

Προσάρτημα: KIDScore™ D5



Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	3
1.1	Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις	3
1.2	Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο	4
1.3	Προβλεπόμενοι χρήστες	4
1.4	Κλινικό όφελος.....	5
2	Για ποιο πράγμα είναι κατάλληλο το KIDScore D5	5
2.1	Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D5	5
3	Υποχρεωτικός σχολιασμός μεταβλητών	6
3.1	Οι μεταβλητές ICM και TE.....	6
4	Βαθμοί που αποδίδονται στα έμβρυα	8
5	Σύμβολα και ετικέτες.....	9
6	Διάθεση απορριμμάτων	9
7	Στοιχεία επικοινωνίας	10

Το CohortView, το CulturePro, το EmbryoScope, το EmbryoSlide, το EmbryoViewer, το Guided Annotation, το iDAScore και το KIDScore αποτελούν εμπορικά σήματα ή καταχωρηθέντα σήματα που ανήκουν στον Όμιλο Vitrolife.

©2022 Vitrolife A/S. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1 Εισαγωγή

Αυτό το προσάρτημα παρέχει πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο KIDScore D5. Το προσάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εγχειρίδιο χρήσης για το εργαλείο υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων KIDScore.

Το KIDScore D5 ορίζεται από τη Vitrolife με βάση τις γνώσεις και την εμπειρία που εξάγονται από τα διαθέσιμα δεδομένα KID (δείτε το εγχειρίδιο χρήστη για το λογισμικό EmbryoViewer για ορισμό των δεδομένων KID).

Το μοντέλο βασίζεται στη μορφολογία και τα μορφοκινητικά χαρακτηριστικά που σχετίζονται με την πιθανότητα εμφύτευσης εμβρύων που μεταφέρθηκαν την 5η ημέρα. Έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τις κλινικές να διαφοροποιούν τα έμβρυα με υψηλή ή χαμηλή πιθανότητα εμφύτευσης. Αυτό μειώνει τον αριθμό των εμβρύων που το κλινικό προσωπικό πρέπει να εξετάσει για μεταφορά ή κατάψυξη.

1.1 Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις

Όλοι οι χρήστες του εργαλείου πρέπει να συμφωνήσουν να διαβάσουν και να κατανοήσουν αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, να τηρήσουν τους περιορισμούς χρήσης και να διαβάσουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις.

Οι χρήστες πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τη Vitrolife για να αναφέρουν οποιοδήποτε συμβάν και/ή τραυματισμό σε έναν ασθενή, χειριστή ή υπάλληλο συντήρησης που συνέβη ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της λειτουργίας του συστήματος και του σχετικού υλικού. Σε κάθε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με το σύστημα, πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι αναγνωρισμένος ο χρήστης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Όλα τα δικαιώματα στα μοντέλα KIDScore ανήκουν στην Vitrolife. Η εγκατάστασή σας και η χρήση ενός μοντέλου υπόκεινται στους όρους της άδειας χρήσης του τελικού χρήστη.
- Δεν μπορείτε να αντιγράψετε, να τροποποιήσετε, να αναδιαμορφώσετε, να αναστρέψετε το σχεδιασμό, να αποσυναρμολογήσετε ή να μετατρέψετε ένα μοντέλο KIDScore ή να εκχωρήσετε, μεταβιβάσετε, πωλήσετε, μισθώσετε ή ενοικιάσετε ένα μοντέλο σε οποιονδήποτε τρίτο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα μοντέλα KIDScore μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη λειτουργία και τη δυνατότητα εφαρμογής του από τη Vitrolife. Οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για να χειριστούν το εργαλείο και να είναι κατάλληλοι για την εκτέλεση διαδικασιών που σχετίζονται με τη χρήση της λειτουργίας σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα πιστοποίησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το μοντέλο KIDScore αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο. Τα έμβρυα με τις χαμηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά ενδεέστερες πιθανότητες εμφύτευσης, και τα έμβρυα με τις υψηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά καλύτερες πιθανότητες εμφύτευσης. Εντούτοις, ενδέχεται να υπάρχουν παράμετροι που δεν περιλαμβάνονται στο μοντέλο, οι οποίες είναι επίσης ενδεικτικές της πιθανότητας εμφύτευσης. Επομένως, η απόφαση για το ποιο(α) έμβρυο(α) πρέπει να μεταφερθεί(ούν) πρέπει να γίνεται πάντα από τον χρήστη μετά από αξιολόγηση της ποιότητας όλων των σχετικών εμβρύων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα μοντέλα KIDScore δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται και προσδιορίζονται από τη Vitrolife, καθώς η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες αποφάσεις που λαμβάνει ο εμβρυολόγος.

1.2 Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Συνιστάται στους χρήστες και αναμένεται να λάβουν τα ακόλουθα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η συσκευή θα λειτουργεί όπως έχει σχεδιαστεί στο προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη:

- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο.
- Αποτρέψτε τη φυσική πρόσβαση στον εξοπλισμό από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες
- Χρησιμοποιήστε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης (τουλάχιστον οκτώ χαρακτήρες, συμπεριλαμβανομένων κεφαλαίων και πεζών, αριθμών και τουλάχιστον ενός ειδικού χαρακτήρα).

Οι χρήστες πρέπει να ενημερώσουν την Vitrolife A/S χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν συνειδητοποιούν ένα περιστατικό ευπάθειας στον κυβερνοχώρο ή οποιοδήποτε ύποπτο συμβάν ασφαλείας.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους μείωσης των κινδύνων κυβερνοασφάλειας, ανατρέξτε στον ειδικό οδηγό που παρέχει η Vitrolife επί αυτού του θέματος.

1.3 Προβλεπόμενοι χρήστες

Εμβρυολόγοι, άλλο προσωπικό εργαστηρίου και προσωπικό κλινικής σε κλινικές IVF (τεχνητής γονιμοποίησης) που εκπαιδεύονται από πιστοποιημένους εκπαιδευτές Vitrolife A/S.

1.4 Κλινικό όφελος

Ως ένα δεύτερο πρόγραμμα σε μια ιατρική συσκευή, το KIDScore D5 παρέχει το έμμεσο κλινικό όφελος της βελτίωσης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων παρέχοντας υποστήριξη για την επιλογή εμβρύων που επωάζονται στον επωαστήρα (στους επωαστήρες) που είναι συνδεδεμένο (οι) στο σύστημα.

2 Για ποιο πράγμα είναι κατάλληλο το KIDScore D5

Το KIDScore D5 ορίζεται για χρήση σε τυπικές συνθήκες επώασης και είναι κατάλληλο μόνο για:

- Θεραπείες με μεταφορά 5ης ημέρας
- Θεραπείες ICSI (ενδοπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου) IVF (εξωσωματική γονιμοποίηση)
- Συνθήκες επώασης:
 - 4% - 6% οξυγόνο (μόνο με μειωμένο οξυγόνο)
 - Επίπεδο θερμοκρασίας μεταξύ 36,5 ° C και 37,5 ° C (97,7 ° F έως 99,5 ° F).

2.1 Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D5

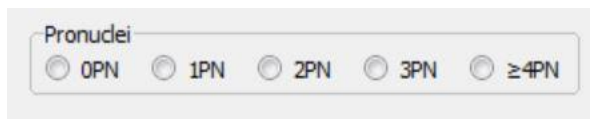
Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D5:

- Θεραπείες στις οποίες διεξάγεται βιοψία ή οποιαδήποτε άλλη διασπαστική διαδικασία κατά τη διάρκεια της περιόδου καλλιέργειας
- Καλλιέργεια οξυγόνου περιβάλλοντος.

3 Υποχρεωτικός σχολιασμός μεταβλητών

Ως ελάχιστο, οι ακόλουθες μεταβλητές που χρησιμοποιούνται από το KIDScore D5 πρέπει πάντα να σχολιάζονται όταν χρησιμοποιείται το μοντέλο:

- **PN** (αριθμός προτυρήνων):



- **t2** (από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε δύο κύτταρα)
- **t3** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε τρία κύτταρα)
- **t5** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε πέντε κύτταρα)
- **tB** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως τη δημιουργία βλαστοκύστης)
- **ICM** (αξιολόγηση εσωτερικής κυτταρικής μάζας) (βλέπε ενότητα 3.1)
- **TE** (αξιολόγηση τροφοεξωδέρματος) (βλέπε ενότητα 3.1).

Εάν μία από αυτές τις υποχρεωτικές μεταβλητές δεν έχει σχολιαστεί για ένα συγκεκριμένο έμβρυο, το μοντέλο μπορεί να μην είναι σε θέση αποδώσει μια βαθμολογία σε αυτό το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το λογισμικό θα εμφανίσει τη βαθμολογία **NA** για το έμβρυο.

Εάν τα tB, ICM και TE δεν εμφανιστούν στο έμβρυο και συνεπώς δεν έχουν σχολιαστεί, το μοντέλο θα αποδώσει βαθμολογία στο έμβρυο μετά από 95 ώρες.

Άλλες μεταβλητές που δεν περιλαμβάνονται στο μοντέλο μπορεί να είναι ενδεικτικές της εμφύτευσης και πρέπει να αποτελούν μέρος της αξιολόγησης του εμβρύου πριν από τη μεταφορά.

3.1 Οι μεταβλητές ICM και TE

Θα πρέπει να σημειώσετε τις μεταβλητές Μάζας Εσωτερικών Κυττάρων (ICM) και Τροφοεξωδέρματος (TE) μεταξύ 115 και 120 ωρών μετά τη γονιμοποίηση. Και οι δύο μεταβλητές πρέπει να έχουν ξεχωριστή και ανεξάρτητη βαθμολογία από το A έως το C όπου το A υποδηλώνει την υψηλότερη ποιότητα και το C υποδηλώνει την χαμηλότερη ποιότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Κατά την αξιολόγηση των μεταβλητών TE και ICM, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη το time-lapse (χρονική ακολουθία) που οδηγεί στο στάδιο βαθμολόγησης προκειμένου να εξεταστούν π.χ. κύτταρα που αποκλείονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σχηματισμού βλαστοκυττάρων και τμήματα των στρωμάτων ICM και TE που δεν είναι ορατά σε όλα τα εστιακά επίπεδα.

Οι βαθμοί A-C πρέπει να αντιστοιχίζονται ως εξής για τις μεταβλητές ICM και TE:

Βαθμολογία ICM	Αξιολόγηση ICM
A	Πολλά συμπυκνωμένα κύτταρα. Τα όρια των κυττάρων δεν είναι διακριτά και το στρώμα είναι ομοιογενές χωρίς κενοτόπια και υπολείμματα.
B	Αρκετά κύτταρα, και το στρώμα μπορεί να είναι λιγότερο συμπυκνωμένα. Το στρώμα μπορεί να είναι λιγότερο ομοιογενές και μπορεί να παρατηρηθούν λίγα κενοτόπια ή μικρότεροι εκφυλισμοί.
C	Πολύ λίγα κύτταρα που είναι χαλαρά συμπυκνωμένα. Τα κύτταρα μπορεί να είναι μεγάλα και να παρουσιάζουν διακριτά όρια. Το μέγεθος της ICM μπορεί να διαφέρει σε αυτήν την ομάδα καθώς μερικά μεγάλα κύτταρα οδηγούν σε ένα συνολικά μεγαλύτερο μέγεθος. Το μεγαλύτερο μέγεθος, ωστόσο, είναι το αποτέλεσμα της κακής συμπίεσης. Το στρώμα μπορεί να παρουσιάζει κενοτόπια, εκφυλισμένα κύτταρα ή ανεξάρτητα κύτταρα. Αυτή η ομάδα ταξινόμησης καλύπτει επίσης περιπτώσεις όπου η ICM δεν διακρίνεται.
NA	Η μεταβλητή δεν μπορούσε να αξιολογηθεί από τον εμβρυολόγο.

Βαθμολογία TE	Αξιολόγηση τροφοεξωδέρματος
A	Πολλά πεπλατυσμένα κύτταρα (συχνά > 40) σχηματίζουν ένα συνεκτικό στρώμα που ευθυγραμμίζει την κοιλότητα του βλαστοκάλους. Τα κύτταρα συχνά περιέχουν σαφώς ορατούς πυρήνες και το κυτταρόπλασμα είναι ομοιογενές.
B	Αρκετά (συχνά > 20) κύτταρα. Το στρώμα δεν είναι εντελώς συνεκτικό και το σχήμα των κυττάρων ποικίλλει εντός του στρώματος. Το κυτταρόπλασμα μπορεί να φαίνεται μη ομοιογενές και μπορεί να είναι δύσκολο να γίνει διάκριση μεταξύ των πυρήνων.
C	Πολύ λίγα κύτταρα που είναι συχνά μεγάλα και εκτεινόμενα σε μια μεγάλη περιοχή. Το κυτταρόπλασμα εμφανίζεται συχνά μη ομοιογενές και μπορεί να υπάρχουν κενοτόπια.
NA	Η μεταβλητή δεν μπορούσε να αξιολογηθεί από τον εμβρυολόγο.

4 Βαθμοί που αποδίδονται στα έμβρυα

Όταν εφαρμόζεται το μοντέλο, αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο που έχει σχολιαστεί ως 2PN. Οι βαθμολογίες κυμαίνονται από 1 έως 9,9. Η διαφορά μεταξύ δύο βαθμολογιών μπορεί να είναι κάτω από ένα δεκαδικό.

Τα έμβρυα που δεν έχουν σωστή γονιμοποίηση (όχι 2PN) έχουν βαθμολογία 0.

Τρεις παράγοντες σε συνδυασμό καθορίζουν τη βαθμολογία που αποδίδεται σε κάθε έμβρυο:

- Κανονικότητα διαίρεσης
- Αναπτυξιακή ταχύτητα
- Ποιότητα βλαστοκύστης.





Εάν μία από αυτές τις υποχρεωτικές μεταβλητές δεν έχει σχολιαστεί για ένα συγκεκριμένο έμβρυο (βλέπε ενότητα 3), το μοντέλο μπορεί να μην είναι σε θέση αποδώσει μια βαθμολογία σε αυτό το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το λογισμικό θα εμφανίσει τη βαθμολογία **NA** για το έμβρυο.

Εάν οι μεταβλητές ICM, TE και tB δεν έχουν σχολιαστεί κατά τη στιγμή που το μοντέλο υπολογίζει μια βαθμολογία (95 ώρες μετά τη γονιμοποίηση), οι μεταβλητές αυτές δίδονται στις τιμές C και 144h, αντίστοιχα, μέχρις ότου σχολιασθούν διαφορετικά, ανάλογα με την παρατηρούμενη εξέλιξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα έμβρυα στα οποία έχει απονεμηθεί η ίδια βαθμολογία από το μοντέλο δεν είναι αναγκαστικά ισοδύναμα, καθώς πρόσθετες παράμετροι μπορεί επίσης να είναι ενδεικτικές της ποιότητας του εμβρύου. Παρομοίως, οι βαθμολογίες που διαφέρουν μόνο με λίγα δεκαδικά σημεία μπορεί να μην υποδεικνύουν διαφορετικά δυναμικά εμφύτευσης.

5 Σύμβολα και ετικέτες

Ετικέτα	Περιγραφή	Σημείωση
	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	-
	Ιατρική συσκευή	-
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	-
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	Δείτε την ενότητα 7.

6 Διάθεση απορριμμάτων

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία (ΕΕ) 2018/849. Αυτό περιλαμβάνει: PCB (HASL χωρίς μόλυβδο), διακόπτες, μπαταρίες Η/Υ, πίνακες τυπωμένου κυκλώματος και εξωτερικά ηλεκτρικά καλώδια. Όλα τα εξαρτήματα είναι σύμφωνα με την οδηγία RoHS 2 2011/65/EU, η οποία ορίζει ότι τα νέα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν περιέχουν μόλυβδο, υδράργυρο, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο, πολυβρωμιωμένα διφαινύλια (PBB) ή πολυβρωμιωμένους διφαινυλαιθέρες.

7 Στοιχεία επικοινωνίας

Χρειάζεστε άμεσα βοήθεια; Καλέστε στη γραμμή επικοινωνίας παροχής υπηρεσιών για υποστήριξη:

+45 7023 0500

(διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα)

Υποστήριξη μέσω e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(απάντηση εντός δύο εργάσιμων ημερών)



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

Τηλέφωνο: +45 7221 7900

Ιστοσελίδα: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, ΔΑΝΙΑ