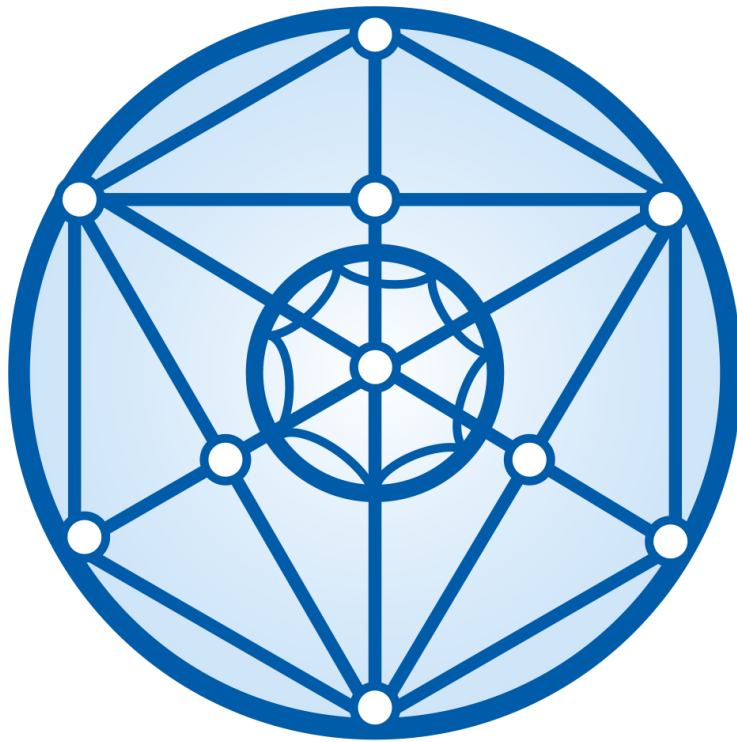


iDAScore™

Οδηγός χρήσης



Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή.....	3
1.1	Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον οδηγό χρήσης.....	3
1.2	Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις.....	3
1.3	Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο	4
1.4	Σκοπός του iDAScore	5
1.5	Προβλεπόμενη χρήση.....	5
1.6	Ενδείξεις χρήσης.....	5
1.7	Προβλεπόμενοι χρήστες	5
1.8	Κλινικό όφελος	5
1.9	Προτεινόμενες εναλλακτικές λύσεις	6
1.10	Απαιτήσεις για χρήση του iDAScore.....	6
2	Vitrolife Technology Hub.....	7
2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	7
2.2	Χρήση του Vitrolife Technology Hub	7
3	iDAScore – βασική λειτουργικότητα.....	9
4	Βαθμοί που αποδίδονται στα έμβρυα	11
5	Επιλογή εμβρύων	12
5.1	Εικόνες, βίντεο διαδοχικών λήψεων και σχολιασμός	13
6	Οριστικοποίηση και δημιουργία αναφοράς.....	16
7	Σύμβολα και ετικέτες.....	20
8	Διάθεση απορριμμάτων	20
9	Στοιχεία επικοινωνίας.....	21

Τα CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore και KIDScore αποτελούν εμπορικά σήματα ή καταχωρηθέντα σήματα που ανήκουν στο Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1 Εισαγωγή

Αυτός ο οδηγός χρήσης παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του iDAScore, που σχεδιάστηκε για αυτόματο εντοπισμό των εμβρύων με τη μεγαλύτερη πιθανότητα εμφύτευσης.

Σε αυτόν τον οδηγό χρήσης, όλες οι αναφορές στο «EmbryoScope» καλύπτουν τόσο τα EmbryoScope+, EmbryoScope Flex όσο και στον επωαστήρα time-lapse EmbryoScope 8. Όλες οι αναφορές στο «EmbryoSlide» καλύπτουν όλα τα τρυβλία EmbryoSlide+, EmbryoSlide+ ic8 και EmbryoSlide Flex.

Όλα τα στιγμιότυπα οθόνης αυτού του οδηγού χρήσης εμφανίζουν την αγγλική έκδοση του λογισμικού. Οι μεταφράσεις παρέχονται στο συνοδευτικό κείμενο, όπου απαιτείται.

1.1 Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον οδηγό χρήσης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ: Λειτουργίες ή ενέργειες που περιορίζονται σε συγκεκριμένα άτομα ή σκοπούς ή κανονιστικούς περιορισμούς που ΠΡΕΠΕΙ να τηρούνται κατά τη χρήση του iDAScore.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Συνθήκες ή ενέργειες, οι οποίες - εάν οι οδηγίες αγνοηθούν - ενδέχεται πιθανώς να έχουν ως αποτέλεσμα λανθασμένα δεδομένα ή μη ανακτήσιμη απώλεια δεδομένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σημαντικές πληροφορίες χρειάζονται πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του iDAScore.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Επεξηγήσεις ή πρόσθετες πληροφορίες παρέχονται για λόγους διευκρίνισης.

1.2 Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις

Όλοι οι χρήστες του iDAScore πρέπει να συμφωνήσουν να διαβάσουν και να κατανοήσουν αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, να τηρήσουν τους περιορισμούς χρήσης και να διαβάσουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις.

Οι χρήστες πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τη Vitrolife για να αναφέρουν οποιοδήποτε συμβάν και/ή τραυματισμό σε έναν ασθενή, χειριστή ή υπάλληλο συντήρησης που συνέβη ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της λειτουργίας της συσκευής και του σχετικού υλικού. Σε κάθε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με τη συσκευή, πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι αναγνωρισμένος ο χρήστης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Όλα τα δικαιώματα του iDAScore ανήκουν στην Vitrolife A/S. Η εγκατάστασή σας και η χρήση του iDAScore υπόκεινται στους όρους της άδειας χρήσης του τελικού χρήστη.
- Δεν μπορείτε να αντιγράψετε, να τροποποιήσετε, να αναδιαμορφώσετε, να αναστρέψετε τον σχεδιασμό, να αποσυναρμολογήσετε ή να μετατρέψετε ένα iDAScore ή να εκχωρήσετε, μεταβιβάσετε, πωλήσετε, μισθώσετε ή ενοικιάσετε το iDAScore σε οποιονδήποτε τρίτο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το iDAScore αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο. Τα έμβρυα με τις χαμηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά χαμηλότερες πιθανότητες εμφύτευσης, και τα έμβρυα με τις υψηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά καλύτερες πιθανότητες εμφύτευσης. Η απόφαση σχετικά με το ποιο(α) έμβρυο(α) πρέπει να μεταφερθεί(ούν) πρέπει να γίνεται πάντα από τον χρήστη μετά από αξιολόγηση της ποιότητας όλων των σχετικών εμβρύων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το iDAScore δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται και προσδιορίζονται από τη Vitrolife A/S, καθώς η χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες αποφάσεις που λαμβάνει ο εμβρυολόγος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Όλα τα ονόματα και τα δεδομένα θεραπευτικής αγωγής που παρουσιάζονται στον παρόντα οδηγό είναι εντελώς φανταστικά.

1.3 Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Συνιστάται στους χρήστες και αναμένεται να λάβουν τα ακόλουθα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η συσκευή θα λειτουργεί όπως έχει σχεδιαστεί στο προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη:

- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο
- Αποτρέψτε τη φυσική πρόσβαση στον εξοπλισμό από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες
- Χρησιμοποιήστε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης (τουλάχιστον οκτώ χαρακτήρες, συμπεριλαμβανομένων κεφαλαίων και πεζών, αριθμών και τουλάχιστον ενός ειδικού χαρακτήρα).

Οι χρήστες πρέπει να ενημερώσουν την Vitrolife A/S χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν συνειδητοποιούν ένα περιστατικό ευαλωτότητας στον κυβερνοχώρο ή οποιοδήποτε ύποπτο συμβάν ασφαλείας.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους μείωσης των κινδύνων κυβερνοασφάλειας, ανατρέξτε στον ειδικό οδηγό που παρέχει η Vitrolife επί αυτού του θέματος.

1.4 Σκοπός του iDAScore

Το iDAScore είναι σχεδιασμένο για αυτόματο εντοπισμό εμβρύων με τη μεγαλύτερη πιθανότητα εμφύτευσης. Πρόκειται για ένα επιπρόσθετο βοήθημα στη λήψη κλινικών αποφάσεων και η τελική αξιολόγηση και απόφαση πρέπει να ληφθεί από επαγγελματία υγείας.

Το iDAScore αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο βάσει ενός αλγορίθμου που βασίζεται σε νευρωνικά δίκτυα βαθιάς μάθησης για την πρόβλεψη της βιωσιμότητας των εμβρύων που καλλιεργούνται σε ένα σύστημα EmbryoScope time-lapse. Οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται για τη βαθμολόγηση των εμβρύων που λαμβάνεται από τον εξυπηρετητή ES server. Ο εξυπηρετητής ES server λαμβάνει δεδομένα εικόνας από τους συνδεδεμένους επωαστήρες EmbryoScope.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το iDAScore αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο. Αυτή η βαθμολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξει την απόφαση του εμβρυολόγου, αλλά ποτέ ως υποκατάστατο.

Το iDAScore ταξινομείται ως κατηγορία I σύμφωνα με και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών (ΕΕ) 2017/745.

1.5 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή αξιολογεί την πρώιμη ανάπτυξη εμβρύων μέσω αποκτηθέντων βίντεο διαδοχικών λήψεων (time-lapse) εμβρύου για να βοηθήσει στην επιλογή εμβρύων. Η συσκευή εκχωρεί μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο που προσδιορίζει τα έμβρυα με τις υψηλότερες πιθανότητες εμφύτευσης. Η συσκευή είναι ένα επιπρόσθετο βοήθημα στη λήψη κλινικών αποφάσεων και η τελική αξιολόγηση και απόφαση πρέπει να ληφθεί από επαγγελματία υγείας.

1.6 Ενδείξεις χρήσης

Το iDAScore προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση εμβρύων από ασθενείς εξωσωματικής γονιμοποίησης. Το iDAScore πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με ένα σύστημα time-lapse EmbryoScope.

1.7 Προβλεπόμενοι χρήστες

Εμβρυολόγοι, άλλο προσωπικό εργαστηρίου και προσωπικό κλινικής σε κλινικές IVF.

1.8 Κλινικό όφελος

Ως ένα βοηθητικό πρόγραμμα σε μια ιατρική συσκευή, το iDAScore παρέχει το έμμεσο κλινικό όφελος της βελτίωσης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων παρέχοντας υποστήριξη για την επιλογή

εμβρύων που επωάζονται στον επωαστήρα (στους επωαστήρες) που είναι συνδεδεμένο(οι) στο σύστημα.

1.9 Προτεινόμενες εναλλακτικές λύσεις

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές ανωμαλίες στο iDAScore.

1.10 Απαιτήσεις για χρήση του iDAScore

Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε το iDAScore, χρειάζεστε:

- Ένα EmbryoScope
- Λογισμικό EmbryoViewer
- Vitrolife Technology Hub
- Τον εξυπηρετητή ES server με έγκυρο αρχείο άδειας εγκατεστημένο. Η διαμόρφωση του υλικού του εξυπηρετητή πρέπει να περιλαμβάνει μια κάρτα γραφικών και έναν σκληρό δίσκο SSD.

Επίσης, η ποιότητα του βίντεο διαδοχικών λήψεων είναι σημαντική. Πρέπει να διασφαλίζετε ό,τι:

- Το έμβρυο έχει απογυμνωθεί σωστά και δεν περιέχει π.χ. σωρευτικά κύτταρα
- Ολόκληρο το έμβρυο είναι ορατό κατά την έναρξη της λήψης εικόνας
- Το έμβρυο είναι στο κέντρο του βοθρίου και εστιασμένο κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου της καλλιέργειας
- Δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο βοθρίο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
• Το iDAScore δεν έχει επικυρωθεί επαρκώς για χρήση σε θεραπείες με διακοπτόμενη καλλιέργεια εμβρύου. Η διακοπτόμενη καλλιέργεια περιλαμβάνει την εκκόλαψη με λείζερ την ημέρα 3 και την ημέρα 4, καθώς και τη συνέχιση της καλλιέργειας μετά την κατάρρευση της τεχνητής βλαστοκύστης για τον σκοπό της υαλοποίησης. Οι βαθμολογίες αυτές πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Ο τυποποιημένος χειρισμός, όπως οι αλλαγές μέσου, δεν συνιστά διακοπτόμενη καλλιέργεια.

2 Vitrolife Technology Hub

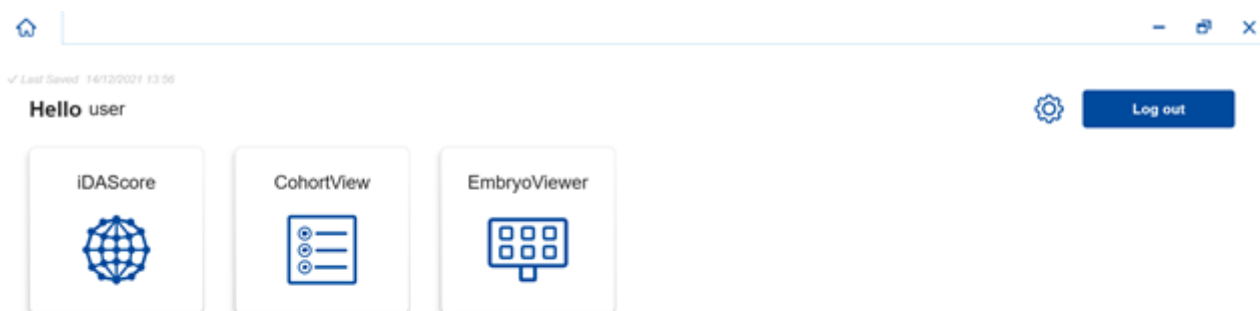
Το Vitrolife Technology Hub είναι μια πλατφόρμα που παρέχει πρόσβαση στις ενότητες λογισμικού που χρησιμοποιούνται στην κλινική σας. Κατατάσσεται στην κατηγορία I σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατρικών συσκευών και συμμορφώνεται με αυτές.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Vitrolife Technology Hub είναι μια πλατφόρμα λογισμικού που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση ενοτήτων λογισμικού που προορίζονται να υποστηρίξουν ή να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για γονιμότητα.

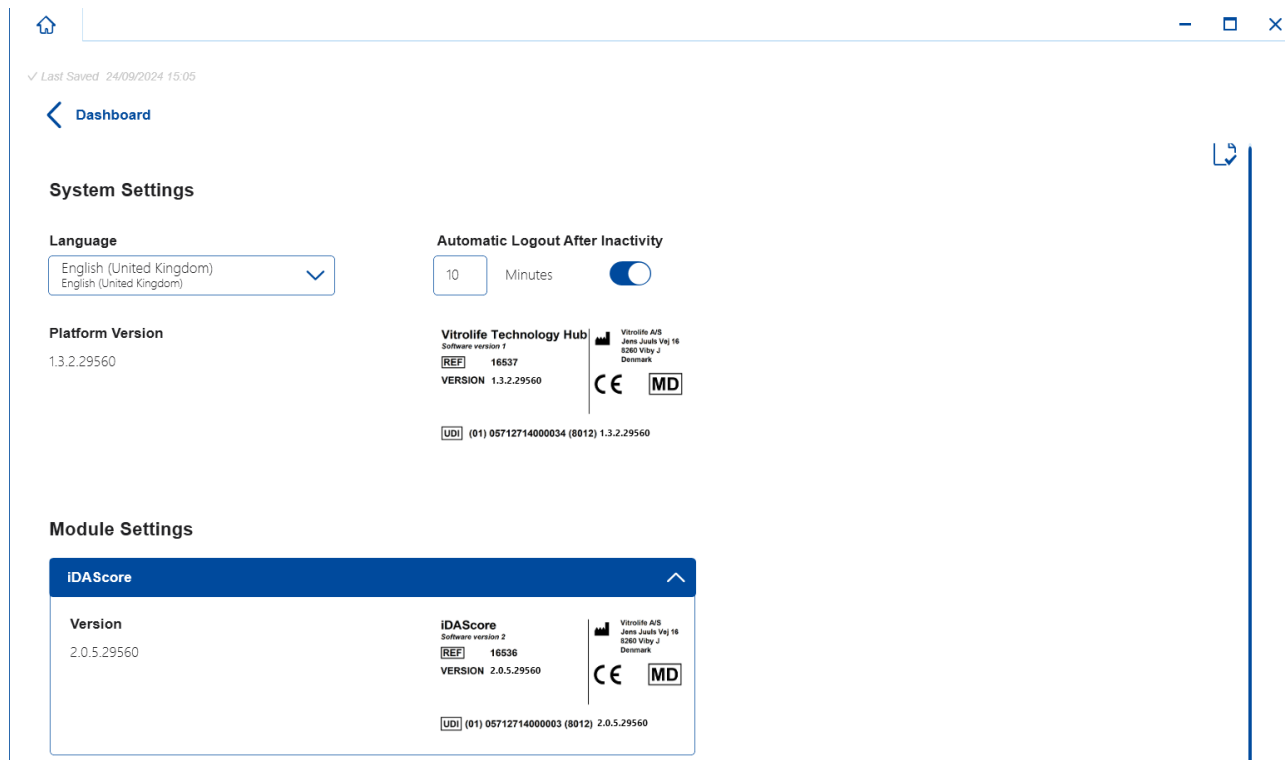
2.2 Χρήση του Vitrolife Technology Hub

Για να χρησιμοποιήσετε μια ενότητα λογισμικού στο Vitrolife Technology Hub, κάντε διπλό κλικ στη συντόμευση της επιφάνειας εργασίας του Vitrolife Technology Hub ή εκκινήστε το πρόγραμμα από το μενού έναρξης των Windows. Συνδεθείτε με το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης που διαθέτετε στο EmbryoViewer. Τώρα θα δείτε τον πίνακα ελέγχου του Vitrolife Technology Hub με τις ενότητες που χρησιμοποιούνται στην κλινική σας.



Κάντε κλικ σε μια ενότητα για να την ανοίξετε. Εάν ανοίξετε περισσότερες από μία ενότητες, η κάθε ενότητα θα ανοίγει σε νέα καρτέλα. Μπορείτε να κλείσετε οποιαδήποτε ανοιχτή καρτέλα κάνοντας κλικ στο X της καρτέλας.

Το εικονίδιο ρυθμίσεων δίπλα στο κουμπί **Log out** (Αποσύνδεση) παρέχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις του συστήματος και της ενότητας.



Στο **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος) μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των διαθέσιμων γλωσσών προβολής από τον αναδυόμενο κατάλογο **Language** (Γλώσσα), από το **Automatic Logout After Inactivity** (Αυτόματη αποσύνδεση μετά από αδράνεια) μπορείτε να ορίσετε την περίοδο αδράνειας μετά την πάροδο της οποίας οι χρήστες αποσυνδέονται αυτόματα και από το **Platform Version** (Έκδοση πλατφόρμας) μπορείτε να δείτε την τρέχουσα έκδοση της πλατφόρμας. Μπορείτε επίσης να δείτε πληροφορίες σχετικά με το Vitrolife Technology Hub.

Στο **Module Settings** (Ρυθμίσεις ενότητας), μπορείτε να δείτε την τρέχουσα έκδοση μιας συγκεκριμένης ενότητας. Για ορισμένες ενότητες, μπορείτε να δείτε πρόσθετες λεπτομέρειες, όπως είναι ο αριθμός αναφοράς και ο κωδικός UDI (αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος). Κάντε κλικ στο βέλος δίπλα στο όνομα της ενότητας για να ανοίξετε ή να κλείσετε αυτές τις πληροφορίες.

Κάντε κλικ στο εικονίδιο στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, αν θέλετε να δείτε τη συμφωνία άδειας χρήσης τελικού χρήστη. Η συμφωνία θα εμφανιστεί στη γλώσσα που έχετε επιλέξει στον αναδυόμενο κατάλογο **Language** (Γλώσσα). Για να κλείσετε τη συμφωνία κάντε κλικ στο κουμπί **Close** (Κλείσιμο) ή στο X στην επάνω δεξιά γωνία.

Κάντε κλικ στον σύνδεσμο **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) για να επιστρέψετε στον πίνακα ελέγχου.

Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά το iDAScore, η αρχική σελίδα δεν περιέχει καμία πληροφορία.

Τα πεδία **First Name** (Όνομα), **Last Name** (Επώνυμο), **Date of Birth** (Ημερομηνία γέννησης) και

Εάν θέλετε να δείτε λεπτομερείς πληροφορίες για την ασθενή και τη θεραπευτική αγωγή ή να εφαρμόσετε ένα μοντέλο βαθμολόγησης στα έμβρυα της ασθενούς, μπορείτε να το κάνετε στο λογισμικό EmbryoViewer. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του EmbryoViewer για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις λειτουργίες.

Κάντε κλικ στο κουμπί με τις τρεις τελείες στην κάτω αριστερή πλευρά της οθόνης για να μεταβείτε απευθείας στο λογισμικό EmbryoViewer ή σε άλλη ενότητα του Vitrolife Technology Hub. Επιλέξτε από τη λίστα που εμφανίζεται όταν κάνετε κλικ στο κουμπί. Τα δεδομένα της εκάστοτε επιλεγμένης ασθενούς θα εμφανιστούν αυτόματα στο λογισμικό EmbryoViewer ή στην επιλεγμένη ενότητα.



4 Βαθμοί που αποδίδονται στα έμβρυα

Σε όλα τα έμβρυα εκχωρείται μια αριθμητική βαθμολογία μεταξύ 1.0 και 9.9 και η μπάρα βαθμολογίας εμφανίζεται σε σκούρο γκρι έως ότου ληφθεί απόφαση για το έμβρυο (βλ. ενότητα 5). Εάν δεν υπολογιστεί καμία βαθμολογία, η μπάρα βαθμολογίας εμφανίζεται σε ανοικτό γκρι. Τοποθετήστε τον κέρσορα πάνω από την παύλα στην στήλη **Score** (Βαθμολογία) για να δείτε περισσότερες λεπτομέρειες.

AA-1 | -  >

ΠΡΟΣΟΧΗ
• Το τρυβλίο καλλιέργειας πρέπει να εισαχθεί στον επωαστήρα το αργότερο 24 ώρες μετά τη γονιμοποίηση για να υπολογιστεί η βαθμολογία. • Δεν εμφανίζεται καμία βαθμολογία, εάν έχουν περάσει λιγότερες από 39 ώρες μετά τη γονιμοποίηση.

Οι βαθμολογίες εμφανίζονται την ημέρα 2, την ημέρα 3, την ημέρα 5 και την ημέρα 6 της καλλιέργειας. Για να εμφανιστούν τα αποτελέσματα την ημέρα 2, πρέπει να έχουν παρέλθει τουλάχιστον 39 ώρες μετά τη γονιμοποίηση. Κατόπιν, οι βαθμολογίες υπολογίζονται συνεχώς κάθε φορά που ανοίγετε τα δεδομένα ασθενούς μέχρι 84 ώρες μετά τη γονιμοποίηση (ημέρα 3). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, δεν υπολογίζονται βαθμολογίες μέχρι τουλάχιστον 108 ώρες μετά τη γονιμοποίηση (ημέρα 5).

Δεν εμφανίζονται βαθμολογίες την ημέρα 1 και την ημέρα 4, δηλαδή λιγότερο από 39 ώρες μετά τη γονιμοποίηση και μεταξύ 85 και 107 ωρών μετά τη γονιμοποίηση.

Συνοπτικά, οι βαθμολογίες εμφανίζονται ως εξής κατά την περίοδο της καλλιέργειας:

- Ημέρα 1 (λιγότερο από 39 ώρες μετά τη γονιμοποίηση): δεν εμφανίζονται βαθμολογίες.
- Ημέρα 2 και 3 (39-84 ώρες μετά τη γονιμοποίηση): οι βαθμολογίες υπολογίζονται συνεχώς.
- Ημέρα 4 (85-107 ώρες μετά τη γονιμοποίηση): δεν εμφανίζονται βαθμολογίες.
- Ημέρα 5 και 6 (108-148 ώρες μετά τη γονιμοποίηση): οι βαθμολογίες υπολογίζονται συνεχώς.

Τα έμβρυα με τις υψηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά καλύτερες πιθανότητες εμφύτευσης. Επομένως, η τελική απόφαση σχετικά με τα έμβρυα που πρέπει να μεταφερθούν, να ψυχθούν ή να αποφευχθούν πρέπει να γίνεται πάντοτε από τον εμβρυολόγο, κατόπιν προσεκτικής εξέτασης κάθε εμβρύου. Οι βαθμολογίες μπορεί να υποστηρίξουν αυτή την απόφαση, αλλά ποτέ δεν λειτουργούν ως υποκατάστατο.

Εάν ένα έμβρυο δεν έχει δύο προπυρήνες (PN), δεν εμφανίζεται βαθμολογία για το έμβρυο και η τιμή PN εμφανίζεται κάτω στο **Pronuclei** (Προπυρήνες) με ένα προειδοποιητικό σύμβολο (!). Μπορείτε να αλλάξετε την τιμή PN, εάν απαιτείται (βλέπε ενότητα 5.1).



Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη τιμή PN και η τιμή PN δεν έχει σημειωθεί ή έχει επισημανθεί ως **NA**, εμφανίζεται μια βαθμολογία για το έμβρυο και ένα προειδοποιητικό σύμβολο εμφανίζεται στο **Pronuclei** (Προπυρήνες). Τοποθετήστε τον κέρσορα πάνω από το σύμβολο προειδοποίησης για να δείτε περισσότερες λεπτομέρειες.

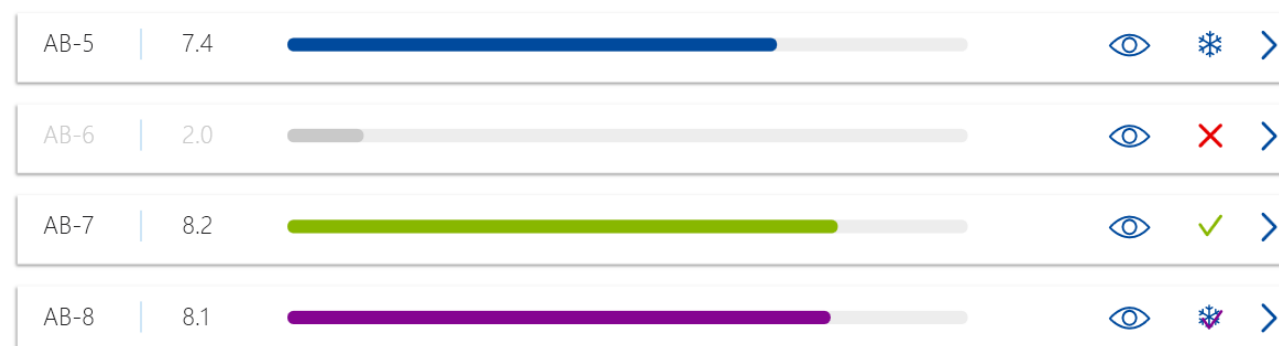


5 Επιλογή εμβρύων

Όταν εμφανίζονται οι βαθμολογίες εμβρύου για μια ασθενή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα πλήκτρα απόφασης στην ενότητα **Make a Decision** (Λήψη απόφασης) για να υποδείξετε ποια έμβρυα θα μεταφέρετε (πράσινο εικονίδιο), ποια θα κρυοσυντηρηθούν (μπλε εικονίδιο) ή και ποια θα αποφευχθούν (κόκκινο εικονίδιο). Το πλήκτρο απόφασης με το πράσινο εικονίδιο χρησιμοποιείται για την επιλογή τόσο νωπών όσο και κρυοσυντηρημένων εμβρύων για μεταφορά. Εάν πατήστε σε ένα από τα πλήκτρα, το αντίστοιχο εικονίδιο θα ακολουθήσει τον κέρσορα και θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο ελέγχου στην επιλογή **Decision** (Απόφαση) για όλα τα έμβρυα. Πατήστε το πλαίσιο ελέγχου για όλα τα έμβρυα για τα οποία θέλετε να εφαρμόσετε μια απόφαση. Πατήστε το πλήκτρο της ίδιας απόφασης για να επιστρέψει ο κέρσορας στην κανονική του χρήση ή πατήστε ένα από τα άλλα πλήκτρα απόφασης για να εφαρμόσετε μια άλλη απόφαση σε ένα ή περισσότερα έμβρυα.

Εάν θέλετε να αναιρέσετε μια απόφαση, κάντε κλικ στο σχετικό πλήκτρο απόφασης και στη συνέχεια στο πλαίσιο ελέγχου για το εν λόγω έμβρυο. Αυτό θα καθαρίζει το πλαίσιο ελέγχου.

Όταν εφαρμόζετε μια απόφαση σε ένα έμβρυο, η μπάρα βαθμολογίας του εμβρύου αλλάζει χρώμα ανάλογα. Για τα έμβρυα που επιλέγονται για νωπή μεταφορά, η μπάρα βαθμολογίας παίρνει πράσινο χρώμα. Για τα έμβρυα επιλεγμένα για κρυοσυντήρηση, παίρνει μπλε χρώμα και για τα κρυοσυντηρημένα έμβρυα επιλεγμένα για μεταφορά παίρνει μοβ χρώμα. Για έμβρυα που έχουν επισημανθεί προς αποφυγή, ολόκληρη η σειρά είναι αχνή.



5.1 Εικόνες, βίντεο διαδοχικών λήψεων και σχολιασμός

Το iDAScore σας επιτρέπει να εμφανίσετε εικόνες εμβρύου και βίντεο διαδοχικών λήψεων για να υποστηρίξετε τις αποφάσεις σας. Για να δείτε την τελευταία εικόνα ενός εμβρύου, τοποθετήστε τον κέρσορα πάνω από το σύμβολο του ματιού χωρίς να πατήσετε στο σύμβολο.



Τυχόν πρόσθετα σχόλια εμφανίζονται δίπλα στην εικόνα και η ώρα λήψης εικόνας εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία της εικόνας. Ο χρόνος λήψης εικόνας είναι ο αριθμός των ωρών από τη στιγμή της γονιμοποίησης (hpi).

Embryo Comment AB-7

AB-4	-			
AB-5	7.4			
AB-6	2.0			
AB-7	8.2			
AB-8	8.1			

117hpi

Εάν θέλετε να δείτε περισσότερες λεπτομέρειες για το έμβρυο, πατήστε το σύμβολο με το βέλος. Ανοίγει μια καινούρια σελίδα με επιπλέον πληροφορίες και επιλογές.

iDAScore
✕

✓ Last Saved 03/12/2021 11:11

< Patient Overview

	First Name	Last Name
	Sophia	Brown
	Date of Birth	Patient ID
	01/02/1990	005

AB-7

Treatment

X9X92020

Score

8.2

PN

2

Comment

Make a Decision

☒ ✓
 ☐ ❄️
 ☐ ✗

EmbryoViewer: Annotation

AB-7

117.3hpi

Day 1 Day 2 Day 3 Day 4 Day 5

Στην αριστερή πλευρά της σελίδας, μπορείτε να δείτε τα στοιχεία ασθενούς και τη βαθμολογία από την προηγούμενη σελίδα. Μπορείτε επίσης να δείτε τη θεραπευτική αγωγή στην οποία ανήκει το έμβρυο και τον αριθμό pronuclei (PN) (προπυρήνης). Ένα προειδοποιητικό σύμβολο (!) εμφανίζεται δίπλα στο πεδίο **PN** εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εκτίμηση PN και ο αριθμός των προπυρήνων δεν έχει σχολιαστεί. Εάν θέλετε να αλλάξετε τον αριθμό των προπυρήνων, μπορείτε να το κάνετε απευθείας στο πεδίο **PN**. Η αλλαγή αυτόματα θα αντικατοπτριστεί στο λογισμικό EmbryoViewer. Στο πεδίο **Comment** (Σχόλιο) κάτω από αυτές τις πληροφορίες, μπορείτε να εισαγάγετε ένα σχόλιο, εάν χρειάζεται. Τα πλήκτρα απόφασης που υπήρχαν στην προηγούμενη σελίδα είναι επίσης διαθέσιμα εδώ.

Εάν θέλετε να προσθέσετε σχόλια ή να δείτε τυχόν υπάρχοντα σχόλια στο λογισμικό EmbryoViewer, πατήστε στο πλήκτρο **EmbryoViewer: Annotation** (Σχολιασμός) για να μεταβείτε άμεσα στη σελίδα **Annotate** (Σχολιασμός) του λογισμικού EmbryoViewer. Βλέπε τον οδηγό χρήσης του EmbryoViewer για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον σχολιασμό. Πατήστε στο πλήκτρο **Vitrolife Technology Hub** στο λογισμικό EmbryoViewer για να επιστρέψετε στο iDAScore.

Στη δεξιά πλευρά της σελίδας, μπορείτε να αναπαραγωγή ένα βίντεο διαδοχικών λήψεων του εμβρύου. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αναπαραγωγής κάτω από το βίντεο για αναπαραγωγή ή παύση του βίντεο (μεσαίο πλήκτρο) ή για να μετακινηθείτε σε μια εικόνα πίσω (αριστερό πλήκτρο) ή μπροστά (δεξιό πλήκτρο). Μπορείτε επίσης να σύρετε τον ολισθητήρα ή πατήστε οπουδήποτε στην οριζόντια,μπάρα ακριβώς κάτω από το βίντεο για να μεταβείτε σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο. Εάν προτιμάτε να χρησιμοποιήσετε το πληκτρολόγιο, πατήστε το αριστερό ή δεξιό βέλος για να μετακινηθείτε σε μια εικόνα πίσω ή μπροστά, ανάλογα με το βέλος. Αυτό είναι χρήσιμο εάν θέλετε να ελέγξετε συγκεκριμένες λεπτομέρειες. Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα πλήκτρα βέλη για αναπαραγωγή του βίντεο προς τα εμπρός ή προς τα πίσω με υψηλή ταχύτητα ή πατήστε το πλήκτρο διαστήματος για να ξεκινήσετε ή να σταματήσετε το βίντεο ανά πάσα στιγμή.

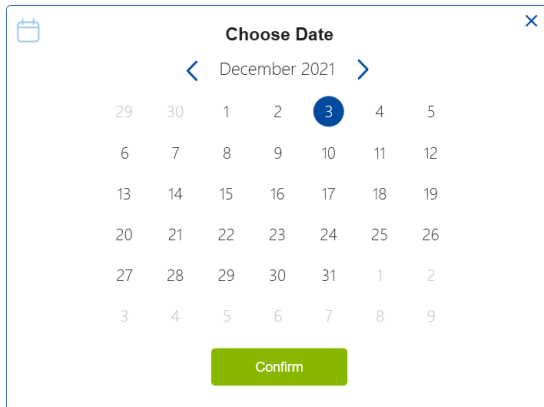
Οι δύο ολισθητήρες δίπλα στα πλήκτρα αναπαραγωγής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση της φωτεινότητας (άνω ολισθητήρας) και της αντίθεσης (κάτω ολισθητήρας) του βίντεο.

Για να αλλάξετε το εστιακό επίπεδο, σύρετε τον ολισθητήρα ή πατήστε πάνω οπουδήποτε στην κατακόρυφη μπάρα στα δεξιά του βίντεο. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλων πάνω και κάτω.

Όταν ελέγξετε τις λεπτομέρειες του εμβρύου, πατήστε στον σύνδεσμο **Patient Overview** (Επισκόπηση ασθενούς) για να επιστρέψετε στη σελίδα επισκόπησης. Οποιοσδήποτε αλλαγές ή σχόλια θα αποθηκευτούν αυτόματα.

6 Οριστικοποίηση και δημιουργία αναφοράς

Όταν λάβετε μια απόφαση για όλα τα σχετικά έμβρυα, πατήστε το πλήκτρο **Finalise** (Οριστικοποίηση). Τώρα θα σας ζητηθεί να επιλέξετε μια ημερομηνία. Επιλέξτε μια ημερομηνία από το ημερολόγιο που εμφανίζεται και πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Η προεπιλεγμένη ημερομηνία είναι η τρέχουσα ημερομηνία.



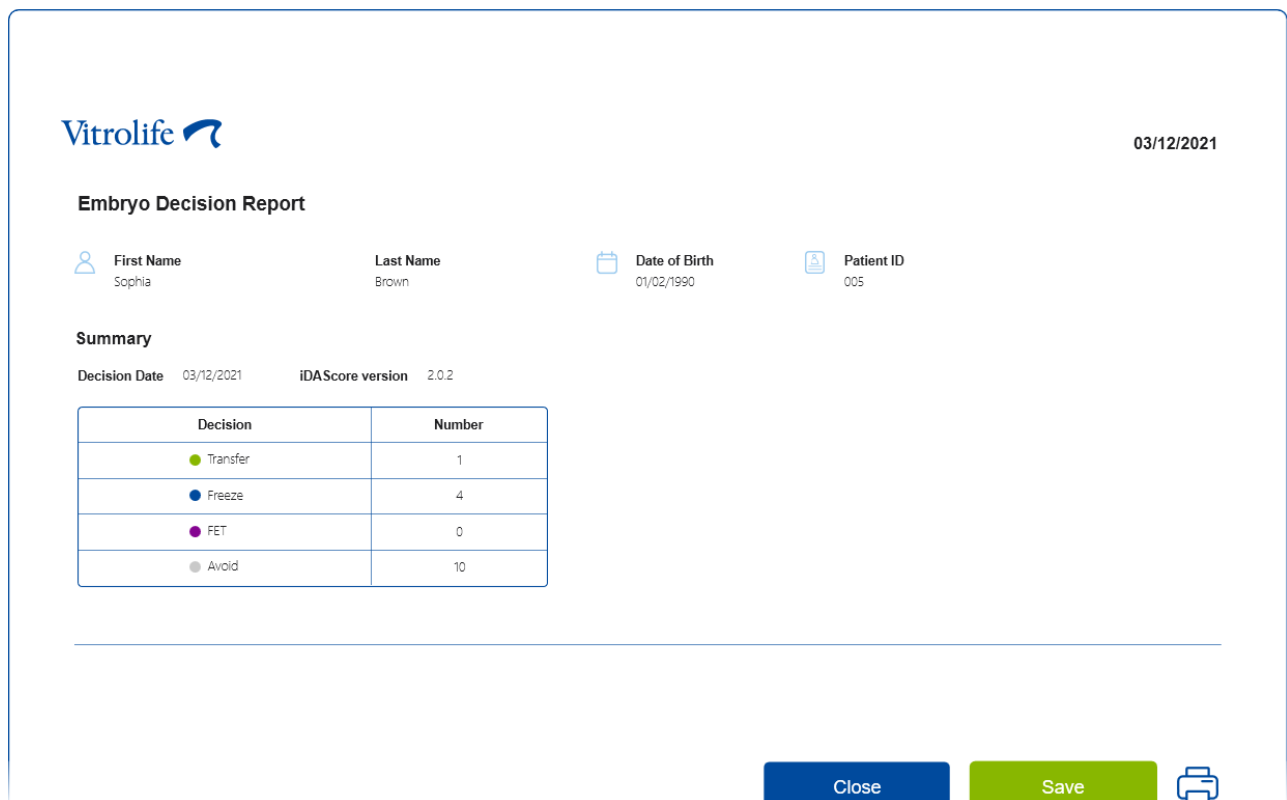
Choose Date

< December 2021 >

29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Confirm

Θα εμφανιστεί μια αναφορά απόφασης εμβρύων για όλα τα έμβρυα που έχετε επιλέξει. Στην πρώτη σελίδα αυτής της αναφοράς, μπορείτε να δείτε πόσα έμβρυα επιλέχθηκαν για φρέσκια μεταφορά, για κρυοσυντήρηση, για μεταφορά κρυοσυντηρημένων εμβρύων (FET) ή προς αποφυγή.



Vitrolife 03/12/2021

Embryo Decision Report

First Name: Sophia Last Name: Brown Date of Birth: 01/02/1990 Patient ID: 005

Summary

Decision Date: 03/12/2021 iDAScore version: 2.0.2

Decision	Number
Transfer	1
Freeze	4
FET	0
Avoid	10

Close Save

Η επόμενη σελίδα (ή σελίδες) περιέχει λεπτομέρειες για τα τελικά έμβρυα και το τρυβλίο καλλιέργειας και το όργανο στο οποίο επωάστηκαν. Θα δημιουργηθεί μία σελίδα για κάθε τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει τελικά έμβρυα. Η εικόνα δείχνει ποια βοθρία στο τρυβλίο καλλιέργειας περιείχαν έμβρυα που επιλέχθηκαν να μεταφερθούν (πράσινα), έμβρυα που επιλέχθηκαν για κρυοσυντήρηση (μπλε) και έμβρυα επισημασμένα για αποφυγή (γκρι).



First Name
Sophia

Last Name
Brown



Date of Birth
01/02/1990



Patient ID
005

Culture Dish AA

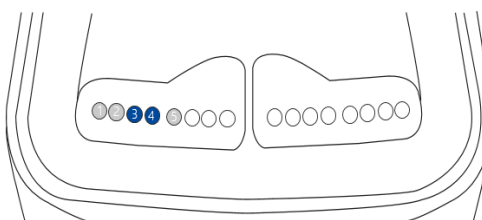
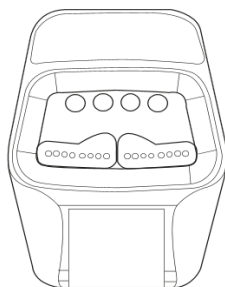
Treatment Y2Y22020

Dish ID D2000.01.01_S10005_I0001_P

Instrument ES+ 0001

Hours Past Insemination 120.8

Embryo	iDAScore	Decision
AA-3	7.5	● Freeze
AA-4	8.7	● Freeze



First Name
Sophia

Last Name
Brown



Date of Birth
01/02/1990



Patient ID
005

Culture Dish AB

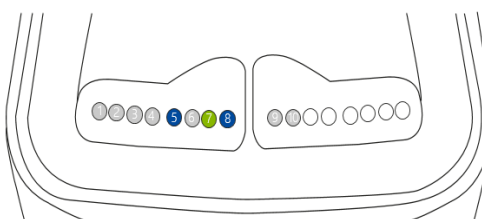
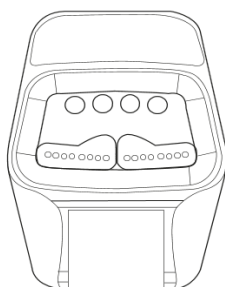
Treatment X9X92020

Dish ID D2000.01.01_S10006_I0002_P

Instrument ES+ 0002

Hours Past Insemination 117.4

Embryo	iDAScore	Decision
AB-5	7.4	● Freeze
AB-7	8.2	● Transfer
AB-8	8.1	● Freeze



Στην επόμενη σελίδα της αναφοράς, όλα τα έμβρυα που έχουν επισημανθεί προς αποφυγή παρατίθενται με τη θεραπευτική αγωγή, το αναγνωριστικό του τρυβλίου καλλιέργειας και τον αριθμό βοθρίου.



First Name
Sophia

Last Name
Brown



Date of Birth
01/02/1990



Patient ID
005

Avoid

Treatment	Dish ID	Well
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	1
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	2
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	5
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	1
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	2
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	3
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	4
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	6
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	9
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	10

Η τελευταία σελίδα της αναφοράς περιέχει μια επισκόπηση των αποφάσεων με τις βαθμολογίες και τις αποφάσεις για όλα τα έμβρυα.



First Name
Sophia

Last Name
Brown



Date of Birth
01/02/1990



Patient ID
005

Decision overview

Treatment	Embryo	iDAScore	Hours Past Insemination	Decision
Y2Y2_2020	AA-1	1.7	120	● Avoid
Y2Y2_2020	AA-2	-	120	● Avoid
Y2Y2_2020	AA-3	7.5	120	● Freeze
Y2Y2_2020	AA-4	8.7	120	● Freeze
Y2Y2_2020	AA-5	1.9	120	● Avoid
X9X9_2020	AB-1	1.4	117	● Avoid
X9X9_2020	AB-2	1.5	117	● Avoid
X9X9_2020	AB-3	1.5	117	● Avoid
X9X9_2020	AB-4	-	117	● Avoid
X9X9_2020	AB-5	7.4	117	● Freeze
X9X9_2020	AB-6	2.0	117	● Avoid
X9X9_2020	AB-7	8.2	117	● Transfer
X9X9_2020	AB-8	8.1		

Close

Save



Κάντε κλικ στο κουμπί **Close** (Κλείσιμο) για να κλείσετε την αναφορά ή στο κουμπί **Save** (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε την αναφορά σε μορφή PDF σε τοποθεσία της επιλογής σας. Όλες οι αναφορές γίνονται αυτόματα διαθέσιμες στο CohortView χωρίς να απαιτείται κάποια ενέργεια εκ μέρους σας για να τις αποθηκεύσετε. Κάντε κλικ στο εικονίδιο του εκτυπωτή εάν θέλετε να εκτυπώσετε την αναφορά.

Όταν οριστικοποιήσετε τις αποφάσεις σας, όλα τα έμβρυα που επιλέχθηκαν για μεταφορά ή έχουν σημειωθεί προς αποφυγή δεν θα εμφανίζονται πλέον. Εμφανίζονται μόνο τα κρυοσυντηρημένα έμβρυα και τα έμβρυα για τα οποία δεν έχει ληφθεί απόφαση και η προβολή αλλάζει αυτόματα σε **All** (Όλα). Εάν ο ασθενής έχει κρυοσυντηρημένα έμβρυα από προηγούμενες θεραπευτικές αγωγές, και αυτά θα εμφανίζονται.

iDAScore

Last Saved 03/12/2021 11:35

Patient

First Name
Sophia

Last Name
Brown

Date of Birth
01/02/1990

Embryos

Finalise

✓

⚙️

✗

Embryo

Score

Fresh

All

Pronuclei

Decision

AA-3	7.5		All			
AA-4	8.7		All			
AB-5	7.4		All			
AB-8	8.1		All			

- 19 -

7 Σύμβολα και ετικέτες

ΕΤΙΚΕΤΑ	Περιγραφή	Σημείωση
	Αριθμός αναφοράς	-
	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών (EU) 2017/745	-
	Ιατρική συσκευή	-
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	-
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	Δείτε την ενότητα 9.

8 Διάθεση απορριμμάτων

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία (ΕΕ) 2018/849. Αυτό περιλαμβάνει: PCB (HASL χωρίς μόλυβδο), διακόπτες, μπαταρίες Η/Υ, πίνακες τυπωμένου κυκλώματος και εξωτερικά ηλεκτρικά καλώδια. Όλα τα εξαρτήματα είναι σύμφωνα με την οδηγία RoHS 2 2011/65/EU, η οποία ορίζει ότι τα νέα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν περιέχουν μόλυβδο, υδράργυρο, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο, πολυβρωμιωμένα διφαινύλια (PBB) ή πολυβρωμιωμένους διφαινυλαιθέρες.

9 Στοιχεία επικοινωνίας

Χρειάζεστε άμεσα βοήθεια; Καλέστε στη γραμμή επικοινωνίας παροχής υπηρεσιών για υποστήριξη:

+45 7023 0500

(διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα)

Υποστήριξη μέσω e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(απάντηση εντός 2 εργάσιμων ημερών)



Vitrolife A/S

Jens Juuls Vej 16

DK-8260 Viby J

Δανία

Τηλέφωνο: +45 7221 7900

Ιστοσελίδα: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, ΔΑΝΙΑ