

Strumento di supporto alla decisione KIDScore™ Manuale dell'utente



Sommario

1	Introduzione	3
1.1	Convenzioni usate in questo manuale	3
1.2	Avvisi e restrizioni importanti	3
1.3	Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza.....	4
1.4	Scopo dello strumento di supporto alla decisione KIDScore	4
1.5	Uso previsto	5
1.6	Utilizzatori previsti	5
1.7	Vantaggi clinici	5
2	Requisiti per l'utilizzo dello strumento di supporto alla decisione KIDScore	6
2.1	Requisiti tecnici	6
2.2	Requisiti di annotazione	6
3	I punteggi assegnati dallo strumento di supporto alla decisione KIDScore	7
4	Importazione di un modello per lo strumento di supporto alla decisione KIDScore	8
4.1	Risoluzione dei problemi relativi all'importazione	9
5	Panoramica del flusso di lavoro generale	10
6	Simboli ed etichette	13
7	Smaltimento dei materiali di scarto	13
8	Informazioni di contatto	14

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

©2021 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

1 Introduzione

Questo manuale fornisce informazioni su come utilizzare lo strumento di supporto alla decisione KIDScore. Questo strumento è utilizzato insieme a uno o più modelli. Le informazioni correlate al modello utilizzato nella clinica specifica sono incluse nella relativa appendice.

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 lo strumento di supporto alla decisione KIDScore.

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

ATTENZIONE: importanti informazioni necessarie prima o durante l'utilizzo dello strumento di supporto alla decisione KIDScore.

1.2 Avvisi e restrizioni importanti

Tutti gli utenti dello strumento devono leggere e comprendere questo manuale dell'utente, rispettare le limitazioni relative all'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 dello strumento e del software associato ad esso. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione allo strumento devono essere comunicati all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

RESTRIZIONI D'USO

- Tutti i diritti relativi ai modelli KIDScore appartengono a Vitrolife A/S. L'installazione e l'utilizzo di un modello sono soggetti ai termini del contratto di licenza con l'utente finale.
- Non è consentito copiare, modificare, decompilare, decodificare, disassemblare o convertire un modello KIDScore né assegnare, trasferire, vendere, noleggiare o affittare detto modello a terze parti.

AVVISO

- I modelli KIDScore possono essere utilizzati solo da personale clinico che sia stato opportunamente formato riguardo alla funzione e all'applicabilità degli stessi da Vitrolife A/S. Gli utenti devono essere qualificati all'utilizzo dello strumento e all'esecuzione delle procedure associate all'utilizzo dello strumento conformemente alle norme di qualificazione locali.

AVVISO

- Il modello KIDScore 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. Vi potrebbero comunque essere parametri non inclusi nel modello che sono indicativi del potenziale d'impianto. La decisione riguardante quali embrioni trasferire, quindi, deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni rilevanti.

AVVISO

- I modelli KIDScore non possono essere utilizzati per scopi diversi da quanto previsto e specificato da Vitrolife A/S, in quanto tale utilizzo può portare a decisioni errate dell'embriologo.

1.3 Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza

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 dello strumento di supporto alla decisione KIDScore

Lo strumento di supporto alla decisione KIDScore è progettato per supportare gli embriologi nella decisione relativa a quali embrioni trasferire, congelare o evitare. Lo strumento è un componente aggiuntivo del software EmbryoViewer. Viene utilizzato nella funzione **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

ATTENZIONE - SELEZIONE EMBRIONALE

- Il modello 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.

Lo strumento di supporto decisionale KIDScore è un dispositivo medicale di classe I conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

1.5 Uso previsto

Il KIDScore è uno strumento di supporto alla decisione che classifica gli embrioni in base alla loro sopravvivenza statistica applicando agli stessi una serie di criteri.

1.6 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

1.7 Vantaggi clinici

Come accessorio ad un dispositivo medico, lo strumento di supporto alla decisione KIDScore fornisce il vantaggio clinico indiretto di migliorare il processo decisionale fornendo supporto nella scelta degli embrioni incubati nell'incubatore o negli incubatori connessi al sistema.

2 Requisiti per l'utilizzo dello strumento di supporto alla decisione KIDScore

Questa sezione illustra nel dettaglio i requisiti che devono essere soddisfatti per poter utilizzare lo strumento di supporto alla decisione KIDScore.

2.1 Requisiti tecnici

Lo strumento di supporto alla decisione KIDScore è costituito da uno o più modelli che operano congiuntamente al software EmbryoViewer. Per poter utilizzare lo strumento, è necessario avere accesso a quanto segue:

- Per il modello KIDScore D3:
 - Software EmbryoViewer con la funzione **Compare & Select** (Confronta e seleziona) inclusa, versione 5.1 o successiva
 - ES server versione 5.1 o successiva.
- Per il modello KIDScore D5:
 - Software EmbryoViewer con la funzione **Compare & Select** (Confronta e seleziona) inclusa, versione 5.4 o successiva
 - ES server versione 5.4 o successiva.

2.2 Requisiti di annotazione

AVVERTENZA - ANNOTAZIONI COERENTI

- Se le annotazioni eseguite nella clinica non sono coerenti, i dati saranno meno affidabili e quindi meno validi, e i punteggi potrebbero risultare fuorvianti piuttosto che di sostegno.

Oltre a seguire un metodo di annotazione coerente in clinica, il personale clinico è tenuto anche ad annotare una serie di variabili obbligatorie che vengono utilizzate dal modello per assegnare un punteggio a ciascun embrione nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) del software EmbryoViewer. Le variabili che devono essere annotate in clinica sono specificate nella relativa appendice al presente manuale dell'utente.

3 I punteggi assegnati dallo strumento di supporto alla decisione KIDScore

Il modello sotteso allo strumento si basa su una serie di parametri che riguardano sia la fase morfologica che quella di sviluppo dell'embrione. Questi sono i parametri che il modello prende in considerazione quando assegna un punteggio agli embrioni.

Il punteggio è basato sulle annotazioni degli utenti e indica in che misura il modello di sviluppo di uno specifico embrione soddisfa i requisiti del modello.

Agli embrioni può essere assegnata una gamma di punteggi diversi. In base ai criteri del modello, il punteggio più basso è quello meno favorevole e il punteggio più alto è quello più favorevole.

Vedere l'appendice pertinente per una descrizione più dettagliata dei punteggi assegnati dal modello specifico applicato presso la propria clinica.

4 Importazione di un modello per lo strumento di supporto alla decisione KIDScore

Seguire questa procedura per iniziare ad utilizzare lo strumento di supporto alla decisione KIDScore:

1. Posizionare il modello messo a disposizione da Vitrolife A/S in una cartella alla quale è possibile accedere dal computer che esegue il software EmbryoViewer.
2. Nella scheda **Models** (Modelli) della pagina **Settings** (Impostazioni) del software EmbryoViewer cliccare il pulsante **Import** (Importa). Selezionare, quindi, il file messo a disposizione da Vitrolife dalla cartella in cui è stato salvato e fare clic su **Open** (Apri).

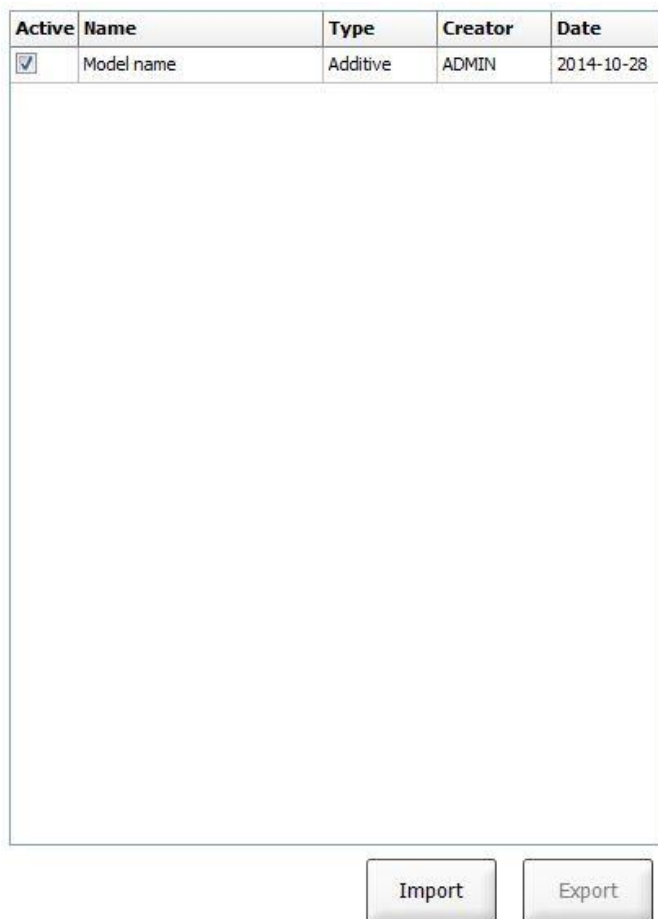


Figura 1: Pulsante Import (Importa) nella scheda Models (Modelli) della pagina Settings (Impostazioni).

3. Leggere e accettare i termini d'uso.

4. Fare clic su **OK** nel messaggio visualizzato.

Quando si importa un modello per la prima volta, questo assume un nome e un numero di versione fissi. Una volta che il modello è stato importato, non è possibile modificare questi dati. Tuttavia, se si desidera importare un modello con un nome già esistente, verrà chiesto di specificare un nome diverso durante l'importazione.

Dopo l'importazione, il nuovo modello viene visualizzato nell'elenco presente nella scheda **Models** (Modelli) della pagina **Settings** (Impostazioni). La pagina specificherà che questo modello è fornito da Vitrolife A/S:

The screenshot shows the 'Models' tab in the software interface. It features a table of models, a detailed view of the 'KIDScoreD3 v1.2' model, and a license agreement for the model.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	rh1	Hierarchical	rh	2012-08-31
<input checked="" type="checkbox"/>	rh2	Additive	rh	2012-08-31
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample Hierarchical	Hierarchical	KBM	2012-09-11
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01

Selected model

Variable	Min	Max
Information - NOT2Rn	-	-
Information - 9Pnf	-	-
Information - 12	-	-
Information - 13	-	-
Information - 14	-	-
Information - 15	-	-
Information - 18	-	-
Information - Cells 66h	-	-

Model Definition

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2Rn	Info			
9Pnf	Info			
12	Info			
13	Info			
14	Info			
15	Info			
18	Info			
Cells 66h	Info			

Model Name: KIDScoreD3 v1.2
Model Type: Imported
Creator: Vitrolife

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 to 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

Figura 2: Esempio di un modello D3 fornito da Vitrolife A/S.

4.1 Risoluzione dei problemi relativi all'importazione

Se viene visualizzato un messaggio di errore di importazione del modello, si è verificato un problema durante l'importazione del modello. Questo potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi:

- Potrebbe esserci un problema con il file di licenza sul proprio ES server. Per assistenza, contattare Vitrolife.

Per una spiegazione dettagliata di come installare un nuovo file di licenza, fare riferimento al manuale dell'utente per ES server.

- Il modello che si sta tentando di importare non è definito da Vitrolife A/S.
- Il modello è stato definito da Vitrolife A/S, ma non è stato reso disponibile direttamente alla propria clinica da Vitrolife A/S. Per assistenza, rivolgersi a noi.

5 Panoramica del flusso di lavoro generale

Questa sezione fornisce una panoramica generale del processo da seguire quando si desidera utilizzare lo strumento di supporto alla decisione KIDScore:

1. Importare un modello per lo strumento di supporto alla decisione KIDScore (seguire la procedura indicata nella sezione 4).
2. Nella pagina **Annotate** (Annota) del software EmbryoViewer, annotare almeno le variabili obbligatorie per gli embrioni in una piastra per coltura EmbryoSlide selezionata.

Vedere il manuale dell'utente per il software EmbryoViewer per la descrizione della pagina **Annotate** (Annota).

Vedere l'appendice che descrive il modello applicato nella propria clinica specifica.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, a large circular microscope image shows an embryo. Below the image is a timeline with colored segments (1, 2, 4, 8) and a red waveform graph. On the right, a data table is visible with columns: Anno, Tool, Value, Well, Dec., and Progress. The table contains the following data:

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		

Below the table, there is a 'Comments' field, 'Prev' and 'Next' navigation buttons, a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5v3 Annotation', and radio buttons for 'Step by' with 'Variable' selected and 'Well' unselected.

3. Nella pagina **View Running** (Visualizza in esecuzione) o **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre) selezionare la piastra per coltura EmbryoSlide con le annotazioni. Quindi fare clic su **Compare & Select** (Confronta e seleziona) nel pannello di navigazione.

- Nell'elenco a discesa nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), selezionare il modello desiderato e applicarlo agli embrioni nella piastra per coltura EmbryoSlide corrente.

Il modello ora assegna un punteggio numerico a ciascun embrione. Gli embrioni con i punteggi più alti hanno statisticamente le migliori probabilità di impianto. Notare, però, che i parametri non inclusi nel modello potrebbero influire sulla qualità dell'embrione.

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
 KIDScoreB5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

- Fare clic su **Save** (Salva).

- Si può applicare un ulteriore modello agli embrioni al fine di prendere in considerazione anche altri parametri non compresi nel modello KIDScore. Per farlo, procedere come segue:
 - Selezionare un modello definito dall'utente e assegnare un punteggio agli embrioni utilizzando quel modello.
 - Verificare e confrontare i risultati. I punteggi assegnati dal modello KIDScore nei passaggi precedenti vengono visualizzati nella colonna denominata **Saved Score** (Punteggio salvato).

Esempi di parametri definiti dall'utente






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
 KIDScoreB5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Esaminare attentamente gli embrioni valutati e selezionarli indicandoli come da trasferire freschi , trasferire dopo il congelamento , congelare , segnalare come da evitare  o ancora in attesa di decisione .

Quando a ogni embrione è stato assegnato un punteggio dal modello KIDScore, gli embrioni con il punteggio più alto sono quelli statisticamente con le migliori probabilità di impianto. Tuttavia, ciò non implica necessariamente che questi siano gli embrioni più adatti al trasferimento.

La decisione finale su quali embrioni trasferire, congelare o evitare deve, pertanto, essere adottata sempre dall'embriologo dopo aver considerato attentamente ogni embrione. I punteggi possono supportare tale decisione, ma non possono mai servire da sostituto.




AVVISO

- Il modello KIDScore 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. Vi potrebbero comunque essere parametri non inclusi nel modello che sono indicativi del potenziale d'impianto. La decisione riguardante quali embrioni trasferire, quindi, deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni rilevanti.

ATTENZIONE

- In rari casi, il modello può assegnare il punteggio più alto a un embrione con una morfologia molto scarsa anche se sono disponibili embrioni morfologicamente superiori. In questo caso, analizzare la ragione per la quale il modello ha dato quel risultato e verificare che l'annotazione non sia errata.

6 Simboli ed etichette

Etichetta	Descrizione	Nota
	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745	-
	Dispositivo medico	-
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 8.

7 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.

8 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: support.embryoscope@vitrolife.com

(risposta entro due giorni lavorativi)



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

Telefono: +45 7221 7900

Sito web: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANIMARCA