

Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore Руководство пользователя



Содержание

1	Введение.....	3
1.1	Условные обозначения, используемые в данном руководстве	3
1.2	Важные ограничения и предупреждения	3
1.3	Общие рекомендации по кибербезопасности.....	4
1.4	Назначение программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.....	5
1.5	Назначение	5
1.6	Предполагаемые пользователи.....	5
1.7	Клинический результат	5
2	Требования по использованию программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.....	6
2.1	Технические требования	6
2.2	Требования к аннотированию	6
3	Баллы, присвоенные программным инструментом поддержки принятия решений KIDScore.....	7
4	Импорт модели для программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore..	7
4.1	Поиск и устранение неисправностей при импорте	9
5	Общий обзор рабочего процесса.....	10
6	Символы и обозначения на этикетке.....	13
7	Утилизация отходов	13
8	Контактная информация	14

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими к Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Все права защищены.

1 Введение

Данное руководство пользователя содержит информацию об использовании программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore. Инструмент используется совместно с одной или несколькими моделями. Информация о модели, применяемой именно в вашей клинике, содержится в соответствующем приложении.

1.1 Условные обозначения, используемые в данном руководстве

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Функции или действия, доступные только для определенных лиц или задач, либо нормативные ограничения, которые **ДОЛЖНЫ** соблюдаться при работе с программным инструментом поддержки принятия решений KIDScore.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Условия или действия, которые при несоблюдении инструкций могут привести к ошибкам в данных или невозможной потере данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Важная информация, необходимая перед использованием или во время использования программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.

1.2 Важные ограничения и предупреждения

Все пользователи программного инструмента должны внимательно прочитать и усвоить материал, изложенный в данном руководстве пользователя, соблюдать ограничения по применению и ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

Обо всех происшествиях и (или) травмах пациента, оператора или обслуживающего персонала, имевших место в результате эксплуатации инструмента или связанного аппаратного обеспечения, как прямо, так и косвенно, следует незамедлительно сообщать в компанию Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инструментом, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Все права на модели KIDScore принадлежат компании Vitrolife A/S. Установку и использование данной модели регламентируют условия лицензионного соглашения для конечного пользователя.
- Запрещено копировать, изменять, декомпилировать, осуществлять инженерный анализ, дизассемблировать или конвертировать модель KIDScore или переуступать права, передавать, продавать, сдавать в аренду или в наем какой-либо третьей стороне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модели KIDScore может использовать только персонал клиники, надлежащим образом обученный компанией Vitrolife A/S. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с инструментом и выполнения процедур, связанных с его использованием, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модель KIDScore оценивает каждый эмбрион в баллах. Эмбрион с наименьшим количеством баллов имеет статистически наиболее низкую вероятность имплантации, а эмбрион с высокими баллами — статистически наивысшую вероятность имплантации. Несмотря на это, существуют параметры, характеризующие потенциал имплантации, которые данная модель не учитывает. Поэтому решение о том, какой(-ие) эмбрион(-ы) необходимо выбрать для переноса, всегда должен принимать пользователь после оценки качества всех эмбрионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено использовать модели KIDScore для каких-либо других целей, кроме указанных компанией Vitrolife A/S, поскольку такое использование может привести к ошибке в принятии решения специалистом-эмбриологом.

1.3 Общие рекомендации по кибербезопасности

Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, для обеспечения работы устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:

- Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности;
- Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям;
- Используйте надежные пароли (не менее восьми символов, включая большие и строчные буквы, цифры и минимум один специальный символ).

Пользователи должны незамедлительно информировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозрительных событиях, связанных с безопасностью.

1.4 Назначение программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore

Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore предназначен для помощи в принятии решений специалистам-эмбриологам касательно того, какие эмбрионы подлежат переносу, замораживанию или отбраковке. Программный инструмент является дополнительным компонентом программного обеспечения EmbryoViewer. Он используется в рамках функции **Compare & Select** (Сравнение и выбор).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ВЫБОР ЭМБРИОНА

- Модель оценивает в баллах каждый эмбрион в выбранной культуральной чашке EmbryoSlide. Эту оценку можно использовать лишь как вспомогательную, и она ни в коей мере не заменяет решения, принятого специалистом-эмбриологом.

Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore является медицинским изделием класса I, которое удовлетворяет требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

1.5 Назначение

KIDScore является программным инструментом поддержки принятия решений, который оценивает статистическую жизнеспособность эмбрионов в баллах по целому ряду критериев.

1.6 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.7 Клинический результат

Представляя собой дополнение к медицинскому изделию, программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore обеспечивает косвенный клинический результат — облегчение процесса принятия решений при отборе эмбрионов, которые культивировали в подключенном(-ых) к системе инкубаторе(-ах).

2 Требования по использованию программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore

В этом разделе подробно перечислены требования, которые необходимо соблюдать при использовании программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.

2.1 Технические требования

Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore состоит из одной или нескольких моделей, работающих в сочетании с программным обеспечением EmbryoViewer. Чтобы иметь возможность использовать программный инструмент, необходимо иметь доступ к следующим функциям:

- для модели KIDScore D3:
 - ПО EmbryoViewer с функцией **Compare & Select** (Сравнение и выбор), версии 5.1 или выше;
 - сервер ES server версии 5.1 или выше.
- для модели KIDScore D5:
 - ПО EmbryoViewer с функцией **Compare & Select** (Сравнение и выбор), версии 5.4 или выше;
 - сервер ES server версии 5.4 или выше.

2.2 Требования к аннотированию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — ЕДИНООБРАЗНОЕ АННОТИРОВАНИЕ

- Если аннотирования переменных в клинике делаются не единообразно, данные будут менее надежными и, следовательно, менее ценными, а оценка будет вводиться в заблуждение, а не помогать.

Кроме того, персонал клиники должен аннотировать целый ряд переменных, используемых моделью при назначении баллов каждому эмбриону на странице **Compare & Select** (Сравнение и выбор) программного обеспечения EmbryoViewer. Переменные, которые необходимо аннотировать в конкретной клинике, указаны в соответствующем приложении к этому руководству пользователя.

3 Баллы, присвоенные программным инструментом поддержки принятия решений KIDScore

Модель в основе программного инструмента базируется на ряде параметров, которые относятся либо к морфологии, либо к стадии развития эмбриона. Эти параметры модель учитывает при присвоении баллов эмбрионам.

Оценка в баллах основана на пользовательских аннотациях и указывает, насколько характер развития определенного эмбриона удовлетворяет требованиям модели.

Эмбрионы могут получать целый ряд различных оценок. Согласно критериям модели, самый низкий балл является наименее благоприятным, а самый высокий — наиболее благоприятным.

Подробное описание баллов, которые присваиваются конкретной моделью вашей клиники, см. в соответствующем приложении.

4 Импорт модели для программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore

Чтобы начать использование программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore, необходимо осуществить следующие действия:

1. Поместите модель, предоставленную Vitrolife A/S, в папку, к которой есть доступ с компьютера с ПО EmbryoViewer.
2. Во вкладке **Models** (Модели) на странице **Settings** (Настройки) программного обеспечения EmbryoViewer нажмите кнопку **Import** (Импорт). Затем выберите перенаправленный файл из папки, где он был сохранен, и нажмите **Open** (Открыть).

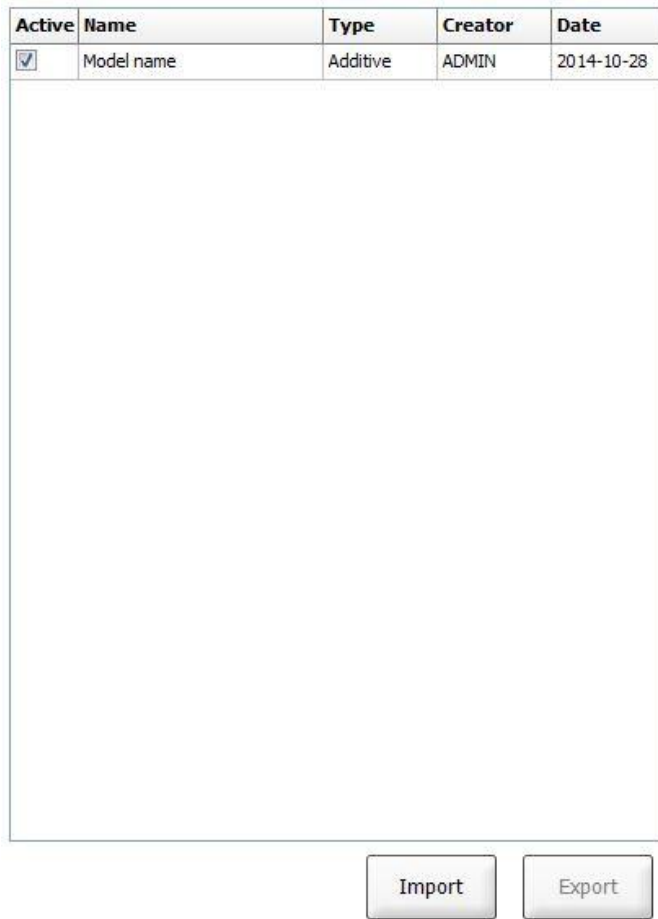


Рисунок 1: Кнопка «Import» (Импорт) на странице «Settings» (Настройки) во вкладке «Models» (Модели).

3. Прочтите и примите условия использования.

4. Нажмите кнопку **OK** в появившемся сообщении.

При первом открытии модель импортируется с фиксированным именем и номером версии. После окончания загрузки эти данные можно будет изменить. Однако при импорте модели с уже существующим именем, вас попросят указать другое имя.

После загрузки новая модель отобразится в списке во вкладке **Models** (Модели) на странице **Settings** (Настройки). На странице будет указано, что эта модель предоставлена Vitrolife A/S.

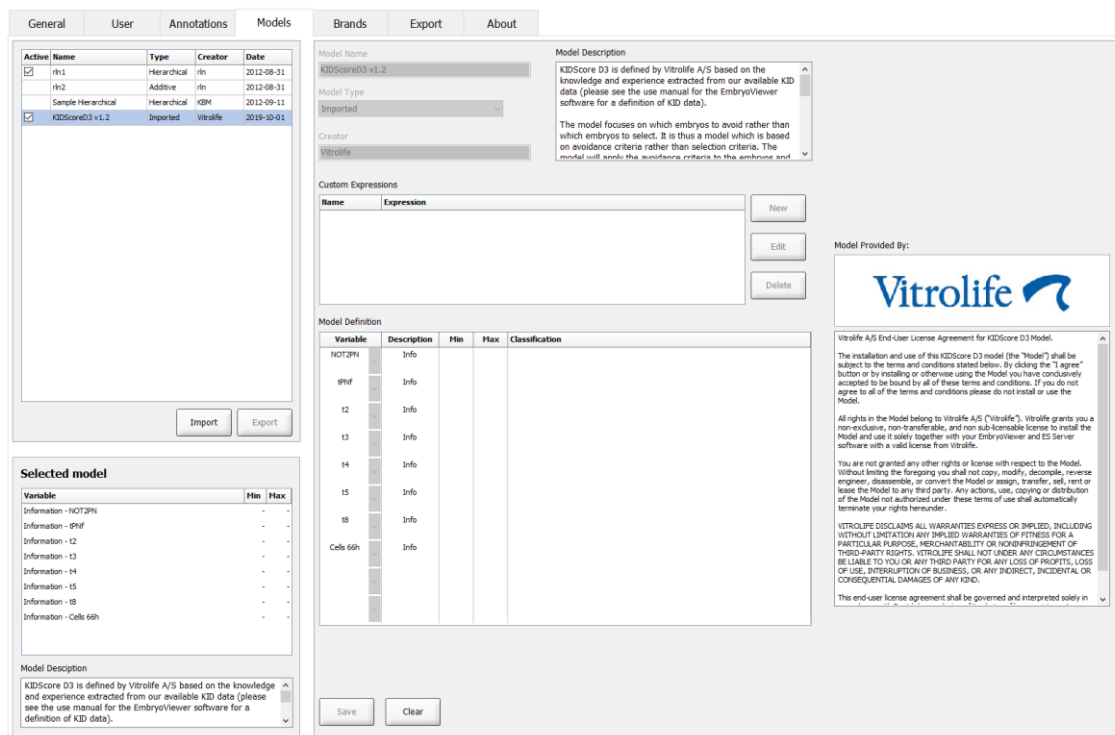


Рисунок 2: Пример модели D3, предоставленной Vitrolife A/S.

4.1 Поиск и устранение неисправностей при импорте

В случае, если отображается сообщение «model import error» (ошибка импорта модели), то во время импорта модели произошла ошибка. Причина может заключаться в следующем:

- Проблема с файлом лицензии на сервере ES server. Обратитесь за помощью в компанию Vitrolife.

Подробное описание процесса установки нового файла лицензии см. в руководстве пользователя к серверу ES server.

- Модель, которую вы пытаетесь загрузить, не определяется компанией Vitrolife A/S.
- Модель определена компанией Vitrolife A/S, но у вас нет доступа к ней. Обратитесь к нам за помощью.

5 Общий обзор рабочего процесса

В этом разделе представлен общий обзор процедуры, которой необходимо придерживаться при использовании программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.

1. Импортируйте модель для программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore (соблюдайте процедуру, описанную в разделе 4).
2. На странице **Annotate** (Примечания) программного обеспечения EmbryoViewer аннотируйте обязательные переменные (как минимум) для эмбрионов в выбранной культуральной чашке EmbryoSlide.

Описание страницы **Annotate** (Аннотировать) см. в руководстве пользователя к ПО EmbryoViewer.

Описание модели, применяемой в конкретной клинике, см. в приложении.

The screenshot displays the EmbryoViewer interface. On the left, a microscope image shows an embryo in a well. Below the image is a timeline with colored segments (1, 2, 4, 8) and a red waveform graph. On the right, a table lists annotations for different wells. The table has columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress. The 'Well' column lists wells AB-1 through AB-16. The 'Progress' column shows 100% for wells AB-1 to AB-4. Below the table are fields for 'Comments', 'Prev', 'Next', 'Strategy' (set to 'KIDScore D5v3 Annotation'), and 'Step by' (radio buttons for 'Variable' and 'Well').

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	25.5 h	AB-2		100 %
t3	38.3 h	AB-3		100 %
t4	39.6 h	AB-4		100 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	109.7 h	AB-6		
ICM	B	AB-7		
TE	B	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

3. На странице **View Running** (Просмотр обработки) или **View All Slides** (Просмотр всех чашек) выберите культуральную чашку EmbryoSlide с записанными аннотациями. Затем нажмите **Compare & Select** (Сравнение и выбор) на панели навигации.

4. Из выпадающего списка на странице **Compare & Select** (Сравнение и выбор) выберите нужную модель и примените ее к эмбрионам в текущей культуральной чашке EmbryoSlide. Модель оценит каждый эмбрион в баллах. Эмбрионы с более высокими баллами имеют статистически более высокий шанс имплантации. Однако необходимо учесть, что параметры, не включенные в модель, также могут влиять на качество эмбрионов.

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. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
6. Вы можете применить дополнительную модель к эмбрионам, которая позволит учитывать также другие параметры, не включенные в модель KIDScore. Для этого выполните следующие действия.
- a. Выберите пользовательскую модель и оцените эмбрионы с ее помощью.
 - b. Проверьте и сравните результаты. Баллы, присвоенные моделью KIDScore в ходе предыдущих этапов, отображаются в столбце **Saved score** (Сохраненные оценки).

Примеры пользовательских параметров






Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MM2	MM4	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. Внимательно исследуйте оцененные эмбрионы и выберите их либо для переноса свежих эмбрионов , переноса замороженных эмбрионов , замораживания , отбраковки , либо для отложенного решения .

Если оценка каждого эмбриона была присвоена моделью KIDScore, то эмбрионы с максимальным количеством баллов имеют статистически более высокий шанс для имплантации. Однако это не означает, что такие эмбрионы являются наиболее подходящими для переноса.

Окончательное решение о переносе, замораживании или отбраковке эмбрионов всегда должен принимать специалист-эмбриолог после тщательного изучения каждого эмбриона. Оценка может помочь в принятии решения, но никогда не может заменить его.




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модель KIDScore оценивает каждый эмбрион в баллах. Эмбрион с наименьшим количеством баллов имеет статистически наиболее низкую вероятность имплантации, а эмбрион с высокими баллами — статистически наивысшую вероятность имплантации. Несмотря на это, существуют параметры, характеризующие потенциал имплантации, которые данная модель не учитывает. Поэтому решение о том, какой(-ие) эмбрион(-ы) необходимо выбрать для переноса, всегда должен принимать пользователь после оценки качества всех эмбрионов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В редких случаях модель может присвоить наивысший балл эмбриону с очень слабой морфологией, несмотря на наличие эмбрионов с гораздо более сильной морфологией. В этом случае необходимо понять, почему модель дала такую оценку, и проверить правильность аннотирования.

6 Символы и обозначения на этикетке

Этикетка	Описание	Примечание
	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.	-
	Медицинское изделие	-
	Название и адрес производителя	См. раздел 8.

7 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) с учетом изменений, внесенных Директивой (ЕС) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/ЕС, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полиброминированных бифенилов и полиброминированных дифениловых эфиров.

8 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)



Vitrolife A/S

Jens Juuls Vej 20

DK-8260 Viby J

Дания

Телефон: +45 7221 7900

Веб-сайт: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ