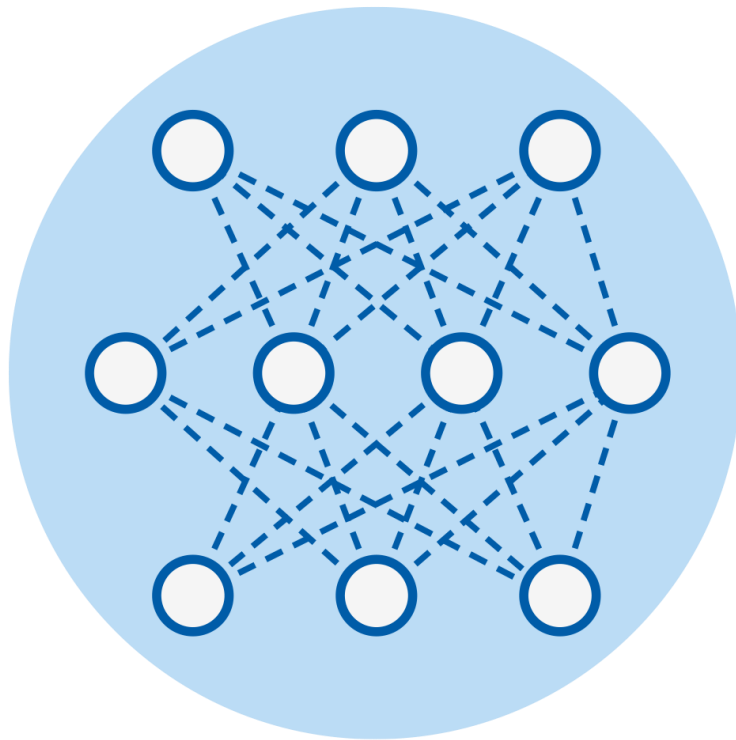


Ferramenta Guided Annotation™

Guia rápido



Ferramenta Guided Annotation para uso com o software EmbryoViewer versão 7.9 ou posterior

Guia rápido, primeira edição 2022.10.03
Internacional/Português, Brasil (Portuguese, Brazil)



Sumário

1	Introdução.....	3
1.1	Advertências importantes	3
1.2	Recomendações gerais de segurança cibernética.....	4
1.3	Usuários pretendidos.....	4
1.4	Benefício clínico	4
1.5	Requisitos para uso da a ferramenta Guided Annotation	4
2	Guia “Annotations” (Anotações).....	5
2.1	Estratégias de anotação predefinidas.....	6
3	Realização de anotações	6
4	Símbolos e etiquetas.....	14
5	Descarte de resíduos	14
6	Informações de contato	15

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas pertencentes ao Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este guia rápido fornece informações sobre como usar a ferramenta Guided Annotation, que foi desenvolvida para fornecer um fluxo de trabalho de anotação simplificado. A ferramenta é um complemento do software EmbryoViewer. Desse modo, este guia rápido deve ser usado junto com o manual do usuário completo do software EmbryoViewer. Veja também as orientações mais detalhadas para a ferramenta Guided Annotation (apenas em inglês).

OBSERVAÇÃO

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

1.1 Advertências importantes

As advertências a seguir devem garantir o uso correto da ferramenta Guided Annotation pela equipe qualificada da clínica. Os usuários devem ser qualificados para operar a ferramenta e para realizar procedimentos associados ao uso da ferramenta de acordo com as normas locais de qualificação.

Todos os usuários da ferramenta devem ler e entender este guia rápido e as advertências a seguir.

Os usuários devem contatar a Vitrolife imediatamente em caso de acidentes e/ou lesões em um paciente, operador ou funcionário de manutenção ocorridos como resultado direto ou indireto da operação da ferramenta e do software associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à ferramenta deve ser reportado à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário esteja estabelecido.

ADVERTÊNCIA

- Para as variáveis com uma estimativa de confiança abaixo do limiar definido pelo usuário, os usuários devem verificar manualmente as estimativas.

ADVERTÊNCIA

- Para variáveis não relacionadas a tempo, os momentos sugeridos pela ferramenta Guided Annotation podem ser usados SOMENTE como ponto de partida. Os desenvolvimentos e características dos embriões geralmente são dinâmicos e, portanto, a anotação final deve se basear em um período, não em um momento único.

Consulte também o manual do usuário do software EmbryoViewer para obter a lista completa de restrições aplicáveis durante a utilização do software.

1.2 Recomendações gerais de segurança cibernética

Os usuários são aconselhados e devem tomar as seguintes medidas para reduzir o risco de segurança cibernética, a fim de garantir que o dispositivo funcione conforme projetado no ambiente de usuário pretendido:

- Garantir que o pessoal seja treinado adequadamente em conscientização sobre segurança cibernética
- Impedir o acesso físico ao equipamento por usuários não autorizados
- Usar senhas fortes (pelo menos oito caracteres, incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os usuários devem informar a Vitrolife A/S sem demora indevida ao tomar conhecimento de um incidente de vulnerabilidade da segurança cibernética ou de qualquer evento suspeito de segurança.

Para obter detalhes sobre como reduzir o risco de segurança cibernética, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.3 Usuários pretendidos

Embriologistas, pessoal de laboratório e equipe clínica de clínicas de fertilização in vitro treinada por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefício clínico

Como acessório de um dispositivo médico, o software EmbryoViewer com Guided Annotation fornece o benefício clínico indireto de avaliação eficiente e seleção aprimorada de embriões incubados na(s) incubadora(s) conectada(s) ao sistema, apoiando assim:

- Taxa de implantação/gravidez melhorada
- Taxa de perda de gravidez reduzida.

1.5 Requisitos para uso da a ferramenta Guided Annotation

Para usar a ferramenta Guided Annotation, você precisa ter instalado:

- Software EmbryoViewer com o recurso **Compare & Select** (Comparar & Selecionar) incluído, versão 7.9 ou posterior
- ES server com um arquivo de licença válido instalado, versão 7.9 ou posterior.

OBSERVAÇÃO

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

2 Guia “Annotations” (Anotações)

Veja abaixo uma visão geral das várias partes da guia **Annotations** (Anotações), na página **Settings** (Configurações):

1. Estratégias de anotação
2. Descrição da estratégia de anotação
3. Ordem das variáveis de anotação
4. Grupos de variáveis lógicas
5. Variáveis de anotação incluídas no grupo selecionado

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the software settings. It is divided into several sections:

- Annotations List:** A table with columns for 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists 'KIDScore D3 Annotation' and 'KIDScore D5 v3 Annotation'.
- Description:** A text area for describing the annotation strategy.
- Annotation order:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, IB, ICM, TE) with arrows to reorder them.
- Variable groups:** A list of groups like 'Timing', 'Pronuclei', '1-cell stage', etc.
- Variables:** A grid of embryo icons representing different variables like 'PNa', 'PN', 't2', etc.
- Automatic Annotation Estimates:** A section with a 'Confidence Threshold (%)' slider set to 70 and an 'Auto Forward' checkbox.
- User Defined Comments:** A text area for adding comments, with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

Numbered callouts (1-10) point to these specific features as described in the text below.

7. Ativar/desativar a confirmação automática das estimativas

6. Definir o nível de confiança (entre 50% e 100%)

8. Adicionar/remover variáveis

9. Descrição da variável

10. Adicionar ou excluir comentários

1. Lista de estratégias de anotação disponíveis com indicação de quais estão ativas.
2. Nome e descrição da estratégia de anotação.
3. **Annotation order** (Ordem de anotação): variáveis incluídas nessa estratégia de anotação.
4. **Variable groups** (Grupos de variáveis): grupos lógicos de variáveis, por exemplo, variáveis de tempo ou variáveis específicas do estágio
5. Caixa **Variables** (Variáveis): visão geral das variáveis de anotação incluídas no grupo de variáveis selecionado.
6. Defina o nível de confiança desejado para estimativas de anotação automáticas (aplica-se a todas as estratégias).
7. Ative/desative a confirmação automática das estimativas de anotação que estão no ou acima do limiar de confiança (aplicada na página **Annotate** (Anotar)).
8. Botões para adicionar/remover variáveis ou alterar sua ordem.
9. Descrição da variável atualmente selecionada na caixa **Variables** (Variáveis).
10. Adicionar ou excluir comentários definidos pelo usuário. Pode ser usado na página **Annotate** (Anotar).

2.1 Estratégias de anotação predefinidas

A ferramenta Guided Annotation é fornecida com duas estratégias de anotação predefinidas:

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation (indisponível nos EUA).

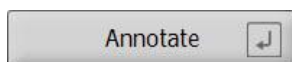
3 Realização de anotações

Se a ferramenta Guided Annotation estiver instalada, esta seção substituirá a descrição da página **Annotate** (Anotar) conforme fornecido no manual do usuário do software EmbryoViewer.

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

A página **Annotate** (Anotar) integra uma função de análise de imagem automática. O recurso detecta automaticamente a divisão celular e eventos morfológicos e insere estimativas de tempos de divisão e parâmetros morfológicos (PN, ICM e TE). A análise de imagem automática estimará os momentos de divisão celular e parâmetros morfológicos com grau de certeza variáveis (níveis de confiança). Ao configurar as estratégias de anotação, é possível especificar o nível de confiança necessário para estimativas de anotação que possam ser automaticamente confirmadas. Se você definir um limite de confiança alto, os tempos estimados e os parâmetros morfológicos estarão frequentemente corretos. No entanto, você deve verificar mais estimativas manualmente. Se você definir um limite de confiança baixo, as estimativas serão menos precisas, mas você terá menos estimativas para verificar. O limiar deve ser baseado na tolerância da própria clínica.

Cada botão na página **Annotate** (Anotar) possui um atalho de teclado, que é exibido diretamente no botão. Você pode usar 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** (Visualizar execução), selecione uma placa de cultura em execução.
2. Vá até a página **Annotate** (Anotação).

A página lista todas as placas de cultura que fazem parte do tratamento selecionado. O número de poços disponíveis para cada placa depende da incubadora usada. A análise de imagem automática será ativada. Assim, para a maioria das variáveis, a página exibirá estimativas de tempo e parâmetros morfológicos.

As estimativas podem ter diferentes níveis de confiança em relação ao limiar de confiança definido na página **Settings** (Configurações). O nível de confiança de cada estimativa é apresentado como segue:

A estimativa está *abaixo do limiar de confiança* (ou seja, menos confiável do que o nível inserido):

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

(*itálico sem negrito*)

A estimativa está *no ou acima do limiar de confiança* (ou seja, tão confiável quanto ou mais confiável que o nível inserido):

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

(***itálico em negrito***)

Estimativas para uma ou mais variáveis podem não ser exibidos por várias razões, ex.:

- As variáveis ainda não ocorreram.
- A ferramenta Guided Annotation não está configurada para estimar as variáveis.
- A ferramenta Guided Annotation não é capaz de estimar as variáveis automaticamente.

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		
EB	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		

Ao abrir a página **Annotate** (Anotar), o gráfico de fragmentação está baseado nos momentos estimados para os estágios de desenvolvimento embrionário. Uma vez que as anotações foram confirmadas, o gráfico de fragmentação também se torna disponível nas páginas **View Slide** (Ver slide) e **Compare & Select** (Comparar e Selecionar).

Botão **Confirm Estimates** (Confirmar estimativas) para confirmar todas as estimativas automáticas que estão no ou acima do limiar de confiança.

Botões **Prev** (Anterior) e **Next** (Próximo) para pular para o embrião anterior ou próximo na placa de cultura selecionada.

O momento estimado automático para t2 no ou acima do limiar de confiança.

3. No 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

Confirm Estimates

Not Applicable

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



OBSERVAÇÃO

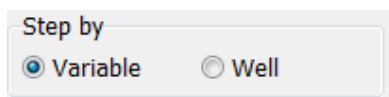
- Apenas as estratégias que estão marcadas como **Active** (Ativas) na guia **Annotations** (Anotações) da página **Settings** (Configurações) estão disponíveis.

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

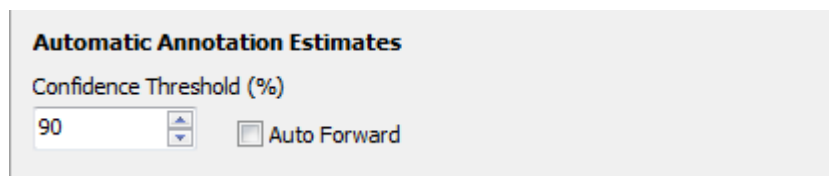
Step by

Variable Well

5. A seguir, anote PN para todos os poços no tratamento. Marque todos os embriões que *não* são 2PN a serem evitados: .
6. No dia da transferência/criopreservação, vá até a página **View Slide** (Ver slide) e marque todos os embriões que não tenham se desenvolvido como desejado, para serem evitados: .
7. Vá até a página **Annotate** (Anotação) e selecione **Step by Variable** (Passo por variável).



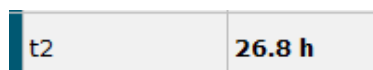
Se a caixa de verificação **Auto Forward** (Avanço automático) tiver sido selecionada na página **Settings** (Configurações), o fluxo de trabalho automático não parará nas variáveis no ou acima do limiar de confiança. Você ainda precisa confirmar estas estimativas quando o fluxo de trabalho estiver concluído.



Recomendamos que você não selecione a caixa de verificação **Auto Forward** (Avanço automático) até que tenha alguma experiência em trabalhar com a análise de imagem automática.

8. Anote todas as variáveis não confirmadas restantes na estratégia de anotação, para um poço por vez.

A ferramenta Guided Annotation automaticamente ativa o primeiro poço no qual a anotação está ausente ou não foi confirmada. As anotações confirmadas aparecem em negrito:



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

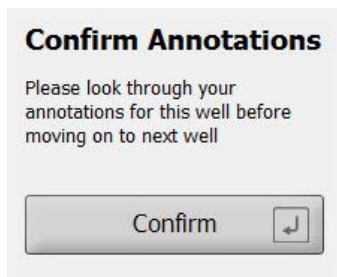
ADVERTÊNCIA

- Para as variáveis com uma estimativa de confiança abaixo do limiar definido pelo usuário, os usuários devem verificar manualmente as estimativas.

- Use os botões ou atalhos de teclado relevantes para realizar as anotações ou insira um valor numérico, se for solicitado. Para variáveis de tempo, também é possível pressionar a tecla “Enter” para inserir o tempo representado pela imagem atual.

ADVERTÊNCIA
<ul style="list-style-type: none"> Para variáveis não relacionadas a tempo, os momentos sugeridos pela ferramenta Guided Annotation podem ser usados SOMENTE como ponto de partida. Os desenvolvimentos e características dos embriões geralmente são dinâmicos e, portanto, a anotação final deve se basear em um período, não em um momento único.

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



A ferramenta Guided Annotation agora passará automaticamente para o próximo poço não anotado e avançará o vídeo para o momento estimado da primeira variável na estratégia de anotação.

- Continue anotando 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 os poços AA-3 – AA-5
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● O poço AA-6 é marcado 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. *Etapa opcional:*

Se uma das variáveis incluídas na estratégia de anotação for irrelevante para um embrião específico ou você não conseguir anotar a variável, clique em **Not Applicable** (Não aplicável):



14. *Etapa opcional:*

- Pressione * no teclado para ir até o campo **Comments** (Comentários) e anotar um comentário em uma imagem.
- Se o comentário já foi criado como um comentário definido pelo usuário, clique no texto e pressione Enter para inseri-lo.



O comentário será exibido junto com a imagem associada quando você clicar no ícone de comentários no canto superior direito da imagem:

Ícone de comentários. Ativado quando foi inserido um comentário na imagem. Clique para exibir o comentário.

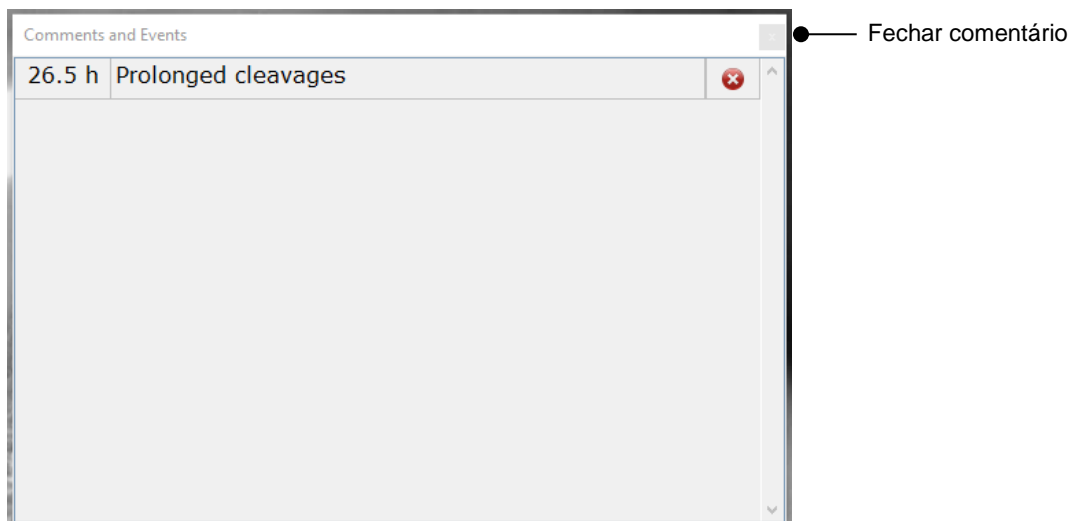
Indicador de comentários

Comentário aberto

Campo **Comments** (Comentários)

Todos os comentários são representados por um indicador vermelho no gráfico de fragmentação. Ao selecionar um comentário na caixa **Comments and Events** (Comentários e eventos), o vídeo automaticamente pulará para o momento em questão.

Quando você abre o comentário, ele não fechará automaticamente. Para fechar a caixa de comentário, clique no ícone fechar no canto superior direito do comentário:



15. *Etapa opcional:*

Exclua um comentário clicando no ícone excluir ao lado do comentário selecionado:







16. *Etapa opcional:*

Vá até a página **Compare & Select** (Comparar & Selecionar) e aplique o modelo desejado aos embriões anotados para classificar os embriões e decidir quais devem ser congelados e transferidos:



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

4 Símbolos e etiquetas

Etiqueta	Descrição	Observação
	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Identificador exclusivo de dispositivo	-
	Nome do fabricante e endereço	Consulte a seção 6.

5 Descarte de resíduos

Para minimizar o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) conforme a redação da Diretiva (UE) 2018/849. Isso inclui: PCB (HASL sem chumbo), chaves, baterias de PC, placas de circuito impresso e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão em conformidade com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que afirma que os novos componentes elétricos e eletrônicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenil polibromados.

6 Informações de contato

Precisa de ajuda com urgência? Ligue para nossa linha direta de atendimento para obter assistência:

+45 7023 0500

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

E-mail para suporte: support.embryoscope@vitrolife.com

(resposta em um prazo de 2 dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA