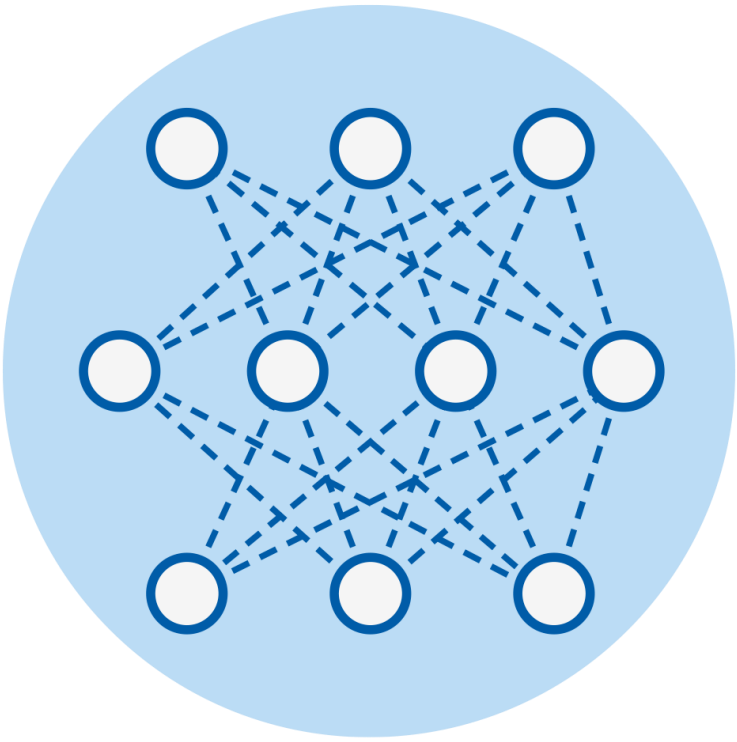
# Guided Annotation™ rīks

# Īsā pamācība



Guided Annotation rīks lietošanai ar EmbryoViewer programmatūras versiju 7.9 vai jaunāku

Īsā pamācība, pirmais izdevums 2022.10.03, pārskatīts 2024.02.10
Starptautiskā versija/Latviski (Latvian)

CE

MD

# Saturs

**1 Ievads ..... 3**
1.1 Svarīgi brīdinājumi ..... 3
1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību ..... 4
1.3 Paredzētie lietotāji ..... 4
1.4 Klīniskais ieguvums ..... 4
1.5 Ieteikumi Guided Annotation rīka lietošanai ..... 4
**2 Cilne Annotations (Anotācijas) ..... 5**
2.1 Iepriekš definētas anotēšanas stratēģijas ..... 6
**3 Anotēšana ..... 6**
**4 Simboli un uzlīmes ..... 14**
**5 Atkritumu utilizācija ..... 14**
**6 Kontaktinformācija ..... 15**

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2024 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

# 1 Ievads

Šajā īsajā pamācībā ir sniegta informācija par to, kā lietot Guided Annotation rīku, kas izstrādāts, lai nodrošinātu vienkāršotu anotēšanas darbplūsmu. Rīks ir EmbryoViewer programmatūras papildinājums. Tādēļ šī īsā pamācība jālieto kopā ar EmbryoViewer programmatūras rokasgrāmatu. Skatiet arī sīkākas Guided Annotation rīka vadlīnijas (tikai angliski).

| **PIEZĪME** |
| --- |
| • Ja ir instalēts Guided Annotation rīks, šī īsā pamācība aizstāj EmbryoViewer programmatūras rokasgrāmatas lapu **Annotate** (Anotēšana). |

## 1.1 Svarīgi brīdinājumi

Šie ierobežojumi un brīdinājumi ļaus kvalificētam slimnīcas personālam droši un pareizi izmantot Guided Annotation rīku. Lietotājiem jābūt kvalificētiem rīka ekspluatācijā un ar rīka lietošanu saistītu procedūru veikšanā saskaņā ar vietējiem kvalifikācijas standartiem.

Visiem rīka lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un izprast šo īso pamācību, kā arī izlasīt turpmāk norādītos brīdinājums.

Lietotājiem ir nekavējoties jāsazinās ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu negadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies tiešā vai netiešā rīka un ar to saistītās aparatūras ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar rīku, jāziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

| **BRĪDINĀJUMS** |
| --- |
| • Ja mainīgā ticamības aprēķins ir zemāks par lietotāja definēto sliekšņvērtību, lietotājiem ir manuāli jāverificē aprēķini. |

| **BRĪDINĀJUMS** |
| --- |
| • Ar hronometrāžu nesaistītiem mainīgajiem Guided Annotation rīka ieteiktos laika punktus var izmantot TIKAI kā sākuma punktu. Embriju attīstība un pazīmes bieži ir dinamiskas, tādēļ to beigu anotācijā jāizmanto laika periods, nevis noteikts laika punkts. |

Šī iemesla dēļ EmbryoViewer programmatūras rokasgrāmatā, lūdzu, skatiet pilnu ierobežojumu sarakstu, kas attiecas uz programmatūras lietošanu.

## 1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību

Lietotājiem ir ieteicams veikt un tiek sagaidīts, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce paredzētajā lietotāja vidē darbojas, kā iecerēts:

- nodrošiniet, lai personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
- nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai;
- lietojiet stipru paroli (kas sastāv vismaz no astoņām rakstzīmēm un ietver lielos un mazos burtus, ciparus un vismaz vienu speciālo rakstzīmi).

Lietotājiem bez liekas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.

Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

## 1.3 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits in vitro apaugļošanas klīnikas laboratorijas personāls un klīnikas personāls, kuru apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

## 1.4 Klīniskais ieguvums

EmbryoViewer, iekļaujot Guided Annotation programmatūru, kā medicīniskas ierīces papildinājums sniedz netiešu klīnisko ieguvumu, kas izpaužas kā efektīva ar sistēmu savienotā(-os) inkubatorā(-os) inkubētu embriju novērtēšana un uzlabota to atlase. Šādā veidā tiek sasniegts:

- uzlabots implantāciju/grūtniecību rādītājs;
- samazināts grūtniecības zaudēšanas rādītājs.

## 1.5 Ieteikumi Guided Annotation rīka lietošanai

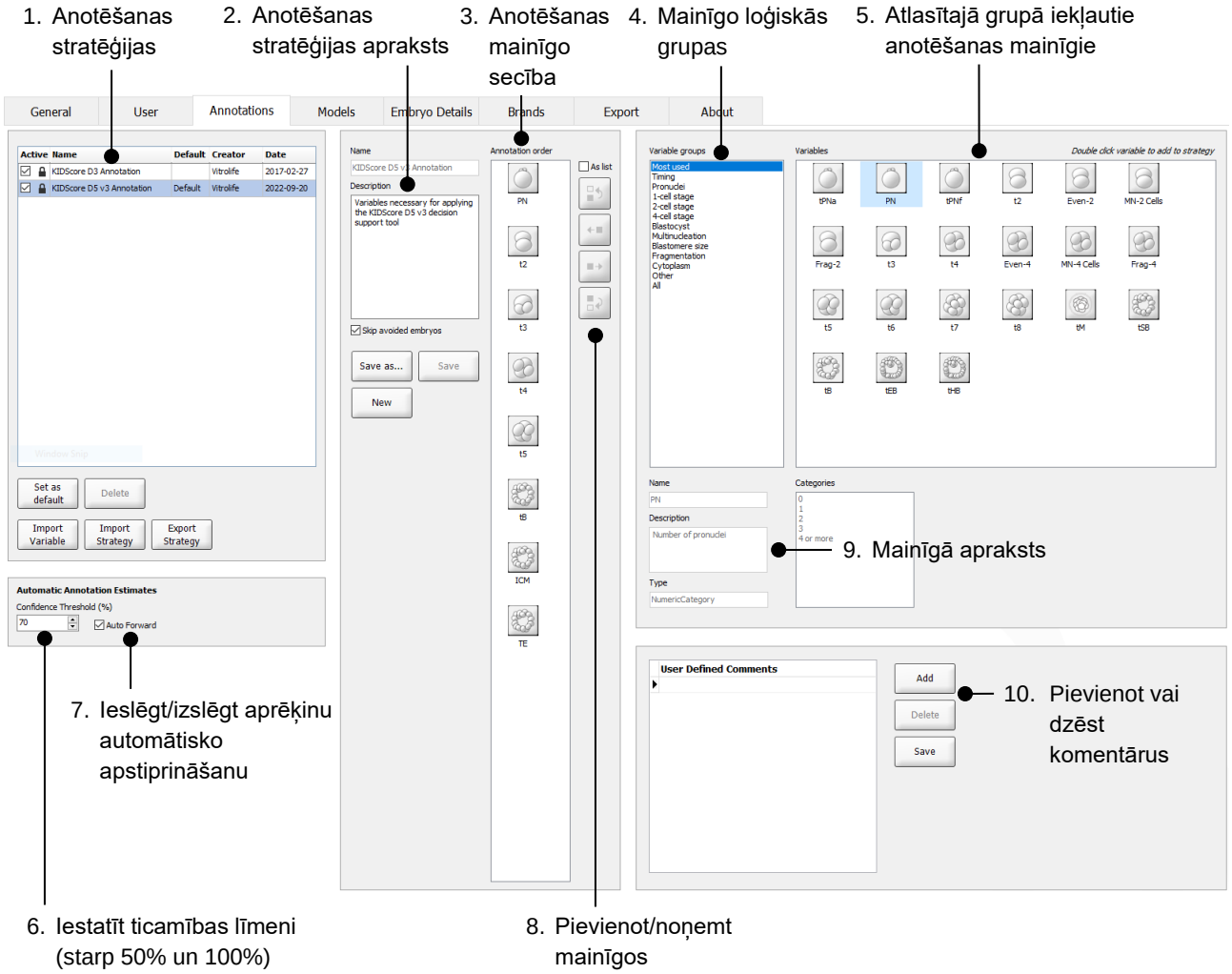
Lai varētu lietot Guided Annotation rīku, jābūt instalētai šādai programmatūrai:

- EmbryoViewer programmatūra ar iekļautu līdzekli **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt), versija 7.9 vai jaunāka
- ES server ar instalētu derīgu licences failu, versija 7.9 vai jaunāka.

| **PIEZĪME** |
| --- |
| • Guided Annotation rīka darbība nav iespējama bez anotēšanas stratēģijas. Anotēšanas stratēģijas tiek definētas EmbryoViewer programmatūras lapā **Settings** (Iestatījumi).<br>• Tikai lietotāji ar administratora tiesībām var izveidot, rediģēt, dzēst un aktivizēt/deaktivizēt anotēšanas stratēģijas. |

# 2 Cilne Annotations (Anotācijas)

Turpmāk sniegts pārskats par dažādām lapas **Settings** (Iestatījumi) cilnes **Annotations** (Anotācijas) daļām:



1. Pieejamo anotēšanas stratēģiju saraksts ar norādi, kuras ir aktīvas.
2. Anotēšanas stratēģijas nosaukums un apraksts.
3. **Annotation order** (Anotēšanas secība): šajā anotēšanas stratēģijā iekļautie mainīgie.
4. **Variable groups** (Mainīgo grupas): mainīgo, piemēram, hronometrāžas mainīgo vai noteiktas stadijas mainīgo, loģiskās grupas.
5. **Variables** (Mainīgie): pārskats par atlasītajā mainīgo grupā iekļautajiem anotēšanas mainīgajiem.
6. Iestatiet vēlamo ticamības līmeni automātiskiem anotēšanas aprēķiniem (attiecas uz visām stratēģijām).
7. Ieslēdziet/izslēdziet automātisko apstiprināšanu anotēšanas aprēķiniem, kas ir lielāki vai mazāki par ticamības sliekšņvērtību (tiek iestatīta lapā **Annotate** (Anotēšana)).
8. Mainīgo pievienošanas/noņemšanas pogas, lai mainītu to secību.
9. Lodziņā **Variables** (Mainīgie) pašlaik atlasītā mainīgā apraksts.
10. Add or delete (Pievienot vai dzēst) lietotāja definētus komentārus. Var lietot lapā **Annotate** (Anotēšana).

## 2.1 Iepriekš definētas anotēšanas stratēģijas

Guided Annotation rīka komplektācijā ir iekļautas divas iepriekš definētas anotēšanas stratēģijas:

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation.

# 3 Anotēšana

Ja ir instalēts Guided Annotation rīks, šī nodaļa aizstāj EmbryoViewer programmatūras rokasgrāmatas lapu **Annotate** (Anotēšana).

Lapā **Annotate** (Anotēšana) Guided Annotation rīks palīdz veikt procesu, kas ir daļa no atlasītajā anotēšanas stratēģijā iekļauto mainīgo anotēšanas procesa.

Lapā **Annotate** (Anotēšana) ir iekļauta automātiska attēlu analīzes funkcija. Šī funkcija automātiski nosaka šūnu dalīšanos un morfoloģiskos notikumus un ievada aprēķināto dalīšanās hronometrāžu un morfoloģiskos parametrus (PN, ICM un TE). Automātiskā attēlu analīze aprēķina šūnu dalīšanās hronometrāžu un morfoloģiskos parametrus ar dažādām noteiktības pakāpēm (ticamības līmenis). Iestatot anotēšanas stratēģijas, jūs varat norādīt, kāds ticamības līmenis ir nepieciešams automātiski apstiprināmiem anotēšanas aprēķiniem. Ja iestatāt augstāku ticamības sliekšņvērtību, aprēķinātie laiki un morfoloģiskie parametri lielākoties būs pareizi. Tomēr, jums manuāli ir jāpārbauda vairāk aprēķinu. Ja iestatāt zemāku ticamības sliekšņvērtību, aprēķini biežāk būs mazāk precīzi, tomēr jums būs jāpārbauda mazāk aprēķinu. Sliekšņvērtībai ir jābūt balstītai uz klīnikas toleranci.

Katrai pogai lapā **Annotate** (Anotēšana) ir tastatūras īsinājumtaustiņš, kas ir norādīts tieši uz pogas. Jūs varat izmantot tastatūras īsinājumtaustiņus, lai paātrinātu anotēšanas procesu:




Visus aprēķinus un anotācijas var apstiprināt ar taustiņu Enter.

Ieteicamā darbplūsma embriju mainīgo anotēšanai:

1. Lapā **View Running** (Skatīt aktīvos) atlasiet aktīvu kultivēšanas trauku.
2. Atveriet lapu **Annotate** (Anotēšana).

   Lapā ir uzskaitīti visi kultivēšanas trauki, kas iekļauti atlasītajā terapijā. Katrā traukā pieejamo iedobju skaits ir atkarīgs no izmantotā inkubatora. Automātiskā attēlu analīze būs aktīva. Līdz ar to lielākajai daļai mainīgo lapa uzrādīs aprēķināto hronometrāžu un morfoloģiskos parametrus.

   Aprēķiniem var būt dažādi ticamības līmeņi atbilstoši lapā **Settings** (Iestatījumi) definētajai ticamības sliekšņvērtībai. Katra aprēķina ticamības līmenis tiek parādīts šādi:

   Aprēķinātais ir *zemāks par ticamības sliekšņvērtību* (proti, mazāk ticama nekā ievadītais līmenis):

   
   
   *(slīpraksts bez treknraksta)*

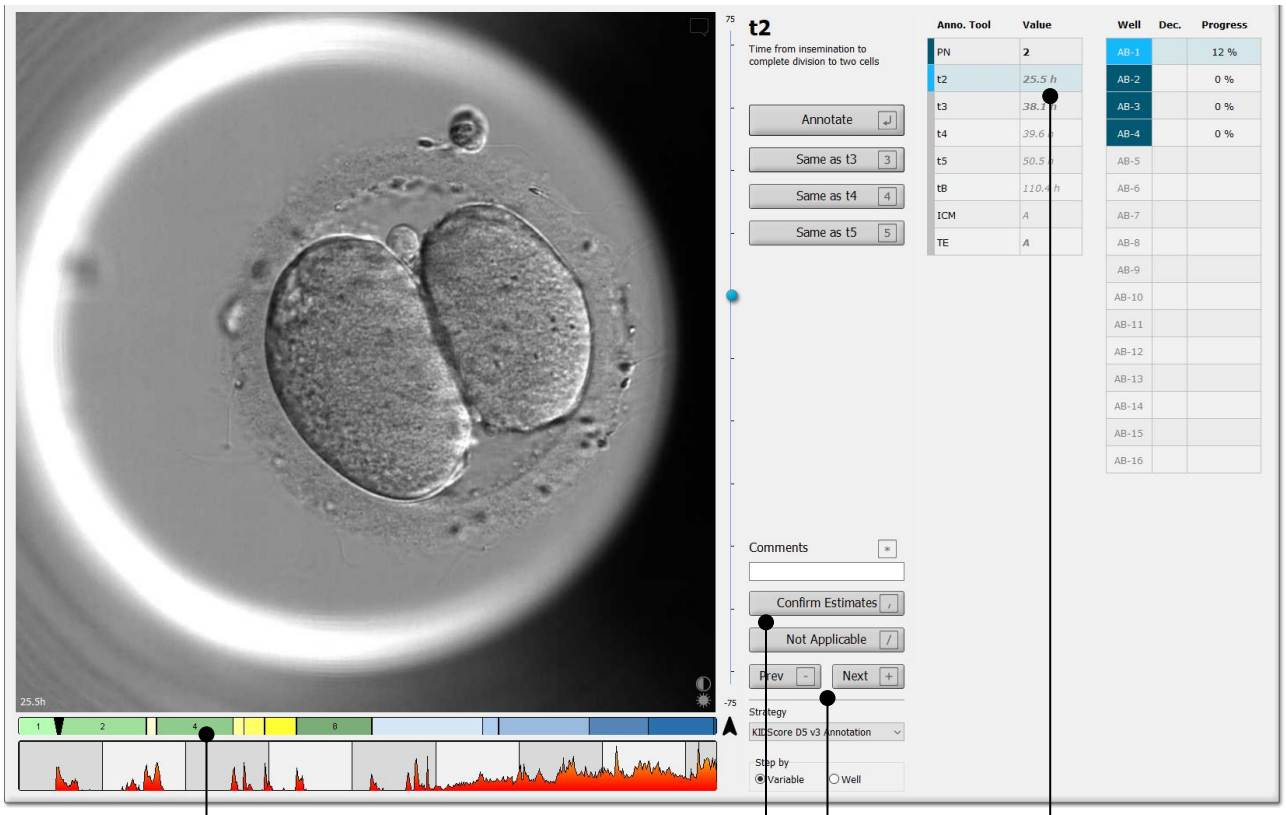
   Aprēķinātais ir *vienāds ar vai pārsniedz ticamības sliekšņvērtību)* (proti, tikpat ticama vai ticamāka par ievadīto līmeni:

   
   
   ***(slīpraksts ar treknrakstu)***

   Iespējams, netiks parādīta viena vai vairākas aprēķinātās vērtības, kam var būt dažādi cēloņi, piemēram:

   - šie mainīgie vēl nav iestājušies;
   - Guided Annotation rīks nav iestatīts šo mainīgo aprēķināšanai;
   - Guided Annotation nespēj automātiski aprēķināt šos mainīgos;



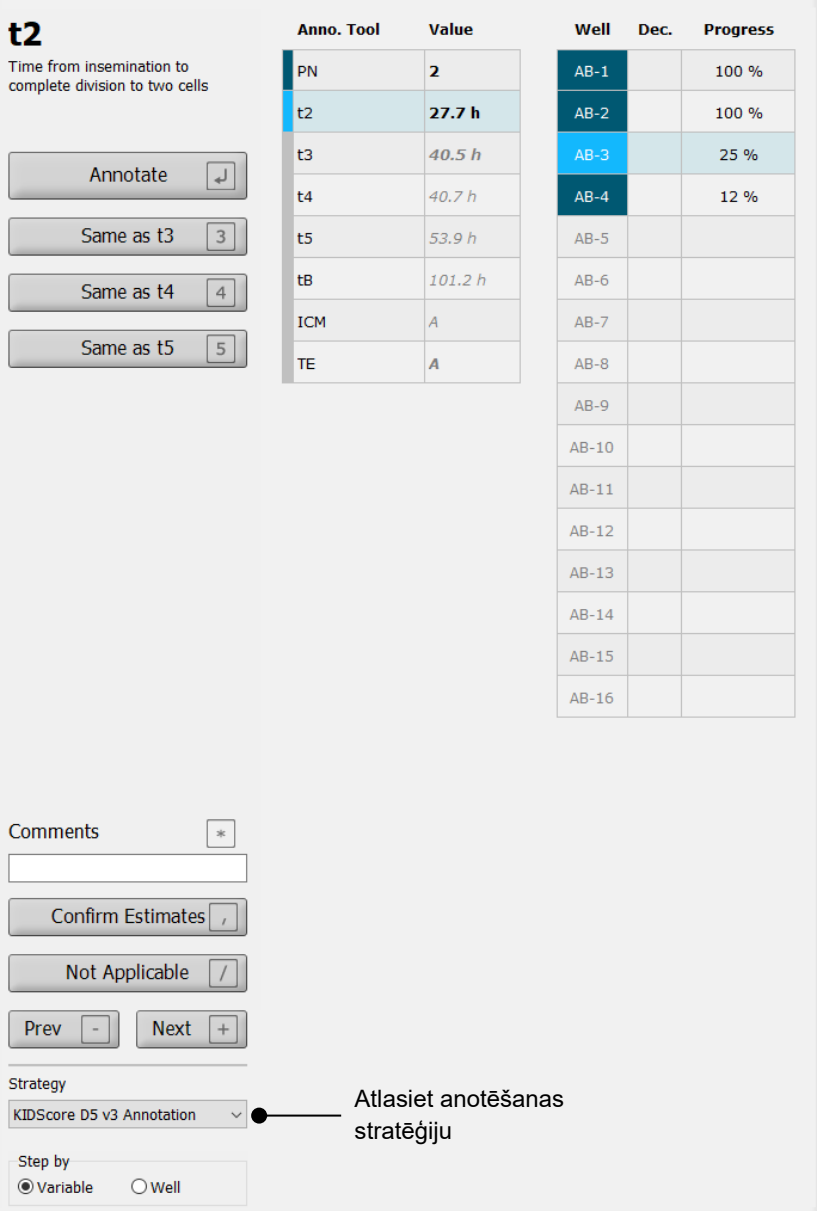

Atverot lapu **Annotate** (Anotēšana), dalīšanās diagramma ir balstīta uz embriju attīstības stadiju aprēķināto hronometrāžu. Kad anotācijas ir apstiprinātas, dalīšanās diagramma kļūst pieejama arī lapā **View Slide** (Skatīt priekšmetstiklu) un **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt).

Poga **Confirm Estimates** (Apstiprināt aprēķinus) ļauj apstiprināt visus automātiskos aprēķinus, kas ir vienādi ar vai pārsniedz ticamības sliekšņvērtību.

Automātiski aprēķinātā t2 hronometrāža vienāda ar vai pārsniedz ticamības sliekšņvērtību.

Pogas **Prev** (Iepriekšējais) un **Next** (Nākamais), lai pārvietotos uz iepriekšējo vai nākamo embriju atlasītajā kultivēšanas traukā.

3. Laukā **Strategy** (Stratēģija) atlasiet vēlamo anotēšanas stratēģiju:




| **PIEZĪME** |
|---|
| • Ir pieejamas tikai stratēģijas, kas ir marķētas kā **Active** (Aktīvas) cilnes **Annotations** (Anotācijas) lapā **Settings** (Iestatījumi). |

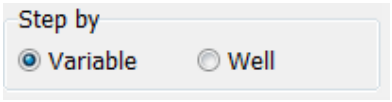
4. 1. dienā atlasiet **Step by Well** (Darbība atbilstoši iedobei).



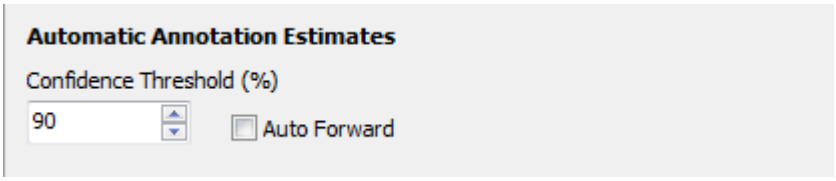
5. Pēc tam anotējiet PN visām terapijas iedobēm. Atzīmējiet izlaišanai visus embrijus, kas *nav* 2PN: .

6. Transfēra/kriokonservācijas dienā atveriet lapu **View Slide** (Skatīt priekšmetstiklu) un atzīmējiet visus embrijus, kas nav attīstījušies, kā paredzēts, lai no tiem izvairītos: .

7. Atveriet lapu **Annotate** (Anotēšana) un atlasiet **Step by Variable** (Solis atbilstoši mainīgajam).




Ja lapā **Settings** (Iestatījumi) ir atlasīta izvēles rūtiņa **Auto Forward** (Automātiski uz priekšu), automātiskā darbplūsma neapstāsies pie mainīgajiem, kas ir vienādi ar ticamības sliekšņvērtību vai pārsniedz to. Šie aprēķini joprojām ir jāapstiprina pēc darbplūsmas beigām.




Mēs iesakām neatlasīt izvēles rūtiņu **Auto Forward** (Automātiski uz priekšu), līdz esat ieguvis pieredzi darbā ar automātisko attēlu analīzi.

8. Anotējiet visus atlikušos, neapstiprinātos mainīgos anotēšanas stratēģijā pa vienai iedobei.

   Guided Annotation rīks automātiski aktivizē pirmo iedobi, kurā nav anotācijas vai anotācija nav apstiprināta. Apstiprinātās anotācijas tiek parādītas treknrakstā:



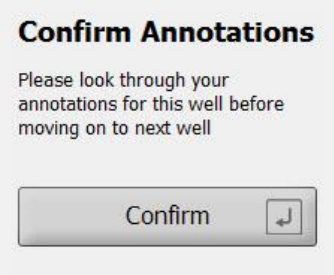

9. Apstipriniet aprēķinus vai, ja nepieciešams, pielāgojiet katra mainīgā automātiski aprēķināto vērtību. Pārbaudiet, vai aprēķini ir pareizi, noskatoties vai attinot atpakaļ intervāla video un pārvietojot fokusa lauku uz augšu vai uz leju.

| **BRĪDINĀJUMS** |
| --- |
| • Ja mainīgā ticamības aprēķins ir zemāks par lietotāja definēto sliekšņvērtību, lietotājiem ir manuāli jāverificē aprēķini. |

10. Lietojiet attiecīgās pogas vai tastatūras īsinājumus, lai veiktu anotācijas vai arī ievadītu ciparu vērtību, ja ir parādījusies uzvedne to darīt. Hronometrāžas mainīgajiem varat arī nospiest taustiņu Enter (Ievadīt), lai ievietotu pašreizējā attēla atspoguļoto hronometrāžu.

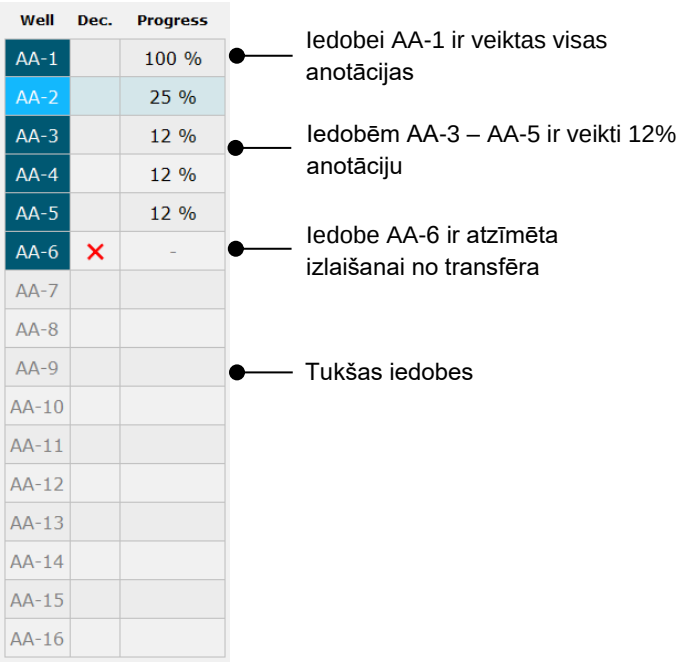
| **BRĪDINĀJUMS** |
| --- |
| • Ar hronometrāžu nesaistītiem mainīgajiem Guided Annotation rīka ieteiktos laika punktus var izmantot TIKAI kā sākuma punktu. Embriju attīstība un pazīmes bieži ir dinamiskas, tādēļ to beigu anotācijā jāizmanto laika periods, nevis noteikts laika punkts. |

11. Noklikšķiniet uz pogas **Confirm** (Apstiprināt), kad esat izvērtējis pašreizējā embrija anotācijas:



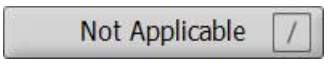

Guided Annotation rīks automātiski pāries uz nākamo iedobi bez anotācijas un pārtīs video uz anotēšanas stratēģijas pirmā mainīgā aprēķināto hronometrāžu.

12. Turpiniet visu iedobju anotēšanu. Blakus katrai iedobei tiek parādīta norise:




13. *Izvēles darbība:*

Ja kāds no anotēšanas stratēģijā iekļautajiem mainīgajiem neattiecas uz konkrētu embriju vai jūs nevarat anotēt mainīgo, noklikšķiniet uz pogas **Not Applicable** (Nav piemērojams).



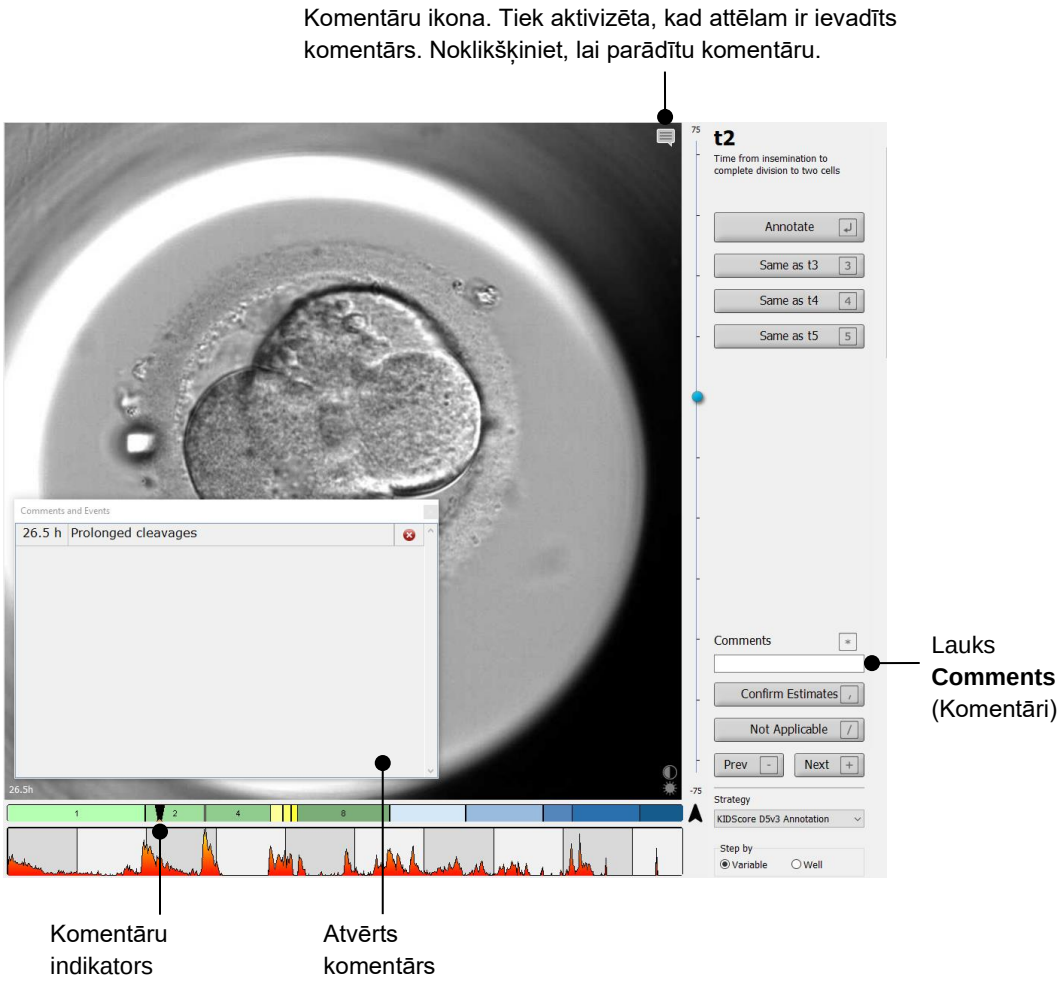
14. *Izvēles darbība:*

    a. Nospiediet * uz tastatūras, lai atvērtu lauku **Comments** (Komentāri) un pievienojiet komentāru pie attēla.

    b. Ja komentārs jau ir izveidots kā lietotāja definēts komentārs, noklikšķiniet uz teksta un nospiediet Enter (Ievadīt), lai to ievietotu.

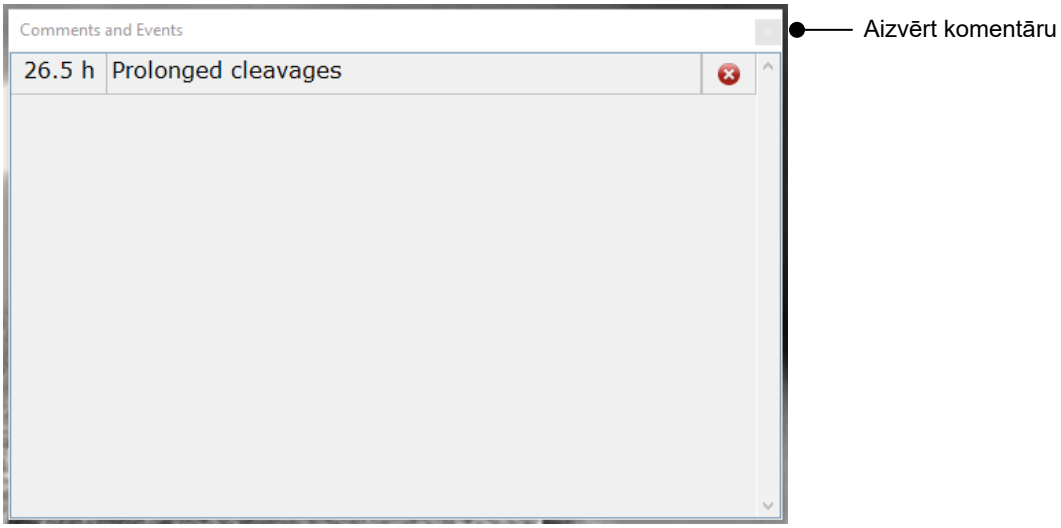



Noklikšķinot uz komentāra ikonas attēla augšējā labajā stūrī, komentārs tiks parādīts kopā ar saistīto attēlu:




Visus komentārus norāda sarkans indikators dalīšanās diagrammā. Ja izvēlēsieties komentāru lodziņā **Comments and Events** (Komentāri un notikumi), video automātiski pāries uz nepieciešamo laika punktu.

Ja komentārs ir atvērts, tas netiks automātiski aizvērts. Lai aizvērtu komentāra lodziņu, noklikšķiniet uz ikonas Close (Aizvērt) komentāra augšējā labajā stūrī:




15. *Izvēles darbība:*

    Dzēsiet komentāru, noklikšķinot uz ikonas Delete (Dzēst) blakus atlasītajam komentāram.




16. *Izvēles darbība:*

    Atveriet lapu **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt) un pielietojiet anotētajiem embrijiem vēlamo modeli, lai novērtētu embrijus un izvēlētos, kuri no tiem tiks sasaldēti un kuri tiks pārnesti.



17. Noklikšķiniet uz **Save** (Saglabāt).

# 4 Simboli un uzlīmes

| Uzlīme | Apraksts | Piezīme |
|---|---|---|
|  | Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medicīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām | - |
|  | Medicīniskā ierīce | - |
|  | Ierīces unikālais identifikators | - |
|  | Ražotāja nosaukums un adrese | Skatīt 6. punktu. |

# 5 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, tie jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), ar ko tika grozīta Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka to, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svinu, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

# 6 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

**Atbalsts, izmantojot e-pastu: support.embryoscope@vitrolife.com**

(atbilde 2 darbdienu laikā)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Dānija

Tālrunis: +45 7221 7900

Tīmekļa vietne: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DĀNIJA