

KIDScore[™]-beslutningsstøtteverktøy Brukerhåndbok



KIDScore-beslutningsstøtteverktøy, versjon 4 Brukerhåndbok, første utgave 2020.04.28, revidert 2024.09.25 Internasjonal/Norsk (Norwegian)



Innhold

1	Innledning	3
	1.1 Konvensjoner som brukes i denne brukerhåndboken	3
	1.2 Viktige begrensninger og advarsler	3
	1.3 Generelle anbefalinger for Internettsikkerhet	4
	1.4 Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet	4
	1.5 Tiltenkt bruk	5
	1.6 Tiltenkte brukere	5
	1.7 Klinisk nytte	5
2	Krav til bruken av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet	5
	2.1 Tekniske krav	5
	2.2 Merknadskrav	6
3	Skårene som tildeles av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet	6
4	Importere en modell for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet	6
	4.1 Feilsøke importeringen	8
5	Generell oversikt over arbeidsflyt	9
6	Symboler og merking1	2
7	Avfallshåndtering1	2
8	Kontaktinformasjon1	3

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation og KIDScore er varemerker eller registrerte varemerker eid av Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Med enerett.

1 Innledning

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon om hvordan du bruker KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet. Verktøyet brukes i forbindelse med en eller flere modeller. Informasjon om modellen du bruker ved din klinikk, er inkludert i det relevante vedlegget.

1.1 Konvensjoner som brukes i denne brukerhåndboken

BEGRENSNINGER FOR BRUK: Funksjoner eller handlinger begrenset til visse identifiserte personer eller formål eller forskriftsmessige restriksjoner som MÅ følges når KIDScorebeslutningsstøtteverktøyet brukes.

ADVARSLER: Betingelser eller handlinger som, hvis instruksjonene ikke følges, potensielt kan føre til feilaktige data eller ugjenkallelig tap av data.

FORHOLDSREGLER: Viktig informasjon som er nødvendig før eller under bruk av KIDScorebeslutningsstøtteverktøyet.

1.2 Viktige begrensninger og advarsler

Alle brukere av verktøyet må lese og sette seg inn i denne brukerhåndboken, etterleve begrensninger for bruk og lese advarslene nedenfor.

Brukere bør kontakte Vitrolife øyeblikkelig for å rapportere enhver hendelse og/eller skade påført pasient, operatør eller vedlikeholdsansatt, som oppsto som et direkte eller indirekte resultat av bruk av verktøyet og tilknyttet maskinvare. Enhver alvorlig hendelse i tilknytning til verktøyet må rapporteres til gjeldende myndighet i landet der brukeren er etablert.

BEGRENSNINGER FOR BRUK

- Alle rettigheter til KIDScore-modellene tilhører Vitrolife A/S. Installasjonen og bruken av en modell er underlagt vilkårene i lisensavtalen for sluttbrukere.
- Du kan ikke kopiere, endre, dekompilere, rekonstruere, demontere eller konvertere en KIDScore-modell eller overdra, overføre, selge, leie eller lease en modell til en tredjepart.

ADVARSEL

• KIDScore-modeller skal bare brukes av klinikkpersonale som har mottatt korrekt opplæring i modellenes funksjon og bruksområde av Vitrolife A/S. Brukere må være kvalifisert til å betjene verktøyet og til å utføre prosedyrene tilknyttet bruk av verktøyet, i henhold til lokale kvalifikasjonsstandarder.

ADVARSEL

 KIDScore-modellen tildeler en skår til hvert embryo. Embryoene med lavest skår har statistisk dårligst sjanse for implantasjon, og embryoene med høyest skår har statistisk best sjanse for implantasjon. Parametere som ikke inngår i modellen, kan imidlertid også ha noe å si for implantasjonspotensialet. Beslutningen om hvilke(t) embryo(er) som skal overføres, skal derfor alltid tas av brukeren etter en vurdering av kvaliteten til alle relevante embryoer.

ADVARSEL

• KIDScore-modeller skal ikke brukes til noe annet formål enn det som er tiltenkt og angitt av Vitrolife A/S, da slik bruk kan føre til at feil beslutninger blir fattet av embryologen.

1.3 Generelle anbefalinger for Internettsikkerhet

Det anbefales og forventes at brukere tar følgende forholdsregler for å redusere risiko i henhold til Internettsikkerhet, for at utstyret skal fungere som beregnet i tiltenkt brukermiljø:

- Sørg for at personell er opplært i Internettsikkerhet.
- Unngå fysisk tilgang til utstyret av uautoriserte personer.
- Bruk sterke passord (minst åtte tegn, både store og små bokstaver, tall og minst ett spesialtegn).

Brukere må informere Vitrolife A/S øyeblikkelig hvis de oppdager tilfeller av dårlig Internettsikkerhet, eller mistenker noen form for sikkerhetshendelse.

For mer informasjon om reduksjon av internettsikkerhetsrisikoen, se den separate veiledningen om dette emne fra Vitrolife.

1.4 Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet er laget for å støtte embryologer når de skal avgjøre hvilke embryoer som skal overføres, fryses eller unngås. Verktøyet er et tillegg til EmbryoViewerprogramvaren. Det brukes i funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg).

FORSIKTIG

• Modellen tildeler en skår til hvert embryo i en valgt EmbryoSlide-kulturskål. Denne skåren skal fungere som en støtte, og aldri som et substitutt for embryologens beslutning.

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet er medisinsk utstyr i klasse I som er i samsvar med kravene i EU-direktivet for medisinsk utstyr, 2017/745.

1.5 Tiltenkt bruk

KIDScore-verktøyet er et beslutningsstøtteverktøy som tildeler embryoer en skår i henhold til deres statistiske levedyktighet ved å anvende en rekke kriterier på embryoene.

1.6 Tiltenkte brukere

Embryologer, andre ansatte ved laboratoriet og ansatte ved IVF-klinikker, som har blitt opplært av Vitrolife A/S-sertifiserte instruktører.

1.7 Klinisk nytte

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet er et tilbehør til medisinsk utstyr og er indirekte klinisk nyttig ved å forbedre prosessen for beslutningstaking ved å støtte valget av embryoer som er inkubert i inkubatoren(e) som er koblet til systemet.

2 Krav til bruken av KIDScorebeslutningsstøtteverktøyet

Dette avsnittet beskriver kravene som må følges for å kunne bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet.

2.1 Tekniske krav

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet består av én eller flere modeller som fungerer sammen med EmbryoViewer-programvaren. For å kunne bruke verktøyet må du ha adgang til:

- For KIDScore D3-modellen:
 - EmbryoViewer-programvare med funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg) inkludert, versjon 5.1 eller nyere.
 - ES server, versjon 5.1 eller nyere.
- For KIDScore D5-modellen:
 - EmbryoViewer-programvare med funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg) inkludert, versjon 5.4 eller nyere.
 - ES server, versjon 5.4 eller nyere.

2.2 Merknadskrav

ADVARSEL

• Hvis merknadene utført i klinikken ikke er konsekvente, vil dataene være mindre pålitelige og derfor mindre verdifulle, og skårene kan være misvisende i stedet for å støtte.

I tillegg til å følge en konsekvent merknadsmetode ved klinikken, må klinikkpersonale også anmerke en rekke obligatoriske variabler som anvendes av modellen når den tildeler en skår til hvert embryo på siden **Compare & Select** (Sammenlign og velg) i EmbryoViewer-programvaren. Variablene som må anmerkes ved klinikken, er spesifiserte i det relevante vedlegget til denne brukerhåndboken.

3 Skårene som tildeles av KIDScorebeslutningsstøtteverktøyet

Den underliggende modellen i verktøyet er basert på en rekke parametre som enten er relatert til embryomorfologi eller -utviklingsstadium. Dette er parametrene modellen tar hensyn til ved tildeling av skår til embryoene.

Skåren baseres på merknadene dine og gir en indikasjon på hvor godt utviklingsmønsteret til et spesifikt embryo innfrir modellens krav.

Embryoene kan bli tildelt en rekke forskjellige skårer. I henhold til modell-kriteriene, er den laveste skåren minst gunstig og den høyeste skåren mest gunstig.

Se relevant vedlegg for ytterligere beskrivelse av skårene tildelt av den spesifikke modellen som brukes ved din klinikk.

4 Importere en modell for KIDScorebeslutningsstøtteverktøyet

Følg denne fremgangsmåten for å begynne å bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet:

- 1. Plasser modellen gjort tilgjengelig av Vitrolife A/S i en mappe som du kan ha tilgang til fra datamaskinen som kjører EmbryoViewer-programvaren.
- 2. Fra fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Innstillinger) i EmbryoViewer-programvaren, klikker du på knappen **Import** (Importer). Velg deretter den videresendte filen fra mappen der den ble lagret, og klikk på **Open** (Åpne).

Active	Name	Туре	Creator	Date
/	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28
		~		

Figur 1: Knappen Import (Importer) på siden Settings (Innstillinger), fanen Models (Modeller).

- 3. Les og godta brukervilkårene.
- 4. Klikk på **OK** i meldingen som vises.

Første gang du importerer en modell, importeres den med et fastsatt navn og versjonsnummer. Når modellen er blitt importert, kan du ikke endre disse dataene. Men dersom du importerer en modell med et navn som allerede eksisterer, vil du bli bedt om å spesifisere et annet navn under importeringen. Etter importeringen vises den nye modellen i listen på fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Innstillinger). Siden vil spesifisere at modellen er levert av Vitrolife A/S:

General	User	Annotat	ions	Models	Em	bryo Details	В	rands	Export	About			
Active Name	Type	Creator	Date	Mode	l Name				Model Descri	iption			
KIDScoreD3 v1.4	Imported	Vitrolife	2024-09-13	KIDS	coreD3 v1	1.4			KIDScore D	3 is defined by Vitrolife	A/S based on the		
V IXEScret0 v.t.4 V KIDScret0 v.t.3	Imported	Vitrolife Vitrolife	2024-09-13 2024-09-13	KIDS Mode Impr Creat Vitro Cust Nam	coreD3 v1 I Type or life m Expres e	ssions Expression		v	KIDSore D knowledge data (pless software fo The model which emban on evolution and a model unit	is defined by Vitrolife and experience extract see the use manual for a definition of KID def focuses on which embry yos to select. It is thus er criteria rather than a numb the auxietness crit	A/S based on the deform our velocities kDD or the Embryoitever a). b). b). b). b). b). b). b). b		fe 🍘
				Mode	l Definitio	'n						VILIOII	
				V	ariable	Description	Min	Max	lassification			Vitrolife A/S End-User License Agreement fo	r KIDScore D3 Model.
				N	PNf	Info Info						The installation and use of this KIDScore D: subject to the terms and conditions stated button or by installing or otherwise using th accepted to be bound by all of these terms agree to all of the terms and conditions ple- Model.	imodel (the "Model") shall be below. By clicking the "I agree" e Model you have conclusively and conditions. If you do not see do not install or use the
		Import	Export		t3	Info						All rights in the Model belong to Vitrolife A/S non-exclusive, non-transferable, and non s Model and use it solely together with your 8 software with a valid license from Vitrolife.	("Vitrolife"). Vitrolife grants you a ub-licensable license to install the imbryoViewer and ES Server
Selected model					t4	Info						You are not granted any other rights or lice Without limiting the foregoing you shall not engineer, disassemble, or convert the Mod	nse with respect to the Model. copy, modify, decompile, reverse el or assign, transfer, sell, rent or
Variable			Min Max	1	t5	Info						lease the Model to any third party. Any act of the Model not authorized under these te	ons, use, copying or distribution
Information - NOT2PN												terminate your rights hereunder.	in or use shar octomoteary
Information - tPNf					t8	Info						VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES E	XPRESS OR IMPLIED, INCLUDING
Information - t2			-		le sch	Info						WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARF PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILIT	ANTIES OF FITNESS FOR A Y OR NONINFRINGEMENT OF
Information - t3				Ce	is out	110						THIRD-PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL N BE LIABLE TO YOU OP ANY THIRD PARTY F	OT UNDER ANY CIRCUMSTANCES
Information - t4					- 1							OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR	ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR
Information - t5					~							CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.	
Information - t8					- 1							This end-user license agreement shall be go	verned and interpreted solely in 🗸 🗸
Information - Cells 66h			•									KIDScore D3 Software version f REF 16531 VERSION 1.4.0.29558	Vitrolife A/S Jers Juuls Vej 16 8260 Viby J Denmark
Model Desciption													
KIDScore D3 is defined and experience extract see the use manual for definition of KID data).	by Vitrolife A/S t ed from our avail r the EmbryoView	based on the able KID data er software f	knowledge a (please for a		ave	Clear						UDI (01) 05712714675317 (8))12) 1.4.0.29558

Figur 2: Eksempel på en D3-modell levert av Vitrolife A/S.

4.1 Feilsøke importeringen

Dersom en "model import error" (feil i importering av modell)-melding vises, har det oppstått et problem under importeringen av modellen. Det kan ha oppstått som følge an en av disse grunnene:

- Det kan være et problem med lisensfilen på ES server. Kontakt Vitrolife for å få hjelp.
- Modellen du prøver å importere, er ikke definert av Vitrolife A/S.
- Modellen har blitt definert av Vitrolife A/S, men er ikke blitt gjort tilgjengelig direkte for deg av Vitrolife A/S. Kontakt oss for å få hjelp.

5 Generell oversikt over arbeidsflyt

Dette avsnittet inneholder en generell oversikt over prosessen du skal følge når du ønsker å bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet:

- 1. Importere en modell for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet (følg fremgangsmåten i avsnitt 4).
- 2. På siden **Annotate** (Merknad) i EmbryoViewer-programvaren, anmerker du som et minimum de obligatoriske variablene til embryoene i en valgt EmbryoSlide-kulturskål.

Se brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren for en beskrivelse av siden **Annotate** (Merknad).

Se vedlegg som beskriver modellen som brukes ved din klinikk.



3. På siden **View Running** (Vis kjørende) eller **View All Slides** (Vis alle kulturskåler) velger du den anmerkede EmbryoSlide-kulturskålen. Klikk på **Compare & Select** (Sammenlign og velg) i navigasjonspanelet.

4. Fra nedtrekkslisten på siden **Compare & Select** (Sammenlign og velg), velger du den ønskede modellen og anvender den på embryoene i den aktuelle EmbryoSlide-kulturskålen.

Modellen tildeler nå en numerisk skår til hvert embryo. Embryoene med de høyeste skårene har statistisk best sjanse for implantasjon. Legg merke til at parametre som ikke er inkludert i modellen kan påvirke embryokvaliteten.

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	•	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	В	В		В				
AB-2		6.6	•	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 Transfer Date 2019-07-02

- 5. Klikk på **Save** (Lagre).
- 6. Du kan anvende en tilleggsmodell på embryoene for å ta andre parametre som ikke er inkludert i KIDScore-modellen, med i beregningen også. Slik gjør du dette:
 - a. Velg en brukerdefinert modell og tildel embryoene en skår ved å bruke den modellen.
 - b. Bekreft og sammenlign resultatene. Skårene som er oppnådd av KIDScore-modellen i tidligere trinn vises i kolonnen **Saved score** (Lagret skår).

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2 UNE	EVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last Morph. Last Saved stage grade image score	-Current Model
AB-1		NA	•	•	•	٠	5.0	0.0	В 🙆 6.1	
AB-2		NA	•	•	•	٠	5.0	1.0	EB 6.6	Into example V
AB-3		NA	•	•	•	٠	20.0	0.0	EB 🚳 8.4	Created 2019-06-04 by ADMIN
AB-4		NA	•	•	•	٠	10.0	2.0	EB 🛞 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 ••

Eksempler på brukerdefinerte parametre

7. Undersøk de skårede embryoene nøye, og velg om de skal overføres friske , frosne , kalde , unngås eller vurderes senere .

Når hvert embryo er blitt tildelt en skår av KIDScore-modellen, er embryoene med høyest skår de som har best sjanse for implantasjon. Dette betyr ikke nødvendigvis at disse embryoene er de som er best egnet for overføring.

Den endelige beslutningen om hvilke embryoer som skal overføres, fryses eller unngås, må derfor alltid gjøres av embryologen etter å ha vurdert hvert embryo nøye. Skårene kan støtte beslutningen, men skal aldri fungere som substitutt.

ADVARSEL

 KIDScore-modellen tildeler en skår til hvert embryo. Embryoene med lavest skår har statistisk dårligst sjanse for implantasjon, og embryoene med høyest skår har statistisk best sjanse for implantasjon. Parametere som ikke inngår i modellen, kan imidlertid også ha noe å si for implantasjonspotensialet. Beslutningen om hvilke(t) embryo(er) som skal overføres, skal derfor alltid tas av brukeren etter en vurdering av kvaliteten til alle relevante embryoer.

FORSIKTIG

• I sjeldne tilfeller kan modellen tildele den høyeste skåren til et embryo med svært dårlig morfologi selv om morfologisk overlegne embryoer er tilgjengelige. I slike tilfeller må du vurdere hvorfor modellen ga dette resultatet og om en merknad kan ha vært feil.

6 Symboler og merking

Etikett	Beskrivelse	Merknad
C€	Erklæring fra produsenten om at utstyret møter alle gjeldende krav i direktivet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745	-
MD	Medisinsk utstyr	-
UDI	Unik utstyrsidentifikasjon	-
	Produsentens navn og adresse	Se avsnitt 8.

7 Avfallshåndtering

For å redusere mengden avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr må alt utstyr kasseres i samsvar med direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), som endret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB-er (blyfri HASL), brytere, PC-batterier, trykte kretskort og eksterne elektriske kabler. Alle komponenter er i samsvar med RoHS 2-direktivet 2011/65/EU, som angir at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke skal inneholde bly, kvikksølv, kadmium, heksavalent krom, polybromerte bifenyler (PBB) eller polybromerte difenylestere.

8 Kontaktinformasjon

Trenger du rask hjelp? Kontakt servicetelefonen vår:

+45 7023 0500

(tilgjengelig 24 timer i døgnet, 7 dager i uken)

E-poststøtte: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar innen to arbeidsdager)



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

Telefon: +45 7221 7900 Nettsted: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DANMARK