

# Nástroj pro podporu rozhodování KIDScore™ Uživatelská příručka



## Obsah

1	Úvod.....	3
1.1	Konvence dodržované v této příručce .....	3
1.2	Důležitá omezení a varování .....	3
1.3	Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti.....	4
1.4	Účel modulu pro podporu rozhodování KIDScore .....	4
1.5	Účel použití .....	5
1.6	Uživatelé .....	5
1.7	Klinické přínosy .....	5
2	Požadavky na použití nástroje pro podporu rozhodování KIDScore .....	5
2.1	Technické požadavky .....	5
2.2	Požadavky na komentáře .....	6
3	Skóre přiřazená nástrojem pro podporu rozhodování KIDScore .....	6
4	Import modelu pro nástroj pro podporu rozhodování KIDScore .....	7
4.1	Řešení potíží při importu .....	8
5	Obecný přehled pracovního postupu .....	9
6	Symbole a štítky .....	12
7	Likvidace odpadu .....	12
8	Kontaktní informace .....	13

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

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o tom, jak používat modul pro podporu rozhodování KIDScore. Modul se používá spolu s jedním nebo více modely. Informace týkající se modelu použitého na určité klinice jsou obsaženy v příslušné příloze.

## 1.1 Konvence dodržované v této příručce

**OMEZENÍ POUŽITÍ:** Funkce a činnosti vyhrazené pouze vybraným osobám či pro vybrané účely nebo regulační omezení, která je při práci s modulem pro podporu rozhodování KIDScore NUTNÉ dodržovat.

**VAROVÁNÍ:** Podmínky a činnosti, které při nedodržení pokynů mohou vést ke znehodnocení dat nebo způsobit jejich nevratnou ztrátu.

**UPOZORNĚNÍ:** Důležité informace potřebné před použitím modulu pro podporu rozhodování KIDScore nebo během jeho použití.

## 1.2 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 A/S. 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 A/S. 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. Mohou však existovat parametry, které nejsou do modelu zahrnuty a jsou také určující pro implantační potenciál. Rozhodnutí o tom, které embryo/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 A/S, protože takové použití by mohlo vést k nesprávným rozhodnutím ze strany embryologa.

## 1.3 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.

## 1.4 Účel modulu pro podporu rozhodování KIDScore

Modul pro podporu rozhodování KIDScore je navržen jako pomůcka pro embryology při rozhodování, která embrya mají být přenesena, zmrazena nebo vynechána. Tento nástroj je rozšířením softwaru EmbryoViewer. Používá se ve funkci **Compare & Select** (Porovnat a vybrat).

### UPOZORNĚNÍ - VÝBĚR EMBRYA

- Model přiřazuje skóre každému embryu v kultivační misce EmbryoSlide. Toto skóre může být použito jako pomůcka při rozhodování embryologa, ale v žádném případě rozhodování embryologa nenahrazuje.

Nástroj pro podporu rozhodování KIDScore je zdravotnické zařízení třídy I, které splňuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

## 1.5 Účel použití

Modul KIDScore je nástroj pro podporu rozhodování, který přiřazuje embryím skóre na základě jejich statistické životaschopnosti určené na základě řady kritérií.

## 1.6 Uživatelé

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

## 1.7 Klinické přínosy

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

# 2 Požadavky na použití nástroje pro podporu rozhodování KIDScore

V této části jsou podrobně uvedeny požadavky, které musí být při použití nástroje pro podporu rozhodování KIDScore splněny.

## 2.1 Technické požadavky

Nástroj pro podporu rozhodování KIDScore sestává z jednoho či více modelů pracujících společně se softwarem EmbryoViewer. Aby bylo možné tento nástroj používat, je nutné mít k dispozici:

- Pro KIDScore model D3:
  - Software EmbryoViewer s funkcí **Compare & Select** (Porovnat a vybrat), verze 5.1 nebo novější.
  - ES server verze 5.1 nebo novější.
- Pro KIDScore model D5:
  - Software EmbryoViewer s funkcí **Compare & Select** (Porovnat a vybrat), verze 5.4 nebo novější.
  - ES server verze 5.4 nebo novější.

## 2.2 Požadavky na komentáře

### VAROVÁNÍ - KONZISTENCE KOMENTÁŘŮ

- Pokud komentáře prováděné na klinice nebudou konzistentní, budou data méně spolehlivá a tedy méně hodnotná, a skóre mohou být spíše zavádějící než podpůrná.

Kromě dodržování konzistentní metody komentování na klinice musí pracovníci kliniky také zaznamenávat řadu povinných proměnných, které model používá k přiřazení skóre ke každému embryu na stránce **Compare & Select** (Porovnat a vybrat) softwaru EmbryoViewer. Proměnné, které mají být na klinice zaznamenány, jsou uvedeny v příslušné příloze k této uživatelské příručce.

## 3 Skóre přiřazená nástrojem pro podporu rozhodování KIDScore

Model, ze kterého nástroj vychází, je založen na řadě parametrů vztahujících se k morfologii embrya nebo k vývojovému stadiu. To jsou parametry, které model při přiřazení skóre embryím zohledňuje.

Skóre je založeno na vašich komentářích a ukazuje, jak dalece vzorec vývoje určitého embrya splňuje požadavky modelu.

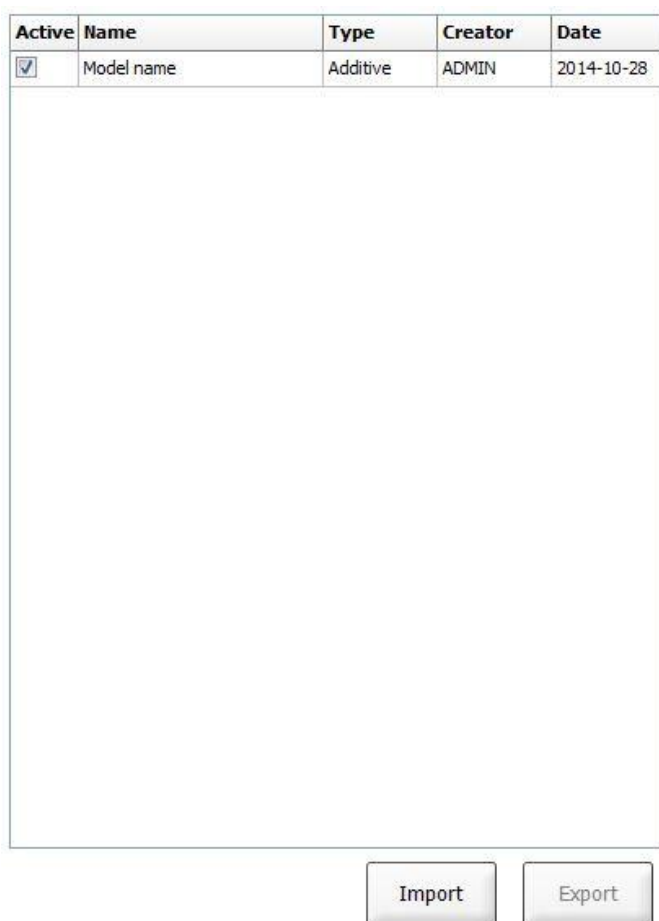
Embryím může být přiřazena řada různých skóre. Podle kritérií modelu je nejnižší skóre nejméně příznivé a nejvyšší skóre nejvíce příznivé.

Další popis skóre přiřazovaných určitým modelem použitým na vaší klinice je uveden v příslušné příloze.

## 4 Import modelu pro nástroj pro podporu rozhodování KIDScore

Použití modulu pro podporu rozhodování KIDScore zahájíte těmito kroky:

1. Model získaný od společnosti Vitrolife A/S uložte do složky, do které můžete vstoupit z počítače se softwarem EmbryoViewer.
2. Na záložce **Models** (Modely) na stránce **Settings** (Nastavení) v softwaru EmbryoViewer klikněte na tlačítko **Import** (Importovat). Pak zvolte přeposlaný soubor ze složky, kam byl uložen, a klepněte na tlačítko **Open** (Otevřít).

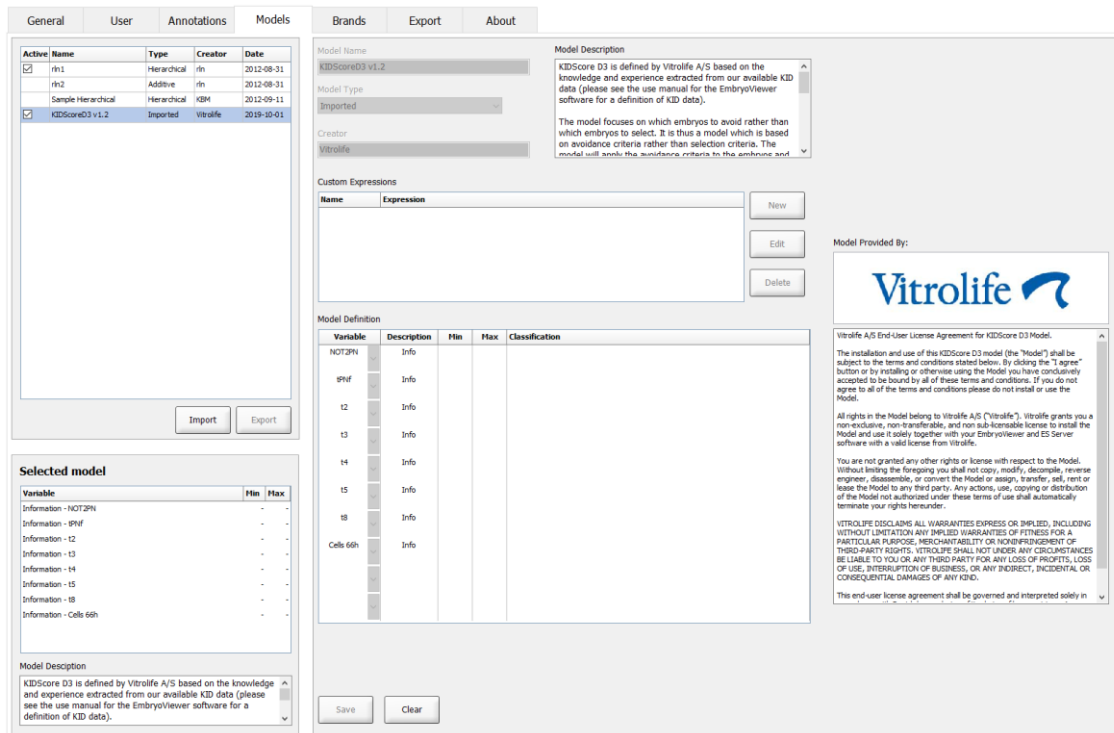


Obrázek 1: Tlačítko Import (Importovat) na stránce Settings (Nastavení), záložka Models (Modely).

3. Přečtěte si a přijměte podmínky použití.
4. V zobrazené zprávě klepněte na tlačítko **OK**.

Když model importujete poprvé, importuje se s fixním názvem a číslem verze. Jakmile bude importování modelu dokončeno, nelze tyto údaje změnit. V případě, že importujete model s názvem, který již existuje, budete však požádáni, abyste během importu určili jiný název.

Po dokončení importu se nový model zobrazí v seznamu v záložce **Models** (Modely) na stránce **Settings** (Nastavení). Na stránce bude uvedeno, že tento model dodala společnost Vitrolife A/S:



Obrázek 2: Příklad modelu D3, který poskytla společnost Vitrolife A/S.

## 4.1 Řešení potíží při importu

Pokud se při importu modelu zobrazí hlášení chyby, došlo při importu modelu k problému. To může mít jednu z následujících příčin:

- Může být problém s licenčním souborem na serveru ES server. Obráťte se o pomoc na společnost Vitrolife.  
Podrobné vysvětlení, jak nainstalovat nový licenční soubor, naleznete v uživatelské příručce serveru ES server.
- Model, který se pokoušíte importovat, není společností Vitrolife A/S definován.
- Model byl společností Vitrolife A/S definován, ale společnost Vitrolife A/S jej neuvolnila právě vám. Obráťte se na nás o pomoc.



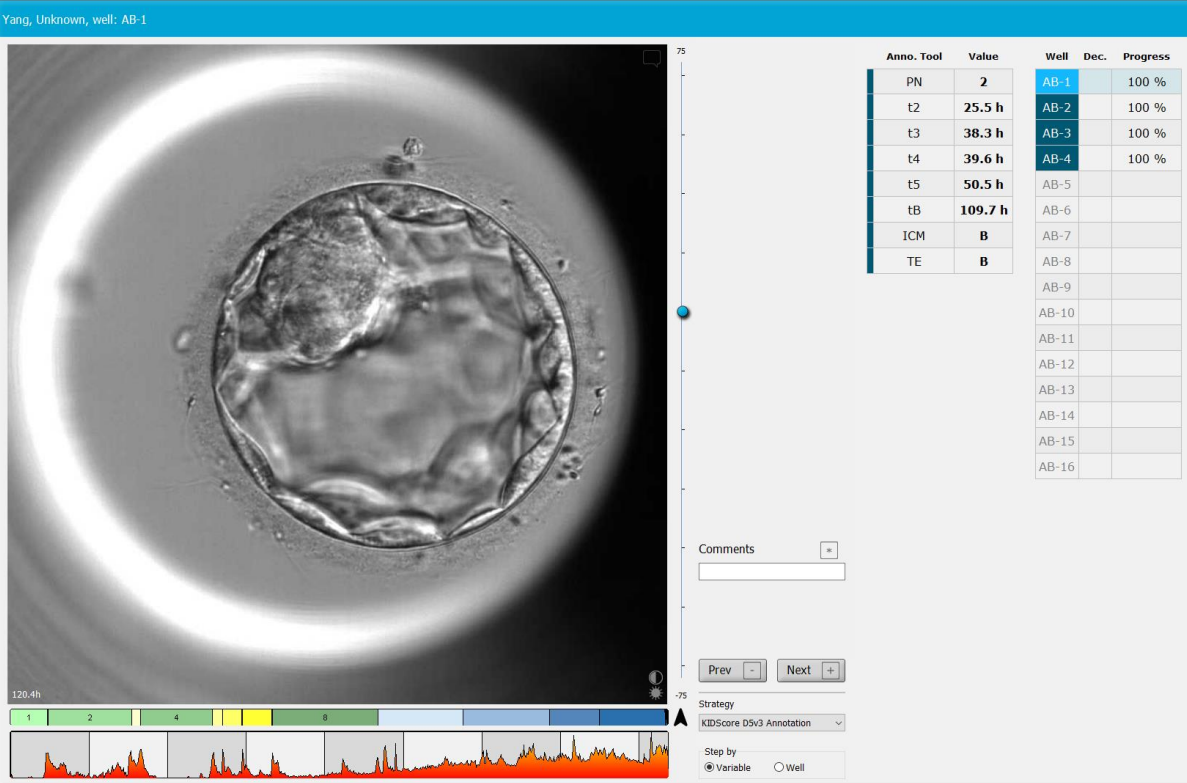
## 5 Obecný přehled pracovního postupu

V této části je uveden obecný přehled postupu, který má být dodržen při použití modulu pro podporu rozhodování KIDScore:

1. Importujte model pro nástroj pro podporu rozhodování KIDScore (postupujte podle kroků v části 4).
2. Na stránce **Annotate** (Komentovat) v softwaru EmbryoViewer uveďte u embryí ve zvolené kultivační misce EmbryoSlide komentář alespoň povinných proměnných.

Popis stránky **Annotate** (Komentovat) je uveden v uživatelské příručce softwaru EmbryoViewer.

Popis modelu použitého na určité klinice je uveden v příloze.



The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, a large microscope image shows an embryo in a well. The top status bar reads "Yang, Unknown, well: AB-1". On the right, a table lists annotations for various tools and wells. Below the table, there are input fields for "Comments", navigation buttons "Prev" and "Next", and a "Strategy" dropdown menu set to "KIDScore D5v3 Annotation". At the bottom, there are radio buttons for "Step by" with "Variable" selected and "Well" unselected. At the bottom left, a timeline shows a sequence of steps (1, 2, 4, 8) with a corresponding signal graph below it.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	25.5 h	AB-2		100 %
t3	38.3 h	AB-3		100 %
t4	39.6 h	AB-4		100 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	109.7 h	AB-6		
ICM	B	AB-7		
TE	B	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

3. Na stránce **View Running** (Zobrazení provozu) nebo na stránce **View All Slides** (Zobrazit všechny misky) zvolte komentovanou kultivační misku EmbryoSlide. Poté klikněte na tlačítko **Compare & Select** (Porovnat a vybrat) v navigačním panelu.

- V rozbalovacím seznamu na stránce **Compare & Select** (Porovnat a vybrat) zvolte potřebný model a použijte jej u embryí ve stávající kultivační misce.

Model nyní přiřadí každému embryu numerické skóre. Embrya s nejvyšším skóre mají statisticky nejvyšší pravděpodobnost implantace. Je nutno si však uvědomit, že kvalitu embryí ovlivňují také parametry nezahrnuté do modelu.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	IB	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

- Klepněte na tlačítko **Save** (Uložit).
- Na embrya můžete aplikovat i další model, aby byly vzaty v úvahu také další parametry nezahrnuté do modelu KIDScore. Postup:
  - Zvolte uživatelem definovaný model a zjistěte skóre embryí s použitím tohoto modelu.
  - Ověřte a porovnejte výsledky. Skóre přiřazená modelem KIDScore v předchozích krocích se zobrazí **Saved score** (Uložené skóre).

Příklady uživatelsky definovaných parametrů






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. Pozorně prohlédněte skórovaná embrya a vyberte je buď pro přenos čerstvého embrya , přenos zmrazeného embrya , zmrazení , vynechání  nebo k pozdějšímu rozhodnutí .

Když je modelem KIDScore přiřazeno skóre všem embryím, mají embrya s nejvyšším skóre statisticky nejvyšší pravděpodobnost implantace. Z toho však nezbytně nevyplývá, že tato embrya jsou nejvhodnější k přenosu.

Konečné rozhodnutí o tom, která embrya mají být přenesena, zmrazena nebo vynechána, musí proto vždy učinit embryolog po pečlivém posouzení všech embryí. Skóre mohou být pro rozhodnutí podpůrným faktorem, ale nikdy nemohou rozhodnutí nahradit.




### 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. Mohou však existovat parametry, které nejsou do modelu zahrnuty a jsou také určující pro implantační potenciál. Rozhodnutí o tom, které embryo/embrya přenést, musí vždy provést uživatel na základě zhodnocení kvality všech příslušných embryí.

### UPOZORNĚNÍ

- Ve vzácných případech může model přiřadit nejvyšší skóre embryu s velmi špatnou morfologií, přestože jsou k dispozici morfologicky kvalitnější embrya. V takovém případě se zamyslete nad tím, proč model přiřadil tento výsledek a zda nebyl komentář nesprávný.

## 6 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 8.

## 7 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 bifenyly (PBB) ani polybromované difenylétery.

## 8 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](mailto: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](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DÁNSKO