Vitrolife 🔨

KIDScore™ 決定サポート ツール ユーザー マニュアル



KIDScore 決定サポート ツール、バージョン 4

ユーザー マニュアル、第1版: 2020年4月28日、改訂: 2024年9月25日 日本語 (Japanese) MD (E

目次

1	はじめに3
	1.1 このマニュアルで使用される表記規則3
	1.2 重要な制限事項および警告事項
	1.3 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項4
	1.4 KIDScore 決定サポート ツールの目的4
	1.5 使用目的5
	1.6 対象ユーザー5
	1.7 臨床上の利点5
2	KIDScore 決定サポート ツールを使用するための要件5
	2.1 技術的要件
	2.2 アノテーションに関する要件6
3	KIDScore 決定サポート ツールにより割り当てられるスコア6
4	KIDScore 決定サポート ツールのモデルをインポートする方法7
	4.1 インポートのトラブルシューティング8
5	ワークフローの全体概要9
6	マークとラベル12
7	廃棄物の処理12
8	連絡先情報

CohortView、CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、 iDAScore、KIDScore は Vitrolife Group の所有する商標または登録商標です。 ©2024 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

本ユーザーマニュアルでは、KIDScore 決定サポート ツールの使用方法について説明したもので す。本ツールは、1つまたは複数のモデルと併用して使用します。実際の医療機関で使用される モデルに関する情報は、関連する付属文書に記載されています。

1.1 このマニュアルで使用される表記規則

使用上の制限事項: KIDScore 決定サポート ツールの使用時に、特定の人または目的に制限された機能や操作、または従わなければならない規制上の制限。

警告:指示が無視された場合、誤ったデータや回復不能なデータ損失が発生する恐れのある状態 または動作。

注意:KIDScore 決定サポート ツールの使用前または使用中に必要な重要な情報。

1.2 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、以下の警告事項を読むことに同意します。

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 A/S 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 モデルを複写、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のは禁じられています。

警告

KIDScore モデルは、必ず Vitrolife A/S 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、着床の可能性を示す、モデルには含まれていない基準がある場合があります。必ずすべ ての胚の質を評価し、こ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 A/S 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。

1.3 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。

サイバーセキュリティのリスク軽減についての詳細は、Vitrolife が提供する別途ガイドを参照して ください。

1.4 KIDScore 決定サポート ツールの目的

KIDScore 決定サポート ツールは、エンブリオロジストがどの胚を移植、凍結保存、不良胚とするかの決定を支援するよう設計されています。このツールは、EmbryoViewer ソフトウェアへの付加機能となります。これは、Compare & Select (比較と選択)機能で使用されます。

注意	
 このモデルは、選択した EmbryoSlide 培養用ディッシュの中のそ割り当てます。このスコアは決定を支援することにあり、エンプ	わぞれの胚にスコアを
代替するものでは決してありません。	[*] リオロジストの決定を

KIDScore 決定サポート ツールは、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 の要件に適合するクラス I の 医療機器です。

1.5 使用目的

KIDScore ツールは決定サポート ツールであり、複数の基準を胚に適用して得られる統計的な生存能力に従って、胚にスコアを割り当てます。

1.6 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。

1.7 臨床上の利点

KIDScore 決定サポート ツールは、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 決定サポート ツールを使用する ための要件

この項では、KIDScore 決定サポート ツールを使用するための必須要件を説明します。

2.1 技術的要件

KIDScore 決定サポート ツールは、EmbryoViewer ソフトウェアと連動して機能する 1 つまたは複数のモデルから構成されます。このツールを使用可能にするには、以下にアクセスする必要があります。

- KIDScore D3 モデルの場合:
 - Compare & Select (比較と選択) 機能のある EmbryoViewer ソフトウェア、バージョン 5.1 以上。
 - ES server バージョン 5.1 以上。

- KIDScore D5 モデルの場合:
 - Compare & Select (比較と選択) 機能のある EmbryoViewer ソフトウェア、バージョン 5.4 以上。
 - ES server バージョン 5.4 以上。

2.2 アノテーションに関する要件



医療機関で一貫したアノテーション方法を順守するのに加え、専門スタッフが EmbryoViewer ソフトウェアの Compare & Select (比較と選択) 画面上でそれぞれの胚にスコアを割り当てる際にモデルが使用する複数の必須変数にアノテーション付けをする必要があります。医療機関でアノテーションを付ける必要がある変数については、このユーザーマニュアルに関連する付属文書に明記されています。

3 KIDScore 決定サポート ツールにより割り 当てられるスコア

ツールの基礎となるモデルは、胚の形態または発生段階のいずれかに関連する複数の基準に基づいています。基準とは、胚にスコアを割り当てる際にモデルが考慮に入れるものです。

スコアはアノテーションに基づいており、特定の胚の成長パターンがモデル要件をどの程度満た しているかを示します。

胚には、様々なスコアが割り当てられます。モデル基準に従い、最低スコアは最も適性が低く、 最高スコアは最も適性が高くなります。

医療機関で適用する実際のモデルが割り当てるスコアの詳細については、関連する付属文書を参照してください。

4 KIDScore 決定サポート ツールのモデルを インポートする方法

KIDScore 決定サポート ツールの起動:

- 1. Vitrolife A/S により利用可能な状態となったモデルを、EmbryoViewer ソフトウェアを実行するコンピューターからアクセスできるフォルダーに入れます。
- EmbryoViewer ソフトウェアの Settings (設定) 画面の Models (モデル) タブで Import (イン ポート) ボタンをクリックします。次に保存先のフォルダーから転送されたファイルを選択し て Open (開く) をクリックします。

Active	Name	Туре	Creator	Date
1	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28
				E
		In	nport	Export

図 1: Settings (設定) 画面の Models (モデル) タブにある Import (インポート) ボタン。

- 3. 使用条件を読み、承認します。
- 4. 表示されたメッセージの **OK** をクリックします。

初めにモデルをインポートした時には、固定の名前とバージョン番号でインポートされま す。モデルを一度インポートすると、このデータを変更することはできません。但し、既存 の名前を持つモデルをインポートする場合、インポート中に異なる名前を指定するよう要求 されます。

インポート後、Settings (設定) 画面の Models (モデル) タブのリストに新しいモデルが現れ ます。この画面は、モデルが Vitrolife A/S により提供されたことを明示します。

General	User	Ann	otatio	ns	1odels	Emb	ryo Details	В	rands	Export		About			
Active Name	Type	Crea	tor	Date	Model	Name				Model D	Description				
KIDScoreD3 v	1.4 Importe	ed Vitroli	ife	2024-09-13	KIDSo	oreD3 v1.4	4			KIDSco	ore D3 is defin	ed by Vitrolife A/S based	on the 🔨		
✓ KDScreD3v	1.4 Imports	ed Witroli	ife	2024-09-13 2024-09-13	Model Impor Creato Vitroli Custon Name	Type ted r fe n Expressi	ons Expression		×	kusse knowle softwa The m which on avo	ore Us is defined edge and experience see the rare for a defini hodel focuses of embryos to se hidance criteria wull annly the	ed by Wholf 4/S based by Monitore extracted from ou board and the second second second second of KID dab, on which embrys to avoir a rather than selection or a rather than selection or a substance or thera to the	In the readiable KID ryoViewer d rather than thich is based tera. The embrane and New Edit Delete	Model Provided By: Vitroli	fe n
					Model	Definition									
					Va	riable	Description	Min	Max	Classification				Vitrolife A/S End-User License Agreement for	KIDScore D3 Model.
					NOT 19	2PN	Info							The installation and use of this KIDScore D3 subject to the terms and conditions stated b button or by installing or otherwise using the accented to be bound by all of these terms a	model (the "Model") shall be elow. By clicking the "I agree" Model you have conclusively and conditions. If you do not
					t	2	Info							agree to all of the terms and conditions plea Model.	se do not install or use the
		Import	t	Export	, t	3	Info							All rights in the Model belong to Vitrolife A/S non-exclusive, non-transferable, and non su. Model and use it solely together with your Ei software with a valid license from Vitrolife.	(Vitrolife"). Vitrolife grants you a ib-licensable license to install the mbryoViewer and ES Server
Selected mode	el				t	4 ~	Info							You are not granted any other rights or licer Without limiting the foregoing you shall not o	se with respect to the Model. opy, modify, decompile, reverse
Variable				Min Max	t	5	Info							lease the Model to any third party. Any action of the Model not authorized under these terms	nor assign, transfer, sell, rent or ons, use, copying or distribution
Information - NOT2PN						Ň								terminate your rights hereunder.	ins or use snan automatically
Information - tPNf					t	8	Info							VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES ED	PRESS OR IMPLIED, INCLUDING
Information - t2				· ·	Cells	66h	Info							PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY	OR NONINFRINGEMENT OF
Information - t3						··· · ·								THIRD-PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NO BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FO	OT UNDER ANY CIRCUMSTANCES OR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS
Information - t4														OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.	ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR
Information - t5						× .								This and user license arreement shall be get	erned and interpreted colely in
Information - t8				• •		\sim								This choose incerse agreement shall be go	erred and merpresed solely in 🗸
Information - Cells 66h														KIDScore D3 Software version 1 REF 16531 VERSION 1.4.0.29558	Vitrolife A/S Jens Junis Vej 16 B260 Viby J Denmark
Model Desciption															
KIDScore D3 is def and experience ext see the use manua definition of KID da	ined by Vitrolife A/S tracted from our av al for the EmbryoVie ita).	5 based on ailable KID ewer softw	the kno data (p rare for	owledge ^ blease a v	Sa	ave	Clear							UDI (01) 05712714675317 (80	12) 1.4.0.29558

Vitrolife **7**

図 2: Vitrolife A/S 提供の D3 モデルの例。

4.1 インポートのトラブルシューティング

model import error (モデル インポート エラー) メッセージが表示された場合、モデルのインポート中に問題が発生したことになります。この問題は、次の理由による場合があります。

- ES server のライセンスファイルに問題が発生している。ヘルプについては、Vitrolife にお問い合わせください。
- インポートしようとしているモデルが Vitrolife A/S により定義されていない。
- 実際に Vitrolife A/S によりモデルは定義されているが、使用者が直接利用できる状態にはなっていない。ヘルプについては、当社までにお問い合わせください。

5 ワークフローの全体概要

この項は、KIDScore 決定サポート ツールを使用する場合に従わなければならないプロセスの全体概要を説明しています。

- 1. KIDScore 決定サポート ツールのモデルをインポートします (第4項の手順に従うこと)。
- 2. EmbryoViewer ソフトウェアの Annotate (アノテーション) 画面で、選択した EmbryoSlide 培養用ディッシュの中の胚に対して少なくとも必須変数にはアノテーションを付けてください。

Annotate (アノテーション) 画面の内容については、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。

実際の医療機関で適用するモデルが説明されている付属文書を参照してください。



3. View Running (実行状態の表示) または View All Patients (患者すべてを表示) 画面で、アノ テーション付けされた EmbryoSlide 培養用ディッシュを選択してください。ナビゲーション パネルで Compare & Select (比較と選択) をクリックします。 4. Compare & Select (比較と選択) 画面のドロップダウン リストから、必要なモデルを選択 し、現在の EmbryoSlide 培養用ディッシュの中の胚に適用します。

このモデルにより、それぞれの胚に数値スコアが割り当てられます。最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高くなります。但し、モデルに含まれていないパラメータが、胚の質 に影響する場合もあります。

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	ІСМ	TE		Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score	Current Medel
AB-1		6.1	٠	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	В	В		в				
AB-2		6.6	٠	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	В	в		EB				KIDScoreDS V3
AB-3		8.4	•	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	В	А		EB				Created 2018-11-01 by Vitrolife
AB-4		6.2	•	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	В	В		EB				Saved Model
																Save Score No saved model Transfer Info Save Info Transfer Date 2019-07-02

- 5. Save (保存) ボタンをクリックします。
- 6. 別のモデルを胚に適用し、KIDScore モデルには含まれない他のパラメータを考慮することも 可能です。必要な手順:
 - a. ユーザー定義モデルを選択し、そのモデルを使用して胚にスコアを付けます。
 - b. 結果を確認し、比較します。前述の手順で KIDScore モデルにより割り当てられたスコ アは、Saved score (保存されたスコア)の列に現れます。

	ユーザー定義パラメーターの例														
,	Vell	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count		Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score	Courses Markel
P	B-1		NA	٠	•	٠	•	5.0	0.0		В		6	6.1	
A	B-2		NA	٠	•	٠	•	5.0	1.0		EB		6	6.6	Into example ~
P	B-3		NA	٠	•	٠	•	20.0	0.0		EB		6	8.4	Created 2019-06-04 by ADMIN
4	B-4		NA	٠	•	٠	•	10.0	2.0		EB		6	6.2	Saved Model
			Min Max Weight												Save Score KIDScoreD5 v3 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN Transfer Info Save Info Transfer Date 2019-07-02 "

7. スコア付けされた胚を慎重に評価し、新鮮移植 ✓、凍結移植 ✓、凍結保存 ✓、不良
 ×、または未決定 ? を選択します。

KIDScore モデルにより、スコアがそれぞれの胚に割り当てられた時に、最高スコアの胚は統計的に着床機会が最も高くなります。但し、最高スコアの胚が必ずしも移植に最も適した胚というわけではありません。

そのため、それぞれの胚を慎重に検討した後に、必ずエンブリオロジストがどの胚を移植、 凍結保存、不良胚として選択するかの最終決定を行うようにしてください。このスコアの役 割は決定を支援することにあり、エンブリオロジストの決定を代替するものでは決してあり ません。

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、着床の可能性を示す、モデルには含まれていない基準がある場合があります。必ず すべての胚の質を評価し、この評価に基づいて移植する胚を決定してください。

注意

 稀な例として、形態的に優れた胚があるにも関わらず、モデルがきわめて不良な形態を 示す胚に最高スコアを割り当てる場合があります。このような例では、モデルがそのような結果を算出した理由やアノテーションが不正確でないかどうかを検討してください。

6マークとラベル

ラベル	説明	注記
CE	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	-
MD	医療機器	-
UDI	機器固有識別子	-
	製造元の名称と住所:	第8項参照。

7 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、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。

8 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: <u>support.embryoscope@vitrolife.com</u>

(2 営業日以内にご返信いたします)



Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 DK-8260 Viby J Denmark

電話:+45 7221 7900 ウェブサイト:<u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DENMARK