

Ferramenta de apoio à decisão KIDScore™ Manual do utilizador



Índice

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Introdução | 3 |
| 1.1 | Convenções utilizadas neste manual | 3 |
| 1.2 | Avisos ou restrições importantes | 3 |
| 1.3 | Recomendações gerais de cibersegurança | 4 |
| 1.4 | Objetivo da ferramenta de suporte à decisão KIDScore | 4 |
| 1.5 | Uso previsto | 5 |
| 1.6 | Utilizadores previstos | 5 |
| 1.7 | Benefícios clínicos..... | 5 |
| 2 | Requisitos para utilizar a ferramenta de suporte de decisão KIDScore | 5 |
| 2.1 | Requisitos técnicos..... | 5 |
| 2.2 | Requisitos de anotação | 6 |
| 3 | As classificações atribuídas pela ferramenta de suporte de decisão KIDScore | 6 |
| 4 | Importar um modelo para a ferramenta de suporte de decisão KIDScore..... | 7 |
| 4.1 | Resolução de problemas da importação..... | 8 |
| 5 | Panorâmica de fluxo de trabalho geral | 9 |
| 6 | Símbolos e rótulos..... | 12 |
| 7 | Eliminação de resíduos | 12 |
| 8 | Informações de contacto | 13 |

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

©2022 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este manual do utilizador fornece informações sobre como utilizar a ferramenta de apoio à decisão KIDScore. A ferramenta é utilizada em conjunto com um ou mais modelos. Informações relacionadas com o modelo utilizadas na sua clínica estão incluídas no anexo relevante.

1.1 Convenções utilizadas neste manual

RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO: As funções ou ações restritas a determinadas pessoas identificadas ou objetivos ou restrições de regulação que DEVEM ser observadas aquando da utilização da ferramenta de suporte de decisão KIDScore.

AVISOS: Condições ou ações que, se as instruções forem ignoradas, poderão potencialmente resultar em dados errados ou perda irrecuperável de dados.

ATENÇÃO: Informação importante necessária antes ou durante a utilização da ferramenta de suporte de decisão KIDScore.

1.2 Avisos ou restrições importantes

Todos os utilizadores da ferramenta devem concordar em ler e compreender este manual do utilizador, observar as restrições de utilização e ler os seguintes avisos.

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/S. A 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 tenham recebido formação adequada na sua função e aplicabilidade por parte da Vitrolife A/S. 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 pontuação a cada embrião. Os embriões com as classificações mais baixas têm a hipótese estatisticamente mais pobre de implantação, e os embriões com as classificações mais altas têm a melhor hipótese de implantação a nível estatístico. No entanto, podem existir parâmetros não incluídos no modelo que também são indicativos de potencial de implantação. A decisão sobre que embrião(ões) transferir deverá, assim, 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 A/S pois tal, utilização poderá resultar em decisões incorretas tomadas pelo embriologista.

1.3 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 de imediato 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.

1.4 Objetivo da ferramenta de suporte à decisão KIDScore

A ferramenta de apoio à decisão KIDScore foi criada para apoiar os embriologistas na sua decisão sobre que embriões transferir, congelar ou evitar. A ferramenta é um complemento ao software EmbryoViewer. É utilizada na função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar).

CAUTION

- O modelo atribui uma classificação para cada embrião numa placa de cultura EmbryoSlide selecionada. Esta classificação poderá ser utilizada para apoiar, mas nunca ser um substituto para a decisão do embriologista.

A ferramenta de apoio à decisão KIDScore é um dispositivo médico de classe I que está conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

1.5 Uso previsto

A ferramenta KIDScore é uma ferramenta de apoio à decisão que classifica embriões de acordo com a sua viabilidade estatística aplicando um número de critérios aos embriões.

1.6 Utilizadores previstos

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

1.7 Benefícios clínicos

Como acessório de um dispositivo médico, a ferramenta de suporte de decisão KIDScore proporciona benefícios clínicos indiretos de melhoria no processo de tomada de decisão proporcionando apoio para seleção de embriões incubados na(s) incubador(as) ligadas ao sistema.

2 Requisitos para utilizar a ferramenta de suporte de decisão KIDScore

Esta secção detalha os requisitos que devem ser cumpridos de modo a utilizar a ferramenta de apoio à decisão KIDScore.

2.1 Requisitos técnicos

A ferramenta de apoio à decisão KIDScore consiste em um ou mais modelos a trabalhar em conjunto com o software EmbryoViewer. Para conseguir utilizar a ferramenta, deve ter acesso ao seguinte:

- Para o modelo KIDScore D3:
 - O software EmbryoViewer com a função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) incluída, versão 5.1 ou superior.
 - ES server versão 5.1 ou superior.

- Para o modelo KIDScore D5:
 - O software EmbryoViewer com a função **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) incluída, versão 5.4 ou superior.
 - ES server versão 5.4 ou superior.

2.2 Requisitos de anotação

AVISO

- Se as anotações realizadas na clínica não forem consistentes, os dados serão menos fiáveis e portanto, com menor valor, e as classificações poderão ser enganadoras ao invés de auxiliares.

Além de seguir um método de anotação consistente na sua clínica, o pessoal clínico também necessita de anotar um número de variáveis obrigatórias que são utilizadas pelo modelo para atribuir uma classificação a cada embrião na página **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) do software EmbryoViewer. As variáveis que devem ser anotadas na sua clínica são especificadas no anexo relevante a este manual do utilizador.

3 As classificações atribuídas pela ferramenta de suporte de decisão KIDScore

O modelo subjacente à ferramenta baseia-se num número de parâmetros que se relacionam com a morfologia do embrião ou com o nível de desenvolvimento. Estes são os parâmetros que o modelo tem em conta aquando da atribuição de uma classificação aos embriões.

A classificação baseia-se nas suas anotações, e indica quão bem o padrão de desenvolvimento de um embrião específico satisfaz os requisitos do modelo.

Os embriões poderão ser atribuídos a uma gama de classificações diferentes. De acordo com os critérios do modelo, a classificação mais baixa é a menos favorável, e a classificação mais alta é a mais favorável.

Consulte o anexo relevante para uma descrição das classificações atribuídas pelo modelo específico aplicado na sua clínica.

4 Importar um modelo para a ferramenta de suporte de decisão KIDScore

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

1. Coloque o modelo disponibilizado pela Vitrolife A/S numa pasta à qual possa aceder a partir do computador que executa o software EmbryoViewer.
2. A partir do marcador **Models** (Modelos) da página **Settings** (Definições) no software EmbryoViewer, clique no botão **Import** (Importar). Depois seleccione o ficheiro encaminhado a partir da pasta onde foi guardado, e clique em **Open** (Abrir).



Imagem 1: Botão importar na página Settings (Definições), o marcador Models (Modelos).

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

Quando importar pela primeira vez um modelo, é importado com um nome fixo e número de versão. Assim que o modelo tiver sido importado, não pode alterar estes dados. No entanto, no caso de estar a importar um modelo com um nome que já existe, ser-lhe-á pedido que especifique um nome diferente durante a importação.

Após a importação, o novo modelo aparece na lista no marcador **Models** (Modelos) da página **Settings** (Definições). A página irá especificar que este modelo é fornecido pela Vitrolife A/S:

The screenshot displays the 'Models' tab in the software interface. On the left, there is a table listing models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. Below this is a 'Selected model' section showing a list of variables with 'Min' and 'Max' values. The main area shows the details for the 'KIDScoreD3 v1.3' model, including its description, creator (Vitrolife), and a table of variables. The variables table has columns for 'Variable', 'Description', 'Min', 'Max', and 'Classification'. The 'Model Description' section contains a license agreement and the Vitrolife logo. At the bottom right, there is a section with 'KIDScore D3' software version information and a CE mark.

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

4.1 Resolução de problemas da importação

Se for exibida uma mensagem de erro de importação de modelo, ocorreu um problema ao importar modelo. Isto poder-se-á dever a uma das seguintes razões:

- Poderá haver um problema com o ficheiro da licença no seu ES server. Contacte a Vitrolife para obter ajuda.
- O modelo que está a tentar importar não foi definido pela Vitrolife A/S.
- O modelo foi, de facto, definido pela Vitrolife A/S, mas não lhe foi diretamente disponibilizado pela Vitrolife A/S. Contacte-nos para obter ajuda.

5 Panorâmica de fluxo de trabalho geral

Esta secção proporciona uma visão geral do processo a seguir quando quer utilizar a ferramenta de suporte de decisão KIDScore:

1. Importar um modelo para a ferramenta de apoio à decisão KIDScore (seguir o procedimento na secção 4).
2. Na página **Annotate** (Anotar) do software EmbryoViewer, anote pelo menos as variáveis obrigatórias para os embriões numa placa de cultura EmbryoSlide.

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

Consultar o anexo que descreve o modelo aplicado na sua clínica.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, there is a large circular image of an embryo. Below the image is a horizontal bar with colored segments (green, yellow, blue) and a red waveform graph. The top right corner shows 'Embryo ID: AA1'. A table on the right lists various parameters and their values. Below the table are 'Comments', 'Prev', 'Next', 'Strategy', and 'Step by' options.

| Anno. Tool | Value | Well | Dec. | Progress |
|------------|--------|-------|------|----------|
| PN | 2 | AA-1 | | 100 % |
| L2 | 28.5 h | AA-2 | | 0 % |
| L3 | 30.9 h | AA-3 | | 0 % |
| L4 | 31.2 h | AA-4 | | 0 % |
| L5 | 42.8 h | AA-5 | | 0 % |
| LB | 77.6 h | AA-6 | | 0 % |
| ICM | A | AA-7 | | 0 % |
| TE | B | AA-8 | | 0 % |
| | | AA-9 | | 0 % |
| | | AA-10 | | 0 % |
| | | AA-11 | | 0 % |
| | | AA-12 | | 0 % |
| | | AA-13 | | 0 % |
| | | AA-14 | | 0 % |
| | | AA-15 | | 0 % |
| | | AA-16 | | 0 % |

3. Em **View Running** (Ver em Execução) ou a página **View All Slides** (Ver Todos os Slides), selecione a placa de cultura EmbryoSlide anotada. Depois clique em **Compare & Select** (Comparar e Selecionar) no painel de navegação.

4. 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 classificação a cada embrião. Os embriões com as classificações mais altas têm, estatisticamente, a melhor hipótese de implantação. Note, no entanto, que os parâmetros não incluídos no modelo poderão igualmente 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
 KIDScore5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Clique em **Save** (Guardar).
6. Poderá aplicar um modelo adicional aos embriões para ter em conta outros parâmetros não incluídos no modelo KIDScore a. Para tal:
 - a. Selecione um modelo definido pelo utilizador e classifique os embriões utilizando esse modelo.
 - b. Verifique e compare os resultados. As classificações do modelo KIDScore nos passos anteriores surgem na coluna **Saved score** (Classificação guardada).

Exemplos de parâmetros definidos pelo utilizador






| 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
 KIDScore5 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 classificados e selecione-os para transferência a fresco , transferência congelados , congelação , evitar  ou decisão para mais tarde .

Quando uma classificação tiver sido atribuída a cada embrião por parte do modelo KIDScore, os embriões com a classificação mais alta são os que têm, estatisticamente, a melhor hipótese de implantação. No entanto, isto não implica necessariamente que estes sejam os embriões que melhor se adequam à transferência.

A decisão final sobre que embriões transferir, congelar ou evitar deve, assim, ser sempre tomada pelo embriologista após uma consideração cuidada de cada embrião. As classificações poderão apoiar tal decisão, mas nunca funcionam como substituto.





AVISO

- O modelo KIDScore atribui uma classificação a cada embrião. Os embriões com as classificações mais baixas têm a hipótese estatisticamente mais pobre de implantação, e os embriões com as classificações mais altas têm a melhor hipótese de implantação a nível estatístico. No entanto, podem existir parâmetros não incluídos no modelo que também são indicativos de potencial de implantação. A decisão sobre que embrião(ões) transferir deverá, assim, ser sempre tomada pelo utilizador após uma avaliação da qualidade de todos os embriões relevantes.

ATENÇÃO

- Em casos raros, o modelo poderá atribuir a classificação mais alta a um embrião com uma morfologia muito pobre apesar de estarem disponíveis embriões morfologicamente superiores. Neste caso, considere o porquê de o modelo indicar esse resultado e se uma anotação estava incorreta.

6 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 8. |

7 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, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres de difenila polibromados.

8 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 20
DK-8260 Viby J
Dinamarca

Telefone: +45 7221 7900

Página web: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA