

Příloha: KIDScore™ D3



Obsah

1 Úvod.....	3
1.1 Důležitá omezení a varování	3
1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti.....	4
1.3 Uživatelé.....	4
1.4 Klinické přínosy	4
2 K čemu je model KIDScore D3 vhodný.....	5
2.1 K čemu model KIDScore D3 není vhodný.....	5
3 Povinné proměnné v komentáři	5
4 Definice možných skóre	6
5 Symboly a štítky	7
6 Likvidace odpadu	7
7 Kontaktní informace	8

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation a KIDScore jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví skupiny Vitrolife.

©2021 Vitrolife A/S. Všechna práva vyhrazena.

1 Úvod

V této příloze jsou uvedeny informace o modelu KIDScore D3. Tuto příručku používejte společně s uživatelskou příručkou nástroje pro podporu rozhodování KIDScore.

Model KIDScore D3 je definován společností Vitrolife na základě znalostí a zkušeností získaných z našich dat dostupných v databázi KID (definici dat KID naleznete v uživatelské příručce softwaru EmbryoViewer).

Model je zaměřen spíše na to, která embrya vynechat, než která vybrat. Je to tedy model, který je založen na kritériích pro vynechání spíše než na kritériích pro výběr. Model použije u embryí kritéria pro vynechání a přiřadí nízké skóre embryím se statisticky nejnižší pravděpodobností implantace a vyšší skóre embryím se statisticky nejvyšší pravděpodobností implantace.

1.1 Důležitá omezení a varování

Všichni uživatelé nástroje si musí přečíst tuto uživatelskou příručku a dobře porozumět zde uvedeným informacím. Dále musí dodržovat omezení vztahující se k použití nástroje a přečíst si následující varování.

Uživatelé musí okamžitě kontaktovat společnost Vitrolife, dojde-li k jakékoli nehodě nebo poranění pacientky, obsluhy nebo zaměstnance údržby, a to ať přímým, nebo nepřímým následkem práce s nástrojem a souvisejícím hardwarem. Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s nástrojem, musí být ohlášena příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Všechna práva na modely KIDScore jsou ve vlastnictví společnosti Vitrolife. Instalace a použití modelu podléhají podmínkám v licenční dohodě s koncovým uživatelem.
- Model KIDScore nesmíte kopírovat, upravovat, dekompileovat, zpětně dešifrovat, demontovat či konvertovat, ani jej postoupit, převést, prodat či pronajmout žádné třetí straně.

VAROVÁNÍ

- Modely KIDScore smějí používat pouze pracovníci kliniky, kteří byli řádně vyškoleni společností Vitrolife. Uživatelé musí být způsobilí nástroj obsluhovat a provádět činnosti související s používáním nástroje podle místních kvalifikačních standardů.

VAROVÁNÍ

- Model KIDScore přiřazuje každému embryu skóre. Embrya s nejnižším skóre mají statisticky nejnižší pravděpodobnost implantace a embrya s nejvyšším skóre mají statisticky nejvyšší pravděpodobnost implantace. Z toho však nezbytně nevyplývá, že embryo s nejvyšším skóre je nejvhodnější k přenosu. Rozhodnutí o tom, které embryo/ která embrya přenést, musí vždy provést uživatel na základě zhodnocení kvality všech příslušných embryí.

VAROVÁNÍ

- Modely KIDScore se nesmějí používat k žádným jiným účelům než k účelům určeným a specifikovaným společností Vitrolife, protože takové použití by mohlo vést k nesprávným rozhodnutím ze strany embryologa.

1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti

Uživatelům se doporučují následující opatření ke snížení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti a předpokládá se, že je učiní, aby přístroj pracoval správně v příslušném uživatelském prostředí:

- Zajistěte, aby byl personál řádně proškolen v bdělosti týkající se kybernetické bezpečnosti
- Zabraňte neoprávněným osobám ve fyzickém přístupu k přístroji
- Používejte silná hesla (nejméně osm znaků včetně velkých i malých písmen, číslic a nejméně jednoho zvláštního znaku).

Uživatelé musí společnost Vitrolife A/S informovat bez nepatřičného prodlení, jakmile zjistí nehodu související se zranitelností přístroje a ohrožující kybernetickou bezpečnost, nebo jakékoli podezřelé příhody týkající se bezpečnosti.

1.3 Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

1.4 Klinické přínosy

Jako příslušenství ke zdravotnickému zařízení poskytuje KIDScore D3 nepřímý klinický přínos ve smyslu zkvalitňování rozhodovacího procesu zajištěním podpory při výběru embryí inkubovaných v inkubátoru (inkubátorech) připojeném k systému.

2 K čemu je model KIDScore D3 vhodný

Model KIDScore D3 je určen k použití při standardních inkubačních podmínkách a je vhodný pouze pro:

- léčbu s přenosem v 3. dnu,
- metodu ICSI a IVF,
- inkubační podmínky:
 - snížená 4% koncentrace kyslíku – 20% koncentrace kyslíku v prostředí
 - teplota od 36,5 °C do 37,5 °C (od 97,7 °F do 99,5 °F).

2.1 K čemu model KIDScore D3 není vhodný

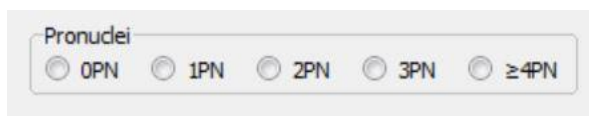
Model KIDScore D3 NENÍ vhodný pro:

- léčbu v případě, že embryo je hodnoceno po provedení biopsie nebo jiné narušující metody.

3 Povinné proměnné v komentáři

Při použití modelu musí být vždy v komentáři uvedeny minimálně tyto proměnné využívané v modelu KIDScore D3:

- **PN** (počet prvojader):



Pronuclei

0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

- **tPNf** (doba od inseminace do zániku prvojader)
- **t2** (doba od inseminace do úplného rozdělení na dvě buňky)
- **t3** (doba od inseminace do úplného rozdělení na tři buňky)
- **t4** (doba od inseminace do úplného rozdělení na čtyři buňky)
- **t5** (doba od inseminace do úplného rozdělení na pět buněk)
- **t8** (doba od inseminace do úplného rozdělení na osm buněk)

Aby model fungoval podle předpokladů, je důležité uvést v komentáři t8, pokud se embryo rýhuje na 8 buněk do 66 hodin. Pokud není t8 v komentáři uveden, model místo toho použije počet buněk za 66 hodin.

Pokud jeden nebo více z těchto údajů v komentáři u embrya chybí, model nemůže tomuto embryu přiřadit skóre. V takových případech zobrazí software u tohoto embrya skóre **NA**.

4 Definice možných skóre

Model přiřadí skóre porovnáním embryí s kritérii modelu, jednoho po druhém, dokud nebude proces ukončen, buď proto, že embryo nesplnilo jedno z kritérií v sekvenci, nebo protože nebylo dosaženo splnění posledního kritéria v modelu.

Níže jsou uvedena specifikace skóre, která může KIDScore D3 embryím přiřadit:

Skóre	Popis
0	<ul style="list-style-type: none"> Embryo není 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> Počáteční vývoj byl příliš rychlý, nebo embryo vykazovalo rýhování z jedné přímo na tři buňky.
2	<ul style="list-style-type: none"> Embryo se vyvíjelo velmi pomalu.
3	<ul style="list-style-type: none"> Vývoj embrya byl nepravidelný a rychlost vývoje se od 2. dne do 3. dne zvýšila.
4	<ul style="list-style-type: none"> Vývoj embrya byl nepravidelný a rychlost vývoje se od 2. dne do 3. dne snížila a/nebo Počet buněk za 66 hodin v komentáři neodpovídal předpokladu.
5	<ul style="list-style-type: none"> Embryo nesplnilo žádné z kritérií pro vynechání zahrnutých v modelu.




Tabulka 1: Skóre přiřazené modelem KIDScore D3

UPOZORNĚNÍ
<ul style="list-style-type: none"> Embrya, kterým byla modelem přiřazena stejná skóre, nejsou nezbytně přímo srovnatelná. Model používá u embryí pouze morfokinetická kritéria. Kvalitu embryí mohou určovat i další kritéria, jako je morfologie, což znamená, že dvě embrya se stejným skóre mohou být přesto v určitých aspektech odlišná.

POZNÁMKA

- Pokud jsou embrya na vaší klinice inkubována po dobu kratší než 66 hodin po oplodnění, lze přiřadit skóre 5 pouze embryím, u kterých je možné uvést v komentáři t8 dříve než za 66 hodin. Kratší doba inkubace proto snižuje počet embryí s nejvyšším skóre.

5 Symboly a štítky

Štítek	Popis	Poznámka
	Prohlášení výrobce, že zařízení splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	-
	Zdravotnický prostředek	-
	Jméno a adresa výrobce	Viz část 7.

6 Likvidace odpadu

Aby byl minimalizován odpad z elektrického a elektronického zařízení, musí být odpad zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), která byla změněna směrnicí EU 2018/849. To zahrnuje: Desky plošných spojů (PCB, bezolovnaté HASL), vypínače, počítačové baterie, tištěné obvodové desky a externí elektrické kabely. Všechny součásti jsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU (RoHS 2), která stanovuje, že nové elektrické a elektronické součásti nesmí obsahovat olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenylly (PBB) ani polybromované difenylétery.

7 Kontaktní informace

Potřebujete naléhavě pomoc? Vyžádejte si podporu prostřednictvím naší pohotovostní servisní linky:

+45 7023 0500

(telefonická podpora je dostupná nepřetržitě)

E-mailová podpora: support.embryoscope@vitrolife.com

(odpověď do dvou pracovních dnů)



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

Telefon: +45 7221 7900

Webové stránky: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DÁNSKO