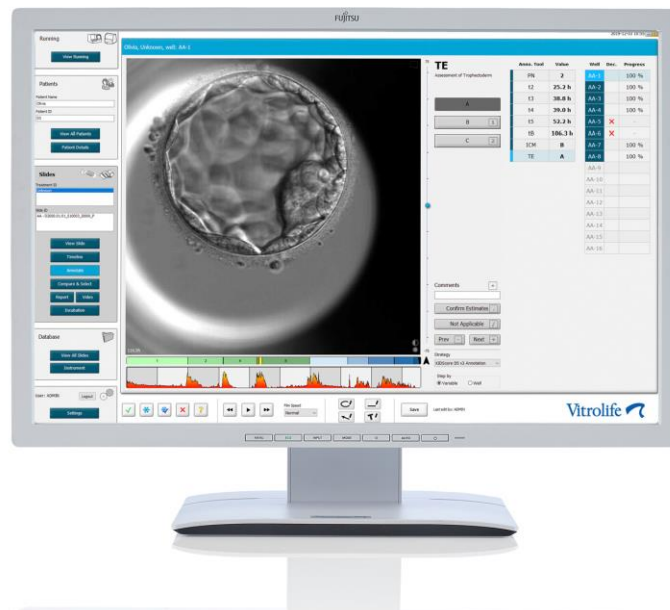


Ferramenta Guided Annotation™

Guia rápido



A ferramenta Guided Annotation é para ser utilizada com o software EmbryoViewer versão 7.7 ou superior

Guia rápido, primeira edição 2020.04.28, revista 2021.03.22/Internacional/Português (Portuguese)



Índice

1	Introdução.....	3
1.1	Avisos importantes	3
1.2	Recomendações gerais de cibersegurança	4
1.3	Utilizadores previstos.....	4
1.4	Benefícios clínicos.....	4
1.5	Requisitos para utilização da ferramenta Guided Annotation.....	4
2	Marcador Anotações	6
2.1	Estratégias de anotação pré-definidas.....	7
3	Realização das anotações	7
4	Símbolos e rótulos	15
5	Eliminação de resíduos	15
6	Informações de contacto	16

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation e KIDScore são marcas comerciais ou marcas registadas pertencentes ao Grupo Vitrolife.

©2021 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este guia rápido fornece informações sobre como utilizar a ferramenta Guided Annotation que foi criada para fornecer um fluxo de trabalho de anotação simplificado. A ferramenta é um complemento ao software EmbryoViewer. Este guia rápido deverá, assim, ser utilizado em conjunto com o manual do utilizador completo do software EmbryoViewer. Consulte ainda as linhas orientadoras mais detalhadas para a ferramenta Guided Annotation (apenas Inglês).

NOTA

- Se a ferramenta Guided Annotation estiver instalada, este guia rápido substitui a descrição da página **Annotate** (Anotar) conforme indicado no manual do utilizador do software EmbryoViewer.

1.1 Avisos importantes

Os avisos seguintes assegurarão a utilização correta da ferramenta Guided Annotation por parte de pessoal clínico qualificado. Os utilizadores devem ser qualificados para operar a ferramenta e qualificados para realizar os procedimentos associados à utilização da ferramenta de acordo com os padrões de qualificação locais.

Todos os utilizadores da ferramenta deverão concordar em ler e compreender este guia rápido e ler os avisos seguintes.

Os utilizadores devem contactar a Vitrolife imediatamente para reportar qualquer incidente e/ou lesão a um paciente, operador ou colaborador de manutenção que tenha ocorrido como resultado, direto ou indireto, da operação da ferramenta e hardware associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a ferramenta deverá ser reportado às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.

AVISO

- Para variáveis com uma estimativa de confiança abaixo do limite definido pelo utilizador, os utilizadores deverão verificar, manualmente, as estimativas.

AVISO

- Para variáveis não temporizadas, os pontos de tempo sugeridos pela ferramenta Guided Annotation deverão APENAS ser utilizados como ponto de partida. O desenvolvimento e as características do embrião são normalmente dinâmicos e a sua anotação final deverá, assim, basear-se num período, ao invés de num ponto único no tempo.

Consulte ainda o manual do utilizador do software EmbryoViewer para uma lista completa das restrições que se aplicam quando o software é utilizado.

1.2 Recomendações gerais de cibersegurança

Os utilizadores são aconselhados e devem tomar as seguintes medidas para a reduzir o risco de cibersegurança de modo a assegurar que o dispositivo irá funcionar conforme indicado no ambiente de utilizador previsto:

- Assegurar que o pessoal é devidamente treinado quanto a consciência de cibersegurança
- Evitar o acesso físico ao equipamento por parte de utilizadores não autorizados
- Utilizar palavras-passe fortes (pelo menos oito caracteres incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os utilizadores devem informar a Vitrolife A/S sem qualquer demora após terem conhecimento de um incidente de vulnerabilidade de cibersegurança ou quaisquer eventos de segurança suspeitos.

1.3 Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas FIV treinados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

Como acessório de um dispositivo médico, o software Guided Annotation incl. EmbryoViewer fornece benefícios clínicos indiretos de avaliação eficiente e seleção melhorada de embriões incubados na(s) incubadora(s) ligadas ao sistema apoiando, assim:

- Melhoria na taxa de gravidez/implantação
- Redução da taxa de aborto.

1.5 Requisitos para utilização da ferramenta Guided Annotation

Para conseguir utilizar a ferramenta Guided Annotation, necessita de ter instalado:

- O software EmbryoViewer com a funcionalidade **Compare & Select** (Comparar e Selecionar), versão 7.7 ou superior
- ES server com um ficheiro de licença válida instalado, versão 7.7 ou superior.

NOTA

- A ferramenta Guided Annotation não funciona sem uma estratégia de anotação. As estratégias de anotação são definidas na página **Settings** (Definições) do software EmbryoViewer.
- Apenas utilizadores com direitos de administrador podem criar, editar, eliminar e ativar/desativar estratégias de anotação.

2 Marcador Anotações

Abaixo está uma visão geral das várias partes do marcador **Annotations** (Anotações) na página **Settings** (Definições):

The screenshot shows the 'Annotations' settings page with the following callouts:

- 1. Estratégia de anotação (Annotation strategy table)
- 2. Descrição da estratégia de anotação (Strategy description field)
- 3. Ordem das variáveis de anotação (Annotation order list)
- 4. Grupos lógicos de variáveis (Variable groups list)
- 5. Variáveis de anotação incluídas no grupo selecionado (Selected variable grid)
- 6. Definir o nível de confiança (entre 50% e 100%) (Confidence threshold slider)
- 7. Ligar/desligar confirmação automática de estimativas (Auto Forward checkbox)
- 8. Adicionar ou remover variáveis (Annotation order controls)
- 9. Descrição da variável (Variable description field)
- 10. Adicionar ou eliminar comentários (User Defined Comments section)

1. Lista de estratégias de anotação disponíveis com indicação das que estão ativas.
2. Nome e descrição da estratégia de anotação.
3. **Annotation order** (Ordem de anotação): variáveis incluídas nesta estratégia de anotação.
4. **Variable groups** (Grupos da variável): grupos lógicos de variáveis, por exemplo, variáveis de tempo ou variáveis específicas da fase.
5. Caixa **Variables** (variáveis): visão geral das variáveis de anotação incluídas no grupo de variáveis selecionado.
6. Define o nível de confiança desejado para estimativas de anotação automáticas (aplica-se a todas as estratégias).
7. Ligar/desligar confirmação automática de estimativas de anotação que estão em ou acima do limite de confiança (aplicado na página **Annotate** (Anotar)).
8. Botões para adicionar/remover variáveis, ou para alterar a ordem das mesmas.
9. Descrição da variável atualmente selecionada na caixa **Variables** (Variáveis).
10. Adicionar ou eliminar comentários definidos pelo utilizador. Pode ser utilizado na página **Annotate** (Anotar).

2.1 Estratégias de anotação pré-definidas

A ferramenta Guided Annotation é fornecida com duas estratégias de anotação pré-definidas:

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation (não disponível nos EUA).

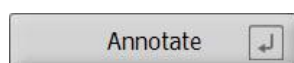
3 Realização das anotações

Se a ferramenta Guided Annotation estiver instalada, esta secção substitui a descrição da página **Annotate** (Anotar) conforme indicado no manual do utilizador para o software EmbryoViewer.

Na página **Annotate** (Anotar), a ferramenta Guided Annotation orienta-o(a) através do processo de anotação das variáveis que fazem parte da estratégia de anotação selecionada.

A página **Annotate** (Anotar) integra uma funcionalidade de imagem automática. A funcionalidade deteta, automaticamente, a divisão celular e os eventos morfológicos e insere estimativas de tempos de divisão e parâmetros morfológicos (PN, ICM e TE). A análise de imagem automática irá estimar os tempos de divisão celular e parâmetros morfológicos com variados graus de certeza (níveis de confiança). Aquando da configuração das suas estratégias de anotação, pode especificar que nível de confiança necessita para estimativas de anotação que possam ser automaticamente confirmadas. Se definir um limiar de confiança alto, os tempos estimados e os parâmetros morfológicos estarão mais frequentemente corretos. No entanto, terá de verificar mais estimativas manualmente. Se definir um limite de confiança baixo, as estimativas serão normalmente menos precisas, mas terá menos estimativas para verificar. O limite dever-se-á basear na própria tolerância da clínica.

Cada botão na página **Annotate** (Anotar) tem um atalho de teclado, que é exibido diretamente no botão. Pode utilizar os atalhos do teclado para acelerar o processo de anotação:



Todas as estimativas e anotações podem ser confirmadas com a tecla Enter.

Fluxo de trabalho recomendado para anotar variáveis para embriões:

1. Na página **View Running** (Ver em Execução), selecione uma placa de cultura em execução.
2. Dirija-se à página **Annotate** (Anotar).

A página lista todas as placas de cultura que fazem parte do tratamento selecionado. O número de poços disponíveis para cada placa de cultura depende do instrumento utilizado. A análise automática da imagem ficará ativa. Assim, para a maioria das variáveis, a página irá exibir estimativas de tempo e de parâmetros morfológicos.

As estimativas poderão ter diferentes níveis de confiança relativamente ao limite de confiança definido na página **Settings** (Definições). O nível de confiança de cada estimativa é exibido da seguinte forma:

A estimativa está *abaixo do limite de confiança* (ou seja, menos confiante do que o nível introduzido):

t3	33.9 h
----	--------

(*itálico sem negrito*)

A estimativa está *em ou acima do limite de confiança* (ou seja, tão confiante ou mais confiante do que o nível introduzido):

t2	24.2 h
----	--------

(*itálico em negrito*)

Estimativas para uma ou mais variáveis poderão não ser exibidas por um número de razões, por exemplo:

- As variáveis ainda não ocorreram.
- A ferramenta Guided Annotation não é definida para estimar as variáveis.
- A ferramenta Guided Annotation não consegue estimar, automaticamente, as variáveis.

tB	
----	--

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
TB	110.4 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		

Quando abre a página **Annotate** (Anotar), a tabela de divisão baseia-se nos tempos estimados para as fases do desenvolvimento embrionário. Assim que as anotações tiverem sido confirmadas, a tabela de divisão também fica disponível na página **View Slide** (Vista do Slide) e na página **Compare & Select** (Comparar e Selecionar).

O botão **Confirm Estimates** (Confirmar Estimativas) para confirmar todas as estimativas automáticas que estão no ou acima do limite de confiança.

O tempo estimado automaticamente para t2 a ou acima do limite de confiança.

Botões **Prev** (Anterior) e **Next** (Seguinte) para ir para o embrião anterior ou seguinte na placa de cultura selecionada.

3. A partir do campo **Strategy** (Estratégia), selecione a estratégia de anotação desejada:

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate

Same as t3

Same as t4

Same as t5

Comments

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		

Selecione uma estratégia de anotação



NOTA

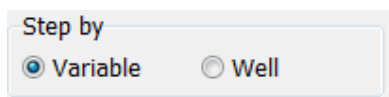
- Apenas as estratégias assinaladas como **Active** (Ativas) no marcador **Annotations** (Anotações) da página **Settings** (Definições) estão disponíveis.

4. No dia 1, selecione **Step by Well** (Passo por Poço).

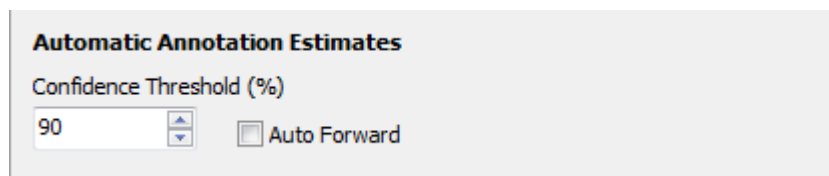
Step by

Variable Well

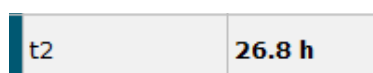
- Depois anote PN para todos os poços no tratamento. Assinale todos os embriões que *não* sejam 2PN para serem evitados: .
- No dia da transferência/criopreservação, dirija-se à página **View Slide** (Vista do Slide) e assinale todos os embriões que não se desenvolveram conforme desejado para serem evitados: .
- Dirija-se à página **Annotate** (Anotar) e selecione **Step by Variable** (Passo por Variável).



Se a caixa de seleção **Auto Forward** (Avanço Automático) tiver sido selecionada na página **Settings** (Definições), o fluxo de trabalho automático não irá parar em variáveis no ou acima do limite de confiança. Ainda assim necessita de confirmar estas estimativas quando o fluxo de trabalho estiver concluído.



- Recomendamos que não selecione a caixa de seleção **Auto Forward** (Avanço Automático) até que tenha ganho alguma experiência de trabalho com a análise de imagem automática.
- Anote todas as restantes variáveis não confirmadas na estratégia de anotação para um poço de cada vez.
A ferramenta Guided Annotation ativa, automaticamente, o primeiro poço onde a anotação está em falta ou não tiver sido confirmada. As anotações confirmadas aparecem a negrito:



- Confirme as estimativas ou, se necessário, ajuste o valor estimado automaticamente para cada variável. Verifique se as estimativas estão corretas avançando ou retrocedendo o vídeo time-lapse e alterando o plano focal para cima e para baixo.

AVISO

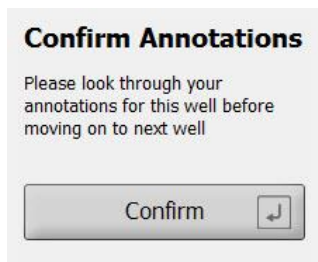
- Para variáveis com uma estimativa de confiança abaixo do limite definido pelo utilizador, os utilizadores deverão verificar, manualmente, as estimativas.

- Utilize os botões relevantes ou os atalhos de teclado para realizar as anotações, ou introduza um valor numérico se assim lhe for pedido. Para variáveis de tempo, pode premir a tecla Enter para inserir o tempo representado pela imagem atual.

AVISO

- Para variáveis não temporais, os pontos de tempo sugeridos pela ferramenta Guided Annotation deverão APENAS ser utilizados como ponto de partida. O desenvolvimento e as características do embrião são normalmente dinâmicos e a sua anotação final deverá, assim, basear-se num período de tempo, ao invés de num ponto único no tempo.

11. Clique no botão **Confirm** (Confirmar) quando tiver avaliado as anotações realizadas para o embrião atual:

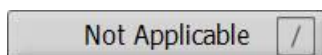


A ferramenta Guided Annotation prossegue agora , automaticamente, para o próximo poço não anotado e avança o vídeo para o tempo estimado da primeira variável na estratégia de anotação.

12. Continue a anotar todos os poços. O progresso é exibido ao lado de cada poço:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● Todas as anotações foram concluídas para o poço AA-1
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● 12% das anotações foram concluídas para o poço AA-3– AA-5
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● O poço AA-6 é assinalado para ser evitado para transferência
AA-7			
AA-8			
AA-9			● Poços vazios
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *Passo opcional:* Se uma das variáveis incluída na estratégia de anotação for irrelevante para um embrião específico, ou se não conseguir anotar a variável, clique no botão **Not Applicable** (Não Aplicável):



14. *Passo opcional:*

- a. Prima * no teclado para ir para o campo **Comments** (Comentários) e adicione um comentário a uma imagem.
- b. Se o comentário já tiver sido criado como um comentário definido pelo utilizador, clique no texto e prima Enter para o inserir.



O comentário será exibido juntamente com a imagem associada quando clica no ícone comentários no canto superior direito da imagem:

Ícone Comments (Comentários). Ativado quando tiver introduzido um comentário na imagem. Clique para exibir o comentário.

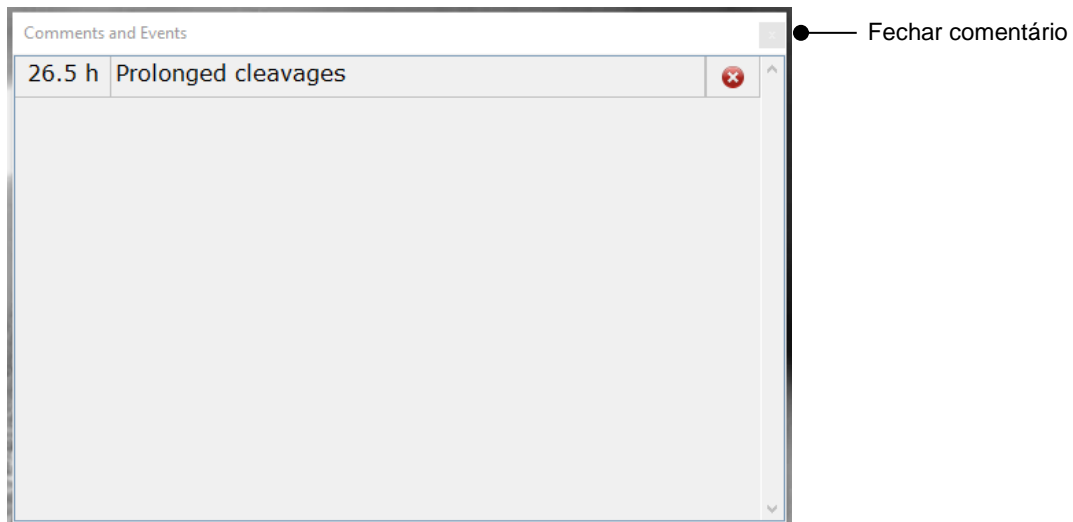
Indicador de comentário

Abrir comentário

Campo **Comments** (Comentários)

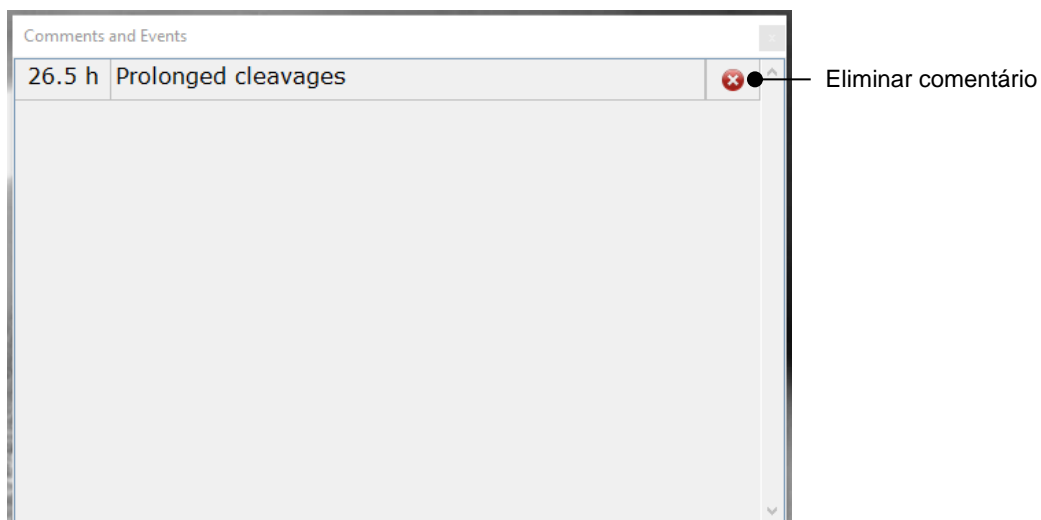
Todos os comentários são representados por um indicador vermelho na tabela de divisão. Quando seleciona um comentário na caixa **Comments and Events** (Comentários e Eventos), o vídeo irá passar, automaticamente, para o ponto no tempo em questão.

Quando tiver aberto o comentário, ele não irá encerrar automaticamente. Para fechar a caixa comentário, clique no ícone fechar no canto superior direito:



15. *Passo opcional:*

Elimine um comentário clicando no ícone eliminar ao lado do comentário selecionado:






16. *Passo opcional:*

Dirija-se à página **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) e aplique o modelo desejado aos embriões anotados de modo a classificar os embriões e a decidir quais congelar, e quais transferir:



17. Clique em **Save** (Guardar).

4 Símbolos e rótulos

Rótulo	Descrição	Nota
	Declaração do fabricante em como o dispositivo satisfaz todos os requisitos aplicáveis no Regulamento de Dispositivo Médico (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nome e morada do fabricante	Consultar a secção 6.

5 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, os resíduos devem ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamento elétrico ou eletrónico (WEEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCB (HASL sem chumbo), interruptores, baterias PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoHS 2 2011/65/UE, que indica que novos componentes elétricos e eletrónicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB), ou éteres de difenila polibromados.

6 Informações de contacto

Necessita de ajuda urgente? Contacte a nossa linha de apoio de serviço:

+45 7023 0500

(Disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

Suporte via email: support.embryoscope@vitrolife.com

(Resposta dentro de 2 dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Página web: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA