

付属説明書： **KIDScore™ D3**



目次

1	はじめに.....	3
1.1	重要な制限事項および警告事項.....	3
1.2	一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項	4
1.3	対象ユーザー.....	4
1.4	臨床上の利点.....	4
2	KIDScore D3 が適用について.....	5
2.1	KIDScore D3 が適用されない場合.....	5
3	必須のアノテーション変数.....	5
4	使用されるスコアの定義	6
5	マークとラベル	7
6	廃棄物の処理.....	7
7	連絡先情報	8

CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、KIDScore は Vitrolife Group の所有する商標または登録商標です。

©2021 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

本付属説明書は、KIDScore D3 モデルを説明したものです。本付属説明書は、KIDScore 決定サポート ツールのユーザー マニュアルと併せて使用してください。

KIDScore D3 の定義は、Vitrolife が当社の KID データから得られた知識や経験を基に作成しています (KID データの定義については、EmbryoViewer ソフトウェアのユーザー マニュアルを参照してください)。

このモデルでは、胚の選択ではなく、胚を選ばないことに注目しています。そのためこのモデルは、選択基準ではなく、回避基準に基づいています。モデルでは胚に回避基準を適用し、統計的に着床の確率が低い胚に低スコアが、統計的に着床の確率が高い胚に高スコアが割り当てられます。

1.1 重要な制限事項および警告事項

ツールの使用者は全員、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、使用上の制限事項に従い、警告事項をよく読み、以下の注意事項に関しても十分確認してください。

ツールと関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的に事故により、患者、操作者または保守作業員が怪我をした場合は、速やかに Vitrolife にご報告ください。ツールに関連して発生した重大な事故は、ユーザーが拠点とする加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

使用上の制限事項

- KIDScore モデルに関するすべての権利は Vitrolife に帰属します。本モデルの設置および使用は、エンドユーザー使用許諾契約の条件に従うものとします。
- KIDScore モデルを複製、修正、逆コンパイル、リバース エンジニアリング、逆アセンブル、もしくは変換したり、または第三者にモデルを譲渡、移譲、販売、貸与、もしくはリースしたりすることは禁じられています。

警告

- KIDScore モデルは、必ず Vitrolife によりモデルの機能や適用性について十分なトレーニングを受けたスタッフの方がご使用ください。ユーザーは、ツールを操作する資格があり、現地の資格基準に従ってツール使用に関する手順を実行する資格を持っている必要があります。

警告

- KIDScore モデルは、それぞれの胚にスコアを表示します。最低スコアの胚は、統計的に着床の可能性が最も低く、最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高い胚です。但し、最高スコアの胚が必ずしも移植に最も適した胚とは限りません。必ず総合的に胚の質を評価し、使用者の評価に基づいて移植する胚を決定してください。

警告

- KIDScore モデルは、Vitrolife が意図し明記した目的以外に使用してはなりません。そのような使用を行うと、エンブリオロジストが判断を誤ってしまう恐れがあります。

1.2 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項

ユーザーには、機器を意図したユーザー環境で設計どおりに機能させるために、サイバーセキュリティのリスクを軽減するための次の対策を講じることが推奨・期待されます。

- スタッフへのサイバーセキュリティの検出に適切なトレーニングの徹底
- 権限のないユーザーによる機器への物理的なアクセスの防止
- 強固なパスワードを使用 (大文字と小文字の両方、数字、特殊文字を 1 つ以上含んだ最低 8 文字)

ユーザーは、サイバーセキュリティの脆弱性または疑いのあるセキュリティイベントに気づいたら、直ちに Vitrolife A/S に通知する必要があります。

1.3 対象ユーザー

Vitrolife A/S 認定のインストラクターによってトレーニングを受けたエンブリオロジスト、ラボスタッフ、IVF 医療機関の医療スタッフ

1.4 臨床上の利点

KIDScore D3 は、医療機器のアクセサリとして、システムに接続されたインキュベーターで培養された胚の選択に使用されることで、意思決定プロセスの向上に役立つ間接的な臨床機能を提供します。

2 KIDScore D3 が適用について

KIDScore D3 は標準的な培養環境で使用するよう定義されたものであり、以下に限り適用されます。

- 媒精 3 日目の移植
- ICSI および IVF
- 培養環境：
 - 4% の低濃度酸素 ~ 20% の雰囲気酸素
 - 温度範囲は 36.5° C ~ 37.5° C (97.7° ~ 99.5° カ氏)

2.1 KIDScore D3 が適用されない場合

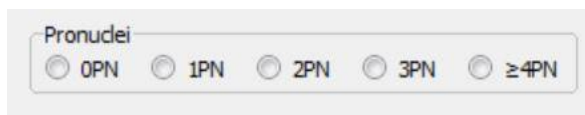
KIDScore D3 が適用されない場合：

- 培養期間中に生検や胚に損傷を与える可能性のある処置を行った胚を評価した場合

3 必須のアノテーション変数

KIDScore D3 を使用する場合は最低限、必ず以下の変数にアノテーションを行ってください。

- **Pronuclei** (前核数)：



- **tPNf** (媒精から前核消失までの時間)
- **t2** (媒精から 2 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **t3** (媒精から 3 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **t4** (媒精から 4 つの割球に完全に分裂するまでの時間)
- **t5** (媒精から 5 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **t8** (媒精から 8 つの割球に完全に分裂するまでの時間)

モデルが意図したとおりに機能するには、胚が 66 時間以内に 8 つの割球の細胞に分裂する場合に **t8** のアノテーションを付けることが重要です。t8 のアノテーションを付けない場合、モデルは 66 時間時点での細胞数を使用します。

1つ以上のアノテーション付けがなされていない場合、モデルはその胚にはスコアを表示されることができません。この場合、ソフトウェアは、胚に「NA」(該当なし)のスコアを表示します。

4 使用されるスコアの定義

本モデルでは胚をモデル内の各基準と1つずつ比較し、胚がそれぞれの基準の1つに合格しなかった時点ためか、もしくはモデル内の最後の基準に到達した、時点でスコアを表示します。

KIDScore D3 が胚に表示する可能性のあるスコアを次に示します。

スコア	説明
0	<ul style="list-style-type: none"> 2PN ではない胚
1	<ul style="list-style-type: none"> 初期発育が速すぎたか、または胚が1つの細胞から3つの細胞への直接分割を示した。
2	<ul style="list-style-type: none"> 胚の発育が非常に遅い。
3	<ul style="list-style-type: none"> 胚の発育が不規則で、発育のペースが2日目から3日目にかけて早くなった。
4	<ul style="list-style-type: none"> 胚の発育が不規則で、発育のペースが2日目から3日目にかけて遅くなった。 および/または 66時間時点でアノテーション付されている細胞数が、予想された数と異なった。
5	<ul style="list-style-type: none"> 胚が、このモデルに指定されている回避基準のすべてに合格した。

表 1 : KIDScore D3 モデルで割り当てられるスコア

注意
<ul style="list-style-type: none"> このモデルによって同じスコアが表示されている胚は、必ずしも同等というわけではありません。モデルでは胚に形態形成基準のみを適用します。形態などの他の基準で胚の質が示される場合があるので、2つの同じスコアの胚は、ある側面では異なる場合があります。

注記

- 医療機関での媒精後の胚の培養時間が 66 時間未満の場合、66 時間に達する前に t8 のアノテーションが付けられる胚のみに 5 のスコアが割り当てられます。つまり、培養時間が短いと、最高スコアの胚の数が減ります。

5 マークとラベル

ラベル	説明	注記
	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言	-
	医療機器	-
	製造元の名称と住所:	第 7 項参照。

6 廃棄物の処理

電気および電子機器の廃棄物を最小限に抑えるため、廃棄物はすべて、指令 (EU) 2018/849 によって修正された電気および電子機器廃棄物 (WEEE) に関する欧州議会および理事会指令 2012/19/EU に従って処理してください。廃棄物には、PCB (無鉛 HASL)、スイッチ類、PC バッテリー、プリント基板、外部電源ケーブルなどがあります。本製品には RoHS 2 指令 2011/65/EU (鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル (PBB)、ポリ臭化ジフェニルエーテルの電気および電子機器への使用を禁じる指令) に準拠した部品のみ使用しています。

7 連絡先情報

緊急時には、無料直通電話サービスをご利用ください：

+45 7023 0500

(24 時間年中無休で対応しています)

電子メールによるサポート：support.embryoscope@vitrolife.com

(2 営業日以内にご返信いたします)



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

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト：www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK