

Ferramenta de suporte à decisão KIDScore™ Manual do usuário



Sumário

1	Introdução	3
1.1	Convenções usadas neste manual.....	3
1.2	Restrições e advertências importantes.....	3
1.3	Recomendações gerais de segurança cibernética	4
1.4	Propósito da ferramenta de suporte à decisão KIDScore	4
1.5	Intenção de uso.....	5
1.6	Usuários a quem se destina	5
1.7	Benefício clínico	5
2	Requisitos para o uso da ferramenta de suporte à decisão KIDScore	5
2.1	Requisitos técnicos.....	5
2.2	Requisitos de anotação	6
3	As pontuações atribuídas pela ferramenta de suporte à decisão KIDScore.....	6
4	Importando um modelo para a ferramenta de suporte à decisão KIDScore.....	7
4.1	Solução de problemas de importação	8
5	Visão geral do fluxo de trabalho geral	9
6	Símbolos e etiquetas	12
7	Descarte de resíduos	12
8	Informações de contato	13

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation e KIDScore são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas pertencentes ao Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este manual do usuário fornece informações sobre como usar a ferramenta de suporte à decisão KIDScore. A ferramenta é usada em conjunto com um ou mais modelos. As informações relacionadas ao modelo usado em sua clínica específica estão incluídas no apêndice pertinente.

1.1 Convenções usadas neste manual

RESTRIÇÕES DE USO: Funções ou ações restritas a certas pessoas identificadas ou propósitos ou restrições regulatórias que DEVEM ser observadas ao usar a ferramenta de suporte à decisão KIDScore.

ADVERTÊNCIAS: Condições ou ações que, se as instruções forem ignoradas, podem resultar em dados errados ou perda irreversível de dados.

CUIDADOS: Informações importantes necessárias antes ou durante o uso da ferramenta de suporte à decisão KIDScore.

1.2 Restrições e advertências importantes

Todos os usuários da ferramenta devem ler e compreender este manual do usuário, obedecer às restrições de uso e ler as advertências a seguir.

Os usuários devem entrar em contato com a Vitrolife imediatamente em caso de acidentes e/ou lesões em uma paciente, operador ou funcionário de manutenção ocorridos como resultado direto ou indireto da operação da ferramenta e do software associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à ferramenta deve ser reportado à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário esteja estabelecido.

RESTRIÇÕES DE USO

- Todos os direitos dos modelos KIDScore pertencem à Vitrolife A/S. Sua instalação e uso de um modelo estão sujeitos aos termos do contrato de licença do usuário final.
- Não é permitido copiar, modificar, descompilar, fazer engenharia reversa, desmontar ou converter um modelo KIDScore ou atribuir, transferir, vender, alugar ou arrendar um modelo para terceiros.

ADVERTÊNCIA

- Os modelos KidScore só podem ser usados por pessoal clínico que tenha sido devidamente treinado em sua função e aplicabilidade pela Vitrolife A/S. Os usuários devem ser qualificados para operar a ferramenta e para realizar procedimentos associados ao uso da ferramenta de acordo com as normas locais de qualificação.

ADVERTÊNCIA

- O modelo KIDScore atribui uma pontuação a cada embrião. Os embriões com as pontuações mais baixas têm, estatisticamente, as chances mais baixas de implantar, e os embriões com as pontuações mais altas têm, estatisticamente, as melhores chances de implantar. No entanto, pode haver parâmetros não incluídos no modelo que também sejam indicativos do potencial de implantação. Portanto, a decisão sobre qual(is) embrião(ões) transferir sempre deve ser tomada pelo usuário após avaliar a qualidade de todos os embriões relevantes.

ADVERTÊNCIA

- Os modelos KIDScore não podem ser usados para qualquer outro propósito além do uso a que se destinam e especificado pela Vitrolife A/S, pois tal uso pode resultar em decisões incorretas do embriologista.

1.3 Recomendações gerais de segurança cibernética

Os usuários devem tomar as seguintes medidas para reduzir o risco de segurança cibernética, a fim de garantir que o dispositivo funcione conforme projetado no ambiente de usuário pretendido:

- Garantir que o pessoal seja treinado adequadamente em conscientização sobre segurança cibernética
- Impedir o acesso físico ao equipamento por usuários não autorizados
- Use senhas fortes (pelo menos oito caracteres, incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os usuários devem informar a Vitrolife A/S sem demora ao tomar conhecimento de um incidente de vulnerabilidade à segurança cibernética ou de qualquer evento suspeito de segurança.

1.4 Propósito da ferramenta de suporte à decisão KIDScore

A ferramenta de suporte à decisão KIDScore foi projetada para apoiar os embriologistas em sua decisão sobre quais embriões transferir, congelar ou evitar. A ferramenta é um complemento do software EmbryoViewer. Ela é utilizada na função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar).

CUIDADO – SELEÇÃO DE EMBRIÃO

- O modelo atribui uma pontuação para cada embrião em uma placa de cultura EmbryoSlide. Essa pontuação pode ser usada para apoiar (mas nunca como um substituto para) a decisão do embriologista.

A ferramenta de suporte à decisão KIDScore é um equipamento médico de classe I que está em conformidade com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

1.5 Intenção de uso

A ferramenta KIDScore é uma ferramenta de suporte à decisão que avalia os embriões de acordo com sua viabilidade estatística, aplicando uma série de critérios aos embriões.

1.6 Usuários a quem se destina

Embriologistas, demais pessoal de laboratório e equipe clínica de clínicas de fertilização *in vitro* treinados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.7 Benefício clínico

Como um acessório para um dispositivo médico, a ferramenta de suporte à decisão KIDScore fornece o benefício clínico indireto de melhorar o processo de tomada de decisão, fornecendo suporte para a seleção de embriões incubados na(s) incubadora(s) conectada(s) ao sistema.

2 Requisitos para o uso da ferramenta de suporte à decisão KIDScore

Esta seção detalha os requisitos que devem ser atendidos para usar a ferramenta de suporte à decisão KIDScore.

2.1 Requisitos técnicos

A ferramenta de suporte à decisão KIDScore consiste de um ou mais modelos funcionando em conjunto com o software EmbryoViewer. Para poder usar a ferramenta, você precisa ter acesso ao seguinte:

- Para o modelo KIDScore D3:
 - Software EmbryoViewer com a função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) inclusa, versão 5.1 ou mais recente.
 - ES server versão 5.1 ou mais recente.

- Para o modelo KIDScore D5:
 - Software EmbryoViewer com a função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) inclusa, versão 5.4 ou mais recente.
 - ES server versão 5.4 ou mais recente.

2.2 Requisitos de anotação

ADVERTÊNCIA – ANOTAÇÕES CONSISTENTES

- Se as anotações realizadas na clínica não forem consistentes, os dados serão menos confiáveis e, portanto, menos valiosos, e as pontuações podem levar a enganos em vez de corroborar.

Além de seguir um método de anotação consistente em sua clínica, os funcionários da clínica também precisam anotar uma série de variáveis obrigatórias que são usadas pelo modelo para atribuir uma pontuação a cada embrião na página **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) do software EmbryoViewer. As variáveis a serem anotadas em sua clínica são especificadas no apêndice pertinente deste manual do usuário.

3 As pontuações atribuídas pela ferramenta de suporte à decisão KIDScore

O modelo subjacente à ferramenta é baseado em uma série de parâmetros relacionados à morfologia do embrião ou ao estágio de desenvolvimento. Esses são os parâmetros que o modelo leva em consideração ao atribuir uma pontuação aos embriões.

A pontuação é baseada em suas anotações e indica quão bem o padrão de desenvolvimento de um embrião específico atende aos requisitos do modelo.

Os embriões podem receber uma série de pontuações diferentes. De acordo com os critérios do modelo, a pontuação mais baixa é a menos favorável e a pontuação mais alta é a mais favorável.

Consulte o apêndice pertinente para obter uma descrição mais detalhada das pontuações atribuídas pelo modelo específico aplicado em sua clínica.

4 Importando um modelo para a ferramenta de suporte à decisão KIDScore

Siga este procedimento para começar a usar a ferramenta de suporte à decisão KIDScore:

1. Coloque o modelo disponibilizado pela Vitrolife A/S em uma pasta que você pode acessar do computador que executa o software EmbryoViewer.
2. A partir da aba **Models** (Modelos) da página **Settings** (Configurações) no software EmbryoViewer, clique no botão **Import** (Importar). Em seguida, selecione o arquivo encaminhado da pasta onde foi salvo e clique em **Open** (Abrir).

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

Figura 1: Botão Import (Importar) na página Settings (Configurações), aba Models (Modelos).

3. Leia e aceite os termos de uso.
4. Clique em **OK** na mensagem exibida.

Quando você importa um modelo pela primeira vez, ele é importado com um nome e número de versão fixos. Depois de importar o modelo, você não pode alterar esses dados. No entanto,

caso esteja importando um modelo com um nome já existente, será solicitado que você especifique um nome diferente durante a importação.

Após a importação, o novo modelo aparece na lista na aba **Models** (Modelos) da página **Settings** (Configurações). A página irá especificar que este modelo é fornecido pela Vitrolife A/S:

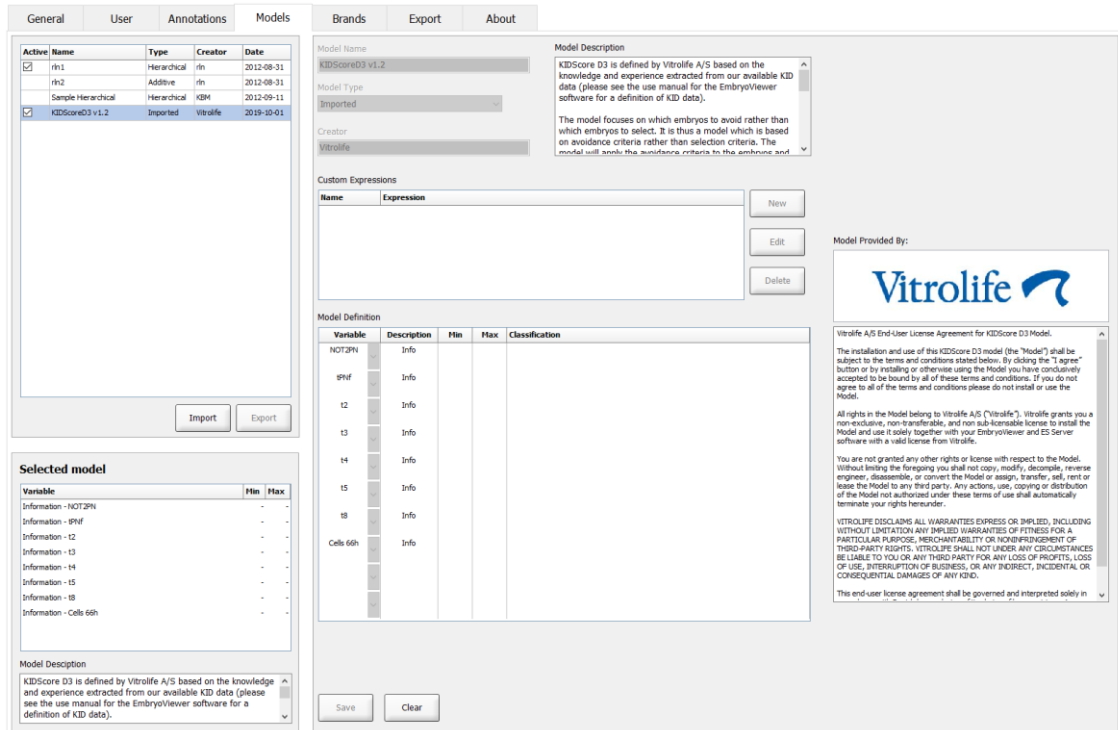


Figura 2: Exemplo de um modelo D3 fornecido pela Vitrolife A/S.

4.1 Solução de problemas de importação

Se uma mensagem de erro de importação de modelo for exibida, ocorreu um problema na importação do modelo. Isso pode ser devido a um dos motivos a seguir:

- Pode haver um problema com o arquivo de licença em seu ES server. Entre em contato com a Vitrolife para obter auxílio.
Para obter uma explicação detalhada de como instalar um novo arquivo de licença, consulte o manual do usuário do ES server.
- O modelo que você está tentando importar não é definido pela Vitrolife A/S.
- O modelo foi definido pela Vitrolife A/S, mas não foi disponibilizado diretamente a você pela Vitrolife A/S. Entre em contato conosco para obter auxílio.

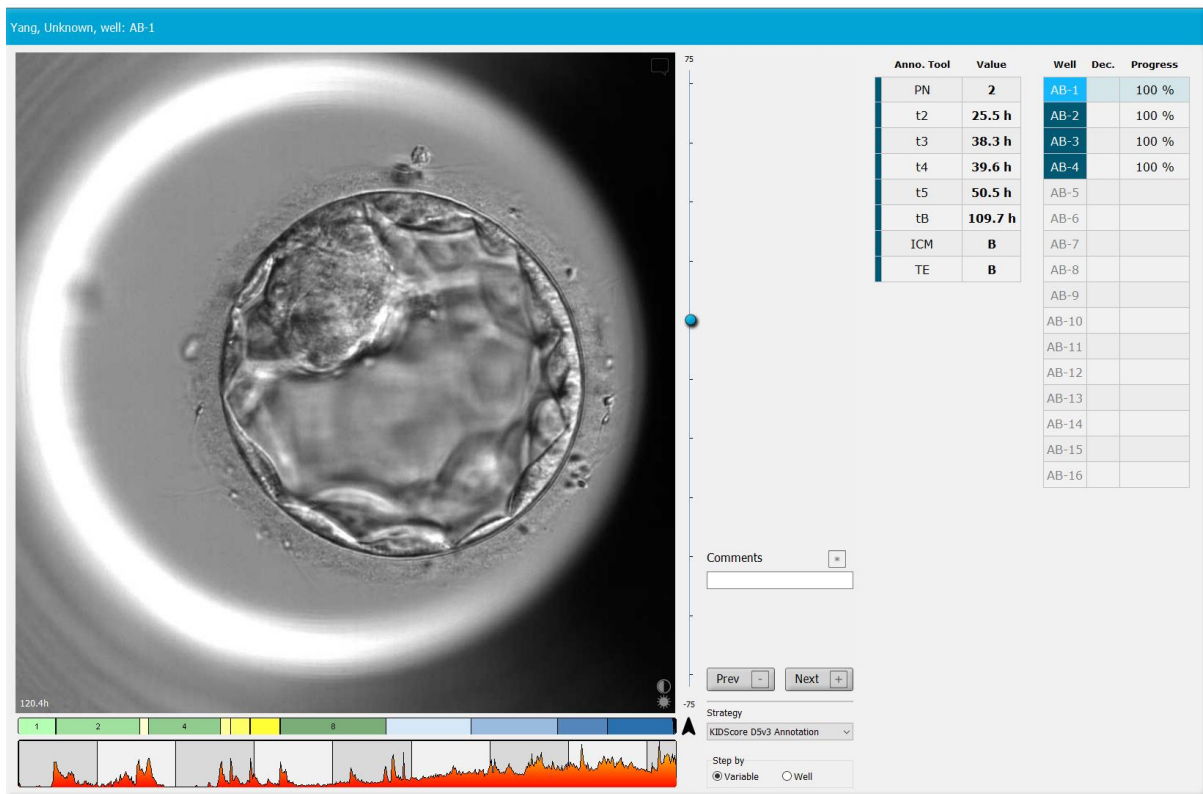
5 Visão geral do fluxo de trabalho geral

Esta seção fornece uma visão geral do processo a seguir quando você deseja usar a ferramenta de suporte à decisão KIDScore:

1. Importe um modelo para a ferramenta de suporte à decisão KIDScore (siga o procedimento na seção 4).
2. Na página **Annotate** (Anotar) do software EmbryoViewer, anote, pelo menos, as variáveis obrigatórias para os embriões em uma placa de cultura EmbryoSlide selecionada.

Consulte o manual do usuário do software EmbryoViewer para obter uma descrição da página **Annotate** (Anotar).

Veja o apêndice que descreve o modelo aplicado em sua clínica específica.



3. Na página **View Running** (Visualizar execução) ou **View All Slides** (Visualizar todos os slides), selecione a placa de cultura EmbryoSlide com anotações. Em seguida, clique em **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) no painel de navegação.

- A partir da lista suspensa na página **Compare & Select** (Comparar e Selecionar), selecione o modelo desejado e aplique-o aos embriões na placa de cultura EmbryoSlide atual.

O modelo agora atribui uma pontuação numérica a cada embrião. Os embriões com as pontuações mais altas têm a melhor chance estatisticamente de implantação. Observe, no entanto, que parâmetros não incluídos no modelo também podem afetar a qualidade do embrião.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	IB	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
 KIDScoreD5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

- Clique em **Save** (Salvar).
- Você pode aplicar um modelo adicional aos embriões para também levar em consideração outros parâmetros não incluídos no modelo KIDScore. Para fazer isso:
 - Selecione um modelo definido pelo usuário e pontue os embriões usando esse modelo.
 - Verifique e compare os resultados. As pontuações atribuídas pelo modelo KIDScore nas etapas anteriores aparecem na coluna **Saved score** (Pontuação salva).

Exemplos de parâmetros definidos pelo usuário

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
 KIDScoreD5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Examine cuidadosamente os embriões pontuados e selecione-os para transferência fresca , transferência congelada , congelar , evitar  ou decisão posterior .

Quando uma pontuação é atribuída a cada embrião pelo modelo KIDScore, os embriões com a pontuação mais alta são aqueles com a melhor chance estatisticamente de implantação. No entanto, isso não significa necessariamente que esses sejam os embriões mais adequados para transferência.

A decisão final sobre quais embriões transferir, congelar ou evitar deve ser sempre feita pelo embriologista após consideração cuidadosa de cada embrião. As pontuações podem apoiar essa decisão, mas nunca funcionam como um substituto.




ADVERTÊNCIA

- O modelo KIDScore atribui uma pontuação a cada embrião. Os embriões com as pontuações mais baixas têm, estatisticamente, as chances mais baixas de implantar, e os embriões com as pontuações mais altas têm, estatisticamente, as melhores chances de implantar. No entanto, pode haver parâmetros não incluídos no modelo que também sejam indicativos do potencial de implantação. Portanto, a decisão sobre qual(is) embrião(ões) transferir sempre deve ser tomada pelo usuário após avaliar a qualidade de todos os embriões relevantes.

CUIDADO

- Em casos raros, o modelo pode atribuir a pontuação mais alta a um embrião com uma morfologia muito inferior, embora embriões morfolologicamente superiores estejam disponíveis. Nesse caso, considere por que o modelo deu esse resultado e se havia uma anotação incorreta.

6 Símbolos e etiquetas

Etiqueta	Descrição	Observação
	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nome do fabricante e endereço	Consulte a seção 8.

7 Descarte de resíduos

Para minimizar o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) conforme alteração da Diretiva (UE) 2018/849. Isso inclui: PCB (HASL sem chumbo), chaves, baterias de PC, placas de circuito impresso e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão em concordância com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que afirma que os novos componentes elétricos e eletrônicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenílicos polibromados.

8 Informações de contato

Precisa de ajuda com urgência? Ligue para nossa linha direta de atendimento para obter assistência:

+45 7023 0500

(disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

Suporte por e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(resposta em até dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA