

Otsustamist toetav tööriist KIDScore™ Kasutusjuhend



Sisukord

1	Sissejuhatus.....	3
1.1	Selles juhendis kasutatud kokkulepped.....	3
1.2	Olulised piirangud ja hoiatused.....	3
1.3	Üldised küberturvalisuse soovitused.....	4
1.4	Otsustamist toetava tööriista KIDScore otstarve.....	4
1.5	Kavandatud kasutus.....	5
1.6	Kavandatud kasutajad.....	5
1.7	Kliiniline kasu.....	5
2	Nõuded otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamiseks.....	5
2.1	Tehnilised nõuded.....	5
2.2	Annotatsiooni nõuded.....	6
3	Otsustamist toetava tööriista KIDScore poolt määratavad skoorid.....	6
4	Mudeli importimine otsustamist toetava tööriista KIDScore jaoks.....	6
4.1	Importimise tõrkeotsing.....	8
5	Üldise töövoogu ülevaade.....	9
6	Sümbolid ja sildid.....	12
7	Utiliseerimine.....	12
8	Kontaktteave.....	13

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ja KIDScore on ettevõttele Vitrolife Group kuuluvad kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

©2022 Vitrolife A/S. Kõik õigused kaitstud.

1 Sissejuhatus

See kasutusjuhend annab teavet otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamise kohta. Tööriista kasutatakse koos ühe või mitme mudeliga. Teie konkreetses kliinikus kasutatava mudeliga seotud teave on lisatud vastavasse lisasse.

1.1 Selles juhendis kasutatud kokkulepped

KASUTUSPIIRANGUD: funktsioonid või toimingud, mis on piiratud kindlate tuvastatud isikute või eesmärkidega, või regulatiivseid piiranguid, mida PEAB järgima otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamisel.

HOIATUSED: tingimused või toimingud, mis juhiste eiramise korral võivad põhjustada valesid andmeid või andmete kadu, mida ei saa enam taastada.

ETTEVAATUSABINÕUD: oluline teave, mida on vaja enne otsustustoetuse tööriista KIDScore kasutamist või selle ajal.

1.2 Olulised piirangud ja hoiatused

Kõik tööriista kasutajad peavad olema nõus selle kasutusjuhendi läbi lugema ja omale selgeks tegema, järgima kasutamise piiranguid ning lugema järgmisi hoiatusi.

Kasutajad peavad viivitamatult ettevõttega Vitrolife ühendust võtma, et teatada kõigist juhtumitest ja/või patsiendile, operaatorile või hooldustöötajale põhjustatud vigastustest, mis on juhtunud tööriista ja sellega seotud riistvara otsesel või kaudsel kasutamisel. Kõikidest tööriistaga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

KASUTUSPIIRANGUD

- Kõik mudeleid KIDScore puudutavad õigused kuuluvad ettevõttele Vitrolife A/S. Mudeli installimise ja kasutamise suhtes kehtivad lõppkasutaja litsentsilepingu tingimused.
- Te ei tohi mudelit KIDScore kopeerida, modifitseerida, dekompileerida, ümber muuta, lahti võtta ega teisendada ega määrata, teisaldada, müüa, rentida ega liisida kolmandatele isikutele.

HOIATUS

- Mudeleid KIDScore tohivad kasutada ainult kliiniku töötajad, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe Vitrolife A/S-lt. Kasutajad peavad olema kvalifitseeritud tööriista kasutamiseks ja tööriista kasutamise seotud toimingute tegemiseks vastavalt kohalikele kvalifikatsioonistandarditele.

HOIATUS

- Mudel KIDScore määrab igale embrüole skoori. Madalaimate skooridega embrüotel on statistiliselt kõige halvem implanteerumisvõimalus ja kõige kõrgemate skooridega embrüotel on statistiliselt parim implanteerumisvõimalus. Siiski ei pruugi olla mudelisse kaasatud parameetrid, mis viitavad samuti implantatsioonipotentsiaalile. Otsuse selle kohta, millist (milliseid) embrüo(i)d üle kanda, peab kasutaja seega tegema alati pärast kõigi asjakohaste embrüote kvaliteedi hindamist.

HOIATUS

- Mudeleid KIDScore tohi kasutada muul otstarbel kui Vitrolife A/S poolt ette nähtud ja täpsustatud, kuna selline kasutamine võib põhjustada embrüoloogi valesid otsuseid.

1.3 Üldised küberturvalisuse soovitusel

Kasutajatelt soovitatakse ja oodatakse küberturvalisuse riski vähendamiseks järgmisi meetmeid, tagamaks, et seade töötab ettenähtud kasutajakeskkonnas kavandatud viisil:

- tagage, et personal oleks küberturvalisuse alase teadlikkuse tõstmiseks nõuetekohaselt koolitatud;
- takistage volitamata kasutajate füüsilist juurdepääsu seadmetele;
- kasutage tugevaid paroole (vähemalt kaheksa tähemärki, sh nii suured kui ka väikesed tähed, numbrid ja vähemalt üks erimärk).

Kasutajad peavad küberturvalisuse haavatavuse juhtumist või kahtlustatavatest turvasündmustest teada saades põhjendamatult viivitusega ettevõtet Vitrolife A/S teavitama.

Küberturvalisuse riskide vähendamise kohta lugege täpsemalt Vitrolife'i sellekohasest juhendist.

1.4 Otsustamist toetava tööriista KIDScore otstarve

Otsustamist toetav tööriist KIDScore on loodud selleks, et toetada embrüolooge nende otsustamisel, milliseid embrüoid üle kanda, külmutada või kõrvale jätta. Tööriist on tarkvara EmbryoViewer lisamoodul. Seda kasutatakse funktsioonis **Compare & Select** (Võrdle ja vali).

ETTEVAATUST

- Mudel määrab igale valitud EmbryoSlide kultiveerimistassil olevale embrüole skoori. Seda skoori võib kasutada embrüoloogi otsuse toetamiseks, kuid mitte kunagi selle asendamiseks.

KIDScore otsustamist toetav tööriist on I klassi meditsiiniseade, mis vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele.

1.5 Kavandatud kasutus

Tööriist KIDScore on otsustamist toetav tööriist, mis määrab embrüotele skoori nende statistilise elujõulisuse alusel, rakendades embrüotele mitmeid kriteeriume.

1.6 Kavandatud kasutajad

Ettevõtte Vitrolife A/S sertifitseeritud juhendajate koolitatud IVF-kliinikute embrüoloogid, teised laboratooriumide töötajad ja kliinikute töötajad.

1.7 Kliiniline kasu

Meditsiiniseadme lisavarustusena pakub otsustamist toetav tööriist KIDScore kaudset kliinilist kasu otsustusprotsessi parandamisest, pakkudes tuge süsteemiga ühendatud inkubaatoris (inkubatsioonides) inkubeeritud embrüote valimiseks.

2 Nõuded otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamiseks

Selles osas kirjeldatakse täpsemalt nõudeid, mis peavad olema täidetud otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamiseks.

2.1 Tehnilised nõuded

Otsustamist toetav tööriist KIDScore koosneb ühest või mitmest mudelist, mis töötavad koos tarkvaraga EmbryoViewer. Tööriista kasutamiseks peab teil olema juurdepääs järgmisele.

- Mudeli KIDScore D3 puhul:
 - tarkvara EmbryoViewer koos funktsiooniga **Compare & Select** (Võrdle ja vali), versioon 5.1 või uuem;
 - ES server, versioon 5.1 või uuem.

- Mudeli KIDScore D5 puhul:
 - tarkvara EmbryoViewer koos funktsiooniga **Compare & Select** (Võrdle ja vali), versioon 5.4 või uuem;
 - ES server, versioon 5.4 või uuem.

2.2 Annotatsiooni nõuded

HOIATUS

- Kui kliinikus tehtud annotatsioonid pole ühtsed, on andmed vähem usaldusväärsed ja seetõttu vähem väärtuslikud ning skoorid võivad olla pigem eksitavad kui abistavad.

Lisaks järjepideva annotatsioonimeetodi järgimisele oma kliinikus peavad kliiniku töötajad anoteerima ka mitu kohustuslikku muutujat, mida mudel kasutab igale embrüole skoori määramiseks tarkvara EmbryoViewer lehel **Compare & Select** (Võrdle ja vali). Muutujad, mida tuleb kliinikus anoteerida, on täpsustatud käesoleva kasutusjuhendi asjakohases lisas.

3 Otsustamist toetava tööriista KIDScore poolt määratavad skoorid

Tööriista aluseks olev mudel põhineb mitmel parameetril, mis on seotud kas embrüo morfoloogia või arengustaadiumiga. Need on parameetrid, mida mudel embrüotele skoori määramisel arvesse võtab.

Skoor põhineb teie annotatsioonidel ja see näitab, kui hästi konkreetse embrüo arengumuster mudeli nõuetele vastab.

Embrüotele võib määrata erineva skoori. Mudeli kriteeriumide järgi on kõige madalam skoor kõige ebasoodsam ja kõrgeim skoor kõige soodsam.

Teie kliinikus rakendatud konkreetse mudeli määratud skooride täpsema kirjelduse saamiseks vaadake vastavat lisa.

4 Mudeli importimine otsustamist toetava tööriista KIDScore jaoks

Otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutamise alustamiseks toimige järgmiselt.

1. Salvestage Vitrolife A/S poolt kättesaadavaks tehtud mudel kausta, millele pääsete juurde arvutist, kus töötab tarkvara EmbryoViewer.
2. Klõpsake tarkvaras EmbryoViewer vahelehel **Models** (Mudelid) lehel **Settings** (Seaded) nuppu **Import** (Impordi). Seejärel valige edastatud fail kaustast, kuhu te selle salvestasite, ja klõpsake **Open** (Ava).

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

Joonis 1: Nupp Import (Impordi) lehel Settings (Seaded) vahelehel Models (Mudelid).

3. Lugege kasutustingimusi ja nõustuge nendega.
4. Klõpsake kuvatud sõnumis **OK**.

Mudeli esmakordsel importimisel imporditakse see fikseeritud nime ja versiooninumbriga. Kui mudel on imporditud, ei saa te neid andmeid muuta. Kui aga impordite juba olemasoleva nimega mudeli, palutakse teil impordi ajal määrata mõni muu nimi.

Pärast importimist ilmub mudel vahelehe **Models** (Mudelik) loendisse lehel **Settings** (Seaded). Lehel täpsustatakse, et see mudel on saadud ettevõttelt Vitrolife A/S:

The screenshot shows the 'Models' tab in the Vitrolife A/S software. The main window is divided into several sections:

- General Tab:** A table listing models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. Two models are listed: 'KIDScoreD5 v3.2' and 'KIDScoreD3 v1.3'.
- Selected model:** A section showing the details of the selected model, 'KIDScore D3 v1.3', including a table of variables and their classifications.
- Model Definition:** A table with columns for 'Variable', 'Description', 'Min', 'Max', and 'Classification'. It lists variables like 'NOT2PN', 'IPNF', 't2', 't3', 't4', 't5', 't8', and 'cell66'.
- Model Description:** A text area providing details about the model, including its name, type, creator, and a detailed description of its purpose and focus.
- Model Provided By:** A section featuring the Vitrolife logo and a license agreement for the 'KIDScore D3 Model'.

Joonis 2: Vitrolife A/S mudeli D3 näide.

4.1 Importimise tõrkeotsing

Kui kuvatakse mudeli importimise tõrketeade, on mudeli importimisel ilmnenud probleem. Sellel võib olla mõni järgmistest põhjustest.

- Teie serveris ES server võib olla probleem litsentsifailiga. Võtke abi saamiseks ühendust ettevõttega Vitrolife.
- Mudelit, mida soovite importida, pole Vitrolife A/S määratlenud.
- Mudeli on määratlenud Vitrolife A/S, kuid Vitrolife A/S ei teinud seda otse teile kättesaadavaks. Võtke abi saamiseks meiega ühendust.

5 Üldise töövoogu ülevaade

See jaotis annab üldise ülevaate protsessist, mida tuleb järgida, kui soovite otsustamist toetavat tööriista KIDScore kasutada.

1. Importige otsustamist toetava tööriista KIDScore jaoks mudel (järgige protseduuri, mida kirjeldatakse jaotises 4).
2. Annoteerige tarkvara EmbryoViewer lehel **Annotate** (Annoteeri) vähemalt kohustuslikud muutujad valitud kasvunõus EmbryoSlide olevate embrüote jaoks.

Vaadake tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendist lehe **Annotate** (Annoteeri) kirjeldust.

Vaadake lisa, mis kirjeldab teie konkreetses kliinikus rakendatud mudelit.

The screenshot displays the EmbryoViewer interface. On the left, there is a large circular image of an embryo. Below the image is a timeline with a red bar indicating the current position at 111.9h. On the right, there is a table with columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress. The table lists various developmental stages from PN to TE. Below the table, there are fields for 'Comments', 'Prev', 'Next', 'Strategy' (set to 'KIDScore D5 v3 Annotation'), and 'Step by' (set to 'Variable').

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AA-1		100 %
t2	28.5 h	AA-2		0 %
t3	30.9 h	AA-3		0 %
t4	31.2 h	AA-4		0 %
t5	42.8 h	AA-5		0 %
tB	77.6 h	AA-6		0 %
ICM	A	AA-7		0 %
TE	B	AA-8		0 %
		AA-9		0 %
		AA-10		0 %
		AA-11		0 %
		AA-12		0 %
		AA-13		0 %
		AA-14		0 %
		AA-15		0 %
		AA-16		0 %

3. Valige lehel **View Running** (Vaata töösolevaid) või **View All Slides** (Vaata kõiki slide) annoteeritud kasvunõu EmbryoSlide. Klõpsake navigeerimispaneelil **Compare & Select** (Võrdle ja vali).

4. Valige lehel **Compare & Select** (Võrdle ja vali) rippmenüüst soovitud mudel ja rakendage see käesolevas kasvunõus EmbryoSlide olevatele embrüotele.

Nüüd määrab mudel igale embrüole arvulise skoori. Statistiliselt on kõige suuremad implanteerimisvõimalused kõige kõrgemate skooridega embrüotel. Pange tähele, et embrüo kvaliteeti võivad mõjutada ka mudelisse mittekuuluvad parameetrid.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B	B			
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B	EB			
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A	EB			
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B	EB			

Current Model
 KIDScoreD5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Klõpsake **Save** (Salvesta).
6. Võite rakendada embrüotele täiendavat mudelit, et võtta arvesse ka muid parameetreid, mida mudel KIDScore ei hõlma. Selleks toimige järgmiselt.
- Valige kasutaja määratud mudel ja määrake embrüotele skoor selle mudeli abil.
 - Kontrollige ja võrrelge tulemusi. Eelmistes etappides mudeli KIDScore poolt määratud skoorid on näha veerus **Saved score** (Salvestatud skoor).

Kasutaja määratud parameetrite näited

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0	B			6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0	EB			6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0	EB			8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0	EB			6.2

Current Model
 Info example
 Created 2019-06-04 by ADMIN

Saved Model
 KIDScoreD5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Uurige skoori saanud embrüoid hoolikalt ja valige need kas värskelt siirdamiseks , külmutatud embrüote siirdamiseks , külmutamiseks , kõrvale jätmiseks  või hiljem otsuse tegemiseks .

Kui mudel KIDScore on määranud igale embrüole skoori, on statistiliselt kõige paremad implanteerumisvõimalused kõige kõrgema skooriga embrüotel. Kuid see ei tähenda tingimata, et need on ülekandmiseks kõige sobivamad embrüod.

Lõpliku otsuse selle kohta, milliseid embrüoid üle kanda, külmutada või kõrvale jätta, peab seega embrüoloog tegema alati pärast iga embrüo hoolikat kaalumist. Skoorid võivad seda otsust toetada, kuid ei asenda seda kunagi.





HOIATUS

- Mudel KIDScore määrab igale embrüole skoori. Madalaimate skooridega embrüotel on statistiliselt kõige halvem implanteerumisvõimalus ja kõige kõrgemate skooridega embrüotel on statistiliselt parim implanteerumisvõimalus. Siiski ei pruugi olla mudelisse kaasatud parameetrid, mis viitavad samuti implantatsioonipotentsiaalile. Otsuse selle kohta, millist (milliseid) embrüo(i)d üle kanda, peab kasutaja seega tegema alati pärast kõigi asjakohaste embrüote kvaliteedi hindamist.

ETTEVAATUST

- Harvadel juhtudel võib mudel määrata kõrgeima skoori väga halva morfoloogiaga embrüole, ehkki on olemas morfoloogiliselt paremad embrüod. Uurige sel juhul, miks mudel selle tulemuse andis ja kas annotatsioonid olid valed.

6 Sümbolid ja sildid

Silt	Kirjeldus	Märkus
	Tootja kinnitus selle kohta, et seade vastab kõigile meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele nõuetele	-
	Meditsiiniseade	-
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	-
	Tootja nimi ja aadress	Vt jaotis 8.

7 Utiliseerimine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete minimeerimiseks tuleb jäätmed kõrvaldada vastavalt direktiivile 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE), mida on muudetud direktiiviga (EL) 2018/849. See hõlmab: PCB-d (pliiivaba HASL), lülitid, arvutiakud, trükiplaadid ja välised elektrikaablid. Kõik komponendid vastavad RoHS 2 direktiivile 2011/65/EL, mille kohaselt uued elektrilised ja elektroonilised komponendid ei sisalda pliid, elavhõbedat, kaadmiumi, kuuevalentset kroomi, polübroomitud bifenüüle (PBB) ega polübroomitud difenüüleetreid.

8 Kontaktteave

Vajate kiiresti abi? Tugiteenuse saamiseks helistage meie teeninduse infotelefonile:

+45 7023 0500

(saadaval ööpäevaringselt, 7 päeva nädalas)

E-posti tugi: support.embryoscope@vitrolife.com

(vastus kahe tööpäeva jooksul)



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

Telefon: +45 7221 7900

Veebisait: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, TAANI