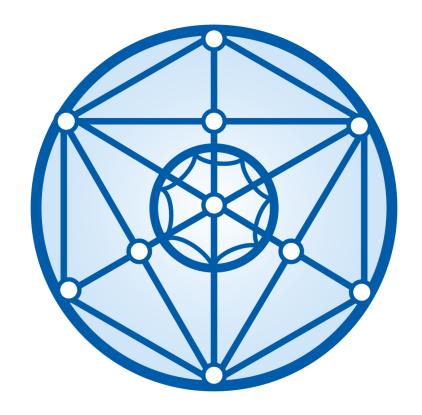


# iDAScore™ Manuale dell'utente





### **Sommario**

1	intro	Introduzione			
	1.1	Convenzioni usate in questo manuale	3		
	1.2	Avvisi e restrizioni importanti	3		
	1.3	Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica	4		
	1.4	Scopo di iDAScore	5		
	1.5	Uso previsto	5		
	1.6	Indicazioni per l'uso	5		
	1.7	Utilizzatori previsti	5		
	1.8	Beneficio clinico	5		
	1.9	Soluzioni proposte	6		
	1.10	Requisiti per l'uso di iDAScore	6		
2	Vitro	olife Technology Hub	7		
3	iDAS	AScore – funzionalità di base9			
4	Punt	gio assegnato agli embrioni11			
5	Sele	zione degli embrioni			
	5.1	Immagini, video time-lapse e annotazioni	12		
6	Fina	lizzazione e creazione di un referto	15		
7	Siml	Simboli ed etichette1			
8	Sma	Smaltimento dei materiali di scarto1			
9	Infor	Informazioni di contatto			

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore sono marchi o marchi registrati di Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

### 1 Introduzione

Il presente manuale dell'utente fornisce informazioni relative all'utilizzo di iDAScore, che è progettato per identificare automaticamente gli embrioni con la più elevata probabilità di impianto.

Nel manuale dell'utente tutti i riferimenti a "EmbryoScope" indicano gli incubatori time-lapse EmbryoScope+, EmbryoScope Flex ed EmbryoScope 8. Tutti i riferimenti a "EmbryoSlide" indicano le piastre per coltura EmbryoSlide+, EmbryoSlide+ ic8 ed EmbryoSlide Flex.

Tutte le immagini delle schermate in questo manuale dell'utente mostrano la versione inglese del software. Le traduzioni sono fornite nel testo di accompagnamento, ove pertinente.

### 1.1 Convenzioni usate in questo manuale

**RESTRIZIONI D'USO:** funzioni o azioni riservate a persone o finalità specifiche, oppure vincoli normativi che DEVONO essere rispettati quando si utilizza iDAScore.

**AVVISI:** condizioni o azioni che, qualora le istruzioni venissero ignorate, potrebbero dare origine a dati errati o a perdite irreversibili di dati.

ATTENZIONE: indica informazioni importanti necessarie prima o durante l'utilizzo di iDAScore.

**NOTE:** spiegazioni o informazioni aggiuntive fornite a scopo di chiarimento.

#### 1.2 Avvisi e restrizioni importanti

Tutti gli utenti di iDAScore devono leggere e comprendere questo manuale dell'utente, rispettare le restrizioni d'uso e leggere i seguenti avvisi.

Gli utenti devono contattare immediatamente Vitrolife per segnalare eventuali incidenti e/o lesioni alla paziente, all'operatore o al personale addetto alla manutenzione verificatisi in seguito all'utilizzo diretto o indiretto del dispositivo e dell'hardware associato. Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere comunicato all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

#### **RESTRIZIONI D'USO**

- Tutti i diritti relativi a iDAScore appartengono a Vitrolife A/S. L'installazione e l'utilizzo di iDAScore sono soggetti ai termini del contratto di licenza con l'utente finale.
- Non è consentito copiare, modificare, decompilare, decodificare, disassemblare o convertire iDAScore né cedere, trasferire, vendere, affittare o dare in locazione iDAScore a terze parti.

#### **AVVISO**

 iDAScore assegna un punteggio a ciascun embrione. Gli embrioni con i punteggi più bassi hanno statisticamente le probabilità più basse di impianto, mentre gli embrioni con i punteggi più alti hanno statisticamente le migliori probabilità di impianto. La decisione riguardo a quali embrioni trasferire, congelare o evitare deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni pertinenti.

#### **ATTENZIONE**

• iDAScore non può essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti e specificati da Vitrolife A/S, in quanto tale utilizzo può portare a decisioni errate da parte dell'embriologo.

#### **NOTA**

Tutti i nomi e i dati terapeutici presentati in questo manuale sono interamente fittizi.

#### 1.3 Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica

Si raccomanda e ci si aspetta che gli utenti prendano le seguenti misure per ridurre i rischi legati alla sicurezza informatica e per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo all'interno dell'ambiente utente previsto:

- assicurarsi che il personale sia formato adeguatamente sul tema della consapevolezza della sicurezza informatica;
- prevenire l'accesso fisico all'apparecchiatura agli utenti non autorizzati;
- usare password sicure (composte da almeno otto caratteri e che includano lettere maiuscole e minuscole, numeri e almeno un carattere speciale).

Gli utenti devono informare tempestivamente Vitrolife A/S non appena si accorgono di incidenti informatici e vulnerabilità relative alla sicurezza informatica o se rilevano eventi sospetti relativi alla sicurezza.

#### 1.4 Scopo di iDAScore

iDAScore è progettato per identificare automaticamente gli embrioni con la più elevata probabilità di impianto. Costituisce un'aggiunta al processo decisionale clinico: la valutazione e la decisione finali spettano al professionista medico.

iDAScore assegna un punteggio a ciascun embrione mediante un algoritmo di apprendimento profondo basato su reti neurali, per prevedere la vitalità degli embrioni in coltura in un sistema time-lapse EmbryoScope. Le informazioni utilizzate per assegnare il punteggio agli embrioni provengono da ES server. ES server riceve i dati immagine dai sistemi EmbryoScope e i dati delle annotazioni dal software EmbryoViewer.

#### **ATTENZIONE**

 iDAScore assegna un punteggio a ogni embrione in una piastra per coltura EmbryoSlide selezionata. Questo punteggio può fungere da supporto, ma non potrà mai sostituire la decisione dell'embriologo.

iDAScore rientra nella classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici ed è conforme ai requisiti di tale regolamento.

### 1.5 Uso previsto

Il dispositivo valuta lo sviluppo iniziale dell'embrione attraverso i video time-lapse acquisiti, a supporto della selezione degli embrioni. Il dispositivo assegna un punteggio a ogni embrione, che identifica gli embrioni con la più elevata probabilità di impianto. Costituisce un'aggiunta al processo decisionale clinico: la valutazione e la decisione finali spettano al professionista medico.

### 1.6 Indicazioni per l'uso

iDAScore è destinato a essere utilizzato per la valutazione degli embrioni delle pazienti sottoposte a FIV. iDAScore deve essere utilizzato unitamente a un sistema time-lapse EmbryoScope.

#### 1.7 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV.

#### 1.8 Beneficio clinico

Come accessorio ad un dispositivo medico, iDAScore fornisce il vantaggio clinico indiretto di migliorare il processo decisionale, attraverso il supporto nella scelta degli embrioni incubati nell'incubatore (o negli incubatori) connessi al sistema.

### 1.9 Soluzioni proposte

Attualmente non vi sono anomalie e limitazioni note in iDAScore.

### 1.10 Requisiti per l'uso di iDAScore

Per poter utilizzare iDAScore è necessario disporre di:

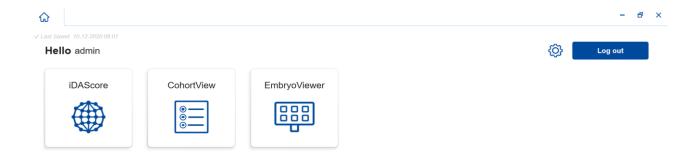
- EmbryoScope
- Software EmbryoViewer
- ES server con un file di licenza valido installato.

Inoltre, la qualità dei video time-lapse è importante. Si deve assicurare che:

- L'embrione sia stato correttamente "denudato" e sia privo, ad esempio, di cellule del cumulo
- L'intero embrione sia visibile quando la piastra per coltura è inserita
- L'embrione sia centrato nel pozzetto e a fuoco per l'intero periodo di coltura
- Nel pozzetto non siano presenti bolle d'aria.

# 2 Vitrolife Technology Hub

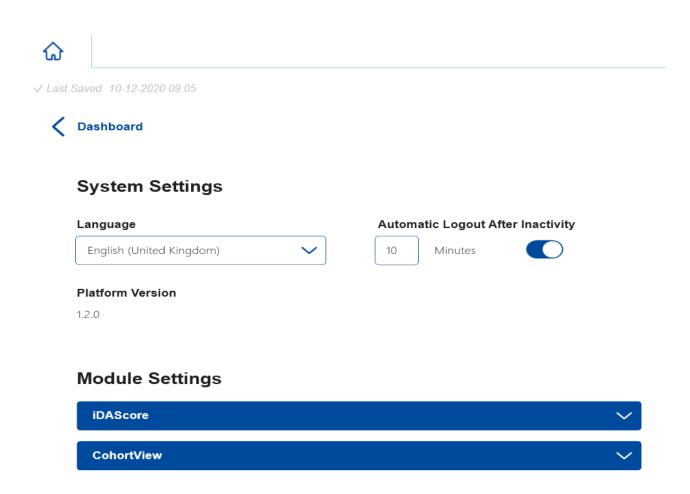
Per utilizzare un modulo in Vitrolife Technology Hub, fare doppio clic sul collegamento a Vitrolife Technology Hub sul desktop o lanciare il programma dal menu di avvio di Windows. Sarà ora visualizzata la scheda iniziale di Vitrolife Technology Hub con i moduli utilizzati nella propria clinica.





Fare clic su un modulo per aprirlo. Se si apre più di un modulo, ciascun modulo si aprirà in una nuova scheda. È possibile chiudere qualsiasi scheda aperta facendo clic sulla X.

L'icona delle impostazioni accanto al pulsante **Log out** (Disconnetti) fornisce accesso alle impostazioni del sistema e del modulo.



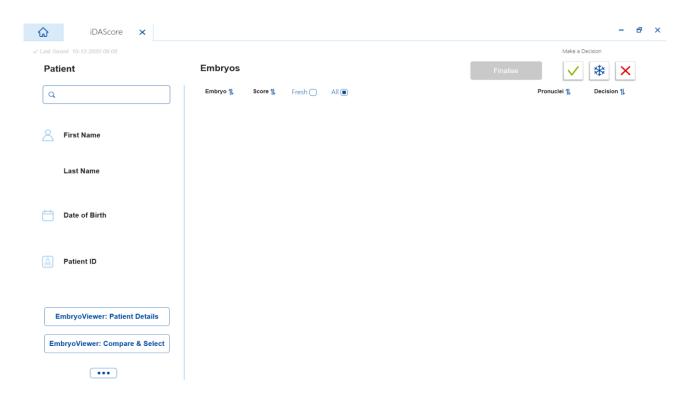
In **System Settings** (Impostazioni del sistema), è possibile scegliere tra le lingue di visualizzazione disponibili nell'elenco a discesa **Language** (Lingua), impostare il periodo di inattività dopo il quale avviene la disconnessione automatica degli utenti in **Automatic Logout After Inactivity** (Disconnessione automatica dopo un periodo di inattività) e vedere la versione della piattaforma attuale in **Platform Version** (Versione piattaforma).

In **Module Settings** (Impostazioni del modulo), è possibile vedere la versione attuale e il codice UDI (identificazione unica del dispositivo) di un modulo specifico. Fare clic sulla freccia accanto al nome del modulo per aprire o chiudere queste informazioni.

Fare clic sul link **Dashboard** (Pannello di controllo) per tornare alla panoramica del modulo.

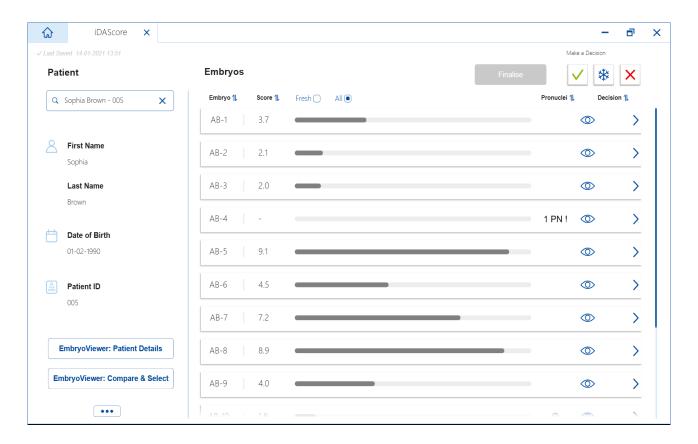
# 3 iDAScore – funzionalità di base

Quando si apre iDAScore per la prima volta, la pagina iniziale non contiene informazioni.



Inserire il nome della paziente, un ID paziente o un ID trattamento nel campo di ricerca sul lato sinistro dello schermo per cercare una paziente o un trattamento specifico.

I campi First Name (Nome), Last Name (Cognome), Date of Birth (Data di nascita) e Patient ID (ID paziente) vengono riempiti automaticamente con i dati della paziente, mentre i punteggi per gli embrioni della paziente sono calcolati e visualizzati sul lato destro dello schermo. Selezionare Fresh (Freschi) per vedere solo i punteggi per gli embrioni freschi oppure AII (Tutti) per vedere i punteggi sia degli embrioni freschi sia degli embrioni congelati. Gli embrioni freschi sono quelli la cui inseminazione è avvenuta negli ultimi 10 giorni.



È possibile ordinare i calcoli per ID embrione, punteggio o numero di pronuclei. Se è stata presa una decisione riguardo gli embrioni (vedere la sezione 5), è possibile ordinare anche per decisione. Fare clic una volta sul titolo corrispondente per ordinare i dati in modo decrescente oppure due volte per ordinarli in modo crescente. Come impostazione predefinita, i calcoli sono visualizzati per ID embrione in ordine crescente. Se si modifica l'ordinamento, la vista tornerà all'ordinamento predefinito la prossima volta che si apriranno i dati della paziente.

Se si desidera vedere informazioni dettagliate sulla paziente e sul trattamento o applicare un modello di punteggio agli embrioni della paziente, è possibile usare i due pulsanti in basso a sinistra dello schermo per andare direttamente a **Patient Details** (Dettagli paziente) o alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) nel software EmbryoViewer. Per maggiori informazioni su queste pagine, consultare il manuale dell'utente di EmbryoViewer.



Fare clic sul pulsante con i tre punti in basso a sinistra dello schermo per passare direttamente a un altro modulo in Vitrolife Technology Hub. Selezionare un'opzione dall'elenco visualizzato quando si fa clic sul pulsante.



# 4 Punteggio assegnato agli embrioni

A tutti gli embrioni viene assegnato un punteggio numerico compreso tra 1 e 9,9; la barra del punteggio appare di colore grigio scuro fino a quando non viene presa una decisione per l'embrione (vedere la sezione 5). Se non è possibile calcolare alcun punteggio, la barra del punteggio appare di colore grigio chiaro. Posizionare il cursore sul trattino nella colonna **Score** (Punteggio) per vedere ulteriori dettagli.



#### **ATTENZIONE**

- Perché possa essere calcolato un punteggio, la piastra per coltura deve essere inserita nell'incubatore non oltre 24 ore dopo l'inseminazione.
- Non viene visualizzata alcuna informazione se la piastra per coltura è in funzione da meno di 112 ore.

Gli embrioni con i punteggi più alti hanno statisticamente le migliori probabilità di impianto. La decisione finale su quali embrioni trasferire, congelare o evitare deve essere sempre presa dall'embriologo dopo aver considerato attentamente ogni embrione. I punteggi possono supportare tale decisione, ma non possono mai servire da sostituto.

Se un embrione non ha due pronuclei (PN), non viene visualizzato alcun punteggio per l'embrione e il valore PN viene visualizzato in **Pronuclei** (Pronuclei) con un simbolo di avviso (!). È possibile modificare il valore PN manualmente, se necessario (vedere la sezione 5.1).



Se non è disponibile una stima dei PN e il valore PN non è stato annotato, o è stato annotato come **NA**, viene visualizzato un punteggio per l'embrione e un simbolo di avviso appare in **Pronuclei** (Pronuclei). Posizionare il cursore sul simbolo dell'avviso per vedere ulteriori dettagli.

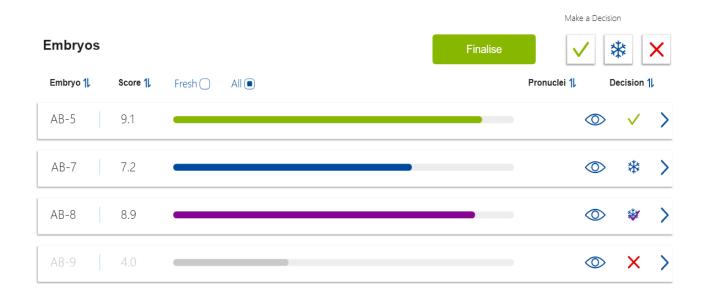


# 5 Selezione degli embrioni

Quando vengono visualizzati i punteggi degli embrioni per una paziente, è possibile utilizzare i pulsanti di decisione in **Make a Decision** (Prendere una decisione) per indicare quali embrioni trasferire (icona verde), congelare (icona blu) o evitare (icona rossa). Il pulsante di decisione con l'icona verde è utilizzato per selezionare gli embrioni sia freschi sia congelati per il trasferimento. Facendo clic su uno dei pulsanti, l'icona corrispondente seguirà il cursore e una casella di controllo comparirà in **Decision** (Decisione) per tutti gli embrioni. Fare clic sulla casella di controllo per tutti gli embrioni ai quali si desidera applicare la decisione. Fare clic di nuovo sullo stesso pulsante di decisione per riportare il cursore al suo uso normale, oppure fare clic su uno degli altri pulsanti di decisione per applicare un'altra decisione a uno o più embrioni.

Se si desidera annullare una decisione, fare clic sul pulsante di decisione pertinente e poi sulla casella di controllo per l'embrione in questione. In questo modo, la casella di controllo sarà deselezionata.

Quando si applica una decisione a un embrione, la barra del punteggio dell'embrione cambia colore di conseguenza. Per gli embrioni selezionati per il trasferimento fresco, la barra del punteggio diventa verde. Per gli embrioni selezionati per il congelamento diventa verde, mentre per gli embrioni congelati selezionati per il trasferimento diventa viola. Per gli embrioni che sono stati contrassegnati come da evitare, l'intera riga appare in grigio.

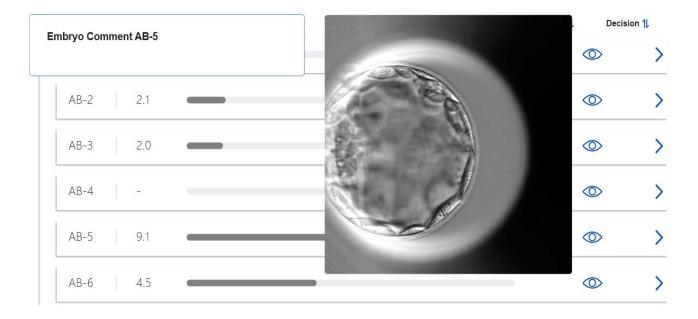


### 5.1 Immagini, video time-lapse e annotazioni

iDAScore consente di visualizzare le immagini degli embrioni e i video time-lapse come supporto decisionale. Per vedere l'ultima immagine acquisita di un embrione, posizionare il cursore sul simbolo dell'occhio senza fare clic sul simbolo.



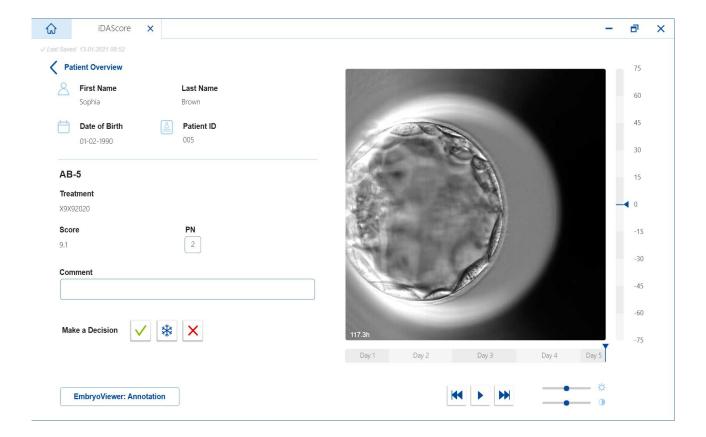
Eventuali commenti aggiunti vengono visualizzati accanto all'immagine.



Se si desiderano vedere ulteriori dettagli dell'embrione, fare clic sul simbolo della freccia.



A questo punto si apre una nuova pagina con informazioni aggiuntive e opzioni.



Nella parte sinistra della pagina, è possibile vedere i dettagli della paziente e il punteggio presente nella pagina precedente. È possibile anche vedere a quale trattamento appartiene l'embrione e il numero di pronuclei (PN). Un simbolo di avviso (!) compare accanto al campo PN nel caso in cui non sia disponibile una stima dei PN e il numero di pronuclei non sia stato annotato. Se si desidera modificare il numero di pronuclei, è possibile farlo direttamente nel campo PN. La modifica si rifletterà automaticamente nel software EmbryoViewer. Nel campo Comments (Commenti) sotto queste informazioni è possibile inserire un commento, se pertinente. I pulsanti di decisione presenti nella pagina precedente sono disponibili anche qui.

Se si desidera eseguire delle annotazioni, o visualizzare le annotazioni esistenti nel software EmbryoViewer, fare clic sul pulsante **EmbryoViewer: Annotation** (EmbryoViewer: Annotazione) per andare direttamente alla pagina **Annotate** (Annotazione) nel software EmbryoViewer. Per maggiori informazioni sulle annotazioni, consultare il manuale dell'utente di EmbryoViewer. Fare clic sul pulsante **IDA** nel software EmbryoViewer per tornare a iDAScore.

Sul lato destro della pagina è possibile riprodurre un video in time-lapse dell'embrione. Utilizzare i pulsanti di riproduzione sotto il video per riprodurre o mettere in pausa il video (pulsante centrale) o per spostare un'immagine indietro (pulsante sinistro) o avanti (pulsante destro). È inoltre possibile trascinare il cursore o fare clic in qualsiasi punto della barra orizzontale sotto il video per andare a un momento specifico. Se si preferisce usare la tastiera, premere la freccia sinistra o destra per spostarsi di un'immagine rispettivamente indietro o avanti. Questo è utile se si desidera controllare dettagli specifici. Premere e tenere premute le frecce per fare retrocedere o avanzare il video ad alta velocità, oppure premere la barra spaziatrice per avviare o arrestare il video in qualsiasi momento.

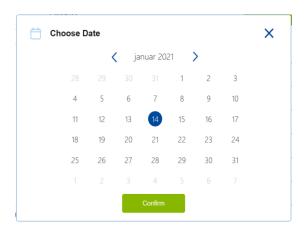
I due cursori accanto ai pulsanti di riproduzione possono essere utilizzati per regolare la luminosità (cursore superiore) e il contrasto (cursore inferiore) del video.

Per modificare il piano focale, trascinare il cursore o fare clic in qualsiasi punto sulla barra verticale a destra del video. In alternativa, utilizzare i tasti freccia su e giù della tastiera.

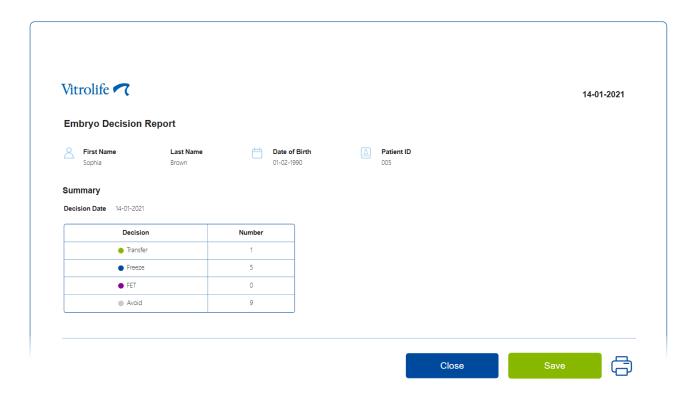
Una volta riesaminati i dettagli dell'embrione, fare clic sul link **Patient Overview** (Panoramica paziente) per tornare alla pagina di panoramica. Eventuali modifiche o commenti vengono salvati automaticamente.

# 6 Finalizzazione e creazione di un referto

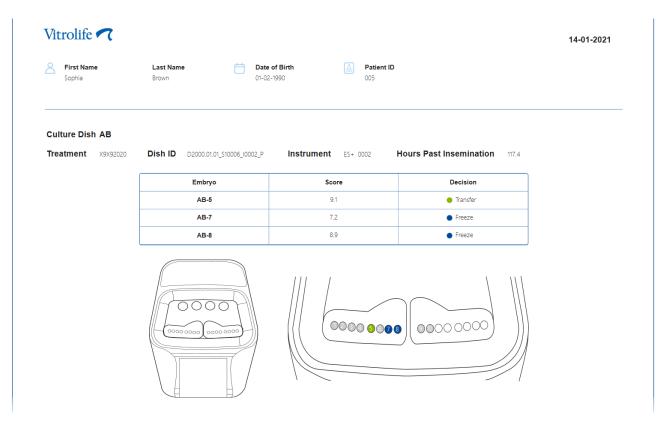
Una volta presa una decisione per tutti gli embrioni pertinenti, fare clic sul pulsante **Finalise** (Finalizza). A questo punto viene richiesto di selezionare una data. Selezionare una data sul calendario visualizzato e fare clic su **Confirm** (Conferma).

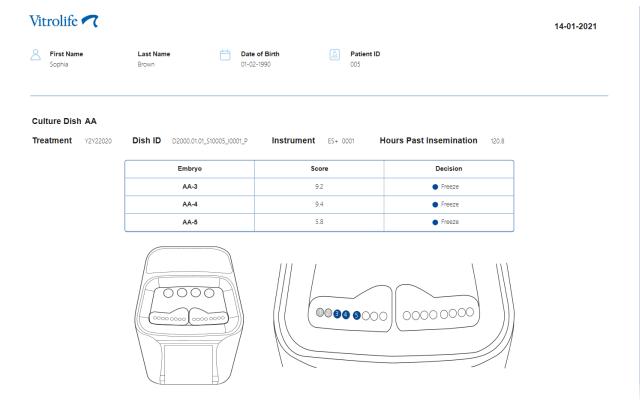


Viene visualizzato un referto decisionale sull'embrione per tutti gli embrioni oggetto di decisione. Sulla prima pagina di questo referto è possibile vedere quanti embrioni sono stati selezionati per il trasferimento fresco, per il congelamento, per il trasferimento di embrioni congelati (FET) o evitati.

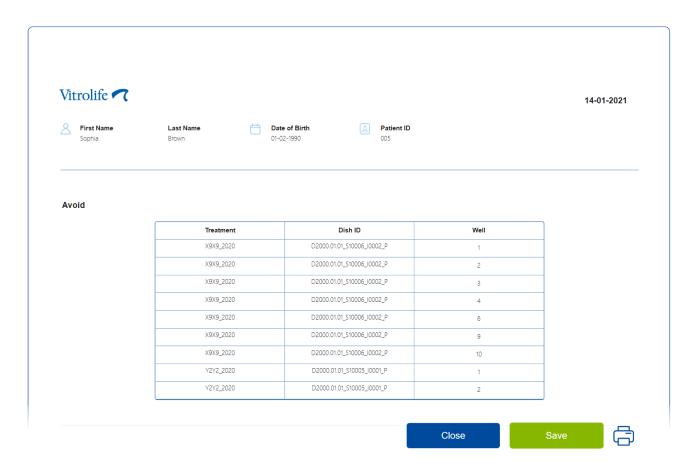


La pagina o le pagine successive contengono i dettagli degli embrioni finalizzati e la piastra per coltura e lo strumento in cui sono stati incubati. Verrà generata una pagina per ogni piastra per coltura contenente embrioni finalizzati. L'illustrazione mostra quali pozzetti nella piastra per coltura contenevano embrioni selezionati per il trasferimento (verde), embrioni selezionati per il congelamento (blu) ed embrioni contrassegnati come da evitare (grigi).



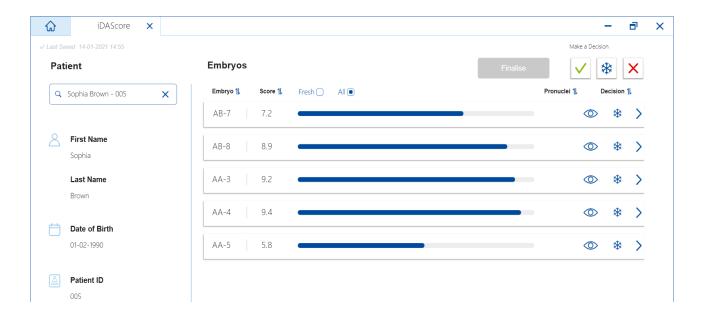


Nella pagina finale del referto, tutti gli embrioni contrassegnati come da evitare vengono elencati con trattamento, ID della piastra per coltura e numero di pozzetto.



Fare clic su **Close** (Chiudi) per chiudere il rapporto senza salvarlo, oppure su **Save** (Salva) per salvare il rapporto in formato PDF in un percorso a scelta. Fare clic sull'icona della stampante se si desidera stampare il rapporto.

Una volta finalizzate le decisioni, tutti gli embrioni selezionati per il trasferimento o contrassegnati come da evitare non saranno più visualizzati. Ora vengono visualizzati solo gli embrioni congelati e gli embrioni per i quali non è stata presa una decisione e la vista cambia automaticamente in **All** (Tutti). Se la paziente dispone di embrioni congelati da precedenti trattamenti, anche questi saranno visualizzati.



## 7 Simboli ed etichette

Etichetta	Descrizione	Nota
CE	Dichiarazione del produttore che il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	-
MD	Dispositivo medicale	-
UDI	Identificativo unico del dispositivo	-
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 9.

### 8 Smaltimento dei materiali di scarto

Per ridurre al minimo i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), come modificata dalla Direttiva (UE) 2018/849. Questi comprendono: PCB (HASL senza piombo), interruttori, batterie di PC, schede a circuito stampato e cavi elettrici esterni. Tutti i componenti sono conformi alla Direttiva RoHS 2 2011/65/UE, che richiede che i nuovi componenti elettrici ed elettronici non contengano piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) o eteri di difenile polibromurati.

### 9 Informazioni di contatto

Occorre assistenza urgente? Contattare il servizio di assistenza telefonico:

+45 7023 0500

(disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)

E-mail assistenza: <a href="mailto:support.embryoscope@vitrolife.com">support.embryoscope@vitrolife.com</a>

(risposta entro 2 giorni lavorativi)



Telefono: +45 7221 7900 Sito web: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANIMARCA