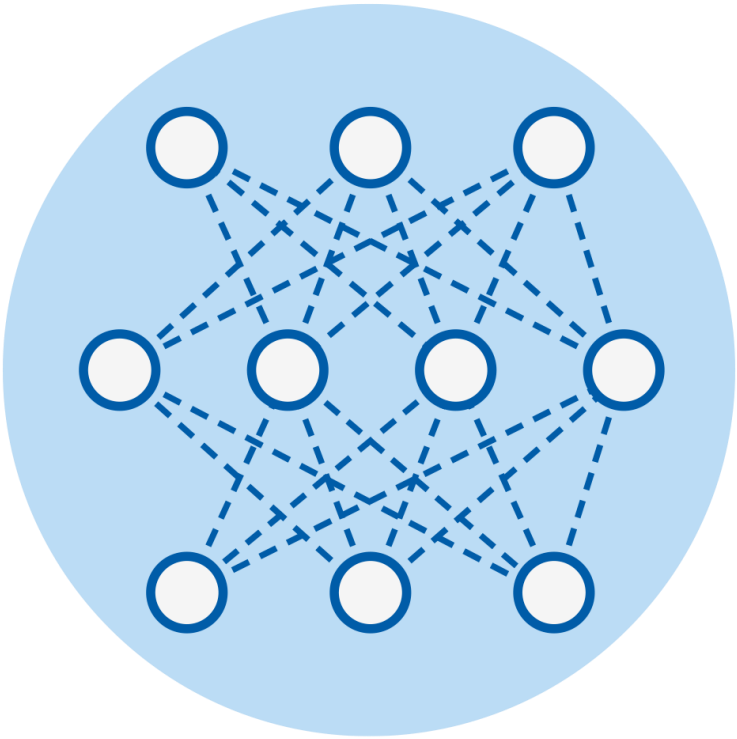
Инструмент Guided Annotation
Краткое руководство



Инструмент Guided Annotation предназначен для использования с ПО EmbryoViewer версии 7.9 или более новой версии

Краткое руководство, первое издание 2022.10.03., редакция от 2024.02.10.
Международный/Русский (Russian)

Содержание

1 Введение 3
1.1 Важные предупреждения 3
1.2 Общие рекомендации по кибербезопасности 4
1.3 Предполагаемые пользователи 4
1.4 Клинический результат 5
1.5 Требования к использованию инструмента Guided Annotation 5
2 Вкладка «Annotations» (Аннотации) 6
2.1 Предварительно заданные стратегии аннотирования 7
3 Аннотирование 7
4 Символы и обозначения на этикетке 15
5 Утилизация отходов 15
6 Контактная информация 16

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Все права защищены.

1 Введение

В данном кратком руководстве представлена информация об использовании инструмента Guided Annotation, назначение которого — упростить процедуру аннотирования. Программный инструмент является дополнительным компонентом программного обеспечения EmbryoViewer. Поэтому краткое руководство необходимо использовать вместе с полным руководством пользователя к ПО EmbryoViewer. Также см. более подробное руководство по инструменту Guided Annotation (только на английском языке).

ПРИМЕЧАНИЕ
• Если инструмент Guided Annotation установлен, данное краткое руководство заменяет описание страницы **Annotate** (Аннотировать) в руководстве пользователя к ПО EmbryoViewer.

1.1 Важные предупреждения

Следующие предупреждения позволят квалифицированному медицинскому персоналу использовать инструмент Guided Annotation надлежащим образом. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с инструментом и выполнения процедур, связанных с использованием инструмента, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

Следовательно, все пользователи инструмента должны внимательно прочитать и усвоить материал, изложенный в данном кратком руководстве, и ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

Обо всех происшествиях и (или) травмах пациента, оператора или обслуживающего персонала, имевших место в результате эксплуатации инструмента или связанного аппаратного обеспечения, как прямо, так и косвенно, следует незамедлительно сообщать в компанию Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инструментом, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• В отношении переменных, уровень доверия которых ниже определенных пользователем границ, пользователи должны вручную проверить оценку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Что касается не временных переменных, временные точки, рекомендованные инструментом Guided Annotation, можно использовать ТОЛЬКО в качестве начальных точек. Развитие и характеристики эмбриона часто являются динамическими, поэтому зачастую окончательное аннотирование должно основываться на периоде, а не на отдельной временной точке.

Полный список ограничений, действующих при использовании программного обеспечения, см. также в руководстве пользователя к ПО EmbryoViewer.

1.2 Общие рекомендации по кибербезопасности

Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:

- Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности;
- Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям;
- Используйте надежные пароли (не менее восьми символов, включая большие и строчные буквы, цифры и минимум один специальный символ).

Пользователи должны незамедлительно информировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозреваемых событиях, связанных с безопасностью.

Для получения подробной информации о мерах для снижения рисков, связанных с кибербезопасностью, обратитесь к отдельному руководству на эту тему, предоставленному компанией Vitrolife.

1.3 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.4 Клинический результат

Представляя собой дополнение к медицинскому изделию, EmbryoViewer с программным обеспечением Guided Annotation обеспечивает косвенный клинический результат — эффективную оценку и улучшение процесса отбора эмбрионов, которые культивировали в подключенном(-ых) к системе инкубаторе(-ах), таким образом поддерживая:

- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности

1.5 Требования к использованию инструмента Guided Annotation

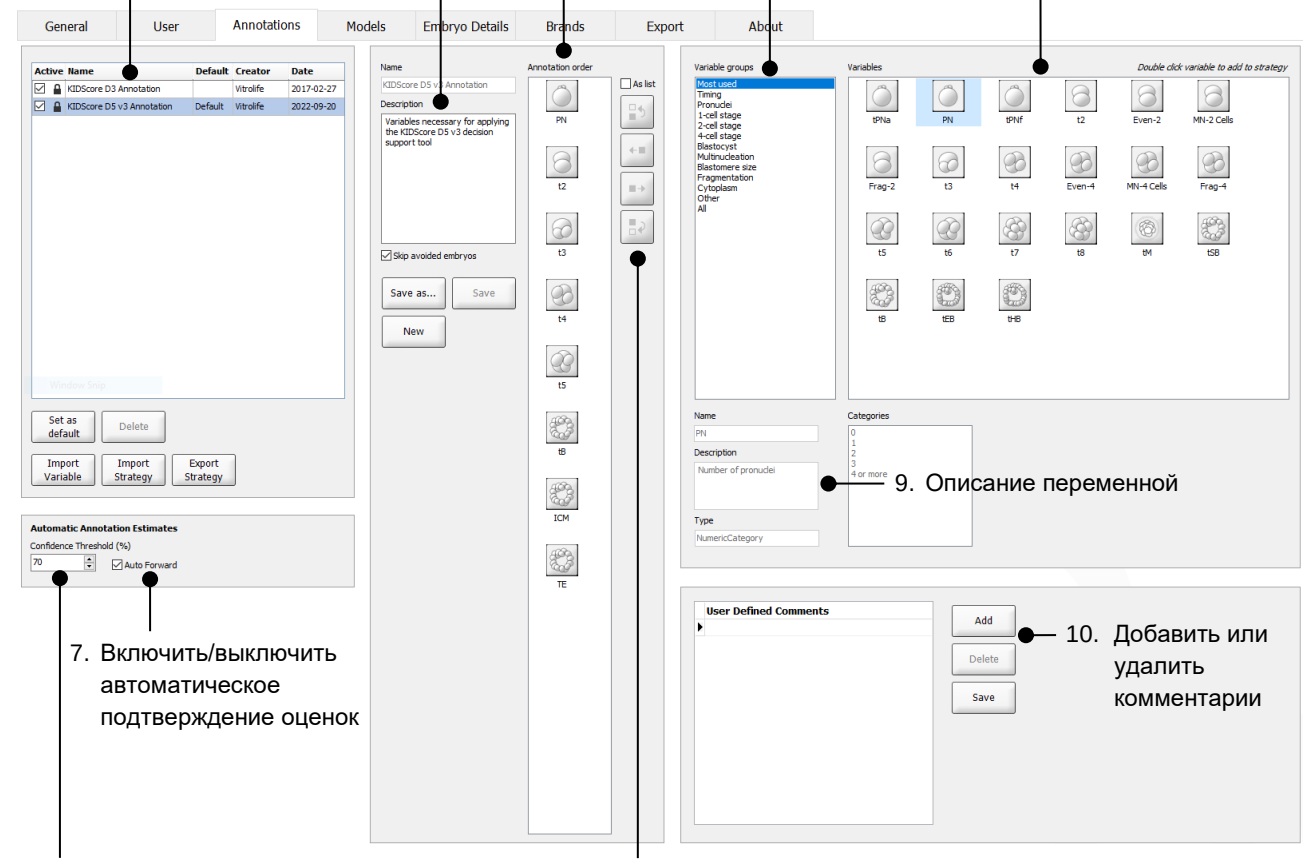
Чтобы использовать инструмент Guided Annotation, необходимо установить:

- ПО EmbryoViewer с функцией **Compare & Select** (Сравнение и выбор), версии 7.9 или более новой;
- ES server с действующим файлом лицензии, версии 7.9 или более новой.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Инструмент Guided Annotation не может работать без стратегии аннотирования. Стратегии аннотирования задаются на странице **Settings** (Настройки) в ПО EmbryoViewer. • Только пользователи с правами администратора могут создавать, редактировать, удалять, а также включать/отключать стратегии аннотирования.

2 Вкладка «Annotations» (Аннотации)

Ниже представлен обзор различных элементов вкладки **Annotations** (Аннотации) на странице **Settings** (Настройки):



1. Список доступных стратегий аннотирования с указанием активных.
2. Название и описание стратегии аннотирования.
3. **Annotation order** (Порядок аннотирования переменных): переменные, включенные в данную стратегию аннотирования.
4. **Variable groups** (Группы переменных): логические группы переменных, например, временные переменные или переменные для определенной стадии.
5. Блок **Variables** (Переменные): обзор аннотирования переменных, включенных в выбранную группу переменных.
6. Установить желаемый уровень достоверности для автоматических оценок при аннотировании (применяется ко всем стратегиям).
7. Включить/выключить автоматическое подтверждение оценок при аннотировании, которые соответствуют или превышают уровень доверия (применимо на странице **Annotate** (Аннотировать)).
8. Кнопки для добавления/удаления переменных или изменения их последовательности.
9. Описание переменной, выбранной в данный момент в блоке **Variables** (Переменные).
10. Добавить или удалить заданные пользователем комментарии. Можно использовать на странице

2.1 Предварительно заданные стратегии аннотирования

Инструмент Guided Annotation в момент поставки оснащен двумя предварительно заданными стратегиями аннотирования:

- KIDScore D3 Annotation (Аннотирование с KIDScore D3);
- KIDScore D5 v3 Annotation (Аннотирование с KIDScore D5 вер. 3).

3 Аннотирование

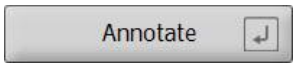
Если инструмент Guided Annotation установлен, эта глава заменяет описание страницы **Annotate** (Аннотировать) в руководстве пользователя к ПО EmbryoViewer.

На странице **Annotate** (Аннотировать) инструмент Guided Annotation поможет пользователю в процессе аннотирования переменных, являющихся частью выбранной стратегии.

На странице **Annotate** (Аннотировать) интегрирована функция автоматического анализа изображений. Эта функция автоматически обнаруживает деление клеток и морфологические события, а также оценивает время деления и морфологические параметры (PN, ICM и TE). Автоматический анализ изображений оценивает время деления клеток и морфологические параметры с различной степенью достоверности (уровнем доверия). Во время настройки стратегий аннотирования вы можете указать, какой уровень доверия вам необходим для оценки аннотаций, которые могут быть подтверждены автоматически. Если вы установите высокий уровень доверия, расчетное время и морфологические параметры чаще всего будут правильными. Однако вы должны будете проверять большее количество оценок вручную. Если вы установите низкий уровень доверия, оценки будут менее точными, но вы

должны будете проверять меньшее количество оценок. Устанавливаемый уровень должен быть основан на используемых медицинским учреждением допусках.

Для каждой кнопки на странице **Annotate** (Аннотировать) предусмотрена комбинация клавиш на клавиатуре, которая отображена непосредственно на кнопке. Вы можете использовать комбинации клавиш на клавиатуре для ускорения процесса аннотирования:



Все оценки и аннотирования можно подтвердить нажатием клавиши «Enter» (Ввод).

Рекомендуемый рабочий процесс для аннотирования переменных для эмбрионов:

1. На странице **View Running** (Просмотр обработки) выберите культуральную чашку, находящуюся в стадии обработки.
2. Перейдите на страницу **Annotate** (Аннотировать).

   На странице перечислены все культуральные чашки, являющиеся частью выбранной процедуры. Количество доступных в каждой чашке лунок зависит от используемого инкубатора. Будет активен автоматический анализ изображений. Таким образом, для большинства переменных на странице будут отображены оценки времени и морфологических параметров.

   У оценок могут быть различные уровни достоверности в зависимости от уровня доверия, установленного на странице **Settings** (Настройки). Уровень достоверности каждой оценки отображается следующим образом:

   Оценка *ниже уровня доверия* (то есть менее достоверна, чем введенный уровень):

t3	*33.9 h*

   (курсив без жирного шрифта)

   Оценка *соответствует или выше уровня доверия* (то есть также или более достоверна, чем введенный уровень):

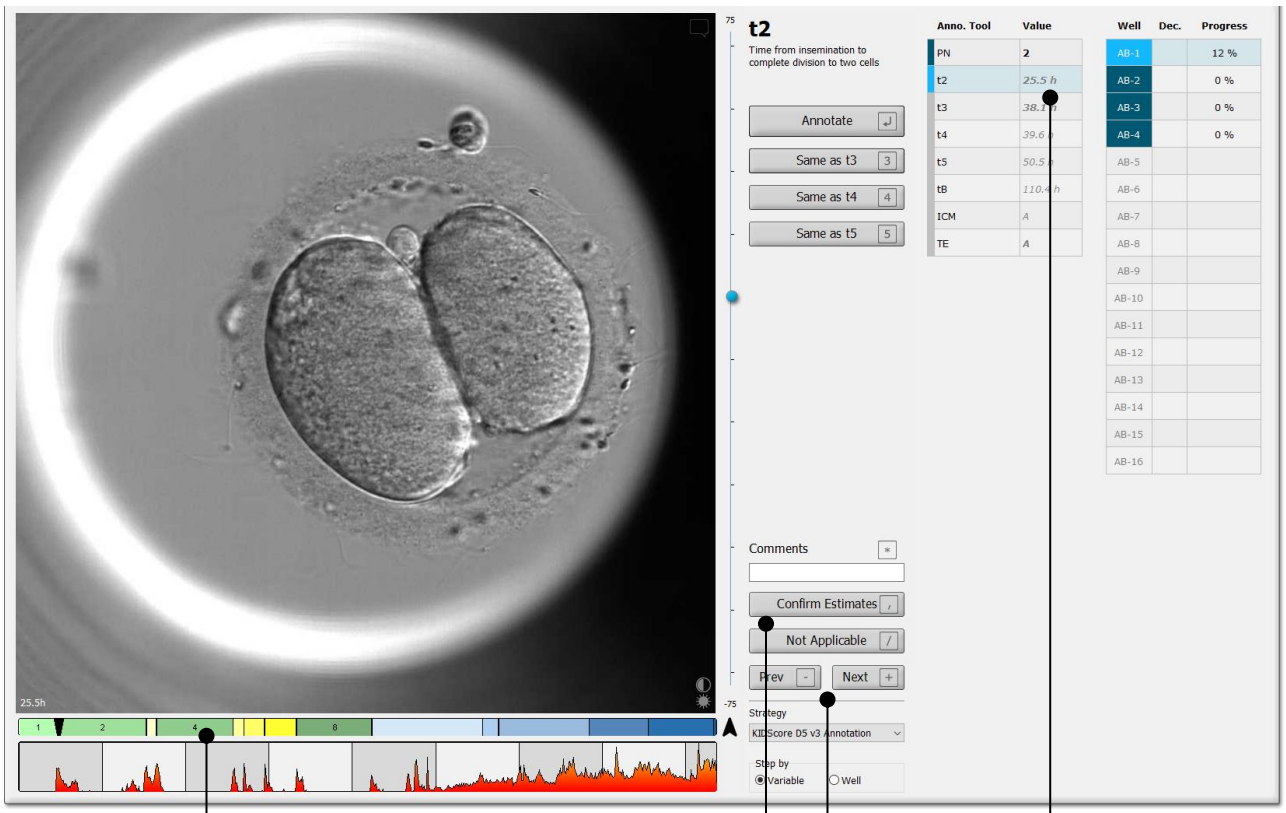
t2	***24.2 h***

   (курсив с жирным шрифтом)

Оценки для одной или нескольких переменных могут не отображаться по ряду причин, например:

- переменные еще не получены;
- инструмент Guided Annotation не настроен на оценку переменных;
- инструмент Guided Annotation не может автоматически оценивать переменные.





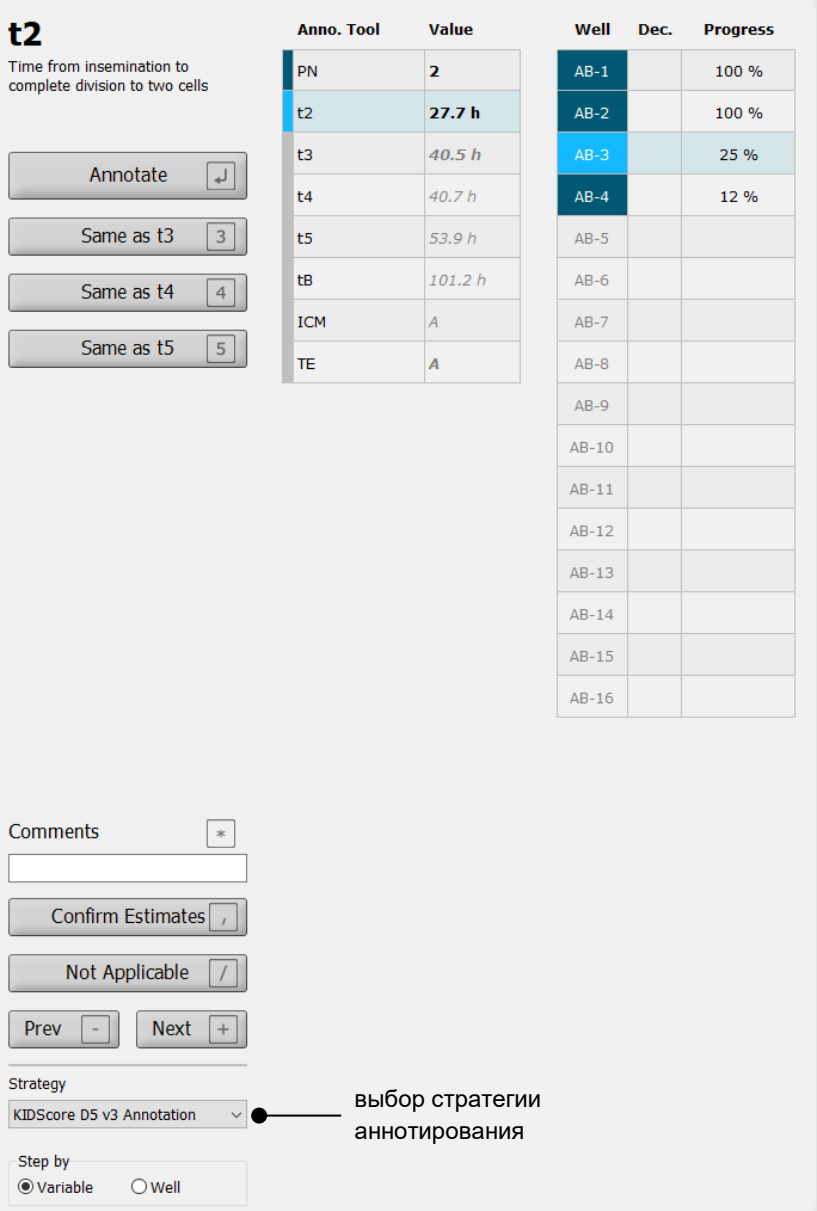
При открытии страницы **Annotate** (Аннотировать), шкала дробления основывается на расчетном времени для стадий развития эмбриона. После подтверждения аннотаций шкала дробления также становится доступна на странице **View Slide** (Просмотр чашки) и странице **Compare & Select** (Сравнение и выбор).

Кнопка **Confirm Estimates** (Подтвердить оценки) для подтверждения всех автоматических оценок, которые соответствуют или превышают уровень доверия.

Автоматическая оценка времени для t2 соответствует или превышает уровень доверия.

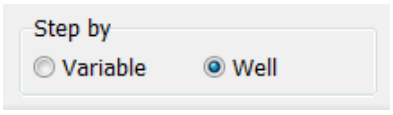
Кнопки **Prev** (Предыдущий) и **Next** (Следующий) для перехода к предыдущему или следующему эмбриону в выбранной чашке для культивирования.

3. В поле **Strategy** (Стратегия) выберите нужную стратегию аннотирования:



ПРИМЕЧАНИЕ
• Доступны только стратегии, помеченные как **Active** (Активные) во вкладке **Annotations** (Аннотации) на странице **Settings** (Настройки).

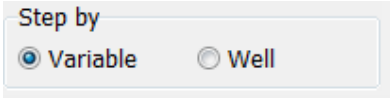
4. В 1 день, выберите **Step by Well** (По лункам).



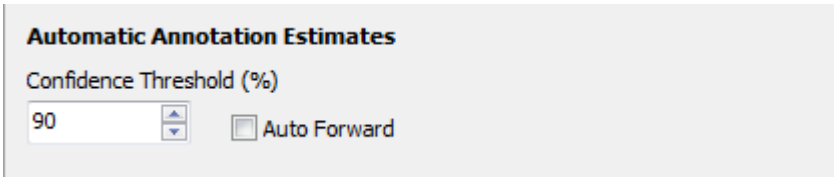
5. Затем аннотируйте PN для всех лунок в процедуре. Отметьте все эмбрионы, которые *не являются* 2PN, для их исключения: .

6. В день переноса/криоконсервации перейдите на страницу **View Slide** (Просмотр чашки) и отметьте все эмбрионы, которые не развивались, как эмбрионы, которые следует отбраковать: .

7. Перейдите на страницу **Annotate** (Аннотировать) и выберите **Step by Variable** (По переменным).



Если установлен флажок **Auto Forward** (Автоматическое продолжение) на странице **Settings** (Настройки), автоматический процесс не будет остановлен на переменных, которые соответствует или превышают уровень доверия. Вам все еще потребуется подтвердить эти оценки, когда процесс будет завершен.



Мы рекомендуем не устанавливать флажок **Auto Forward** (Автоматическое продолжение) до тех пор, пока вы не приобрели некоторый опыт работы с автоматическим анализом изображений.

8. Аннотируйте все оставшиеся неподтвержденные переменные в стратегии аннотирования по одной лунке за раз.

Инструмент Guided Annotation автоматически переходит к первой лунке, в которой аннотирование не сделано или не подтверждено. Подтвержденные аннотирования выделены жирным шрифтом:



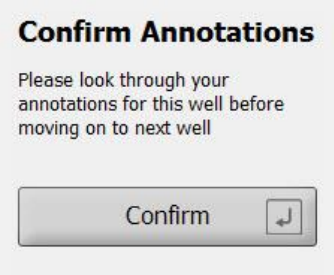
9. Подтвердите оценки или, если необходимо, скорректируйте автоматически оцененное значение для каждой переменной. Проверьте правильность оценок, перематывая покадровое видеоизображение вперед и назад, а также меняя фокальную плоскость вверх и вниз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• В отношении переменных, уровень доверия которых ниже определенных пользователем границ, пользователи должны вручную проверить оценку.

10. Используйте соответствующие кнопки или комбинации клавиш на клавиатуре для аннотирования или введите числовое значение, если вам будет предложено это сделать. При работе с временными переменными можно нажать клавишу «Enter» (Ввод), чтобы вставить время, представленное на текущей странице.

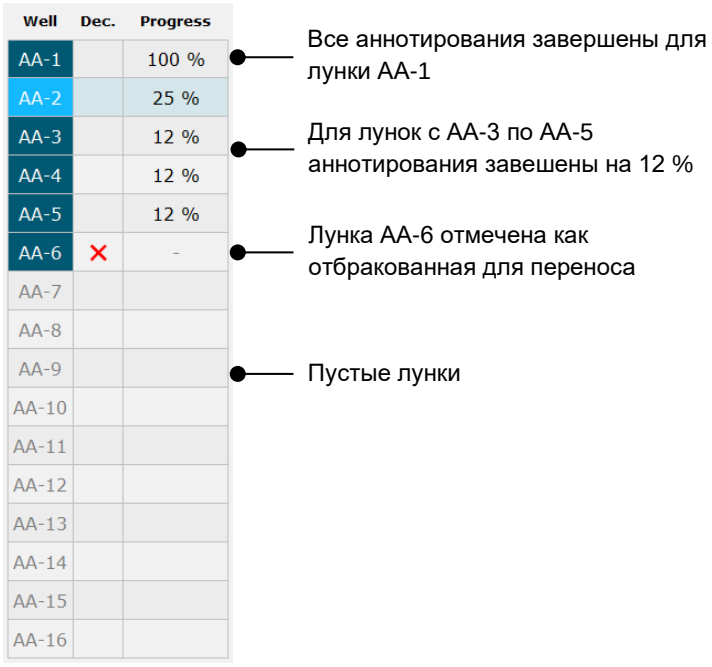
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Что касается не временных переменных, временные точки, рекомендованные инструментом Guided Annotation, можно использовать ТОЛЬКО в качестве начальных точек. Развитие и характеристики эмбриона часто являются динамическими, поэтому зачастую окончательное аннотирование должно основываться на периоде, а не на отдельной временной точке.

11. Нажмите кнопку **Confirm** (Подтверждение) по окончании проверки аннотирования, внесенных для текущего эмбриона:



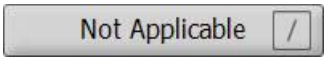
Инструмент Guided Annotation теперь автоматически перейдет к следующей неаннотированной лунке и перемотает видео на расчетное время первой переменной в стратегии аннотирования.

12. Продолжайте аннотировать все лунки. Прогресс выполнения отображается рядом с каждой лункой:



13. *Дополнительный этап:*

Если одна из переменных, включенных в стратегию аннотирования, не относится к определенному эмбриону или пользователь не может сделать аннотирования, нажмите **Not Applicable** (Не применимо):



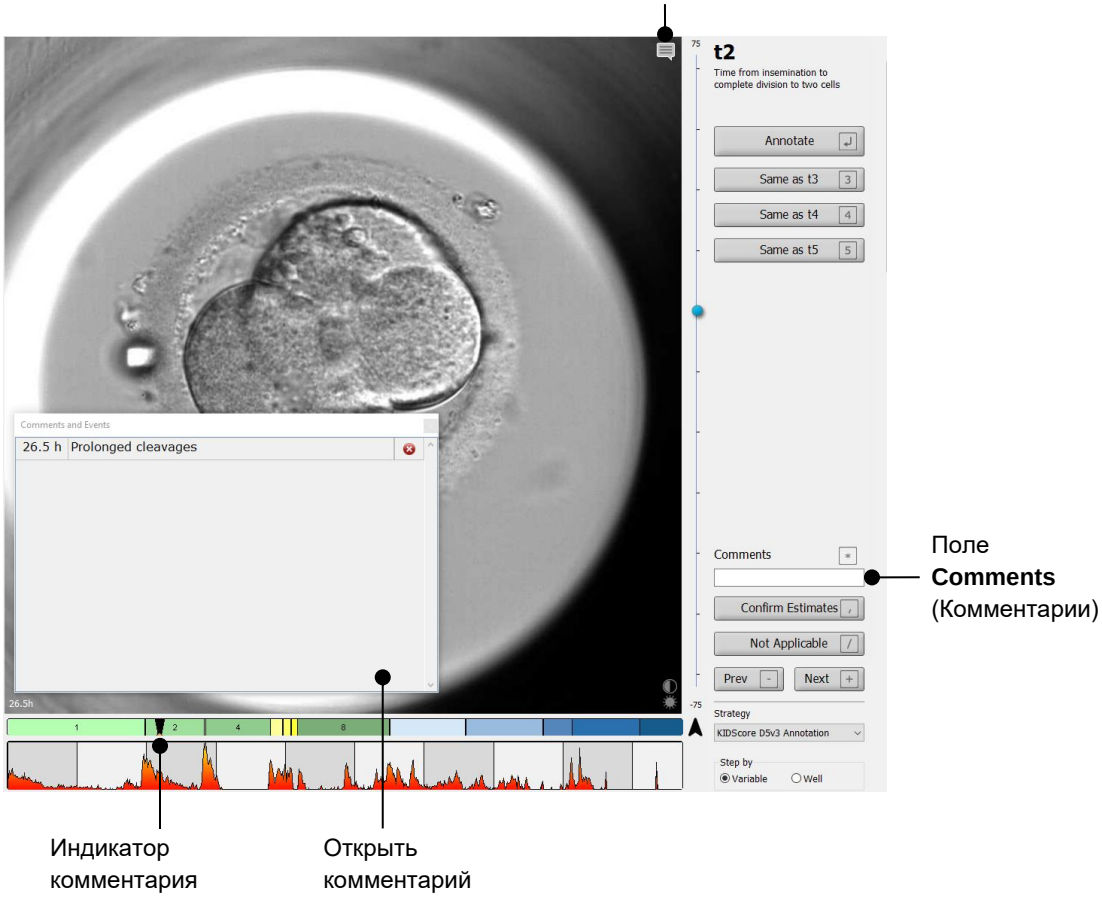
14. *Дополнительный этап:*

a. Нажмите «*» на клавиатуре, чтобы перейти в поле **Comments** (Комментарии) и добавить комментарий к изображению.

b. Если комментарий уже был создан как пользовательский комментарий, щелкните по тексту и нажмите кнопку «Enter» (Ввод), чтобы вставить его.

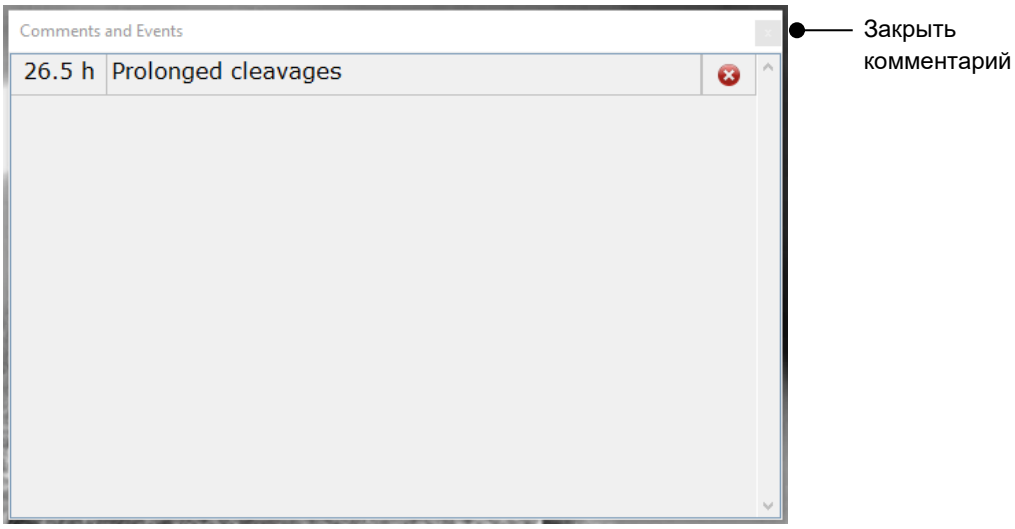


Комментарий будет отображаться вместе с соответствующим временем изображения при нажатии значка «комментарии» в правом верхнем углу изображения:



Все комментарии отмечены красным индикатором на шкале дробления. При выборе комментария в поле **Comments and Events** (Комментарии и события) видео автоматически перейдет к соответствующему моменту времени.

После открытия комментария, он не закрывается автоматически. Чтобы закрыть комментарий, нажмите на значок закрыть в правом верхнем углу:



15. *Дополнительный этап:*

Удалите комментарий, нажав на значок удалить рядом с выбранным комментарием:



16. *Дополнительный этап:*

Перейдите на страницу **Compare & Select** (Сравнение и выбор) и примените нужную модель к аннотированным эмбрионам, чтобы присудить им баллы и решить, какие из них подлежат заморозке и переносу:



17. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

4 Символы и обозначения на этикетке

Этикетка	Описание	Примечание
	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745	-
	Медицинское изделие	-
	Уникальный идентификатор изделия	-
	Название и адрес производителя	См. раздел 6.

5 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/EC по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями директивы (EC) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/EC, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов и полибромированных дифениловых эфиров.

6 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение 2 рабочих дней)

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

Телефон: +45 7221 7900
Веб-сайт: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ