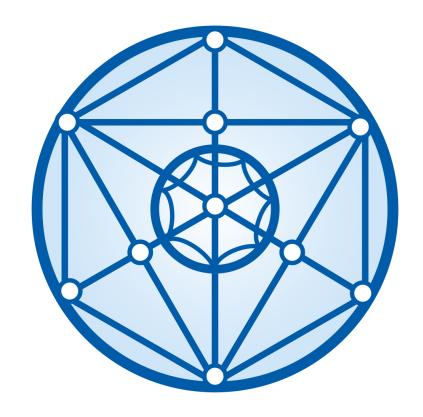


# iDAScore™ Manuel de l'utilisation





#### Table des matières

1	Intro	Introduction		
	1.1	Conventions utilisées dans ce manuel	3	
	1.2	Restrictions et avertissements importants	3	
	1.3	Recommandations générales en matière de cybersécurité	4	
	1.4	Objectif d'iDAScore	4	
	1.5	Usage prévu	5	
	1.6	Indications d'utilisation	5	
	1.7	Utilisateurs prévus	5	
	1.8	Bénéfice clinique	5	
	1.9	Solutions proposées	5	
	1.10	Exigences de l'utilisation d'iDAScore	6	
2	Vitr	olife Technology Hub	7	
3	iDA	DAScore – fonctionnalité de base		
4	Sco	res attribués aux embryons	11	
5	Sélection des embryons			
	5.1	Images, vidéos accélérées et annotations	13	
6	Fina	alisation et création d'un rapport	15	
7	Syn	Symboles et étiquettes		
8	Élin	Élimination des déchets		
9	Info	Informations de contact		

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore et KIDScore sont des marques commerciales ou des marques enregistrées qui appartiennent au groupe Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

## 1 Introduction

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations sur la façon d'utiliser iDAScore, qui est conçu pour identifier automatiquement les embryons dont le potentiel d'implantation est le plus élevé.

Dans ce manuel de l'utilisateur, toutes les références à « EmbryoScope » s'appliquent aux incubateurs time-lapse EmbryoScope+, EmbryoScope Flex et EmbryoScope 8.

Toutes les références à « EmbryoSlide » s'appliquent aux boîtes de culture EmbryoSlide+, EmbryoSlide+ ic8 et EmbryoSlide Flex.

Toutes les captures d'écrans dans ce manuel de l'utilisateur sont des illustrations de la version anglaise du logiciel. Des traductions sont fournies dans le texte joint lorsque c'est pertinent.

#### 1.1 Conventions utilisées dans ce manuel

**RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION :** Fonctions ou actions réservées aux personnes ou aux cadres identifiés, ou restrictions réglementaires qui DOIVENT être observées lors de l'utilisation d'iDAScore.

**AVERTISSEMENTS** Conditions ou actions qui, en cas de non-respect des instructions, pourraient être à l'origine de données erronées ou d'une perte irréversible de données.

MISES EN GARDE: Informations importantes de connaître avant ou durant l'utilisation d'iDAScore.

**REMARQUES**: Explications ou informations supplémentaires fournies à des fins de clarification.

### 1.2 Restrictions et avertissements importants

Tous les utilisateurs d'iDAScore doivent accepter de lire et de comprendre le présent manuel de l'utilisateur, de respecter les restrictions relatives à l'utilisation et de lire les avertissements suivants.

Les utilisateurs doivent immédiatement contacter Vitrolife pour signaler tout incident et/ou dommage corporel subi par une patiente, l'opérateur ou un employé de maintenance, et résultant directement ou indirectement du fonctionnement du dispositif et du matériel informatique associé. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

#### RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION

- Tous les droits relatifs à l'iDAScore appartiennent à Vitrolife A/S. Votre installation et l'utilisation d'iDAScore sont soumises aux conditions générales du contrat de licence d'utilisateur final.
- Il est interdit de copier, de modifier, de décompiler, de désosser, de désassembler ou de convertir iDAScore ou d'attribuer, de transférer, de vendre ou de louer iDAScore à une tierce partie.

#### **AVERTISSEMENT**

iDAScore attribue un score à chaque embryon. Les embryons dont les scores sont les plus faibles ont statistiquement une probabilité d'implantation moins élevée et les embryons dont les scores sont les plus élevés ont une probabilité d'implantation statistiquement plus élevée. Il appartient à l'utilisateur de déterminer le ou les embryon(s) à transférer, congeler ou rejeter après une évaluation de la qualité de tous les embryons pertinents.

#### **MISE EN GARDE**

 iDAScore ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues et spécifiées par Vitrolife A/S, car cette utilisation pourrait inciter l'embryologiste à prendre une mauvaise décision.

#### REMARQUE

 Tous les noms et toutes les données de traitement présentés dans ce manuel sont purement fictifs.

### 1.3 Recommandations générales en matière de cybersécurité

Les utilisateurs sont conseillés et tenus de prendre les mesures suivantes pour réduire le risque lié à la cybersécurité afin de garantir que l'appareil fonctionne conformément à sa conception dans l'environnement d'utilisation prévu :

- Veiller à ce que le personnel soit correctement formé et sensibilisé en matière de cybersécurité
- Prévenir tout accès physique à l'équipement par des utilisateurs non autorisés
- Utiliser des mots de passe puissants (au moins huit caractères, comprenant des lettres majuscules et minuscules, des numéros et au moins un caractère spécial).

Les utilisateurs doivent informer Vitrolife A/S sans délai dès qu'ils ont connaissance de la survenue d'un incident de vulnérabilité en matière de cybersécurité ou en cas de suspicion de tout événement relatif à la sécurité.

### 1.4 Objectif d'iDAScore

iDAScore est conçu pour identifier automatiquement les embryons dont le potentiel d'implantation est le plus élevé. C'est une aide supplémentaire à la prise de décision clinique, et l'évaluation et la décision finales doivent être effectuées par un professionnel médical.

iDAScore attribue un score à chaque embryon selon un algorithme basé sur l'apprentissage profond de réseaux neuronaux pour la prédiction de la viabilité des embryons cultivés dans un système EmbryoScope time-lapse. Les informations utilisées pour l'évaluation des embryons sont reçues du serveur ES server. Le serveur ES server reçoit des données des images du ou des EmbryoScopes connectés et les données d'annotation du logiciel EmbryoViewer.

#### MISE EN GARDE

 iDAScore attribue un score à chaque embryon d'une boîte de culture EmbryoSlide sélectionnée. Ce score a une fonction de soutien et ne se substitue pas à la décision de l'embryologiste.

iDAScore est un dispositif médical de classe I, conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

#### 1.5 Usage prévu

Le dispositif évalue le développement précoce des embryons grâce à l'acquisition de vidéos accélérées des embryons pour assister la sélection des embryons Le dispositif attribue un score à chaque embryon qui identifie les embryons ayant les meilleures chances de s'implanter. Le dispositif est une aide supplémentaire à la prise de décision clinique, et l'évaluation et la décision finales doivent être effectuées par un professionnel médical.

#### 1.6 Indications d'utilisation

iDAScore est destiné à être utilisé pour l'évaluation des embryons de patientes traitées par FIV. iDAScore doit être utilisé avec un système EmbryoScope time-lapse.

#### 1.7 Utilisateurs prévus

Embryologistes, autre personnel de laboratoire et personnel clinique des cliniques FIV.

#### 1.8 Bénéfice clinique

En tant qu'accessoire d'un dispositif médical, iDAScore fournit le bénéfice clinique indirect de l'amélioration du processus de prise de décision en fournissant un soutien à la sélection des embryons incubés dans le ou les incubateurs connectés au système.

### 1.9 Solutions proposées

Il n'existe pour l'instant aucune anomalie, ni aucunes limitations connues de l'iDAScore.

### 1.10 Exigences de l'utilisation d'iDAScore

Pour être en mesure d'utiliser iDAScore, vous avez besoin de l'équipement suivant :

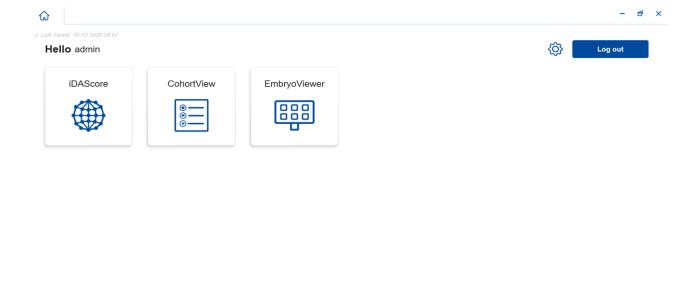
- Un EmbryoScope
- Logiciel EmbryoViewer
- Le serveur ES server avec un fichier de licence valide installé.

La qualité de la vidéo accélérée est importante. Vous devez vous assurer que :

- L'embryon a été dénudé de manière appropriée et ne présente aucunes cellules du cumulus, par exemple
- La totalité de l'embryon est visible au démarrage de l'incubation de la boîte de culture
- L'embryon est centré dans le puits et son image est nette pendant la totalité de la période de culture
- Aucune bulle d'air n'est présente dans le puits.

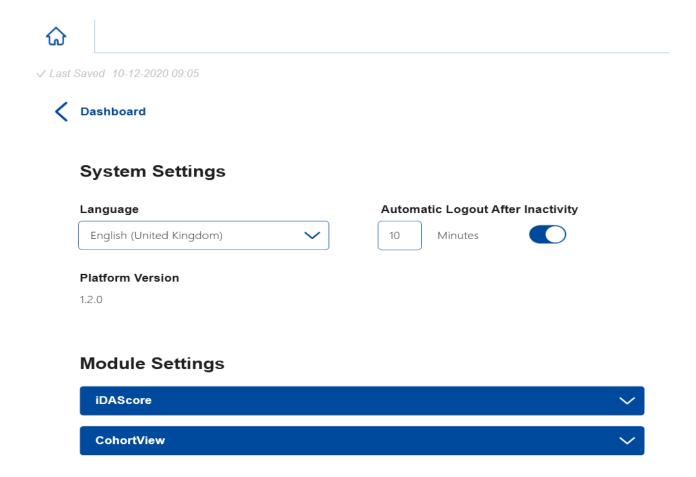
## 2 Vitrolife Technology Hub

Pour utiliser un module dans la Vitrolife Technology Hub (plateforme technologique de Vitrolife), double cliquez sur le raccourci du bureau de la Vitrolife Technology Hub ou démarrez le programme depuis le menu de démarrage de Windows. L'onglet d'accueil de la Vitrolife Technology Hub s'affiche comportant les modules utilisés dans votre clinique.



Cliquez sur un module pour l'ouvrir. Si vous ouvrez plus d'un module, chaque module s'ouvrira sur un nouvel onglet. Vous pouvez fermer n'importe quel onglet ouvert en cliquant sur le X de l'onglet.

L'icône des paramètres située à côté du bouton **Log out** (Déconnexion) fournit l'accès au système et aux paramètres du module.



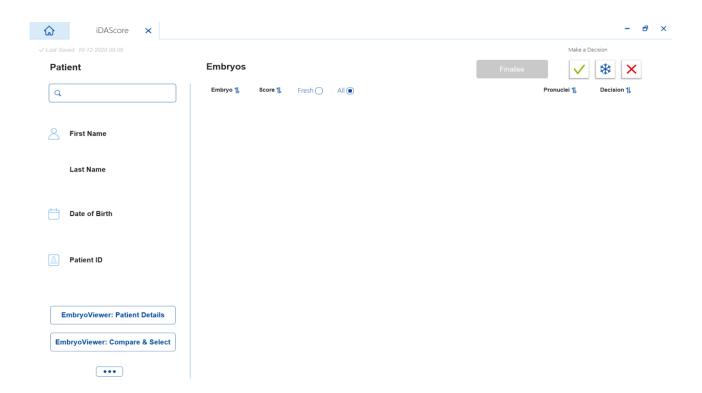
Sous **System Settings** (Paramètres du système), vous pouvez choisir entre les langues d'affichages disponibles dans la liste déroulante **Language** (Langue), configurer la période d'inactivité après laquelle les utilisateurs sont automatiquement déconnectés sous **Automatic Logout After Inactivity** (Déconnexion automatique après inactivité) et voir la version actuelle de la plateforme sous **Platform Version** (Version de la plateforme).

Sous **Module Settings** (Paramètres du module), vous pouvez voir la version actuelle et le code UDI (identification unique du dispositif) d'un module spécifique. Cliquez sur la flèche à côté du nom du module pour ouvrir ou fermer ces informations.

Cliquez sur le lien **Dashboard** (Tableau de bord) pour revenir à l'aperçu du module.

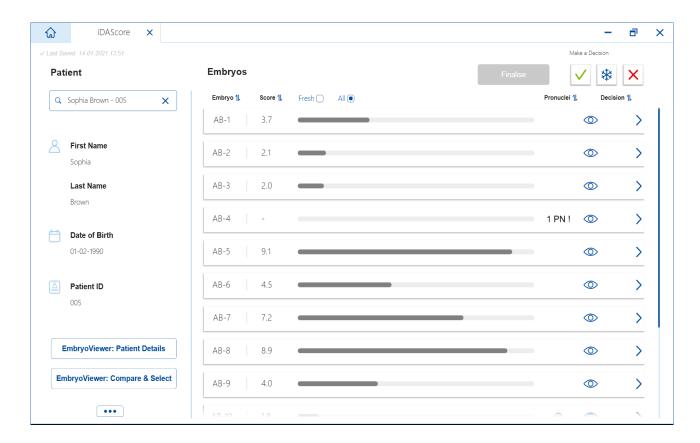
## 3 iDAScore – fonctionnalité de base

Lorsque vous ouvrez pour la première fois iDAScore, la page d'ouverture ne contient aucune information.



Saisissez le nom d'une patiente, l'ID d'une patiente ou l'ID d'un traitement dans le champ de recherche situé à gauche de l'écran pour rechercher une patiente ou un traitement spécifique.

Les champs **First Name** (Prénom), **Last Name** (Nom), **Date of Birth** (Date de naissance) et **Patient ID** (ID de la patiente) sont automatiquement renseignés avec les détails sur la patiente, et les scores des embryons de la patiente sont calculés et affichés sur le côté droit de l'écran. Sélectionnez **Fresh** (Frais) pour voir uniquement les scores des embryons frais ou **AII** (Tous) pour voir les scores des embryons frais et congelés. Les embryons frais sont des embryons qui ont été inséminés au cours des 10 derniers jours.



Vous pouvez trier les calculs par ID, score ou nombre de pronuclei de l'embryon. Si une décision a été prise pour les embryons (se reporter à la section 5), vous pouvez également trier par décision. Cliquez l'en-tête pertinent une fois pour trier les données en ordre descendant ou deux fois pour trier les données en ordre ascendant. Par défaut, les calculs sont affichés par ID de l'embryon en ordre ascendant. Si vous modifiez le triage, l'écran retournera au triage par défaut la prochaine fois que vous ouvrirez les données de la patiente.

Si vous voulez voir les informations détaillées sur la patiente et le traitement ou appliquer un modèle d'attribution de score aux embryons de la patiente, vous pouvez utiliser les deux boutons situés en bas à gauche de l'écran pour aller directement à la page **Patient Details** (Détails sur la patiente) ou à la page **Compare & Select** (Comparer et sélectionner) dans le logiciel EmbryoViewer. Voir le manuel de l'utilisation d'EmbryoViewer pour obtenir plus d'informations sur ces pages.

EmbryoViewer: Patient Details

EmbryoViewer: Compare & Select

Cliquez sur le bouton qui comporte trois points dans le coin gauche en bas de l'écran pour vous rendre directement à un autre module dans la Vitrolife Technology Hub. Sélectionnez une option dans la liste qui s'affiche lorsque vous cliquez sur le bouton.



## 4 Scores attribués aux embryons

Tous les embryons reçoivent un score numérique compris entre 1 et 9,9 et la barre de score est affichée en noir foncé jusqu'à ce qu'une décision soit prise pour l'embryon (se reporter à la section 5). Si aucun score ne peut être calculé, la barre de scores s'affiche en gris clair. Placez le curseur sur le tiret dans la colonne **Score** pour afficher des détails supplémentaires.



#### **MISE EN GARDE**

- La boîte de culture doit être insérée dans l'incubateur au plus tard 24 heures après l'insémination pour qu'un score puisse être calculé.
- Aucune information ne s'affiche si la boîte de culture est incubée depuis moins de 112 heures.

Les embryons dont les scores sont les plus élevés ont statistiquement le meilleur potentiel d'implantation. La décision finale concernant les embryons à transférer, congeler ou rejeter revient toujours à l'embryologiste après un examen minutieux de chaque embryon. Les scores peuvent soutenir cette décision, mais ne s'y substituent jamais.

Si un embryon ne présente pas deux pronuclei (PN), aucun score ne s'affiche pour l'embryon, et la valeur du PN est affichée sous **Pronuclei** avec un symbole d'avertissement (!). Vous pouvez modifier manuellement la valeur du PN, si nécessaire (se reporter à la section 5.1).



Si aucune estimation du PN n'est disponible et si le nombre de PN n'a pas été annoté ou a été annoté comme **NA** (non disponible), un score s'affiche pour l'embryon, et un symbole d'avertissement s'affiche sous **Pronuclei**. Placez le curseur sur le symbole d'avertissement pour afficher des détails supplémentaires.

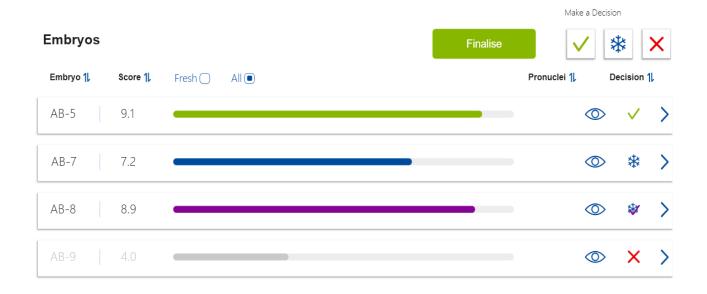


## 5 Sélection des embryons

Lorsque les scores des embryons d'une patiente sont affichés, vous pouvez utiliser les boutons de décision sous **Make a decision** (Prendre une décision) pour indiquer quel(s) embryon(s) transférer (icône verte), congeler (icône bleue) ou rejeter (icône rouge). Le bouton de décision marqué de l'icône verte est utilisé pour sélectionner les embryons frais et congelés à transférer. Si vous cliquez sur un des boutons, l'icône correspondante suivra le curseur, et une case à cocher apparaitra sous l'en-tête **Decision** (Décision) pour tous les embryons. Cliquez la case à cocher pour tous les embryons pour lesquels vous souhaitez appliquer la décision. Cliquez à nouveau sur le même bouton de décision pour que le curseur revienne à son utilisation normale, ou cliquez sur un des autres boutons de décision pour appliquer une autre décision à un ou plusieurs embryons.

Si vous souhaitez annuler une décision, cliquez sur le bouton de décision concerné, puis la case à cocher de l'embryon en question. Cela décochera la case.

Lorsque vous appliquez une décision à un embryon, la barre de score de l'embryon change de couleur en conséquence. Pour les embryons sélectionnés pour un transfert frais, la barre de score devient verte. Pour les embryons sélectionnés pour être congelés, elle devient bleue et pour les embryons congelés sélectionnés pour le transfert, elle devient violette. Pour les embryons marqués pour être rejetés, le rang tout entier est grisé.

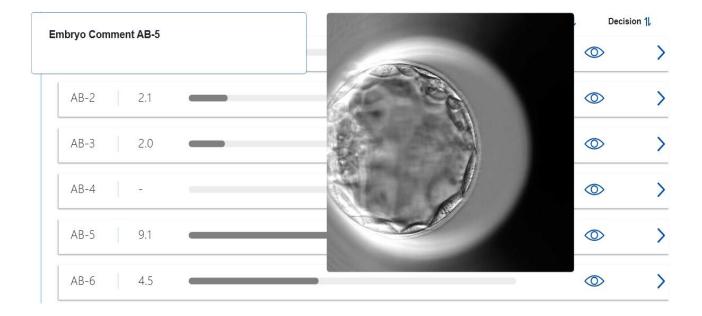


### 5.1 Images, vidéos accélérées et annotations

iDAScore vous permet de voir des images et des vidéos accélérées d'embryons pour appuyer vos décisions. Pour visualiser la dernière image prise d'un embryon, placez le curseur sur le symbole de l'œil sans cliquer sur le symbole.

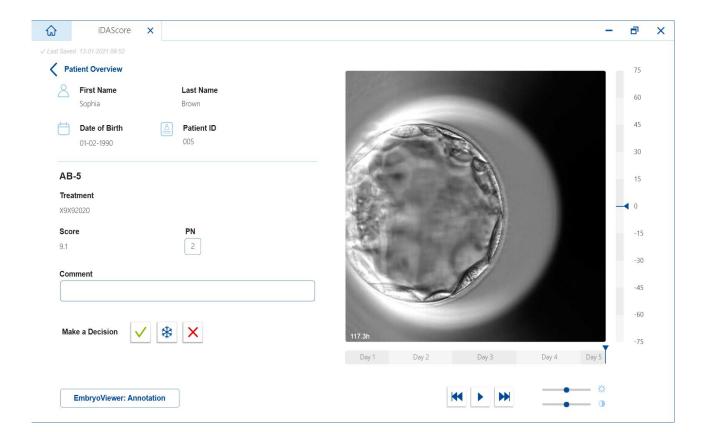


Tous les commentaires ajoutés sont affichés à côté de l'image.



Si vous souhaitez voir d'autres détails sur l'embryon, cliquez sur le symbole de la flèche.





Cela ouvre une nouvelle page avec des informations et options supplémentaires.

Sur le côté gauche de la page, vous pouvez voir les détails sur la patiente) et le score de la page précédente. Vous pouvez également voir à quel traitement l'embryon appartient et le nombre de pronuclei (PN). Un symbole d'avertissement (!) s'affiche à côté du champ **PN** si aucune estimation du PN n'est disponible et si le nombre de pronuclei n'a pas été annoté. Si vous souhaitez modifier le nombre de pronuclei, vous pouvez le faire directement dans le champ **PN**. Le changement sera automatiquement reflété dans le logiciel EmbryoViewer. Dans le champ **Comments** (Commenter) sous cette information, vous pouvez saisir un commentaire le cas échéant. Les boutons de décision affichés sur la page précédente sont également disponibles sur cette page.

Si vous voulez effectuer des annotations ou voir des annotations existantes dans le logiciel EmbryoViewer, cliquez sur le bouton **EmbryoViewer: Annotation** pour aller directement à la page **Annotate** (Annoter) dans le logiciel EmbryoViewer. Voir le manuel de l'utilisateur d'EmbryoViewer pour obtenir plus d'informations sur les annotations. Cliquez sur le bouton **IDA** dans le logiciel EmbryoViewer pour revenir dans l'outil iDAScore.

Sur le côté droit de la page, vous pouvez lire une vidéo accélérée de l'embryon. Utilisez les boutons de lecture sous la vidéo pour visionner ou mettre sur pause la vidéo (bouton du milieu) ou pour revenir en arrière (bouton de gauche) ou aller en avant (bouton de droite). Vous pouvez également glisser le curseur ou cliquer n'importe où sur la barre horizontale juste en-dessous de la vidéo pour aller jusqu'à un moment précis. Si vous préférez utiliser le clavier, appuyez sur la flèche gauche ou droite pour faire revenir en arrière ou avancer une image, respectivement. C'est utile si vous souhaitez vérifier des détails spécifiques. Appuyez et maintenez enfoncées les flèches pour une lecture arrière ou en avant à haute vitesse de la vidéo, ou appuyez sur la barre d'espace pour démarrer ou arrêter la lecture de la vidéo à tout moment.

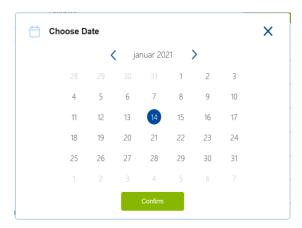
Les deux curseurs situés à côté des boutons de lecture peuvent être utilisés pour ajuster la luminosité (curseur du haut) et le contraste (curseur du bas) de la vidéo.

Pour modifier la mise au point, faites glisser le curseur ou cliquez n'importe où sur la barre verticale située à droite de la vidéo. Alternativement, utilisez les touches des flèches vers le haut et vers le bas.

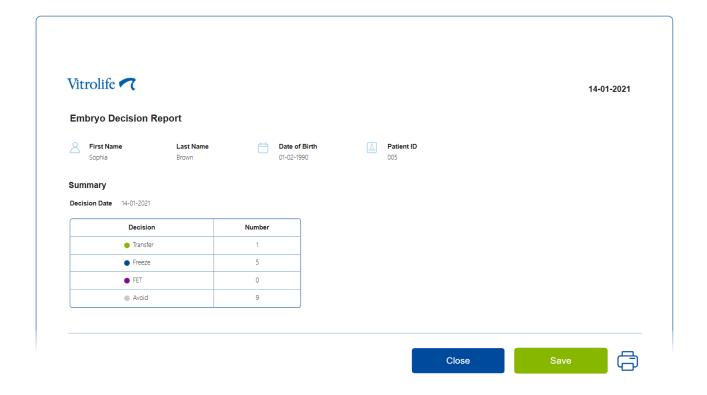
Lorsque vous aurez revu les détails sur les embryons, cliquez sur le lien **Patient Overview** (Aperçu de la patiente) pour revenir à la page de l'aperçu. Toutes les modifications ou tous les commentaires sont automatiquement sauvegardés.

## 6 Finalisation et création d'un rapport

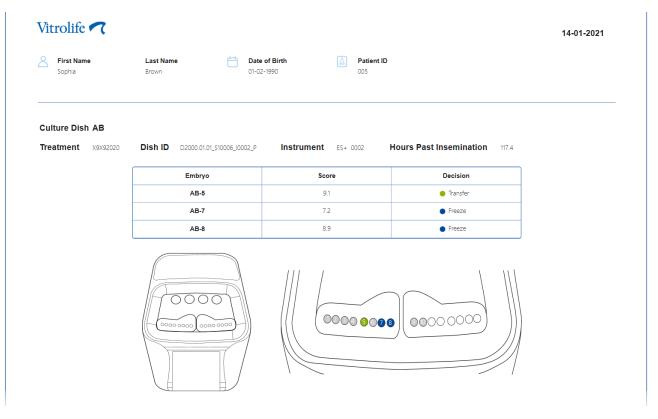
Lorsque vous avez pris une décision pour tous les embryons pertinents, cliquez sur le bouton **Finalise** (Finaliser). Vous serez alors invité(e) à sélectionner une date. Sélectionnez une date sur le calendrier qui s'affiche, puis cliquez sur **Confirm** (Confirmer).

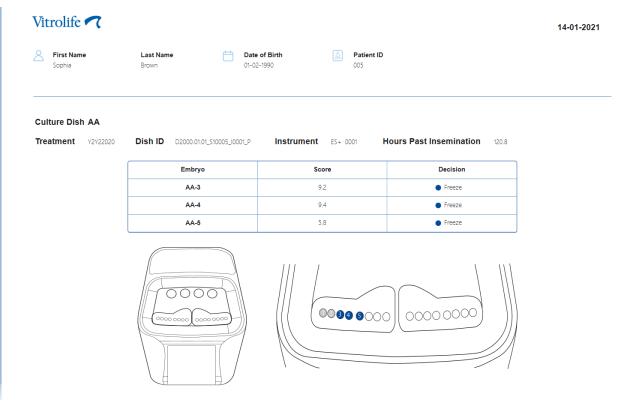


Un rapport de la décision relative à l'embryon pour tous les embryons pour lesquels vous avez pris une décision s'affiche. Sur la première page de ce rapport, vous pouvez voir combien d'embryons ont été sélectionnés pour un transfert frais, la congélation, ou le transfert d'embryons congelés (TEC) ou pour être rejetés.

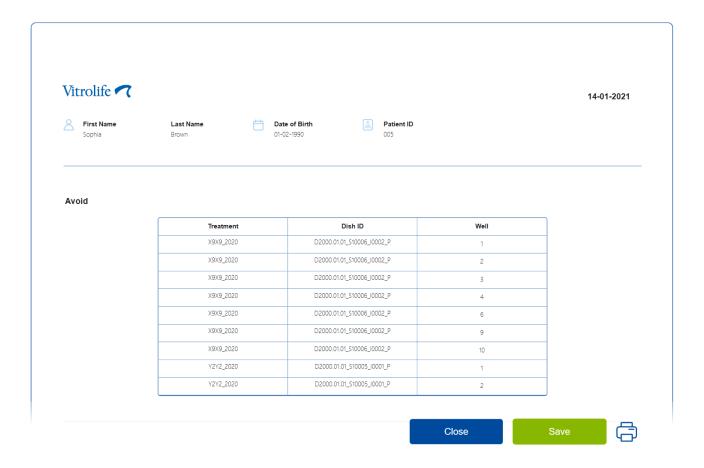


La ou les pages suivantes contiennent des détails sur les embryons finalisés et la boîte de culture et l'appareil dans lequel ils ont été incubés. Une page sera générée pour chaque boîte de culture contenant les embryons finalisés. L'illustration montre les puits dans la boîte de culture qui contenaient les embryons sélectionnés pour le transfert (vert), les embryons sélectionnés pour la congélation (bleu) et les embryons marqués pour être rejetés (gris).



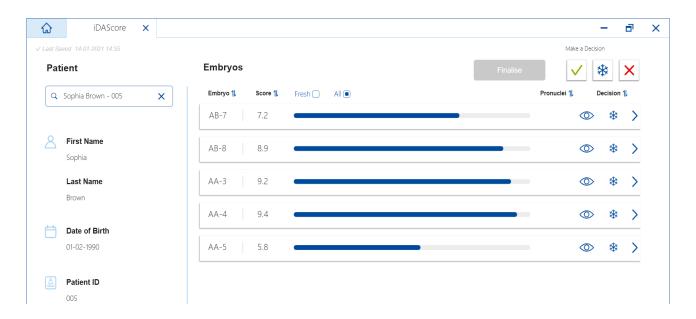


Sur la page finale du rapport, tous les embryons marqués pour être rejetés sont listés avec le nom du traitement, l'ID de la boîte de culture et le numéro de puits.



Cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer le rapport sans le sauvegarder, ou cliquer sur **Save** (Sauvegarder) pour sauvegarder le rapport en format PDF dans l'endroit de votre choix. Cliquez sur l'icône de l'imprimante si vous souhaitez imprimer le rapport.

Lorsque vous aurez finalisé vos décisions, tous les embryons sélectionnés pour le transfert ou marqués pour être rejetés ne seront plus affichés. Seuls les embryons congelés et les embryons pour lesquels aucune décision n'a été prise sont désormais affichés, et l'écran revient automatiquement à **All** (Tous). Si la patiente possède des embryons congelés provenant de précédents traitements, ils seront également affichés.



## 7 Symboles et étiquettes

Étiquette	Description	Remarque
CE	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif répond à toutes les exigences en vigueur du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	-
MD	Dispositif médical	-
UDI	Identifiant unique des dispositifs	-
	Nom et adresse du fabricant	Se reporter à la section 9.

## 8 Élimination des déchets

Afin de limiter les déchets d'équipements électriques et électroniques, ceux-ci doivent être éliminés conformément à la directive 2012/19/UE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle qu'amendée par la directive (UE) 2018/849. Cela comprend : cartes de circuits imprimés (HASL sans plomb), interrupteurs, batteries d'ordinateurs et câbles électriques extérieurs. Tous les composants sont conformes à la directive RoHS 2 2011/65/EU, qui précise que les nouveaux composants électriques et électroniques ne contiennent pas de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobiphényle (PBB) ou de polybromodiphényléthers.

### 9 Informations de contact

Besoin d'aide urgente ? Contacter notre numéro d'urgence :

+45 7023 0500

(Assistance disponible 24 heures/24, 7 jours/7)

Adresse électronique de l'assistance : support.embryoscope@vitrolife.com

(réponse en 2 jours ouvrables)



Téléphone : +45 7221 7900 Site Web : www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANEMARK