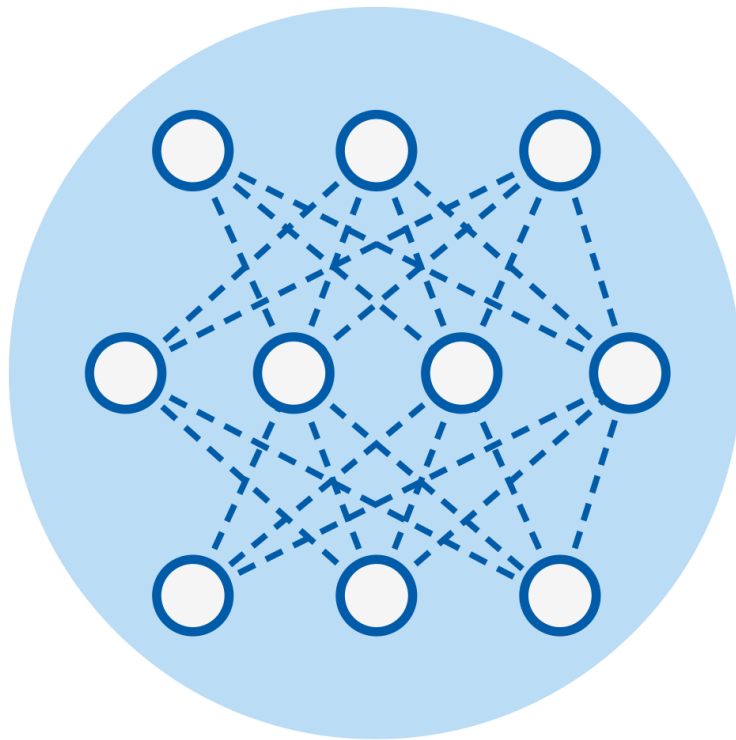


Modul Guided Annotation™

Stručná příručka



Obsah

1 Úvod	3
1.1 Důležitá varování	3
1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti	4
1.3 Uživatelé	4
1.4 Klinické přínosy	4
1.5 Požadavky na používání modulu Guided Annotation	4
2 Záložku Annotations (Komentáře)	5
2.1 Předdefinované strategie zadávání komentářů	6
3 Vytváření komentářů	6
4 Symboly a štítky	14
5 Likvidace odpadu	14
6 Kontaktní informace	15

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore a KIDScore jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví skupiny Vitrolife.

©2022 Vitrolife A/S. Všechna práva vyhrazena.

1 Úvod

Tato stručná příručka obsahuje informace o tom, jak používat modul Guided Annotation, který je navržen tak, aby poskytoval zjednodušený pracovní postup při zadávání komentářů. Tento modul je rozšířením softwaru EmbryoViewer. Proto se má tato stručná příručka používat spolu s kompletní uživatelskou příručkou softwaru EmbryoViewer. Přečtěte si také podrobnější pokyny k modulu Guided Annotation (pouze v angličtině).

POZNÁMKA

- Pokud je nainstalován modul Guided Annotation, tato stručná příručka nahrazuje popis na stránce **Annotate** (Komentovat) v uživatelské příručce softwaru EmbryoViewer.

1.1 Důležitá varování

Je třeba, aby kvalifikovaní zaměstnanci kliniky dodržovali následující varování a zajistili tak správné použití modulu Guided Annotation. Uživatelé musí být způsobilí nástroj obsluhovat a provádět činnosti související s používáním nástroje podle místních kvalifikačních standardů.

Všichni uživatelé nástroje si musí přečíst tuto stručnou příručku a porozumět jí, a rovněž si přečíst následující varování.

Uživatelé musí okamžitě kontaktovat společnost Vitrolife, dojde-li k jakékoli nehodě nebo poranění pacientky, obsluhy nebo zaměstnance údržby, a to ať přímým, nebo nepřímým následkem práce s nástrojem a souvisejícím hardwarem. Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s nástrojem, musí být ohlášena příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

VAROVÁNÍ

- U proměnných s odhadem spolehlivosti nižším, než je uživatelem definovaný práh, musí uživatelé manuálně ověřit odhadnuté hodnoty.

VAROVÁNÍ

- U jiných než časových proměnných je nutné, aby byly časové body navrhované modulem Guided Annotation používány POUZE jako výchozí body. Vývoj a charakteristiky embrya jsou často dynamické, a proto je nutné konečný komentář stanovit na základě určité doby, nikoli na základě jediného časového bodu.

Nahlédněte prosím také do uživatelské příručky k softwaru EmbryoViewer, ve kterém naleznete úplný seznam omezení souvisejících s používáním tohoto softwaru.

1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti

Uživatelům se doporučují následující opatření ke snížení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti a předpokládá se, že je učiní, aby přístroj pracoval správně v příslušném uživatelském prostředí:

- Zajistěte, aby byl personál řádně proškolen v bdělosti týkající se kybernetické bezpečnosti
- Zabraňte neoprávněným osobám ve fyzickém přístupu k přístroji
- Používejte silná hesla (nejméně osm znaků včetně velkých i malých písmen, číslic a nejméně jednoho zvláštního znaku).

Uživatelé musí společnost Vitrolife A/S informovat bez nepatřičného prodlení, jakmile zjistí nehodu související se zranitelností přístroje a ohrožující kybernetickou bezpečnost, nebo jakékoli podezřelé příhody týkající se bezpečnosti.

Podrobnosti o tom, jak snížit riziko kybernetické bezpečnosti, naleznete v samostatném průvodci, který na toto téma poskytuje společnost Vitrolife.

1.3 Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

1.4 Klinické přínosy

Software EmbryoViewer vč. nástroje Guided Annotation (Řízený komentář) jakožto příslušenství zdravotnického prostředku poskytuje nepřímý klinický přínos formou efektivního hodnocení a zlepšeného výběru embryí inkubovaných v inkubátoru (inkubátorech) připojeném k systému, čímž podporuje:

- Zvýšení míry implantace/těhotenství
- Snížení míry ztráty těhotenství.

1.5 Požadavky na používání modulu Guided Annotation

Aby bylo možné nástroj Guided Annotation používat, je nutné nainstalovat:

- Software EmbryoViewer s funkcí **Compare & Select** (Porovnat a vybrat) verze 7.9 nebo novější
- Server ES server s nainstalovaným souborem platné licence, verze 7.9 nebo novější.

POZNÁMKA

- Modul Guided Annotation nebude fungovat bez strategie zadávání komentářů. Strategie zadávání komentářů se definují na stránce **Settings** (Nastavení) v softwaru EmbryoViewer.
- Strategie zadávání komentářů mohou vytvářet, editovat, odstraňovat a aktivovat/deaktivovat pouze uživatelé s právy správce.

2 Záložku Annotations (Komentáře)

Níže je uveden přehled různých částí záložky **Annotations** (Komentáře) na stránce **Settings** (Nastavení):

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the Settings window. The interface is divided into several sections:

- Annotations List:** A table with columns 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists 'KIDScore D3 Annotation' and 'KIDScore D5 v3 Annotation'.
- Annotation Details:** A section for editing a selected annotation, including a 'Name' field, a 'Description' text area, and a 'Skip avoided embryos' checkbox.
- Annotation Order:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, t8, ICM, TE) with arrows for reordering.
- Variable Groups and Variables:** A grid of variable icons (e.g., PN, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, t8B, t8-B, Even-2, MN-2 Cells, etc.) that can be added to the strategy.
- Automatic Annotation Estimates:** A section with a 'Confidence Threshold (%)' slider (set to 70) and an 'Auto Forward' checkbox.
- User Defined Comments:** A text area for adding or deleting comments, with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

Numbered callouts point to the following features:

1. Strategie zadávání komentářů (Annotations list)
2. Popis strategie zadávání komentářů (Annotation details)
3. Pořadí proměnných v komentářích (Annotation order)
4. Logické skupiny proměnných (Variable groups)
5. Proměnné v komentářích zahrnuté do zvolené skupiny (Variables)
6. Nastavení hladiny spolehlivosti (od 50 % do 100 %) (Confidence Threshold)
7. Zapnutí/vypnutí automatického potvrzení odhadů (Auto Forward)
8. Přidání nebo odstranění proměnných (Annotation order)
9. Popis proměnné (Variable description)
10. Přidání nebo odstranění komentářů (User Defined Comments)

1. Seznam dostupných strategií zadávání komentářů spolu s označením, které z nich jsou aktivní.
2. Název a popis strategie zadávání komentářů.
3. **Annotation order** (Pořadí komentářů): Proměnné zahrnuté do této strategie zadávání komentářů.
4. **Variable groups** (Skupiny proměnných): Logické skupiny proměnných, např. časové proměnné nebo proměnné specifické pro určité stadium.
5. Pole **Variables** (Proměnné): Přehled proměnných v komentářích zahrnutých do vybrané skupiny proměnných.
6. Nastavení potřebné hladiny spolehlivosti pro automatické odhady v komentářích (platí pro všechny strategie).
7. Zapnutí/vypnutí automatického potvrzení odhadů v komentářích, které jsou na prahu spolehlivosti nebo nad ním (použitých na stránce na stránce **Annotate** (Komentovat)).
8. Tlačítka umožňující přidat/odebrat proměnné nebo měnit jejich pořadí.
9. Popis proměnné, která je aktuálně vybrána v poli **Variables** (Proměnné).
10. Přidání nebo odstranění uživatelem definovaných komentářů. Lze použít na stránce **Annotate** (Komentovat).

2.1 Předdefinované strategie zadávání komentářů

Modul Guided Annotation se dodává se dvěma předdefinovanými strategiemi zadávání komentářů:

- KIDScore D3 Annotation (Komentář KIDScore D3)
- KIDScore D5 v3 Annotation (Komentář KIDScore D5 v3).

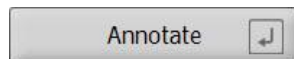
3 Vytváření komentářů

Pokud je nainstalován modul Guided Annotation, tato kapitola nahrazuje popis na stránce **Annotate** (Komentovat) v uživatelské příručce softwaru EmbryoViewer.

Na stránce **Annotate** (Komentovat) vás modul Guided Annotation provede procesem komentování proměnných, které jsou součástí vybrané strategie zadávání komentářů.

Na stránce **Annotate** (Komentovat) je uvedena funkce automatické analýzy snímku. Tato funkce automaticky detekuje dělení buněk a morfologické příhody a vkládá odhady času dělení a morfologických parametrů (PN, ICM a TE). Automatická analýza snímku odhadne čas buněčného dělení a morfologické parametry s různým stupněm spolehlivosti (na různých hladinách spolehlivosti). Při nastavení strategie zadávání komentářů můžete specifikovat hladinu spolehlivosti potřebnou pro odhady v komentářích, které lze automaticky potvrdit. Pokud nastavíte vysoký práh spolehlivosti, budou odhadované časy a morfologické parametry většinou správné. Větší část odhadů však musíte zkontrolovat ručně. Pokud nastavíte nízký práh spolehlivosti, budou odhady častěji méně přesné, ale budete muset zkontrolovat méně odhadů. Práh tudíž musí být založen na toleranci přijatelné pro klinické pracoviště.

Všechna tlačítka na stránce **Annotate** (Komentovat) mají klávesovou zkratku, která je zobrazena přímo na tlačítku. Klávesové zkratky můžete použít k urychlení procesu zadávání komentářů:



Všechny odhady a komentáře lze potvrdit klávesou Enter.

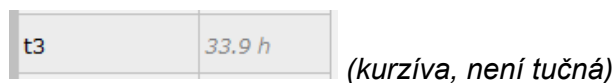
Doporučený pracovní postup při přidání proměnných do komentářů k embryím:

1. Na stránce **View Running** (Zobrazení provozu) vyberte zpracovávanou kultivační misku.
2. Přejděte na stránku **Annotate** (Komentovat).

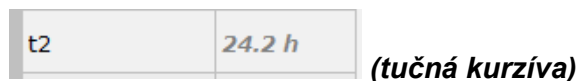
Na této stránce naleznete všechny kultivační misky, které jsou součástí vybrané léčby. Počet dostupných jamek pro každou misku závisí na použitém inkubátoru. Automatická analýza snímku bude aktivní. U většiny proměnných se tedy na stránce zobrazí odhady času a morfologických parametrů.

Odhady mohou být na různých hladinách spolehlivosti podle prahu spolehlivosti definovaného na stránce **Settings** (Nastavení). Způsob zobrazení hladiny spolehlivosti u každého odhadu:

Odhadnutý čas je *pod prahem spolehlivosti* (tj. je méně spolehlivý než na zadané hladině):

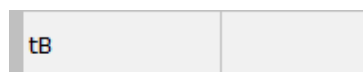


Odhadnutý čas je *roven prahu spolehlivosti nebo je nad ním* (tj. je stejně spolehlivý nebo spolehlivější než na zadané hladině):



Odhady jedné nebo více proměnných nemusí být zobrazeny z řady důvodů, např.:

- Proměnné dosud nenastaly.
- V modulu Guided Annotation nejsou odhady proměnných nastaveny.
- V modulu Guided Annotation nelze odhad proměnných provést automaticky.



Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
TE	110.4 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Na stránce **Annotate** (Komentovat) je graf rozdělení četnosti založený na odhadnutých časech vývojových stadií embrya. Po potvrzení komentářů je graf rozdělení četnosti dostupný také na stránce **View Slide** (Prohlížení sklíčka) a na stránce **Compare & Select** (Porovnat a vybrat).

Tlačítko **Confirm Estimates** (Potvrzení odhadů) slouží k potvrzení všech automatických odhadů, které jsou na prahu spolehlivosti nebo nad ním.

Automatický odhad času pro t2 je roven prahu spolehlivosti nebo je nad ním.

Tlačítka **Prev** (Předchozí) a **Next** (Další) slouží k přechodu k předchozímu nebo dalšímu embryu ve zvolené kultivační misce.

3. V poli **Strategy** (Strategie) vyberte požadovanou strategii zadávání komentářů:

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate

Same as t3

Same as t4

Same as t5

Comments

Confirm Estimates

Not Applicable

Prev Next

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation

Step by
 Variable Well

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Vyberte strategii zadávání komentářů



POZNÁMKA

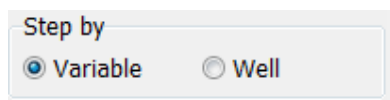
- Dostupné jsou pouze strategie označené v záložce **Annotations** (Komentáře) na stránce **Settings** (Nastavení) jako **Active** (Aktivní).

4. V 1. dnu vyberte **Step by Well** (Pokračovat podle jamky).

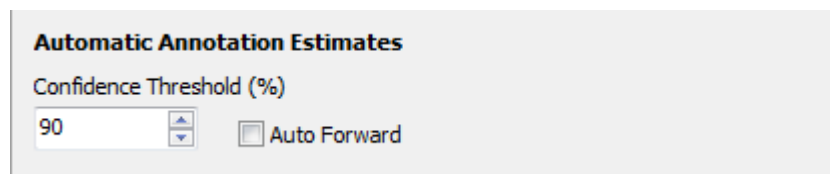
Step by

Variable Well

5. Pak přidejte komentář PN ke všem zpracovávaným jamkám. Označte všechna embrya, která *nejsou* 2PN, že mají být vynechána: .
6. Ve dnu přenosu/kryokonzervace se vraťte na stránku **View Slide** (Prohlížení sklíčka) a označte všechna embrya, která se nevyvinula, jak je žádoucí, aby byla vynechána: .
7. Přejděte na stránku **Annotate** (komentovat) a zvolte **Step by Variable** (Pokračovat podle proměnných).



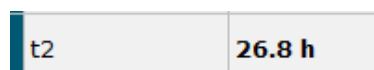
Pokud bylo na stránce **Settings** (Nastavení) vybráno políčko **Auto Forward** (Automatické pokračování), automatický pracovní postup se u proměnných na prahu spolehlivosti nebo nad ním nezastaví. Budete ještě muset po dokončení pracovního postupu tyto odhady potvrdit.



Doporučujeme, abyste políčko **Auto Forward** (Automatické pokračování) nezatrhávali, dokud nezískáte v práci s automatickou analýzou snímku určité zkušenosti.

8. Vytvořte komentáře u všech zbývajících nepotvrzených proměnných ve strategii zadávání komentářů, u jedné jamky po druhé.

Modul Guided Annotation automaticky aktivuje první jamku, u které komentář chybí nebo nebyl potvrzen. Potvrzené komentáře jsou zobrazeny tučně:



9. Potvrďte odhady, nebo podle potřeby upravte hodnotu automatického odhadu pro každou proměnnou. Zkontrolujte správnost odhadů tím, že v časosběrném videu použijete rychlé převíjení vpřed a vzad a posunete ohniskovou rovinu nahoru a dolů.

VAROVÁNÍ

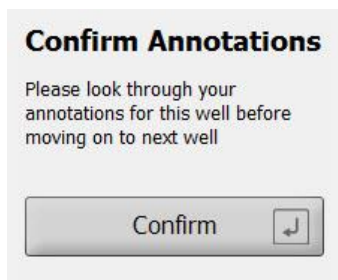
- U proměnných se spolehlivostí odhadu nižší, než na uživatelem definovaném prahu, musí uživatelé odhadnuté hodnoty ověřit manuálně.

10. K přidání komentářů použijte příslušná tlačítka nebo klávesové zkratky, nebo zadejte numerickou hodnotu, pokud jste k tomu vyzváni. U časových proměnných můžete stisknutím klávesy Enter vložit čas na aktuálním snímku.

VAROVÁNÍ

- U jiných než časových proměnných je nutné, aby byly časové body navrhované modulem Guided Annotation používány POUZE jako výchozí body. Vývoj a charakteristiky embrya jsou často dynamické, a proto je nutné konečný komentář stanovit na základě určité doby, nikoli na základě jediného časového bodu.

11. Po zkontrolování komentářů vytvořených pro aktuální embryo klepněte na tlačítko **Confirm** (Potvrdit):



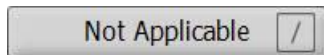
Modul Guided Annotation nyní automaticky přistoupí k další jamce bez komentáře a posune video k času první proměnné odhadnutému ve strategii komentářů.

12. Pokračujte ve vytváření komentářů u všech jamek. Vedle jednotlivých jamek se zobrazuje ukazatel průběhu:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● U jamky AA-1 byly vytvořeny všechny komentáře
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● U jamek AA-3 – AA-5 bylo vytvořeno 12 % komentářů
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● Jamka AA-6 je označena, že má být při přenosu vynechána
AA-7			
AA-8			
AA-9			● Prázdné jamky
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *Volitelný krok:*

Pokud jedna z proměnných ve strategii zadávání komentářů není pro určité embryo relevantní, nebo pokud není možné proměnnou komentovat, klepněte na tlačítko **Not Applicable** (Nelze použít):



14. *Volitelný krok:*

- a. Stisknutím tlačítka * na klávesnici přejděte do pole **Comments** (Komentáře) a přidejte ke snímku komentář.
- b. Pokud byl komentář již vytvořen jako komentář definovaný uživatelem, klikněte na text a vložte jej stisknutím klávesy Enter.



Po klepnutí na ikonu Komentáře v pravém horním rohu snímku se zobrazí komentář spolu s přiřazeným snímkem:

Ikona Komentáře. Aktivuje se po přidání komentáře na snímku. Kliknutím na tuto ikonu komentář zobrazíte.

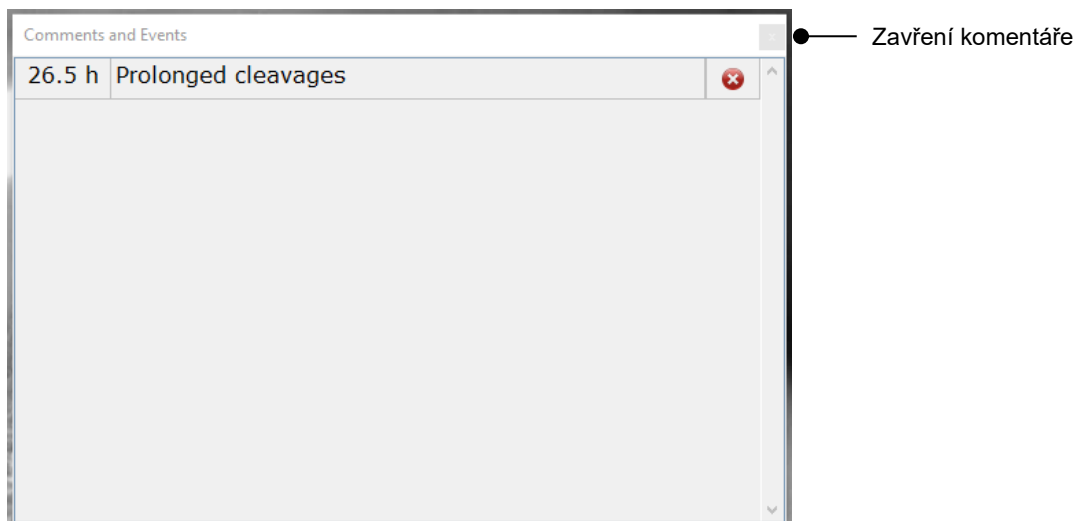
Indikátor komentáře

Otevřený komentář

Pole **Comments** (Komentáře)

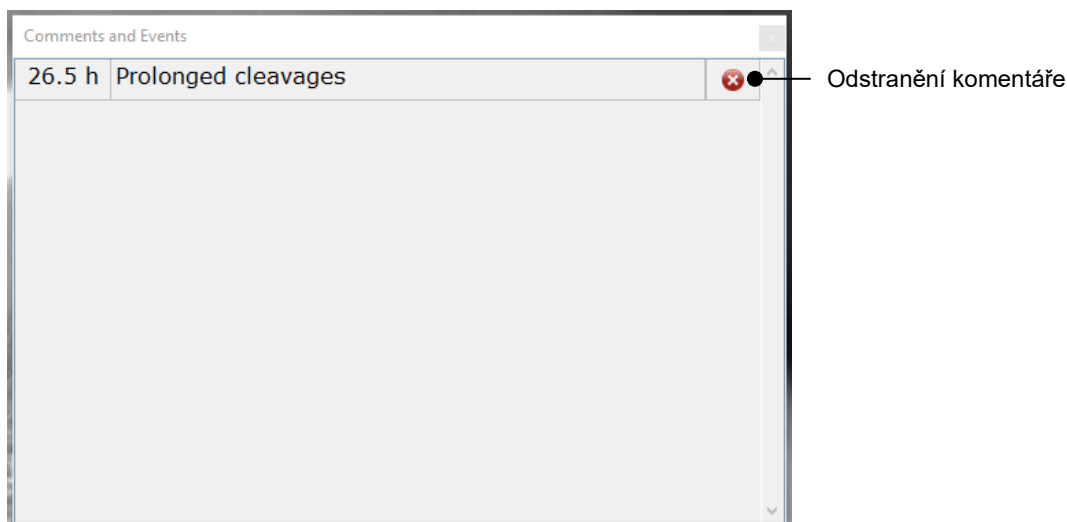
Všechny komentáře jsou na grafu rozdělení četnosti označeny červeným indikátorem. Když zvolíte komentář v poli **Comments and Events** (Komentáře a příhody), video automaticky přeskočí k příslušnému časovému bodu.

Po otevření se komentář nezavře automaticky. Chcete-li pole Komentáře zavřít, klikněte na ikonu Close (Zavřít) v pravém horním rohu:



15. *Volitelný krok:*

Komentář můžete odstranit klepnutím na ikonu Delete (Odstranit) u vybraného komentáře:







16. *Volitelný krok:*

Přejděte na stránku **Compare & Select** (Porovnat a vybrat) a použijte vybraný model na okomentovaná embrya. Tím k embryím přiřadíte skóre a určíte, která budou zmrazena či přenesena:



17. Klepněte na tlačítko **Save** (Uložit).

4 Symboly a štítky

Štítek	Popis	Poznámka
	Prohlášení výrobce, že zařízení splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	-
	Zdravotnický prostředek	-
	Jedinečný identifikátor zařízení	-
	Jméno a adresa výrobce	Viz část 6.

5 Likvidace odpadu

Aby byl minimalizován odpad z elektrického a elektronického zařízení, musí být odpad zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), která byla změněna směrnicí EU 2018/849. To zahrnuje: Desky plošných spojů (PCB, bezolovnaté HASL), vypínače, počítačové baterie, tištěné obvodové desky a externí elektrické kabely. Všechny součásti jsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU (RoHS 2), která stanovuje, že nové elektrické a elektronické součásti nesmí obsahovat olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly (PBB) ani polybromované difenylétery.

6 Kontaktní informace

Potřebujete naléhavě pomoc? Vyžádejte si podporu prostřednictvím naší pohotovostní servisní linky:

+45 7023 0500

(telefonická podpora je dostupná nepřetržitě)

E-mailová podpora: support.embryoscope@vitrolife.com

(odpověď do dvou pracovních dnů)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Dánsko

Telefon: +45 7221 7900

Webové stránky: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DÁNSKO