

Outil d'aide à la décision KIDScore™ Manuel de l'utilisateur



Table des matières

1	Introduction	3
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 de l'outil d'aide à la décision KIDScore	4
1.5	Usage prévu.....	5
1.6	Utilisateurs prévus.....	5
1.7	Bénéfice clinique	5
2	Exigences relatives à l'utilisation de l'outil d'aide à la décision KIDScore.....	5
2.1	Exigences techniques.....	5
2.2	Exigences d'annotation.....	6
3	Scores attribués par l'outil d'aide à la décision KIDScore	6
4	Importation d'un modèle dans l'outil d'aide à la décision KIDScore.....	7
4.1	Dépannage de l'importation	8
5	Vue d'ensemble du processus général	9
6	Symboles et étiquettes	12
7	Élimination des déchets.....	12
8	Informations de contact	13

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

©2022 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

1 Introduction

Ce manuel fournit des informations sur la façon d'utiliser l'outil d'aide à la décision KIDScore. Cet outil est utilisé en conjonction avec un ou plusieurs modèles. Les informations relatives au modèle utilisé dans votre établissement hospitalier sont incluses dans l'annexe pertinente.

1.1 Conventions utilisées dans ce manuel

RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION : Fonctions ou actions réservées aux personnes ou aux cadres identifiés, ou des restrictions réglementaires qui DOIVENT être observées lors de l'utilisation de l'outil d'aide à la décision KIDScore.

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 nécessaires avant ou pendant l'utilisation de l'outil d'aide à la décision KIDScore.

1.2 Restrictions et avertissements importants

Tous les utilisateurs de l'outil doivent accepter de lire et de comprendre le présent manuel de l'utilisateur, d'observer les restrictions concernant 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 A/S. 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 A/S. 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. Néanmoins, certains paramètres qui ne sont pas pris en compte dans le modèle peuvent également indiquer un potentiel d'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 A/S, car cette utilisation pourrait inciter l'embryologiste à prendre une mauvaise décision.

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.

Pour en savoir plus sur les techniques de réduction des risques en matière de cybersécurité, veuillez consulter le guide distinct axé sur ce sujet et fourni par Vitrolife.

1.4 Objectif de l'outil d'aide à la décision KIDScore

L'outil d'aide à la décision KIDScore est conçu pour aider les embryologistes à choisir les embryons à transférer, congeler ou rejeter. Cet outil est un module complémentaire du logiciel EmbryoViewer. Il est accessible via la fonction **Compare & Select** (Comparer et sélectionner).

MISE EN GARDE

- Le modèle attribue un score à chaque embryon d'une boîte de culture EmbryoSlide sélectionnée. Ce score peut être utilisé comme aide mais ne se substitue en aucun cas à la décision de l'embryologiste.

L'outil d'aide à la décision KIDScore est un dispositif médical de classe I conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

1.5 Usage prévu

L'outil d'aide à la décision KIDScore évalue les embryons selon leur viabilité statistique d'après un certain nombre de critères.

1.6 Utilisateurs prévus

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

1.7 Bénéfice clinique

En tant qu'accessoire d'un dispositif médical, l'outil d'aide à la décision KIDScore 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 Exigences relatives à l'utilisation de l'outil d'aide à la décision KIDScore

Cette section détaille les exigences requises pour l'utilisation de l'outil d'aide à la décision KIDScore.

2.1 Exigences techniques

L'outil d'aide à la décision KIDScore se compose d'un ou plusieurs modèles fonctionnant conjointement avec le logiciel EmbryoViewer. Pour pouvoir utiliser l'outil, il est nécessaire d'avoir accès à :

- Pour le modèle KIDScore D3 :
 - Logiciel EmbryoViewer doté de la fonction **Compare & Select** (Comparer et sélectionner), version 5.1 ou ultérieure.
 - Serveur ES Server, version 5.1 ou ultérieure.

- Pour le modèle KIDScore D5 :
 - Logiciel EmbryoViewer doté de la fonction **Compare & Select** (Comparer et sélectionner), version 5.4 ou ultérieure.
 - Serveur ES server, version 5.4 ou ultérieure.

2.2 Exigences d'annotation

AVERTISSEMENT

- Si les annotations effectuées dans l'établissement hospitalier ne concordent pas, les données seront moins fiables et donc moins pertinentes, et les scores pourraient induire en erreur plutôt que d'apporter une aide.

En complément d'une méthode d'annotation cohérente au sein de l'établissement hospitalier, le personnel doit annoter un certain nombre de variables obligatoires qui sont utilisées par le modèle lors de l'attribution d'un score à chaque embryon à la page **Compare & Select** (Comparer et sélectionner) du logiciel EmbryoViewer. Les variables qui doivent être annotées dans votre établissement hospitalier sont spécifiées dans l'annexe correspondante de ce manuel de l'utilisateur.

3 Scores attribués par l'outil d'aide à la décision KIDScore

Le modèle sous-jacent de l'outil repose sur un certain nombre de paramètres qui sont liés soit à la morphologie de l'embryon, soit au stade de développement embryonnaire. Ce sont les paramètres pris en compte par le modèle lors de l'attribution d'un score aux embryons.

Le score s'appuie sur vos annotations et indique comment le modèle de développement d'un embryon donné satisfait aux exigences du modèle.

Différentes plages de scores peuvent être attribuées aux embryons. Suivant les critères du modèle, le score le plus bas est le moins favorable, et le score le plus élevé est le plus favorable.

Se reporter à l'annexe appropriée pour obtenir une description détaillée des scores attribués par le modèle précis appliqué dans votre établissement hospitalier.

4 Importation d'un modèle dans l'outil d'aide à la décision KIDScore

Ci-dessous la procédure pour commencer à utiliser l'outil d'aide à la décision KIDScore :

1. Placer le modèle mis à disposition par Vitrolife A/S dans un dossier accessible sur l'ordinateur équipé du logiciel EmbryoViewer.
2. Dans l'onglet **Models** (Modèles) de la page **Settings** (Paramètres) dans le logiciel EmbryoViewer, cliquez sur le bouton **Import** (Importer). Puis sélectionner le fichier transféré depuis le dossier dans lequel il a été enregistré, puis cliquer sur **Open** (Ouvrir).



Figure 1 : Bouton Import (Importer) sur la page Settings (Paramètres), onglet Models (Modèles).

3. Lire et accepter les conditions d'utilisation.
4. Cliquer sur **OK** dans le message affiché.

Lors de la première importation d'un modèle, le nom et le numéro de version sont prédéterminés. Une fois que le modèle a été importé, ces données ne sont pas modifiables. Toutefois, si le nom du modèle importé existe déjà, il sera demandé à l'opérateur de spécifier un nom différent lors de l'importation.

Après l'importation, le nouveau modèle apparaît dans la liste de l'onglet **Models** (Modèles) à la page **Settings** (Paramètres). La page précisera que ce modèle est fourni par Vitrolife A/S :

The screenshot displays the 'Models' tab in the software interface. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a detailed view of the 'KIDScore D3 v1.3' model. The detailed view includes the model name, type, creator, and description, along with a table of variables and their descriptions.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.3	Imported	Vitrolife	2022-03-16

Selected model

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - IPNF	-	-
Information - t2	-	-
Information - t3	-	-
Information - t4	-	-
Information - t5	-	-
Information - t8	-	-
Information - cells66	-	-

Model Definition

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
IPNF	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
cells66	Info			

Model Description

KIDScore D3 is defined by Vitrolife A/S based on the knowledge and experience extracted from our available KID data (please see the use manual for the EmbryoViewer software for a definition of KID data).

The model focuses on which embryos to avoid rather than which embryos to select. It is thus a model which is based on avoidance criteria rather than selection criteria. The model will avoid the avoidance criteria in the embryo and

Model Provided By:

Vitrolife

Vitrolife A/S End-User License Agreement for KIDScore D3 Model

The installation and use of this KIDScore D3 model (the "Model") shall be subject to the terms and conditions stated below. By clicking the "I agree" button or by installing or otherwise using the Model you have conclusively accepted to be bound by all of these terms and conditions. If you do not agree to all of the terms and conditions please do not install or use the Model.

All rights in the Model belong to Vitrolife A/S ("Vitrolife"). Vitrolife grants you a non-exclusive, non-transferable, and non-sub-licensable license to install the Model and use it solely together with your EmbryoViewer and ES Server software with a valid license from Vitrolife.

You are not granted any other rights or license with respect to the Model. Without limiting the foregoing you shall not copy, modify, decompile, reverse engineer, disassemble, or convert the Model or assign, transfer, sell, rent or lease the Model to any third party. Any actions, use, copying or distribution of the Model not authorized under these terms of use shall automatically terminate your rights hereunder.

VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FOR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

This end-user license agreement shall be governed and interpreted solely in

KIDScore D3
Software version 1
 REF: 15631
 VERSION 1.3.0.27527

Vitrolife A/S
James Auld, Vg 20
 0200 Vgny J
 Denmark

CE MD

UDI (01) 0512714675317 (0412) 1.3.0.27527

Figure 2 : Exemple de modèle D3 fourni par Vitrolife A/S.

4.1 Dépannage de l'importation

Si le message « model import error » (erreur d'importation du modèle) s'affiche, un problème est survenu lors de l'importation du modèle. Cela peut être dû à une des raisons suivantes :

- Il peut y avoir un problème de fichier de licence sur votre serveur ES server. Contacter Vitrolife pour obtenir de l'aide.
- Le modèle que vous essayez d'importer n'est pas défini par Vitrolife A/S.
- Le modèle a bien été défini par Vitrolife A/S, mais il n'a pas été mis directement à votre disposition par Vitrolife A/S. Nous contacter pour obtenir de l'aide.

5 Vue d'ensemble du processus général

Cette section donne un aperçu de la procédure à suivre pour utiliser l'outil d'aide à la décision KIDScore :

1. Importer un modèle pour l'outil d'aide à la décision KIDScore (suivre la procédure décrite à la section 4).
2. À la page **Annotate** (Annoter) du logiciel EmbryoViewer, annoter au moins les variables obligatoires pour les embryons d'une boîte de culture EmbryoSlide sélectionnée.

Consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel EmbryoViewer pour voir une description de la page **Annotate** (Annoter).

Consulter l'annexe qui décrit le modèle appliqué dans votre établissement hospitalier.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, a large grayscale image of an embryo is shown within a circular frame. Below the image is a horizontal bar with a red waveform and a timeline. The top right corner shows the text 'Embryo ID: AA1'. A table on the right side of the interface lists various parameters and their values.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AA-1		100 %
t2	28.5 h	AA-2		0 %
t3	30.9 h	AA-3		0 %
t4	31.2 h	AA-4		0 %
t5	42.8 h	AA-5		0 %
tB	77.6 h	AA-6		0 %
ICM	A	AA-7		0 %
TE	B	AA-8		0 %
		AA-9		0 %
		AA-10		0 %
		AA-11		0 %
		AA-12		0 %
		AA-13		0 %
		AA-14		0 %
		AA-15		0 %
		AA-16		0 %

Below the table, there is a 'Comments' field with a plus icon, 'Prev' and 'Next' buttons, a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5 v3 Annotation', and 'Step by' radio buttons for 'Variable' (selected) and 'Well'.

3. Sur la page **View Running** (Afficher En cours) ou **View All Patients** (Afficher toutes les patientes), sélectionner la boîte de culture EmbryoSlide annotée. Cliquez ensuite sur **Compare & Select** (Comparer et sélectionner dans le panneau de navigation).

4. Dans la liste déroulante de la page **Compare & Select** (Comparer et sélectionner) du logiciel EmbryoViewer, sélectionner le modèle souhaité et l'appliquer aux embryons qui se trouvent dans la boîte de culture EmbryoSlide en cours.

Le modèle attribue maintenant un score numérique à chaque embryon. Les embryons dont les scores sont plus élevés ont statistiquement le meilleur potentiel d'implantation sur le plan statistique. Cependant, il est à noter que d'autres paramètres qui ne sont pas pris en compte dans le modèle peuvent également compromettre la qualité de l'embryon.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	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. Cliquer sur **Save** (Enregistrer).
6. Il est possible d'appliquer un modèle supplémentaire aux embryons pour prendre également en compte d'autres paramètres non inclus dans le modèle KIDScore. Procéder comme indiqué ci-dessous.
 - a. Sélectionner un modèle défini par l'utilisateur et attribuer un score aux embryons à l'aide de ce modèle.
 - b. Vérifier et comparer les résultats. Les scores attribués par le modèle de KIDScore lors des étapes précédentes s'affichent dans la colonne **Saved score** (Score enregistré).

Exemples de paramètres définis par l'utilisateur

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. Examiner soigneusement les embryons notés et sélectionner ceux que l'on souhaite transférer frais , transférer congelés , congeler , rejeter  ou mettre de côté en vue d'une décision ultérieure .

Une fois qu'un score a été attribué à chaque embryon à l'aide du modèle KIDScore, les embryons dotés du score le plus élevé sont ceux qui disposent du meilleur potentiel d'implantation sur le plan statistique. Cependant, ceci ne signifie pas forcément qu'il s'agit des embryons les plus adaptés au transfert.

La décision finale concernant les embryons à sélectionner pour le transfert, la congélation ou le rejet revient toujours à l'embryologiste après un examen minutieux de chaque embryon. Les scores peuvent soutenir cette décision, mais ne s'y substituent jamais.

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. Néanmoins, certains paramètres qui ne sont pas pris en compte dans le modèle peuvent également indiquer un potentiel d'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.

MISE EN GARDE

- Dans de rares cas, le modèle peut attribuer le score le plus élevé à un embryon présentant une morphologie très mauvaise bien que des embryons morphologiquement supérieurs soient disponibles. Dans ce cas, analyser les raisons expliquant ce résultat et vérifier si une annotation était incorrecte.

6 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	-
	Identifiant unique des dispositifs	-
	Nom et adresse du fabricant	Se reporter à la section 8.

7 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.

8 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