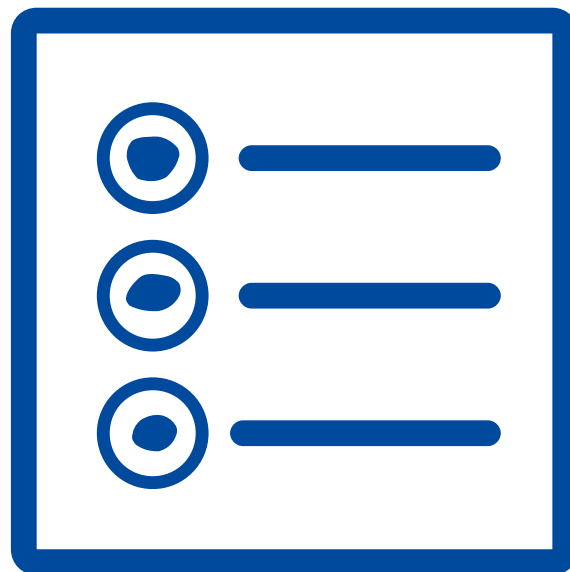


CohortView™

Brugermanual



Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
1.1	Definitioner anvendt i manualen.....	3
1.2	Vigtige begrænsninger og forholdsregler.....	3
1.3	Generelle anbefalinger om cybersikkerhed	4
1.4	Formålet med CohortView	4
1.5	Tilsløgt brug	4
1.6	Tilsløgte brugere	4
1.7	Løsningsforslag.....	4
1.8	Betingelser for at kunne anvende CohortView	5
2	Vitrolife Technology Hub.....	5
3	CohortView – grundlæggende funktioner	7
4	Beslutninger og omgørelse af beslutninger	9
5	Symboler og mærkater	9
6	Affaldshåndtering	10
7	Kontaktoplysninger	10

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2021 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne brugermanual beskriver, hvordan man anvender CohortView, som har til formål at give overblik over, hvad der er sket med alle embryoner i systemet, som tilhører en given patient, og at give brugeren mulighed for at omgøre de beslutninger, der er truffet for embryonerne.

I brugermanualen dækker alle referencer til "EmbryoScope" timelapse-inkubatorer af typerne EmbryoScope+, EmbryoScope Flex og EmbryoScope 8.

Alle skærbilleder i brugermanualen viser den engelske version af softwaren. De relevante oversættelser findes i den tilhørende tekst.

1.1 Definitioner anvendt i manualen

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN: Funktioner eller handlinger, der er begrænset til en række udpegede personer eller formål, eller regulatoriske begrænsninger, som SKAL overholdes ved brug af CohortView.

FORSIGTIG: Vigtige oplysninger, som der skal tages højde for før eller under brugen af CohortView.

BEMÆRK: Uddybende forklaringer eller supplerende oplysninger.

1.2 Vigtige begrænsninger og forholdsregler

Alle brugere af CohortView skal indvillige i at læse og forstå denne brugermanual, overholde begrænsningerne i anvendelsen og læse følgende forholdsregler.

Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som direkte eller indirekte skyldes brug af udstyret og den tilhørende hardware. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN

- Alle rettigheder til CohortView tilhører Vitrolife A/S. Installation og brug af CohortView er underlagt betingelserne i slutbrugerlicensaftalen.
- Det er ikke tilladt at kopiere, ændre, dekompile, foretage reverse engineering af, disassemblere eller konvertere CohortView eller at overdrage, overføre, sælge, udleje eller lease CohortView til en tredjepart.

FORSIGTIG

- CohortView må kun anvendes til de tilsigtede formål, som er beskrevet af Vitrolife A/S, da enhver anden brug kan resultere i, at embryologen træffer en forkert beslutning.

BEMÆRK

- Alle navne og behandlingsdata i denne manual er fiktive.

1.3 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed

Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

- Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
- Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret
- Anvender stærke adgangskoder (mindst otte tegn, herunder både store og små bogstaver, tal og mindst ét specialtegn).

Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

1.4 Formålet med CohortView

CohortView har til formål at give brugeren mulighed for at søge efter en patient og at se alle patientens embryoner og de beslutninger, der er truffet for embryonerne. Beslutningerne kan træffes i et Vitrolife Technology Hub-modul som fx iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. CohortView gør det nemmere for brugeren at ændre den beslutning, der er truffet for et embryo.

CohortView indeholder ingen analyse- eller evalueringsfunktioner, men er udelukkende beregnet til at give overblik.

1.5 Tilsigtet brug

CohortView er beregnet til at give overblik over, hvad der er sket med alle embryoner i systemet, som tilhører en given patient, og at give brugeren mulighed for at omgøre de beslutninger, der er truffet for embryonerne.

1.6 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker.

1.7 Løsningsforslag

Der findes på nuværende tidspunkt ingen kendte fejl og begrænsninger i CohortView.

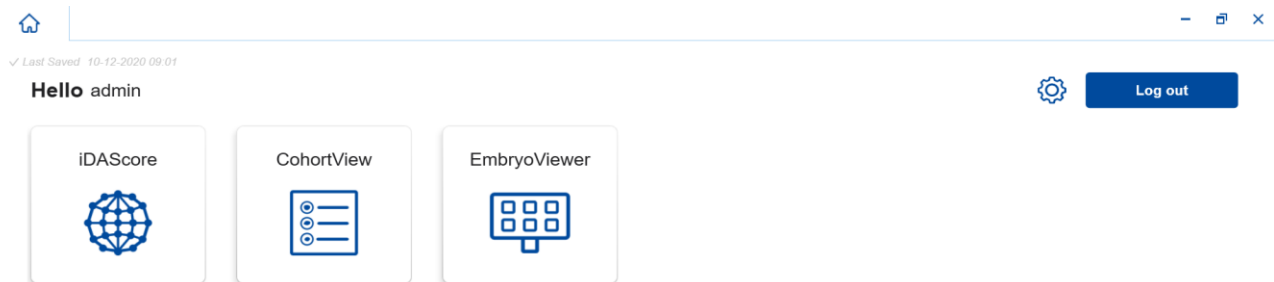
1.8 Betingelser for at kunne anvende CohortView

Du skal bruge følgende for at kunne anvende CohortView:

- En EmbryoScope-inkubator
- iDAScore eller EmbryoViewer-software
- ES server med en gyldig licensfil.

2 Vitrolife Technology Hub

Start et modul i Vitrolife Technology Hub ved at dobbeltklikke på Vitrolife Technology Hub-genvejen på skrivebordet, eller start programmet fra startmenuen i Windows. Herefter vises startside af Vitrolife Technology Hub med de moduler, der anvendes i klinikken.



Klik på et modul for at åbne det. Hvis du åbner mere end et modul, åbnes hvert modul på en ny fane. Du kan lukke en hvilken som helst åben fane ved at klikke på krydset på fanen.

Indstillingsikonet ved siden af knappen **Log out** (Log ud) giver adgang til en række system- og modulindstillinger.



✓ Last Saved 10-12-2020 09:05

< **Dashboard**

System Settings

Language

English (United Kingdom) ▼

Automatic Logout After Inactivity

10

Minutes



Platform Version

1.2.0

Module Settings

iDAScore ▼

CohortView ▼

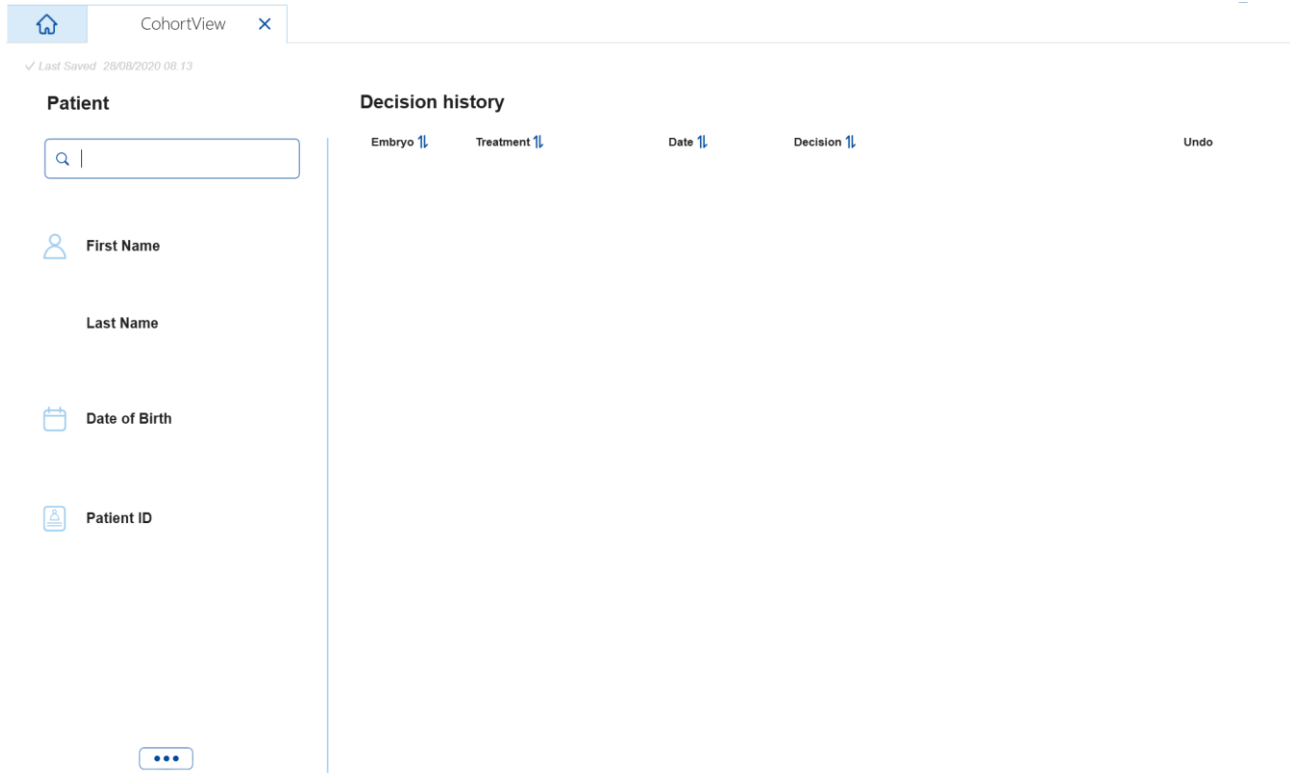
Under **System Settings** (Systemindstillinger) kan du vælge mellem forskellige visningsprog på rullelisten **Language** (Sprog), angive, hvor lang tid der skal gå, før brugeren automatisk bliver logget af, under **Automatic Logout After Inactivity** (Automatisk aflogging ved inaktivitet) og se den aktuelle platformsversion under **Platform Version** (Platformsversion).

Under **Module Settings** (Modulindstillinger) kan du se den aktuelle version af det enkelte modul og modulets unikke udstyrsidentifikationskode (UDI-kode). Klik på pilen ud for modulnavnet for at vise eller skjule disse oplysninger.

Klik på linket **Dashboard** for at vende tilbage til moduloversigten.

3 CohortView – grundlæggende funktioner

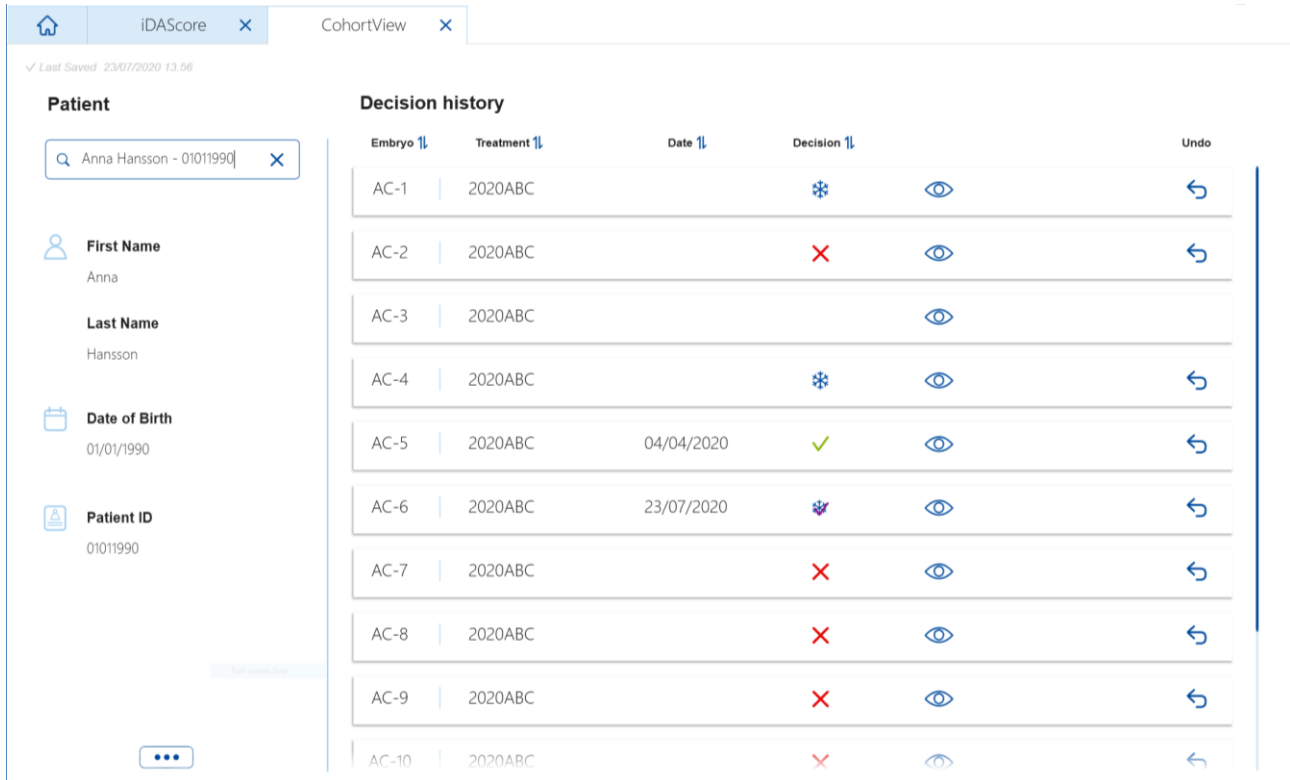
Når du åbner CohortView, er felterne på forsiden tomme.



Indtast et patientnavn, et patient-ID eller et behandlings-ID i søgefeltet i venstre side af skærbilledet for at søge efter en bestemt patient eller behandling.

Patientens data indsættes automatisk i felterne **First Name** (Fornavn), **Last Name** (Efternavn), **Date of Birth** (Fødselsdato) og **Patient ID** (Patient-ID).

Under **Decision history** (Beslutningshistorik) i højre side af skærbilledet vises der en liste over alle patientens embryoner fra alle behandlinger. Kolonnen **Embryo** (Embryon) indeholder embryonets entydige brønd-ID, og i kolonnen **Treatment** (Behandling) kan du se, hvilken behandling embryonet stammer fra. Kolonnen **Date** (Dato) indeholder oplægningsdatoen for oplagte embryoner, og i kolonnen **Decision** (Beslutning) kan du se den beslutning, der er truffet for embryonet i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren.



The screenshot shows the CohortView interface. On the left, the 'Patient' section displays information for Anna Hansson, including her first and last name, date of birth (01/01/1990), and patient ID (01011990). The main area is titled 'Decision history' and contains a table with the following columns: Embryo, Treatment, Date, Decision, and Undo. The table lists 10 embryos (AC-1 to AC-10) with their respective treatments (all 2020ABC), dates (04/04/2020 and 23/07/2020), and decision icons (snowflake, red X, green checkmark, and eye). A search bar at the top left contains the text 'Anna Hansson - 01011990'. A 'Last Saved' notification is visible at the top left of the main area. A button with three dots is located at the bottom left of the patient information section.

Embryo	Treatment	Date	Decision	Undo
AC-1	2020ABC		❄️	↩️
AC-2	2020ABC		❌	↩️
AC-3	2020ABC		👁️	
AC-4	2020ABC		❄️	↩️
AC-5	2020ABC	04/04/2020	✅	↩️
AC-6	2020ABC	23/07/2020	❄️	↩️
AC-7	2020ABC		❌	↩️
AC-8	2020ABC		❌	↩️
AC-9	2020ABC		❌	↩️
AC-10	2020ABC		❌	↩️

Du kan sortere embryonerne efter brønd-ID, behandling, dato eller beslutning. Klik på en af overskrifterne én gang for at sortere dataene i faldende rækkefølge eller to gange for at sortere dataene i stigende rækkefølge. Embryonerne vises som standard efter brønd-ID i stigende rækkefølge. Hvis du vælger en anden sortering, nulstilles visningen, næste gang du åbner patientens data.

Hvis du vil se det sidste billede, der er taget af et embryon, skal du holde musen hen over øjesymbolet uden at klikke på det. Hvis du vil se timelapse-videoen af embryonet, kan du gøre dette i EmbryoViewer-softwaren.

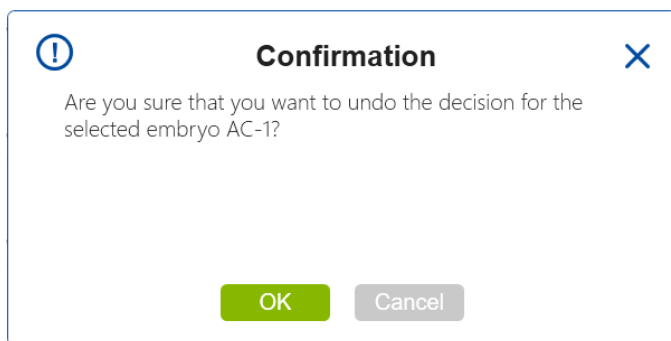
Klik på knappen med de tre prikker i nederste venstre hjørne af skærbilledet for at gå direkte over i EmbryoViewer-softwaren eller et andet modul i Vitrolife Technology Hub. Vælg en af mulighederne på den liste, der vises, når du klikker på knappen.



4 Beslutninger og omgørelse af beslutninger

Beslutninger kan kun træffes i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. Du kan omgøre en beslutning i CohortView, men hvis du vil træffe en ny beslutning, skal du gøre det i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man træffer beslutninger, i brugermanualerne til iDAScore og EmbryoViewer-softwaren.


Hvis du vil omgøre en beslutning i CohortView, skal du klikke på pilen i kolonnen **Undo** (Fortryd). Klik på **OK** i den viste dialogboks for at bekræfte dit valg og fjerne beslutningsikonet i kolonnen **Decision** (Beslutning), eller klik på **Cancel** (Annuller) for at lukke dialogboksen uden at omgøre beslutningen.



Dine ændringer bliver automatisk gemt og kan også ses i iDAScore og i EmbryoViewer-softwaren.

Hvis der ikke er truffet en beslutning for et embryon, er kolonnerne **Decision** (Beslutning) og **Undo** (Fortryd) tomme.

5 Symboler og mærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 7.

6 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybrominerede bifenyler (PBB) eller polybrominerede difenylætere.

7 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J
Danmark

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANMARK