

Rev. no.	Motif du changement	Valable à partir de
1.0	Nouveau document - pour la libération du conformément à l'IVDD ; modifications requises pour la libération dans l'UE en tant que système et en tant que "logiciel uniquement" (SaMD - software as a medical device').	2022 - 05 - 25
2.0	Nouveau distributeur - adresse du distributeur insérée	2023-02-28

1. Symboles utilisés

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



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

Symbole conforme à la directive (UE) 98/79/CE (EU IVDD)



Marquage CE - Le marquage CE indique la conformité avec la directive de l'Union européenne sur le diagnostic in vitro.

Symbole supplémentaire



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

2. Généralités

Instructions d'utilisation (IFU)

Le mode d'emploi d'Ikaros 6.3 comprend deux types de documents :

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

Copies supplémentaires

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

Suppositions sur les connaissances préalables

L'IFU suppose que vous avez :

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

Comment obtenir plus d'informations et du support

Représentants de MetaSystems

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

Erreurs et suggestions

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

Signalement des incidents graves

Si un incident grave se produit en relation avec Ikaros 6.3, l'incident doit être signalé à MetaSystems, et à l'autorité compétente de votre pays.

3. Description du produit

Utilisation prévue

Mode monochrome (Ikaros)

Le système Ikaros est destiné à être utilisé pour le caryotypage à partir d'images de microscope en temps réel de préparations de cellules cultivées et colorées en métaphase. En transférant les images des étalements chromosomiques du microscope vers un ordinateur, le traitement manuel des photographies, qui demande beaucoup de travail, est éliminé. Les caryotypes sont composés par l'opérateur avec l'aide d'applications de traitement d'images. Les résultats sont documentés sur papier et archivés pour un examen ultérieur.

Le système fonctionne avec des préparations en fond clair et en fluorescence avec toutes les techniques de marquage courants, y compris le G- et le Q-banding. Tous les échantillons adaptés à l'analyse de bandes, y compris le liquide amniotique, le sang périphérique, les villosités chorales, la moelle osseuse et les tissus, peuvent être utilisés sans limitation à des maladies spécifiques. Le caryotypage est normalement établi pour le diagnostic pré- et postnatal des anomalies congénitales, des anomalies chromosomiques, des maladies génétiques, du cancer et pour le suivi des traitements des cancers.

Mode couleur (Isis)

Le mode fluorescence en couleur (Isis) permet d'acquérir, de traiter, d'archiver et de documenter rapidement et facilement des images microscopiques en fluorescence.

Classification légale dans l'UE



Ikaros porte un marquage CE auto-déclaré conformément à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Neon est intégré dans les logiciels IVD Ikaros et Metafer, mais peut également être utilisé comme un module logiciel distinct. Dans ces conditions, Neon n'est pas classé comme un logiciel IVD.

Sur la base du "RÈGLEMENT (UE) 2022/112 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions pour les dispositifs internes", la phase de transition de l'IVDR ((UE 2017/946) a été modifiée.

Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de la directive 98/79/CE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à ladite directive, et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité en vertu du présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié, peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes : **26 mai 2026**, pour les dispositifs de classe C. (Remarque : MetaSystems s'attend à ce qu'Ikaros devienne un dispositif de classe C dans le cadre de l'IVDR).

Tous les systèmes Ikaros et Isis (y compris Neon) déjà installés dans les laboratoires des clients à cette date, peuvent être utilisés dans le cadre du marquage CE d'origine. Veuillez-vous renseigner si vous avez des questions sur le statut CE de votre/vos système(s).



Ikaros 6.3 a été classé comme un produit DIV selon l'IVDD (98/79/EC).

Classification légale en dehors de l'UE

Les produits MetaSystems sont utilisés dans de nombreux pays du monde. En fonction de la réglementation du pays ou de la région concernée, certains produits ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic clinique. Veuillez demander à notre contact local des informations supplémentaires sur le statut réglementaire dans votre pays. Veuillez consulter le site www.metasystems-international.com pour obtenir des informations sur les représentants locaux de MetaSystems.

Protection des licences et contrôle des fonctionnalités logicielles par jeton matériel

Le logiciel MetaSystems nécessite la présence de modules matériels de protection contre la copie, également appelés "dongles", pour être lancé et exécuté. Si le dongle n'est pas branché, le logiciel ne fonctionnera pas. Un dongle de MetaSystems ne fonctionne pas

seulement comme une clé de sécurité, mais aussi comme une clé de licence physique, qui permet d'activer des fonctions particulières du logiciel MetaSystems.

- Chaque dongle a un numéro de série individuel.
- Seules les fonctions activées par la clé de licence sont disponibles dans le logiciel respectif. Toutes les autres fonctionnalités du logiciel sont désactivées, mais peuvent être activées après avoir acheté la licence correspondante et reprogrammé le dongle.
- Le logiciel effectue périodiquement des contrôles pour vérifier la validité du dongle et de la clé de licence.
- **La date d'expiration de la mise à jour** requise pour Ikaros 6.3 est *juin 2021 (0621)*.

4. Informations sur la sécurité

Précautions générales

Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

Table : Précautions générales



PRECAUTION : Point d'alimentation ! L'ordinateur exécutant Ikaros 6.3 doit être connecté uniquement à des prises électriques correctement mises à la terre. Consultez également les consignes de sécurité figurant dans l'information produit fournie avec tous les instruments et composants électriques.



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



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



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

Respecter les directives relatives aux analyses cytogénétiques

Les associations et conseils de cytogénétique de différents pays ont publié des directives sur la manière de réaliser des analyses cytogénétiques. À l'unisson, ces directives soulignent le rôle et la responsabilité d'une cytogénéticienne expérimentée dans l'établissement du diagnostic final, par exemple l'Association européenne des cytogénéticiens :

La vérification de tous les dossiers par un second cytogénéticien est essentielle. Ce contrôle indépendant doit comporter une comparaison individuelle de chaque ensemble d'homologues, au minimum au niveau de qualité requis par la référence. Les mêmes cellules analysées par l'analyste principal peuvent être utilisées pour la vérification. Un superviseur ou cytogénéticien expérimenté doit vérifier l'analyse. Il est recommandé de procéder à une analyse indépendante "en aveugle", où le vérificateur ne connaît pas les résultats du premier analyste. (...)

Les résultats de la FISH interphasique doivent être évalués de manière indépendante par une personne ayant reçu une formation appropriée. Le vérificateur doit examiner 30 à 70 % des cellules examinées par l'analyste primaire. Si les comptages de l'analyste primaire et du vérificateur diffèrent de manière significative, il faut faire appel à une troisième personne (si nécessaire, d'un autre laboratoire) pour trancher. Cette personne doit en principe être informée des comptages précédents. Pour la FISH métaphasique, les mêmes procédures que pour la vérification de l'analyse chromosomique conventionnelle doivent être utilisées. (...)

L'interprétation des résultats nécessite la supervision d'un médecin ou d'un cytogénéticien dûment formé.

Directives générales de la CCE et assurance qualité pour la cytogénétique (2012)

Protection des données personnelles

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

Les données personnelles seront :

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

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

Cybersécurité

Système d'exploitation pris en charge



ATTENTION ! Ikaros 6.3 a été développé et testé exclusivement pour être utilisé avec le système d'exploitation (OS) Windows™ 10/64 bits et Windows™ 11/64 bits.

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

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

Accès des utilisateurs

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

Mode local

Si les ressources du réseau hébergeant les données des dossiers ou le répertoire de configuration partagé ne sont pas (temporairement) accessibles, Ikaros 6.3 peut être utilisé dans un 'mode local d'urgence'. Ce mode permet de continuer à travailler avec les données stockées sur l'ordinateur local. Une fois le mode de fonctionnement normal rétabli, les données peuvent être transférées manuellement vers l'emplacement de stockage de données habituel.

Matériel informatique

Exigences matérielles

Tableau : Configuration matérielle minimale requise pour un ordinateur exécutant Ikaros V6.3

Composant	Description
PC	PC standard (vitesse du processeur : 2 GHz, taille de la RAM : 2 Go, espace du disque dur : 32 Go, affichage : 1920 x 1080)
Moniteur	Résolution minimale : Full HD (1920 x 1080)
Souris	Souris à 3 boutons (ou dispositif de saisie ergonomique équivalent)

Composants matériels standard pris en charge

Tableau : Une sélection de composants matériels standard pris en charge par Ikaros V6.3

Composant	Description
PC	Spécifications du modèle de PC : CPU Intel Core i5-10505 (6 cœurs, 3,2 à 4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 Go DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, lecteur PCIe-NVMe-SSD 512 Go M.2 ; DVD +/-RW ; bloc d'alimentation 260W, clavier standard. Note : D'autres modèles de PC avec des spécifications similaires peuvent également convenir. Le matériel PC standard peut être obtenu auprès de fabricants bien établis tels que Dell, HP, Lenovo, et autres.
Moniteur	Spécifications du modèle de l'écran : Ecran LED de 61 cm (24") avec une résolution de 1920 x 1080 pixels, paramètres du moniteur calibrés Remarque : d'autres modèles de moniteurs aux spécifications équivalentes peuvent également convenir.
Dispositif de protection contre la copie (Dongle)	Dispositif anti-copie préprogrammé WibuKey Codemeter CM (prise USB Type-A).
Carte graphique	Carte GPU compatible CUDA 4GB Single Slot / Double Slot.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*

Composant	Description
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) et CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc*. (Disponible avec refroidissement passif (standard) ou thermoélectrique (TEC))
FastWheel	Roue à filtre externe pour microscopes. Différentes variantes de produits disponibles, qui diffèrent par le diamètre du filtre (25/32mm) et le nombre de réceptacles de filtres (8/10), l'interface USB2.0 (adaptateur USB2COM dans le connecteur) ; adaptateurs de montage (brides) disponibles pour les principales marques de microscopes.
Carte contrôleur Tango	Contrôleur moteur pas à pas pour 1, 2 ou 3 axes, par exemple pour des platines motorisées. (Disponible comme unité interne (carte PCIe) ou externe ; 1,25A ; RS232)

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

Microscopes

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

Pour les adresses des fabricants de composants matériels, veuillez-vous référer à l'aide / au manuel d'Ikaros 6.3 ([📖](#)).

Données techniques et environnementales

Les spécifications de ce chapitre s'appliquent uniquement aux systèmes Ikaros.

Dimensions (l x p x h) (selon la configuration) : 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm
Poids (selon la configuration ; sans microscope) : max. 30 kg

Conditions ambiantes

Transport (dans l'emballage)

Température ambiante admissible : - 20 °C - +60 °C

Stockage :

Température ambiante admissible : + 10 °C - +35 °C

Humidité relative admissible (sans condensation) : max. 75 % à 35°C

Opération :

Température ambiante admissible : + 10 °C - +35 °C

Humidité relative admissible : max. 75 % à 35°C

Pression atmosphérique 800 hPa - 1060 hPa

Altitude max. 2000 m

Degré de pollution 2

Environnement de travail Salle fermée

Classe de protection I

Type de protection IP 20

Sécurité électrique conforme à la norme DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Catégorie de surtension II

Suppression des interférences radio selon à la norme EN 55011 Classe B

Immunité au bruit selon la norme DIN EN 61326-1

Tension de ligne 100 V à 127 V et 200 V à 240 V ± 10 %.

Fréquence de ligne 50 Hz - 60 Hz

Consommation électrique (en fonction de la configuration)typique : 150 - 300 W, max. 800 W

5. Exigences de pré-installation

Exigences en matière d'espace de travail

- **Préparer les espaces de travail** - S'assurer que l'emplacement est propre et vide et que tous les objets non requis pour la mise en place des dispositifs MetaSystems sont retirés.
- **Fournir une alimentation électrique** - Fournir une prise CEE 7/4 (*Schuko*) avec 100V-240V, 50-60Hz ou un adaptateur respectif pour chaque ordinateur.
- **Assurez-vous que l'espace est suffisant** - La recommandation pour un simple poste de travail informatique est un espace de travail de 90 x 70 cm (l x p). Si le poste de travail est combiné avec un microscope, l'espace de travail disponible ne doit pas être inférieur à 130 x 80 cm (l x p). Veuillez également respecter les réglementations nationales applicables aux postes de travail pour données visuelles et la norme EN ISO 9241-1.
- **Informez-nous de votre (vos) microscope(s) existant(s)** - Si un microscope existant doit être utilisé avec Ikaros, veuillez fournir quelques détails avant l'installation : (i) la marque et le modèle du microscope, (ii) les dispositifs d'éclairage, (iii) les objectifs, (iv) l'adaptateur de caméra, et (v) le cas échéant, les filtres de fluorescence disponibles.
- **Exigences en matière d'infrastructure informatique** - Vous allez générer des images et des données de dossiers avec Ikaros. Veuillez-vous assurer qu'il y a suffisamment d'espace de stockage disponible sur votre serveur de données. Le tableau ci-dessous vous donne une estimation de la quantité de données à prévoir :

Tableau : Estimations de données générées par Ikaros V6.3)

Scénario	N° de scans/images	Espace minimal requis
Dossier caryotypage	20 - 25 images	~20-25 MB
Dossier caryotypage (avec lames scannées (Metafer))	5 scans + 20 - 25 images	~100-120 MB

Nous vous recommandons d'estimer votre charge de travail hebdomadaire/mensuelle et les besoins en espace de stockage sur le serveur. Veuillez impliquer votre service informatique.

- **Gestion des données** - Les données sont indexées automatiquement à l'aide d'un logiciel appelé NeonServer qui tourne comme un service Windows. Pour toutes les installations, à l'exception d'un poste isolé, NeonServer doit être installé sur un PC séparé avec au moins 4 cœurs, 16 Go de RAM et 100 Go d'espace disque. Un PC serveur dédié n'est pas obligatoire, mais recommandé. Le réseau informatique doit permettre un transfert de données rapide (1 Gb/faible latence). Pour des informations plus détaillées, veuillez-vous référer à ces documents : *Exigences de pré-installation de MetaSystems* et *Système d'exploitation supporté pour les appareils MetaSystems* dans leur version actuelle. Veuillez contacter MetaSystems

6. Installation

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

- **Dossier** - Afficher, rechercher, filtrer, trier et groupez les dossiers.
 - **Dossiers** - Renommer, supprimer vers la "corbeille" et restaurer depuis la "corbeille".
 - **Feuille de données** - Saisir les données, personnaliser la feuille de données
 - **Structure du dossier** - Niveaux hiérarchiques : dossier, scans, cellules, culture, lame, région ; données sur chaque niveau hiérarchique.
 - **Historique de dossier**
 - **Cellules** - Liste de cellules, galerie de cellules et caryogramme combiné.
 - **Flux de travail** - Progression manuelle / automatique (déclenchée/conditionnelle).
 - **Rapports** - Différents types de rapports, impression et personnalisation des rapports.
 - **Problèmes** - résoudre les problèmes et signaler les problèmes insolubles (XReports).
 - **Obtenir de l'aide** - Recherche de raccourcis, ouverture / navigation / recherche dans le fichier d'aide.
-
- **L'installation et la formation sont documentées** - Pour votre et notre référence, nous vous demanderons de signer un rapport d'installation / de service après la formation afin de documenter les fonctionnalités du logiciel formés (*Rapport d'installation / de service du système*). Ce même rapport est également utilisé pour documenter tout travail de service / maintenance, si nécessaire.
-
- **Sauvegardes des installations logicielles** - Le logiciel MetaSystems est doté de routines intégrées de sauvegardes de l'installation logicielle actuelle. Les sauvegardes sont stockées (a) localement sur l'ordinateur exécutant Ikaros, (b) sur une ressource réseau choisie par le client, et (c) chez MetaSystems. Cette dernière copie de sauvegarde nous aide à rechercher les détails de la configuration, même si une assistance à distance n'est pas possible.
L'installation du logiciel peut être restaurée à partir des sauvegardes.
-
- **Utilisation d'Ikaros** - Veuillez-vous référer au :
 - Manuel / Aide Ikaros 6.3 pour une couverture approfondie des fonctions du programme Ikaros pour l'acquisition d'images, le traitement d'images et le caryotypage.
 - Manuel / Aide de Neon 1.3 pour une description détaillée de la gestion des dossiers, de la gestion des données et des options pour des rapports.

7. Post-installation

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

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

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

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

- **Assurez-vous que votre/vos appareil(s) est/sont protégé(s) contre les logiciels malveillants et les virus** - De même, nous soutenons l'installation et la maintenance de logiciels anti-virus par l'intermédiaire de votre service informatique. Vous devez également prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger l'appareil et votre réseau contre les influences nuisibles (par exemple, par un pare-feu réseau). Veuillez noter que les mesures ci-dessus font partie de la maintenance du réseau sur site, et que MetaSystems n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou la perte de données causés par une mesure de protection inadéquate.
- **Mises à jour logicielles correctives - Malgré notre régime de tests rigoureux, certaines erreurs logicielles peuvent rester indétectées jusqu'à la sortie initiale d'une version du logiciel.** Nous nous engageons à corriger les erreurs logicielles connues. À cette fin, nous publierons des mises à jour mineures du logiciel, indiquées par la troisième partie du numéro de version (par exemple, 6.3.0 -> 6.3.1). Les problèmes majeurs compromettant le bon fonctionnement d'Ikaros doivent être signalés à l'organisme notifié et aux autorités compétentes, accompagnés d'un plan d'actions correctives. Dans ce cas, vous serez informé.
- **Faites attention aux mises à jour régulières des pilotes et des logiciels liés à la sécurité** - Nous vous recommandons vivement de mettre régulièrement à jour vos ordinateurs et de maintenir les pilotes et le système d'exploitation (OS) à jour. Si nous

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

■ **Plans de service et de maintenance** - Ikaros 6.3 ne nécessite pas de maintenance à intervalles fixes.

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

8. Dépannage

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

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

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



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

Snelle gids | Ikaros

Snelle gids | Ikaros







Inhoudsopgave

1.	Gebruikte symbolen	1
2.	Algemeen	3
3.	Beschrijving van het produkt	5
4.	Veiligheidsinformatie	8
5.	Pre-installatievereisten.....	14
6.	Installatie.....	16
7.	Post-Installatie	18
8.	Problemen oplossen	20

Verander Geschiedenis

Rev. no.	Reden voor wijziging	geldig vanaf
1.0	Nieuw document - voor vrijgave volgens IVDD; wijzigingen vereist voor vrijgave in de EU als systeem en als "uitsluitend software" (SaMD - software as a medical device).	2022-05-25
2.0	Nieuwe distributeur - adres van de distributeur ingevoegd	2023-02-28

1. Gebruikte symbolen

Symbool	Opmerkingen
<p>Symbolen volgens ISO 15223-1:2021</p> 	<p><i>Let op</i></p> <p>Tekstvakken gemarkeerd met het gestandaardiseerde symbool <i>Let op</i> gevolgd door de term LET OP! geven een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de integriteit van de software-installatie zelf of de gegevens die met het medische hulpmiddel worden gegenereerd, kan aantasten.</p> <p>Tekstvelden gemarkeerd met het standaardsymbool <i>Let op</i> gevolgd door de term ATTENTIE! en moeten met grote zorgvuldigheid worden gelezen om problemen met software of aangesloten standaard hardware te voorkomen.</p>
	<p><i>Gebruiksaanwijzing raadplegen / elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen</i></p>
	<p><i>Land van vervaardiging en datum van vervaardiging van het medisch hulpmiddel</i></p> <p><i>Land van vervaardiging - Duitsland (tweeletterige landcode volgens ISO 3166-1), gevolgd door de datum van vervaardiging, die wordt aangegeven als Jaar (JJJJ) - Maand (MM)</i></p>
	<p><i>Distributeur</i></p>
	<p><i>In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel</i></p>
	<p><i>Fabrikant</i></p>



Vertaling - Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de entiteit die verantwoordelijk is voor de vertaalactiviteit.

Symbool overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG (EU IVDD)



CE-merkteken" - Het CE-merkteken geeft aan dat het product in overeenstemming is met de *richtlijn van de Europese Unie inzake in-vitrodiagnostica*.

Extra Symbool



Tekstvakken met dit informatieteken bevatten belangrijke technische informatie of hints over nieuwe of herziene softwarefuncties of -instellingen.

2. Algemeen

Instructies voor gebruik (IFU)

Gebruiksaanwijzing voor Ikaros 6.3 compromis van twee soorten documenten:

IFU	Definitie
Snelle gids	Beknopte gebruiksaanwijzing (IFU): productbeschrijvingen met inbegrip van het beoogde gebruik, veiligheidsinstructies, aanwijzingen voor installatie en bediening, en basisinstructies voor gebruik en probleemoplossing.
Handleidingen/ Help-bestanden	<p>Uitgebreide gebruiksaanwijzingen (IFU): productbeschrijvingen met inbegrip van het beoogde doel, veiligheidsinstructies en uitgebreide instructies voor gebruik en configuratie. Handleidingen en Help-bestanden voor één softwareversie hebben een identieke inhoud (afgezien van kleine formaatspecifieke wijzigingen):</p> <ul style="list-style-type: none">■ Handleidingen worden geleverd als PDF-bestand, dat kan worden bekeken en afgedrukt met een geschikte reader-software (geen MetaSystems product). De inhoud van de handleiding is identiek aan het corresponderende helpbestand (met uitzondering van kleine formaatspecifieke aanpassingen).■ Hulp-bestanden worden geleverd als CHM-bestanden, die direct vanuit Ikaros kunnen worden geopend. Er is geen aparte viewer software nodig.

Extra kopieën

Extra exemplaren van de Snelle gids zijn beschikbaar als PDF-bestand of als gedrukt exemplaar. Stuur een verzoek per e-mail naar MetaSystems, onder vermelding van het documentnummer (*zie voorpagina*).

Veronderstellingen over voorkennis

De IFU gaat ervan uit dat u:

- basiskennis van computers, met inbegrip van een algemeen begrip van gegevensopslag, bestandsoverdracht en kopiëren en plakken.
- Voldoende kennis van toepasselijke laboratoriumtechnieken om beelden te interpreteren die worden gegenereerd door Ikaros-software van MetaSystems.

Hoe kan ik meer informatie en ondersteuning krijgen?

Vertegenwoordigers van MetaSystems

MetaSystems is een internationaal bedrijf met kantoren in Duitsland (hoofdkantoor), in Argentinië (Buenos Aires), in Hong Kong, in India (Bangalore), in Italië (Milano) en in de U.S.A. (Boston). Daarnaast is MetaSystems er trots op een wereldwijd netwerk van partners te hebben, dat de lokale activiteiten in bijna alle regio's van de wereld dekt. Raadpleeg de voorpagina van deze Snelgids voor de contactgegevens van uw lokale MetaSystems vertegenwoordiger of bezoek www.metasystems-international.com.

Fouten en suggesties

U kunt uw opmerkingen en suggesties over de IFU te allen tijde elektronisch bij MetaSystems indienen (zie hieronder). MetaSystems kan pas reageren op opmerkingen wanneer het document de volgende keer wordt herzien of bijgewerkt.

Melding van ernstige incidenten

Indien zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot Ikaros 6.3, moet het incident worden gemeld aan MetaSystems, de bevoegde autoriteit van uw land.

3. Beschrijving van het produkt

Beoogd gebruik

Monochroom (Ikaros) Mode

Het Ikaros-systeem is bedoeld voor karyotypering met real-time microscoopbeelden van gekweekte en gebeitste celmonsters in hun metafase. Door beelden van chromosoomspreidingen van de microscoop naar een computer over te brengen, wordt de arbeidsintensieve manuele verwerking van foto's overbodig. Karyotypen worden door de operator samengesteld met behulp van beeldverwerkingssoftware. De resultaten worden in hardcopy gedocumenteerd en gearchiveerd voor later onderzoek.

Het systeem werkt met helderveld en fluorescerende monsters met alle momenteel toegepaste bandingstechnieken, inclusief G- en Q-banding. Alle specimens die geschikt zijn voor bandinganalyse, met inbegrip van vruchtwater, perifere bloed, chorion villus, beenmerg en weefsel, kunnen worden gebruikt zonder beperking tot specifieke ziekten. Karyotypering wordt normaliter toegepast voor de pre- en postnatale diagnose van geboortefwijkingen, chromosoomafwijkingen, genetische ziekten, kanker, en voor de follow-up van kankerbehandelingen.

Kleur (Isis) Mode

Met de kleurenfluorescentiemodus (Isis) kunnen snel en gemakkelijk fluorescerende microscopische beelden worden gemaakt, verwerkt, gearchiveerd en gedocumenteerd.

Wettelijke indeling in de EU



Ikaros draagt een zelfverklaard CE-merkteken volgens de EU-richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDD).

Neon is geïntegreerd in de IVD-softwarepakketten Ikaros en Metafer, maar kan ook als afzonderlijke softwaremodule worden gebruikt. Onder deze voorwaarden wordt Neon niet geclassificeerd als IVD-software.

Op basis van de "VERORDENING (EU) 2022/112 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van voorwaarden voor hulpmiddelen in eigen beheer" werd de overgangsfase van de IVDR ((EU) 2017/946) gewijzigd.

Hulpmiddelen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG niet de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereiste, waarvoor vóór 26 mei 2022 een conformiteitsverklaring was opgesteld overeenkomstig die richtlijn, en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van deze verordening de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, mogen tot de volgende data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen: **26 mei 2026**, voor hulpmiddelen van klasse C. (Opmerking: MetaSystems verwacht dat Ikaros een hulpmiddel van klasse C zal worden krachtens de IVDR).

Alle Ikaros en Isis systemen (inclusief Neon) die op deze datum reeds geïnstalleerd zijn in laboratoria van klanten, mogen gebruikt worden binnen het toepassingsgebied van de originele CE markering. Neem contact met ons op als u vragen heeft over de CE-status van uw systeem(en).



Ikaros 6.3 is geclassificeerd als een IVD-product overeenkomstig de IVDD (98/79/EG).

Juridische classificatie buiten de EU

Producten van MetaSystems worden in veel landen wereldwijd gebruikt. Afhankelijk van de regelgeving van het betreffende land of regio, kunnen sommige producten niet worden gebruikt voor klinische diagnostiek. Vraag onze lokale contactpersoon voor meer informatie over de regelgevende status in uw land. Ga naar www.metasystems-international.com voor informatie over lokale MetaSystems vertegenwoordigers.

Licentiebescherming en controle van softwarefuncties met behulp van een hardwarematig token

MetaSystems software vereist de aanwezigheid van hardware kopieerbeveiligingsmodules, ook bekend als "dongles", om te kunnen worden gestart en uitgevoerd. Als de dongle niet wordt aangesloten, wordt de software niet uitgevoerd. Een dongle van MetaSystems werkt

niet alleen als een beveiligingssleutel, maar ook als een fysieke licentiesleutel, die bepaalde functies in de MetaSystems software mogelijk maakt.

- Elke dongle heeft een individueel serienummer.
- Alleen functies die door de licentiesleutel zijn geactiveerd, zijn beschikbaar in de betreffende software. Alle andere softwarefuncties zijn uitgeschakeld, maar kunnen worden ingeschakeld na aankoop van de betreffende licentie en herprogrammering van de dongle.
- De software controleert periodiek of de dongle en licentiesleutel geldig zijn.
- De vereiste **vervaldatum van de Update** voor Ikaros 6.3 is *juni 2021 (0621)*.

4. Veiligheidsinformatie

Algemene voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor professioneel laboratoriumgebruik.

Tabel: Algemene voorzorgsmaatregelen



LET OP: Stroompunt! De computer waarop Ikaros 6.3 wordt uitgevoerd, mag alleen worden aangesloten op correct geaarde elektrische stopcontacten. Raadpleeg ook de veiligheidsinstructies in de productinformatie die bij alle elektrische instrumenten en componenten wordt geleverd.



LET OP: Bediening uitsluitend door gekwalificeerd personeel! De software mag alleen door gekwalificeerd en opgeleid laboratoriumpersoneel worden bediend.



LET OP: Risico van ineffectieve veiligheidsmaatregelen! Als wordt vastgesteld dat de veiligheidsmaatregelen niet langer effectief zijn, moet het apparaat buiten bedrijf worden gesteld en worden beveiligd tegen onbedoeld gebruik, om het risico van letsel te voorkomen. Neem contact op met MetaSystems of zijn vertegenwoordiger om het apparaat te laten repareren.



ATTENTIE! Raadpleeg de laboratorium veiligheidsrichtlijnen en gebruiksaanwijzingen voor alle geïnstalleerde hardware componenten! Voor het gebruik van Ikaros is het essentieel om vertrouwd te zijn met alle toepasselijke laboratorium veiligheidsrichtlijnen en voorschriften in hun laatste versies, en de instructies voor gebruik (IFUs) van alle geïnstalleerde hardware componenten. Bestudeer a.u.b. de IFU's die bij de componenten worden geleverd.

Neem de richtlijnen voor cytogenetische analyses in acht

Cytogenetische verenigingen en besturen in verschillende landen hebben richtlijnen gepubliceerd over de wijze waarop cytogenetische analyses moeten worden uitgevoerd. Deze richtlijnen leggen eensgezind de nadruk op de rol en de verantwoordelijkheid van de

ervaren cytogenetica bij het stellen van de definitieve diagnose, bijvoorbeeld de European Cytogeneticists Association:

Controle van alle gevallen door een tweede gekwalificeerde cytogeneticus is essentieel. Deze onafhankelijke controle moet bestaan uit één vergelijking van elke set homologen met minimaal de vereiste kwaliteit voor de reden van verwijzing). Voor de controle mogen dezelfde cellen worden gebruikt als die van de primaire analist. Een senior supervisor of een ervaren cytogeneticus moet de analyse controleren. Een onafhankelijke "blinde" analyse waarbij de controleur de bevinding van de eerste analist niet kent, wordt aanbevolen. (...)

Interfase FISH-resultaten moeten onafhankelijk worden gescoord door een daartoe opgeleide persoon. De controleur moet 30-70% van het totaal van de door de primaire analist gebruikte cellen onderzoeken. Als de primaire score van de analist en die van de controleur aanzienlijk verschillen, moet een derde persoon (zo nodig van een ander laboratorium) worden ingeschakeld om een oplossing te vinden. Deze persoon moet normaliter op de hoogte worden gebracht van de eerdere scores. Voor metafase FISH moeten dezelfde procedures worden gevolgd als voor de controle van conventionele chromosomenanalyses. (...)

De interpretatie van de resultaten vereist toezicht door een arts of cytogeneticus met de juiste opleiding.

Algemene richtsnoeren en kwaliteitsborging voor cytogenetica van het ECA (2012)

Bescherming van persoonsgegevens

MetaSystems garandeert de vertrouwelijkheid van alle medische of patiëntgerelateerde gegevens en bevestigt hierbij als volgt te voldoen aan de vereisten volgens Verordening (EU) 2016/679 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens* (Algemene Verordening Gegevensbescherming):

Persoonsgegevens zullen zijn:

- Rechtmatig, billijk en op transparante wijze ten aanzien van de betrokkene worden verwerkt.
- Verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en vervolgens niet verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
- Adequaaf, ter zake dienend en beperkt tot hetgeen noodzakelijk is in verband met de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
- in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt.
- Verwerkt op een wijze die een passende beveiliging van de persoonsgegevens waarborgt, met inbegrip van bescherming tegen ongeoorloofde of onwettige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging, met gebruikmaking van passende technische of organisatorische maatregelen.

Als u vragen heeft over de verklaring inzake het privacybeleid van MetaSystems, kunt u contact opnemen met MetaSystems.

Cyberveiligheid

Ondersteund besturingssysteem



ATTENTIE! Ikaros 6.3 is uitsluitend ontwikkeld en getest voor gebruik met het Windows™ 10/64-bit en Windows™ 11/64-bit besturingssysteem (OS).

Microsoft™ heeft de ondersteuning voor alle besturingssysteemversies voorafgaand aan Windows™ 10 stopgezet. Deze versies krijgen geen updates en beveiligingspatches meer en zijn zeer kwetsbaar voor cyberbedreigingen. Wij raden expliciet aan onze software alleen uit te voeren op computers met Windows™ 10/64-bit.

Hoewel onze software technisch in staat kan zijn om op oudere besturingssystemen te draaien (bijvoorbeeld Windows™ 7), zal dit geheel op eigen risico zijn. MetaSystems neemt geen verantwoordelijkheid voor fouten die ontstaan door het gebruik van niet-goedgekeurde besturingssystemen.

Toegang gebruiker

MetaSystems biedt verschillende niveaus van gebruikers login modi. Afhankelijk van het beveiligingsbeleid van de instelling waar Ikaros is geïnstalleerd, kunnen gebruikerstoegangsmodi worden geselecteerd van laag tot hoog beveiligingsniveau. Voor details over de aanmeldingsmodi, raadpleeg de product help of handleiding.

Lokale modus

Indien netwerkbronnen die de case data of de gedeelde configuratiemap hosten (tijdelijk) niet toegankelijk zijn, kan Ikaros 6.3 in een "lokale noodmodus" worden gebruikt. Deze modus maakt het mogelijk verder te werken met gegevens die zijn opgeslagen op de lokale computer. Nadat de normale werkingsmodus is hersteld, kunnen gegevens handmatig worden overgebracht naar de gewenste gegevensopslaglocatie.

Hardware

Hardware-eisen

Tabel: Minimale Hardwarevereisten voor computer met Ikaros V6.3

Hardwarecomponent	Beschrijving
PC	Standaard PC (processorsnelheid: 2 GHz, RAM-geheugen: 2 GB systeemgeheugen, harde schijf: 32 GB, beeldscherm: 1920 x 1080)
Monitor	Minimale resolutie: Full HD (1920 x 1080)
Muis	3-knops muis (of gelijkwaardig ergonomisch invoerapparaat)

Ondersteunde standaard hardwarecomponenten

Tabel: Een selectie van standaard hardwarecomponenten die door Ikaros V6.3 worden ondersteund


Hardwarecomponent	Beschrijving
PC	PC model specificaties: Intel Core i5-10505 CPU (6 cores, 3,2 tot 4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, 512 GB M.2 PCIe-NVMe-SSD-station; DVD +/-RW; 260W voeding, standaard toetsenbord. Opmerking: Andere PC-modellen met vergelijkbare specificaties zouden ook geschikt kunnen zijn. Standaard PC-hardware kan worden verkregen bij gerenommeerde fabrikanten als Dell, HP, Lenovo, en anderen.
Monitor	Specificaties monitormodel: 61cm (24") LED monitor met een resolutie van 1920 x 1080 Pixels, monitorinstellingen gekalibreerd Opmerking: Andere monitormodellen met gelijkwaardige specificaties kunnen ook geschikt zijn.
Apparaat voor kopieerbeveiliging (dongle)	Voorgeprogrammeerd WibuKey Codemeter CM kopieerbeveiligingsapparaat (USB Type-A stekker).
Grafische kaart	GPU-kaart met CUDA-ondersteuning 4GB Single Slot / Double Slot.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*

Hardwarecomponent	Beschrijving
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) en CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Verkrijgbaar met passieve (standaard) of thermo-elektrische (TEC) koeling)
FastWheel	Extern filterwiel voor microscopen. Er zijn verschillende productvarianten verkrijgbaar die verschillen in filterdiameter (25/32 mm) en aantal filteraansluitingen (8/10), USB2.0-interface (USB2COM-adapter in de connector); montage-adapters (flenzen) verkrijgbaar voor de belangrijkste microscoopmerken.
Tango Controller	Stappenmotorbesturing voor 1, 2, of 3 assen, bijv. voor gemotoriseerde trappen. (Verkrijgbaar als interne (PCIe-kaart) of externe eenheid; 1,25 A; RS232)

* **m: monochrome versie / c: kleurenversie (met Bayer RGB-filtermasker).**

Microscopen

Microscopen maken geen deel uit van MetaSystems systemen. De camera en de microscoop moeten worden verbonden met een *C-mount* adapter voor CCD camera's (niet meegeleverd). Neem contact op met de vertegenwoordiger van uw microscoop voor meer informatie. De software van MetaSystems ondersteunt een aantal gemotoriseerde microscopen. Geschikte besturingskabels zijn verkrijgbaar bij de fabrikanten van de microscopen (niet meegeleverd).

Adressen van fabrikanten van hardwarecomponenten vindt u in de Ikaros 6.3 Hulp / Handleiding ()

Technische en milieugegevens

De specificaties in dit hoofdstuk gelden alleen voor Ikaros systemen.

Afmetingen (b x d x h (afhankelijk van de configuratie): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm

Gewicht (afhankelijk van configuratie; zonder microscoop): max. 30 kg

Omgevingscondities

Vervoer (in verpakking)

Toelaatbare omgevingstemperatuur: - 20 °C - +60 °C

Opslag:

Toelaatbare omgevingstemperatuur: + 10 °C - +35 °C

Toelaatbare relatieve vochtigheid (geen condensatie): max. 75 % bij 35°C

Operatie:

Toelaatbare omgevingstemperatuur: + 10 °C - +35 °C

Toelaatbare relatieve vochtigheid: max. 75 % bij 35°C

Atmosferische druk: 800 hPa - 1060 hPa

Hoogtemax: . 2000 m

Verontreinigingsgraad: 2

Bedrijfsomgeving: Gesloten kamer

Beschermingsklasse: I

Beschermingstype: IP 20

Elektrische veiligheid: in overeenstemming met DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Overspanning categorie: II

Radio-interferentie-onderdrukking: in overeenstemming met EN 55011 Klasse B

Geluidsimmunititeit in overeenstemming met DIN EN 61326-1

Netspanning 100 V tot 127 V en 200 V tot 240 V ± 10

Netfrequentie 50 Hz - 60 Hz

Energieverbruik (afhankelijk van de configuratie) typisch: 150 - 300 W, max. 800 W

5. Pre-installatievereisten

Vereisten voor de werkruimte

- **Bereid de werkruimten voor** - Zorg ervoor dat de installatielocatie schoon en leeg is en dat alle objecten die niet nodig zijn voor het instellen van de MetaSystems apparaten zijn verwijderd.
- **Stroomvoorziening** - Voorzie elke computer van een CEE 7/4 contactdoos (*Schuko/Type F*) met 100V-240V, 50-60Hz of een overeenkomstige adapter.
- **Zorg voor voldoende ruimte** - De aanbeveling voor alleen een computerwerkstation is een werkruimte van 90 x 70 cm (b x d). Als het werkstation wordt gecombineerd met een microscoop, mag de beschikbare werkruimte niet kleiner zijn dan 130 x 80 cm (b x d). Neem ook de geldende nationale voorschriften voor werkstations voor visuele gegevens en EN ISO 9241-1 in acht.
- **Informeer ons over uw bestaande microscoop(en)** - Als een bestaande microscoop met Ikaros zal worden gebruikt, geef dan vóór de installatie enkele details: (i) het merk en het model van de microscoop, (ii) de verlichtingsinrichtingen, (iii) de objectieflenzen, (iv) de camera-adapter, en (v) indien van toepassing, de beschikbare fluorescentiefilters.
- **IT infrastructuur vereisten** - U zult een aantal beeld- en zaakgegevens genereren met Ikaros. Zorg ervoor dat er voldoende opslagruimte beschikbaar is op uw dataserver. De onderstaande tabel geeft u een schatting van de hoeveelheid te verwachten data:

Tabel: Raming van de digitale opslagruimte per casus

Scenario	Aantal scans/beelden	Min. benodigde ruimte
Karyotypering casus	20 - 25 beelden	~20-25 MB
Karyotypering casus (met gescande glasjes (Metafer))	5 Scans + 20 - 25 beelden	~100-120 MB

-
- Wij raden u aan een schatting te maken van uw wekelijkse/maandelijkse werklast en de behoefte aan opslagruimte op de server. Gelieve uw IT-afdeling hierbij te betrekken.

- **Gegevensbeheer** - De gegevens worden automatisch geïndexeerd met behulp van de software NeonServer, die als een Windows service draait. Voor alle installaties, behalve voor een stand-alone computer, moet NeonServer worden geïnstalleerd op een aparte PC met ten minste 4 cores, 16 GB RAM, en 100 GB schijfruimte. Dedicated server hardware is niet vereist, maar wel aanbevolen. Het computernetwerk moet snelle gegevensoverdracht mogelijk maken (1 Gb/lage-latency). Voor meer gedetailleerde informatie verwijzen wij u naar deze documenten: *MetaSystems Pre-installatievereisten* en *Ondersteund besturingssysteem voor MetaSystems Apparaten* in hun huidige versie. Neem contact op met MetaSystems.

6. Installatie

- **Benoem "Super-Users"** - Bepaal één of twee personen onder de gebruikers die verantwoordelijk zijn voor de systemen en beschikbaar zijn als onze contactpersonen. Deze personen moeten in staat worden gesteld de verzoeken en wensen van de gebruikers te coördineren en door te geven, en op korte termijn beslissingen te nemen over de systeemconfiguratie.
- **IT-ondersteuning** - Ervoor zorgen dat IT-personeel tijdens de duur van de installatie beschikbaar is om snel te reageren op eventuele problemen in verband met de IT-infrastructuur.
- **Tijdelijke Administrator-account verschaffen** - Tijdens de installatiefase hebben onze medewerkers tijdelijke Administrator-toegang nodig. Deze toegang kan na de installatie worden gedeactiveerd en wordt gebruikt om de nodige installaties uit te voeren en de interoperabiliteit van de systemen te testen.
- **Installatie en training door MetaSystems personeel** - Wij bieden installatie en training van laboratoriumpersoneel als een service aan. Wij zijn ons ervan bewust dat installatie en training uw dagelijkse laboratoriumroutine op de een of andere manier kunnen verstoren. Daarom stellen wij voor passende afspraken te maken, zodat uw personeel de trainingen kan bijwonen. Samen kunnen we vooraf een opleidingsplan opstellen dat ingaat op de algemene en specifieke opleidingsvereisten voor elke operator van de Ikaros-software.
- **Zorg voor geschikte voorbeelden** - In het ideale geval gebruiken we uw eigen voorbeelden om trainingsgevallen te creëren die zo dicht mogelijk bij uw routinewerk liggen. Dit zal het ook mogelijk maken om de parameters in de software aan te passen om goede resultaten te bereiken.
- **Training Scope Ikaros** - In het kort, de opleiding omvat:
 - **Start en einde Ikaros / gebruikers login.**
 - **Instellingen** - Gegevensmappen, paden, beveiligingsinstellingen, gebruikersgroepen, rapportage.
 - **Navigatie** - casus creëren, casussen gegevens importeren.
 - **Casussen** - Bekijk, zoek, filter, sorteer en groepeer casussen.

- **Casussen** - Hernoemen, verwijderen naar "prullenmand", en herstellen vanuit "prullenmand".
 - **Casussensblad** - casussen invoeren, casussensblad aanpassen.
 - **Casusstructuur** - Hiërarchische niveaus: casus, scans, cellen, cultuur, glaasje, regio; gegevens op elk hiërarchisch niveau.
 - **Geschiedenis**
 - **Cellen** - Cellijst, Celgalerij, en Gecombineerd Karyogram.
 - **Workflows** - Handmatige / automatische (getriggerde / conditionele) workflow progressie.
 - **Rapportage** - Rapporten afdrucken, verschillende soorten rapporten, rapporten aanpassen.
 - **Problemen** - problemen oplossen en onoplosbare problemen melden (XReports).
 - **Zoek hulp** - snelkoppelingen opzoeken, hulp-bestand openen / navigeren / zoeken in hulp.
-
- **Installatie en training worden gedocumenteerd** - Voor uw en onze referentie vragen wij u na afloop van de training een Installatie- / Servicerapport te ondertekenen om de getrainde softwarefuncties te documenteren (*Systeeminstallatie-* / *Servicerapport*). Hetzelfde rapport wordt ook gebruikt om eventuele service-/onderhoudswerkzaamheden te documenteren, indien nodig.
-
- **Software installaties backups** - MetaSystems software wordt geleverd met ingebouwde routines om backups te maken van de huidige software installatie. Backups worden opgeslagen (a) lokaal op de computer waarop Ikaros draait, (b) op een netwerkbron gekozen door de klant, en (c) bij MetaSystems. De laatste back-up kopie helpt ons bij het opzoeken van configuratie details, zelfs als ondersteuning op afstand niet haalbaar is.
Software-installatie kan worden hersteld vanaf back-ups.
-
- **Ikaros gebruiken** - Raadpleeg de:
 - Ikaros 6.3 Handleiding / Hulp voor een grondige behandeling van de Ikaros programmafuncties voor beeldacquisitie, beeldverwerking en karyotypering.
 - Neon 1.3 Handleiding / Hulp voor een gedetailleerde beschrijving van het case management, data management, en rapportage opties.

7. Post-Installatie

- **Sta ons toe u op afstand te ondersteunen** - Voor snelle en professionele online ondersteuning bieden wij een software tool voor ondersteuning op afstand TeamViewer (gebrandmerkt als 'MetaSystemsQS'). Let op, voor ondersteuning op afstand door MetaSystems is een ondertekend formulier voor een overeenkomst voor ondersteuning op afstand nodig, dat op verzoek verkrijgbaar is (*overeenkomst voor ondersteuning op afstand - MSC-Remote Support Agreement*).

TeamViewer is een zeer veilige oplossing voor onderhoud op afstand die gebruik maakt van volledig versleutelde gegevenskanalen. In de nieuwste versie bevat het versleuteling op basis van 2048 RSA private/public key exchange en AES (256-bit) sessieversleuteling. Deze technologie is gebaseerd op dezelfde normen als https/SSL en voldoet aan de huidige normen voor beveiliging. De sleuteluitwisseling garandeert ook volledige gegevensbescherming van cliënt tot cliënt. Toegang van buitenaf vereist een sessie token dat wordt gegenereerd bij het opstarten van de QuickSupport module. Dit token is slechts geldig gedurende één enkele sessie; het is niet mogelijk om zonder dit token van buitenaf toegang te krijgen tot het apparaat. Start de module voor toegang op afstand alleen op verzoek van een medewerker van MetaSystems.

U kunt het hulpmiddel downloaden van de website van MetaSystems:

- 3. Scroll naar beneden naar Support en klik op Online Support Tool; de download zal automatisch starten.*
- 4. Dubbelklik op TeamViewerQS.exe om te installeren. Volg de instructies op het scherm.*

- **Zorg ervoor dat uw apparaat(en) beschermd is/zijn tegen malware en virussen** - Zo ondersteunen wij ook de installatie en het onderhoud van antivirussoftware via uw IT-afdeling. U dient ook alle nodige maatregelen te nemen om het apparaat en uw netwerk te beschermen tegen schadelijke invloeden (bijv. door een netwerkfirewall). Houd er rekening mee dat de bovenstaande maatregelen deel uitmaken van on-site netwerkonderhoud, en dat MetaSystems geen verantwoordelijkheid aanvaardt voor schade of verlies van gegevens veroorzaakt door inadequate beschermingsmaatregelen.


- **Software-updates Softwarefouten herstellen - Ondanks ons grondige testregime kunnen bepaalde softwarefouten onopgemerkt blijven tot na de eerste uitgave van een softwareversie.** Wij streven ernaar bekende softwarefouten te herstellen. Voor dit doel zullen we kleine software-updates uitbrengen, aangegeven met het derde deel van het versienummer (bijv. 6.3.0 -> 6.3.1). Belangrijke problemen die de goede werking van Ikaros in het gedrang brengen, moeten worden gemeld aan de Aangemelde Instantie en aan de bevoegde autoriteiten, samen met een plan voor corrigerende maatregelen. In dit geval zult u worden geïnformeerd.

- **Let op regelmatige updates van veiligheidsrelevante stuurprogramma's en software** - Wij raden ten eerste aan om computers regelmatig bij te werken en de stuurprogramma's en het besturingssysteem (OS) up-to-date te houden. Als wij op de hoogte zijn van OS-patches die de beoogde werking van onze software in gevaar kunnen brengen, zullen wij u daarvan op de hoogte brengen en corrigerende maatregelen aanbevelen.
- **Service en Onderhoud Plannen** - Ikaros 6.3 vereist geen onderhoud op vaste tijdstippen. MetaSystems en zijn distributiepartners bieden service- en onderhoudsserviceplannen aan, die de installatie van kleine software-updates en/of preventief onderhoud van ondersteunde standaard hardwarecomponenten (camera's, microscopen, enz.) omvatten. Neem contact met ons op.

8. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
<i>Bijbehorende standaard hardwarecomponenten</i>		
Computer doet het niet.	Onderbroken stroom. Het systeem is niet ingeschakeld.	Controleer of alle netsnoeren correct zijn aangesloten en of alle systeemcomponenten zijn ingeschakeld.
Computer werkt, maar MetaSystems toepassing geeft foutmeldingen.	Stuurprogramma's voor aangesloten standaard hardwarecomponenten zijn niet (goed) geïnstalleerd.	Open Apparaatbeheer, controleer op aangegeven problemen (gele vraagtekens/uitroeptekens).
	De harde schijf (schijven) in de lokale computer of op de netwerkbronnen is (zijn) bijna vol.	Open Deze Computer, open Eigenschappen van harde schijven en controleer op beschikbare vrije schijfruimte (> 10% van totale schijfruimte) en op eventuele aangegeven problemen.
	Gedeelde netwerkbronnen zijn niet beschikbaar.	Open Network and sharing center in de taakbalk en controleer op aangegeven problemen.
De monitor geeft geen beeld weer.	Monitor is uitgeschakeld. De kabel tussen de monitor en de PC is niet correct aangesloten.	Controleer of de stroom- en monitorkabels correct zijn aangesloten en of de monitor is ingeschakeld.
	Monitor is beschadigd.	Controleer de monitor op beschadigingen.
	De monitorinstellingen zijn gewijzigd.	Controleer het bedieningspaneel / display op juiste instellingen
Er wordt geen live-beeld weergegeven wanneer "Capture" is geselecteerd.	Microscoopverlichting uitgeschakeld. Lichtpad naar de camera is gesloten.	Controleer of de microscoop is uitgeschakeld.
		Controleer of de vereiste microscooplamp brandt en of de lichtweg naar de camera open is.
		Voor fluorescentietoepassingen moet worden gecontroleerd of het juiste filter in de lichtweg is geplaatst.
Camera raakt "kwijt": camera heeft correct gewerkt, maar wordt plotseling niet meer herkend	Energiebesparingsschema stuurt USB-poort naar 'energiebesparende' modus.	Ga naar Windows Apparaatbeheer en deactiveer alle energiebesparende opties voor USB-verbindingen (admin-rechten vereist).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Live camerabeeld wordt weergegeven, maar er lijkt 'vuil' in de lichtbaan te zitten	Stofdeeltjes kunnen zich afzetten op verschillende oppervlakken in de microscoop of in de camera.	Reinig gemakkelijk bereikbare glazen oppervlakken zoals beschreven door de fabrikant van de microscoop.
		Terwijl de software in de live beeld modus staat: Wisselen tussen objectieven: is het stof stationair (ongeacht de verschillende vergrotingen)? Zo ja, dan zou dit de objectieven uitsluiten. Om te controleren of er stofdeeltjes in de camera zitten, kunt u het volgende doen: (i) stel iets onscherp, (ii) beweeg de dia voorzichtig. Blijft het stof stil liggen? Zo ja, dan zou dit erop wijzen dat het stof zich in de camera bevindt. Neem in dat geval contact op met MetaSystems voor reiniging van de camera.
Live beeld in helderveld belichting mist resolutie en contrast	Microscoop is niet goed afgesteld	Raadpleeg de handleiding van de microscoop voor instructies over Koehler-verlichting. Controleer of alle optische onderdelen correct zijn gemonteerd en bevestigd.
Software		
Software verbinding NeonServer kan geen maken met	Computer waarop NeonServer draait staat niet aan en/of is niet verbonden met het netwerk. NeonServer is niet goed geïnstalleerd 'als een service'. NeonServer service is niet gestart.	Start de computer waarop NeonServer draait met de juiste gebruikersaccount.
		Controleer of NeonServer onder Windows als 'Service' vermeld staat. Zo niet, installeer NeonServer dan opnieuw (vereist admin rechten).
		Start de NeonServer service.
Software start, maar gegevensmappen zijn niet toegankelijk	Computer met gegevens staat niet aan en/of is niet verbonden met het netwerk.	Vraag uw IT-afdeling na te gaan of deze computer correct is aangesloten op het netwerkdomein en of mappen correct worden gedeeld.
	Uw Windows-gebruikersaccount heeft geen lees-/schrijftoegang tot de betreffende netwerkbronnen.	Vraag uw IT-afdeling om uw gebruikersrechten op het netwerk dienovereenkomstig aan te passen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Software gaf problemen aan		Open Diagnostics (druk op [F10]) en controleer de details over Problemen. Controleer de dongle op beschikbare licenties.
Software blijktbaar	Software fout.	Uitzonderingsrapport (XReport) maken en doorsturen naar MetaSystems (automatische overdracht, indien overeenkomstig geconfigureerd).
	Verkeerde configuratie.	Open Diagnostics (druk op [F10]) en controleer de details over Problemen. Herstart Ikaros. Start de computer opnieuw op. Herstart het Neon installatiepakket. Controleer de programma-instellingen.
Er lijken zaken te ontbreken in de lijst met zaken	Zaak lijst is gefilterd.	Controleer of de filtervoorwaarden actief zijn voor de zaaklijst.
	De gegevens zijn niet volledig geïndexeerd.	Vernieuw zaak lijst. Controleer de fysieke gegevensmap op de aanwezigheid van een submap voor zaken. Herindexeer gegevens.
Scans / cellen lijken te ontbreken in een zaak	De zaak is gefilterd.	Controleer of de filtervoorwaarden actief zijn voor cellen.
	De gegevens zijn niet volledig geïndexeerd.	Herindexeer zaak.
	Als uw probleem hier niet wordt vermeld, raadpleeg dan de handleidingen en het bijbehorende Help-bestand voordat u contact opneemt met uw lokale MetaSystems distributiepartner.	

Kurzanleitung | Ikaros







Inhaltsübersicht

1.	Verwendete Symbole.....	1
2.	Allgemein.....	3
3.	Beschreibung des Produkts	5
4.	Informationen zur Sicherheit	8
5.	Bedingungen für eine Installation	14
6.	Installation	16
7.	Nach der Installation.....	18
8.	Fehlerbehebung.....	20

Änderungshistorie

Rev. Nr.	Änderungen	Gültig ab
1.0	Neues Dokument – Für die Veröffentlichung in der EU als System und als Software (SaMD – „Software as a Medical Device“).	2022-05-25
2.0	Neuer Distributor – Adresse des Distributors eingefügt	2023-02-28

1. Verwendete Symbole

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

Symbol entsprechend der Richtlinie (EU) 98/79/EC (EU IVDD)



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

Weiteres Symbol



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

2. Allgemein

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen (*Instructions for Use, IFU*) für Ikaros 6.3 bestehen aus zwei Arten von Dokumenten:

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

Weitere Kopien

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

Annahmen zum Vorwissen

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

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

So erhalten Sie weitere Informationen und Unterstützung

MetaSystems Vertretungen

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

Fehler und Vorschläge

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

Meldung ernster Zwischenfälle

Tritt ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Ikaros 6.3 auf, ist dieser MetaSystems und der zuständigen Behörde Ihres Landes zu melden.

3. Beschreibung des Produkts

Zweckbestimmung

Monochrom (Ikaros) Modus

Das Ikaros-System ist für die Karyotypisierung bestimmt, auf der Grundlage von Mikroskopbildern, die von kultivierten und gefärbten Zellproben im Stadium der Metaphase aufgenommen werden. Durch die Übertragung von Bildern der Chromosomenausbreitung vom Mikroskop auf einen Computer entfällt die arbeitsintensive manuelle Bearbeitung von Photographien. Die Karyogramme werden vom Bediener mit Hilfe der Bildverarbeitungssoftware erstellt. Die Ergebnisse werden in Papierform dokumentiert und für eine spätere Überprüfung archiviert.

Das System ist geeignet für alle mit den derzeit angewandten Bänderungstechniken für Hellfeld- und Fluoreszenztechniken hergestellten Präparaten, einschließlich G- und Q-Banding. Alle für die Bandenanalyse geeigneten Probenmaterialien wie Fruchtwasser, peripheres Blut, Chorionzotten, Knochenmark und Gewebe können ohne Einschränkung auf bestimmte Krankheitsbilder verwendet werden. Die Karyotypisierung wird in der Regel für die prä- und postnatale Diagnose von Geburtsfehlern, Chromosomenanomalien, genetischen Krankheiten und Krebs sowie für die Nachsorge von Krebsbehandlungen eingesetzt.

Farb (Isis) Modus

Der Farbfluoreszenzmodus (Isis) ermöglicht die schnelle und einfache Erfassung, Verarbeitung, Archivierung und Dokumentation von fluoreszierenden mikroskopischen Bildern.

Rechtliche Einstufung in der EU



Ikaros ist konform mit der der EU-Richtlinie 98/79/EG über In -vitro-Diagnostika (IVDD) und trägt ein entsprechende CE-Kennzeichnung.

Neon ist in die IVD-Softwarepakete Ikaros und Metafer integriert, kann aber auch als separates Softwaremodul verwendet werden. Unter diesen Bedingungen wird Neon nicht als IVD-Software eingestuft.

Auf der Grundlage der "VERORDNUNG (EU) 2022/112 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf Übergangsbestimmungen für bestimmte In vitro-Diagnostika und die aufgeschobene Anwendung von Bedingungen für In-House-Produkte" wurde die Übergangsphase der IVDR ((EU) 2017/946) geändert.

Produkte, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Richtlinie 98/79/EG die Einschaltung einer benannten Stelle nicht erforderlich war, für die vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der vorliegenden Verordnung die Einschaltung einer benannten Stelle erforderlich ist, können bis zu den folgenden Daten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden: **26. Mai 2026**, für Produkte der Klasse C. (Hinweis: MetaSystems erwartet, dass Ikaros ein Produkt der Klasse C gemäß der IVDR wird).

Alle Ikaros- und Isis-Systeme (einschließlich Neon), die bis zu diesem Datum bereits in Kundenlabors installiert sind, können im Rahmen der ursprünglichen CE-Kennzeichnung verwendet werden. Bitte erkundigen Sie sich, wenn Sie Fragen zum CE-Status Ihres Systems/ Ihrer Systeme haben.



Ikaros 6.3 wurde als IVD-Produkt gemäß der IVDD (98/79/EG) eingestuft.

Rechtliche Einstufung außerhalb der EU

Die Produkte von MetaSystems werden in vielen Ländern weltweit eingesetzt. Je nach den Vorschriften des jeweiligen Landes oder der Region dürfen einige Produkte nicht für die klinische Diagnostik verwendet werden. Bitte erkundigen Sie sich bei unserem Ansprechpartner vor Ort nach weiteren Informationen über den rechtlichen Status in Ihrem Land. Informationen über lokale MetaSystems-Vertreter finden Sie unter www.metasystems-international.com.

Lizenzschutz und Software-Funktionskontrolle durch Hardware-Token

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

- Jeder Dongle hat eine individuelle Seriennummer.
- Nur die durch den Lizenzschlüssel freigeschalteten Funktionen sind in der jeweiligen Software verfügbar. Alle anderen Softwarefunktionen sind deaktiviert, können aber nach Erwerb der entsprechenden Lizenz und Neuprogrammierung des Dongles aktiviert werden.
- Die Software prüft in regelmäßigen Abständen, ob ein gültiger Dongle und Lizenzschlüssel vorhanden sind.
- Das erforderliche Update-Datum für Ikaros 6.3 ist Juni 2021 (0621).

4. Informationen zur Sicherheit

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Laborgebrauch.

Tabelle: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT: Stromanschluss! Ein Computer mit Ikaros 6.3 darf nur an ordnungsgemäß geerdete Steckdosen angeschlossen werden. Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise in der Produktinformation, die allen elektrischen Geräten und Komponenten beiliegen.



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



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



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

Beachten Sie die Richtlinien für zytogenetische Analysen

Zytogenetische Vereinigungen und Gremien in verschiedenen Ländern haben Leitlinien für die Durchführung zytogenetischer Analysen veröffentlicht. Diese Leitlinien betonen übereinstimmend die Rolle und die Verantwortung erfahrener Zytogenetiker bei der Erstellung der endgültigen Diagnose, z. B. die European Cytogeneticists Association:

Die Überprüfung aller Fälle durch einen zweiten qualifizierten Zytogenetiker ist unerlässlich. Diese unabhängige Überprüfung sollte mindestens einen einzigen Vergleich jedes Homologensatzes in der aus dem Verweisungsgrund erforderlichen Qualität umfassen.) Für die Überprüfung können die gleichen Zellen wie beim Erstanalytiker verwendet werden. Die Analyse muss von einem Senior Supervisor oder einem erfahrenen Zytogenetiker überprüft werden. Eine unabhängige "blinde" Analyse, bei der der Prüfer das Ergebnis des ersten Analytikers nicht kennt, wird empfohlen. (...)

Interphase-FISH-Ergebnisse müssen von einer entsprechend geschulten Person unabhängig ausgewertet werden. Der Prüfer sollte 30-70 % der vom Hauptanalytiker verwendeten Zellen untersuchen. Weichen die Ergebnisse des Analytikers und des Kontrolleurs erheblich voneinander ab, muss eine dritte Person (ggf. aus einem anderen Labor) hinzugezogen werden, um eine Lösung zu finden. Diese Person sollte normalerweise über die vorherigen Ergebnisse informiert werden. Bei der Metaphasen-FISH sind die gleichen Verfahren anzuwenden wie bei der Überprüfung der konventionellen Chromosomenanalyse. (...)

*Die Interpretation der Ergebnisse erfordert die Überwachung durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt oder Zytogenetiker.
ECA Allgemeine Richtlinien und Qualitätssicherung für die Zytogenetik (2012) [Anm.: Übersetzung durch MetaSystems]*

Schutz von personenbezogenen Daten

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

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

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

Cyber-Sicherheit

Unterstützte Betriebssysteme



ACHTUNG! Ikaros 6.3 wurde ausschließlich für die Verwendung mit den Betriebssystemen (OS) Windows™ 10/64-bit und Windows™ 11/64-bit entwickelt und getestet.

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

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

Benutzerzugang

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

Lokaler Modus

Wenn Netzwerkressourcen, auf denen die Falldaten oder der gemeinsame Konfigurationsordner gespeichert sind, (vorübergehend) nicht zugänglich sind, kann Ikaros 6.3 in einem "lokalen Notfallmodus" betrieben werden. Dieser Modus ermöglicht es, mit den auf dem lokalen Computer gespeicherten Daten weiterzuarbeiten. Nachdem der normale Betriebsmodus wiederhergestellt wurde, können die Daten manuell auf den bevorzugten Datenspeicherort übertragen werden.

Hardware

Hardware-Anforderungen

Tabelle: Minimale Hardware-Anforderungen für Computer mit Ikaros 6.3

Hardware-Komponente	Beschreibung
PC	Standard-PC (Prozessorgeschwindigkeit: 2 GHz, RAM-Größe: 2 GB Systemspeicher, Festplattenspeicher: 32 GB, Bildschirm: 1920 x 1080)
Monitor	Mindestauflösung: Full HD (1920 x 1080)
Maus	3-Tasten-Maus (oder gleichwertiges ergonomisches Eingabegerät)

Unterstützte Standard-Hardwarekomponenten

Tabelle: Eine Auswahl der von Ikaros 6.3 unterstützten Standard Hardware-Komponenten


Hardware-Komponente	Beschreibung
PC	Spezifikationen des PC-Modells: Intel Core i5-10505 CPU (6 Kerne, 3,2 bis 4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, 512GB M.2 PCIe-NVMe-SSD Laufwerk; DVD +/-RW; 260W Netzteil, Standardtastatur. Hinweis: Andere PC-Modelle mit ähnlichen Spezifikationen können ebenfalls geeignet sein. Standard-PC-Hardware kann von etablierten Herstellern wie Dell, HP, Lenovo und anderen bezogen werden.
Monitor	Spezifikationen des Monitormodells: 61cm (24") LED-Monitor mit einer Auflösung von 1920 x 1080 Pixeln, Monitoreinstellungen kalibriert. Hinweis: Andere Monitormodelle mit gleichwertigen Spezifikationen können ebenfalls geeignet sein.
Kopierschutz-Stecker (Dongle)	Vorprogrammiertes WibuKey Codemeter CM Kopierschutzgerät (USB Typ-A Stecker)
Grafikkarte	CUDA-fähige GPU-Karte 4GB Einzelsteckplatz / Doppelsteckplatz.
CoolCube 1	Kameras CoolCube 1m / CoolCube 1c*

Hardware-Komponente	Beschreibung
CoolCube 1P	Kameras CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 / 4P	Kameras CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) und CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Erhältlich mit passiver (Standard) oder thermoelektrischer (TEC) Kühlung)
FastWheel	Externes Filterrad für Mikroskope. (Es sind verschiedene Produktvarianten erhältlich, die sich durch den Filterdurchmesser (25/32 mm) und die Anzahl der Filteraufnahmen (8/10), die USB2.0-Schnittstelle (USB2COM-Adapter im Stecker) und die Montageadapter (Flansche) für die wichtigsten Mikroskop-Marken unterscheiden)
TANGO Controller	Schrittmotorsteuerung für 1, 2 oder 3 Achsen, z. B. für motorisierte Tische. (Erhältlich als interne (PCIe-Karte) oder externe Einheit; 1,25A; RS232)

* m: monochrome Version / c: Farbversion (mit Bayer-RGB-Filtermaske).

Mikroskop

Mikroskope sind nicht Teil der MetaSystems-Systeme. Die Kamera und das Mikroskop müssen mit einem C-Mount-Adapter für CCD-Kameras verbunden werden (nicht im Lieferumfang enthalten). Bitte wenden Sie sich an Ihren Mikroskop-Vertreter für weitere Informationen. Die MetaSystems-Software unterstützt eine Reihe von motorisierten Mikroskopen. Geeignete Steuerkabel sind bei den Mikroskop-Herstellern erhältlich (nicht im Lieferumfang enthalten).

Eine detaillierte Beschreibung der unterstützten Mikroskope und motorisierten Komponenten finden Sie in den entsprechenden Handbüchern der jeweiligen Hersteller ()

Die Adressen der Hersteller von Hardwarekomponenten finden Sie in der Ikaros 6.3 Hilfe / Handbuch.

Technische und umweltbezogenen Daten

Die untenstehenden Angaben beziehen sich nur auf Ikaros System.

Abmessungen (B x T x H (je nach Konfiguration): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm
Gewicht (je nach Konfiguration; ohne Mikroskop): max. 30 kg

Umgebungsbedingungen

Transport (in der Verpackung)

Zulässigen Umgebungstemperatur: - 20 °C — +60°C

Lagerung:

Zulässige Umgebungstemperatur: + 10 °C — +35°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) max. 75 % bei 35°C

Betrieb:

Zulässige Umgebungstemperatur: + 10 °C — +35°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: max. 75 % bei 35°C

Atmosphärischer Druck 800 hPa — 1060 hPa

Höhe (über NN) max. 2000 m

Verschmutzungsgrad 2

Betriebsumgebung Geschlossene Räume

Schutzklasse I

Schutzart IP 20

Elektrische Sicherheit gemäß DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Überspannungskategorie II

Funkentstörung gemäß EN 55011 Klasse B

Störfestigkeit gemäß DIN EN 61326-1

Netzspannung 100 V — 127 V und 200 V — 240 V ± 10 %

Netzfrequenz 50 Hz — 60 Hz

Leistungsaufnahme (je nach Konfiguration) typisch: 150 — 300 W, max. 800 W

5. Bedingungen für eine Installation

Anforderungen an den Arbeitsbereich

- **Bereiten Sie die Arbeitsbereiche vor** - Stellen Sie sicher, dass der Installationsort sauber und leer ist und dass alle Objekte, die nicht für die Installation der MetaSystems Software auf Standard-Hardwarekomponenten benötigt werden, entfernt werden.
- **Stromversorgung** - Stellen Sie eine CEE 7/4 Steckdose (Schuko) mit 100V-240V, 50-60Hz oder einen entsprechenden Adapter für jeden Computer zur Verfügung.
- **Sorgen Sie für ausreichend Platz** - Für einen reinen Computerarbeitsplatz wird eine Arbeitsfläche von 90 x 70 cm (B x T) empfohlen. Wird der Arbeitsplatz mit einem Mikroskop kombiniert, sollte die verfügbare Arbeitsfläche nicht kleiner als 130 x 80 cm (B x T) sein. Bitte beachten Sie auch die geltenden nationalen Vorschriften für Bildschirmarbeitsplätze und die EN ISO 9241-1.
- **Informieren Sie uns über Ihr(e) vorhandenes(n) Mikroskop(e)** - Wenn ein vorhandenes Mikroskop mit Ikaros verwendet werden soll, teilen Sie uns bitte vor der Installation einige Details mit: (i) die Marke und das Modell des Mikroskops, (ii) die Beleuchtungseinrichtungen, (iii) die Objektive, (iv) den Kameraadapter und (v) ggf. die verfügbaren Fluoreszenzfilter.
- **Anforderungen an die IT-Infrastruktur** - Sie werden mit Ikaros viele Bild- und Falldaten erzeugen. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihrem Datenserver genügend Speicherplatz zur Verfügung steht. Die folgende Tabelle gibt Ihnen einen Anhaltspunkt über die zu erwartende Datenmenge:

Tabelle: Abschätzung an digitalem Speicherplatz pro Fall

Szenario	Anzahl von Scans/Bildern pro Fall	Min. Platzbedarf
Karyotypisierung	20 - 25 Bilder	~20-25 MB
Karyotypisierung mit gescannten OTs (Metafer)	5 Scans + 20 - 25 Bilder	~100-120 MB

Wir empfehlen Ihnen, Ihr wöchentliches/monatliches Arbeitsaufkommen und den Bedarf an Speicherplatz auf dem Server abzuschätzen. Bitte beziehen Sie Ihre IT-Abteilung mit ein.

- **Datenverwaltung** - Die Daten werden automatisch mit Hilfe einer Software namens NeonServer indiziert, die als Windows-Dienst läuft.
Für alle Installationen, außer für einen Einzelplatzrechner, sollte NeonServer auf einem separaten PC mit mindestens 4 Kernen, 16 GB RAM und 100 GB Festplattenspeicher installiert werden. Dedizierte Server-Hardware ist nicht erforderlich, wird aber empfohlen. Das Computernetzwerk sollte eine schnelle Datenübertragung ermöglichen (1 Gb/Niedrige Latenz). Ausführlichere Informationen finden Sie in diesen Dokumenten: *MetaSystems Installationsanforderungen und Unterstützte Betriebssysteme für MetaSystems Software* in ihrer jeweils aktuellen Version. Bitte kontaktieren Sie MetaSystems.

6. Installation

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

- **Fälle** – Umbenennen, in den "Papierkorb" löschen und aus dem "Papierkorb" wiederherstellen.
- **Falldatenblatt** – Daten eingeben, Datenblatt anpassen
- **Fallstruktur** – Hierarchische Ebenen: Fall, Scans, Zellen, Kultur, Objektträger, Region; Daten auf jeder hierarchischen Ebene
- **Fallhistorie**
- **Zellen** – Zellliste, Zellgalerie und Kombiniertes Karyogramm.
- **Workflows** – Manueller/automatischer (ausgelöster/bedingter) Workflow-Verlauf.
- **Berichte** – Drucken von Berichten, verschiedene Berichtstypen, Anpassen von Berichten.
- **Probleme** – Probleme lösen und unlösbare Probleme melden (XReports).
- **Hilfe aufrufen** - Abkürzungen nachschlagen, Hilfedatei öffnen / navigieren / suchen.

- **Installation und Schulung werden dokumentiert** - Zu Ihrer und unserer Referenz werden wir Sie bitten, nach Abschluss der Schulung einen Installations-/Servicebericht zu unterzeichnen, um die geschulten Softwarefunktionen zu dokumentieren (Systeminstallations-/Servicebericht). Der gleiche Bericht wird auch verwendet, um eventuelle Service-/Wartungsarbeiten zu dokumentieren.

- **Backups von Software-Installationen** - Die Software von MetaSystems verfügt über integrierte Routinen zur Erstellung von Backups der aktuellen Software-Installation. Die Backups werden (a) lokal auf dem Computer, auf dem Ikaros läuft, (b) auf einer vom Kunden gewählten Netzwerkressource und (c) bei MetaSystems gespeichert. Die letztgenannte Sicherungskopie hilft uns, Konfigurationsdetails nachzuschlagen, auch wenn ein Fernsupport nicht möglich ist.
Die Software-Installation kann aus den Sicherungskopien wiederhergestellt werden.

- **Verwendung von Ikaros** - Bitte lesen Sie:
 - Ikaros 6.3 Handbuch / Hilfe für eine ausführliche Beschreibung der Ikaros Programmfunktionen zur Bildaufnahme, Bildverarbeitung und Karyotypisierung.
 - Neon 1.3 Handbuch / Hilfe für eine detaillierte Beschreibung der Optionen für Fallmanagement, Datenmanagement und Berichterstellung.

7. Nach der Installation

- **Erlauben Sie uns, Sie aus der Ferne zu unterstützen** – Für einen schnellen und professionellen Online-Support bieten wir Ihnen das Fernsupport-Softwaretool TeamViewer (unter dem Markennamen 'MetaSystemsQS') an. Bitte beachten Sie, dass für den Remote-Support durch MetaSystems ein unterschriebenes Remote-Support Vertragsformular erforderlich ist, das auf Anfrage erhältlich ist.

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

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

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr(e) Gerät(e) vor Malware und Viren geschützt ist/sind** – Wir unterstützen die Installation und Wartung von Anti-Viren-Software durch Ihre IT-Abteilung. Außerdem sollten Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Gerät und Ihr Netzwerk vor schädlichen Einflüssen zu schützen (z. B. durch eine Netzwerk-Firewall). Bitte beachten Sie, dass die genannten Maßnahmen Aufgabe der Netzwerkverwaltung vor Ort sind und dass MetaSystems keine Verantwortung für Schäden oder Datenverluste übernimmt, die durch unzureichende Schutzmaßnahmen verursacht werden.

- **Software-Updates mit behobenen Software-Fehlern** – Trotz unserer gründlichen Testverfahren können bestimmte Software-Fehler bis nach der ersten Veröffentlichung einer Software-Version unentdeckt bleiben. Wir sind bestrebt, bekannte Softwarefehler so zügig wie möglich zu beheben.
Zu diesem Zweck werden wir kleinere Software-Updates herausgeben, die durch den dritten Teil der Versionsnummer gekennzeichnet sind (z. B. 6.3.0 -> 6.3.1).
Größere Probleme, die den ordnungsgemäßen Betrieb von Ikaros beeinträchtigen, müssen der benannten Stelle und den zuständigen Behörden zusammen mit einem Plan für Abhilfemaßnahmen gemeldet werden. In diesem Fall werden Sie informiert.

- **Achten Sie auf regelmäßige Aktualisierungen von sicherheitsrelevanten Treibern und Software** – Wir empfehlen dringend, Computer regelmäßig zu aktualisieren und die Treiber und das Betriebssystem (OS) auf dem neuesten Stand zu halten. Wenn wir Kenntnis von Betriebssystem-Patches erhalten, die den beabsichtigten Betrieb unserer

Software beeinträchtigen könnten, werden wir Sie informieren und Abhilfemaßnahmen empfehlen.

- **Service- und Wartungspläne** – Ikaros 6.3 erfordert keine Wartung in festen Intervallen. MetaSystems und seine Vertriebspartner bieten Service- und Wartungspläne an, die die Installation kleinerer Software-Updates und/oder die vorbeugende Wartung der unterstützten Standard-Hardwarekomponenten (Kameras, Mikroskope usw.) umfassen. Bitte erkundigen Sie sich.

8. Fehlerbehebung

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

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

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



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