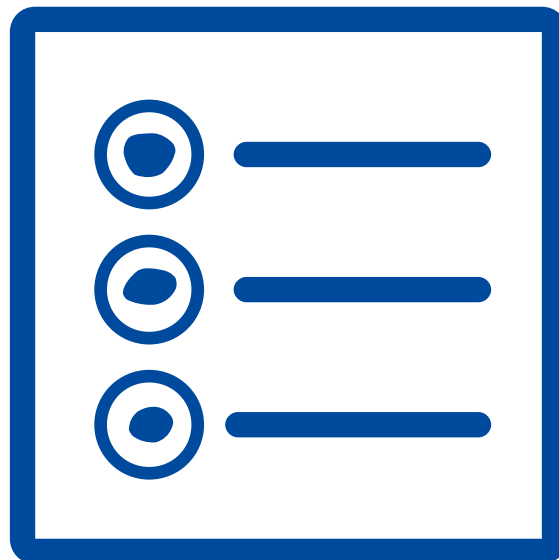


CohortView™

Manuale dell'utente



Sommario

1	Introduzione	3
1.1	Convenzioni usate in questo manuale.....	3
1.2	Avvisi e restrizioni importanti.....	3
1.3	Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica	4
1.4	Scopo di CohortView.....	4
1.5	Uso previsto.....	4
1.6	Utilizzatori previsti	4
1.7	Soluzioni proposte	5
1.8	Requisiti per l'uso di CohortView.....	5
2	Vitrolife Technology Hub.....	5
2.1	Uso previsto.....	5
2.2	Uso di Vitrolife Technology Hub	6
3	CohortView: funzionalità di base	8
4	Prendere e reimpostare decisioni	10
5	Simboli ed etichette	11
6	Smaltimento dei materiali di scarto	11
7	Informazioni di contatto.....	12

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore sono marchi o marchi registrati di Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

1 Introduzione

Il presente manuale dell'utente fornisce informazioni relative all'utilizzo di CohortView, progettato per fornire agli utenti una panoramica sul destino degli embrioni per tutti gli embrioni nel sistema relativi a una paziente con l'opzione di reimpostare una decisione sul destino embrionale.

Nel manuale dell'utente tutti i riferimenti a "EmbryoScope" indicano gli incubatori time-lapse EmbryoScope+, EmbryoScope Flex ed EmbryoScope 8.

Tutte le immagini delle schermate presenti in questo manuale dell'utente mostrano la versione inglese del software. Le traduzioni sono fornite nel testo di accompagnamento, ove pertinente.

1.1 Convenzioni usate in questo manuale

RESTRIZIONI D'USO: funzioni o azioni riservate a persone o finalità specifiche, oppure vincoli normativi che DEVONO essere rispettati quando si utilizza CohortView.

ATTENZIONE: indica informazioni importanti necessarie prima o durante l'utilizzo di CohortView.

NOTE: spiegazioni o informazioni aggiuntive fornite a scopo di chiarimento.

1.2 Avvisi e restrizioni importanti

Tutti gli utenti di CohortView devono leggere e comprendere questo manuale dell'utente, rispettare le restrizioni d'uso e leggere i seguenti avvisi.

Gli utenti devono contattare immediatamente Vitrolife per segnalare eventuali incidenti e/o lesioni alla paziente, all'operatore o al personale addetto alla manutenzione verificatisi in seguito all'utilizzo diretto o indiretto del dispositivo e dell'hardware associato. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere comunicati all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

RESTRIZIONI D'USO

- Tutti i diritti relativi a CohortView appartengono a Vitrolife A/S. L'installazione e l'utilizzo di CohortView sono soggetti ai termini del contratto di licenza con l'utente finale.
- Non è consentito copiare, modificare, decompilare, decodificare, disassemblare o convertire CohortView né cedere, trasferire, vendere, affittare o dare in locazione CohortView a terze parti.

ATTENZIONE

- CohortView non può essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti e specificati da Vitrolife A/S, in quanto tale utilizzo può portare a decisioni errate da parte dell'embriologo.

NOTA

- Tutti i nomi e i dati terapeutici presentati in questo manuale sono interamente fittizi.

1.3 Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica

Si raccomanda e ci si aspetta che gli utenti adottino le seguenti misure per ridurre i rischi legati alla sicurezza informatica e per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo all'interno dell'ambiente utente previsto:

- assicurarsi che il personale sia formato adeguatamente sul tema della consapevolezza della sicurezza informatica;
- prevenire l'accesso fisico all'apparecchiatura agli utenti non autorizzati;
- usare password sicure (composte da almeno otto caratteri e che includano lettere maiuscole e minuscole, numeri e almeno un carattere speciale).

Gli utenti devono informare tempestivamente Vitrolife A/S non appena si accorgono di incidenti informatici e vulnerabilità relative alla sicurezza informatica o se rilevano eventi sospetti relativi alla sicurezza.

Per informazioni dettagliate su come ridurre il rischio correlato alla sicurezza informatica, consultare la guida separata su questo argomento fornita da Vitrolife.

1.4 Scopo di CohortView

CohortView è progettato per consentire agli utenti di cercare una paziente, visualizzare tutti gli embrioni della paziente e la decisione sul destino degli embrioni. La decisione sul destino degli embrioni può essere presa attraverso un modulo di Vitrolife Technology Hub come iDAScore o attraverso il software EmbryoViewer. CohortView fornisce agli utenti un flusso di lavoro più semplice nel momento in cui si deve modificare la decisione sul destino degli embrioni.

CohortView non offre nessuna analisi o valutazione, ma fornisce semplicemente agli utenti una panoramica.

1.5 Uso previsto

L'uso previsto di CohortView è quello di fornire agli utenti una panoramica sul destino degli embrioni per tutti gli embrioni nel sistema relativi a una paziente con la possibilità di reimpostare una decisione sul destino embrionale.

1.6 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV.

1.7 Soluzioni proposte

Attualmente non vi sono anomalie e limitazioni note in CohortView.

1.8 Requisiti per l'uso di CohortView

Per poter utilizzare CohortView è necessario disporre di:

- EmbryoScope
- iDAScore o software EmbryoViewer
- Vitrolife Technology Hub
- ES server con un file di licenza valido installato.

2 Vitrolife Technology Hub

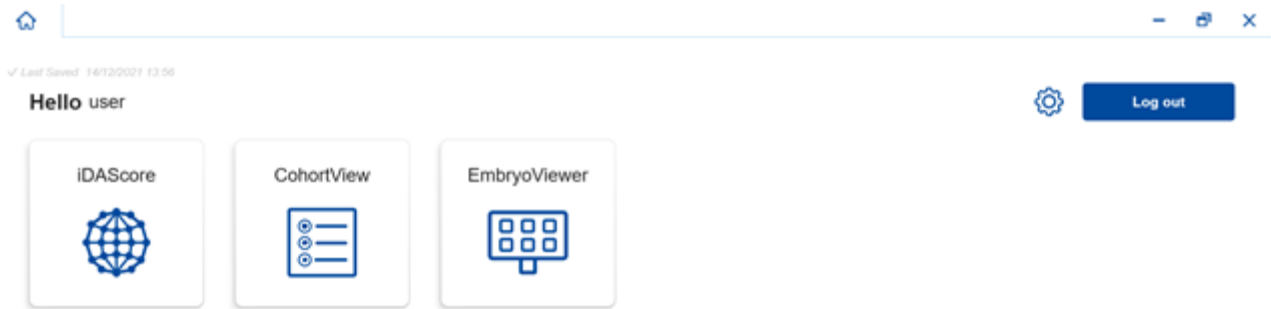
Vitrolife Technology Hub è la piattaforma da cui si accede ai moduli utilizzati nella propria clinica. È classificato come classe I secondo e in conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

2.1 Uso previsto

Vitrolife Technology Hub è una piattaforma software utilizzata per eseguire moduli software destinati a supportare o a essere utilizzati come parte del trattamento di fertilità.

2.2 Uso di Vitrolife Technology Hub

Per utilizzare un modulo in Vitrolife Technology Hub, fare doppio clic sul collegamento a Vitrolife Technology Hub sul desktop o lanciare il programma dal menu di avvio di Windows. Accedere con il proprio nome utente e password di EmbryoViewer. Sarà ora visualizzato il pannello di controllo di Vitrolife Technology Hub con i moduli utilizzati nella propria clinica.



Fare clic su un modulo per aprirlo. Se si apre più di un modulo, ciascun modulo si aprirà in una nuova scheda. È possibile chiudere una scheda aperta facendo clic sulla X.

L'icona delle impostazioni accanto al pulsante **Log out** (Disconnetti) consente di accedere alle impostazioni del sistema e del modulo.

✓ Last Saved 03/12/2021 09:02

← Dashboard

System Settings

Language
English (United Kingdom) English (United Kingdom) ▼

Automatic Logout After Inactivity
10 Minutes

Platform Version
1.3.0.26975

Vitrolife Technology Hub
Software version 1
REF 16537
VERSION 1.3.0.26975

Vitrolife AS
Bjergsunds Vej 20
8260 Viby J
Denmark
CE MD

UDI (01) 05712714000034 (8012) 1.3.0.26975

Module Settings

iDAScore ▼

CohortView ▼

In **System Settings** (Impostazioni del sistema), è possibile scegliere tra le lingue di visualizzazione disponibili nell'elenco a discesa **Language** (Lingua), impostare il periodo di inattività dopo il quale avviene la disconnessione automatica degli utenti in **Automatic Logout After Inactivity** (Disconnessione automatica dopo un periodo di inattività) e vedere la versione della piattaforma corrente in **Platform Version** (Versione piattaforma). È inoltre possibile consultare le informazioni su Vitrolife Technology Hub.

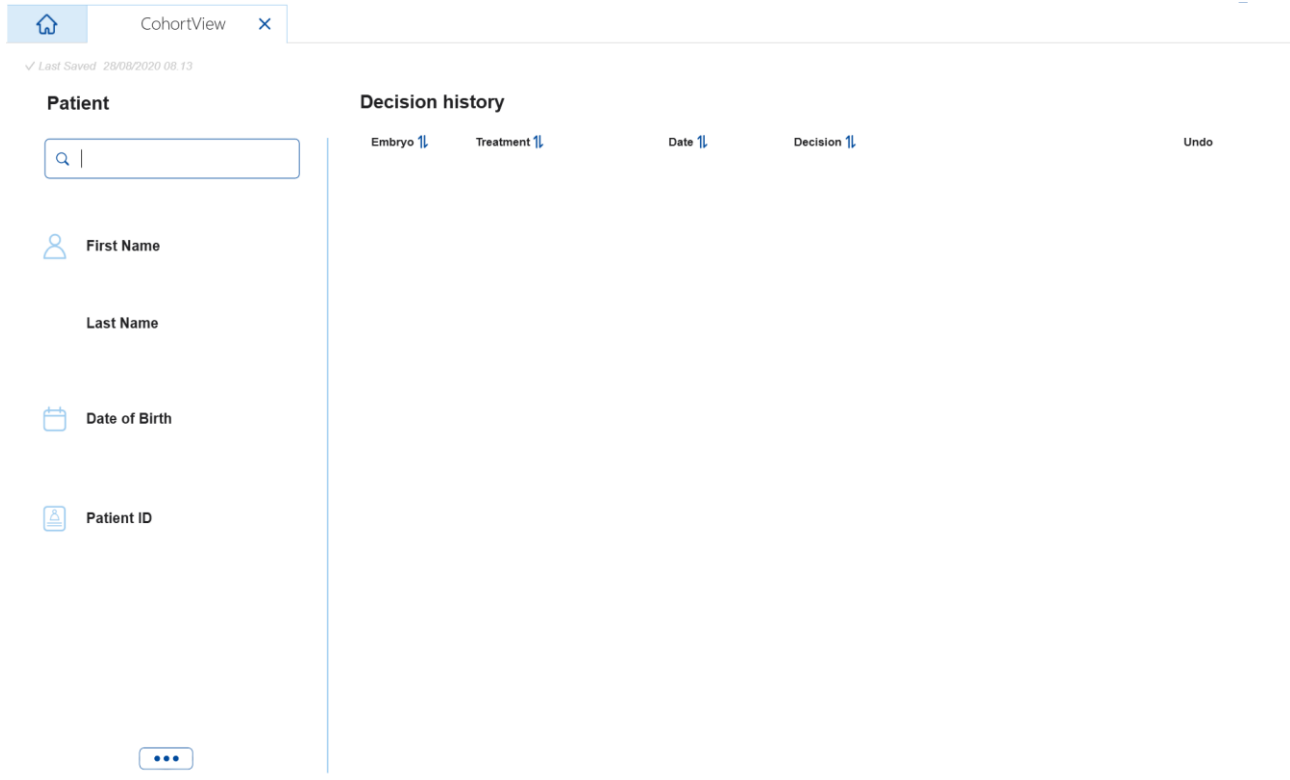
In **Module Settings** (Impostazioni del modulo) è possibile visualizzare la versione corrente di un modulo specifico. Per alcuni moduli, è possibile visualizzare anche altri dettagli, come il numero di riferimento e il codice UDI (Unique Device Identification). Fare clic sulla freccia accanto al nome del modulo per aprire o chiudere queste informazioni.

Se si desidera visualizzare il contratto di licenza con l'utente finale, fare clic sull'icona nell'angolo superiore destro dello schermo. Il contratto verrà visualizzato nella lingua selezionata nell'elenco a discesa **Language** (Lingua). Fare clic sul pulsante **Close** (Chiudi) o sulla X nell'angolo in alto a destra per chiudere il contratto.

Fare clic sul link **Dashboard** (Pannello di controllo) per tornare al pannello di controllo.

3 CohortView: funzionalità di base

Quando si apre CohortView per la prima volta, la pagina iniziale non contiene informazioni.



Inserire il nome della paziente, un ID paziente o un ID trattamento nel campo di ricerca sul lato sinistro dello schermo per cercare una paziente o un trattamento specifici.

I campi **First Name** (Nome), **Last Name** (Cognome), **Date of Birth** (Data di nascita) e **Patient ID** (ID paziente) vengono riempiti automaticamente con i dati della paziente.

In **Decision history** (Cronologia delle decisioni) nella parte destra dello schermo viene mostrato un elenco di tutti gli embrioni del paziente attraverso tutti i trattamenti. La colonna **Embryo** (Embrione) contiene l'ID unico dell'embrione e la colonna **Treatment** (Trattamento) mostra a quale trattamento appartiene l'embrione. La colonna **Date** (Data) contiene la data di trasferimento degli embrioni trasferiti, mentre la colonna **Decision** (Decisione) mostra la decisione presa per ciascun embrione in iDAScore o nel software EmbryoViewer.

The screenshot shows the iDAScore CohortView interface. On the left, the 'Patient' section displays details for 'Sophia Brown - 005', including First Name (Sophia), Last Name (Brown), Date of Birth, and Patient ID (005). The main area is titled 'Decision history' and contains a table with the following data:

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		✗	👁️ 📄 ↩️

È possibile ordinare gli embrioni per ID, trattamento, data o decisione. Fare clic una volta sul titolo corrispondente per ordinare i dati in modo decrescente o due volte per ordinarli in modo crescente. Come impostazione predefinita, gli embrioni sono visualizzati per ID in ordine crescente. Se si modifica l'ordinamento, quando si accederà nuovamente ai dati della paziente, la vista tornerà sull'ordinamento predefinito.

Per vedere l'ultima immagine acquisita di un embrione, posizionare il cursore sul simbolo dell'occhio senza fare clic sul simbolo. Se si desidera visualizzare il video time-lapse dell'embrione, è possibile farlo nel software EmbryoViewer.

Se le decisioni sono state finalizzate in iDAScore, accanto al simbolo dell'occhio viene visualizzata l'icona del report. Fare clic sull'icona del report per aprire il rapporto decisionale sull'embrione. Se sono state prese più decisioni per l'embrione, quando si posiziona il cursore sull'icona del referto senza fare clic, vengono visualizzate più date. Il report più recente viene visualizzato in cima all'elenco. Fare clic su una delle date per aprire il report in questione.

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

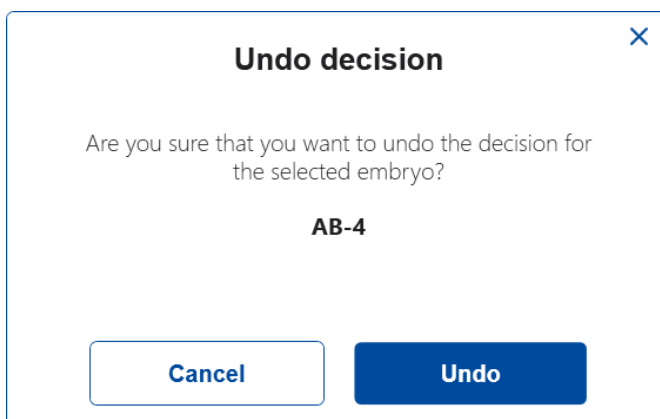
Fare clic sul pulsante con i tre punti in basso a sinistra dello schermo per passare direttamente al software EmbryoViewer o a un altro modulo in Vitrolife Technology Hub. Selezionare un'opzione dall'elenco visualizzato quando si fa clic sul pulsante. I dati del paziente attualmente selezionato si apriranno automaticamente nel software EmbryoViewer o nel modulo selezionato.



4 Prendere e reimpostare decisioni

Le decisioni vengono prese in iDAScore o nel software EmbryoViewer. È possibile reimpostare una decisione finalizzata in CohortView, ma se si desidera prendere una nuova decisione, bisogna farlo in iDAScore o nel software EmbryoViewer. Consultare i manuali dell'utente di iDAScore e EmbryoViewer per ulteriori informazioni su come prendere decisioni.






Per reimpostare una decisione in CohortView, fare clic sulla freccia nella colonna **Undo** (Annullare). Selezionare **Undo** (Annullare) nella finestra di dialogo visualizzata per confermare la propria scelta e cancellare la colonna **Decision** (Decisione), oppure selezionare **Cancel** (Annullare) per chiudere la finestra di dialogo senza reimpostare la decisione.



Qualsiasi modifica viene automaticamente salvata e applicata in iDAScore e nel software EmbryoViewer.

Se non viene presa nessuna decisione per l'embrione, le colonne **Decision** (Decisione) e **Undo** (Annullare) appariranno vuote.

5 Simboli ed etichette

Etichetta	Descrizione	Nota
	Numero di riferimento	-
	Dichiarazione del produttore che il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Valido solo per Vitrolife Technology Hub.
	Dispositivo medico	Valido solo per Vitrolife Technology Hub.
	Identificativo unico del dispositivo	Valido solo per Vitrolife Technology Hub.
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 7.

6 Smaltimento dei materiali di scarto

Per ridurre al minimo i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), come modificata dalla Direttiva (UE) 2018/849. Ciò comprende: PCB (HASL senza piombo), interruttori, batterie di PC, schede a circuito stampato e cavi elettrici esterni. Tutti i componenti sono conformi alla Direttiva RoHS 2 2011/65/UE, che richiede che i nuovi componenti elettrici ed elettronici non contengano piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) o eteri di difenile polibromurati.

7 Informazioni di contatto

Occorre assistenza urgente? Contattare il servizio di assistenza telefonico:

+45 7023 0500

(disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)

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

(risposta entro 2 giorni lavorativi)



Vitrolife A/S

Jens Juuls Vej 20

DK-8260 Viby J

Danimarca

Telefono: +45 7221 7900

Sito web: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANIMARCA