

Guided Annotation™ eszköz

Rövid útmutató



A Guided Annotation eszköz használata 7.7-ös vagy újabb verziójú EmbryoViewer szoftverrel
 Rövid útmutató, első kiadás: 2020.04.28, átdolgozva 2021.03.22/
 nemzetközi/magyar (Hungarian)



Tartalomjegyzék

1 Bevezetés.....	3
1.1 Fontos figyelmeztetések.....	3
1.2 Általános kiberbiztonsági ajánlások.....	4
1.3 Célfelhasználók.....	4
1.4 Klinikai előny.....	4
1.5 A Guided Annotation eszköz használatára vonatkozó követelmények.....	4
2 Az Annotations (Annotációk) lap.....	5
2.1 Előre meghatározott annotációs eljárások.....	6
3 Annotálás elvégzése.....	7
4 Szimbólumok és címkék.....	14
5 Hulladékkezelés.....	14
6 Elérhetőségek.....	15

A CulturePro, az EmbryoScope, az EmbryoSlide, az EmbryoViewer, a Guided Annotation és a KIDScore a Vitrolife csoporthoz tartozó védjegyek vagy bejegyzett védjegyek.

©2021 Vitrolife A/S. Minden jog fenntartva.

1 Bevezetés

A rövid útmutató tájékoztatást nyújt az egyszerűsített annotációs munkafolyamatot biztosító Guided Annotation eszköz használatára vonatkozóan. Az eszköz az EmbryoViewer szoftver bővítménye. Ezért a rövid útmutatót az EmbryoViewer szoftver teljes felhasználói kézikönyvével együtt kell használni. Lásd még a Guided Annotation eszköz részletesebb útmutatóját (csak angolul).

MEGJEGYZÉS

- Amennyiben a Guided Annotation eszköz már telepítve van, akkor a Rövid útmutató helyettesíti az EmbryoViewer szoftver használati útmutatójában található **Annotate** (Annotáció) oldal leírását.

1.1 Fontos figyelmeztetések

A következő figyelmeztetések célja a Guided Annotation eszköz szakképzett klinikai munkatársak általi megfelelő használatának biztosítása. A felhasználóknak képesítéssel kell rendelkezniük az eszköz működtetéséhez, hogy az eszközhasználattal kapcsolatos eljárásokat elvégezhessék a helyi képesítési szabványoknak megfelelően.

Az eszköz minden felhasználójának hozzá kell járulnia, hogy a rövid útmutatót és az alábbi figyelmeztetéseket elolvassa és megértse.

A közvetlenül vagy közvetetten az eszköz és a kapcsolódó hardver használatából eredő incidensek és/vagy paciensek, kezelők vagy karbantartók sérülése esetén azonnal forduljon a Vitrolife-hoz, és jelentse az esetet. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóság felé.

FIGYELMEZTETÉS

- A felhasználó által meghatározott küszöbérték alatti változók esetén a felhasználónak manuálisan kell ellenőrizniük a becsléseket.

FIGYELMEZTETÉS

- Nem időzítési változók esetén a Guided Annotations eszköz által javasolt időpontokat CSAK kiindulópontként lehet használni. Az embriófejlődés és jellemzői gyakran dinamikusak, ezért a végső annotációnak inkább időintervallumon, mintsem időponton kell alapulnia.

Kérjük, olvassa el az EmbryoViewer szoftver felhasználói kézikönyvében található, szoftverhasználatra vonatkozó korlátozások teljes listáját is.

1.2 Általános kiberbiztonsági ajánlások

Javasoljuk és elvárjuk, hogy a felhasználók a kiberbiztonsági kockázat csökkentése céljából megtegyék a következő intézkedéseket, és biztosítsák az eszköz tervezett felhasználói környezetben történő működését:

- Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kiberbiztonsági tudatosság terén
- Akadályozza meg illetéktelen felhasználók fizikai hozzáférését a berendezéshez
- Használjon erős jelszavakat (legalább nyolc karaktert, beleértve a kis- és nagybetűket, számokat és legalább egy speciális karaktert).

A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, amikor tudomást szereznek egy kiberbiztonsági rést okozó incidensről vagy feltételezett biztonsági eseményről.

1.3 Célfelhasználók

Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF klinikai laboratóriumi és klinikai személyzet.

1.4 Klinikai előny

Orvostechikai eszköz tartozékként az EmbryoViewer a Guided Annotation szoftvert is beleértve közvetett klinikai előnyt biztosít a rendszerhez csatlakoztatott inkubátor(ok)ban inkubált embriók hatékony kiértékelése és jobb kiválasztása révén, ezáltal támogatva a következőket:

- Hatékonyabb a beültetés/terhesség aránya
- Alacsonyabb vetelési ráta.

1.5 A Guided Annotation eszköz használatára vonatkozó követelmények

A Guided Annotation (Irányított annotálás) eszköz használatához az alábbi telepítésekkel kell rendelkeznie:

- EmbryoViewer szoftver **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) funkcióval, 7.7-ös vagy újabb verzió
- ES server telepített érvényes licencfájllal, 7.7-ös vagy újabb verzió.

MEGJEGYZÉS

- A Guided Annotations eszköz csak előre beállított annotációs eljárással működik. Az annotációs eljárások az EmbryoViewer **Settings** (Beállítások) oldalán vannak megadva.
- Az annotációs eljárásokat kizárólag rendszergazdai jogosultságokkal rendelkező felhasználók hozhatják létre, szerkeszthetik, törölhetik és aktiválhatják/inaktiválhatják.

2 Az Annotations (Annotációk) lap

A **Settings** (Beállítások) oldalon található **Annotations** (Annotációk) lap az alábbiak áttekintését nyújtja:

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the software's settings. It is divided into several sections:

- 1. Annotációs eljárások:** A table listing active annotations with columns for Name, Default, Creator, and Date. Annotations include 'KIDScore D3 Annotation', 'KIDScore D5 Annotation', 'KIDScore D5 v2 Annotation', and 'KIDScore D5 v3 Annotation'.
- 2. Az annotációs eljárás leírása:** A text area for the description of the selected annotation, such as 'Variables necessary for applying the KIDScore D5 v3 decision support tool'.
- 3. Az annotációs változók rendje:** A vertical list of variables (PN, I2, I3, I4, I5, I6, ICM, TE) that can be ordered for the annotation.
- 4. A változók logikai csoportjai:** A 'Variable groups' section with a 'Most used' list including 'Timing', 'Pronuclei', '1-cell stage', '2-cell stage', '4-cell stage', 'Blastocyst', 'Multicadation', 'Blastomere size', 'Fragmentation', 'Cytoplasm', 'Other', and 'All'.
- 5. A kijelölt csoport annotációs változó:** A grid of variable icons representing different developmental stages from PNa to I5B.
- 6. A megbízhatósági szint beállítása (50% és 100% között):** A 'Confidence Threshold (%)' slider set to 90.
- 7. A becslések automatikus megerősítésének be- és kikapcsolása:** An 'Auto Forward' checkbox.
- 8. Változók hozzáadása:** A 'Variables' section with a 'Number of pronuclei' dropdown set to '4 or more' and a 'Type' dropdown set to 'NumericCategory'.
- 9. A változó leírása:** A text area for describing the variable.
- 10. Megjegyzés beírása vagy törlése:** A 'User Defined Comments' section with a list of comments and 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

1. A rendelkezésre álló annotációs eljárások listája aktív állapot megjelöléssel.
2. Az annotációs eljárás megnevezése és leírása.
3. **Annotation order** (Annotációs rend): az annotációs eljárás változóit tartalmazza.
4. **Variable groups** (Változócsoportok): a változók logikai csoportjai, pl. Időzítés- vagy állapot-specifikus változók.
5. **Variables** (Változók) mező: a kijelölt változócsoport annotációs változóinak áttekintése.
6. Állítsa be a kívánt megbízhatósági szintet az automatikus annotációs becslésekhez (minden annotációs eljárásra vonatkozik).
7. Be/ki kapcsolás: az automatikus a megbízhatósági küszöbértéket elérő vagy azt meghaladó annotációs becslések automatikus megerősítése (alkalmazva az **Annotate** (Annotálás) oldalon).
8. Változók hozzáadását/törlését vagy sorrendjének módosítását szolgáló gombok.
9. A **Variables** (Változók) mezőben jelenleg kijelölt változó leírása.
10. Felhasználói megjegyzések hozzáadása. Az **Annotate** (Annotálás) oldalon használható.

2.1 Előre meghatározott annotációs eljárások

A Guided Annotation eszköz két előre meghatározott annotációs eljárással rendelkezik:

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation.

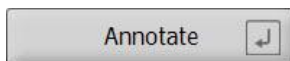
3 Annotálás elvégzése

Amennyiben a Guided Annotation eszköz már telepítve van, akkor a Rövid útmutató helyettesíti az EmbryoViewer szoftver használati útmutatójában található **Annotate** (Annotálás) oldal leírását.

A Guided Annotation eszköz **Annotate** (Annotálás) oldala végigvezet a kiválasztott annotációs eljárás részét képező változók kijelölésének folyamatán.

Az **Annotate** (Annotálás) oldal automatikus képelemzési funkciót tartalmaz. A funkció automatikusan ismeri fel a sejtosztódást és a morfológiai eseményeket, valamint beilleszti az osztódás időzítéseit és morfológiai paramétereit (PN, ICM és TE). Az automatikus képelemzési funkció változó fokú megbízhatósági szinten megbecsüli a sejtosztódás időtartamát és a morfológiai paramétereit. Az annotációs eljárások beállításakor megadhatja az annotációs becslésekhez használt megbízhatósági szintet. Amennyiben magas megbízhatósági szintet állít be, akkor a becsült időzítések és a morfológiai paraméterek a leggyakrabban helyesek lesznek. A további becsléseket viszont manuálisan kell ellenőriznie. Amennyiben alacsony megbízhatósági szintet állít be, akkor gyakran előfordul, hogy a becslések kevésbé lesznek pontosak, viszont kevesebb becslést kell ellenőriznie. A küszöbértéknek a klinika saját toleranciáján kell alapulnia.

Az **Annotate** (Annotálás) oldal mindegyik gombja rendelkezik billentyűparanccsal, amely közvetlenül a gombon jelenik meg. A billentyűparancsokat az annotálási folyamat felgyorsítására használhatja:



Minden becslés és annotálás megerősíthető az Enter billentyűvel.

Az embriók változóinak annotálásához ajánlott munkafolyamat:

1. A **View Running** (Folyamatban lévő projektek megtekintése) oldalon jelöljön meg egy használatban lévő tenyésztőedényt.
2. Lépjen az **Annotate** (Annotálás) oldalra.

Az oldal tartalmazza a megjelölt kezeléshez tartozó tenyésztőedények teljes listáját. A rendelkezésre álló csészék száma a használt eszköztől függ. Az automatikus képelemzés aktivált helyzetben van. Így az oldal a legtöbb változó esetében megjeleníti az időzítés és a morfológiai paraméterek becsléseit.

Összefüggésben a **Settings** (Beállítások) oldalon meghatározott megbízhatósági küszöbértékekkel a becslések eltérő megbízhatósági szinttel rendelkezhetnek. Mindegyik becslés megbízhatósági szintje a következőképpen jelenik meg:

A becslés *a megbízhatósági küszöbérték alatt van* (azaz kevésbé megbízható, mint a megadott szint):



(nem vastagított dőlt betűk)

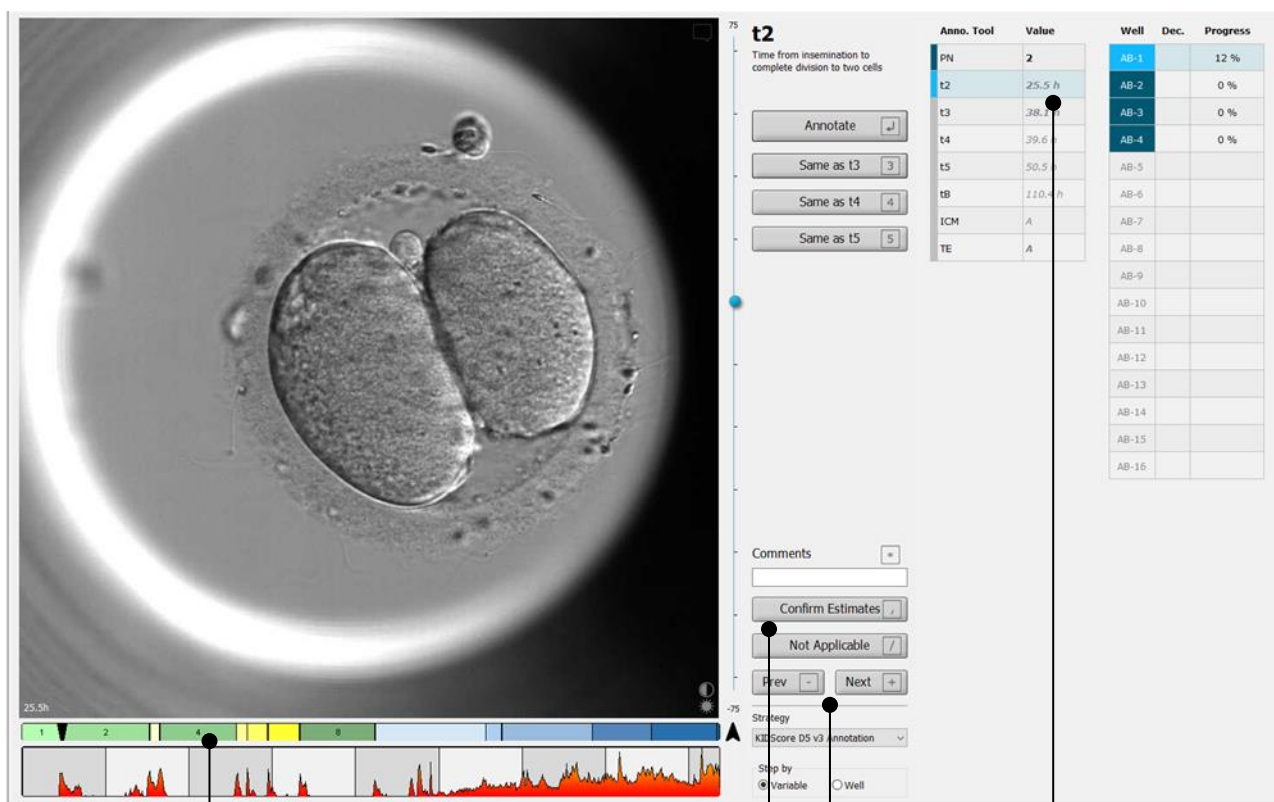
A becslés eléri a megbízhatósági küszöbértéket, vagy afölött van (azaz a megbízhatósági szint megegyezik a megadott szinttel, vagy afölött van):

t2	24.2 h	(félkövér, dőlt betűk)
----	--------	------------------------

Előfordul, hogy egy vagy több változó becslése nem jelenik meg, melynek számos oka lehet, pl.:

- A változók még nem fordultak elő.
- A Guided Annotation eszköz nincs beállítva változók becslésére.
- A Guided Annotation eszköz nem képes a változók automatikus becslésére.

tB	
----	--



Az **Annotate** (Annotálás) oldal megnyitásakor a megoszlási diagram az embrió fejlődési szakaszainak becslött időzítésén alapul. Az annotálás követően a megoszlási diagram is elérhetővé válik a **View Slide** (Tenyésztedény megtekintése) és a **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) oldalon.

Nyomja meg a **Confirm Estimates** (Becslés megerősítés) gombot az összes, megbízhatósági küszöbértéket elérő, vagy afölött lévő automatikus becslés megerősítéséhez.

A **t2** automatikus becslött időzítése eléri a megbízhatósági küszöbértéket, vagy afölött van.

A **Prev** (Előző) és a **Next** (Következő) gombok használatával léphet a kiválasztott tenyésztedény előző vagy következő embriójához.

3. A **Strategy** (Eljárás) mezőben válassza ki a használni kívánt annotációs eljárást:

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		



Annotációs eljárás kiválasztása

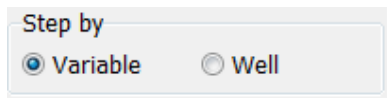
MEGJEGYZÉS

- Kizárólag azok az eljárások állnak rendelkezésre, amelyek aktívként kerültek bejelölésre - **Active** - a **Settings** (Beállítások) oldal **Annotations** (Annotálások) lapján.

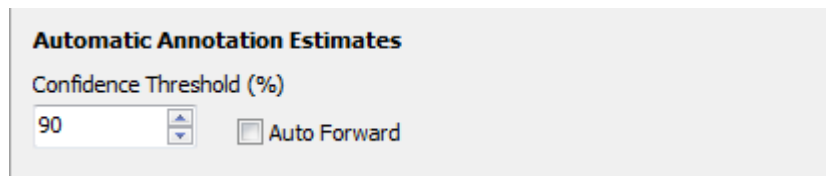
4. Az 1. nap válassza a **Step by Well** (Lépés mikrvályatonként) lehetőséget.

Step by
 Variable Well

- Ezután annotálja a PN-t minden kezelési csészéhez. Jelölje meg az összes *nem* 2PN embriót mellőzés céljából: .
- A visszaültetés/mélyhűtés napján lépjen a **View Slide** (Tenyésztőedény megtekintése) oldalra, majd mellőzés céljából jelölje meg a nem megfelelően fejlődött embriókat: .
- Lépjen az **Annotate** (Annotálás) oldalra, és válassza a **Step by Variable** (Lépés változónként) lehetőséget.



Amennyiben az **Auto Forward** (Automatikus továbbítás) jelölőnégyzet került bejelölésre a **Settings** (Beállítások) oldalon, az automatikus munkafolyamat nem áll le a megbízhatósági küszöbértéket elérő, vagy azt meghaladó változónál. Ezeket a becsléseket a munkafolyamat befejezésekor is meg kell erősítenie.



Javasoljuk, hogy ne jelölje be az **Auto Forward** (Automatikus továbbítás) jelölőnégyzetet, amíg nem szerzett tapasztalatot az automatikus képelemzéssel kapcsolatban.

- Tenyésztőedényenként annotálja az annotációs eljárás összes fennmaradó meg nem erősített változóit.

A Guided Annotation eszköz automatikusan annotálja az első mikrovályatot, mely esetében az annotálás hiányzik, vagy nem került megerősítésre. A megerősített annotálások félkövér betűkkel jelennek meg:

t2	26.8 h
----	---------------

- Erősítse meg a becsléseket, vagy szükség esetén állítsa be az automatikusan becsült értéket mindegyik változóhoz. Ellenőrizze, hogy a becslések helyesek-e a gyorsított videófelvétel előre és visszaforgatásával, valamint a fókuszszík felfelé és lefelé mozgatásával.

FIGYELMEZTETÉS

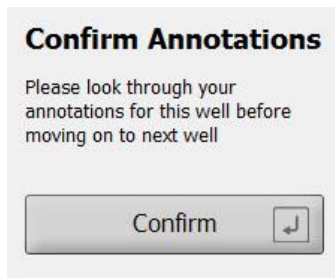
- A felhasználó által meghatározott küszöbérték alatti változók esetén a felhasználónak manuálisan kell ellenőrizniük a becsléseket.

- Használja a megfelelő gombokat vagy gyorsbillentyűket az annotálások elvégzéséhez, vagy adott esetben írjon be egy számértéket. Az időzítési változók esetében az Enter billentyű megnyomásával is beillesztheti az aktuális kép által megjelenített időzítést.

FIGYELMEZTETÉS

- Nem időzíteni változók esetén a Guided Annotations eszköz által javasolt időpontokat CSAK kiindulópontként lehet használni. Az embriófejlődés és jellemzői gyakran dinamikusak, ezért a végső annotációnak inkább időintervallumon, mintsem időponton kell alapulnia.

11. Kattintson a **Confirm** (Megerősítés) gombra az aktuális embrióhoz elvégzett annotálások kiértékelését követően:



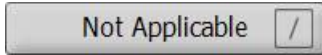
A Guided Annotation eszköz automatikusan továbblép a következő annotálás nélküli tenyésztőedényhez, és előreviszi a videófelvételt az annotálási eljárás első változójának becsült időzítéséhez.

12. Folytassa az összes tenyésztőedény annotálásával. A folyamat előrehaladása a csészék mellett jelenik meg:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● Az összes annotáció elkészült az AA-1-es tenyésztőedény esetében
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● Az annotáció 12%-ban teljesült az AA-3 – AA-5-es tenyésztőedények esetében
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● Az AA-6-os tenyésztőedény transzfer céljából mellőzöttként került bejelölésre
AA-7			● Üres tenyésztőedények
AA-8			
AA-9			
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *Nem kötelező lépés:*

Amennyiben az annotációs eljáráshoz tartozó változók egyike nem releváns az adott embrió szempontjából, vagy nem lehet a változó annotálását elvégezni, akkor kattintson a **Not Applicable** (Nem alkalmazható) gombra:



14. *Nem kötelező lépés:*

- Nyomja meg a „*” billentyűt a **Comments** (Megjegyzések) mezőbe történő belépéshez, és írjon be megjegyzést egy képhez.
- Amennyiben a megjegyzés felhasználói megjegyzésként korábban már elkészült, akkor kattintson a szövegre, és nyomja meg az Enter billentyűt a beillesztéséhez.



A megjegyzés az adott időponthoz kapcsolódó képkockához kötötten fog megjelenni, amikor a kép felső sarkában lévő megjegyzések ikonra kattint.

Megjegyzések ikon. Aktiválódik, amikor a felhasználó megjegyzést fűz a képhez. Kattintson rá a megjegyzés megjelenítéséhez.

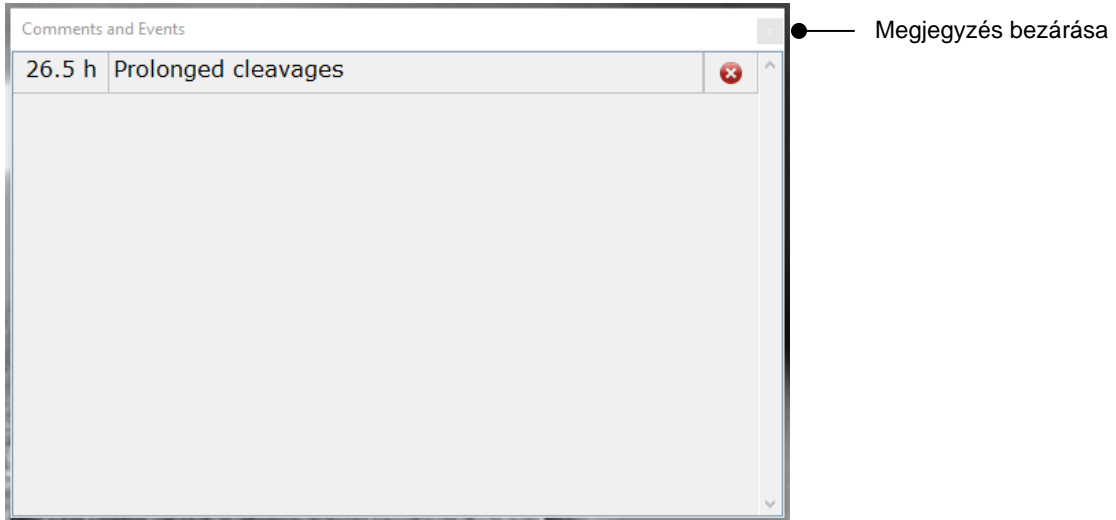
Comments
(Megjegyzések) mező

Megjegyzés indikátor

Megjegyzés megnyitása

Az összes megjegyzést piros színű indikátor jelzi a megoszlási diagramon. Amikor a **Comments and Events** (Megjegyzések és események) mezőben kiválaszt egy megjegyzést, akkor a videófelvétel automatikusan a megfelelő időponthoz ugrik.

Megnyitását követően a megjegyzés nem fog automatikusan bezáródni. A megjegyzés mező bezárásához kattintson a jobb felső sarokban található bezárás ikonra:



15. *Nem kötelező lépés:*

A megjegyzés törlését a kiválasztott megjegyzés mellett lévő törlés ikonra kattintva végezheti el:






16. *Nem kötelező lépés:*

Lépjen a **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) oldalra, ahol a kívánt modellt az annotált embriókhoz alkalmazhatja az embriók kiértékelése és annak eldöntése érdekében, hogy melyek kerüljenek lefagyasztásra vagy visszaültetésre:



17. Kattintson a **Save** (Mentés) gombra.

4 Szimbólumok és címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	-
	Orvostechnikai eszköz	-
	Gyártó neve és címe	Lásd a 6. részt.

5 Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak minimálisra csökkentése érdekében a hulladékot az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv szerint kell ártalmatlanítani, mely irányelv a 2018/849/EU irányelv szerint módosult. Ez az alábbiakat foglalja magában: nyomtatott áramkörök (ólommentes, tűzi ónozott), kapcsolók, számítógép-akkumulátorok, nyomtatott áramköri táblák és a külső elektromos kábelek. Mindegyik részegység megfelel a 2011/65/EU RoHS 2 irányelvnek, amely előírja, hogy az új elektronikus és elektromos részegységek nem tartalmazhatnak ólmot, higanyt, kadmiumot, hat vegyértékű krómot, polibrómozott bifenilt (PBB) vagy polibrómozott bifenil-étert.

6 Elérhetőségek

Sürgős segítségre van szüksége? Támogatásért hívja a szerviz forródrótját:

+45 7023 0500

(napi 24 órában, a hét minden napján)

E-mailes támogatás: support.embryoscope@vitrolife.com

(2 munkanapon belül válaszolunk)



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

Telefonszám: +45 7221 7900

Webhely: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK