Anexo: KIDScore™ D3

Anexo: KIDScore D3, versão 2.0

Manual do utilizador, primeira edição 2020.04.28, revisto a 2024.02.10

Internacional/Português, Portugal (Portuguese, Portugal)

Índice

1 Introdução 3
1.1 Avisos ou restrições importantes 3
1.2 Recomendações gerais de cibersegurança 4
1.3 Utilizadores previstos 4
1.4 Benefícios clínicos 5
2 A que se adequa o KIDScore D3 5
2.1 A que não se adequa o KIDScore D3 5
3 Variáveis de anotação obrigatórias 5
4 Definição das possíveis pontuações 6
5 Símbolos e rótulos 7
6 Eliminação de resíduos 8
7 Informações de contacto 8

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore são marcas comerciais ou marcas registadas pertencentes ao Grupo Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este anexo fornece informações sobre o modelo KIDScore D3. Este anexo deverá ser utilizado conjuntamente com o manual do utilizador da ferramenta de suporte de decisão KIDScore.

O KIDScore D3 é definido pela Vitrolife com base no conhecimento e na experiência extraídos dos nossos dados KID disponíveis (consultar o manual do utilizador para o software EmbryoViewer para uma definição de dados KID).

O modelo centra-se em que embriões evitar ao invés de que embriões selecionar. É, assim, um modelo que se baseia em critérios de exclusão ao invés de critérios de seleção. O modelo irá aplicar os critérios de exclusão aos embriões e atribuir uma classificação baixa aos embriões com a probabilidade estatística mais baixa de implantação e uma classificação mais alta aos embriões com uma probabilidade estatística mais alta de implantação.

1.1 Avisos ou restrições importantes

Todos os utilizadores da ferramenta devem concordar em ler e entender o manual do utilizador, tendo em conta as restrições de utilização e ler os avisos seguintes.

Os utilizadores devem contactar a Vitrolife imediatamente para reportar qualquer incidente e/ou lesão a um paciente, operador ou colaborador de manutenção que ocorram como resultado, direto ou indireto, da operação da ferramenta e hardware associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a ferramenta deverá ser reportado às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.

RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO
• Todos os direitos nos modelos KIDScore pertencem à Vitrolife. A sua instalação e utilização de um modelo estão sujeitas aos termos do acordo de licença de utilizador final. • Não poderá copiar, modificar, descompilar, inverter a engenharia, desmontar ou converter um modelo KIDScore ou atribuir, transferir, vender, arrendar ou alugar um modelo a um terceiro.

AVISO
• Os modelos KIDScore só poderão ser utilizados pelo pessoal da clínica que tenha recebido formação adequada na sua função e aplicabilidade por parte da Vitrolife. Os utilizadores devem ser qualificados para operar a ferramenta e qualificados para realizar procedimentos associados à utilização da ferramenta de acordo com as normas de qualificação locais.

AVISO
• O modelo KIDScore atribui uma classificação a cada embrião. Os embriões com as classificações mais baixas têm a hipótese estatisticamente mais baixa de implantação, e os embriões com as classificações mais altas têm a melhor hipótese de implantação a nível estatístico. No entanto, isto não implica necessariamente que o embrião com a classificação mais alta é o dos mais adequados para transferência. A decisão sobre que embrião(ões) transferir deverá ser sempre tomada pelo utilizador após uma avaliação da qualidade de todos os embriões relevantes.

AVISO
• Os modelos KIDScore não poderão ser utilizados para qualquer outro propósito que não o indicado e especificado pela Vitrolife pois tal utilização poderá resultar em decisões incorretas tomadas pelo embriologista.

1.2 Recomendações gerais de cibersegurança

Os utilizadores são aconselhados e devem tomar as seguintes medidas para reduzir os riscos de cibersegurança de modo a assegurar que o dispositivo irá funcionar conforme indicado no ambiente de utilizador previsto:

- Assegurar que o pessoal é adequadamente treinado quanto a consciência de cibersegurança
- Evitar o acesso físico ao equipamento por parte de utilizadores não autorizados
- Utilizar palavras-passe fortes (pelo menos oito caracteres incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os utilizadores devem informar a Vitrolife A/S imediatamente após ter tomado conhecimento de um incidente de vulnerabilidade de cibersegurança ou quaisquer eventos de segurança suspeitos.

Para detalhes sobre como reduzir o risco de cibersegurança, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.3 Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas de FIV treinados por instrutores certificados Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

Como acessório de um dispositivo médico, o KIDScore D3 proporciona benefícios clínicos indiretos de melhoria do processo de tomada de decisão proporcionando apoio para seleção de embriões incubados na(s) incubador(as) ligadas ao sistema.

2 A que se adequa o KIDScore D3

O KIDScore D3 é definido para utilização em condições de incubação padrão e é adequado apenas para:

- Tratamentos com transferência de 3 dias
- Tratamentos ICSI e FIV
- Condições de incubação:
    - 4% oxigénio reduzido – 20% oxigénio ambiente
    - Nível de temperatura entre 36,5°C e 37,5°C (97,7°F a 99,5°F).

2.1 A que não se adequa o KIDScore D3

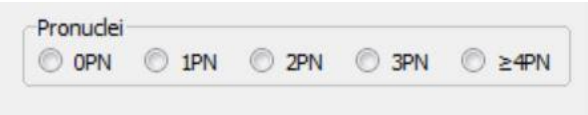
O KIDScore D3 NÃO se adequa a:

- Tratamentos nos quais o estado do embrião é avaliado realizando uma biópsia ou qualquer outro procedimento embrionário prejudicial durante o período de cultura.

3 Variáveis de anotação obrigatórias

No mínimo, as seguintes variáveis que são utilizadas pelo KIDScore D3 devem ser sempre anotadas quando o modelo é utilizado:

- **Pronuclei** (Pronúcleo) (número de pronúcleos):



- **tPNf** (hora desde a inseminação até que o pronúcleo tenha desaparecido)
- **t2** (hora desde a inseminação até à divisão completa de duas células)
- **t3** (hora desde a inseminação até à divisão completa de três células)

- **t4** (hora desde a inseminação até à divisão completa de quatro células)
- **t5** (hora desde a inseminação até à divisão completa de cinco células)
- **t8** (hora desde a inseminação até à divisão completa de oito células)

  Para o modelo funcionar conforme previsto, é importante anotar t8 se o embrião se dividir em 8 células até às 66 horas. Se t8 não tiver sido anotado, o modelo irá ao invés disso utilizar o número de células às 66 horas.

Se uma ou mais destas anotações estiver em falta para um embrião, o modelo não pode atribuir uma classificação a esse embrião específico. Nesse caso, o software irá indicar a classificação **NA** para o embrião.

4 Definição das possíveis pontuações

O modelo atribui as classificações comparando os embriões com os critérios do modelo, um critério de cada vez até que o processo pare, quer seja pelo facto de o embrião não ter passado um dos critérios na sequência, quer seja porque os últimos critérios no modelo foram alcançados.

Abaixo encontra-se uma especificação das classificações que o KIDScore D3 poderá atribuir aos embriões:

Classificação	Descrição
0	• O embrião não é 2PN.
1	• O desenvolvimento inicial foi muito rápido, ou o embrião exibiu uma divisão direta de uma a três células.
2	• O embrião foi muito lento a desenvolver.
3	• O desenvolvimento do embrião foi irregular, e o ritmo de desenvolvimento aumentou do dia 2 para o dia 3.
4	• O desenvolvimento do embrião foi irregular, e o ritmo de desenvolvimento desacelerou do dia 2 para o dia 3 e/ou • O número de células anotadas às 66 horas não foi o esperado.
5	• O embrião passou todos os “critérios a evitar” incluídos no modelo.

Tabela 1: Classificações atribuídas pelo KIDScore modelo D3

ATENÇÃO
• Os embriões que tenham recebido as mesmas classificações por parte do modelo não são necessariamente diretamente comparáveis. O modelo aplica apenas critérios morfocinéticos aos embriões. Critérios adicionais como, por exemplo, a morfologia poderão ainda ser indicativos da qualidade do embrião, o que significa que dois embriões de classificação igual poderão ainda ser diferentes em alguns aspetos.

NOTA
• Se os embriões forem incubados durante menos de 66 horas após a fertilização na sua clínica, apenas os embriões para os quais é possível anotar t8 antes das 66 horas podem receber a classificação 5. Um tempo de incubação mais curto irá, assim, reduzir o número de embriões com a classificação mais alta.

5 Símbolos e rótulos

Rótulo	**Descrição**	**Nota**
	Declaração do fabricante em como o dispositivo satisfaz todos os requisitos aplicáveis no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	-
	Dispositivo médico	-
	Identificação única do dispositivo	-
	Nome e morada do fabricante	Consultar a secção 7.

6 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico, os resíduos devem ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCB (HASL sem chumbo), interruptores, baterias PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que indica que componentes elétricos e eletrónicos novos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres de difenila polibromados.

7 Informações de contacto

Necessita de ajuda urgente? Contacte a nossa linha de apoio de serviço:

+45 7023 0500

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

Suporte via email: support.embryoscope@vitrolife.com

(Resposta dentro de dois dias úteis)

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

Telefone: +45 7221 7900
Página web: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DINAMARCA