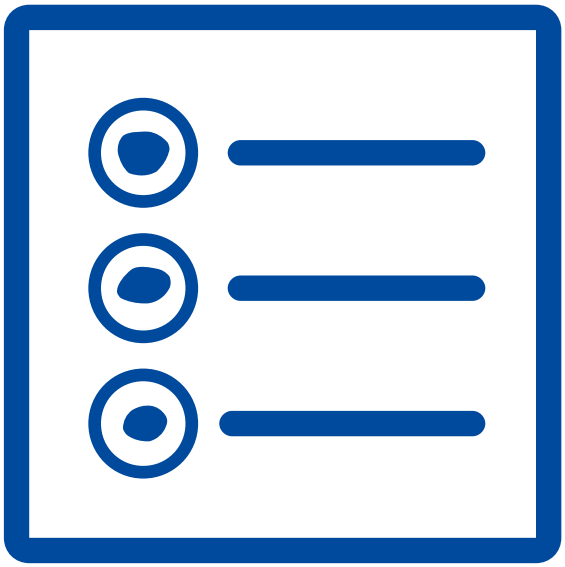
CohortView™

Brugermanual



CohortView, version 1

Brugermanual, første udgave 2020.10.27, revideret 2024.09.25/International/Dansk (Danish)

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 3
1.1 Definitioner anvendt i manualen 3
1.2 Vigtige begrænsninger og forholdsregler 3
1.3 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed 4
1.4 Formålet med CohortView 4
1.5 Tilsigtet brug 4
1.6 Tilsigtede brugere 4
1.7 Løsningsforslag 5
1.8 Betingelser for at kunne anvende CohortView 5
2 Vitrolife Technology Hub 5
2.1 Tilsigtet brug 5
2.2 Brug af Vitrolife Technology Hub 6
3 CohortView – grundlæggende funktioner 8
4 Beslutninger og omgørelse af beslutninger 10
5 Symboler og mærkater 11
6 Affaldshåndtering 11
7 Kontaktoplysninger 12

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2024 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne brugermanual beskriver, hvordan man anvender CohortView, som har til formål at give overblik over, hvad der er sket med alle embryoner i systemet, som tilhører en given patient, og at give brugeren mulighed for at omgøre de beslutninger, der er truffet for embryonerne.

I brugermanualen dækker alle referencer til "EmbryoScope" timelapse-inkubatorer af typerne EmbryoScope+, EmbryoScope Flex og EmbryoScope 8.

Alle skærmbilleder i brugermanualen viser den engelske version af softwaren. De relevante oversættelser findes i den tilhørende tekst.

1.1 Definitioner anvendt i manualen

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN: Funktioner eller handlinger, der er begrænset til en række udpegede personer eller formål, eller regulatoriske begrænsninger, som SKAL overholdes ved brug af CohortView.

FORSIGTIG: Vigtige oplysninger, som der skal tages højde for før eller under brugen af CohortView.

BEMÆRK: Uddybende forklaringer eller supplerende oplysninger.

1.2 Vigtige begrænsninger og forholdsregler

Alle brugere af CohortView skal indvillige i at læse og forstå denne brugermanual, overholde begrænsningerne i anvendelsen og læse følgende forholdsregler.

Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som direkte eller indirekte skyldes brug af udstyret og den tilhørende hardware. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN
• Alle rettigheder til CohortView tilhører Vitrolife A/S. Installation og brug af CohortView er underlagt betingelserne i slutbrugerlicensaftalen. • Det er ikke tilladt at kopiere, ændre, dekompilere, foretage reverse engineering af, disassemblere eller konvertere CohortView eller at overdrage, overføre, sælge, udleje eller lease CohortView til en tredjepart.

FORSIGTIG
• CohortView må kun anvendes til de tilsigtede formål, som er beskrevet af Vitrolife A/S, da enhver anden brug kan resultere i, at embryologen træffer en forkert beslutning.

BEMÆRK
• Alle navne og behandlingsdata i denne manual er fiktive.

1.3 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed

Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

- Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
- Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret
- Anvender stærke adgangskoder (mindst otte tegn, herunder både store og små bogstaver, tal og mindst ét specialtegn).

Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man reducerer cybersikkerhedsrisikoen, i den særskilte vejledning om emnet, som udleveres af Vitrolife.

1.4 Formålet med CohortView

CohortView har til formål at give brugeren mulighed for at søge efter en patient og at se alle patientens embryoner og de beslutninger, der er truffet for embryonerne. Beslutningerne kan træffes i et Vitrolife Technology Hub-modul som fx iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. CohortView gør det nemmere for brugeren at ændre den beslutning, der er truffet for et embryon.

CohortView indeholder ingen analyse- eller evalueringsfunktioner, men er udelukkende beregnet til at give overblik.

1.5 Tilsigtet brug

CohortView er beregnet til at give overblik over, hvad der er sket med alle embryoner i systemet, som tilhører en given patient, og at give brugeren mulighed for at omgøre de beslutninger, der er truffet for embryonerne.

1.6 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker.

1.7 Løsningsforslag

Der findes på nuværende tidspunkt ingen kendte fejl og begrænsninger i CohortView.

1.8 Betingelser for at kunne anvende CohortView

Du skal bruge følgende for at kunne anvende CohortView:

- En EmbryoScope-inkubator
- iDAScore eller EmbryoViewer-software
- Vitrolife Technology Hub
- ES server med en gyldig licensfil.

2 Vitrolife Technology Hub

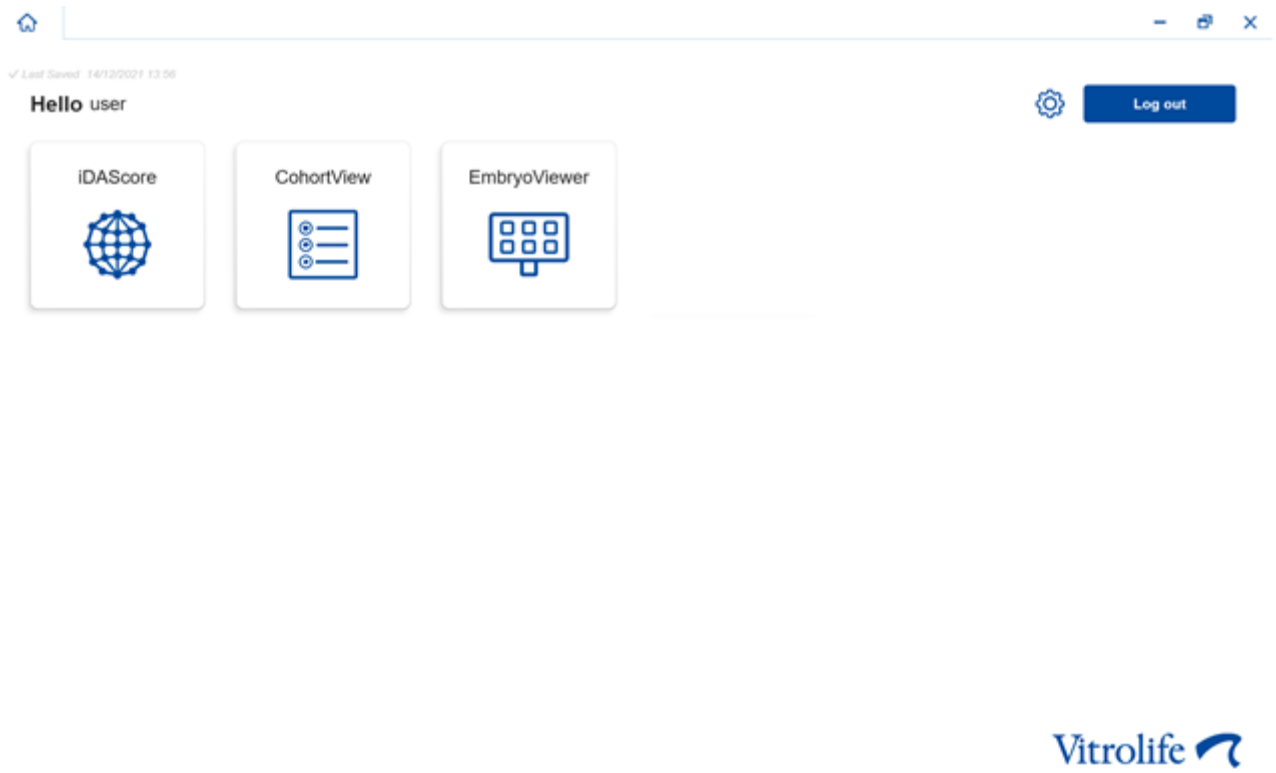
Vitrolife Technology Hub er den platform, hvorfra du kan åbne de moduler, der anvendes i klinikken. Vitrolife Technology Hub er klassificeret som klasse I i henhold til og opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

2.1 Tilsigtet brug

Vitrolife Technology Hub er en softwareplatform, der bruges til afvikling af softwaremoduler beregnet til at understøtte eller blive anvendt som del af en fertilitetsbehandling.

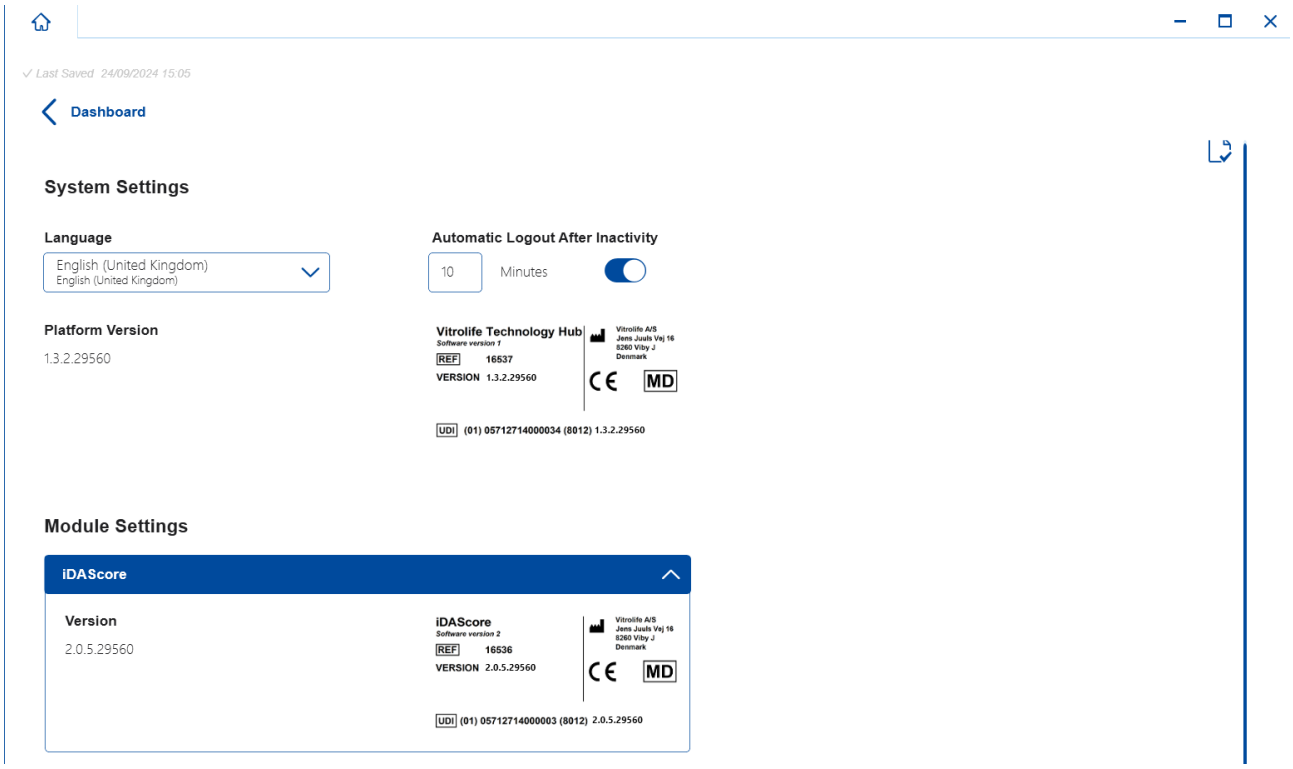
2.2 Brug af Vitrolife Technology Hub

Start et modul i Vitrolife Technology Hub ved at dobbeltklikke på Vitrolife Technology Hub-genvejen på skrivebordet, eller start programmet fra startmenuen i Windows. Log på med dit brugernavn og din adgangskode fra EmbryoViewer-softwaren. Herefter vises dashboardet i Vitrolife Technology Hub med de moduler, der anvendes i klinikken.



Klik på et modul for at åbne det. Hvis du åbner mere end et modul, åbnes hvert modul på en ny fane. Du kan lukke en hvilken som helst åben fane ved at klikke på krydset på fanen.

Indstillingsikonet ved siden af knappen **Log out** (Log ud) giver adgang til en række system- og modulindstillinger.



Under **System Settings** (Systemindstillinger) kan du vælge mellem forskellige visningssprog på rullelisten **Language** (Sprog), angive, hvor lang tid der skal gå, før brugeren automatisk bliver logget af, under **Automatic Logout After Inactivity** (Automatisk aflogning ved inaktivitet) og se den aktuelle platformsversion under **Platform Version** (Platformsversion). Du kan også se oplysninger om Vitrolife Technology Hub.

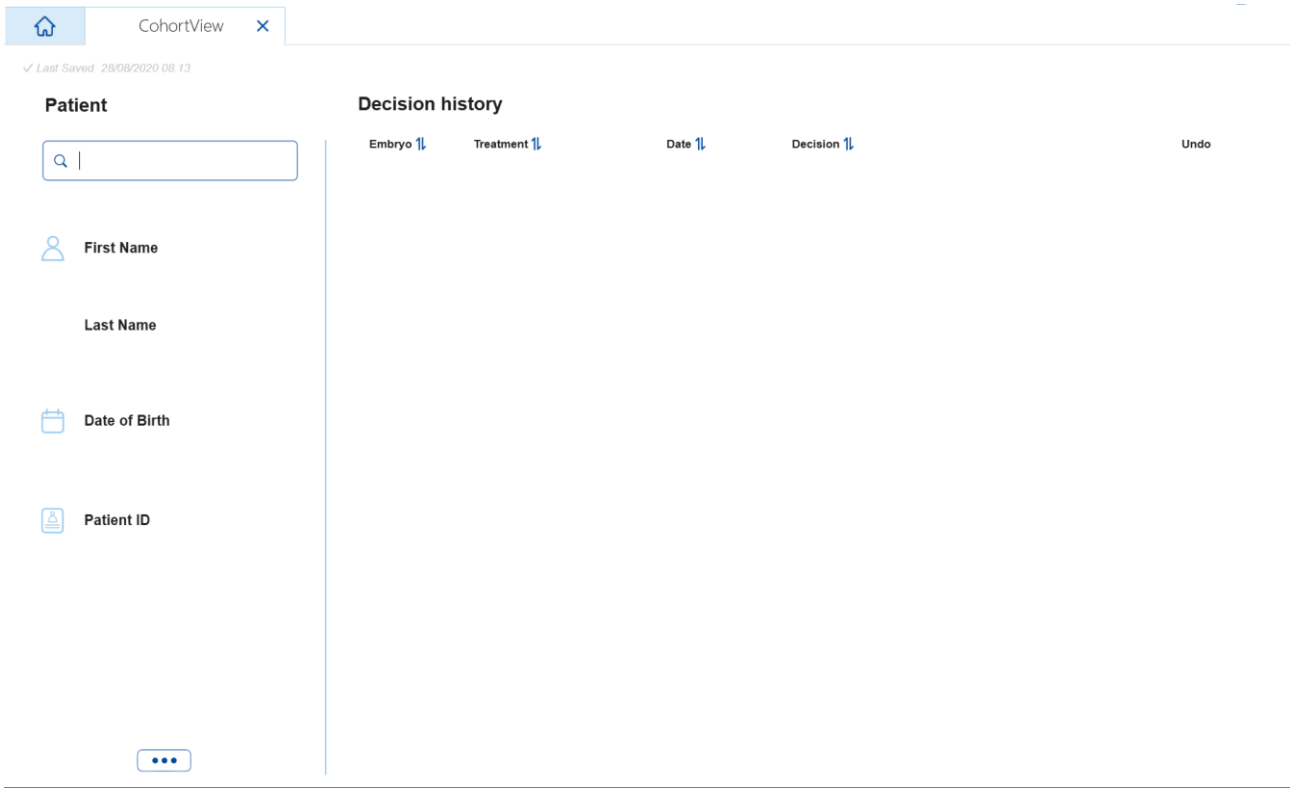
Under **Module Settings** (Modulindstillinger) kan du se den aktuelle version af det enkelte modul. For nogle moduler kan du også se andre oplysninger, fx modulets referencenummer og unikke udstyrsidentifikationskode (UDI-kode). Klik på pilen ud for modulnavnet for at vise eller skjule disse oplysninger.

Klik på ikonet i øverste højre hjørne af skærmbilledet, hvis du vil se slutbrugerlicensaftalen. Aftalen vises på det sprog, som du har valgt på rullelisten **Language** (Sprog). Klik på knappen **Close** (Luk) eller på krydset i øverste højre hjørne for at lukke aftalen.

Klik på linket **Dashboard** for at vende tilbage til dashboardet.

3 CohortView – grundlæggende funktioner

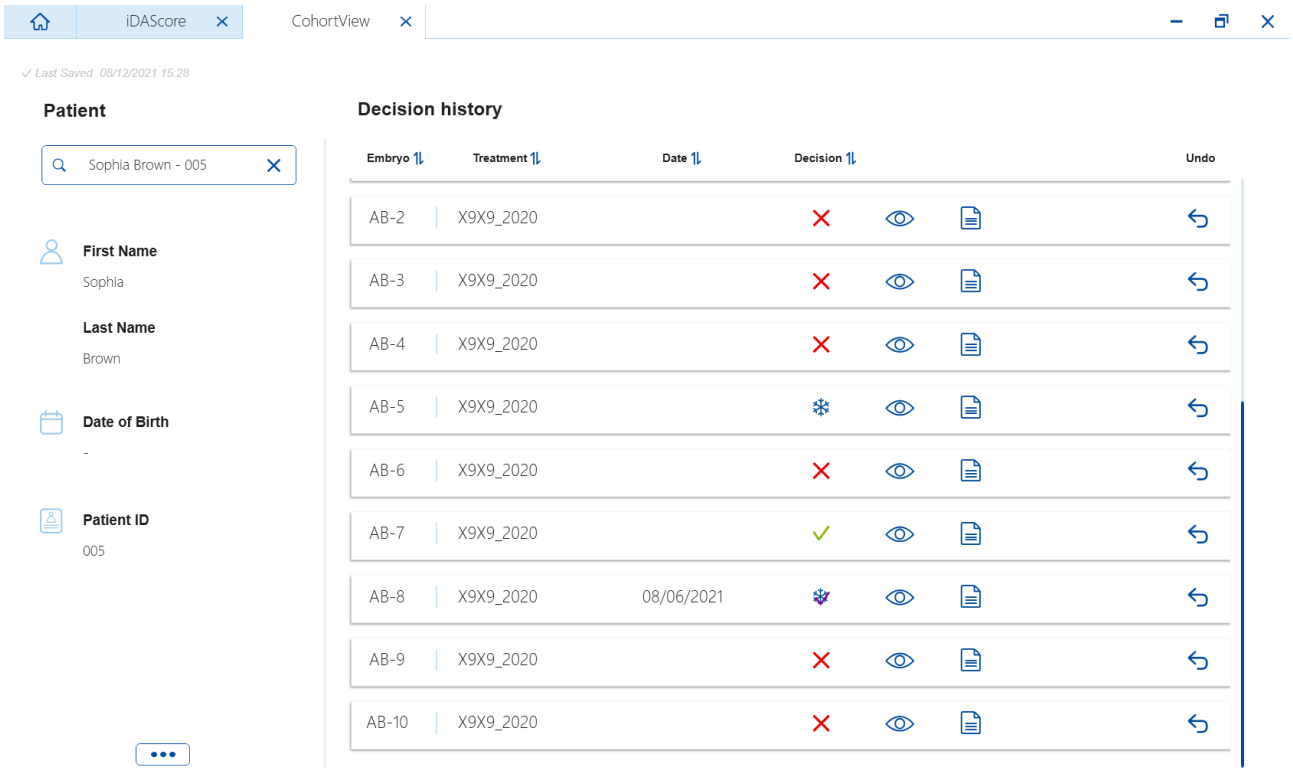
Når du åbner CohortView, er felterne på forsiden tomme.



Indtast et patientnavn, et patient-ID eller et behandlings-ID i søgefeltet i venstre side af skærmbilledet for at søge efter en bestemt patient eller behandling.

Patientens data indsættes automatisk i felterne **First Name** (Fornavn), **Last Name** (Efternavn), **Date of Birth** (Fødselsdato) og **Patient ID** (Patient-ID).

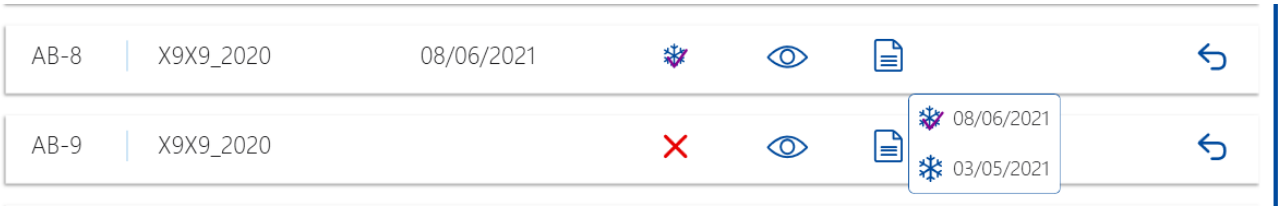
Under **Decision history** (Beslutningshistorik) i højre side af skærmbilledet vises der en liste over alle patientens embryoner fra alle behandlinger. Kolonnen **Embryo** (Embryon) indeholder embryonets entydige ID, og i kolonnen **Treatment** (Behandling) kan du se, hvilken behandling embryonet stammer fra. Kolonnen **Date** (Dato) indeholder oplægningsdatoen for oplagte embryoner, og i kolonnen **Decision** (Beslutning) kan du se den beslutning, der er truffet for embryonet i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren.



Du kan sortere embryonerne efter embryon-ID, behandling, dato eller beslutning. Klik på en af overskrifterne én gang for at sortere dataene i faldende rækkefølge eller to gange for at sortere dataene i stigende rækkefølge. Embryonerne vises som standard efter embryon-ID i stigende rækkefølge. Hvis du vælger en anden sortering, nulstilles visningen, næste gang du åbner patientens data.

Hvis du vil se det sidste billede, der er taget af et embryon, skal du holde musen hen over øjesymbolet uden at klikke på det. Hvis du vil se timelapse-videoen af embryonet, kan du gøre dette i EmbryoViewer-softwaren.

Hvis du har afsluttet dine beslutninger i iDAScore, vises der et rapportikon ved siden af øjesymbolet. Klik på rapportikonet for at åbne beslutningsrapporten. Hvis der er truffet mere end en beslutning for embryonet, vises der flere datoer, når du holder musen hen over rapportikonet uden at klikke på det. Den nyeste rapport vises øverst. Klik på en af datoerne for at åbne den pågældende rapport.



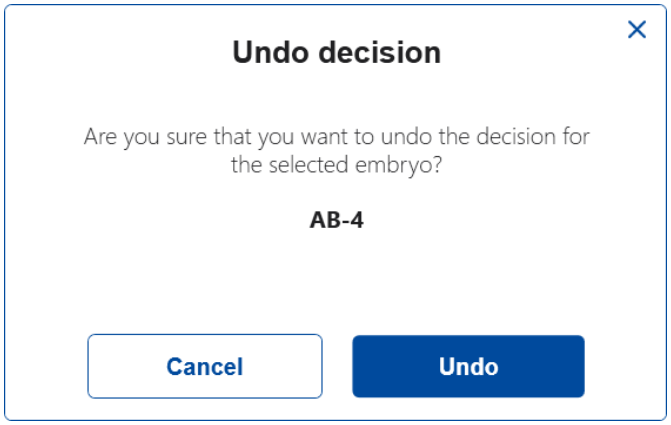
Klik på knappen med de tre prikker i nederste venstre hjørne af skærmbilledet for at gå direkte over i EmbryoViewer-softwaren eller et andet modul i Vitrolife Technology Hub. Vælg en af mulighederne på den liste, der vises, når du klikker på knappen. Den aktuelle patients data åbnes automatisk i EmbryoViewer-softwaren eller det valgte modul.



4 Beslutninger og omgørelse af beslutninger

Beslutninger kan kun træffes i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. Du kan omgøre en afsluttet beslutning i CohortView, men hvis du vil træffe en ny beslutning, skal du gøre det i iDAScore eller i EmbryoViewer-softwaren. Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man træffer beslutninger, i brugermanualerne til iDAScore og EmbryoViewer-softwaren.

Hvis du vil omgøre en beslutning i CohortView, skal du klikke på pilen i kolonnen **Undo** (Fortryd). Klik på **Undo** (Fortryd) i den viste dialogboks for at bekræfte dit valg og fjerne beslutningsikonet i kolonnen **Decision** (Beslutning), eller klik på **Cancel** (Annuller) for at lukke dialogboksen uden at omgøre beslutningen.



Dine ændringer bliver automatisk gemt og kan også ses i iDAScore og i EmbryoViewer-softwaren.

Hvis der ikke er truffet en beslutning for et embryon, er kolonnerne **Decision** (Beslutning) og **Undo** (Fortryd) tomme.

5 Symboler og mærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Referencenummer	-
	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	Kun relevant for Vitrolife Technology Hub.
	Medicinsk udstyr	Kun relevant for Vitrolife Technology Hub.
	Unik udstyrsidentifikation	Kun relevant for Vitrolife Technology Hub.
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 7.

6 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybromінerede bifenyler (PBB) eller polybromінerede difenylætere.

7 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
8260 Viby J
Danmark

Telefon: +45 7221 7900
Hjemmeside: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANMARK