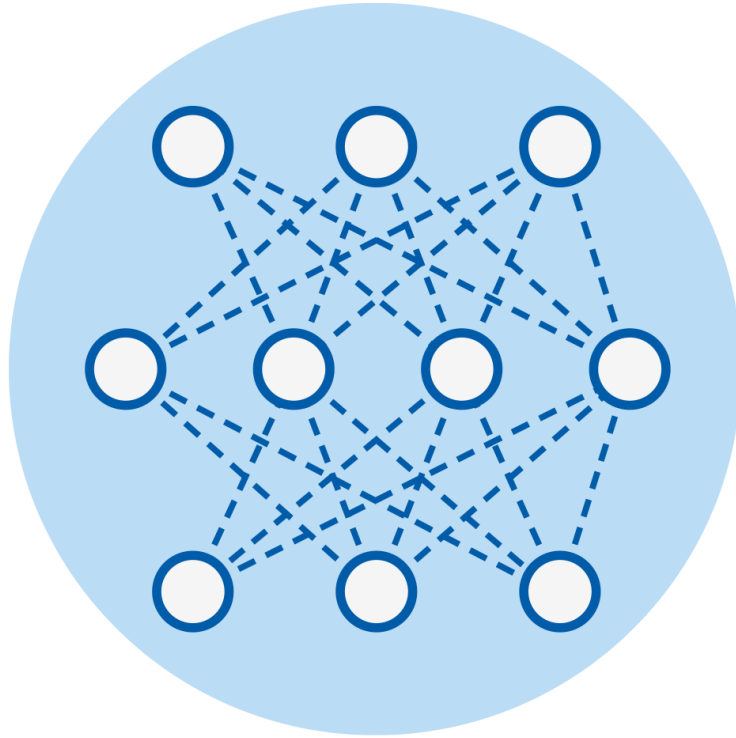


Guided Annotation™ aracı

Hızlı kılavuz



İçindekiler

1 Giriş	3
1.1 Önemli uyarılar	3
1.2 Genel siber güvenlik tavsiyeleri	4
1.3 Hedef kullanıcılar	4
1.4 Klinik fayda	4
1.5 Guided Annotation aracını kullanmak için gereklilikler	4
2 Annotations (Açıklamalar) sekmesi	5
2.1 Önceden tanımlı açıklama stratejileri	6
3 Açıklamaların uygulanması	6
4 Semboller ve etiketler	14
5 Atıkların tahliyesi	14
6 İletişim bilgileri	15

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ve KIDScore, Vitrolife Group'a ait ticari markalar veya tescilli ticari markalardır.

©2022 Vitrolife A/S. Tüm hakları saklıdır.

1 Giriş

Bu hızlı kılavuz, basitleştirilmiş açıklama iş akışı sağlamak üzere tasarlanmış olan Guided Annotation aracının nasıl kullanılacağı hakkında bilgi verir. Araç, EmbryoViewer yazılımına bir eklentidir. Bu nedenle, bu hızlı kılavuz EmbryoViewer yazılımı tam kullanıcı kılavuzu ile birlikte kullanılmalıdır. Guided Annotation aracı için daha ayrıntılı kılavuzlara da bakabilirsiniz (yalnızca İngilizce dilinde mevcuttur).

NOT

- Guided Annotation aracı kurulmuşsa, bu hızlı kılavuz, EmbryoViewer yazılımı kullanıcı kılavuzunda belirtilen **Annotate** (Açıkla) talimatlarının yerini alır.

1.1 Önemli uyarılar

Aşağıdaki uyarılar, Guided Annotation aracının uzman klinik personeli tarafından doğru şekilde kullanılmasını sağlar. Kullanıcılar, aracı çalıştıracak nitelikte olmalıdır ve araç kullanımı ile ilgili prosedürleri yerel yeterlik standartlarına uygun olarak gerçekleştirebilecek nitelikte olmalıdır.

Tüm araç kullanıcıları bu hızlı kılavuzu okuyup anlamalı ve aşağıdaki uyarıları okumalıdır.

Kullanıcılar, aracın çalıştırılmasının ve ilgili donanımın doğrudan veya dolaylı bir sonucu olarak bir hastada, operatörde veya bakım çalışanında herhangi bir kaza ve/veya yaralanma meydana geldiği takdirde bunu raporlamak için derhal Vitrolife ile irtibata geçmelidir. Araçla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARI

- Kullanıcı tanımlı eşik altındaki güven tahmini içeren değişkenler için, kullanıcıların tahminleri manuel olarak doğrulamaları gerekmektedir.

UYARI

- Zamanlamasız değişkenler için, Guided Annotation aracı için önerilen zaman noktaları, YALNIZCA başlangıç noktası olarak kullanılabilir. Embriyo gelişimleri ve özellikleri genelde dinamik ve dolayısıyla son açıklamaları tek bir zamandan ziyade bir döneme dayalı olmalıdır.

Ayrıca yazılımı kullanırken geçerli olan kısıtlamaların tam listesi için EmbryoViewer yazılımının kullanıcı kılavuzuna bakın.

1.2 Genel siber güvenlik tavsiyeleri

Kullanıcıların, cihazın amaçlanan kullanıcı ortamında, tasarlandığı gibi çalışmasını sağlamak amacıyla siber güvenlik riskini azaltmak için aşağıdaki önlemleri almaları önerilir:

- Personelin siber güvenlik bilinci konusunda uygun şekilde eğitildiğinden emin olun
- Yetkisiz kullanıcılar tarafından cihaza fiziksel erişimi önleyin
- Güçlü parolalar kullanın (hem büyük hem küçük harfler dahil, en az sekiz karakter, rakam ve en az bir adet özel karakter).

Kullanıcılar bir siber güvenlik açığı olayından veya şüpheli güvenlik olaylarından haberdar olduğunda, vakit kaybetmeden Vitrolife A/S'yi bilgilendirmelidir.

Siber güvenlik riskinin azaltılmasına ilişkin daha fazla bilgi için lütfen Vitrolife'ın bu konuda hazırladığı özel kılavuza bakın.

1.3 Hedef kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı eğitmenler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerindeki embriyologlar, diğer laboratuvar personeli ve klinik personeli.

1.4 Klinik fayda

Tıbbi cihaz aksesuarı olarak Guided Annotation yazılımına sahip EmbryoViewer, etkin değerlendirme ve sisteme bağlı inkübatör(ler)de inkübe edilen embriyoların gelişmiş seçimi ile ilgili dolaylı klinik fayda sağlar ve bu sayede şunları destekler:

- Artan implantasyon/gebelik oranı
- Azalan gebelik kaybı oranı.

1.5 Guided Annotation aracını kullanmak için gereklilikler

Guided Annotation aracını kullanabilmek için şunları kurmuş olmanız gerekmektedir:

- **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) özelliği içeren EmbryoViewer yazılımı 7.9 ve üzeri sürümü
- Kurulu geçerli lisans dosyası olan ES server, 7.9 ve üzeri sürümü.

NOT

- Guided Annotation aracı açıklama stratejisi olmadan çalışmaz. Açıklama stratejileri EmbryoViewer yazılımının **Settings** (Ayarlar) sayfasında tanımlanmıştır.
- Yalnızca yönetici haklarına sahip kullanıcılar açıklama stratejileri oluşturabilir, düzenleyebilir, silebilir ve etkinleştirebilir/devre dışı bırakabilir.

2 Annotations (Açıklamalar) sekmesi

Aşağıda, **Settings** (Ayarlar) sayfasındaki **Annotations** (Açıklamalar) sekmesinin çeşitli kısımlarının genel bir görünümü verilmiştir:

1. Açıklama stratejileri 2. Açıklama stratejisinin tanımı 3. Açıklama değişkenlerinin sırası 4. Değişkenlerin mantıksal grupları 5. Seçili grupta bulunan açıklama değişkenleri

6. Güven seviyesi belirleme (%50 ve %100 arası) 7. Otomatik tahmin doğrulamayı açma/kapatma 8. Değişken ekleme veya silme 9. Değişkenin tanımı 10. Yorum ekleme ya da silme

1. Aktif olanları gösteren mevcut açıklama stratejilerinin listesi.
2. Açıklama stratejisinin adı ve tanımı.
3. **Annotation order** (Açıklama sırası): bu açıklama stratejisinde bulunan değişkenler.
4. **Variable groups** (Değişken grupları): örneğin zamanlama değişkenleri ya da evreye özel değişkenler gibi değişkenlerin mantıksal grupları.
5. **Variables** (Değişkenler) kutucuğu: variable group içinde bulunan açıklama değişkenlerinin genel görünümü.
6. Otomatik açıklama tahminleri için istenen güven seviyesini ayarlama (tüm stratejiler için geçerlidir).
7. Güven eşiğinde ya da üzerinde olan otomatik açıklama tahminleri onayını açma/kapatma (**Annotate** (Açıkla) sayfasında uygulanır).
8. Değişken ekleme/çıkarma ya da sırasını değiştirme düğmeleri.
9. **Variables** (Değişkenler) kutucuğunda güncel olarak seçili olan değişkenin tanımı.
10. Kullanıcı tanımlı yorumlar için add (ekle) ya da delete (sil) fonksiyonu. **Annotate** (Açıkla) sayfasında kullanılabilir.

2.1 Önceden tanımlı açıklama stratejileri

Guided Annotation aracı önceden tanımlı iki açıklama stratejisi ile teslim edilir:

- KIDScore D3 Annotation (KIDScore D3 Açıklaması)
- KIDScore D5 v3 Annotation (KIDScore D5 v3 Açıklaması).

3 Açıklamaların uygulanması

Guided Annotation aracı kurulmuşsa, bu hızlı kılavuz, EmbryoViewer yazılımı kullanıcı kılavuzunda belirtilen **Annotate** (Açıkla) talimatlarının yerini alır.

Annotate (Açıkla) sayfasında, Guided Annotation aracı seçili açıklama stratejisinin bir parçası olan değişkenlerin açıklanmasında size rehberlik eder.

Annotate (Açıkla) sayfası, otomatik görüntü analizi özelliği barındırır. Özellik, hücre bölünmesini ve morfolojik olayları otomatik olarak algılar ve bölünme zamanlamaları ve morfolojik parametrelerin (PN, ICM ve TE) tahminlerini ekler. Otomatik görüntü analizi, farklı kesinlik dereceleri olan hücre bölünmesi zamanlamalarını tahmin eder (confidence level - güven seviyesi). Açıklama stratejilerinizi ayarlarken, açıklama tahminleri için gerekli olan güven seviyesini belirleyebilirsiniz ve bunlar otomatik olarak doğrulanabilir. Yüksek bir güven eşiği ayarlarsanız, tahmini zamanlamalar ve morfolojik parametreler çoğu zaman doğru olacaktır. Ancak, daha fazla tahmini manuel olarak kontrol etmeniz gerekir. Düşük bir güven eşiği ayarlarsanız, tahminler daha az kesin olur, ancak kontrol etmek için daha az tahmininiz olur. Bu nedenle görüntü analizi, kliniğinin kendi toleranslarını temel almalıdır.

Annotate (Açıkla) sayfasındaki her düğmenin bir klavye kısayolu vardır ve doğrudan düğme üzerinde görüntülenir. Açıklama işlemini hızlandırmak için klavye kısayollarını kullanabilirsiniz:



Tüm tahminler ve ek açıklamalar Enter tuşuyla onaylanabilir.

Embriyolar hakkında değişkenler, açıklamak için tavsiye edilen iş akışı:

1. **View Running** (Çalışmayı Görüntüle) sayfasında çalışan bir kültür kabı seçin.
2. **Annotate** (Açıkla) sayfasına gidin.

Sayfa, seçilen tedavinin parçası olan tüm kültür kaplarını listeler. Her kap için mevcut kuyu sayısı, kullanılan inkübatöre bağlıdır. Otomatik görüntü analizi etkinleşir. Bu nedenle, sayfa çoğu değişken için zamanlama ve morfolojik parametrelerin tahminlerini görüntüler.

Tahminlerin, **Settings** (Ayarlar) sayfasında tanımlanan confidence threshold (güven eşiği) ile ilişkili farklı güven seviyeleri olabilir. Her tahminin güven seviyesi şu şekilde görüntülenir:

Tahmin, *güven eşiğinin altında* (yani girilen seviyeden daha düşük güven):

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

(*kalın yazı olmadan eğik yazı*)

Tahmin, *güven eşiğinde ya da güven eşiğinin üzerinde* (yani girilen seviye kadar güvenlik ya da daha güvenli):

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

(*kalın yazı ile eğik yazı*)

Bir veya daha fazla değişken için tahminler birkaç nedenden dolayı görüntülenmeyebilir, örn.:

- Değişkenler henüz oluşmadı.
- Guided Annotation aracı, değişkenleri tahmin etmek için ayarlanmadı.
- Guided Annotation aracı değişkenleri otomatik olarak tahmin edemiyor.

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		

Annotate (Açıkla) sayfasını açtığınızda bölünme tablosu, embriyo gelişim evreleri için tahmini zamanlamalara dayanır. Açıklamalar onaylandıktan sonra bölünme tablosu, aynı zamanda **View Slide** (Slaytı Görüntüle) ve **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) sayfasında mevcut olur.

Güven eşiğinde ya da güven eşiğinin üzerinde olan tüm otomatik tahminleri onaylamak için **Confirm Estimates** (Tahminleri Onayla) düğmesi.

Seçili kültür tabağında önceki veya sonraki embriyoya atlamak için **Prev** (Geri) ve **Next** (İleri) düğmeleri.

t2 için otomatik tahmini zamanlama, güven eşiğinde ya da güven eşiğinin üzerinde.

3. **Strategy** (Strateji) alanından, istenen açıklama stratejisini seçin:

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate [↵]

Same as t3 [3]

Same as t4 [4]

Same as t5 [5]

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		

Comments [✖]

[]

Confirm Estimates [✓]

Not Applicable [/]

Prev [-] Next [+]

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation [v] ● Bir açıklama stratejisi seçin



Step by
 Variable Well

NOT

- Yalnızca **Settings** (Ayarlar) sayfasının **Annotations** (Açıklamalar) sekme sayfasında **Active** (Aktif) olarak işaretlenen stratejiler mevcuttur.

4. 1. günde **Step by Well** (Kuyuya göre Adım) seçeneğini seçin.

Step by
 Variable Well

5. Ardından tedavideki tüm kuyular için PN açıklamasını girin. Kullanılmayacak 2PN olmayan tüm embriyoları işaretleyin: .
6. Transfer/kriyoprezervasyon gününde, **View Slide** (Slaytı Görüntüle) sayfasına gidin ve kaçınılması gereken, istenen şekilde gelişmemiş tüm embriyoları işaretleyin: .
7. **Annotate** (Açıkla) sayfasına gidin ve **Step by Variable** (Değişkene Göre Adım) seçeneğini seçin.

Step by

Variable Well

Settings (Ayarlar) sayfasında **Auto Forward** (Otomatik ilet) onay kutucuğu seçilmiş ise otomatik iş akışı güven eşiğinde ya da güven eşiğinin üzerinde olan değişkenlerde durmaz. İş akışı tamamlandığında bu tahminleri onaylamanız gerekmektedir.

Automatic Annotation Estimates

Confidence Threshold (%)

90 Auto Forward

Otomatik görüntü analizinde deneyim kazanana kadar **Auto Forward** (Otomatik İlet) onay kutucuğunu seçmemenizi tavsiye ederiz.

8. Ardından her defasında bir kuyu için olmak üzere kalan onaylanmamış tüm değişkenleri açıklama stratejisinde açıklayın.
- Guided Annotation aracı, açıklamanın mevcut olmadığı ya da onaylanmadığı yerlerdeki ilk kuyuyu otomatik olarak onaylar. Onaylanan açıklamalar, kalın yazı olarak görünür:

t2	26.8 h
----	---------------

9. Tahminleri onaylayın ya da gerekirse her değişken için otomatik tahmin edilen zamanlamayı ayarlayın. Hızlandırılmış videoyu ileri ve geri sararak ve odak düzlemini yukarı ve aşağı değiştirerek tahminlerin doğru olup olmadığını kontrol edin.

UYARI

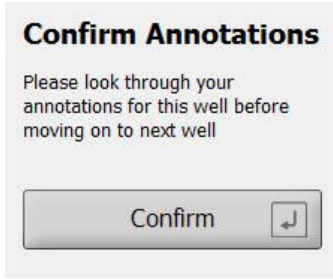
- Kullanıcı tanımlı eşiğin altındaki güven tahmini içeren değişkenler için, kullanıcıların tahminleri manüel olarak doğrulamaları gerekmektedir.

10. Açıklamaları uygulamak için ilgili düğmeleri veya klavye kısayollarını kullanın veya istenirse sayısal bir değer girin. Zamanlama değişkenleri için, güncel görüntünün temsil ettiği zamanlamayı girmek için Enter tuşuna da basabilirsiniz.

UYARI

- Zamanlamasız değişkenler için, Guided Annotation aracı için önerilen zaman noktaları, YALNIZCA başlangıç noktası olarak kullanılabilir. Embriyo gelişimleri ve özellikleri genelde dinamik ve dolayısıyla son açıklamaları tek bir zamandan ziyade bir döneme dayalı olmalıdır.

11. Güncel embriyo için uygulanan açıklamaları değerlendirdiğinizde **Confirm** (Onayla) düğmesine tıklayın:



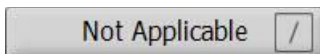
Guided Annotation aracı şimdi bir sonraki açıklanmamış kuyuya otomatik olarak ilerler ve videoyu açıklama stratejisindeki ilk değişkenin tahmini zamanlamasından iletir.

12. Tüm kuyuları açıklamaya devam edin. İlerleme her kuyunun yanında görüntülenir:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● AA-1 kuyusu için tüm açıklamalar tamamlanmıştır
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● Açıklamaların %12'si AA-3 ve AA-5 arası kuyular için tamamlanmıştır
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● AA-6 kuyusu, transferde kullanılmayacak olarak işaretlenir
AA-7			
AA-8			
AA-9			● Boş kuyular
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *İsteğe bağlı adım:*

Açıklama stratejisinde bulunan değişkenlerden biri belirli bir embriyo ile ilgili değilse ya da değişkene açıklama giremiyorsanız **Not Applicable** (Uygulanamıyor) düğmesine tıklayın:



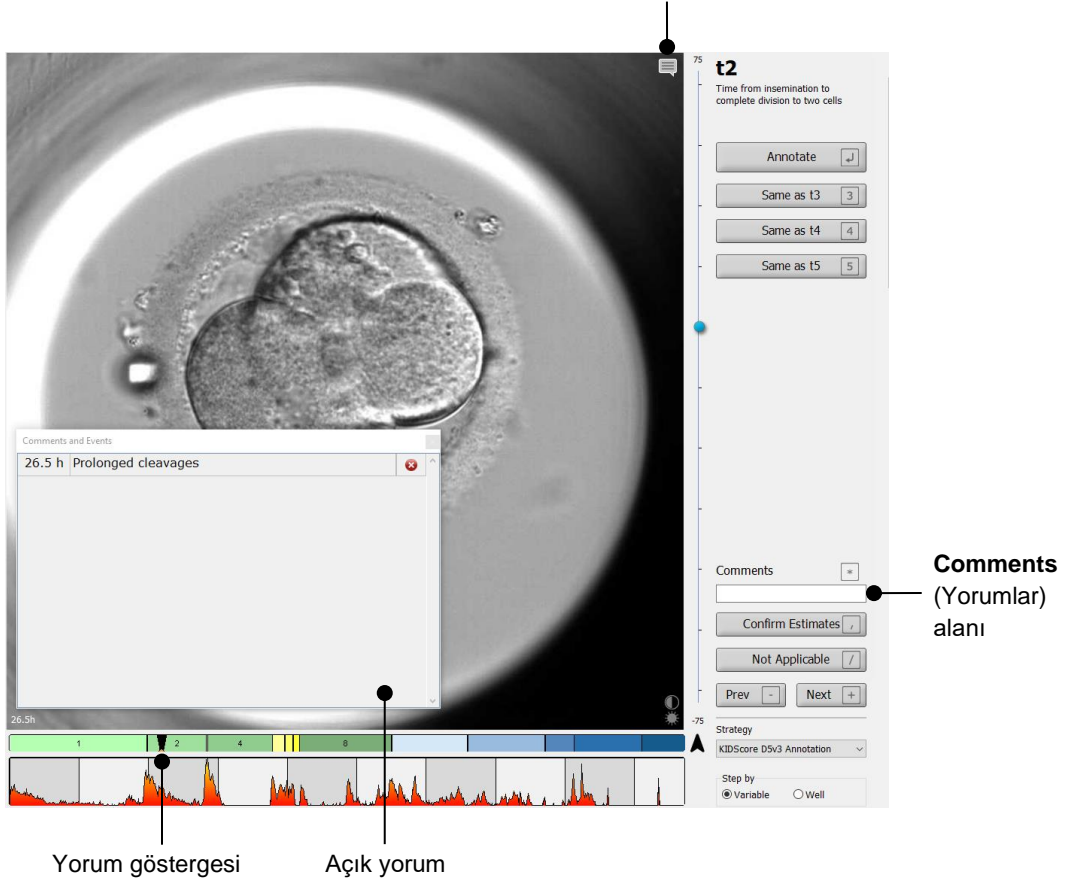
14. İsteğe bağlı adım:

- Klavyede * işaretine basın ve **Comments** (Yorumlar) alanına gidip bir görüntü hakkında yorum girin.
- Yorum, halihazırda kullanıcı tanımlı yorum olarak oluşturulmuşsa metne tıklayın ve yerleştirmek için Enter tuşuna basın.



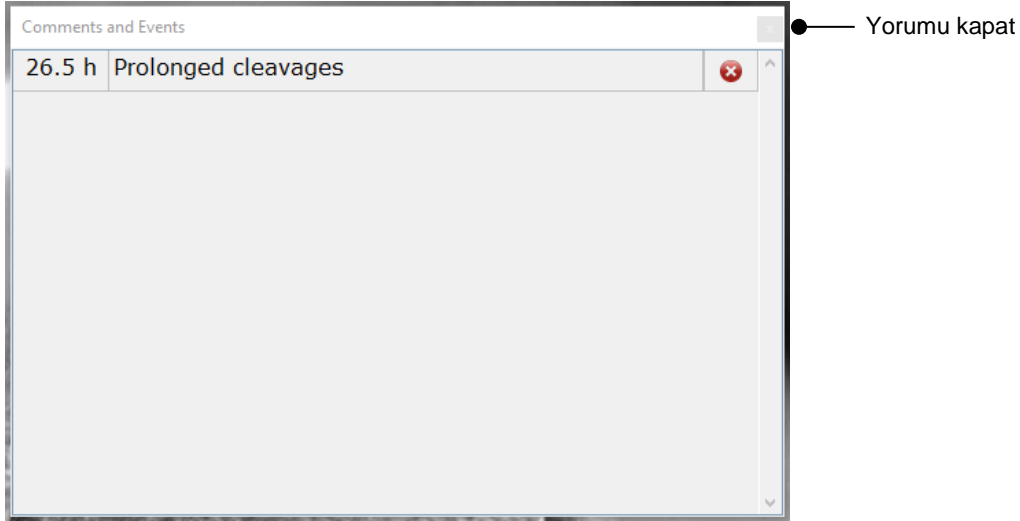
Görüntünün sağ üst simgesine tıkladığınızda yorum, açıklanan görüntüyle birlikte gösterilir:

Yorumlar simgesi. Görüntüye yorum girdiğinizde etkinleşir.
Yorumu görüntülemek için tıklayın.



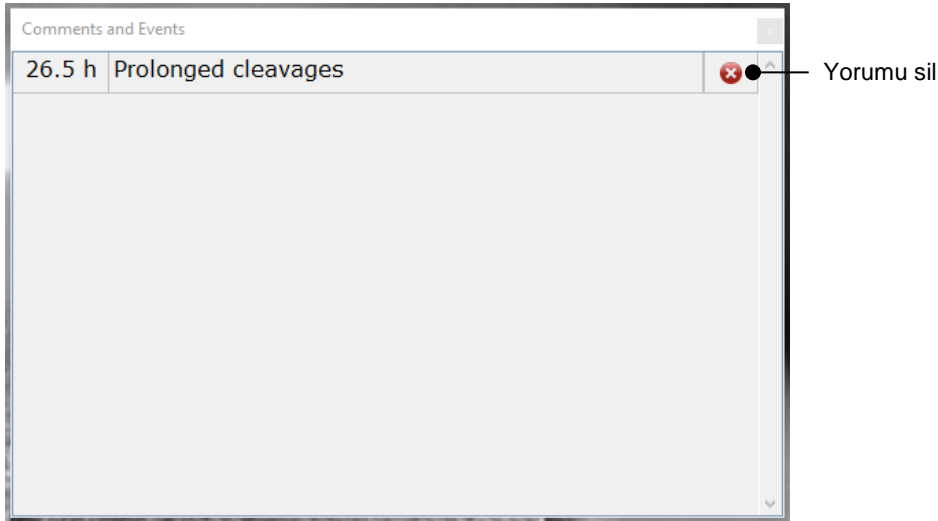
Tüm yorumlar, bölüm tablosunda kırmızı bir gösterge ile gösterilir. **Comments and Events** (Yorumlar ve Etkinlikler) kutucuğunda bir yorum seçtiğinizde, video otomatik olarak söz konusu zaman noktasına atlar.

Yorumu açtığınızda otomatik olarak kapanmaz. Yorum kutucuğunu kapatmak için, yorumun sağ üst köşesindeki close (kapat) simgesine tıklayın:



15. *İsteğe bağlı adım:*

Seçili yorumun yanındaki delete (sil) simgesine tıklayarak bir yorum silin:







16. *İsteğe bağlı adım:*

Compare & Select (Karşılaştır & Seç) sayfasına gidin ve embriyoları saymak ve hangilerinin dondurulup transfer edileceğini belirlemek için istenen modeli açıklanan embriyolara uygulayın:



17. **Save** (Kaydet) ögesine tıklayın.

4 Semboller ve etiketler

Etiket	Açıklama	Not
	Cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU) 2017/745'in tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı	-
	Tıbbi cihaz	-
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	-
	Üreticinin adı ve adresi	Bkz. bölüm 6.

5 Atıkların tahliyesi

Elektrikli ve elektronik cihaz atıklarını en aza indirmek için tüm cihazlar, 2012/19/AB elektrikli ve elektronik cihaz atıkları (WEEE) Direktifi'ne ve Direktif (AB) 2018/849 düzeltmesine uygun biçimde elden çıkarılmalıdır. Bu dahildir: PCB'ler (kurşun içermeyen HASL), anahtarlar, bilgisayar bataryaları, baskılı devre kartları ve harici elektrik kabloları. Tüm bileşenler, yeni elektrikli ve elektronik bileşenlerin kurşun, cıva, kadmiyum, altı değerlikli krom, polibromine bifeniller (PBB) veya polibromine difenil eter içermediğini belirten 2011/65/AB RoHS 2 Direktifi ile uyumludur.

6 İletişim bilgileri

Acil yardıma mı ihtiyacınız var? Destek için servis yardım hattımızı arayın:

+45 7023 0500

(7 gün 24 saat ulaşabilirsiniz)

E-posta desteği: support.embryoscope@vitrolife.com

(2 çalışma günü içerisinde yanıt)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web sitesi: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANİMARKA