

KIDScore™ döntéstámogató eszköz

Felhasználói kézikönyv



Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	3
1.1	Az útmutatóban használt egyezményes jelzések	3
1.2	Fontos korlátozások és figyelmeztetések	3
1.3	Általános kiberbiztonsági ajánlások.....	4
1.4	A KIDScore döntéstámogató eszköz célja	4
1.5	Rendeltetésszerű használat	5
1.6	Célfelhasználók.....	5
1.7	Klinikai előny	5
2	A KIDScore döntéstámogató eszköz használati követelményei.....	5
2.1	Műszaki követelmények	5
2.2	Annotációs követelmények.....	6
3	A KIDScore döntéstámogató eszköz által hozzárendelt pontszámok.....	6
4	Modell importálása a KIDScore döntéstámogató eszköz számára.....	7
4.1	Az importálás hibaelhárítása	8
5	Az általános munkafolyamat áttekintése.....	9
6	Szimbólumok és címkék.....	12
7	Hulladékkezelés	12
8	Elérhetőségek	13

A CulturePro, az EmbryoScope, az EmbryoSlide, az EmbryoViewer, a Guided Annotation és a KIDScore a Vitrolife csoporthoz tartozó védjegyek vagy bejegyzett védjegyek.

©2021 Vitrolife A/S. Minden jog fenntartva.

1 Bevezetés

A felhasználói kézikönyv információkat nyújt a KIDScore döntéstámogató eszköz használatára vonatkozóan. Az eszköz egy vagy több modellel kapcsolatban használatos. A saját klinikáján használt modellhez kapcsolódó információk a megfelelő függelékben szerepelnek.

1.1 Az útmutatóban használt egyezményes jelzések

HASZNÁLATI KORLÁTOZÁSOK: Meghatározott személyekre vagy célokra korlátozott funkciók vagy műveletek vagy szabályozói korlátozások, amelyeket a KIDScore döntéstámogató eszköz használatakor KÖTELEZŐ betartani.

FIGYELMEZTETÉSEK: Olyan állapotokra vagy műveletekre hívják fel a figyelmet, amelyek – az utasítások figyelmen kívül hagyása esetén – potenciálisan hibás adatokat vagy helyreállíthatatlan adatvesztést okozhatnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK: A KIDScore döntéstámogató eszköz használata előtt vagy közben szükséges fontos információk.

1.2 Fontos korlátozások és figyelmeztetések

Az eszköz minden felhasználójának hozzá kell járulnia, hogy a jelen felhasználói kézikönyvet elolvassa és megértse, a használatra vonatkozó korlátozásokat betartsa és az alábbi figyelmeztetéseket elolvassa.

A közvetlenül vagy közvetetten az eszközhöz és a kapcsolódó hardver használatából eredő incidensek és/vagy betegek, kezelők vagy karbantartók sérülése esetén azonnal forduljon a Vitrolife-hoz, és jelentse az esetet. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóság felé.

HASZNÁLATI KORLÁTOZÁSOK

- A KIDScore modellek minden joga a Vitrolife A/S tulajdonát képezi. Ha egy modellt telepít és használ, akkor arra a végfelhasználói licenstszerződés feltételei érvényesek.
- A KIDScore modellt nem másolhatja le, módosíthatja, fejtheti vissza és nem konvertálhatja, illetve nem ruházhatja át, adhatja át, adhatja el, adhatja bérbe, és nem kölcsönözheti harmadik félnek.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modelleket csak a funkciók és alkalmazás tekintetében a Vitrolife A/S által megfelelően képzett klinikai személyzet használhatja. A felhasználóknak képesítéssel kell rendelkezniük az eszköz működtetéséhez, hogy az eszközhasználattal kapcsolatos eljárásokat elvégezhessék a helyi képesítési szabványoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modell minden embrióhoz egy pontszámot rendel. A legalacsonyabb pontszámú embriók rendelkeznek statisztikailag a legkisebb implantációs eséllyel, és a legmagasabb pontszámú embriók pedig a statisztikailag legjobb beültetési eséllyel. Azonban lehetnek olyan, a modellben nem szereplő paraméterek, amelyek szintén az implantációs potenciál indikátorai. A döntést, hogy melyik embriók kerüljenek beültetésre, valamennyi releváns embrió minőségének értékelését követően mindig a felhasználónak kell meghoznia.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modellek nem használhatók más célra, mint amit a Vitrolife A/S előírányoz és meghatároz, mivel az eltérő használat az embriológus hibás döntéséhez vezethet.

1.3 Általános kiberbiztonsági ajánlások

Javasoljuk és elvárjuk, hogy a felhasználók a kiberbiztonsági kockázat csökkentése céljából megtegyék a következő intézkedéseket, és biztosítsák az eszköz tervezett felhasználói környezetben történő működését:

- Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kiberbiztonsági tudatosság terén
- Akadályozza meg illetéktelen felhasználók fizikai hozzáférését a berendezéshez
- Használjon erős jelszavakat (legalább nyolc karaktert, beleértve a kis- és nagybetűket, számokat és legalább egy speciális karaktert).

A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, amikor tudomást szereznek egy kiberbiztonsági rést okozó incidensről vagy feltételezett biztonsági eseményről.

1.4 A KIDScore döntéstámogató eszköz célja

A KIDScore döntéstámogató eszközt arra terveztük, hogy az embriológusokat abban a döntésükben támogassuk, hogy melyik embriókat ültessék be, fagyasszák le vagy zárják ki. Az eszköz az EmbryoViewer szoftver bővítménye. A **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) funkcióban használható.

ÓVINTÉZKEDÉS – EMBRIÓKIVÁLASZTÁS

- A modell egy kiválasztott EmbryoSlide tenyésztőedényben minden embrióhoz hozzárendel egy pontszámot. A pontszám döntéstámogatásként szolgál, sohasem helyettesítheti az embriológus döntését.

A KIDScore döntéstámogató eszköz egy orvostechnikai eszköz (I. Osztály), amely megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek.

1.5 Rendeltetészerű használat

A KIDScore eszköz olyan döntéstámogató eszköz, ami az embriók esetében alkalmazott számos kritérium alkalmazásával pontozza az embriókat a statisztikai életképességük szerint.

1.6 Célfelhasználók

Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF klinikai laboratóriumi és klinikai személyzet.

1.7 Klinikai előny

Orvostechnikai eszköz tartozékként a KIDScore döntéstámogató eszköz közvetett klinikai előnyt biztosít a rendszerhez csatlakoztatott inkubátor(ok)ban tenyésztett embriók hatékony kiértékelése és jobb kiválasztása révén.

2 A KIDScore döntéstámogató eszköz használati követelményei

Ez a rész azokat a követelményeket írja le, amelyeket a KIDScore döntéstámogató eszköz használatához kell teljesíteni.

2.1 Műszaki követelmények

A KIDScore döntéstámogató eszköz egy vagy több, az EmbryoViewer szoftverrel együttműködő modellből áll. Az eszköz használatához az alábbiakhoz kell hozzáféréssel rendelkeznie:

- A KIDScore D3 modellhez:
 - EmbryoViewer szoftver **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) funkcióval, 5.1-es vagy újabb verzió.
 - ES server, 5.1 vagy újabb verzió.

- A KIDScore D5 modellhez:
 - EmbryoViewer szoftver **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) funkcióval, 5.4-es vagy újabb verzió.
 - ES server, 5.4 vagy újabb verzió.

2.2 Annotációs követelmények

FIGYELMEZTETÉS – KÖVETKEZETES ANNOTÁCIÓK

- Ha a klinikán alkalmazott annotációk nem következetesek, az adatok kevésbé lesznek megbízhatóak, ezáltal kevésbé értékesek és a pontszámok inkább félrevezetnek, mintsem támogatnának.

A klinikán a következetes annotációs módszer követése érdekében a klinikai személyzetnek számos kötelező változót kell annotálnia, amelyeket a modell az EmbryoViewer szoftver **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) oldalán alkalmaz az egyes embriókhoz a pontszám hozzárendelésekor. A klinikán annotálni kívánt változókat meg kell határozni a jelen felhasználói kézikönyv megfelelő függelékének értelmében.

3 A KIDScore döntéstámogató eszköz által hozzárendelt pontszámok

Az eszköz mögött álló modell számos olyan paraméteren alapul, amelyek vagy az embrió adott morfológiájához vagy fejlődési szakaszához kapcsolódnak. Ezek azok a paraméterek, amelyeket a modell az embriókhoz való pontszám-hozzárendeléskor figyelembe vesz.

A pontszám az Önök annotációin alapul, és azt jelzi, hogy egy adott embrió fejlődési mintája mennyire elégíti ki a modell követelményeit.

Az embriókhoz számos különböző pontszámot lehet hozzárendelni. A modell kritériumai szerint a legalacsonyabb pontszám a legkevésbé kedvező és a legmagasabb a legkedvezőbb.

A klinikáján alkalmazott modell által hozzárendelt pontszámok további leírásáért lásd a vonatkozó függelékét.

4 Modell importálása a KIDScore döntéstámogató eszköz számára

Kövesse az alábbi eljárást a KIDScore döntéstámogató eszköz használatának elkezdéséhez.

1. Helyezze a Vitrolife A/S által biztosított modellt egy olyan mappába, amihez az EmbryoViewer szoftvert futtató számítógépről hozzáfér.
2. Az EmbryoViewer szoftver **Settings** (Beállítások) oldal **Models** (Modellek) lapján kattintson az **Import** (Importálás) gombra. Ezután válassza ki a továbbított fájlt abból a mappából, ahol mentésre került, majd kattintson az **Open** (Megnyitás) lehetőségre.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

1. ábra: Az Importálás gomb a Settings (Beállítások) oldalon, a Models (Modellek) lap lapon.

3. Olvassa el és fogadja el a használati feltételeket.
4. A megjelenített üzenetben kattintson az **OK** gombra.

Amikor először importál egy modellt, akkor annak importálása rögzített névvel és verziószámmal történik. A modell importálását követően ezeket az adatokat nem tudja módosítani. Azonban, ha olyan névvel importál egy modellt, amely már létezik, akkor a rendszer megkéri, hogy az importálás során adjon meg egy másik nevet.

Az importálás után az új modell megjelenik a **Settings** (Beállítások) oldal **Models** (Modellek) lapján. Az oldal megadja, hogy a modellt a Vitrolife A/S biztosítja:

The screenshot shows the 'Models' tab in the KIDScore software. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a 'Model Definition' table. The 'Model Definition' table lists variables and their descriptions:

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2RN	Info			
PNF	Info			
I2	Info			
I3	Info			
I4	Info			
I5	Info			
I8	Info			
Cells 66h	Info			

The 'Model Description' field contains the following text: "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 to the embryo and..."

The 'Model Provided By' section shows the Vitrolife logo and a license agreement: "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..."

2. ábra: A Vitrolife A/S által biztosított D3 modell példája.

4.1 Az importálás hibaelhárítása

Ha „model import error” (modellimportálási hiba) üzenet jelenik meg, akkor a modell importálásakor hiba történt. Ennek oka a következők egyike lehet:

- Probléma lehet az ES serveren a licencfájllal. Forduljon segítségért a Vitrolife-hoz. Az új licencfájl telepítésére vonatkozó részletes magyarázatért olvassa el az ES server felhasználói kézikönyvét.
- Az importálni kívánt modellt a Vitrolife A/S nem definiálta.
- Bár a modellt a Vitrolife A/S definiálta, nem tette közvetlenül elérhetővé az Ön számára. Forduljon hozzánk segítségért.

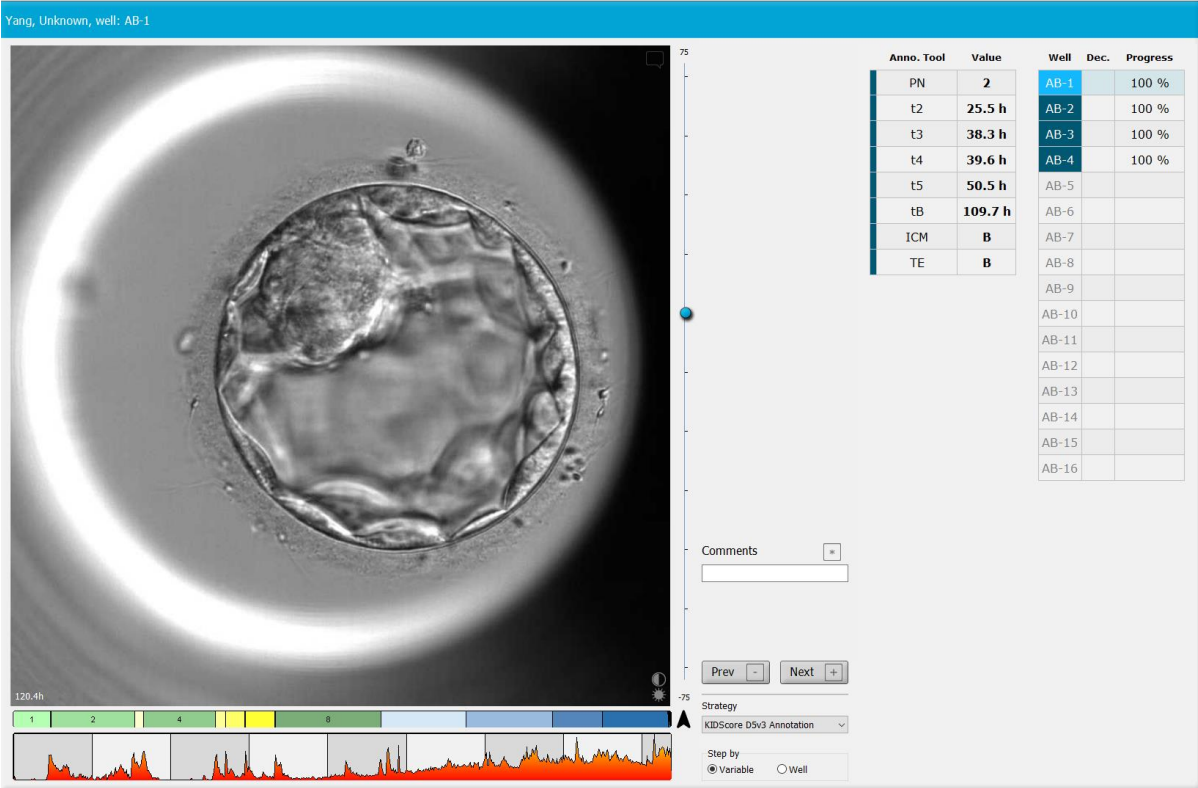
5 Az általános munkafolyamat áttekintése

Ez a rész általános áttekintést nyújt arról a folyamatról, amit a KIDScore döntéstámogató eszköz használatakor kell követni:

1. Importáljon egy modellt a KIDScore döntéstámogató eszközhöz (kövesse a 4. részben leírt eljárást).
2. Az EmbryoViewer szoftver **Annotate** (Annotáció) oldalán annotáljon legalább egy kötelező változót az embriókhoz egy kiválasztott EmbryoSlide tenyésztőedényben.

Az **Annotate** (Annotáció) oldal leírását lásd az EmbryoViewer szoftver felhasználói kézikönyvében.

Keresse meg a klinikáján alkalmazott modellt leíró függelékét.



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. A **View Running** (Futtatás megtekintése) vagy az **View All Slides** (Összes dia megtekintése) oldalon válassza ki az annotált EmbryoSlide tenyésztőedényt. Ezután kattintson a **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) gombra a navigációs panelen.

4. A **Compare & Select** (Összehasonlítás és kiválasztás) oldalon a legördülő listából válassza ki a kívánt modellt és alkalmazza az aktuális tenyésztődény embrióira.

A modell most minden embrióhoz egy pontszámot rendel. A legmagasabb pontszámmal rendelkező embriók rendelkeznek a statisztikailag legjobb beültetési eséllyel. Azonban vegye figyelembe, hogy a modellben nem szereplő paraméterek az embrióminőségre is hatással lehetnek.

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
 KIDScore5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Kattintson a **Save** (Mentés) gombra.
6. Az embriókra további modelleket is alkalmazhat a KIDScore modellben nem szereplő egyéb paraméterek alkalmazása céljából. Ehhez tegye a következőket:
- Válasszon ki egy felhasználó által definiált modellt és a modell segítségével pontozza az embriókat.
 - Értékelje és hasonlítsa össze az eredményeket. A KIDScore modell által az előző lépésekben hozzárendelt pontszámok a **Saved score** (Mentett pontszám) oszlopban jelennek meg.

Példák egyéni paraméterekre






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
 KIDScore5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Gondosan vizsgálja meg a pontozott embriókat, majd válassza ki azokat beültetésre , fagyasztott beültetésre , fagyasztásra , mellőzésre  vagy későbbi döntéshozatalhoz .

Amikor a KIDScore modell minden embrióhoz pontszámot rendelt, akkor a legmagasabb pontszámmal rendelkező embrióknak van statisztikailag a legjobb esélye a megtapadásra. Ez azonban nem szükségszerűen jelenti azt, hogy ezek az embriók a legalkalmasabbak a beültetésre.

A végső döntést arról, hogy melyik embrió kerüljön beültetésre, fagyasztásra vagy mellőzésre, mindig az embriológusnak kell meghoznia az egyes embriók gondos mérlegelését követően. A pontszámok támogathatják a döntést, de soha nem szolgálhatnak annak helyettesítőjeként.




FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modell minden embrióhoz egy pontszámot rendel. A legalacsonyabb pontszámú embriók rendelkeznek statisztikailag a legkisebb implantációs eséllyel, és a legmagasabb pontszámú embriók pedig a statisztikailag legjobb beültetési eséllyel. Azonban lehetnek olyan, a modellben nem szereplő paraméterek, amelyek szintén az implantációs potenciál indikátorai. A döntést, hogy melyik embrió(ka)t ültessék át, valamennyi releváns embrió minőségének értékelését követően mindig a felhasználónak kell meghoznia.

VIGYÁZAT

- Ritka esetekben a modell a legmagasabb pontszámot egy olyan embrióhoz is hozzárendelheti, amely gyenge morfológiával rendelkezik, bár morfológiai szempontból jobbnak tekinthető embriók állnak rendelkezésre. Ebben az esetben gondolja át, hogy a modell miért ezt az eredményt adta és, hogy az annotáció helyes volt-e.

6 Szimbólumok és címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	-
	Orvostechikai eszköz	-
	Gyártó neve és címe	Lásd a 8. részt.

7 Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak minimálisra csökkentése érdekében a hulladékot az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv szerint kell ártalmatlanítani, mely irányelv a 2018/849/EU irányelv szerint módosult. Ez az alábbiakat foglalja magában: nyomtatott áramkörök (ólommentes, tűzi ónozott), kapcsolók, számítógép-akkumulátorok, nyomtatott áramköri táblák és a külső elektromos kábelek. Mindegyik részegység megfelel a 2011/65/EU RoHS 2 irányelvnek, amely előírja, hogy az új elektronikus és elektromos részegységek nem tartalmazhatnak ólmot, higanyt, kadmiumot, hat vegyértékű krómot, polibrómozott bifenilt (PBB) vagy polibrómozott bifenil-étert.

8 Elérhetőségek

Sürgős segítségre van szüksége? Támogatásért hívja a szerviz forródrótját:

+45 7023 0500

(napi 24 órában, a hét minden napján)

Emails támogatás: support.embryoscope@vitrolife.com

(két munkanapon belül válaszolunk)



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

Telefonszám: +45 7221 7900

Webhely: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK