

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

©2024 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 licencszerződés 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 részt okozó incidensről vagy feltételezett biztonsági eseményről.

A kiberbiztonsági kockázat csökkentésével kapcsolatos részletekért kérjük, tekintse meg a Vitrolife által erre vonatkozóan biztosított különálló útmutatót.

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

- 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 orvostechikai eszköz (I. Osztály), amely megfelel az orvostechikai 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

Orvostechikai 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

- 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.



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 displays the 'Models' tab in the KIDScore software. It shows a list of models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. Two models are listed: 'KIDScoreD3 v1.4' and 'KIDScoreD5 v3.3'. Below this is a 'Selected model' section showing a table of variables with 'Min' and 'Max' values. The main area shows the details for 'KIDScore D3 v1.4', including its description, model type, creator, and a table of model definitions. The license agreement section is also visible, featuring the Vitrolife logo and contact details.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.4	Imported	Vitrolife	2024-09-13
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.3	Imported	Vitrolife	2024-09-13

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
IPHf	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
Cells 66h	Info			

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 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.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, there is a large circular image of an embryo slide. Below it, a progress bar shows the current slide (1) and the total number of slides (4). A red waveform is visible at the bottom of the image area. On the right, there is a table with the following data:

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, 'Prev' and 'Next' buttons, and a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5 v3 Annotation'. At the bottom, there are radio buttons for 'Step by' with 'Variable' selected and 'Well' unselected.

3. A **View Running** (Futtatás megtekintése) vagy az **View All Slides** (Összes dia megtekintése) oldalán 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:
 - a. Válasszon ki egy felhasználó által definiált modellt és a modell segítségével pontozza az embriókat.
 - b. 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	-
	Egyedi eszközazonosító	-
	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 16
DK-8260 Viby J
Denmark

Telefonszám: +45 7221 7900

Webhely: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK