

Gidget

ZAZNAMENÁNÍ KAŽDÉHO KROKU VAŠEHO IVF PROCESU

Gidget®: Komplexní systém pro řízení a sledování pracovních postupů navržený pro lepší kontrolu kvality a vyšší efektivitu laboratoře.





Gidget

JASNÁ IDENTIFIKACE PACIENTEK
A ZPĚTNÁ DOHLEDATELNOST JEJICH
REPRODUKČNÍCH BUNĚK JSOU VELMI
DŮLEŽITÉ FAKTORY V LABORATOŘI
ASISTOVANÉ REPRODUKCE.¹⁻³

I přes manuální dvojí kontrolu jsou
embryologové vystaveni lidským chybám
při manipulaci se vzorky IVF.^{1-2,4}

Rostoucí složitost laboratoře ART navíc
ovlivňuje počet procesů, které je třeba sledovat,
a čas strávený manuální kontrolou.^{1,5}

Elektronický witnessing systém Gidget® **může
usnadnit identifikaci a dohledatelnost
vzorků** v souladu se směrnicemi EU
a doporučením odborníků.^{3,6-7}

PŘEDSTAVUJEME Gidget®

JAKOŽTO MODULÁRNÍ, SNADNO POUŽITELNÉ ŘEŠENÍ PRO KAŽDOU LABORATOŘ

Gidget® je elektronický witnessing systém pro řízení a sledování pracovních postupů v laboratořích a na klinikách asistované reprodukce. Nabízí transparentnost pracovního postupu, jeho zpětnou kontrolu, ale také dohledatelnost použitého spotřebního materiálu a efektivní export reportů.^{1,8}



Větší jistota v laboratoři:
méně rozptylování a stresu^{4,8-10}



Eliminace možného rizika a zpětná dohledatelnost: možné chyby a odchylky od standardního postupu⁸



Zvýšená* efektivita
provozu a časová úspora^{5,8-10}



Větší spolehlivost **poskytovaných služeb pacientkám**¹¹



Navrženo tak, aby se přizpůsobilo
existující infrastruktuře laboratoře a jejím postupům⁸



Sledování spotřebního materiálu
používaného v konkrétních cyklech⁸

1. De los Santos, M.J. et al. "Protocols for tracking and witnessing samples and patients in assisted reproductive technology." Fertility and sterility 100.6 (2013): 1499-1502. 2. Adams, S. et al. "IVF Witnessing and electronic systems Final Report." IVF Risk Assessment Report (2006): 1-18. 3. HFEA Code of Practice 8th Edition, 2010, Revised July 2016. 4. Toft, B. et al 'Involuntary automaticity: a work system induced risk to safe health care'. Health Services Management Research 18 (2005): 211-216. 5. Alikani, M. et al. "Comprehensive evaluation of contemporary assisted reproduction technology laboratory operations to determine staffing levels that promote patient safety and quality care." Fertility and sterility 102.5 (2014): 1350-1356. 6. De los Santos MJ, et al. "Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)." Human Reproduction 31.4 (2016): 685-686. 7. Směrnice Evropské komise 2004/23/EC; 2006/86/EC. 8. QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka. 9. Thornhill, AR et al. "Reducing human error in IVF with electronic witnessing." Fertility & Sterility (2011);96 (3) S179. 10. Rienzi, L. et al. "Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF." Reproductive biomedicine online 31.4 (2015): 516-522. 11. Forte, M. et al. "Electronic witness system in IVF—patients perspective." Journal of Assisted Reproduction and Genetics (2016): 1-8. * Ve srovnání s manuálními metodami

NAVRŽENO K PŘÍZPŮSOBENÍ SE JIŽ EXISTUJÍCÍ INFRASTRUKTUŘE VAŠÍ LABORATOŘE A ART POSTUPŮM

Velmi malá technická náročnost systému Gidget® umožňuje snadnou a rychlou integraci do laboratoře. Gidget® komunikuje prostřednictvím Wi-Fi* a **není třeba měnit vybavení laboratoře**.¹ Jeho **modulární přístup** navíc umožňuje integraci nových funkcí s minimálním narušením laboratoře.

Obrazovka Aktivní pacienti je hlavní rozhraní aplikace Gidget® WebApp, které poskytuje přehled všech pacientů, kteří mají aktuálně aktivní cyklus, spolu s informacemi o stavu jejich cyklu.¹

Gidget® lze **přizpůsobit individuálním potřebám laboratoře**.¹ Aplikace **Gidget® WebApp** je **patentovaný webový softwarový balíček** pro vytváření, správu a evidenci vzorků pacientů a pracovních postupů v embryologické laboratoři.

Gidget® Handheld Scanner je čtečka čárových kódů integrovaná do zařízení Apple iPod Touch® se speciální aplikací Gidget®.



Jména pacientů jsou smyšlená. Jakákoli podobnost se skutečnými pacienty je čistě náhodná.

* Pro připojení ke kompatibilním systémům EMR je nutné připojení k internetu.

Snímky obrazovky nejsou součástí dodávky, pouze pro ilustrační účely. Počet ručních čteček Gidget® je navržen podle potřeb laboratoře.

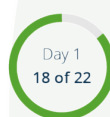
PODPORA PŘEHLEDU O PRACOVNÍCH POSTUPECH V PRŮBĚHU DNE

Díky chytrým informacím v reálném čase lze snadno zefektivnit náročné dny. **Gidget® Dashboard** se automaticky aktualizuje prostřednictvím sítě Wi-Fi v průběhu procedury.

Díky **uživatelsky přívětivému rozhraní** a snadno čitelným symbolům s **barevným kódováním** umožňuje Gidget® vysokou přehlednost denních činností až do Dne 7, což má pozitivní dopad na řízení pracovních postupů a efektivitu laboratoře.¹

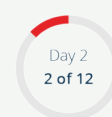


Dokončené položky v zelené¹



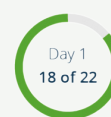
Kelly, Judith 1234567, IVF	✓
Wright, Lisa 1234567, IVF	✓
Perez, Melissa 1234567, IVF	✓

Neshody jako chyby v červené¹



Powell, Amy 1234567, IVF	⚠
-----------------------------	---

Zbývající položky v šedé¹



Lopez, Anna 1234567, IVF	
Cox, Stephanie 1234567, IVF	

K informacím o cyklu a podrobnému stavu procedur pacientů lze pohodlně přistupovat prostřednictvím ručního scanneru i webové aplikace.

Pomocí bezdrátového síťového připojení komunikují ruční zařízení s **centralizovaným počítačovým systémem (CCS)**.¹ Všechny úkony se zaznamenávají do databáze.



ELEKTRONICKÝ SYSTÉM KONTROLY

Gidget® pomáhá identifikovat a sledovat vzorky pacientek při asistované reprodukci, čímž se významně eliminuje riziko vzniku chyb, způsobených přiřazením špatného čárového kódu špatnému biologickému vzorku.¹

ELIMINUJE MOŽNÉ CHYBY, ZPŮSOBENÉ LIDSKÝM FAKTOREM

Jedinečné štítky s čárovým kódem pacienta jsou identifikovány, porovnávány a **sledovány během celého IVF cyklu v laboratoři.¹**

- ✓ **Dvě úrovně kontroly chyby.¹**
- ✓ **Výrazné zvukové signály** dále podporují rozpoznávání chyb ze strany uživatele skenru.¹
- ✓ **Vzorky lze identifikovat a zaznamenávat až na úroveň embryí a gamet,** což umožňuje úplnou sledovatelnost cyklů FET.¹

MINIMALIZACE PŘERUŠENÍ SVĚDECTVÍ

Gidget® může usnadnit cílenou a nerušenou manipulaci s gametami / embryi tím, že **nepotřebuje manuální kontrolu od dalšího embryologa, čímž minimalizuje riziko chyb** v laboratorních procesech.^{1,2}





KONFIGUROVATELNÝ A SNADNO POUŽITELNÝ

- QR kód umožňuje **víceměrné skenování**.
- Kompatibilita se **dvěma hlavními značkami tiskáren* na trhu**.³
- **Konfigurovatelné šablony štítků**, které se hodí pro nejčastěji používaný spotřební materiál v praxi ART.³
- **Soulad s požadavky SEC** (Jednotný evropský kodex) na označování při přepravě vzorků IVF mezi klinikami.¹
- **Různé role pacienta** se používají k označení odlišné funkce pacienta v rámci cyklu; Gidget® umožňuje přiřadit typy štítků k rolím pacienta **pro lepší** sledovatelnost**.¹

NAVRŽENO S OHLEDEM NA BEZPEČNOST EMBRYA

Čtečka čárových kódů Gidget® využívá technologii čtečky založenou na obrazu, která **nemá významný vliv na vývoj embrya**, protože jsou splněny důležité bezpečnostní požadavky na výkon, vlnovou délku a puls laseru.⁴⁻⁷ Viditelnou laserovou diodu s vlnovou délkou 650 nm **lze vypnout**, pokud není potřeba asistence při zaměřování a skenování.

1. QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka 2. Toft, B. et al. "Involuntary automaticity: a work system induced risk to safe health care". Health Services Management Research 18(2005): 211-216. 3. QRTM212 Gidget® Spotřební materiál. 4. QRTF173 Elektronické svědectví v klinickém prostředí. 5. Ebner, T. et al. "Possible applications of a non-contact 1.48 um wavelength diode in assisted reproduction technologies". Human Reproduction Update, 11.4 (2005): 425-35. 6. QRTM134 Gidget® Bezpečnost laserů. 7. Bedient, C. et al. "Laser Pulse Application in IVF". INTECH Open Access Publisher (2011). * Kompatibilní tiskárny Zebra GX430t a Brady BBP12 a štítky nejsou součástí dodávky (Zebra GX430t a Brady BBP12) ** V porovnání s předchozími verzemi Gidget®



ELEKTRONICKÝ SYSTÉM KONTROLY

Na zařízení jsou zvýrazněny dvě úrovně chyb, jakmile se objeví, je nutný souhlas supervizora k jejich odstranění, což ještě více zlepšuje kontrolu kvality.¹

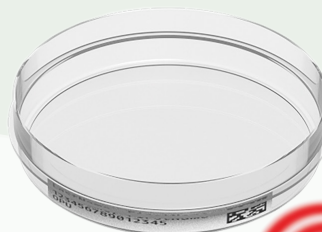
CHYBA NESHODY PACIENTA

Pokud jsou naskenovány štítky pacientky, které nepatří do aktuálního cyklu, **v Gidgetu® se spustí výstraha chyby¹.**

CHYBA NESHODY VZORKU

Štítky na úrovni vzorku se používají k identifikaci konkrétních embryí a/nebo gamet od téhož pacienta během zmrazovacích postupů, aby **bylo možné správně přiřadit zamýšlená embrya nebo gamety v následujících cyklech FET*.**

K neshodě vzorku dochází, když je naskenován štítek na úrovni vzorku, ale není konkrétně spojen s novým aktivním cyklem.¹



Patient Name
Patient #
Freeze Date #E

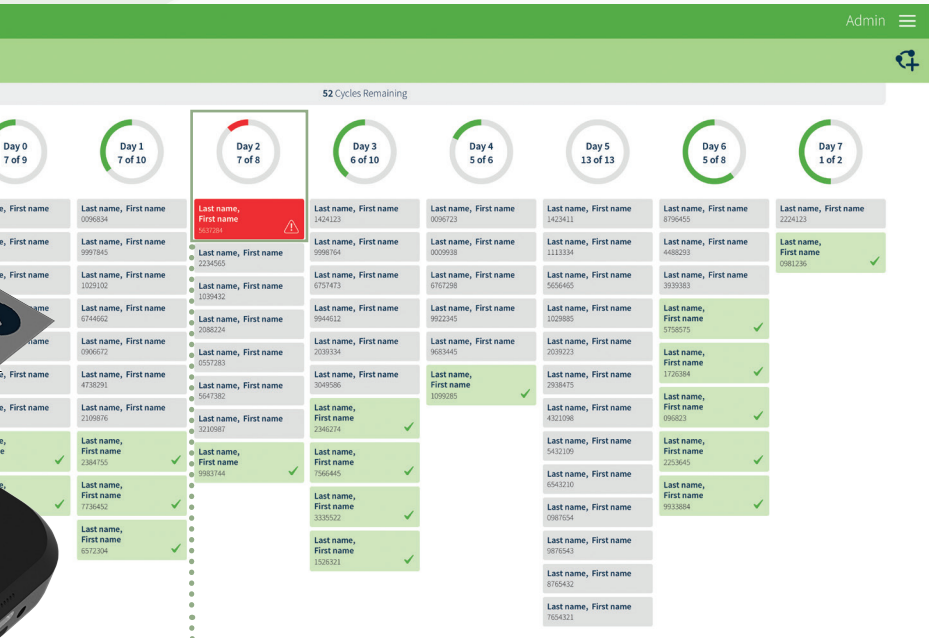
1. QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka

* Viz poznámka na zadní straně obálky

Ilustrativní příklad. Jména pacientů jsou smyšlená. Jakákoli podobnost se skutečnými pacienty je čistě náhodná.

VIZUALIZACE A ŘEŠENÍ KRITICKÝCH CHYBOVÝCH HLÁŠENÍ

Na panelu Gidget® Dashboard a v seznamu aktivních pacientů bude příslušná karta pacienta zvýrazněna červeně a zobrazí se v horní části seznamu, což umožní na první pohled sledovat případné problémy.¹



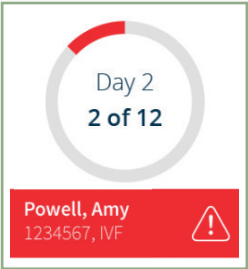
Chyba neshody dočasně **odhlásí uživatele** z ručního skeneru a zablokuje pacienta v systému.



Chybu **musí vyřešit supervizor nebo správce**, aby bylo možné pokračovat v dalších procesech Gidget®.



Chyby neshody **PACIENTA i VZORKU** jsou **zaznamenány a zapsány v reportu**.



MANAGEMENT CHODU LABORATOŘE

Kromě elektronického systému kontroly nabízí Gidget® nástroje pro plánování procesů v laboratoři, které pomáhají nastavovat a monitorovat pracovní postupy laboratoří.¹

Seznam aktivních pacientů je propojen se dny cyklů, aby bylo možné vidět jednotlivé kroky u každé pacientky.¹

Pravidla pracovního postupu lze přizpůsobit každé laboratoři¹, což pomáhá zabránit opomenutí klíčových úkolů v celém procesu a zvyšujete tak kontrolu kvality.

- ✓ **Štítky označené jako kritické musí být naskenovány, aby byl postup v daném dni cyklu zaznamenán jako dokončený.¹**
- ✓ **Postupy lze také označit jako kritické¹, což usnadňuje řízení pracovních postupů a změn.**
- ✓ **Postupy lze propojit¹, pokud mohou být snímány současně, např. andrologie/OPU.**



1. QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka
(Ilustrativní příklady. Jména pacientů jsou smyšlená. Jakákoli podobnost se skutečnými pacienty je čistě náhodná.)

MINIMALIZACE RIZIK A ŘÍZENÍ ZMĚN PRO ZVÝŠENÍ SPOLEHLIVOSTI



Pořadí jednotlivých úkonů během jednoho dne lze nastavit podle preferencí.¹



Odchyly pracovního postupu, včetně přeskočení nedokončeného postupu, spuštění přeskočeného postupu, spuštění dokončeného postupu nebo spuštění přidaného postupu, vyžadují potvrzení prostřednictvím vyskakovacího okna.¹



Účelem označení kritického postupu je podpořit řízení kontroly změn.

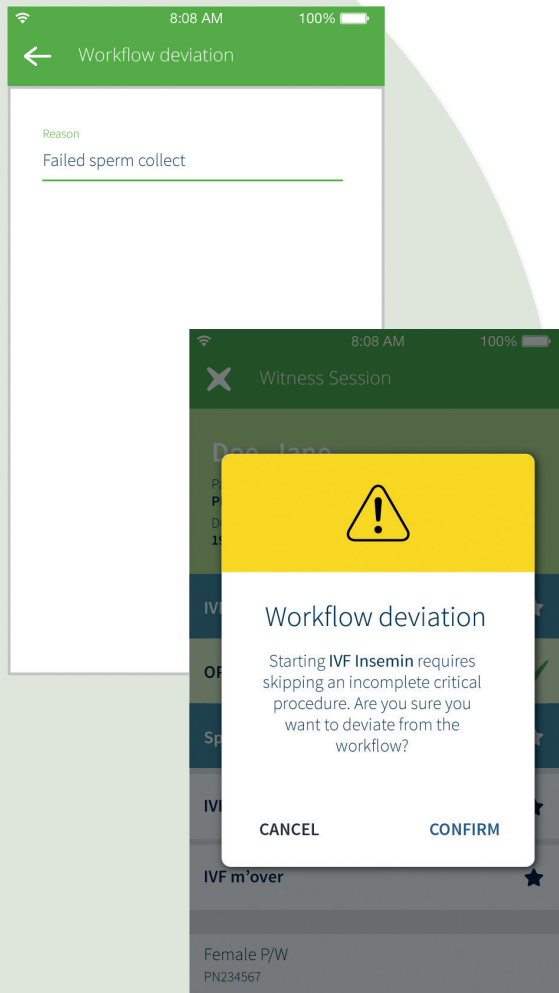
Vynechání kritické procedury vyvolá nejen výstrahu, ale vyžaduje také komentář uživatele.¹



Změnu v pracovním postupu je možné provést s pomocí ručního skeneru.



Všechny odchyly od laboratorního procesu jsou zaznamenány v auditní zprávě o historii cyklu Gidget®.¹



SLEDOVÁNÍ SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU

PŘESAŤ DO SLEDOVÁNÍ SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU
V JEDNOTLIVÝCH ART CYKLECH



USNADNĚNÍ SPRÁVY ZÁSOB

Gidget® umožňuje zaregistrovat, aktivovat a deaktivovat šarži spotřebního materiálu a obsahuje upozornění na vypršení platnosti spotřebního materiálu*.¹



SLEDOVÁNÍ SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU POUŽITÉHO V KAŽDÉM CYKLU

Systém Gidget® navíc umožňuje pohodlné propojení **aktivních šarží spotřebního materiálu s jedním nebo více cykly pacientů**.¹



* Upozornění na vypršení 9 dní před vypršením a další upozornění po vypršení.

SLEDOVATELNOST A VYKAZOVÁNÍ

Gidget® POSKYTUJE EXPORTOVATELNÉ PROTOKOLY
O ČINNOSTI JEDNOTLIVÝCH UŽIVATELŮ A ZJEDNODUŠENÉ
ZPRÁVY, KTERÉ LZE POUŽÍT PRO AUDITY, INSPEKCE
A AKREDITACE*

- Zprávy obsahují úplný záznam o činnostech provedených se skenerem každým uživatelem, což zajišťuje **transparentnost a sledovatelnost**¹ procesů.
- **Každý uživatel má jedinečný přihlašovací kód**¹ do systému pro ruční skenování**.
- **Zprávy lze prohlížet, exportovat nebo tisknout.**

Tři typy zpráv:¹

1. **Zpráva o kontrole obsahuje** příslušné informace spojené s každou relací kontroly (včetně varování, neshod a řešení chyb).
2. **Zpráva o historii cyklů zaznamenává odchylky v postupu** a historii postupů podle jednotlivých dnů.
3. **Zpráva o spotřebním materiálu zobrazuje všechny pacienty spojené s konkrétním spotřebním materiálem.**



1. QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka

* Podle platných místních pravidel a postupů. Ověřte si to u místních úřadů / oznámených orgánů.

** Doporučeno pokyny pro osvědčené postupy ESHRE a HFEA

JAK Gidget FUNGUJE

Po instalaci bude Gidget® nakonfigurován podle procesů na vaší klinice. Supervizoři a správci laboratoří definují pravidla pracovních postupů. Typy a šarže spotřebního materiálu jsou definovány v novém prostředí pro sledování spotřebního materiálu.

1



NASTAVENÍ PACIENTA

Zadejte příchozí údaje pacienta* a **definujte detaily cyklu**. Vytiskněte štítky.

2



Správce



SKENOVÁNÍ UNIKÁTNÍHO ID UŽIVATELE

A ověřte zadáním 4místného kódu PIN.

3



ZAČNĚTE SKENOVAT ŠTÍTKY PACIENTA

Gidget® rozpozná pacienta a zobrazí seznam postupů pro tento štítek; **další logický postup je zvýrazněn modře**. Veškerý **spotřební materiál použitý při zpracování vzorku lze zaznamenat** a propojit s cyklem pacienta.

4

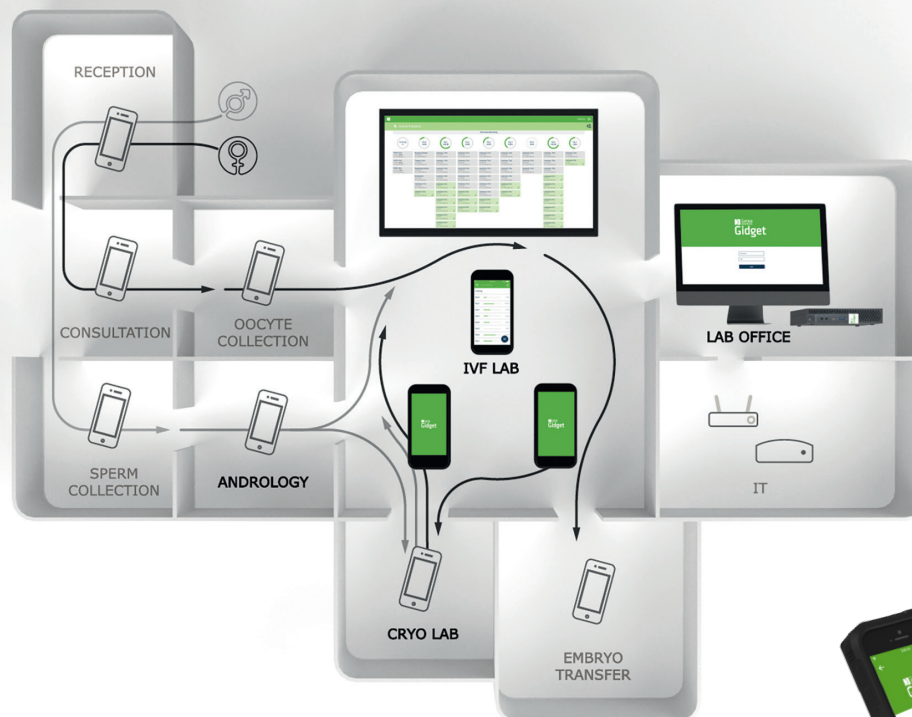


JAK POSTUP POKRAČUJE

Gidget® zobrazí na obrazovce shodu pacientky a / nebo odchylku případně chybu, vše je doprovázeno **zvukovými signály** pro snadnější rozpoznání stavu.

Zdroj: QFRM883 Gidget® Uživatelská příručka

* Pro připojení systému Gidget® ke kompatibilním systémům EMR je nutný QBOX IVF.



5

PŘEHLEDNOST AKTIVIT

U pacientek je velkou výhodou.

6

PŘIDÁNÍ NOVÉHO POSTUPU V CYKLU

Není-li plánován předem, přístroj Gidget® umožňuje **flexibilně přidat postup po zahájení cyklu z aplikace WebApp. Potvrďte nový postup v ručním počítači** a pokračujte v normálním skenování.

7

UKONČENÍ CYKLU

Po dokončení všech aktivit v daném cyklu pacienty je nutné celý cyklus označit jako dokončený.

8

ZOBRAZIT A/NEBO VYTISKNOUT ZPRÁVY

Reporty obsahují úplné záznamy o činnostech dokončených se skenerem: **záznamy o kontrole, průběh cyklů a spotřební materiál použitý v daném cyklu dané pacientky.**



Pouze pro zdravotnické pracovníky. Přečtěte si návod k použití.

Další informace získáte u svého servisního zástupce nebo na adrese:

www.geneabiomedx.com

QRTM450-01