

Annexe : KIDScore™ D3



Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Restrictions et avertissements importants.....	3
1.2	Recommandations générales en matière de cybersécurité.....	4
1.3	Utilisateurs prévus	4
1.4	Bénéfice clinique	5
2	Utilisations adaptées de KIDScore D3.....	5
2.1	Utilisations non adaptées de KIDScore D3	5
3	Variables d'annotation obligatoires	6
4	Définition des scores possibles	7
5	Symboles et étiquettes	8
6	Élimination des déchets.....	8
7	Informations de contact	9

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

©2021 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

1 Introduction

Cette annexe fournit des informations sur le modèle KIDScore D3. Il est recommandé d'utiliser cette annexe conjointement avec le manuel de l'utilisateur de l'outil d'aide à la décision KIDScore.

KIDScore D3 a été conçu par Vitrolife en fonction de la connaissance et de l'expérience tirées de nos données KID disponibles (consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel EmbryoViewer pour obtenir la définition des données KID).

Le modèle se concentre sur les embryons à rejeter plutôt que sur les embryons à sélectionner. C'est donc un modèle qui repose sur des critères de rejet plutôt que des critères de sélection. Le modèle va appliquer des critères de rejet aux embryons et affecter un faible score aux embryons ayant statistiquement moins de chances d'implantation et un score plus élevé aux embryons ayant une probabilité statistiquement plus élevée d'implantation.

1.1 Restrictions et avertissements importants

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

Les utilisateurs doivent contacter immédiatement 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 de l'outil et du logiciel qui lui est associé. Tout incident grave survenu en lien avec l'outil 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 aux modèles KIDScore appartiennent à Vitrolife. Votre installation et l'utilisation d'un modèle 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 un modèle KIDScore ou d'attribuer, de transférer, de vendre ou de louer un modèle à une tierce partie.

AVERTISSEMENT

- Les modèles KIDScore ne peuvent être utilisés que par le personnel clinique correctement formé à son fonctionnement et à son applicabilité par Vitrolife. Les utilisateurs doivent être qualifiés pour utiliser l'outil et qualifiés pour effectuer les procédures associées à l'utilisation de l'outil conformément aux normes de qualification locales.

AVERTISSEMENT

- Le modèle KIDScore attribue un score à chaque embryon. Les embryons dont les scores sont les plus faibles ont statistiquement moins de probabilité d'implantation et les embryons dont les scores sont les plus élevés ont une probabilité d'implantation statistiquement plus élevée. Toutefois, cela n'implique pas nécessairement que l'embryon ayant le score le plus élevé soit le plus approprié pour l'implantation. C'est pourquoi il appartient à l'utilisateur de déterminer le ou les embryon(s) à transférer après une évaluation de la qualité de tous les embryons pertinents.

AVERTISSEMENT

- Les modèles KIDScore ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues et spécifiées par Vitrolife, car cette utilisation pourrait inciter l'embryologiste à prendre une mauvaise décision.

1.2 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.

1.3 Utilisateurs prévus

Embryologistes, autre personnel de laboratoire et personnel clinique des cliniques FIV formés par des instructeurs certifiés par Vitrolife A/S.

1.4 Bénéfice clinique

En tant qu'accessoire d'un dispositif médical, KIDScore D3 fournit un bénéfice clinique indirect en améliorant le processus de prise de décision en fournissant une assistance à la sélection d'embryons incubés dans le ou les incubateurs connectés au système.

2 Utilisations adaptées de KIDScore D3

KIDScore D3 est conçu pour une utilisation dans des conditions d'incubation standard uniquement aux fins suivantes :

- Traitements avec transfert au Jour 3
- Traitements FIV et ICSI
- Conditions d'incubation :
 - Oxygène réduit de 4 % - oxygène ambiant de 20 %
 - Température comprise entre 36,5 °C et 37,5 °C (97,7 °F et 99,5 °F).

2.1 Utilisations non adaptées de KIDScore D3

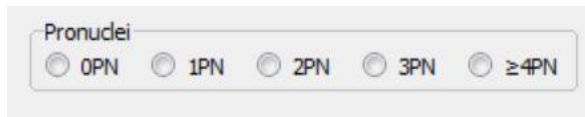
KIDScore D3 n'est PAS adapté aux :

- Traitements où le statut de l'embryon est évalué en procédant à une biopsie ou tout autre procédé invasif de l'embryon au cours de la période de culture.

3 Variables d'annotation obligatoires

Au minimum, les variables suivantes, utilisées par KIDScore D3, doivent toujours être annotées lorsque le modèle est utilisé :

- **Pronuclei** (nombre de pronuclei) :



The image shows a user interface element for selecting the number of pronuclei. It is titled 'Pronuclei' and contains five radio buttons with the following labels: '0PN', '1PN', '2PN', '3PN', and '≥4PN'. The '0PN' option is currently selected.

- **tPNf** (durée de l'insémination à la disparition des pronuclei)
- **t2** (durée de l'insémination à la division complète en deux cellules)
- **t3** (durée de l'insémination à la division complète en trois cellules)
- **t4** (durée de l'insémination à la division complète en quatre cellules)
- **t5** (durée de l'insémination à la division complète en cinq cellules)
- **t8** (durée de l'insémination à la division complète en huit cellules)

Pour que le modèle fonctionne comme prévu, il est important d'annoter t8 si l'embryon se divise en 8 cellules dans les 66 heures. Si t8 n'a pas été annoté, le modèle utilisera à la place le nombre de cellules à 66 heures.

Si une ou plusieurs de ces annotations sont manquantes pour un embryon spécifique, le modèle ne pourra pas lui attribuer de score. Dans un tel cas, le logiciel affiche le score **NA** pour l'embryon.

4 Définition des scores possibles

Le modèle attribue les scores en comparant les embryons aux critères du modèle, un seul critère à la fois jusqu'à ce que le processus s'arrête, soit parce que l'embryon a échoué à l'un des critères, soit parce que le dernier critère du modèle a été atteint.

Voici un cahier des charges des scores que KIDScore D3 peut attribuer à l'embryon :




Score	Description
0	<ul style="list-style-type: none"> L'embryon n'a pas 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> Le développement initial a été trop rapide ou l'embryon affiche une division directe d'une à trois cellules.
2	<ul style="list-style-type: none"> L'embryon a été très lent à se développer.
3	<ul style="list-style-type: none"> Le développement de l'embryon était irrégulier et le rythme de développement s'est accéléré du Jour 2 au Jour 3.
4	<ul style="list-style-type: none"> Le développement de l'embryon était irrégulier et le rythme de développement s'est ralenti du Jour 2 au Jour 3 et/ou Le nombre de cellules annoté à 66 heures n'était pas celui prévu.
5	<ul style="list-style-type: none"> L'embryon a réussi tous les critères de rejet figurant dans le modèle.

Tableau 1 : Scores attribués par le modèle KIDScore D3

MISE EN GARDE
<ul style="list-style-type: none"> Les embryons auxquels le modèle a affecté des scores identiques ne sont pas nécessairement directement comparables. Le modèle applique uniquement des critères morpho kinétiques aux embryons. Des critères supplémentaires tels que la morphologie peuvent également être indicatifs de la qualité de l'embryon, ce qui signifie que deux embryons ayant le même score peuvent néanmoins être différents selon certains aspects.

REMARQUE
<ul style="list-style-type: none"> Si les embryons sont incubés pendant moins de 66 heures après la fécondation dans l'établissement, seuls les embryons pour lesquels il est possible d'annoter t8 avant 66 heures peuvent obtenir le score « 5 ». Un temps d'incubation plus court réduira donc le nombre d'embryons ayant le score le plus élevé.

5 Symboles et étiquettes

Étiquette	Description	Remarque
	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	-
	Dispositif médical	-
	Nom et adresse du fabricant	Se reporter à la section 7.

6 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/UE 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.

7 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 sous deux jours ouvrables)



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

Téléphone : +45 7221 7900

Site Web : www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANEMARK