

KIDScore™-Entscheidungshilfe-Tool

Benutzerhandbuch



Inhalt

1	Einleitung	3
1.1	Konventionen in diesem Handbuch	3
1.2	Wichtige Beschränkungen und Warnungen	3
1.3	Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit	4
1.4	Anwendungszweck des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools	5
1.5	Zweckbestimmung	5
1.6	Vorgesehene Benutzer	5
1.7	Klinischer Nutzen	5
2	Voraussetzungen für die Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools	6
2.1	Technische Voraussetzungen	6
2.2	Annotierungsanforderungen	6
3	Die vom KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool zugewiesenen Scores	7
4	Import eines Modells in das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool	8
4.1	Behebung von Fehlern beim Import	9
5	Übersicht über den allgemeinen Arbeitsablauf	10
6	Symbole und Etiketten	13
7	Abfallentsorgung	13
8	Kontaktdaten	14

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools. Die Software wird zusammen mit einem oder mehreren EmbryoScope Modellen verwendet. Informationen über das an Ihrer Klinik verwendete EmbryoScope Modell sind dem entsprechenden Anhang zu entnehmen.

1.1 Konventionen in diesem Handbuch

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN: Funktionen oder Aktionen, die nur für bestimmte Personen oder Zwecke zugänglich sind oder regulatorische Beschränkungen, die bei der Anwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools eingehalten werden MÜSSEN.

WARNUNGEN: Bedingungen oder Aktionen, die bei Nichtbeachtung der Anweisungen zu falschen Daten oder zum unwiederbringlichen Verlust von Daten führen können.

ACHTUNG: Wichtige Informationen, die vor oder während der Anwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools vorliegen müssen.

1.2 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Alle Benutzer des Tools müssen dieses Benutzerhandbuch vollständig lesen und verstehen sowie die Nutzungsbeschränkungen und die nachfolgenden Warnhinweise beachten.

Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb des Tools und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Tool aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Vitrolife A/S hält alle Rechte an den KIDScore-Modellen. Für Installation und Nutzung eines Modells gelten die Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.
- Das KIDScore-Modell darf weder kopiert, verändert, dekompiert, zurückentwickelt, disassembliert oder konvertiert werden. Das Übertragen, der Verkauf, die Vermietung, die kostenlose Überlassung oder das Leasing dieser Software an Dritte ist untersagt.

WARNUNG

- KIDScore-Modelle dürfen nur von Klinikpersonal verwendet werden, das eine ordnungsgemäße Schulung von Vitrolife A/S zu Funktion und Einsatzmöglichkeiten der Modelle absolviert hat. Benutzer müssen für die Bedienung des Tools sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit dem Tool gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein.

WARNUNG

- Das KIDScore-Modell weist jedem Embryo einen numerischen Punktwert (Score) zu. Die Embryonen mit den niedrigsten Scores weisen statistisch gesehen die geringste Wahrscheinlichkeit einer Einnistung auf, während Embryonen mit den höchsten Scores statistisch gesehen die größte Chance auf eine Einnistung haben. Es kann jedoch im Modell nicht enthaltene Parameter geben, die ebenfalls Aufschluss über das Einnistungspotenzial ermöglichen. Die Entscheidung darüber, welcher Embryo bzw. welche Embryonen transferiert werden, muss daher stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.

WARNUNG

- KIDScore-Modelle dürfen nur für den von Vitrolife A/S vorgesehenen und angegebenen Anwendungszweck verwendet werden, da jede andere Nutzung zu falschen Entscheidungen seitens des Embryologen führen kann.

1.3 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

1.4 Anwendungszweck des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools

Das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool dient zur Unterstützung von Embryologen bei ihrer Entscheidung darüber, welche Embryonen zu transferieren, einzufrieren oder zu vermeiden sind. Das Tool ist eine Ergänzung der EmbryoViewer-Software. Es wird als Teil der Funktion **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) verwendet.

VORSICHT – EMBRYOAUSWAHL

- Das Modell weist jedem Embryo einer ausgewählten EmbryoSlide Kulturschale einen Score zu. Dieser Score dient immer nur als Unterstützung, niemals als Ersatz für die Entscheidung des Embryologen.

Das KIDScore Entscheidungshilfe-Tool ist ein Medizinprodukt der Klasse I und entspricht den Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

1.5 Zweckbestimmung

Das KIDScore-Tool unterstützt die Entscheidungsfindung, indem es Embryonen entsprechend ihrer statistischen Lebensfähigkeit, die anhand einer Reihe von Kriterien bestimmt wird, einen Score zuweist.

1.6 Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

1.7 Klinischer Nutzen

Als Zubehör für ein Medizinprodukt bietet das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool den indirekten klinischen Nutzen, den Entscheidungsprozess zu verbessern, indem es die Auswahl von Embryonen unterstützt, die in dem/den mit dem System verbundenen Inkubator(en) inkubiert werden.

2 Voraussetzungen für die Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen beschrieben, die für die Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools erfüllt sein müssen.

2.1 Technische Voraussetzungen

Das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool besteht aus einem oder mehreren Modellen, die in der EmbryoViewer Software zusammenarbeiten. Voraussetzungen für die Verwendung des Tools:

- Für das Modell KIDScore D3:
 - EmbryoViewer Software mit der Funktion **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen), Version 5.1 oder höher.
 - ES server, Version 5.1 oder höher.

- Für das Modell KIDScore D5:
 - EmbryoViewer Software mit der Funktion **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen), Version 5.4 oder höher.
 - ES server, Version 5.4 oder höher.

2.2 Annotierungsanforderungen

WARNUNG – EINHEITLICHE ANNOTIERUNGEN
<ul style="list-style-type: none">• Wenn die Annotierungen in der Klinik nicht einheitlich vorgenommen werden, sind die Daten weniger zuverlässig und damit von geringerem Wert. Die darauf aufbauenden Scores können dann möglicherweise irreführend anstatt unterstützend sein.

Das klinische Fachpersonal muss nicht nur auf eine einheitliche Annotierung innerhalb der Klinik achten, sondern auch eine Reihe von obligatorischen Variablen annotieren, die vom Modell für die Zuweisung eines Scores auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) der EmbryoViewer Software verwendet werden. Die in Ihrer Klinik zu annotierenden Variablen gehen aus dem entsprechenden Anhang dieses Benutzerhandbuchs hervor.

3 Die vom KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool zugewiesenen Scores

Das dem Tool zugrunde liegende Modell basiert auf einer Reihe von Parametern, die entweder die Embryomorphologie oder das Entwicklungsstadium des Embryos betreffen. Dies sind die Parameter, die das Modell bei der Zuweisung von Scores für Embryonen berücksichtigt.

Der Score hängt von Ihren Annotierungen ab und gibt an, wie gut das Entwicklungsmuster eines bestimmten Embryos den Anforderungen des Modells entspricht.

Den Embryonen können unterschiedliche Scores zugewiesen werden. Gemäß den Modellkriterien stellt der niedrigste Score die am wenigsten günstige Situation dar, und der höchste Wert die günstigste.

Eine ausführliche Beschreibung der von einem bestimmten Modell zugewiesenen Scores geht aus dem entsprechenden Anhang hervor.

4 Import eines Modells in das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool

Um die Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools zu beginnen, sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Das von Vitrolife A/S bereitgestellte Modell in einem Ordner speichern, auf den Zugriff von dem Computer aus besteht, auf dem die EmbryoViewer Software installiert ist.
2. Unter der Registerkarte **Models** (Modelle) auf der Seite **Settings** (Einstellungen) in der EmbryoViewer-Software auf die Schaltfläche **Import** (Importieren) klicken. Anschließend die weitergeleitete Datei in dem Ordner, in dem sie gespeichert wurde, auswählen und auf **Open** (Öffnen) klicken.



Abbildung 1: Schaltfläche „Import“ (Importieren) auf der Seite „Settings“ (Einstellungen), Registerkarte „Models“ (Modelle).

3. Allgemeine Nutzungsbedingungen lesen und akzeptieren.
4. Im Meldungsfeld auf **OK** klicken.

Beim ersten Import eines Modells wird es mit einem bestimmten Namen und einer bestimmten Versionsnummer importiert. Nach dem Importieren des Modells können diese Daten nicht

mehr geändert werden. Wird beim Import eines Modells festgestellt, dass der Name bereits vorhanden ist, erscheint die Aufforderung, beim Importieren einen anderen Namen anzugeben.

Nach dem Import erscheint das neue Modell in der Liste unter der Registerkarte **Models** (Modelle) auf der Seite **Settings** (Einstellungen). Aus der Seite geht hervor, dass dieses Modell von Vitrolife A/S stammt:

The screenshot displays the 'Models' tab in the KIDScore tool. It features a table of active models, a detailed view of the selected 'KIDScore03 v1.2' model, and its associated license agreement.

Active Name	Type	Creator	Date
rh1	Hierarchical	rh	2012-08-31
rh2	Additive	rh	2012-08-31
Sample Hierarchical	Hierarchical	KBM	2012-09-11
KIDScore03 v1.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT3PN	Info			
9NF	Info			
12	Info			
13	Info			
14	Info			
15	Info			
18	Info			
Cells 66h	Info			

Abbildung 2: Beispiel eines D3-Modells von Vitrolife A/S.

4.1 Behebung von Fehlern beim Import

Wenn eine Meldung zu einem Fehler beim Modellimport erscheint, ist während des Imports ein Problem aufgetreten. Dies kann auf einen der folgenden Gründe zurückzuführen sein:

- Es kann ein Problem mit der Lizenzdatei auf dem ES server vorliegen. Vitrolife um Unterstützung bitten.
Eine ausführliche Erklärung der Installation einer neuen Lizenzdatei ist dem Benutzerhandbuch des ES servers zu entnehmen.
- Das zu importierende Modell wurde nicht von Vitrolife A/S definiert.
- Das Modell wurde zwar von Vitrolife A/S definiert, wurde aber nicht direkt von Vitrolife A/S zur Verfügung gestellt. Vitrolife um Unterstützung bitten.

5 Übersicht über den allgemeinen Arbeitsablauf

Dieser Abschnitt enthält eine allgemeine Übersicht über den zu befolgenden Prozess bei der Verwendung des KIDScore-Entscheidungshilfe-Tools:

1. Ein Modell für das KIDScore-Entscheidungshilfe-Tool importieren (dabei die in Abschnitt 4 beschriebenen Schritte befolgen).
2. Auf der Seite **Annotate** der EmbryoViewer Software mindestens die obligatorischen Variablen für die Embryonen in der gewählten EmbryoSlide Kulturschale annotieren.

Die Seite **Annotate** (Annotieren) ist im Benutzerhandbuch der EmbryoViewer Software beschrieben.

Weitere Informationen sind dem Anhang zu entnehmen, in dem das in der Klinik verwendete Modell beschrieben ist.

The screenshot displays the 'Annotate' interface of the EmbryoViewer software. On the left, a grayscale image of an embryo is shown within a circular well. Below the image is a progress bar with colored segments (green, yellow, blue) and a red waveform graph. On the right, a table lists annotations for various time points and stages. The table has columns for 'Anno. Tool', 'Value', 'Well', 'Dec.', and 'Progress'. The 'Well' column shows 'AB-1' through 'AB-16'. The 'Progress' column shows '100 %' for AB-1 to AB-4. Below the table are 'Comments' and 'Prev/Next' navigation buttons. At the bottom, there are 'Strategy' and 'Step by' options.

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. Auf der Seite **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) oder **View All Patients** (Alle Patienten anzeigen) die annotierten EmbryoSlide Kulturschalen auswählen. Dann im Navigationsbereich auf **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) klicken.

4. In der Dropdown-Liste auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) das gewünschte Modell wählen und auf die Embryonen der aktuellen EmbryoSlide Kulturschale anwenden.

Das Modell weist jetzt jedem Embryo einen numerischen Score zu. Die Embryonen mit den höchsten Scores weisen statistisch gesehen die höchste Wahrscheinlichkeit für eine Einnistung auf. Es gilt jedoch zu beachten, dass im Modell nicht enthaltene Parameter ebenfalls Auswirkungen auf die Qualität des Embryos haben können.

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
 Save Score No saved model

Transfer Info
 Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Auf **Save** (Speichern) klicken.
6. Es kann auch ein weiteres Modell auf die Embryonen angewendet werden, um zusätzliche Parameter zu berücksichtigen, die nicht im KIDScore- Modell enthalten sind. Vorgehensweise:
 - a. Ein benutzerdefiniertes Modell auswählen und Embryonen mithilfe dieses Modells einstufen (einen Score zuweisen).
 - b. Ergebnisse überprüfen und vergleichen. Die mit dem KIDScore-Modell in den vorherigen Schritten zugewiesenen Scores werden in der Spalte **Saved Score** (Gespeicherter Score) angezeigt.

Beispiele für benutzerdefinierte Parameter






Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MM2	MM4	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
 Save Score KIDScoreD5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Die eingestuftten Embryonen sorgfältig untersuchen und für frischen Transfer , eingefrorenen Transfer , Einfrieren , Vermeiden  oder bis zur endgültigen Entscheidung zurückgestellt  auswählen.

Wenn jedem Embryo im KIDScore-Modell ein Score zugewiesen wurde, sind die Embryonen mit dem höchsten Score diejenigen, die statistisch gesehen die höchste Wahrscheinlichkeit für eine Einnistung aufweisen. Das bedeutet jedoch nicht zwangsläufig, dass es sich dabei um die Embryonen handelt, die am besten für den Transfer geeignet sind.

Die endgültige Entscheidung, welche Embryonen transferiert, eingefroren oder vermieden werden sollen, muss daher immer vom Embryologen nach sorgfältiger Prüfung jedes Embryos gefällt werden. Die Scores dienen immer nur als Unterstützung, niemals als Ersatz für die Entscheidung des Embryologen.




WARNUNG

- Das KIDScore-Modell weist jedem Embryo einen numerischen Punktwert (Score) zu. Die Embryonen mit den niedrigsten Scores weisen statistisch gesehen die geringste Wahrscheinlichkeit einer Einnistung auf, während Embryonen mit den höchsten Scores statistisch gesehen die größte Chance auf eine Einnistung haben. Es kann jedoch im Modell nicht enthaltene Parameter geben, die ebenfalls Aufschluss über das Einnistungspotenzial ermöglichen. Die Entscheidung darüber, welcher Embryo bzw. welche Embryonen transferiert werden, muss daher stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.

VORSICHT

- In seltenen Fällen kann das Modell einem Embryo mit sehr schlechter Morphologie den höchsten Score zuweisen, obwohl andere Embryonen mit besserer Morphologie vorhanden sind. In diesem Fall ist sorgfältig zu prüfen, warum das Modell zu diesem Ergebnis gekommen ist und ob eine Annotierung falsch war.

6 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Erklärung des Herstellers, dass das Gerät alle gültigen Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 8.

7 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Komponenten entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, die besagt, dass neue elektrische und elektronische Komponenten folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

8 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von zwei Werktagen)



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

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK