

KIDScore™-beslutningsstøtteværktøj

Brugermanual



Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
1.1	Definitioner anvendt i manualen	3
1.2	Vigtige begrænsninger og advarsler	3
1.3	Generelle anbefalinger om cybersikkerhed.....	4
1.4	Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.....	4
1.5	Tilsluttet brug.....	5
1.6	Tilsluttede brugere.....	5
1.7	Kliniske fordele	5
2	Betingelser for at kunne anvende KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet	5
2.1	Tekniske krav	5
2.2	Annoteringskrav	6
3	Tildeling af scorer i KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.....	6
4	Import af en KIDScore-model	7
4.1	Afhjælpning af fejl under importen	8
5	Overordnet arbejdsgang.....	9
6	Symboler og mærkater	11
7	Affaldshåndtering	12
8	Kontaktoplysninger.....	12

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2021 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne brugermanual beskriver, hvordan man anvender KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet. Værktøjet anvendes i sammenhæng med en eller flere modeller. Du kan finde oplysninger om den model, der anvendes i din klinik, i det relevante tillæg.

1.1 Definitioner anvendt i manualen

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN: Funktioner eller handlinger, der er begrænset til en række udpegede personer eller formål, eller regulatoriske begrænsninger, som SKAL overholdes ved brug af KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.

ADVARSEL: Forhold eller handlinger, som kan føre til fejlagtige data eller uopretteligt tab af data, hvis instruktionerne ikke følges.

FORSIGTIG: Vigtige oplysninger, som der skal tages højde for før eller under brugen af KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.

1.2 Vigtige begrænsninger og advarsler

Alle brugere af værktøjet skal indvillige i at læse og forstå denne brugermanual, overholde begrænsningerne i anvendelsen og læse følgende advarsler.

Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som direkte eller indirekte skyldes brug af værktøjet og den tilhørende hardware. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med værktøjet, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN

- Alle rettigheder til KIDScore-modellerne tilhører Vitrolife A/S. Installation og brug af modellerne er underlagt betingelserne i slutbrugerlicensaftalen.
- Det er ikke tilladt at kopiere, ændre, dekompile, foretage reverse engineering af, disassemblere eller konvertere en KIDScore-model eller at overdrage, overføre, sælge, udleje eller lease en model til en tredjepart.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne må kun anvendes af klinikpersonale, som af Vitrolife A/S har modtaget uddannelse i deres funktion og anvendelsesområde. Brugeren skal være kvalificeret til at anvende værktøjet og til at udføre procedurer forbundet med anvendelse af værktøjet i henhold til de lokale kvalifikationsstandarder.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne tildeler en score til hvert embryo. Statistisk set er chancen for en vellykket implantation mindst for embryoner med en lav score og størst for embryoner med en høj score. Der kan dog være parametre, som ikke indgår i modellen, der også har indflydelse på embryonets implantationspotentiale. Brugeren skal derfor altid selv vurdere kvaliteten af alle relevante embryoner og derefter træffe beslutning om, hvilke(t) embryo(er) der skal oplægges.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne må kun anvendes til de tilsigtede formål, som er beskrevet af Vitrolife A/S, da enhver anden brug kan resultere i, at embryologen træffer en forkert beslutning.

1.3 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed

Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

- Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
- Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret
- Anvender stærke adgangskoder (mindst otte tegn, herunder både store og små bogstaver, tal og mindst ét specialtegn).

Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

1.4 Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet

KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet har til formål at understøtte embryologens beslutning om, hvilke embryoner der skal oplægges, nedfryses eller fravælges. Værktøjet er et tilføjelsesprogram til EmbryoViewer-softwaren og anvendes sammen med funktionen **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg).

FORSIGTIG – UDVÆLGELSE AF EMBRYONER

- Modellen tildeler en score til hvert enkelt embryo i den valgte EmbryoSlide-dyrkningsskål. Scoren kan understøtte embryologens beslutning, men beslutningen må aldrig baseres på scoren alene.

KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I og opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

1.5 Tilsigtet brug

KIDScore er et beslutningsstøtteværktøj, som på baggrund af en række kriterier tildeler en score til embryonerne i henhold til deres statistiske levedygtighed.

1.6 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker, som har modtaget uddannelse af instruktører, der er certificerede af Vitrolife A/S.

1.7 Kliniske fordele

KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet er tilbehør til medicinsk udstyr og har således den indirekte kliniske fordel, at det forbedrer beslutningsprocessen ved at understøtte udvælgelsen af embryoner, der inkuberes i den eller de inkubatorer, som er tilsluttet systemet.

2 Betingelser for at kunne anvende KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet

Dette afsnit indeholder oplysninger om betingelserne for at kunne anvende KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.

2.1 Tekniske krav

KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet består af en eller flere modeller, som anvendes sammen med EmbryoViewer-softwaren. Værktøjet kan kun anvendes, hvis klinikken har adgang til følgende:

- Ved brug af KIDScore D3-modellen:
 - EmbryoViewer-software med funktionen **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg), version 5.1 eller senere
 - ES server, version 5.1 eller senere.
- Ved brug af KIDScore D5-modellen:
 - EmbryoViewer-software med funktionen **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg), version 5.4 eller senere
 - ES server, version 5.4 eller senere.

2.2 Annoteringskrav

ADVARSEL – KONSEKVENTE ANNOTERINGER

- Hvis klinikkens annoteringer ikke er konsekvente, vil dataene være mindre pålidelige og dermed mindre brugbare, og scorerne kan være misvisende frem for beslutningsunderstøttende.

Klinikpersonalet skal anvende en konsekvent annoteringsmetode og annotere en række obligatoriske variabler, som modellen anvender til at tildele en score til hvert enkelt embryon på siden **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg) i EmbryoViewer-softwaren. De variabler, der skal annoteres, er anført i det relevante tillæg til denne brugermanual.

3 Tildeling af scorer i KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet

Den model, som værktøjet er baseret på, indeholder en række parametre, som vedrører embryonets morfologi eller udviklingsstadie. På baggrund af disse parametre tildeler modellen de enkelte embryoner en score.

Scoren er baseret på dine annoteringer, og den viser, i hvor høj grad det enkelte embryons udviklingsmønster lever op til modellens krav.

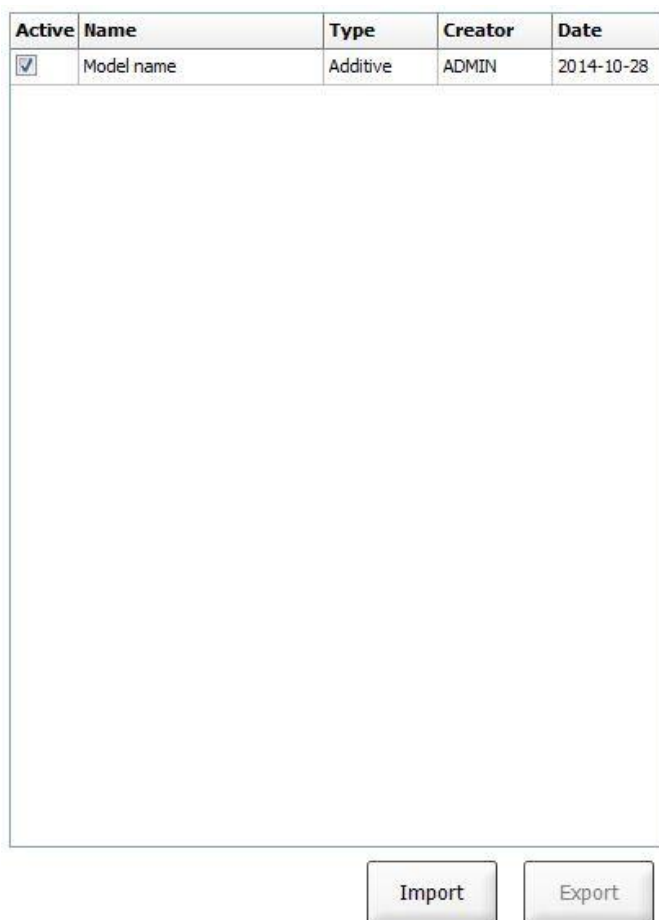
Embryonerne kan tildeles forskellige scorer, hvor den laveste score er den dårligste, og den højeste score er den bedste.

Scorerne i den model, der anvendes i din klinik, er beskrevet nærmere i det relevante tillæg.

4 Import af en KIDScore-model

Følg nedenstående procedure, når du tager KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet i brug for første gang:

1. Gem den model, som du har fået fra Vitrolife A/S, i en mappe, som du kan tilgå fra den computer, som EmbryoViewer-softwaren er installeret på.
2. Gå til fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Indstillinger) i EmbryoViewer-softwaren, og klik på knappen **Import** (Importér). Vælg derefter den fremsendte fil fra den mappe, som du har gemt den i, og klik på **Open** (Åbn).



Figur 1: Knappen Import (Importér) på fanen Models (Modeller) på siden Settings (Indstillinger).

3. Læs og acceptér vilkårene for brug.
4. Klik på **OK** i den viste besked.

Når du importerer en model for første gang, er modellens navn og versionsnummer fastlagt på forhånd. Det er ikke muligt at ændre disse data efter importen. Hvis du importerer en model med et navn, der allerede er i brug, vil du dog under importen blive bedt om at angive et andet navn.

Når modellen er blevet importeret, vises den i oversigten på fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Indstillinger). Det vil fremgå af siden, at modellen er udviklet af Vitrolife A/S:

The screenshot shows the 'Models' tab in the application. On the left, there is a table of models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. The selected model is 'KIDScoreD3 v1.2' by 'Vitrolife'.

Below this table is a 'Selected model' section with a table of variables:

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - 9Nf	-	-
Information - 12	-	-
Information - 13	-	-
Information - 14	-	-
Information - 15	-	-
Information - 18	-	-
Information - Cells 66h	-	-

The main area shows the 'Model Definition' table:

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
9Nf	Info			
12	Info			
13	Info			
14	Info			
15	Info			
18	Info			
Cells 66h	Info			

On the right, there is a 'Model Description' field containing text about the model's definition and a 'Model Provided By' section with the Vitrolife logo and a license agreement.

Figur 2: Eksempel på en D3-model, som er udviklet af Vitrolife A/S.

4.1 Afhjælpning af fejl under importen

Hvis der vises en fejlmeddelelse, når du forsøger at importere en model, er der opstået et problem under importen. Det kan skyldes et af følgende:

- Licensfilen på klinikens ES server fungerer ikke, som den skal. Kontakt Vitrolife for at få hjælp.

Brugermanualen til ES server indeholder en detaljeret beskrivelse af, hvordan man installerer en ny licensfil.

- Den model, som du forsøger at importere, er ikke udarbejdet af Vitrolife A/S.
- Modellen er udarbejdet af Vitrolife A/S, men du har ikke fået den direkte fra Vitrolife A/S. Kontakt os for at få hjælp.

5 Overordnet arbejdsgang

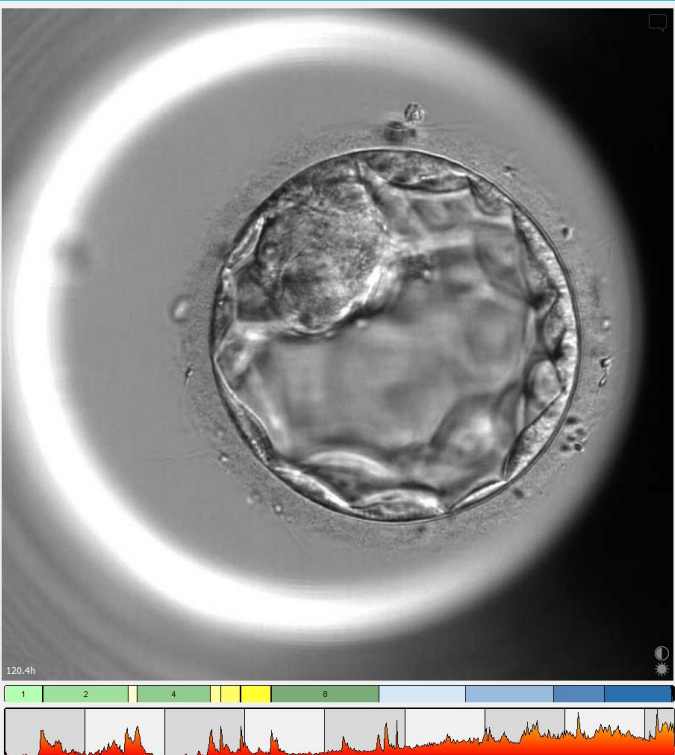
Dette afsnit beskriver den overordnede arbejdsgang ved brug af KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet:

1. Importér en KIDScore-model (følg instrukserne i afsnit 4).
2. Annoter som minimum de obligatoriske variabler for embryonerne i den valgte dyrkningssskål på siden **Annotate** (Annoter) i EmbryoViewer-softwaren.

Brugermanualen til EmbryoViewer-softwaren indeholder en beskrivelse af siden **Annotate** (Annoter).

Se det tillæg, der beskriver den model, som anvendes i din klinik.

Yang, Unknown, well: AB-1



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		

Comments

Prev - Next +

Strategy
KIDScore D5v3 Annotation

Step by
 Variable Well

3. Vælg den annoterede EmbryoSlide-dyrkningssskål på siden **View Running** (Vis igangværende) eller på siden **View All Slides** (Vis alle dyrkningssskåle). Klik derefter på **Compare & Select** i navigationspanelet.

4. Vælg den ønskede model fra rullelisten på siden **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg), og anvend den på embryonerne i den aktuelle EmbryoSlide-dyrkningsskål.

Modellen tildeler nu hvert embryo en numerisk score. Statistisk set er chancen for en vellykket implantation størst for de embryoner, som har den højeste score. Parametre, som ikke indgår i modellen, kan dog også påvirke embryonernes kvalitet.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	1B	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. Klik på **Save** (Gem).

6. Du kan anvende en model mere på embryonerne, hvis du vil inddrage parametre, som ikke indgår i KIDScore-modellen. Det gør du på følgende måde:

- Vælg en brugerdefineret model, og tildel embryonerne en score baseret på denne.
- Kontrollér og sammenlign resultaterne fra de to modeller. De tidligere tildelte scorer fra KIDScore-modellen fremgår af kolonnen **Saved score** (Gemt score).

Eksempler på brugerdefinerede parametre

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






Min
Max
Weight

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. Undersøg omhyggeligt de scorede embryoner, og vælg, om de skal oplægges i frisk tilstand , oplægges efter nedfrysning og optøning , nedfryses , fravælges  eller observeres yderligere, før der træffes en beslutning .

Chancen for en vellykket implantation er statistisk set størst for de embryoner, som har fået tildelt den højeste score i KIDScore-modellen. Det betyder dog ikke nødvendigvis, at det er de embryoner, der er bedst egnede til oplægning.

Den endelige beslutning om, hvilke embryoner der skal oplægges, nedfryses eller fravælges, skal altid træffes af embryologen efter grundig evaluering af hvert enkelt embryon. Scorerne kan understøtte beslutningen, men beslutningen må aldrig baseres på scorerne alene.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne tildeler en score til hvert embryon. Statistisk set er chancen for en vellykket implantation mindst for embryoner med en lav score og størst for embryoner med en høj score. Der kan dog være parametre, som ikke indgår i modellen, der også har indflydelse på embryonets implantationspotentiale. Brugeren skal derfor altid selv vurdere kvaliteten af alle relevante embryoner og derefter træffe beslutning om, hvilke(t) embryon(er) der skal oplægges.

FORSIGTIG

- I sjældne tilfælde kan en model tildele den højeste score til et embryon med meget dårlig morfologi, selvom der findes embryoner med en bedre morfologi. Overvej i disse tilfælde, hvorfor modellen gav dette resultat, og om en eller flere annoteringer er udført forkert.

6 Symboler og mærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	-
	Medicinsk udstyr	-
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 8.

7 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybrominerede bifenylter (PBB) eller polybrominerede difenylætere.

8 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J
Danmark

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANMARK