

KIDScore™ lēmumu pieņemšanas palīgriks

Lietotāja rokasgrāmata



Saturs

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Ievads | 3 |
| 1.1 | Šajā rokasgrāmatā izmantotie nosacījumi | 3 |
| 1.2 | Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi | 3 |
| 1.3 | Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību | 4 |
| 1.4 | KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriks uzdevums | 4 |
| 1.5 | Paredzētais pielietojums | 5 |
| 1.6 | Paredzētie lietotāji | 5 |
| 1.7 | Klīniskais ieguvums | 5 |
| 2 | Prasības KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriks lietošanai | 5 |
| 2.1 | Tehniskās prasības | 5 |
| 2.2 | Anotēšanas prasības | 6 |
| 3 | Novērtējumus, kurus piešķir KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgriks | 6 |
| 4 | Modeļa importēšana KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgriks | 7 |
| 4.1 | Importēšanas problēmu novēršana | 8 |
| 5 | Vispārējais darbplūsmas pārskats | 9 |
| 6 | Simboli un uzlīmes | 11 |
| 7 | Atkritumu utilizācija | 12 |
| 8 | Kontaktinformācija | 12 |

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2022 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

1 Ievads

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta informācija par KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīku. Rīks tiek lietots līdz ar vienu vai vairākiem modeļiem. Informācija par modeli, kas tiek lietots konkrētajā klīnikā, ir norādīta attiecīgajā pielikumā.

1.1 Šajā rokasgrāmatā izmantotie nosacījumi

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI. Norāda funkcija un darbības, kas pieejamas tikai noteiktām personām, vai arī mērķus vai reglamentējošos ierobežojumus, ko IR jāievēro, lietojot KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīku.

BRĪDINĀJUMI. Apstākļi vai darbības, kas – ja tiek ignorētas instrukcijas – var potenciāli radīt kļūdainus datus vai neatkopjamu datu zaudēšanu.

UZMANĪBU! Svarīga informācija, kas jāzina pirms KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīka lietošanas vai tās laikā.

1.2 Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi

Visiem rīka lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un saprast šo lietotāja rokasgrāmatu, ievērot lietošanas ierobežojumus un izlasīt tālāk minētos brīdinājumus.

Lietotājiem ir nekavējoties jāsaņemas ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu negadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies tiešā vai netiešā rīka un ar to saistītās aparatūras ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar rīku, jāziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

- Visas tiesības uz KIDScore modeļiem pieder Vitrolife A/S. Tas, kā jūs modeli instalēsiet un lietosiet, ir pakļauts lietotāja licences līguma noteikumiem.
- Jūs nedrīkst kopēt, modificēt, dekompilēt, dekonstruēt, izjaukt vai pārveidot KIDScore modeli vai arī to piešķirt, pārdot, izīrēt vai iznomāt jebkādai trešajai pusei.

BRĪDINĀJUMS

- KIDScore modeļus drīkst lietot tikai klīnikas personāls, kas ir adekvāti apmācīts par tā funkcijām un izmantojamību Vitrolife A/S. Lietotājiem jābūt kvalificētiem rīka ekspluatācijā un ar rīka lietošanu saistītu procedūru veikšanā saskaņā ar vietējiem kvalifikācijas standartiem.

BRĪDINĀJUMS

- KIDScore modelis piešķir novērtējumu katram embrijam. Embrijiem ar viszemākajiem novērtējumiem ir statistiski vismazākā implantēšanās varbūtība, bet embrijiem ar visaugstākajiem novērtējumiem ir statistiski vislielākā implantēšanās varbūtība. Tomēr ir iespējami modeļi neiekļauti parametri, kas arī var norādīt uz implantēšanas potenciālu. Līdz ar to lēmums, kurus embrijus pārnest, vienmēr jāpieņem lietotājam pēc visu attiecīgo embriju kvalitātes novērtēšanas.

BRĪDINĀJUMS

- KIDScore modeļus nedrīkst lietot citiem mērķiem, nevis tiem, kurus paredzējis un detalizējis Vitrolife A/S, jo šādas lietošanas rezultātā embriologs var pieņemt nepareizus lēmumus.

1.3 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību

Lietotājiem ir ieteicams veikt un sagaidāms, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce darbojas, kā iecerēts, paredzētajā lietotāja vidē.

- Nodrošiniet, ka personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
- Nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai;
- Lietojiet stipru paroli (kas sastāv vismaz no astoņām rakstzīmēm un ietver lielos un mazos burtus, ciparus un vismaz vienu speciālo rakstzīmi).

Lietotājiem bez nepamatotas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.

Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

1.4 KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīka uzdevums

KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgrīks ir izstrādāts, lai palīdzētu embriologiem pieņemt lēmumus par to, kurus embrijus pārnest, kurus sasaldēt, bet no kuriem izvairīties. Rīks ir EmbryoViewer programmatūras papildinājums. To lieto funkcijā **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt).

UZMANĪBU!

- Modelis piešķir novērtējumu katram embrijam atlasītajā EmbryoSlide kultivēšanas traukā. Šo novērtējumu var izmantot kā palīglīdzekli, bet nekādā gadījumā embriologa lēmuma aizstāšanai.

KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriks ir I klases medicīniskas ierīce, kas atbilst medicīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.

1.5 Paredzētais pielietojums

KIDScore rīks ir lēmumu pieņemšanas palīgriks, kas piešķir novērtējumu embrijiem atbilstoši to statistiskajai dzīvotspējai, šim nolūkam izmantojot vairākus embriju kritērijus.

1.6 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits laboratorijas personāls un klīnikas personāls in vitro apaugļošanas klīnikā, kurus apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

1.7 Klīniskais ieguvums

Medicīniskas ierīces papildinājums KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriks sniedz netiešu klīnisko ieguvumu uzlabotā lēmumu pieņemšanas procesā, atbalstot ar sistēmu savienotā(-os) inkubatorā(-os) inkubētu embriju atlasī.

2 Prasības KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriķa lietošanai

Šajā nodaļā ir uzskaitītas prasības, kas ir jāievēro, lai lietotu KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriķi.

2.1 Tehniskās prasības

KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriks sastāv no viena vai vairākiem modeļiem, kas darbojas kopā ar EmbryoViewer programmatūru. Lai varētu lietot rīku, jābūt instalētai šāda programmatūrai:

- KIDScore D3 modelim:
 - EmbryoViewer programmatūra ar funkciju **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt), versiju 5.1 vai jaunāku.
 - ES server versija 5.1 vai jaunāka.

- KIDScore D5 modelim:
 - EmbryoViewer programmatūra ar funkciju **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt), versiju 5.4 vai jaunāku.
 - ES server versija 5.4 vai jaunāka.

2.2 Anotēšanas prasības

BRĪDINĀJUMS

- Ja klīnikā veiktās anotācijas nav konsekventas, dati būs mazāk ticami un līdz ar to mazāk vērtīgi, un novērtējumi iespējams būs maldinoši, nevis palīdzēs.

Papildus tam, izmantojot klīnikā konsekventu anotēšanas metodi, klīnikas personālam EmbryoViewer programmatūras **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt) ir jāpiešķir anotācijas vairākiem obligātajiem mainīgajiem, ko modelis izmantos piešķirot novērtējumu katram embrijam. Jūsu klīnikā anotētie mainīgie ir precizēti šīs rokasgrāmatas attiecīgajā pielikumā.

3 Novērtējumus, kurus piešķīris KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgrīks

Modeļa pamatā esošais rīks ir balstīts uz vairākiem parametriem, kas ir saistīti ar vai no embrija morfoloģiju vai attīstības stadiju. Tie ir parametri, kurus modelis ņems vērā, piešķirot embrijiem novērtējumu.

Šāds novērtējums ir balstīts uz Jūsu anotācijām, un tas norāda, cik lielā mērā konkrētā embrija attīstības process atbilst modeļa prasībām.

Embrijiem var piešķirt dažādus novērtējumus. Saskaņā ar modeļa kritērijiem, viszemākais vērtējums ir vismazāk labvēlīgais, bet visaugstākais vērtējums ir vislabvēlīgākais.

Skatīt attiecīgo pielikumu, lai uzzinātu vairāk par jūsu klīnikā izmantotā modeļa piešķirtajiem novērtējumiem.

4 Modeļa importēšana KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgriksam

Rīkojieties saskaņā šo procedūru, lai sāktu lietot KIDScore lēmuma pieņemšanas palīgriku:

1. Modeļi, ko ir padarījis pieejamu Vitrolife A/S saglabājiet mapē, kurai varat piekļūt no datora, kurā darbojas EmbryoViewer programmatūra.
2. EmbryoViewer programmatūras lapas **Settings** (Iestatījumi) cilnē **Models** (Modeļi) noklikšķiniet uz **Import** (Importēt). Tad atlasiet pārsūtīto failu mapē, kurā tas tikai saglabāts, un noklikšķiniet uz **Open** (Atvērt).

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

1. attēls: Poga Import (Importēt) lapas Settings (Iestatījumi) cilnē Models (Modeļi).

3. Izlasiet un piekrītiēt lietošanas noteikumiem.
4. Noklikšķiniet uz **OK** (Labi) ziņojuma lodziņā.

Kad pirmo reizi importējiet modeli, tas tiek importēts ar fiksētu nosaukumu un versijas numuru. Kad modelis ir importēts, jūs vairs nevarat mainīt šos datus. Tomēr, ja importējat modeli ar nosaukumu, kas jau eksistē, importēšanas laikā jūs lūgs norādīt citu nosaukumu.

Pēc importēšanas jaunais modelis parādīsies sarakstā lapas **Settings** (Iestatījumi) cilnē **Models** (Modeļi). Šajā lapā tiks norādīts, ka modeļi ir nodrošinājis Vitrolife A/S:

The screenshot displays the 'Models' tab in the KIDScore software. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a detailed view of the 'KIDScore D3 v1.3' model. The detailed view includes the model name, description, creator (Vitrolife), and a table of variables with their descriptions and classifications. The license agreement is also visible at the bottom right.

| Active | Name | Type | Creator | Date |
|-------------------------------------|-----------------|----------|-----------|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | KIDScoreD5 v3.2 | Imported | Vitrolife | 2019-10-01 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | KIDScoreD3 v1.3 | Imported | Vitrolife | 2022-03-16 |

Selected model

| Variable | Min | Max |
|-----------------------|-----|-----|
| Information - NOT2PN | - | - |
| Information - IPNF | - | - |
| Information - t2 | - | - |
| Information - t3 | - | - |
| Information - t4 | - | - |
| Information - t5 | - | - |
| Information - t8 | - | - |
| Information - cells66 | - | - |

Model Definition

| Variable | Description | Min | Max | Classification |
|----------|-------------|-----|-----|----------------|
| NOT2PN | Info | | | |
| IPNF | Info | | | |
| t2 | Info | | | |
| t3 | Info | | | |
| t4 | Info | | | |
| t5 | Info | | | |
| t8 | Info | | | |
| cells66 | Info | | | |

Model Description

KIDScore D3 is defined by Vitrolife A/S based on the knowledge and experience extracted from our available KID data (please see the use manual for the EmbryoViewer software for a definition of KID data).

The model focuses on which embryos to avoid rather than which embryos to select. It is thus a model which is based on avoidance criteria rather than selection criteria. The model will avoid the avoidance criteria in the embryo and

Model Provided By:

Vitrolife

Vitrolife A/S End-User License Agreement for KIDScore D3 Model

The installation and use of this KIDScore D3 model (the "Model") shall be subject to the terms and conditions stated below. By clicking the "I agree" button or by installing or otherwise using the Model you have conclusively accepted to be bound by all of these terms and conditions. If you do not agree to all of the terms and conditions please do not install or use the Model.

All rights in the Model belong to Vitrolife A/S ("Vitrolife"). Vitrolife grants you a non-exclusive, non-transferable, and non-sub-licensable license to install the Model and use it solely together with your EmbryoViewer and ES Server software with a valid license from Vitrolife.

You are not granted any other rights or license with respect to the Model. Without limiting the foregoing you shall not copy, modify, decompile, reverse engineer, disassemble, or convert the Model or assign, transfer, sell, rent or lease the Model to any third party. Any actions, use, copying or distribution of the Model not authorized under these terms of use shall automatically terminate your rights hereunder.

VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR NONINFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FOR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

This end-user license agreement shall be governed and interpreted solely in

KIDScore D3
Software version 1
[REF] 15531
VERSION 1.3.0.27527

Vitrolife A/S
Jens Juul Vej 20
8260 Vejlby J
Denmark

CE MD

UDI (01) 0512714675317 (012) 1.3.0.27527

2. attēls: Vitrolife A/S sniegtais D3 modeļa piemērs.

4.1 Importēšanas problēmu novēršana

Ja parādās modeļa importa kļūdas ziņojums, modeļa importēšanas gaitā ir radusies kļūda. Tam var būt šeit minētie cēloņi

- Jūsu ES server iespējams ir problēmas ar licences failu. Sazinieties Vitrolife, lai saņemtu palīdzību.
- Vitrolife A/S nav definējusi modeļi, kuru vēlaties informēt.
- Šo modeļi patiešām ir definējusi Vitrolife A/S, taču Vitrolife A/S nav padarījusi to jums pieejamu. Sazinieties ar mums, lai saņemtu palīdzību.

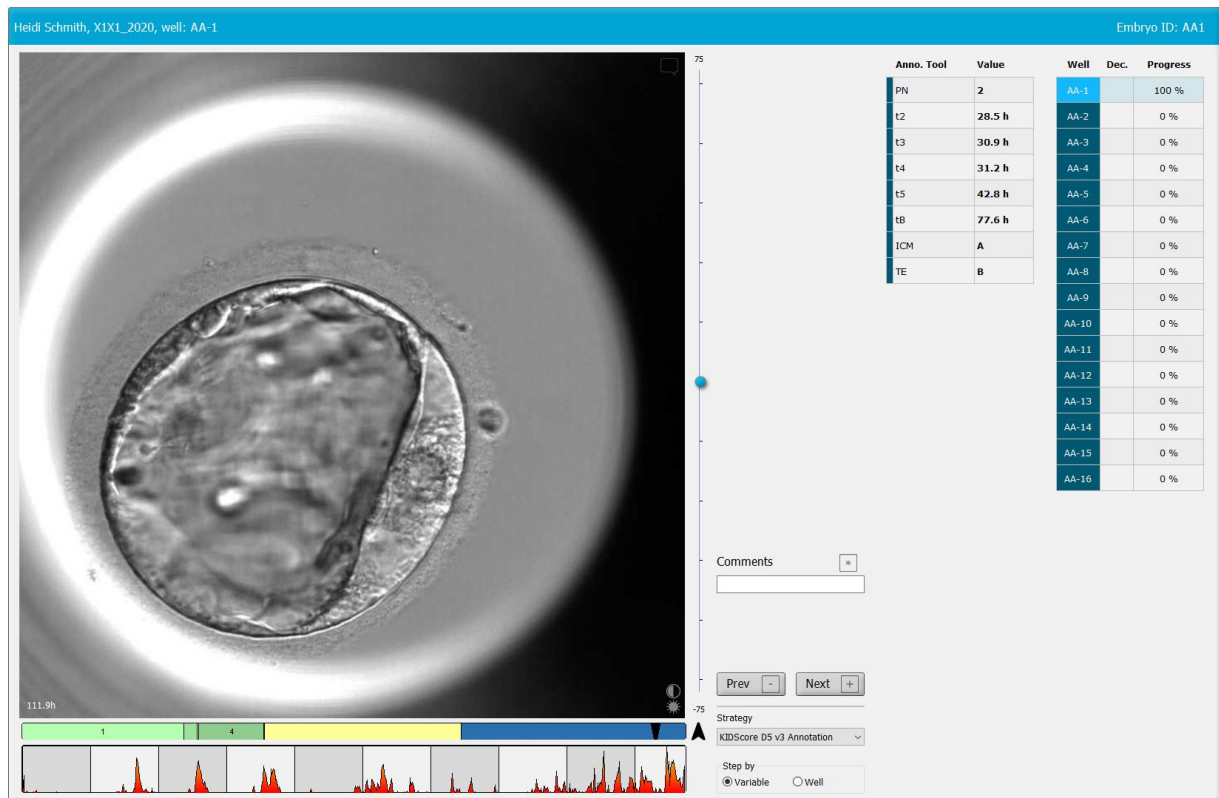
5 Vispārējais darbplūsmas pārskats

Šajā nodaļā tiek sniegts pārskats par procedūru, kas jāveic, ja vēlaties izmantot KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgriku:

1. Importējiet KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrika modeli (procedūru skatīt 4. punktā).
2. EmbryoViewer programmatūras lapā **Annotate** (Anotēšana) atlasītajam EmbryoSlide kultivēšanas traukam anotējiet vismaz obligātos mainīgos.

Lapas **Annotate** (Anotēšana) aprakstu skatīt EmbryoViewer programmatūras lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt pielikumu, kurā aprakstīts jūsu klīnikā izmantotais modelis.



3. Lapā **View Running** (Skatīt aktīvos) vai **View All Slides** (Skatīt visus priekšmetstiklus), atlasiet anotēto EmbryoSlide kultivēšanas trauku. Pēc tam navigācijas panelī noklikšķiniet uz **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt).
4. Nolaižamajā sarakstā lapā **Compare & Select** (Salīdzināt un atlasīt) atlasiet nepieciešamo modeli un piemērojiet to aktīvajam EmbryoSlide kultivēšanas traukam.

Tagad modelis piešķir novērtējumu katram embrijam. Embrijiem ar visaugstākajiem vērtējumiem ir statistiski vislielākā importēšanas varbūtība. Tomēr ņemiet vērā, ka šajā modelī neiekļautie parametri arī var ietekmēt embrija kvalitāti.

| 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
 KIDScoreB5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Noklikšķiniet uz **Save** (Saglabāt).
6. Jūs varat piemērot embrijiem papildu modeļus, lai ņemtu vērā arī citus parametrus, kas nav iekļauti IDScore modelī. Rīkojieties, kā norādīts tālāk.
 - a. Atlasiet lietotāja definētu modeli un novērtējiet embriju lietojot šo modeli.
 - b. Verificējiet un salīdziniet rezultātus. Novērtējumi, kurus KIDScore modelis ir piešķīris iepriekšējo darbību gaitā, parādās stabiņā **Saved score** (Saglabātais novērtējums).

Lietotāja definēto parametru lietošana

| 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
 KIDScoreB5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Rūpīgi izpētiet novērtētos embrijus un tad atlasiet tos transfēram svaigā veidā , transfēram sasaldētā veidā , sasaldēšanai , neizmantošanai vai lēmuma pieņemšanai vēlāk .

Kad, izmantojot KIDScore modeli, katram embrijam ir piešķirts novērtējums, embrijiem ar visaugstāko novērtējumu, ir statistiski vislielākā implantēšanās varbūtība. Tomēr tas ne obligāti nozīmē, ka šie embriji ir vislabāk piemēroti transfēram.

Līdz ar to galīgais lēmums par to, kurus embrijus pārnest, sasaldēt, vai no kuriem izvairīties, ir jāpieņem embriologam, rūpīgi apsverot katra embrija stāvokli. Šie novērtējumi var palīdzēt pieņemt lēmumu, taču nenorāda, kāds ir lēmums.





BRĪDINĀJUMS

- KIDScore modelis piešķir novērtējumu katram embrijam. Embrijiem ar viszemākajiem novērtējumiem ir statistiski vismazākā implantēšanās varbūtība, bet embrijiem ar visaugstākajiem novērtējumiem ir statistiski vislielākā implantēšanās varbūtība. Tomēr ir iespējami modeļi neiekļauti parametri, kas arī var norādīt uz implantēšanās potenciālu. Līdz ar to lēmums, kurus embrijus pārnest, vienmēr jāpieņem lietotājam pēc visu attiecīgo embriju kvalitātes novērtēšanas.

UZMANĪBU!

- Retos gadījumos šis modelis visaugstāko vērtējumu var piešķirt embrijam ar ļoti sliktu morfoloģiju, lai gan ir pieejami morfoloģiski pārāki embriji. Šajā gadījumā pārdomājiet, kāpēc modelis sniedza šādu rezultātu, un vai anotēšana bija pareiza.

6 Simboli un uzlīmes

| Uzlīme | Apraksts | Piezīme |
|---|---|-------------------|
|  | Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medicīniskās ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām | - |
|  | Medicīniskā ierīce | - |
|  | Ierīces unikālais identifikators | - |
|  | Ražotāja nosaukums un logotips | Skatīt 8. punktu. |

7 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, tie jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EELIA), ar ko tika grozīta Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka to, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svina, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

8 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

Atbalsts, izmantojot e-pastu: support.embryoscope@vitrolife.com

(atbilde divu darba dienu laikā)



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

Tālrunis: +45 7221 7900

Tīmekļa vietne: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DĀNIJA