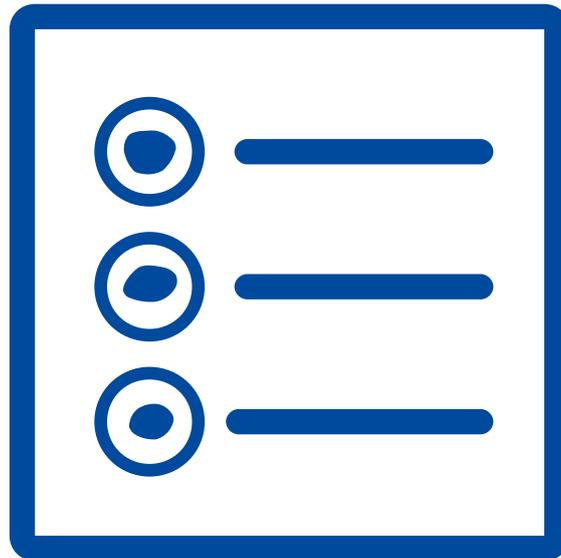


CohortView™

Benutzerhandbuch



Inhalt

1	Einleitung	3
1.1	Konventionen in diesem Handbuch.....	3
1.2	Wichtige Beschränkungen und Vorsichtshinweise	3
1.3	Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit	4
1.4	Zweck von CohortView	4
1.5	Zweckbestimmung	5
1.6	Vorgesehene Benutzer	5
1.7	Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen	5
1.8	Anforderungen für die Verwendung von CohortView.....	5
2	Vitrolife Technology Hub.....	5
2.1	Zweckbestimmung	5
2.2	Nutzung des Vitrolife Technology Hub	6
3	CohortView – grundlegende Funktionen.....	8
4	Treffen und Zurücksetzen von Entscheidungen.....	10
5	Symbole und Etiketten.....	11
6	Abfallentsorgung	11
7	Kontaktdaten.....	12

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Bedienung und Benutzung von CohortView. Die Software gibt dem Benutzer für alle Embryos im System einen patientenbezogenen Überblick über die Bestimmung des Embryos, und bietet außerdem die Möglichkeit, eine Entscheidung über die Bestimmung eines Embryos zurückzusetzen.

Im Benutzerhandbuch verweist der Begriff „EmbryoScope“ sowohl auf EmbryoScope+ als auch auf EmbryoScope Flex und EmbryoScope 8 Time-lapse-Inkubatoren.

Alle Bildschirmfotos in diesem Benutzerhandbuch zeigen die englische Version der Software. Übersetzungen für relevante Begriffe sind gegebenenfalls im Begleittext angegeben.

1.1 Konventionen in diesem Handbuch

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN: Funktionen oder Aktionen, die nur für bestimmte Personen oder Zwecke zugänglich sind oder regulatorische Beschränkungen, die bei der Verwendung von CohortView eingehalten werden MÜSSEN.

VORSICHTSHINWEISE: Wichtige Informationen, die vor oder während der Verwendung von CohortView benötigt werden.

HINWEISE: Erklärungen oder zusätzliche Informationen zur Klarstellung von Sachverhalten.

1.2 Wichtige Beschränkungen und Vorsichtshinweise

Alle Benutzer von CohortView müssen dieses Benutzerhandbuch vollständig lesen und verstehen sowie die Nutzungsbeschränkungen und die nachfolgenden Vorsichtshinweise beachten.

Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb des Produkts und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN
<ul style="list-style-type: none">• Vitrolife A/S hält alle Rechte an CohortView. Für Installation und Nutzung von CohortView gelten die Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.• CohortView darf weder kopiert, verändert, dekompiert, zurückentwickelt, disassembliert oder konvertiert werden. Das Übertragen, der Verkauf, die Vermietung, die kostenlose Überlassung oder das Leasing von CohortView an Dritte ist untersagt.

VORSICHT

- CohortView darf nur für den von Vitrolife A/S vorgesehenen und angegebenen Anwendungszweck verwendet werden, da jede andere Nutzung zu falschen Entscheidungen seitens des Embryologen führen kann.

HINWEIS

- Alle in diesem Handbuch enthaltenen Namen und Behandlungsdaten sind frei erfunden.

1.3 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

1.4 Zweck von CohortView

Mit CohortView können Benutzer nach einer Patientin suchen und alle Embryonen der Patientin, zusammen mit den getroffenen Entscheidungen über die Bestimmung der Embryonen, anzeigen. Die Entscheidung über die Bestimmung eines Embryos kann über ein Vitrolife Technology Hub-Modul (z. B. iDAScore) oder über die EmbryoViewer-Software getroffen werden. CohortView bietet Benutzern einen einfacheren Arbeitsablauf bei eventuell notwendigen Änderungen der Entscheidung über die Bestimmung eines Embryos.

Mit CohortView können keine Analysen oder Bewertungen durchgeführt werden, die Software bietet dem Benutzer lediglich einen Überblick.

1.5 Zweckbestimmung

Die beabsichtigte Verwendung von CohortView besteht darin, dem Benutzer für alle Embryos im System einen patientenbezogenen Überblick über die Bestimmung der Embryos zu geben, und außerdem die Möglichkeit zu bieten, eine Entscheidung über die Bestimmung eines Embryos zurückzusetzen.

1.6 Vorgesehene Benutzer

Embryologen und sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an Kliniken, die In-vitro-Fertilisationen durchführen.

1.7 Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen

Derzeit sind keine Anomalien und Einschränkungen in CohortView bekannt.

1.8 Anforderungen für die Verwendung von CohortView

Um CohortView zu verwenden, benötigen Sie:

- ein EmbryoScope
- iDAScore oder EmbryoViewer-Software
- Vitrolife Technology Hub
- ES server mit einer installierten gültigen Lizenzdatei.

2 Vitrolife Technology Hub

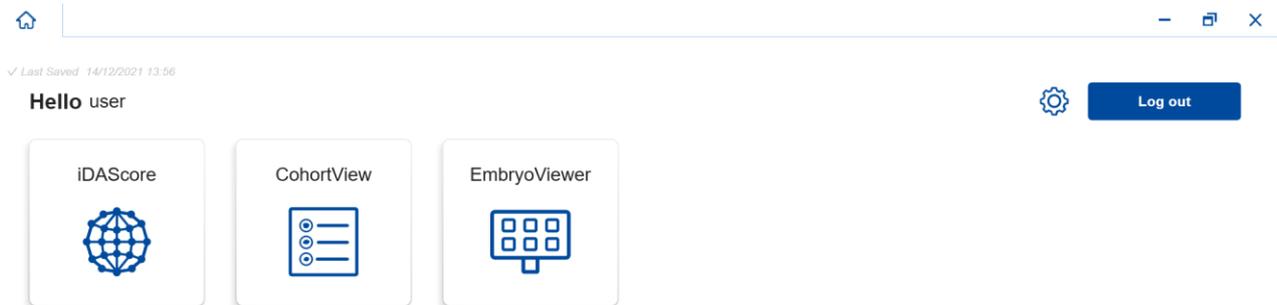
Der Vitrolife Technology Hub ist die Plattform, von der aus Sie Zugriff auf die in ihrer Klinik verwendeten Module erhalten. Er ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft und erfüllt die Anforderungen dieser Verordnung.

2.1 Zweckbestimmung

Beim Vitrolife Technology Hub handelt es sich um eine Software-Plattform, die der Ausführung von Software-Modulen dient, die als Unterstützung bei oder Teil einer Fruchtbarkeitsbehandlung zum Einsatz kommen sollen.

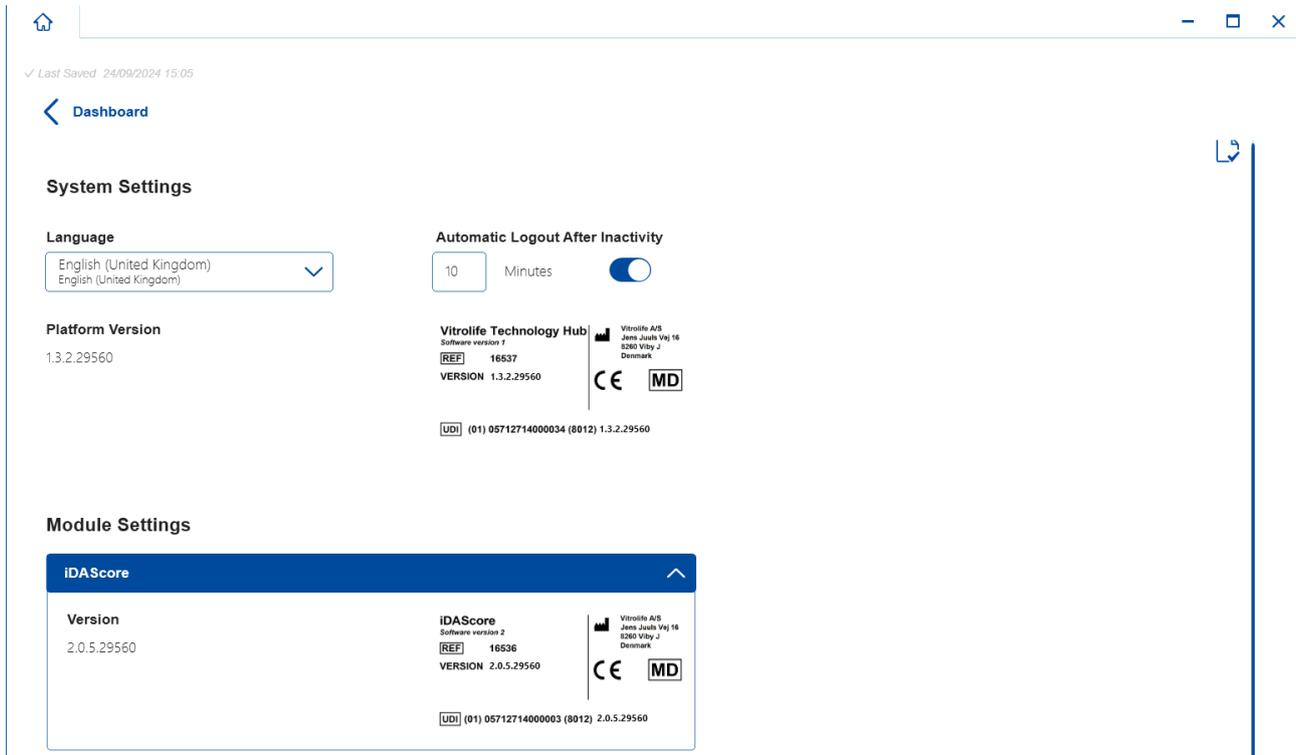
2.2 Nutzung des Vitrolife Technology Hub

Um ein Modul im Vitrolife Technology Hub zu verwenden, führen Sie einen Doppelklick auf die Desktop-Verknüpfung zum Vitrolife Technology Hub aus oder starten Sie das Programm über das Windows-Startmenü. Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort von EmbryoViewer an. Sie gelangen nun zum Dashboard des Vitrolife Technology Hub mit den in Ihrer Klinik verwendeten Modulen.



Klicken Sie auf ein Modul, um es zu öffnen. Wenn Sie mehr als ein Modul öffnen, wird jedes Modul in einer neuen Registerkarte geöffnet. Sie können offene Registerkarten schließen, indem Sie auf das X in der Registerkarte klicken.

Das „Einstellungen“-Symbol neben der Schaltfläche **Log out** (Abmelden) ermöglicht den Zugriff auf die System- und Moduleinstellungen.



Unter **System Settings** (Systemeinstellungen) können Sie in der Dropdown-Liste **Language** (Sprache) zwischen den verfügbaren Anzeigesprachen auswählen, unter **Automatic Logout After Inactivity** (Automatische Abmeldung nach Inaktivität) die Inaktivitätszeit festlegen, nach der der Benutzer automatisch abgemeldet wird, und unter **Platform Version** (Plattform-Version) die aktuelle Plattform-Version anzeigen. Darüber hinaus finden Sie hier auch Informationen über den Vitrolife Technology Hub selbst.

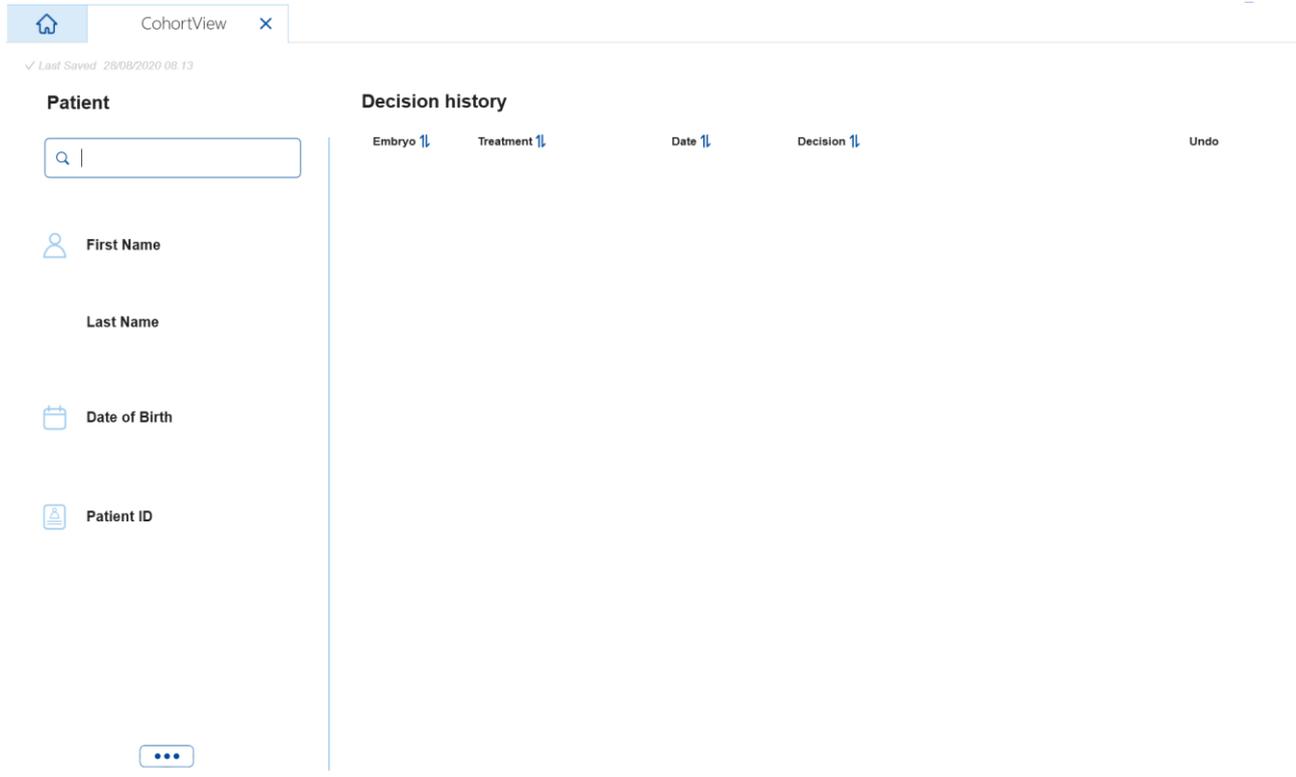
Unter **Module Settings** (Moduleinstellungen) können Sie die aktuelle Version eines bestimmten Moduls abrufen. Bei einigen Modulen werden auch weitere Einzelheiten, wie beispielsweise die Referenznummer und der UDI-Code (Unique Device Identification, einmalige Produktkennung), angezeigt. Klicken Sie auf den Pfeil neben dem Modulnamen, um diese Information zu öffnen oder zu schließen.

Klicken Sie auf das Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, um die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung aufzurufen. Die Vereinbarung wird Ihnen in der Sprache angezeigt, die Sie in der Dropdown-Liste **Language** (Sprache) ausgewählt haben. Um die Vereinbarung wieder zu schließen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Close** (Schließen) oder auf das X in der oberen rechten Bildschirmecke.

Klicken Sie auf den **Dashboard**-Link, um zum Dashboard zurückzukehren.

3 CohortView – grundlegende Funktionen

Wenn Sie CohortView erstmals öffnen, enthält die Startseite keine Informationen.



Geben Sie einen Patientennamen, eine Patienten-ID oder eine Behandlungs-ID in das Suchfeld auf der linken Bildschirmseite ein, um nach einer bestimmten Patientin oder einer bestimmten Behandlung zu suchen.

Die Felder **First Name** (Vorname), **Last Name** (Nachname), **Date of Birth** (Geburtsdatum) und **Patient ID** (Patienten-ID) werden automatisch mit den Daten der Patientin ausgefüllt,

Unter **Decision history** (Entscheidungsverlauf) auf der rechten Seite des Bildschirms wird eine Liste aller Embryonen der Patientin über alle Behandlungen hinweg angezeigt. In der Spalte **Embryo** wird die eindeutige ID des Embryos angezeigt. In der Spalte **Treatment** (Behandlung) wird angezeigt, zu welcher Behandlung der Embryo gehört. In der Spalte **Date** (Datum) wird für übertragene Embryos das Transferdatum angezeigt. Schließlich wird in der Spalte **Decision** (Entscheidung) die für jeden Embryo in iDAScore oder in der EmbryoViewer-Software getroffene Entscheidung angezeigt.

The screenshot shows the iDAScore CohortView interface. On the left, the patient information for 'Sophia Brown - 005' is displayed, including First Name (Sophia), Last Name (Brown), Date of Birth, and Patient ID (005). The main area shows the 'Decision history' table with columns for Embryo, Treatment, Date, Decision, and an Undo button.

Embryo	Treatment	Date	Decision	Undo
AB-2	X9X9_2020		✗	↶
AB-3	X9X9_2020		✗	↶
AB-4	X9X9_2020		✗	↶
AB-5	X9X9_2020		❄️	↶
AB-6	X9X9_2020		✗	↶
AB-7	X9X9_2020		✓	↶
AB-8	X9X9_2020	08/06/2021	❄️	↶
AB-9	X9X9_2020		✗	↶
AB-10	X9X9_2020		✗	↶

Sie können die Embryonen nach ID, Behandlung, Datum oder Entscheidung sortieren. Klicken Sie einmal auf die entsprechende Überschrift, um die Daten in absteigender Reihenfolge zu sortieren, oder zweimal, um die Daten in aufsteigender Reihenfolge zu sortieren. Standardmäßig werden die Embryonen nach Embryo-ID in aufsteigender Reihenfolge angezeigt. Wenn Sie die Sortierung ändern, wird die Ansicht beim nächsten Öffnen der Daten der Patientin auf die Standardsortierung zurückgesetzt.

Wenn Sie das letzte von einem Embryo aufgenommene Bild anzeigen wollen, halten Sie den Mauszeiger über das Augensymbol, ohne es anzuklicken. In der EmbryoViewer-Software können Sie bei Bedarf das Zeitraffervideo des Embryos anzeigen.

Wenn Sie alle Entscheidungen in iDAScore getroffen haben, erscheint ein Bericht-Symbol neben dem Augen-Symbol. Wenn Sie auf das Bericht-Symbol klicken, öffnet sich der Embryo-Entscheidungsbericht. Wenn für den Embryo mehrere Entscheidungen getroffen wurden, erscheinen mehrere Daten, wenn Sie mit dem Cursor über das Bericht-Symbol fahren, ohne darauf zu klicken. Ganz oben in der Liste finden Sie den jüngsten Bericht. Um den besagten Bericht zu öffnen, klicken Sie auf eines der Daten.

AB-8	X9X9_2020	08/06/2021				
AB-9	X9X9_2020					

 08/06/2021
 03/05/2021

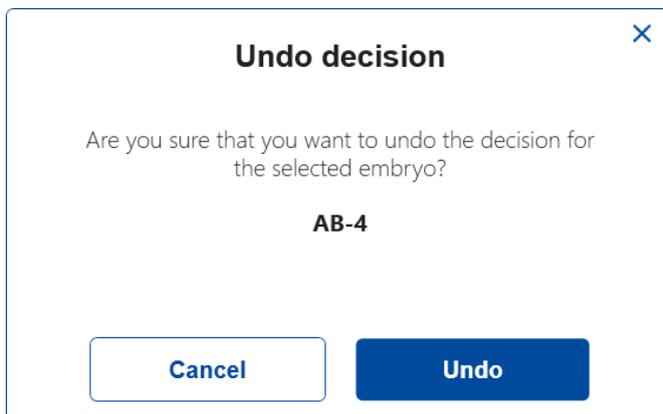
Wenn Sie die EmbryoViewer-Software oder ein anderes Modul im Vitrolife Technology Hub direkt aufrufen wollen, klicken Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten unten links im Bildschirm. Wählen Sie aus der angezeigten Liste eine Option aus. Die Daten der ausgewählten Patientin öffnen sich automatisch in der EmbryoViewer-Software oder im ausgewählten Modul.



4 Treffen und Zurücksetzen von Entscheidungen

Entscheidungen werden in iDAScore oder in der EmbryoViewer-Software getroffen. Sie können eine einmal getroffene Entscheidung in CohortView zurücksetzen, neue Entscheidungen müssen Sie allerdings in iDAScore oder in der EmbryoViewer-Software treffen. Weitere Informationen zum Treffen von Entscheidungen wollen Sie bitte den Benutzerhandbüchern für iDAScore und die EmbryoViewer-Software entnehmen.

Zum Zurücksetzen einer Entscheidung in CohortView klicken Sie auf den Pfeil in der Spalte **Undo** (Rückgängig machen). Wählen Sie im angezeigten Dialogfeld **Undo** (Rückgängig machen) aus, um Ihre Auswahl zu bestätigen, und die Spalte **Decision** (Entscheidung) zu löschen. Alternativ wählen Sie **Cancel** (Abbrechen), um das Dialogfeld zu schließen, ohne die Entscheidung zurückzusetzen.



Alle Änderungen werden automatisch gespeichert und in iDAScore und in der EmbryoViewer-Software abgebildet.

Wenn für einen Embryo keine Entscheidung getroffen wurde, sind die Spalten **Decision** (Entscheidung) und **Undo** (Rückgängig machen) leer.

5 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Referenznummer	-
	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt	Das gilt nur für den Vitrolife Technology Hub.
	Medizinprodukt	Das gilt nur für den Vitrolife Technology Hub.
	Einmalige Produktkennung	Das gilt nur für den Vitrolife Technology Hub.
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 7.

6 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Komponenten entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, die besagt, dass neue elektrische und elektronische Komponenten folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

7 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von 2 Werktagen)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK