

Guide rapide | Snelgids | Kurzanleitung

Ikaros

7.0

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 snelgids bevat belangrijke informatie over uw Ikaros-software. Maak uzelf vertrouwd met de inhoud voordat u Ikaros gaat gebruiken.

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 Corneilles

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



2025-11



(01)04250406450015(8012)070000

Document n° / Document Nr. / Dokument Nr. H-1200-700-BE - Rev. 1.PDF | © 2026 par/door/von MetaSystems



info@metasystems-international.com
www.metasystems-international.com

Table des matières

1.	Symboles utilisés	1
2.	Généralités	3
3.	Informations sur la sécurité	5
4.	Exigences de pré-installation.....	7
5.	Installation	12
6.	Post-installation.....	14
7.	Dépannage.....	18

Historique des modifications

N° de révision	Motif de la modification	Valable à partir du
1.0	Nouveau document – pour la publication de la version 7.0 du logiciel Ikaros conformément à l'IVDR	10/02/2026

Guide rapide | Ikaros

1. Symboles utilisés

Symbole	Remarques
Symboles conformément à la norme ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025	
	<i>Attention</i> Les encadrés marqués du symbole standardisé « <i>Attention</i> » suivi du terme ATTENTION ! indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut nuire à l'intégrité de l'installation du logiciel lui-même ou aux données générées par le dispositif médical. Les encadrés marqués du symbole standardisé « <i>Attention</i> » suivi du terme REMARQUE ! doivent être lus avec beaucoup d'attention afin d'éviter tout problème avec le logiciel ou le matériel standard connecté.
	<i>Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique</i>
	AAAA-MM <i>Pays de fabrication et date de fabrication du dispositif médical</i> Pays de fabrication – Allemagne (code pays à deux lettres selon la norme ISO 3166-1), suivi de la date de fabrication, indiquée sous la forme Année (AAAA) – Mois (MM)
	<i>Distributeur</i>
	<i>Dispositif médical de diagnostic in vitro</i>
	<i>Fabricant</i>



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



Identifiant unique du dispositif

Symbole conformément au règlement 2017/746/UE (IVDR)



« *Marquage CE* » – Le marquage CE indique la conformité avec la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Symbole supplémentaire



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

2. Général

Mode d'emploi (*Instructions for use - IFU*)

Les instructions d'utilisation d'Ikaros 7.0 se composent de deux types de documents :

IFU	Définition
Guide rapide	Mode d'emploi concis (IFU) : descriptions du produit, y compris l'usage prévu, les consignes de sécurité, les remarques sur l'installation et le fonctionnement, les instructions d'utilisation de base et le dépannage. Ce guide rapide est également disponible sous forme de fichier PDF téléchargeable (rendez-vous sur : https://metasystems-international.com - Assistance - Téléchargements - Certificats et documents - Guides rapides).
Fichiers d'aide	■ Mode d'emploi complet (IFU) : descriptions des produits, y compris l'usage prévu, les consignes de sécurité et des instructions détaillées d'utilisation et de paramétrage. Les fichiers d'aide sont fournis sous forme de fichiers <i>eWriter</i>, qui peuvent être ouverts directement à partir du logiciel ou consultés à l'aide du logiciel gratuit <i>eWriter Viewer</i>. <i>eWriter Viewer</i> est installé sur votre ordinateur lors de l'installation du logiciel MetaSystems. Le logiciel <i>eWriter Viewer</i> peut également être téléchargé ici (https://www.helpandmanual.com/ewriter/) et sur le Microsoft Store (https://apps.microsoft.com). Le fichier d'aide est également disponible sous forme imprimée sur demande.

Connaissances préalables requises

Le mode d'emploi suppose que vous disposez des connaissances suivantes :

- des connaissances informatiques de base, notamment une compréhension générale du stockage des données, des transferts de fichiers, ainsi que du copier-coller.
- Connaissance suffisante des techniques de laboratoire applicables pour interpréter les images générées par le logiciel MetaSystems Ikaros.

Comment obtenir plus d'informations et d'assistance

Représentants MetaSystems

MetaSystems est une entreprise internationale qui possède des bureaux en Allemagne (siège social), en Argentine (Buenos Aires), à Hong Kong, en Inde (Bangalore), en Italie (Milan) et aux États-Unis (Boston). De plus, MetaSystems est fière de disposer d'un réseau mondial de partenaires qui couvre les activités locales dans presque toutes les régions du monde. Veuillez-vous reporter à la première page de ce guide rapide pour obtenir les coordonnées de votre représentant MetaSystems local ou rendez-vous sur www.metasystems-international.com.

Erreurs et suggestions

Vous pouvez à tout moment envoyer vos commentaires et suggestions électroniques concernant le mode d'emploi à MetaSystems (voir ci-dessous) afin que l'entreprise les examine. MetaSystems ne donnera suite à vos commentaires qu'à la prochaine révision ou mise à jour du document.

Signalement d'incidents graves

Si un incident grave survient en relation avec Ikaros 7.0, celui-ci doit être signalé à MetaSystems, l'autorité compétente de votre pays.

3. Description du produit

Utilisation prévue

Ikaros est un logiciel destiné à l'acquisition d'images microscopiques numériques, notamment, mais sans s'y limiter, de cellules en interphase ou en métaphase d'origine humaine.

Ikaros offre également des fonctionnalités qui peuvent aider le cytogénéticien dans les étapes de traitement nécessaires à l'établissement d'un caryogramme à partir d'une image en métaphase.

Ikaros est destiné à être utilisé dans le cadre de procédures de diagnostic in vitro par des laboratoires cliniques, conformément à leurs procédures établies.

Informations supplémentaires : chaque licence Ikaros est accompagnée d'une licence pour le logiciel Neon. Neon de MetaSystems est un accessoire d'Ikaros et de Metafer.

Classification juridique dans l'UE



Le logiciel Ikaros 7.0 porte le marquage CE autodéclaré conformément au règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).



Ikaros 7.0 est classé comme un produit IVD de « classe A » conformément à l'IVDR (2017/746).

Classification juridique en dehors de l'UE

Les produits MetaSystems sont utilisés dans de nombreux pays à travers le monde. En fonction de la réglementation en vigueur dans le pays ou la région concerné(e), certains produits ne peuvent pas être utilisés à des fins de diagnostic clinique. Veuillez contacter notre représentant local pour obtenir de plus amples informations sur la réglementation en vigueur dans votre pays. Veuillez consulter *le site www.metasystems-international.com* pour obtenir des informations sur les représentants MetaSystems locaux.

Ikaros est disponible en différentes versions commerciales offrant divers ensembles de fonctionnalités. Toutes les versions de licence Metafer sont exécutées par le même fichier

programme Metafer.exe, mais sont activées ou désactivées par des clés de licence respectives.

Protection des licences et contrôle des fonctionnalités logicielles par clé matérielle

Le logiciel MetaSystems nécessite la présence de modules de protection contre la copie matériels, également appelés « dongles », pour être lancé et exécuté. Si le dongle n'est pas branché, le logiciel ne fonctionnera pas. Le dongle MetaSystems ne sert pas seulement de clé de sécurité, mais aussi de clé de licence physique, qui active certaines fonctionnalités du logiciel MetaSystems.

- Chaque dongle possède un numéro de série individuel.
- Seules les fonctionnalités activées par la clé de licence sont disponibles dans le logiciel concerné. Toutes les autres fonctionnalités du logiciel sont désactivées, mais peuvent être activées après l'achat de la licence correspondante et la reprogrammation du dongle.
- Le logiciel vérifie périodiquement la validité du dongle et de la clé de licence.
- **La date d'expiration de mise à jour** requise pour Ikaros 7.0 est *décembre 2024* (12/2024).

4. Informations de sécurité

Précautions générales

Réservé à un usage professionnel en laboratoire.

Tableau : Précautions générales



ATTENTION : risque de blessures électriques ! L'ordinateur exécutant Ikaros 7.0 doit être branché uniquement sur des prises électriques correctement mises à la terre. Consultez également les consignes de sécurité figurant dans les informations sur le produit fournies avec tous les instruments et composants électriques.



ATTENTION : Utilisation réservée à du personnel qualifié ! Le logiciel doit être utilisé uniquement par du personnel de laboratoire qualifié et formé.



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



REMARQUE ! Consultez les consignes de sécurité du laboratoire et les instructions d'utilisation de tous les composants matériels installés ! Avant d'utiliser Ikaros, il est essentiel de vous familiariser avec toutes les consignes et réglementations de sécurité applicables au laboratoire dans leur dernière version, ainsi qu'avec les instructions d'utilisation (IFU) de tous les composants matériels installés. Veuillez étudier les IFU fournies avec les composants.

Respectez les directives relatives aux analyses cytogénétiques

Les associations et conseils cytogénétiques de différents pays ont publié des directives sur la manière de mener des analyses cytogénétiques. À l'unisson, ces directives soulignent le

rôle et la responsabilité des cytogénéticiens expérimentés dans l'établissement du diagnostic final, par exemple l'Association européenne des cytogénéticiens :

La vérification de tous les cas par un deuxième cytogénéticien qualifié est essentielle. Cette vérification indépendante doit comprendre au minimum une comparaison unique de chaque ensemble d'homologues à la qualité requise pour la raison du renvoi. Les mêmes cellules que celles utilisées par l'analyste principal de l' e peuvent être utilisées pour la vérification. Un superviseur senior ou un cytogénéticien expérimenté doit vérifier l'analyse. Une analyse « à l'aveugle » indépendante, dans laquelle le vérificateur ne connaît pas les conclusions du premier analyste, est recommandée. (...)

Les résultats de la FISH en interphase doivent être évalués de manière indépendante par une personne dûment formée. Le vérificateur doit examiner 30 à 70 % du total des cellules utilisées par l'analyste principal. Si les scores primaires de l'analyste et des vérificateurs diffèrent de manière significative, une troisième personne (si nécessaire, provenant d'un autre laboratoire) doit être appelée pour apporter une solution. Cette personne doit normalement être informée des scores précédents. Pour la FISH en métaphase, les mêmes procédures doivent être utilisées que pour la vérification de l'analyse chromosomique conventionnelle. (...)

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

Directives générales et assurance qualité de l'ECA 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 qu'elle satisfait aux exigences du 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 à caractère personnel seront :

- Traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée
- Collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne seront pas traitées ultérieurement d'une manière 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 au regard des finalités pour lesquelles elles 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 illicite 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 confidentialité de MetaSystems, veuillez contacter MetaSystems.

Cybersécurité

Système d'exploitation pris en charge



REMARQUE ! Ikaros 7.0 a été développé et testé exclusivement pour une utilisation avec le système d'exploitation Windows™ 11/64 bits.

Microsoft™ a cessé de prendre en charge toutes les versions du système d'exploitation antérieures à Windows™ 11. Ces versions ne reçoivent plus de mises à jour ni de correctifs de sécurité et présentent un niveau élevé de vulnérabilité face aux menaces de cybersécurité. Nous recommandons expressément d'utiliser notre logiciel uniquement sur des ordinateurs équipés de Windows™ 11/64 bits.

Bien que notre logiciel puisse techniquement fonctionner sur des systèmes d'exploitation plus anciens (par exemple Windows™ 10), vous l'utilisez à vos propres risques. MetaSystems décline toute responsabilité pour les erreurs résultant de l'utilisation de systèmes d'exploitation non approuvés.

Accès utilisateur

MetaSystems propose différents niveaux de modes de connexion utilisateur. En fonction des politiques de sécurité de l'établissement où Ikaros est installé, les modes d'accès utilisateur peuvent être sélectionnés parmi différents niveaux de sécurité, de faible à élevé. Pour plus de détails sur les modes de connexion, veuillez vous reporter à l'aide ou au manuel du produit.

Mode local

Si les ressources réseau hébergeant les données de cas ou le dossier de configuration partagé sont (temporairement) inaccessibles, Ikaros 7.0 peut fonctionner en « mode d'urgence local ». Ce mode vous 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 souhaité.

Matériel

Configuration matérielle requise

Tableau : Configuration matérielle minimale requise pour les ordinateurs exécutant Ikaros 7.0

Composant matériel	Description
PC	PC standard (vitesse du processeur : 2 GHz, taille de la RAM : 2 Go de mémoire système, espace disque dur : 32 Go, écran : 1920 x 1080)
Moniteur	Résolution minimale : Full HD (1920 x 1080)
Souris	Souris à 3 boutons (ou périphérique d'entrée ergonomique équivalent)

Composants matériels standard pris en charge

Tableau : sélection de composants matériels standard pris en charge par Ikaros 7.0

Composant matériel	Description
PC	Spécifications du modèle de PC : Processeur Intel Core i5-10505 (6 cœurs, 3,2 à 4,65 GHz), carte graphique HD Graphics 630, 8 Go de mémoire DDR4 SDRAM 2666 MHz non ECC double canal, disque SSD M.2 PCIe-NVMe de 512 Go, lecteur DVD +/-RW, alimentation 260 W, clavier standard. Remarque : d'autres modèles de PC présentant des spécifications similaires peuvent également convenir. Le matériel informatique standard peut être acheté auprès de fabricants renommés tels que Dell, HP, Lenovo et autres.
Moniteur	Spécifications du modèle de moniteur : Moniteur LED de 61 cm (24 pouces) avec une résolution de 1920 x 1080 pixels, paramètres du moniteur calibrés Remarque : d'autres modèles d'écrans présentant des caractéristiques équivalentes peuvent également convenir.
Dispositif de protection contre la copie (dongle)	Dispositif de protection contre la copie Wibu Codemeter CM préprogrammé (prise USB de type A).

Composant matériel	Description
Carte graphique	Carte GPU compatible CUDA 4 Go à emplacement simple/double.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) et CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Disponible avec refroidissement passif (standard) ou thermoélectrique (TEC))
FastWheel	Roue à filtres externe pour microscopes. Différentes variantes de produits sont disponibles, qui diffèrent par le diamètre des filtres (25/32 mm) et le nombre de réceptacles pour filtres (8/10), l'interface USB 2.0 (adaptateur USB2COM dans le connecteur) ; adaptateurs de montage (brides) disponibles pour les principales marques de microscopes.
Tango Contrôleur	Contrôleur de moteur pas à pas pour 1, 2 ou 3 axes, par exemple pour les platines motorisées. (Disponible en version interne (carte PCIe) ou externe ; 1,25 A ; RS232)

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

Microscopes

Les microscopes ne font pas partie des systèmes MetaSystems. La caméra et le microscope doivent être reliés par un adaptateur à monture C pour caméras CCD (non fourni). Veuillez contacter votre représentant en microscopes pour plus de détails. Le logiciel MetaSystems prend en charge plusieurs microscopes motorisés. Des câbles de commande adaptés sont disponibles auprès des fabricants de microscopes (non fournis).

Pour obtenir les adresses des fabricants de composants matériels, veuillez vous reporter à l'aide Ikaros 7.0.

5. Exigences de pré-installation

- **Préparez les espaces de travail** – Assurez-vous que le site d'installation est propre et vide et que tous les objets qui ne sont pas nécessaires à la mise en place des appareils MetaSystems ont été retirés.
- **Alimentation électrique** – Branchez les cordons d'alimentation des composants électriques uniquement sur les prises 100 V-240 V, 50-60 Hz prévues à cet effet.
- **Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace** – L'espace de travail recommandé pour un simple poste de travail informatique est de 90 x 70 cm (l x p). Si le poste de travail est combiné à 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 avec données visuelles et la norme EN ISO 9241-1.
- **Informez-nous de votre ou vos microscopes existants** – 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 données d'images et de cas avec Ikaros. Veuillez-vous assurer que votre serveur de données dispose d'un espace de stockage suffisant. Le tableau ci-dessous vous donne une estimation de la quantité de données à prévoir :

Tableau : Estimation de l'espace de stockage numérique par cas

Scénario	Nombre de scans/images	Espace minimum requis
Cas de caryotypage	20 à 25 images	~20-25 Mo
Cas de caryotypage (avec diapositives scannées (Metafer))	5 scans + 20 à 25 images	~100-120 Mo

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

- **Gestion des données** – Les données sont indexées automatiquement à l'aide d'un logiciel appelé NeonServer qui fonctionne comme un service Windows. Pour toutes les installations, à l'exception d'un ordinateur autonome, NeonServer doit être installé sur un PC séparé doté d'au moins 4 cœurs, 16 Go de RAM et 100 Go d'espace disque. Un matériel serveur dédié n'est pas obligatoire, mais recommandé. Le réseau informatique doit permettre un transfert rapide des données (1 Gb/faible latence). Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter aux documents suivants : *Configuration requise avant l'installation* et *Systèmes d'exploitation pris en charge pour les appareils MetaSystems* dans leur version actuelle. Veuillez contacter MetaSystems.

6. Installation

- **Nommez des « super-utilisateurs »** : désignez une ou deux personnes parmi les utilisateurs qui seront responsables des systèmes et qui seront disponibles en tant qu'interlocuteurs. Ces personnes doivent être autorisées à coordonner et à communiquer les demandes et les souhaits des utilisateurs, ainsi qu'à prendre des décisions à court terme concernant la configuration du système.
- **Fournir une assistance informatique** – Veillez à ce que le personnel informatique soit disponible pendant toute la durée de l'installation afin de pouvoir réagir 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 sert à effectuer les installations nécessaires et à tester l'interopérabilité des systèmes.
- **Installation et formation par le personnel de MetaSystems** – Nous proposons l'installation et la formation du personnel de laboratoire en tant que service. Nous sommes conscients que l'installation et la formation peuvent perturber d'une manière ou d'une autre le fonctionnement quotidien de votre laboratoire. C'est pourquoi nous vous suggérons de prendre les dispositions nécessaires pour permettre à votre personnel d'assister aux sessions de formation. Ensemble, nous pouvons élaborer un plan de formation qui répondra aux besoins généraux et particuliers de chaque utilisateur du logiciel Ikaros.
- **Fournir des échantillons appropriés** – Idéalement, nous utilisons vos propres échantillons pour créer des cas de formation aussi proches que possible de votre travail quotidien. Cela permettra également de personnaliser les paramètres du logiciel afin d'obtenir de bons résultats.
- **Contenu de la formation Ikaros** – En bref, la formation couvre :
 - **Démarrage et arrêt d'Ikaros / connexion utilisateur.**
 - **Paramètres** – Dossiers de données, chemins d'accès, paramètres de sécurité, groupes d'utilisateurs, rapports.
 - **Navigation** – Créer un dossier, importer des données de dossier.
 - **Cas** – Afficher, rechercher, filtrer, trier et regrouper les cas.

- **Cas** – Renommer, supprimer vers la « corbeille » et restaurer depuis la « corbeille ».
 - **Fiche technique du cas** – Saisie des données, personnalisation de la fiche technique
 - **Structure du cas** – Niveaux hiérarchiques : cas, scans, cellules, culture, lame, région ; données à chaque niveau hiérarchique
 - **Historique du cas**
 - **Cellules** – Liste des cellules, galerie de cellules et caryogramme combiné
 - **Workflows** – Progression manuelle/automatique (déclenchée/conditionnelle) du workflow
 - **Rapports** – Impression de rapports, différents types de rapports, personnalisation des rapports
 - **Problèmes** – résolution des problèmes et signalement des problèmes insolubles (XReports)
 - **Obtenir de l'aide** – Raccourcis de recherche, ouvrir/naviguer/rechercher dans le fichier d'aide
- **L'installation et la formation sont documentées** – Pour votre information et la nôtre, nous vous demanderons de signer un rapport d'installation/de service à la fin de la formation afin de documenter les fonctionnalités du logiciel enseignées (*rapport d'installation/de service du système*). Le même rapport est également utilisé pour documenter tout travail de service/maintenance, si nécessaire.
- **Sauvegardes des installations logicielles** – Le logiciel MetaSystems est livré avec des routines intégrées permettant de créer des 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 configuration, même si l'assistance à distance n'est pas possible. L'installation du logiciel peut être restaurée à partir des sauvegardes.
- **Utilisation d'Ikaros** – Veuillez-vous reporter à :
- Aide Ikaros 7.0 pour une description détaillée des fonctions du programme Ikaros pour l'acquisition d'images, le traitement d'images et le caryotypage.
 - Aide Neon 2.0 pour une description détaillée de la gestion des cas, de la gestion des données et des options de rapport.

7. Après l'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.

TeamViewer est une solution de maintenance à distance hautement sécurisée utilisant 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 repose sur les mêmes normes que https/SSL et répond aux normes de sécurité actuelles. L'échange de clés garantit également une protection totale des données entre clients. 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 depuis l'extérieur sans lui. Ne démarrez pas le module d'accès à distance à moins qu'un membre du personnel de MetaSystems ne vous le demande.

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

1. Faites défiler la page jusqu'à « Support » et cliquez sur « Online Support Tool » ; le téléchargement commencera automatiquement.
2. Double-cliquez sur TeamViewerQS.exe pour l'installer. Suivez les instructions à l'écran.

- **Assurez-vous que votre ou vos appareils sont protégés contre les logiciels malveillants et les virus.** De même, nous prenons en charge l'installation et la maintenance des logiciels antivirus par votre service informatique. Vous devez également prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger l'appareil et votre réseau contre les influences néfastes (par exemple, à l'aide d'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 les pertes de données causés par des mesures de protection inadéquates.
- **Mises à jour logicielles Correction des erreurs logicielles – Malgré notre régime de tests rigoureux, certaines erreurs logicielles peuvent rester indétectées jusqu'après la sortie initiale d'une version logicielle.** Nous nous engageons à corriger les erreurs logicielles.
À cette fin, nous publierons des mises à jour logicielles mineures, indiquées par la troisième partie du numéro de version (par exemple, 7.0.0 -> 7.0.1).
Les problèmes majeurs compromettant le bon fonctionnement d'Ikaros doivent être signalés à l'organisme notifié et aux autorités compétentes, accompagnés d'un plan de mesures correctives. Dans ce cas, vous en serez informé.
- **Veillez à mettre régulièrement à jour les pilotes et les logiciels liés à la sécurité.**
Nous vous recommandons vivement de mettre régulièrement à jour vos ordinateurs et

de maintenir à jour les pilotes et le système d'exploitation (OS). Si nous avons connaissance de correctifs OS susceptibles de compromettre le fonctionnement prévu de notre logiciel, nous vous en informerons et vous recommanderons des mesures correctives.

■ **Plans de service et de maintenance** – Ikaros 7.0 ne nécessite pas de maintenance à intervalles fixes.

MetaSystems et ses partenaires de distribution proposent des plans de service et de maintenance qui comprennent l'installation de mises à jour logicielles mineures 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.	Vérifiez que tous les cordons d'alimentation sont correctement branchés et que tous les composants du système sont allumés.
L'ordinateur fonctionne, mais l'application MetaSystems 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/d'exclamation jaunes).
	Le ou les disques durs de l'ordinateur local ou des ressources réseau sont presque pleins.	Ouvrez le Poste de travail, ouvrez les Propriétés des disques durs et vérifiez l'espace disque disponible (> 10 % de l'espace disque total) et les problèmes indiqués.
	Les ressources réseau partagées ne sont pas disponibles.	Ouvrez le Centre Réseau et 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 correctement branché.	Vérifiez que les câbles d'alimentation et du moniteur sont correctement branchés et que le moniteur est allumé.
	Le moniteur est endommagé.	Vérifiez si le moniteur est endommagé.
	Les paramètres du moniteur ont été modifiés.	Vérifiez les paramètres dans le Panneau de configuration / Affichage.
Aucune image en direct ne s'affiche lorsque « Capture » est sélectionné.	L'éclairage du microscope a été désactivé. Le chemin optique vers la caméra est fermé.	Vérifiez si le microscope est éteint.
		Vérifiez que la lampe du microscope requise est allumée et que le chemin optique vers la caméra est ouvert.
		Pour les applications de fluorescence, veuillez vérifier que le filtre approprié est correctement positionné dans le trajet optique.
La caméra est « perdue » : la caméra fonctionnait correctement, mais soudainement, elle n'est plus reconnue.	Le mode d'économie d'énergie met le port USB en mode « économie d'énergie ».	Accédez au Gestionnaire de périphériques Windows et désactivez toutes les options d'économie d'énergie pour les connexions USB (droits d'administrateur requis).
L'image en direct de la caméra s'affiche, mais il semble y avoir des « saletés » dans le trajet optique	Des particules de poussière peuvent se déposer sur différentes surfaces du microscope ou de la caméra.	Nettoyez les surfaces en verre facilement accessibles comme indiqué par le fabricant du microscope.
Lorsque le logiciel est en mode image en direct :		

Problème	Cause potentielle	Action
		Passez d'un objectif à l'autre : la poussière est-elle immobile (quel que soit le grossissement) ? Si c'est le cas, cela exclurait les objectifs. Pour vérifier si les particules de poussière se trouvent dans la caméra, procédez comme suit : (i) défocalisez légèrement, (ii) déplacez la lame avec précaution. La poussière est-elle immobile ? Si oui, cela indiquerait que la poussière se trouve à l'intérieur de la caméra. Dans ce cas, veuillez contacter MetaSystems pour le nettoyage de la caméra.
L'image en direct en éclairage champ clair manque de résolution et de contraste	Le microscope n'est pas réglé correctement	Veuillez consulter le manuel du microscope pour obtenir des instructions sur l'éclairage <i>de Koehler</i>. Vérifiez si tous les composants optiques sont correctement montés et fixés.
Logiciel		
Le logiciel ne parvient pas à se connecter à NeonServer	L'ordinateur exécutant NeonServer n'est pas allumé et/ou n'est pas connecté au réseau. NeonServer n'est pas correctement installé « en tant que service ». Le service NeonServer n'est pas démarré.	Démarrez l'ordinateur exécutant NeonServer avec le compte utilisateur approprié.
		Vérifiez si NeonServer est répertorié comme « Service » sous Windows. Si ce n'est pas le cas, réinstallez NeonServer (droits d'administrateur requis).
		Démarrez le service NeonServer.
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.	Demandez à votre service informatique de vérifier si cet ordinateur est correctement connecté au domaine réseau et si les dossiers sont correctement partagés.
	Votre compte utilisateur Windows ne dispose pas d'un accès en lecture/écriture aux ressources réseau correspondantes.	Demandez à votre service informatique de mettre à niveau vos droits d'utilisateur sur le réseau en conséquence.
Le logiciel a signalé des problèmes		Ouvrez Diagnostics (appuyez sur [F10]) et vérifiez les détails dans Problèmes.
		Vérifiez les licences disponibles sur le dongle.
Le logiciel ne fonctionne apparemment pas comme prévu.	Bug logiciel.	Créez un rapport d'exception (XReport) et transmettez-le à MetaSystems (transfert automatique, si configuré en conséquence).
	Mauvaise configuration.	Ouvrez Diagnostics (appuyez sur [F10]) et vérifiez les détails dans Problèmes. Redémarrez Ikaros. Redémarrez l'ordinateur.

Problème	Cause potentielle	Action
		Relancez le programme d'installation Neon. Vérifiez les paramètres du programme.
Il semble manquer des cas dans la liste des cas.	La liste des cas a été filtrée.	Vérifiez si les conditions de filtrage sont actives pour la liste des cas.
	Les données ne sont pas entièrement indexées.	Actualisez la liste des cas. Vérifiez la présence du sous-dossier des cas dans le dossier physique des données. Réindexez les données.
Des analyses/cellules semblent manquer dans un cas	Le cas a été filtré.	Vérifiez si les conditions de filtrage sont actives pour les cellules.
	Les données ne sont pas entièrement indexées.	Réindexer le cas.



Si votre problème ne figure pas dans cette liste, veuillez consulter les fichiers d'aide et les manuels accompagnant les composants matériels avant de contacter votre partenaire de distribution MetaSystems local.

Inhoudsopgave

1.	Gebruikte symbolen	1
2.	Algemeen	3
3.	Beschrijving van het produkt	4
4.	Veiligheidsinformatie	6
5.	Pre-installatievereisten.....	12
6.	Installatie.....	12
7.	Post-Installatie	16
8.	Problemen oplossen	18

Wijzigingsgeschiedenis

Rev. nr.	Reden voor wijziging	geldig vanaf
1.0	Nieuw document – voor de release van Ikaros 7.0-software volgens IVDR	10-02-2026

1. Gebruikte symbolen

Symbool	Opmerkingen
Symbolen volgens ISO 15223-1:2021	
	<i>Let op</i> 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. 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.
	<i>Gebruiksaanwijzing raadplegen / elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen</i>
	<i>Land van vervaardiging en datum van vervaardiging van het medisch hulpmiddel</i> <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>
	<i>Distributeur</i>
	<i>Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek</i>
	<i>Fabrikant</i>



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



Unieke apparaatidentificatie

Symbool volgens Verordening 2017/746/EU (IVDR)



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 (*Instructions for Use - IFU*)

De gebruiksaanwijzing voor Ikaros 7.0 bestaat uit twee soorten documenten:

IFU	Definitie
Snelgids	Beknpte gebruiksaanwijzing (IFU): productbeschrijvingen, inclusief beoogd doel, veiligheidsinstructies, opmerkingen over installatie en bediening, basisinstructies voor gebruik en probleemoplossing. Deze beknpte handleiding is ook beschikbaar als downloadbaar PDF-bestand (ga naar: https://metasystems-international.com – Ondersteuning – Downloads – Certificaten en documenten – Beknpte handleidingen).
Helpbestanden	Uitgebreide gebruiksaanwijzing (IFU): productbeschrijvingen, inclusief beoogd doel, veiligheidsinstructies en uitgebreide instructies voor gebruik en parameterinstelling. Helpbestanden worden geleverd als eWriter-bestanden, die rechtstreeks vanuit de software kunnen worden geopend of kunnen worden bekeken met de gratis, afzonderlijke <i>eWriter Viewer</i> -software. <i>eWriter Viewer</i> wordt tijdens de installatie van MetaSystems-software op uw computer geïnstalleerd. De <i>eWriter Viewer</i> -software kan ook hier (https://www.helpandmanual.com/ewriter/) en in de Microsoft Store (https://apps.microsoft.com) worden gedownload. Het helpbestand is op verzoek ook als gedrukte versie verkrijgbaar.

Aannames over voorkennis

De IFU gaat ervan uit dat u beschikt over:

- Basiskennis van computers, waaronder een algemeen begrip van gegevensopslag, bestandsoverdracht en kopiëren en plakken.

- Voldoende kennis van toepasselijke laboratoriumtechnieken om beelden te interpreteren die zijn gegenereerd door MetaSystems Ikaros-software.

Hoe u meer informatie en ondersteuning kunt krijgen

Vertegenwoordigers van MetaSystems

MetaSystems is een internationaal bedrijf met vestigingen in Duitsland (hoofdkantoor), Argentinië (Buenos Aires), Hongkong, India (Bangalore), Italië (Milaan) en de Verenigde Staten (Boston). Daarnaast is MetaSystems trots op zijn wereldwijde netwerk van partners, dat de lokale activiteiten in bijna alle regio's van de wereld bestrijkt. Raadpleeg de voorpagina van deze beknopte handleiding voor de contactgegevens van uw lokale MetaSystems-vertegenwoordiger of ga naar *www.metasystems-international.com*.

Fouten en suggesties

U kunt op elk moment elektronische opmerkingen en suggesties over de IFU indienen bij MetaSystems (zie hieronder) ter overweging door het bedrijf. MetaSystems zal mogelijk pas na de volgende herziening of update van het document op de opmerkingen reageren.

Melding van ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet in verband met Ikaros 7.0, moet het incident worden gemeld aan MetaSystems, de bevoegde autoriteit van uw land.

3. Productbeschrijving

Beoogd gebruik

Ikaros is software die bedoeld is voor het verkrijgen van digitale microscopische beelden van, maar niet beperkt tot, interfase- of metafase-cellen van menselijke oorsprong. Ikaros biedt ook functies die de cytogeneticus kunnen helpen bij de verwerkingsstappen die nodig zijn om een karyogram te maken op basis van een metafase-afbeelding. Ikaros is bedoeld voor gebruik in in-vitrodiagnostische procedures door klinische laboratoria in overeenstemming met hun vastgestelde procedures.

Aanvullende informatie: Elke Ikaros-licentie wordt geleverd met een Neon-softwarelicentie. Neon van MetaSystems is een accessoire voor Ikaros en Metafer.

Wettelijke classificatie in de EU



Ikaros 7.0-software draagt een zelfverklaard CE-keurmerk volgens de EU-verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).



Ikaros 7.0 is geclassificeerd als een 'Klasse A'-IVD-product volgens de IVDR (2017/746).

Wettelijke classificatie buiten de EU

MetaSystems-producten worden in veel landen wereldwijd gebruikt. Afhankelijk van de regelgeving van het betreffende land of de betreffende regio mogen sommige producten niet voor klinische diagnostische doeleinden worden gebruikt. Neem contact op met onze lokale contactpersoon voor meer informatie over de regelgeving in uw land. Ga naar www.metasystems-international.com voor informatie over lokale vertegenwoordigers van MetaSystems.

Ikaros is verkrijgbaar in verschillende commercieel verkrijgbare varianten met verschillende sets programmafuncties. Alle Metafer-licentievarianten worden uitgevoerd door hetzelfde programmabestand Metafer.exe, maar worden in- of uitgeschakeld door de respectieve licentiesleutels.

Licentiebeveiliging en softwarefunctiecontrole door hardwaretoken

MetaSystems-software vereist de aanwezigheid van hardware-kopieerbeveiligingsmodules, ook wel 'dongles' genoemd, om te kunnen worden gestart en uitgevoerd. Als de dongle niet wordt aangesloten, werkt de software niet. Een MetaSystems-dongle werkt niet alleen als beveiligingssleutel, maar ook als fysieke licentiesleutel, die bepaalde functies in de MetaSystems-software inschakelt.

- Elke dongle heeft een uniek serienummer.
- Alleen functies die door de licentiesleutel worden ingeschakeld, 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** voor **updates** voor Ikaros 7.0 is *december 2024 (12/2024)*.

4. Veiligheidsinformatie

Algemene voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor professioneel laboratoriumgebruik.

Tabel: Algemene voorzorgsmaatregelen



LET OP: Risico op elektrische verwondingen! De computer waarop Ikaros 7.0 draait, mag alleen worden aangesloten op goed geaarde stopcontacten. Raadpleeg ook de veiligheidsinstructies in de productinformatie die bij alle elektrische instrumenten en componenten wordt geleverd.



LET OP: Alleen te bedienen door gekwalificeerd personeel! De software mag alleen worden bediend door gekwalificeerd en opgeleid laboratoriumpersoneel.



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



ATTENTIE! Raadpleeg de veiligheidsrichtlijnen en gebruiksaanwijzingen voor alle geïnstalleerde hardwarecomponenten! Voordat u Ikaros gebruikt, is het essentieel dat u zich vertrouwd maakt met alle toepasselijke veiligheidsrichtlijnen en voorschriften voor laboratoria in hun meest recente versie, en met de gebruiksaanwijzingen (IFU's) van alle geïnstalleerde hardwarecomponenten. Bestudeer de IFU's die bij de componenten zijn geleverd.

Neem de richtlijnen voor cytogenetische analyses in acht

Cytogenetische verenigingen en commissies in verschillende landen hebben richtlijnen gepubliceerd voor het uitvoeren van cytogenetische analyses. Deze richtlijnen benadrukken

unaniem de rol en verantwoordelijkheid van ervaren cytogenetici bij het stellen van de definitieve diagnose, bijvoorbeeld de European Cytogeneticists Association:

Het is essentieel dat alle gevallen door een tweede gekwalificeerde cytogeneticus worden gecontroleerd. Deze onafhankelijke controle moet minimaal een enkele vergelijking van elke set homologen omvatten met de vereiste kwaliteit voor de reden van de verwijzing. Voor de controle kunnen dezelfde cellen worden gebruikt als de primaire -analist. Een senior supervisor of een ervaren cytogeneticus moet de analyse controleren. Een onafhankelijke 'blinde' analyse waarbij de controleur de bevindingen van de eerste analist niet kent, wordt aanbevolen. (...)

Interfase-FISH-resultaten moeten onafhankelijk worden beoordeeld door een daartoe opgeleide persoon. De controleur moet 30-70% van het totale aantal cellen dat door de primaire analist is gebruikt, onderzoeken. Als de primaire scores van de analist en de controleurs aanzienlijk verschillen, moet een derde persoon (indien nodig uit een ander laboratorium) worden ingeschakeld om een oplossing te bieden. Deze persoon moet normaal gesproken op de hoogte worden gesteld van de eerdere scores. Voor metafase-FISH moeten dezelfde procedures worden gevolgd als voor het controleren van conventionele chromosoomanalyses. (...)

De interpretatie van de resultaten vereist toezicht door een daartoe opgeleide arts of cytogeneticus.

Algemene richtlijnen en kwaliteitsborging voor cytogenetica van de ECA (2012)

Bescherming van persoonsgegevens

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

Persoonsgegevens worden:

- Op rechtmatige, eerlijke en transparante wijze worden verwerkt ten opzichte van de betrokkene.
- Verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
- Adequaate, relevant en beperkt tot wat noodzakelijk is in verband met de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt.
- Bewaard in een vorm die identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan noodzakelijk is voor 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, door middel van passende technische of organisatorische maatregelen.

Als u vragen heeft over de privacyverklaring van MetaSystems, neem dan contact op met MetaSystems.

Cyberbeveiliging

Ondersteunde besturingssystemen



ATTENTIE! Ikaros 7.0 is exclusief ontwikkeld en getest voor gebruik met het Windows™ 11/64-bits besturingssysteem (OS).

Microsoft™ heeft de ondersteuning voor alle besturingssysteemversies vóór Windows™ 11 stopgezet. Deze versies ontvangen geen updates en beveiligingspatches meer en zijn zeer kwetsbaar voor cyberbeveiligingsrisico's. We raden u ten eerste aan onze software alleen te gebruiken op computers met Windows™ 11/64-bit.

Hoewel onze software technisch gezien mogelijk op oudere besturingssystemen (bijvoorbeeld Windows™ 10) kan worden uitgevoerd, gebeurt dit volledig op eigen risico. MetaSystems aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor fouten die ontstaan door het gebruik van niet-goedgekeurde besturingssystemen.

Gebruikerstoegang

MetaSystems biedt verschillende niveaus van gebruikersaanmeldingsmodi. Afhankelijk van het beveiligingsbeleid van de instelling waar Ikaros is geïnstalleerd, kunnen gebruikers toegangsmodi worden geselecteerd van lage tot hoge beveiliging. Raadpleeg de producthelp of handleiding voor meer informatie over de aanmeldingsmodi.

Lokale modus

Als netwerkbronnen die de casusgegevens of gedeelde configuratiemappen hosten (tijdelijk) niet toegankelijk zijn, kan Ikaros 7.0 worden gebruikt in een 'lokale noodmodus'. In deze modus kunt u blijven werken met gegevens die op de lokale computer zijn opgeslagen. Nadat de normale bedrijfsmodus is hersteld, kunnen de gegevens handmatig worden overgebracht naar de gewenste gegevensopslaglocatie.

Hardware

Hardwarevereisten

Tabel: Minimale hardwarevereisten voor computers waarop Ikaros 7.0 wordt uitgevoerd

Hardwarecomponent	Beschrijving
PC	Standaard pc (processorsnelheid: 2 GHz, RAM-grootte: 2 GB systeemgeheugen, ruimte op harde schijf: 32 GB, beeldscherm: 1920 x 1080)
Monitor	Minimale resolutie: Full HD (1920 x 1080)
Muis	Muis met 3 knoppen (of gelijkwaardig ergonomisch invoerapparaat)

Ondersteunde standaard hardwarecomponenten

Tabel: een selectie van standaard hardwarecomponenten die worden ondersteund door Ikaros 7.0

Hardwarecomponent	Beschrijving
PC	Specificaties pc-model: 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-schijf; DVD +/-RW; 260 W-voeding, standaardtoetsenbord. Opmerking: andere pc-modellen met vergelijkbare specificaties kunnen ook geschikt zijn. Standaard pc-hardware is verkrijgbaar bij gerenommeerde fabrikanten zoals Dell, HP, Lenovo en anderen.
Monitor	Specificaties monitormodel: 61 cm (24") LED-monitor met een resolutie van 1920 x 1080 pixels, monitorinstellingen gekalibreerd Opmerking: andere monitormodellen met vergelijkbare specificaties kunnen ook geschikt zijn.
Kopieerbeveiligingsapparaat (dongle)	Vooraf geprogrammeerd Wibu Codemeter CM kopieerbeveiligingsapparaat (USB Type-A-stekker).

Hardwarecomponent	Beschrijving
Grafische kaart	CUDA-compatibele GPU-kaart 4 GB enkele sleuf/dubbele sleuf.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
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 filterhouders (8/10), USB2.0-interface (USB2COM-adapter in connector); montageadapters (flenzen) verkrijgbaar voor de belangrijkste microscoopmerken.
Tango Controller	Stappenmotorcontroller voor 1, 2 of 3 assen, bijvoorbeeld voor gemotoriseerde tafels. (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 microscoop moeten worden aangesloten met een C-mount-adapter voor CCD-camera's (niet meegeleverd). Neem voor meer informatie contact op met uw microscoopleverancier. MetaSystems-software ondersteunt verschillende gemotoriseerde microscopen. Geschikte bedieningskabels zijn verkrijgbaar bij de microscoopfabrikanten (niet meegeleverd).

Raadpleeg de Ikaros 7.0 Help voor adressen van fabrikanten van hardwarecomponenten.

5. Pre-installatievereisten

Vereisten voor de werkruimte

- **Bereid de werkruimtes voor** – Zorg ervoor dat de installatielocatie schoon en leeg is en dat alle voorwerpen die niet nodig zijn voor het installeren van de MetaSystems-apparaten zijn verwijderd.
- **Zorg voor stroomvoorziening** – Sluit de netsnoeren voor elektrische componenten alleen aan op de daarvoor bestemde stopcontacten van 100 V-240 V, 50-60 Hz.
- **Zorg voor voldoende ruimte** – De aanbevolen werkruimte voor alleen een computerwerkstation is 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 visuele gegevenswerkstations en EN ISO 9241-1 in acht.
- **Informeer ons over uw bestaande microscoop(en)** – Als een bestaande microscoop met Ikaros moet worden gebruikt, geef dan voorafgaand aan de installatie enkele details door: (i) het merk en het model van de microscoop, (ii) de verlichtingsapparatuur, (iii) de objectieven, (iv) de camera-adapter en (v) indien van toepassing, de beschikbare fluorescentiefilters.
- **IT-infrastructuurvereisten** – U zult met Ikaros beeld- en casusgegevens genereren. Zorg ervoor dat er voldoende opslagruimte beschikbaar is op uw dataserver. In de onderstaande tabel vindt u een schatting van de te verwachten hoeveelheid gegevens:

Tabel: Schatting van de digitale opslagruimte per casus

Scenario	Aantal scans/afbeeldingen	Min. benodigde ruimte
Karyotypering casus	20 - 25 afbeeldingen	~20-25 MB
Karyotypering casus (met gescande dia's (Metafer))	5 scans + 20 - 25 afbeeldingen	~100-120 MB

We raden u aan uw wekelijkse/maandelijkse werklast en de benodigde opslagruimte op de server in te schatten. Schakel hiervoor uw IT-afdeling in.

- **Gegevensbeheer** – Gegevens worden automatisch geïndexeerd met behulp van software genaamd NeonServer, die als Windows-service draait. Voor alle installaties, behalve voor een stand-alone computer, moet NeonServer worden geïnstalleerd op een aparte pc met minimaal 4 cores, 16 GB RAM en 100 GB schijfruimte. Speciale serverhardware is niet vereist, maar wordt wel aanbevolen. Het computernetwerk moet snelle gegevensoverdracht mogelijk maken (1 Gb/lage latentie). Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie de volgende documenten: *MetaSystems Pre-installation Requirements* en *Supported Operating System for MetaSystems Devices* in hun huidige versie. Neem contact op met MetaSystems.

6. Installatie

- **Benoem 'supergebruikers'** – Bepaal een of twee personen onder de gebruikers die verantwoordelijk zijn voor de systemen en beschikbaar zijn als onze contactpersonen. Deze personen moeten de verzoeken en wensen van de gebruikers kunnen coördineren en communiceren en kortetermijnbeslissingen kunnen nemen met betrekking tot de systeemconfiguratie.
- **Zorg voor IT-ondersteuning** – Zorg ervoor dat er tijdens de installatie IT-personeel beschikbaar is om snel te kunnen reageren op eventuele problemen met de IT-infrastructuur.
- **Zorg voor een tijdelijk beheerdersaccount** – Tijdens de installatiefase hebben onze medewerkers tijdelijke beheerdersrechten 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 dienst aan. We zijn ons ervan bewust dat installatie en training op de een of andere manier uw dagelijkse laboratoriumroutine kunnen verstoren. Daarom raden we u aan passende maatregelen te nemen zodat uw personeel de trainingssessies kan bijwonen. Samen kunnen we een trainingsplan opstellen om tegemoet te komen aan de algemene en specifieke trainingsbehoeften van elke gebruiker van de Ikaros-software.
- **Lever geschikte monsters** – Idealiter gebruiken we uw eigen monsters om trainingscases te creëren die zo dicht mogelijk bij uw dagelijkse werkzaamheden liggen. Dit maakt het ook mogelijk om parameters binnen de software aan te passen om goede resultaten te behalen.
- **Omvang van de training Ikaros** – Kort samengevat omvat de training:
 - **Starten en afsluiten van Ikaros / gebruikersaanmelding.**
 - **Instellingen** – Datamappen, paden, beveiligingsinstellingen, gebruikersgroepen, rapportage.
 - **Navigatie** – Zaak aanmaken, zaakgegevens importeren.
 - **Cases** – Cases bekijken, zoeken, filteren, sorteren en groeperen.
 - **Cases** – Hernoemen, verwijderen naar 'prullenbak' en herstellen vanuit 'prullenbak'

- **Casusgegevensblad** – Gegevens invoeren, gegevensblad aanpassen
- **Casusstructuur** – Hiërarchische niveaus: casus, scans, cellen, kweek, dia, regio; gegevens op elk hiërarchisch niveau
- **Casusgeschiedenis**
- **Cellen** – Cellijst, celgalerij en gecombineerd karyogram
- **Workflows** – Handmatige/automatische (getriggerde/voorwaardelijke) workflowvoortgang
- **Rapportage** – Rapporten afdrukken, verschillende rapporttypes, rapporten aanpassen
- **Problemen** – problemen oplossen en onoplosbare problemen rapporteren (XReports)
- **Hulp krijgen** – snelkoppelingen opzoeken, Help-bestand openen/navigeren/zoeken

- **Installatie en training worden gedocumenteerd** – Ter referentie voor u en ons vragen wij u om na afloop van de training een installatie-/servicerapport te ondertekenen om de getrainde softwarefuncties te documenteren (*steeeminstallatie-/servicerapport*). Hetzelfde rapport wordt ook gebruikt om eventuele service-/onderhoudswerkzaamheden te documenteren, indien nodig.

- **Back-ups van software-installaties** – MetaSystems-software wordt geleverd met ingebouwde routines om back-ups te maken van de huidige software-installatie. Back-ups worden opgeslagen (a) lokaal op de computer waarop Ikaros draait, (b) op een door de klant gekozen netwerkbron en (c) bij MetaSystems. De laatste back-upkopie helpt ons om configuratiedetails op te zoeken, zelfs als ondersteuning op afstand niet mogelijk is.
De software-installatie kan worden hersteld vanuit back-ups.

- **Ikaros gebruiken** – Raadpleeg de:
 - Ikaros 7.0 Help voor een uitgebreide beschrijving van de functies van het Ikaros-programma voor beeldacquisitie, beeldverwerking en karyotypering.
 - Neon 2.0 Help voor gedetailleerde beschrijvingen van casemanagement, gegevensbeheer en rapportageopties.

7. Post-Installatie

- **Laat ons u op afstand ondersteunen** – Voor snelle en professionele online ondersteuning bieden wij de software voor ondersteuning op afstand TeamViewer (onder de merknaam 'MetaSystemsQS'). Houd er rekening mee dat voor ondersteuning op afstand door MetaSystems een ondertekend formulier voor *ondersteuning op afstand* vereist is, dat op verzoek verkrijgbaar is.

TeamViewer is een zeer veilige oplossing voor onderhoud op afstand die gebruikmaakt van volledig versleutelde datakanalen. De nieuwste versie bevat versleuteling op basis van 2048 RSA privé/publieke sleuteluitwisseling en AES (256-bit) sessieversleuteling. Deze technologie is gebaseerd op dezelfde standaarden als https/SSL en voldoet aan de huidige veiligheidsnormen. De sleuteluitwisseling garandeert ook volledige gegevensbescherming tussen klanten. Voor toegang van buitenaf is een sessietoken nodig dat wordt gegenereerd bij het opstarten van de QuickSupport-module. Dit token is slechts geldig tijdens één enkele sessie; zonder dit token is het niet mogelijk om van buitenaf toegang te krijgen tot het apparaat. Start de module voor toegang op afstand niet op, tenzij u hierom wordt gevraagd door een medewerker van MetaSystems. U kunt de tool downloaden van de MetaSystems-website:

3. Scroll naar beneden naar Support en klik op Online Support Tool; het downloaden begint automatisch.
4. Dubbelklik op TeamViewerQS.exe om te installeren. Volg de instructies op het scherm.

- **Zorg ervoor dat uw apparaat(en) beschermd zijn tegen malware en virussen.** Wij ondersteunen 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 (bijvoorbeeld door een netwerkfirewall). Houd er rekening mee dat de bovenstaande maatregelen deel uitmaken van het netwerkonderhoud ter plaatse en dat MetaSystems geen verantwoordelijkheid aanvaardt voor schade of gegevensverlies als gevolg van ontoereikende beschermingsmaatregelen.

- **Software-updates Softwarefouten verhelpen – Ondanks onze grondige testprocedures kunnen bepaalde softwarefouten onopgemerkt blijven tot na de eerste release van een softwareversie.** Wij doen er alles aan om softwarefouten te verhelpen.

Daartoe brengen we kleine software-updates uit, aangegeven door het derde deel van het versienummer (bijv. 7.0.0 -> 7.0.1).

Belangrijke problemen die de goede werking van Ikaros in gevaar brengen, moeten worden gemeld aan de aangemelde instantie en aan de bevoegde autoriteiten, samen met een plan voor corrigerende maatregelen. In dat geval wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

- **Let op regelmatige updates van beveiligingsrelevante stuurprogramma's en software** – We raden ten eerste aan om computers regelmatig te updaten en de stuurprogramma's en het besturingssysteem (OS) up-to-date te houden. Als we kennis nemen van OS-patches die de beoogde werking van onze software in gevaar kunnen brengen, zullen we u hiervan op de hoogte stellen en corrigerende maatregelen aanbevelen.
- **Service- en onderhoudsplannen** – Ikaros 7.0 vereist geen onderhoud op vaste tijdstippen.
MetaSystems en zijn distributiepartners bieden service- en onderhoudsplannen aan, waaronder de installatie van kleine software-updates en/of preventief onderhoud van ondersteunde standaardhardwarecomponenten (camera's, microscopen, enz.). Neem contact op voor meer informatie.

8. Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
<i>Bijbehorende standaardhardwarecomponenten</i>		
De computer werkt niet.	Stroomonderbreking. Systeem is niet ingeschakeld.	Controleer of alle netsnoeren correct zijn aangesloten en of alle systeemcomponenten zijn ingeschakeld.
De computer werkt, maar de MetaSystems-toepassing geeft foutmeldingen.	Stuurprogramma's voor aangesloten standaardhardwarecomponenten zijn niet (correct) geïnstalleerd.	Open Apparaatbeheer en controleer op aangegeven problemen (gele vraagtekens/uitroepetekens).
	De harde schijf(ven) in de lokale computer of op netwerkbronnen zijn bijna vol.	Open Deze computer, open Eigenschappen van harde schijven en controleer of er voldoende vrije schijfruimte beschikbaar is (> 10% van de totale schijfruimte) en of er problemen worden aangegeven.
	Gedeelde netwerkbronnen zijn niet beschikbaar.	Open Netwerkcenrum in de taakbalk en controleer op aangegeven problemen.
De monitor geeft geen beeld weer.	De monitor is uitgeschakeld. De kabel die de monitor met de pc verbindt, is niet correct aangesloten.	Controleer of de stroom- en monitor kabels correct zijn aangesloten en of de monitor is ingeschakeld.
	De monitor is beschadigd.	Controleer de monitor op beschadigingen.
	De monitorinstellingen zijn gewijzigd.	Controleer het configuratiescherm / beeldscherm op de juiste instellingen.
Er wordt geen livebeeld weergegeven wanneer 'Capture' is geselecteerd.	De verlichting van de microscoop is uitgeschakeld. Het lichtpad naar de camera is geblokkeerd.	Controleer of de microscoop is uitgeschakeld.
		Controleer of de vereiste microscooplamp is ingeschakeld en of het lichtpad naar de camera open is.
		Voor fluorescentietoepassingen dient u te controleren of het juiste filter in het lichtpad is geplaatst.
Camera raakt 'verdwaald': de camera werkte correct, maar wordt plotseling niet meer herkend	Energiebesparingsprogramma USB-poort in 'energiebesparingsmodus'.	zet Ga naar Apparaatbeheer van Windows en schakel alle energiebesparingsopties voor USB-verbindingen uit (hiervoor zijn beheerdersrechten vereist).
Er wordt een live camerabeeld weergegeven, maar er lijkt 'vuil' in het lichtpad te zitten	Stofdeeltjes kunnen zich op verschillende oppervlakken in de microscoop of in de camera nestelen.	Reinig gemakkelijk bereikbare glazen oppervlakken zoals beschreven door de fabrikant van de microscoop.
		Terwijl de software in de live beeldmodus staat: Schakel tussen objectieven: is het stof stationair (ongeacht de verschillende vergrotingen)? Als dat

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
		het geval is, kunnen de objectieven worden uitgesloten. Om te controleren of de stofdeeltjes zich in de camera bevinden, doet u het volgende: (i) stel de focus iets onscherp in, (ii) verplaats de dia voorzichtig. Is het stof stationair? Zo ja, dan wijst dit erop dat het stof zich in de camera bevindt. Neem in dat geval contact op met MetaSystems voor het reinigen van de camera.
Livebeeld in helderveldverlichting mist resolutie en contrast	Microscoop is niet correct afgesteld	Raadpleeg de handleiding van de microscoop voor instructies over Koehler-verlichting. Controleer of alle optische componenten correct zijn gemonteerd en bevestigd.
Software		
Software kan geen verbinding maken met NeonServer	De computer waarop NeonServer draait, is niet ingeschakeld en/of niet verbonden met het netwerk. NeonServer is niet correct geïnstalleerd 'als een service'. De NeonServer-service is niet gestart.	Start de computer waarop NeonServer draait met het juiste gebruikersaccount. Controleer of NeonServer onder Windows als 'Service' wordt vermeld. Als dat niet het geval is, installeer NeonServer dan opnieuw (hiervoor zijn beheerdersrechten vereist). Start de NeonServer-service.
De software start, maar de gegevensmappen zijn niet toegankelijk	De computer waarop de gegevens staan, is niet ingeschakeld en/of niet verbonden met het netwerk. Uw Windows-gebruikersaccount heeft geen lees-/schrijftoegang tot de betreffende netwerkbronnen.	Vraag uw IT-afdeling om te controleren of deze computer correct is aangesloten op het netwerk domein en of de mappen correct zijn gedeeld. Vraag uw IT-afdeling om uw gebruikersrechten op het netwerk dienovereenkomstig te upgraden.
Software geeft problemen aan		Open Diagnostics (druk op [F10]) en controleer de details onder Problemen. Controleer de dongle op beschikbare licenties.
De software werkt blijkbaar niet zoals verwacht.	Softwarefout. Verkeerde configuratie.	Maak een uitzonderingsrapport (XReport) en stuur dit door naar MetaSystems (automatische overdracht, indien dienovereenkomstig geconfigureerd). Open Diagnostics (druk op [F10]) en controleer de details bij Problemen. Start Ikaros opnieuw op. Start de computer opnieuw op. Voer het Neon-installatiepakket opnieuw uit. Controleer de programma-instellingen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Er lijken gevallen te ontbreken in de lijst met gevallen	De caselijst is gefilterd.	Controleer of de filtervoorwaarden voor de caselijst actief zijn.
	De gegevens zijn niet volledig geïndexeerd.	Ververs de caselijst. Controleer de fysieke gegevensmap op de aanwezigheid van een submap voor zaken. Indexeer de gegevens opnieuw.
Scans/cellen lijken te ontbreken in een case	De zaak is gefilterd.	Controleer of de filtervoorwaarden actief zijn voor cellen.
	De gegevens zijn niet volledig geïndexeerd.	Reïndexeer de case.



Als uw probleem hier niet wordt vermeld, raadpleeg dan de Help-bestanden en handleidingen bij de hardwarecomponenten voordat u contact opneemt met uw lokale MetaSystems-distributiepartner.

Inhaltsübersicht

1.	Verwendete Symbole.....	1
2.	Allgemein.....	3
3.	Produktbeschreibung.....	4
4.	Sicherheitshinweise	7
5.	Voraussetzungen für eine Installation	12
6.	Installation	14
7.	Nach der Installation.....	16
8.	Fehlerbehebung.....	18

Änderungshistorie

Rev. Nr.	Grund für die Änderung	Gültig ab
1.0	Neues Dokument – für die Veröffentlichung der Softwareversion Ikaros 7.0 gemäß IVDR	10.02.2026

Kurzanleitung | Ikaros

1. Verwendete Symbole

Symbol	Bemerkungen
Symbole gemäß ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025	
	<i>Vorsicht</i> Textfelder, die mit dem standardisierten Symbol <i>für Vorsicht</i> gekennzeichnet sind und auf die der Begriff VORSICHT! folgt, weisen auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, die Integrität der Softwareinstallation selbst oder der mit dem Medizinprodukt generierten Daten beeinträchtigen kann. Textfelder, die mit dem standardisierten Vorsichtssymbol gekennzeichnet sind und auf die der Begriff ACHTUNG! folgt, sollten sorgfältig gelesen werden, um Probleme mit der Software oder der angeschlossenen Standardhardware zu vermeiden.
	<i>Gebrauchsanweisung beachten /</i> <i>Elektronische Gebrauchsanweisung beachten</i>
 JJJJ-MM	<i>Herstellungsland und Herstellungsdatum des Medizinprodukts</i> Herstellungsland – Deutschland (zweistelliger Ländercode gemäß ISO 3166-1), gefolgt vom Herstellungsdatum, angegeben als Jahr (JJJJ) – Monat (MM)
	<i>Distributor</i>
	<i>In Vitro Diagnostisches Medizinprodukt</i>
	<i>Hersteller</i>

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



„CE-Kennzeichnung“ – Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit der *In-vitro-Diagnostika-Richtlinie der Europäischen Union* an.

Zusätzliches Symbol



Textfelder, die mit diesem Informationszeichen gekennzeichnet sind, enthalten wichtige technische Informationen oder Hinweise zu neuen oder überarbeiteten Softwarefunktionen oder -einstellungen.

2. Allgemein

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung (*Instruction for Use - IFU*)

Die Gebrauchsanweisung für Ikaros 7.0 besteht aus zwei Arten von Dokumenten:

IFU	Definition
Kurzanleitung	Kurzanleitung (IFU): Produktbeschreibungen einschließlich Verwendungszweck, Sicherheitshinweise, Hinweise zur Einrichtung und Bedienung sowie grundlegende Anweisungen zur Verwendung und Fehlerbehebung. Diese Kurzanleitung ist auch als PDF-Datei zum Herunterladen verfügbar (siehe: https://metasystems-international.com – Support – Downloads – Zertifikate und Dokumente – Kurzanleitungen).
Hilfdateien	Umfassende Gebrauchsanweisung (IFU): Produktbeschreibungen einschließlich Verwendungszweck, Sicherheitshinweise und ausführliche Anweisungen zur Verwendung und Parametrierung. Hilfdateien werden als eWriter-Dateien bereitgestellt, die direkt in der Software geöffnet oder mit der kostenlosen separaten <i>eWriter Viewer</i>-Software angezeigt werden können. Der <i>eWriter Viewer</i> wird während der Installation der MetaSystems-Software auf Ihrem Computer installiert. Die <i>eWriter Viewer</i>-Software kann auch hier (https://www.helpandmanual.com/ewriter/) und im Microsoft Store (https://apps.microsoft.com) heruntergeladen werden. Die Hilfdatei ist auf Anfrage auch als Ausdruck in Papierform erhältlich.

Voraussetzungen hinsichtlich Vorkenntnissen

Die Gebrauchsanweisung setzt voraus, dass Sie über folgende Kenntnisse verfügen:

- Grundlegende Computerkenntnisse, einschließlich eines allgemeinen Verständnisses von Datenspeicherung, Dateiübertragungen sowie Kopieren und Einfügen.
- Ausreichende Kenntnisse der anwendbaren Labortechniken, um die von der MetaSystems Ikaros-Software erzeugten Bilder interpretieren zu können.

Weitere Informationen und Support

Vertreter von MetaSystems

MetaSystems ist ein internationales Unternehmen mit Niederlassungen in Deutschland (Hauptsitz), Argentinien (Buenos Aires), Hongkong, Indien (Bangalore), Italien (Mailand) und den USA (Boston). Darüber hinaus verfügt MetaSystems über ein globales Partnernetzwerk, das den lokalen Geschäftsbetrieb in fast allen Regionen der Welt abdeckt. Die Kontaktdaten Ihres lokalen MetaSystems-Vertreters finden Sie auf der ersten Seite dieser Kurzanleitung oder unter www.metasystems-international.com.

Fehler und Vorschläge

Sie können jederzeit elektronische Kommentare und Vorschläge zur Gebrauchsanweisung zur Prüfung durch das Unternehmen an MetaSystems senden (siehe unten). Kommentare werden möglicherweise erst bei der nächsten Überarbeitung oder Aktualisierung des Dokuments von MetaSystems berücksichtigt.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Ikaros 7.0 auftritt, muss dieser Vorfall MetaSystems und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

3. Produktbeschreibung

Zweckbestimmung

Ikaros ist eine Software, die für die Erfassung digitaler mikroskopischer Bilder von, unter anderem, Interphase- oder Metaphase-Zellen menschlichen Ursprungs vorgesehen ist. Ikaros bietet auch Funktionen, die Zytogenetiker bei den Verarbeitungsschritten unterstützen können, die zur Erstellung eines Karyogramms aus einem Metaphasenbild erforderlich sind.

Ikaros ist für den Einsatz in In-vitro-Diagnostikverfahren durch klinische Labore gemäß deren festgelegten Verfahren vorgesehen.

Zusätzliche Informationen: Jede Ikaros-Lizenz wird mit einer Neon-Softwarelizenz geliefert. Neon von MetaSystems ist ein Zubehör zu Ikaros und Metafer.

Rechtliche Einstufung in der EU



Die Software Ikaros 7.0 trägt ein selbst deklariertes CE-Zeichen gemäß der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).



Ikaros 7.0 ist gemäß IVDR (2017/746) als IVD-Produkt der Klasse A klassifiziert.

Rechtliche Einstufung außerhalb der EU

MetaSystems-Produkte werden in vielen Ländern weltweit eingesetzt. Je nach den Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region dürfen einige Produkte nicht für klinische Diagnosezwecke verwendet werden. Weitere Informationen zum regulatorischen Status in Ihrem Land erhalten Sie von unserem lokalen Ansprechpartner. Informationen zu den lokalen Vertretern von MetaSystems finden Sie unter www.metasystems-international.com.

Ikaros ist in verschiedenen handelsüblichen Varianten mit unterschiedlichen Programmfunktionen erhältlich. Alle Metafer-Lizenzvarianten werden mit derselben Programmdatei Metafer.exe ausgeführt, aber durch entsprechende Lizenzschlüssel aktiviert oder deaktiviert.

Lizenzschutz und Software-Funktionskontrolle durch Hardware-Token

Die Software von MetaSystems erfordert zum Starten und Ausführen die Verwendung von Hardware-Kopierschutzmodulen, auch als „Dongles“ bekannt. Wenn der Dongle nicht angeschlossen ist, kann die Software nicht ausgeführt werden. Ein Dongle von MetaSystems dient nicht nur als Sicherheitsschlüssel, sondern auch als physischer Lizenzschlüssel, der bestimmte Funktionen der MetaSystems-Software aktiviert.

- Jeder Dongle hat eine individuelle Seriennummer.
- In der jeweiligen Software sind nur die durch den Lizenzschlüssel aktivierten Funktionen verfügbar. Alle anderen Softwarefunktionen sind deaktiviert, können jedoch nach dem Kauf der entsprechenden Lizenz und der Neuprogrammierung des Dongles aktiviert werden.
- Die Software überprüft regelmäßig, ob ein gültiger Dongle und Lizenzschlüssel vorhanden sind.
- Das erforderliche **Update-Ablaufdatum** für Ikaros 7.0 ist *Dezember 2024 (12/2024)*.

4. Sicherheitshinweise

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Laborgebrauch.

Tabelle: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT: Gefahr von Stromschlägen! Der Computer, auf dem Ikaros 7.0 läuft, darf nur an ordnungsgemäß geerdete Steckdosen angeschlossen werden. Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise in den Produktinformationen, die allen elektrischen Geräten und Komponenten beiliegen.



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



VORSICHT: Gefahr unwirksamer Sicherheitsmaßnahmen! Wenn festgestellt wird, dass Schutzmaßnahmen nicht mehr wirksam sind, muss das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Inbetriebnahme gesichert werden, um Verletzungsgefahren zu vermeiden. Wenden Sie sich zur Reparatur des Geräts an MetaSystems oder dessen Vertreter.



ACHTUNG! Beachten Sie die Sicherheitsrichtlinien und Gebrauchsanweisungen für alle installierten Hardwarekomponenten! Bevor Sie Ikaros verwenden, müssen Sie sich unbedingt mit allen geltenden Sicherheitsrichtlinien und Vorschriften für Laboratorien in ihrer jeweils aktuellen Fassung sowie mit den Gebrauchsanweisungen (IFUs) aller installierten Hardwarekomponenten vertraut machen. Bitte lesen Sie die mit den Komponenten gelieferten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.

Beachten Sie die Richtlinien für zytogenetische Analysen

Zytogenetische Vereinigungen und Gremien in verschiedenen Ländern haben Richtlinien zur Durchführung zytogenetischer Analysen veröffentlicht. Diese Richtlinien betonen

übereinstimmend die Rolle und Verantwortung erfahrener Zytogenetiker bei der Erstellung der endgültigen Diagnose, beispielsweise die European Cytogeneticists Association:

Die Überprüfung aller Fälle durch einen zweiten qualifizierten Zytogenetiker ist unerlässlich. Diese unabhängige Überprüfung sollte mindestens einen einzigen Vergleich jedes Satzes von Homologen in der für den Überweisungsgrund erforderlichen Qualität umfassen. Für die Überprüfung können dieselben Zellen wie vom primären -Analytiken verwendet werden. Ein leitender Vorgesetzter oder ein erfahrener Zytogenetiker muss die Analyse überprüfen. Es wird eine unabhängige „blinde“ Analyse empfohlen, bei der der Prüfer die Ergebnisse des ersten Analytikers nicht kennt. (...)

Die Ergebnisse der Interphase-FISH müssen von einer entsprechend geschulten Person unabhängig bewertet werden. Der Prüfer sollte 30–70 % der vom primären Analytiker verwendeten Zellen untersuchen. Wenn die primären Bewertungen des Analytikers und des Prüfers erheblich voneinander abweichen, muss eine dritte Person (ggf. aus einem anderen Labor) hinzugezogen werden, um eine Lösung zu finden. Diese Person sollte in der Regel über die vorherigen Bewertungen informiert werden. Für die Metaphasen-FISH müssen die gleichen Verfahren wie für die Überprüfung der konventionellen Chromosomenanalyse angewendet werden. (...)

Die Interpretation der Ergebnisse erfordert die Aufsicht durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt oder Zytogenetiker.

Allgemeine Richtlinien und Qualitätssicherung für die Zytogenetik der ECA (2012)

Schutz personenbezogener 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 (Datenschutz-Grundverordnung) wie folgt zu erfüllen:

Personenbezogene Daten werden

- rechtmäßig, fair und in transparenter Weise in Bezug auf die betroffene Person verarbeitet.
- für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet.
- angemessen, relevant und auf das für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderliche Maß beschränkt
- in einer Form gespeichert, die die Identifizierung der betroffenen Personen nicht länger als für die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erforderlich ist, ermöglicht.
- in einer Weise verarbeitet, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger

Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen.

Wenn Sie Fragen zur Datenschutzerklärung von MetaSystems haben, wenden Sie sich bitte an MetaSystems.

Cybersicherheit

Unterstützte Betriebssysteme



ACHTUNG! Ikaros 7.0 wurde ausschließlich für die Verwendung mit dem Betriebssystem Windows™ 11/64-Bit entwickelt und getestet.

Microsoft™ hat die Unterstützung für alle Betriebssystemversionen vor Windows™ 11 eingestellt. Diese Versionen erhalten keine Updates und Sicherheitspatches mehr und sind daher besonders anfällig für Cybersicherheitsbedrohungen. Wir empfehlen ausdrücklich, unsere Software nur auf Computern mit Windows™ 11/64-Bit zu verwenden.

Obwohl unsere Software technisch gesehen möglicherweise auch auf älteren Betriebssystemen (z. B. Windows™ 10) läuft, erfolgt dies ausschließlich auf Ihr eigenes Risiko. MetaSystems übernimmt keine Verantwortung für Fehler, die durch die Verwendung nicht zugelassener Betriebssysteme entstehen.

Benutzerzugriff

MetaSystems bietet verschiedene Stufen von Benutzeranmeldemodi an. Je nach den Sicherheitsrichtlinien der Einrichtung, in der Ikaros installiert ist, können Benutzerzugriffsmodi von niedriger bis hoher Sicherheit ausgewählt werden. Einzelheiten zu den Anmeldemodi finden Sie in der Produkthilfe oder im Handbuch.

Lokaler Modus

Wenn Netzwerkressourcen, auf denen die Falldaten oder der freigegebene Konfigurationsordner gehostet werden, (vorübergehend) nicht zugänglich sind, kann Ikaros 7.0 in einem „lokalen Notfallmodus“ betrieben werden. In diesem Modus können Sie weiterhin mit den auf dem lokalen Computer gespeicherten Daten arbeiten. Nachdem der normale Betriebsmodus wiederhergestellt wurde, können die Daten manuell an den bevorzugten Datenspeicherort übertragen werden.

Hardware

Hardwareanforderungen

Tabelle: Mindestanforderungen an die Hardware für Computer, auf denen Ikaros 7.0 ausgeführt wird

Hardwarekomponente	Beschreibung
PC	Standard-PC (Prozessorgeschwindigkeit: 2 GHz, RAM-Größe: 2 GB Systemspeicher, Festplattenspeicher: 32 GB, Bildschirmauflösung: 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 7.0 unterstützten Standard-Hardwarekomponenten

Hardwarekomponente	Beschreibung
PC	PC-Modellspezifikationen: 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, 512 GB M.2 PCIe-NVMe-SSD-Laufwerk; DVD +/-RW; 260 W Netzteil, Standardtastatur. Hinweis: Andere PC-Modelle mit ähnlichen Spezifikationen können ebenfalls geeignet sein. Standard-PC-Hardware ist von etablierten Herstellern wie Dell, HP, Lenovo und anderen erhältlich.
Monitor	Spezifikationen des Monitors: 61 cm (24") LED-Monitor mit einer Auflösung von 1920 x 1080 Pixeln, kalibrierte Monitoreinstellungen Hinweis: Andere Monitormodelle mit gleichwertigen Spezifikationen können ebenfalls geeignet sein.
Kopierschutzgerät (Dongle)	Vorprogrammiertes Wibu Codemeter CM Kopierschutzgerät (USB-Stecker Typ A).
Grafikkarte	CUDA-fähige GPU-Karte 4 GB Single Slot / Double Slot.

Hardwarekomponente	Beschreibung
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) und CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Erhältlich mit passiver (Standard) oder thermoelektrischer (TEC) Kühlung)
FastWheel	Externes Filterrad für Mikroskope. Es sind verschiedene Produktvarianten erhältlich, die sich in Filterdurchmesser (25/32 mm) und Anzahl der Filterhalterungen (8/10), USB2.0-Schnittstelle (USB2COM-Adapter im Anschluss) unterscheiden; Montageadapter (Flansche) für gängige Mikroskopmarken erhältlich.
Tango Controller	Schrittmotor-Controller für 1, 2 oder 3 Achsen, z. B. für motorisierte Tische. (Erhältlich als interne (PCIe-Karte) oder externe Einheit; 1,25 A; RS232)

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

Mikroskope

Mikroskope sind nicht Bestandteil der MetaSystems-Systeme. Die Kamera und das Mikroskop müssen über einen C-Mount-Adapter für CCD-Kameras (nicht im Lieferumfang enthalten) verbunden werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Mikroskop-Händler. Die MetaSystems-Software unterstützt mehrere motorisierte Mikroskope. Geeignete Steuerkabel sind bei den Mikroskop-Herstellern erhältlich (nicht im Lieferumfang enthalten).

Die Adressen der Hersteller der Hardwarekomponenten finden Sie in der Hilfe zu Ikaros 7.0.

5. Voraussetzungen für die Installation

Anforderungen an den Arbeitsbereich

- **Arbeitsbereich vorbereiten** – Stellen Sie sicher, dass der Installationsort sauber und leer ist und dass alle Gegenstände, die nicht für die Einrichtung der MetaSystems-Geräte benötigt werden, entfernt wurden.
- **Stromversorgung bereitstellen** – Schließen Sie die Netzkabel für elektrische Komponenten nur an die dafür vorgesehenen Steckdosen mit 100 V–240 V, 50–60 Hz an.
- **Stellen Sie sicher, dass genügend Platz vorhanden ist** – Die Empfehlung für einen reinen Computerarbeitsplatz beträgt 90 x 70 cm (B x T). Wenn der Arbeitsplatz mit einem Mikroskop kombiniert wird, sollte der verfügbare Arbeitsbereich nicht kleiner als 130 x 80 cm (B x T) sein. Beachten Sie bitte auch die geltenden nationalen Vorschriften für Bildschirmarbeitsplätze und die Norm EN ISO 9241-1.
- **Informieren Sie uns über Ihre vorhandenen Mikroskope** – Wenn ein vorhandenes Mikroskop mit Ikaros verwendet werden soll, geben Sie bitte vor der Installation einige Details an: (i) die Marke und das Modell des Mikroskops, (ii) die Beleuchtungsgeräte, (iii) die Objektivlinsen, (iv) den Kameraadapter und (v) gegebenenfalls die verfügbaren Fluoreszenzfilter.
- **Anforderungen an die IT-Infrastruktur** – Mit Ikaros werden Sie einige Bild- und Falldaten generieren. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihrem Datenserver genügend Speicherplatz verfügbar ist. Die folgende Tabelle gibt Ihnen eine Schätzung der zu erwartenden Datenmenge:

Tabelle: Schätzung des digitalen Speicherplatzbedarfs pro Fall

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

Wir empfehlen Ihnen, Ihren wöchentlichen/monatlichen Arbeitsaufwand und den Speicherplatzbedarf auf dem Server zu schätzen. Bitte beziehen Sie Ihre IT-Abteilung mit ein.

- **Datenverwaltung** – Daten werden automatisch mit Hilfe einer Software namens NeonServer indexiert, die als Windows-Dienst ausgeführt wird. Bei allen Installationen, mit Ausnahme von Einzelplatzrechnern, sollte NeonServer auf einem separaten PC mit mindestens 4 Kernen, 16 GB RAM und 100 GB Festplattenspeicher installiert werden. Spezielle Server-Hardware ist nicht erforderlich, wird jedoch empfohlen. Das Computernetzwerk sollte eine schnelle Datenübertragung ermöglichen (1 Gb/geringe Latenz). Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Dokumenten: *MetaSystems-Voraussetzungen für die Installation* und *unterstützte Betriebssysteme für MetaSystems-Geräte* in ihrer aktuellen Version. Bitte wenden Sie sich an MetaSystems.

6. Installation

- **Benennen Sie „Super-User“** – Bestimmen Sie eine oder zwei Personen unter den Benutzern, die für die Systeme verantwortlich sind und als unsere Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Diese Personen sollten befugt sein, die Anfragen und Wünsche der Benutzer zu koordinieren und zu kommunizieren sowie kurzfristige Entscheidungen bezüglich der Systemkonfiguration zu treffen.
- **IT-Support bereitstellen** – Stellen Sie sicher, dass während der gesamten Installation IT-Mitarbeiter verfügbar sind, um schnell auf Probleme im Zusammenhang mit der IT-Infrastruktur reagieren zu können.
- **Bereitstellung eines temporären Administratorkontos** – Während der Installationsphase benötigen unsere Mitarbeiter temporären Administratorzugriff. Dieser Zugriff kann nach der Installation deaktiviert werden und dient dazu, die erforderlichen Installationen durchzuführen und die Interoperabilität der Systeme zu testen.
- **Installation und Schulung durch MetaSystems-Mitarbeiter** – Wir bieten die Installation und Schulung des Laborpersonals als Dienstleistung an. Wir sind uns bewusst, dass die Installation und Schulung Ihren Laboralltag in gewisser Weise beeinträchtigen kann. Daher empfehlen wir Ihnen, entsprechende Vorkehrungen zu treffen, damit Ihre Mitarbeiter an den Schulungen teilnehmen können. Gemeinsam können wir einen Schulungsplan erstellen, der den allgemeinen und besonderen Schulungsanforderungen für jeden Bediener der Ikaros-Software gerecht wird.
- **Bereitstellung geeigneter Proben** – Idealerweise verwenden wir Ihre eigenen Proben, um Schulungsfälle zu erstellen, die Ihrer Routinearbeit so nahe wie möglich kommen. Auf diese Weise können auch die Parameter innerhalb der Software angepasst werden, um gute Ergebnisse zu erzielen.
- **Umfang der Schulung Ikaros** – Kurz gesagt umfasst die Schulung:
 - **Start und Beenden von Ikaros / Benutzeranmeldung.**
 - **Einstellungen** – Datenordner, Pfade, Sicherheitseinstellungen, Benutzergruppen, Berichterstellung.
 - **Navigation** – Fall erstellen, Falldaten importieren.
 - **Fälle** – Fälle anzeigen, suchen, filtern, sortieren und gruppieren.

- **Fälle** – Umbenennen, in den „Papierkorb“ verschieben und aus dem „Papierkorb“ wiederherstellen
- **Fall-Datenblatt** – Daten eingeben, Datenblatt anpassen
- **Fallstruktur** – Hierarchische Ebenen: Fall, Scans, Zellen, Kultur, Objektträger, Region; Daten auf jeder Hierarchieebene
- **Fallhistorie**
- **Zellen** – Zellenliste, Zellengalerie und kombiniertes Karyogramm
- **Workflows** – Manueller/automatischer (ausgelöster/bedingter) Workflow-Ablauf
- **Berichterstellung** – Drucken von Berichten, verschiedene Berichtstypen, Anpassen von Berichten
- **Probleme** – Probleme lösen und unlösbare Probleme melden (XReports)
- **Hilfe** – Suchen von Verknüpfungen, Öffnen/Navigieren/Suchen in der Hilfedatei

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

- **Softwareinstallationen Backups** – Die Software von MetaSystems verfügt über integrierte Routinen zur Erstellung von Backups der aktuellen Softwareinstallation. Backups werden (a) lokal auf dem Computer gespeichert, auf dem Ikaros ausgeführt wird, (b) auf einer vom Kunden ausgewählten Netzwerkressource und (c) bei MetaSystems. Die letztere Backup-Kopie hilft uns, Konfigurationsdetails nachzuschlagen, auch wenn ein Fernsupport nicht möglich ist. Die Softwareinstallation kann aus den Backups wiederhergestellt werden.

- **Verwendung von Ikaros** – Weitere Informationen finden Sie in der
 - Ikaros 7.0-Hilfe für eine ausführliche Beschreibung der Ikaros-Programmfunktionen für die Bildaufnahme, Bildverarbeitung und Karyotypisierung.
 - Neon 2.0-Hilfe für detaillierte Beschreibungen der Fallverwaltung, Datenverwaltung und Berichtsoptionen.

7. Nach der Installation

- **Erlauben Sie uns, Sie aus der Ferne zu unterstützen** – Für schnellen und professionellen Online-Support bieten wir die Fernwartungssoftware TeamViewer (unter dem Markennamen „MetaSystemsQS“) an. Bitte beachten Sie, dass für den Fernsupport durch MetaSystems ein unterzeichnetes Formular *zur Vereinbarung des Fernsupports* erforderlich ist, das auf Anfrage erhältlich ist.

TeamViewer ist eine hochsichere Fernwartungslösung, die vollständig verschlüsselte Datenkanäle verwendet. In der neuesten Version umfasst sie eine Verschlüsselung auf Basis eines 2048-RSA-Schlüsselaustauschs (privater/öffentlicher Schlüssel) und einer AES-Sitzungsverschlüsselung (256 Bit). Diese Technologie basiert auf denselben Standards wie https/SSL und erfüllt die heutigen Sicherheitsstandards. Der Schlüsselaustausch garantiert außerdem einen vollständigen Datenschutz zwischen den Clients. Für den Zugriff von außen ist ein Sitzungstoken erforderlich, das beim Start des QuickSupport-Moduls generiert wird. Dieses Token ist nur während einer einzigen Sitzung gültig; ohne dieses Token ist kein Zugriff auf das Gerät von außen 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:

5. Scrollen Sie nach unten zu „Support“ und klicken Sie auf „Online-Support-Tool“; der Download startet automatisch.
6. Doppelklicken Sie auf „TeamViewerQS.exe“, um die Installation zu starten. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihre Geräte vor Malware und Viren geschützt sind** – Ebenso unterstützen wir die Installation und Wartung von Antivirensoftware durch Ihre IT-Abteilung. Sie sollten außerdem 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 oben genannten Maßnahmen Teil der Netzwerkwartung vor Ort sind und dass MetaSystems keine Verantwortung für Schäden oder Datenverluste übernimmt, die durch unzureichende Schutzmaßnahmen verursacht werden.

- **Software-Updates Behebung von Softwarefehlern – Trotz unserer gründlichen Testverfahren können bestimmte Softwarefehler bis nach der ersten Veröffentlichung einer Softwareversion unentdeckt bleiben.** Wir sind bestrebt, Softwarefehler zu beheben.
Zu diesem Zweck veröffentlichen wir kleinere Software-Updates, die durch den dritten Teil der Versionsnummer gekennzeichnet sind (z. B. 7.0.0 -> 7.0.1).
Wichtige Probleme, die den ordnungsgemäßen Betrieb von Ikaros beeinträchtigen, müssen der benannten Stelle und den zuständigen Behörden zusammen mit einem Plan für Korrekturmaßnahmen gemeldet werden. In diesem Fall werden Sie informiert.

- **Achten Sie auf regelmäßige Updates 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 OS-Patches erhalten, die den vorgesehenen Betrieb unserer Software beeinträchtigen könnten, werden wir Sie informieren und Korrekturmaßnahmen empfehlen.
- **Service- und Wartungspläne** – Ikaros 7.0 erfordert keine Wartung in festgelegten Intervallen. MetaSystems und seine Vertriebspartner bieten Service- und Wartungspläne an, die die Installation kleinerer Software-Updates und/oder die vorbeugende Wartung unterstützter Standard-Hardwarekomponenten (Kameras, Mikroskope usw.) umfassen. Bitte erkundigen Sie sich..

8. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
<i>Unterstützte Standard-Hardwarekomponenten</i>		
Der Computer funktioniert nicht.	Unterbrochene Stromversorgung. Das System ist nicht eingeschaltet.	Bitte überprüfen Sie, ob alle Netzkabel korrekt angeschlossen sind und alle Systemkomponenten eingeschaltet sind.
Der Computer funktioniert, aber die MetaSystems-Anwendung löst Fehlermeldungen aus.	Die Treiber für die angeschlossenen Standard-Hardwarekomponenten sind nicht (ordnungsgemäß) installiert.	Öffnen Sie den Geräte-Manager und überprüfen Sie, ob Probleme angezeigt werden (gelbe Frage-/Ausrufezeichen).
	Die Festplatte(n) im lokalen Computer oder auf Netzwerkressourcen sind fast voll.	Öffnen Sie „Arbeitsplatz“, öffnen Sie die Eigenschaften der Festplatten und überprüfen Sie den verfügbaren freien Speicherplatz (> 10 % des gesamten Speicherplatzes) und ob Probleme angezeigt werden.
	Gemeinsam genutzte Netzwerkressourcen sind nicht verfügbar.	Öffnen Sie die Netzwerk- und Freigabecenter in der Taskleiste und überprüfen Sie, ob Probleme angezeigt werden.
Der Monitor zeigt kein Bild an.	Der Monitor ist ausgeschaltet. Das Kabel, das den Monitor mit dem PC verbindet, ist nicht richtig angeschlossen.	Bitte überprüfen Sie, ob die Strom- und Monitorkabel richtig angeschlossen sind und ob der Monitor eingeschaltet ist.
	Der Monitor ist beschädigt.	Überprüfen Sie den Monitor auf Beschädigungen.
	Die Monitoreinstellungen wurden verändert.	Überprüfen Sie die Systemsteuerung/Anzeige auf korrekte Einstellungen.
Es wird kein Live-Bild angezeigt, wenn „Capture“ ausgewählt ist.	Die Mikroskopbeleuchtung wurde ausgeschaltet. Der Lichtweg zur Kamera ist unterbrochen.	Überprüfen Sie, ob das Mikroskop ausgeschaltet ist.
		Bitte überprüfen Sie, ob die erforderliche Mikroskoplampe eingeschaltet ist und der Lichtweg zur Kamera offen ist.
		Bei Fluoreszenzanwendungen überprüfen Sie bitte, ob sich der richtige Filter im Lichtweg befindet.
Kamera „verloren“: Die Kamera hat zuvor einwandfrei funktioniert, wird aber plötzlich nicht mehr erkannt.	Das Energiesparprogramm versetzt den USB-Anschluss in den „Energiesparmodus“.	Öffnen Sie den Windows-Geräte-Manager und deaktivieren Sie alle Energiesparoptionen für USB-Verbindungen (Administratorrechte erforderlich).
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 Glasoberflächen gemäß den Anweisungen des Mikroskopherstellers.
		Während sich die Software im Livebildmodus befindet:

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
		Wechseln Sie zwischen den Objektiven: Ist der Staub stationär (unabhängig von den unterschiedlichen Vergrößerungen)? Wenn ja, würde dies die Objektive ausschließen. Um zu überprüfen, ob sich die Staubpartikel in der Kamera befinden, gehen Sie bitte wie folgt vor: (i) Defokussieren Sie leicht, (ii) bewegen Sie den Objektträger vorsichtig. Ist der Staub stationär? Wenn ja, würde dies darauf hindeuten, dass sich der Staub in der Kamera befindet. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an MetaSystems, um die Kamera reinigen zu lassen.
Live-Bild in Hellfeldbeleuchtung weist mangelnde Auflösung und Kontrast auf	Das Mikroskop ist nicht richtig eingestellt	Anweisungen zur Koehler-Beleuchtung finden Sie im Handbuch des Mikroskops. Überprüfen Sie, ob alle optischen Komponenten korrekt montiert und befestigt sind.
Software		
Die Software kann keine Verbindung zum NeonServer herstellen	Der Computer, auf dem NeonServer ausgeführt wird, ist nicht eingeschaltet und/oder nicht mit dem Netzwerk verbunden. NeonServer ist nicht ordnungsgemäß „als Dienst“ installiert. Der NeonServer-Dienst wurde nicht gestartet.	Starten Sie den Computer, auf dem NeonServer läuft, mit dem richtigen Benutzerkonto.
		Überprüfen Sie, ob NeonServer unter Windows als „Dienst“ aufgeführt ist. Ist dies nicht der Fall, installieren Sie NeonServer neu (Administratorrechte erforderlich).
		Starten Sie den NeonServer-Dienst.
Die Software startet, aber auf die Datenordner kann nicht zugegriffen werden.	Der Computer, auf dem die Daten gespeichert sind, ist nicht eingeschaltet und/oder nicht mit dem Netzwerk verbunden.	Bitten Sie Ihre IT-Abteilung zu überprüfen, ob dieser Computer ordnungsgemäß mit der Netzwerkdomäne verbunden ist und die Ordner korrekt freigegeben sind.
	Ihr Windows-Benutzerkonto verfügt nicht über Lese-/Schreibzugriff auf die entsprechenden Netzwerkressourcen.	Bitten Sie Ihre IT-Abteilung, Ihre Benutzerrechte im Netzwerk entsprechend zu aktualisieren.
Software hat Probleme gemeldet		Öffnen Sie die Diagnose (drücken Sie [F10]) und überprüfen Sie die Details unter „Probleme“. Überprüfen Sie den Dongle auf verfügbare Lizenzen.
Die Software funktioniert offenbar nicht wie erwartet.	Softwarefehler.	Erstellen Sie einen Ausnahmebericht (XReport) und leiten Sie ihn an MetaSystems weiter (automatische Übertragung, sofern entsprechend konfiguriert).

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
	Falsche Konfiguration.	Öffnen Sie die Diagnose (drücken Sie [F10]) und überprüfen Sie die Details unter „Probleme“. Starten Sie Ikaros neu. Computer neu starten. Neon-Installationspaket erneut ausführen. Überprüfen Sie die Programmeinstellungen.
Es scheinen Fälle in der Fallliste zu fehlen.	Die Fallliste wurde gefiltert.	Überprüfen Sie, ob Filterbedingungen für die Fallliste aktiv sind.
	Die Daten sind nicht vollständig indiziert.	Aktualisieren Sie die Fallliste. Überprüfen Sie den physischen Datenordner auf das Vorhandensein eines Fallunterordners. Indizieren Sie die Daten neu.
Scans/Zellen scheinen in einem Fall zu fehlen	Der Fall wurde gefiltert.	Überprüfen 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 Hilfe-Dateien und Handbücher zu den Hardwarekomponenten, bevor Sie sich an Ihren lokalen MetaSystems-Vertriebspartner wenden.