

KIDScore™ alatka za podršku pri odlučivanju

Uputstvo za upotrebu



Sadržaj

1	Uvod.....	3
1.1	Direktive korišćene u ovom uputstvu	3
1.2	Važna ograničenja i upozorenja	3
1.3	Opšte preporuke za sajber bezbednost	4
1.4	Namena KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju	4
1.5	Predviđena upotreba	5
1.6	Predviđeni korisnici.....	5
1.7	Klinička prednost	5
2	Zahtevi za upotrebu KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju	5
2.1	Tehnički zahtevi.....	5
2.2	Zahtevi za zabeleške.....	6
3	Ocene koje dodeljuje KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju.....	6
4	Unos modela za KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju	6
4.1	Rešavanje problema u vezi sa unosom	8
5	Opšti pregled toka rada	9
6	Simboli i etikete	12
7	Odlaganje otpada	12
8	Kontaktne informacije	13

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore i KIDScore predstavljaju zaštitne žigove ili registrovane zaštitne žigove koji pripadaju Vitrolife grupi.

©2022 Vitrolife A/S. Sva prava zadržana.

1 Uvod

Ovo uputstvo za upotrebu pruža informacije o tome kako da koristite KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju. Alatka se koristi sa jednim ili više modela. Informacije koje se odnose na model koji se koristi u vašoj klinici obuhvaćene su u relevantnom dodatku.

1.1 Direktive korišćene u ovom uputstvu

OGRANIČENJA PRI KORIŠĆENJU: Funkcije ili radnje ograničene na određene obuhvaćene osobe ili svrhe ili regulatorna ograničenja koja se MORAJU poštovati prilikom korišćenja KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju.

UPOZORENJA: Uslovi ili radnje koji – ako se zanemare uputstva – mogu potencijalno dovesti do pogrešnih podataka ili nepovratnog gubitka podataka.

MERE OPREZA: Važne informacije koje su potrebne pre ili tokom korišćenja KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju.

1.2 Važna ograničenja i upozorenja

Svi korisnici alatke moraju pristati da pročitaju i razumeju ovo uputstvo za upotrebu, moraju poštovati ograničenja u vezi sa korišćenjem i moraju pročitati sledeća upozorenja.

Korisnici bi trebalo odmah da kontaktiraju Vitrolife kako bi prijavili svaki incident i/ili povredu pacijenta, operatera ili zaposlenih na održavanju do kojih je došlo kao direktan ili indirektan rezultat rada sa alatom i povezanim hardverom. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa alatom bi trebalo prijaviti nadležnoj ustanovi države članice u kojoj se korisnik nalazi.

OGRANIČENJA PRI KORIŠĆENJU

- Sva prava u vezi KIDScore modela pripadaju kompaniji Vitrolife A/S. Vaša instalacija i upotreba modela podležu uslovima ugovora o licenci krajnjeg korisnika.
- Nije dozvoljeno kopiranje, izmena, dekompiliranje, obrnuti inženjering, rasklapanje i konvertovanje KIDScore modela niti dodeljivanje, prenos, prodaja, iznajmljivanje ili davanje na lizing modela bilo kojoj trećoj strani.

UPOZORENJE

- KIDScore modele može koristiti samo kliničko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku kompanije Vitrolife A/S vezanu za njegovu funkciju i primenljivost. Korisnici moraju da budu kvalifikovani za rukovanje alatom i obavljanje procedura povezanih sa korišćenjem alatke u skladu sa lokalnim kvalifikacionim standardima.

UPOZORENJE

- KIDScore model dodeljuje ocenu svakom embrionu. Embrioni sa najnižim ocenama statistički imaju najmanju šansu za implantaciju, a embrioni sa najvišim ocenama statistički imaju najbolju šansu za implantaciju. Međutim, moguće je da postoje i parametri koji nisu obuhvaćeni modelom, a koji su takođe indikativni za potencijal implantacije. Zato odluku o tome koje embrione treba transferovati uvek mora da donese korisnik nakon procene kvaliteta svih relevantnih embriona.

UPOZORENJE

- KIDScore modeli ne smeju da se koriste ni u koje druge svrhe osim namenjene i navedene od strane kompanije Vitrolife A/S jer bi takva upotreba mogla dovesti do pogrešnih odluka embriologa.

1.3 Opšte preporuke za sajber bezbednost

Korisnici se savetuju i od njih se očekuje da prate mere za smanjenje rizika u okviru sajber bezbednost kako bi se obezbedilo da uređaj radi u skladu sa svojom namenom u predviđenom korisničkom okruženju:

- Uverite se da je osoblje adekvatno obučeno po pitanju svesti o sajber bezbednosti
- Sprečite fizički pristup opremi od strane neovlašćenih lica.
- Koristite jake lozinke (najmanje osam znakova, uključujući mala i velika slova, brojeve i najmanje jedan specijalni znak).

Korisnici moraju da obaveste Vitrolife A/S bez ikakvih bespotrebnih odlaganja ako saznaju za incident povezan sa povredom sajber bezbednosti ili ukoliko posumnjaju na neki bezbednosni događaj.

Više detalja o tome kako da smanjite rizike povezane sa sajber bezbednošću možete pronaći u posebnom uputstvu o ovoj tematici koje je obezbedila kompanija Vitrolife.

1.4 Namena KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju

KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju je namenjena za pružanje podrške embriolozima pri odlučivanju o tome koje embrione treba transferovati, zamrznuti ili izbegavati. Alatka predstavlja dodatak EmbryoViewer softveru. Koristi se u funkciji **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir).

OPREZ

- Model dodeljuje ocenu svakom embrionu u izabranoj EmbryoSlide posudi za kulturu. Ova ocena može da funkcioniše kao podrška, ali nikako kao zamena za odluku embriologa.

KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju je medicinsko sredstvo klase I koje je usklađeno sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745.

1.5 Predviđena upotreba

KIDScore alatka je alatka za podršku pri odlučivanju koja ocenjuje embrione prema njihovoj statističkoj vitalnosti primenom nekoliko kriterijuma na embrione.

1.6 Predviđeni korisnici

Embriolozi, ostalo laboratorijsko osoblje i kliničko osoblje na IVF klinikama koje su obučili instruktori sertifikovani od strane kompanije Vitrolife A/S.

1.7 Klinička prednost

Kao dopuna za medicinski uređaj, KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju obezbeđuje indirektnu kliničku prednost u vidu poboljšavanja procesa odlučivanja jer obezbeđuje podršku pri izboru embriona inkubiranih u inkubatorima povezanim sa sistemom.

2 Zahtevi za upotrebu KIDScore alatke za podršku pri odlučivanju

U ovom odeljku su detaljno opisani zahtevi koje treba ispuniti kako biste mogli da koristite KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju.

2.1 Tehnički zahtevi

KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju se sastoji od jednog ili više modela koji rade zajedno sa EmbryoViewer softverom. Da biste mogli da koristite alatku, potrebno je da imate pristup:

- Za model KIDScore D3:
 - EmbryoViewer softveru sa funkcijom **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir), verzije 5.1 ili novije.
 - serveru ES server verzije 5.1 ili novije.

- Za model KIDScore D5:
 - EmbryoViewer softveru sa funkcijom **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir), verzije 5.4 ili novije.
 - serveru ES server verzije 5.4 ili novije.

2.2 Zahtevi za zabeleške

UPOZORENJE

- Ako zabeleške obavljene na klinici nisu dosledne, podaci će biti manje pouzdani, a samim tim i manje vredni, a ocene mogu da zavaraju umesto da pomognu.

Osim pridržavanja doslednog metoda beleženja na klinici, kliničko osoblje mora da zabeleži i određeni broj obaveznih promenljivih vrednosti koje model takođe koristi prilikom dodeljivanja ocene svakom embrionu na stranici **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir) EmbryoViewer softvera. Promenljive koje je potrebno zabeležiti na klinici navedene su u relevantnom dodatku ovog uputstva za upotrebu.

3 Ocene koje dodeljuje KIDScore alatka za podršku pri odlučivanju

Model koji predstavlja osnovu alatke zasnovan je na određenom broju parametara koji se odnose na morfologiju embriona ili na razvojnu fazu. Ovo su parametri koje model uzima u obzir prilikom ocenjivanja embriona.

Ocena se zasniva na vašim zabeleškama i ukazuje na to koliko dobro obrazac razvoja određenog embriona ispunjava zahteve modela.

Embrionima se može dodeliti niz različitih ocena. Prema kriterijumima modela, najniža ocena je najnepovoljnija, a najviša najpovoljnija.

Pogledajte relevantni dodatak za detaljniji opis ocena koje dodeljuje model koji se primenjuje na vašoj klinici.

4 Unos modela za KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju

Sledite ovaj postupak da biste počeli da koristite KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju:

1. Postavite model koji je kompanija Vitrolife A/S stavila na raspolaganje u folder kome možete pristupiti sa računara na kom je pokrenut EmbryoViewer softver.
2. Na kartici **Models** (Modeli) stranice **Settings** (Podešavanja) u EmbryoViewer softveru kliknite na dugme **Import** (Uvezi). Zatim izaberite prosleđenu datoteku iz foldera u kom je bila sačuvana i kliknite na **Open** (Otvori).

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

Slika 1: Dugme „Import“ (Uvezi) na stranici „Settings“ (Podešavanja), na kartici „Models“ (Modeli).

3. Pročitajte i prihvatite uslove korišćenja.

4. Kliknite na **OK** (U redu) na prikazanoj poruci.

Kada prvi put unosite model, on se unosi bez fiksnog naziva i broja verzije. Nakon što je model unešen, ne možete menjati ove podatke. Međutim, u slučaju da unosite model sa nazivom koji već postoji, od vas će se tražiti da navedete drugi naziv tokom unosa.

Nakon unosa, novi model se pojavljuje na spisku kartice **Models** (Modeli) na stranici **Settings** (Podešavanja). Na stranici će biti navedeno da ovaj model obezbeđuje kompanija Vitrolife A/S:

The screenshot displays the 'Models' tab in the KIDScore software. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a detailed view of the 'KIDScore D3 v1.3' model. The detailed view includes the model name, type, creator, and description, along with a table of variables and their classifications.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.3	Imported	Vitrolife	2022-03-16

Selected model

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - IPNF	-	-
Information - t2	-	-
Information - t3	-	-
Information - t4	-	-
Information - t5	-	-
Information - t8	-	-
Information - cells66	-	-

Model Definition

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
IPNF	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
cells66	Info			

Model Description

KIDScore D3 is defined by Vitrolife A/S based on the knowledge and experience extracted from our available KID data (please see the use manual for the EmbryoViewer software for a definition of KID data).

The model focuses on which embryos to avoid rather than which embryos to select. It is thus a model which is based on avoidance criteria rather than selection criteria. The model will apply the avoidance criteria to the embryos and...

Model Provided By:

Vitrolife

Vitrolife A/S End-User License Agreement for KIDScore D3 Model.

The installation and use of this KIDScore D3 model (the "Model") shall be subject to the terms and conditions stated below. By clicking the "I agree" button or by installing or otherwise using the Model you have conclusively accepted to be bound by all of these terms and conditions. If you do not agree to all of the terms and conditions please do not install or use the Model.

All rights in the Model belong to Vitrolife A/S ("Vitrolife"). Vitrolife grants you a non-exclusive, non-transferable, and non-sub-licensable license to install the Model and use it solely together with your EmbryoViewer and ES Server software with a valid license from Vitrolife.

You are not granted any other rights or license with respect to the Model. Without limiting the foregoing you shall not copy, modify, decompile, reverse engineer, disassemble, or convert the Model or assign, transfer, sell, rent or lease the Model to any third party. Any actions, use, copying or distribution of the Model not authorized under these terms of use shall automatically terminate your rights hereunder.

VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR NONINFRINGEMENT OF THIRD-PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FOR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

This end-user license agreement shall be governed and interpreted solely in...

KIDScore D3
Software version 1
REF: 15531
VERSION 1.3.0.27527

Vitrolife A/S
James Auld, Pg 10
2020 Ver 1
Document

CE MD

UDI (01) 0512714675317 (0012) 1.3.0.27527

Slika 2: Primer D3 modela koji je obezbedila kompanija Vitrolife A/S.

4.1 Rešavanje problema u vezi sa unosom

Ako se prikaže poruka „model import error“ (greška pri unosu modela), došlo je do problema prilikom unosa modela. Razlog može biti neki od sledećih:

- Možda postoji problem sa datotekom licence na serveru ES server. Zatražite pomoć od kompanije Vitrolife.
- Kompanija Vitrolife A/S nije definisala model koji pokušavate da unesete.
- Kompanija Vitrolife A/S je definisala model, ali vam nije omogućila da mu direktno pristupate. Obratite nam se za pomoć.

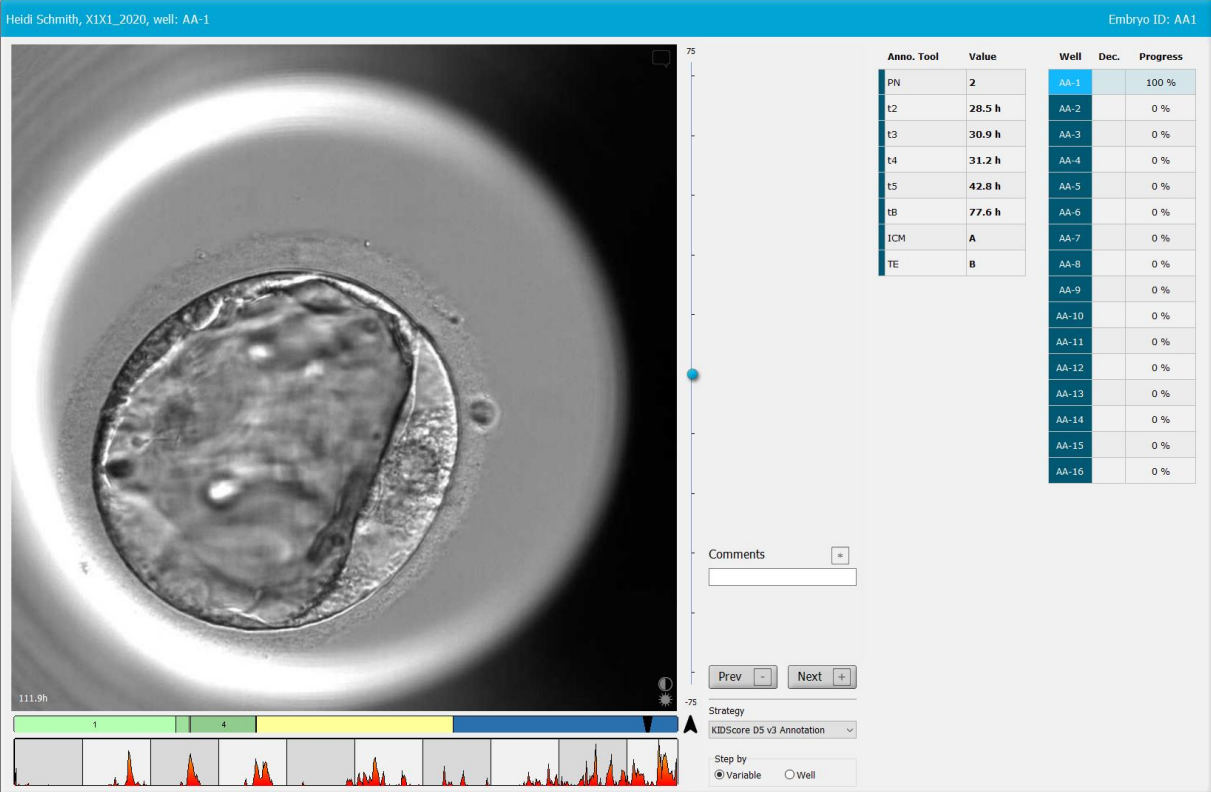
5 Opšti pregled toka rada

Ovo poglavlje pruža opšti pregled procesa koji treba pratiti kada želite da koristite KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju:

1. Unesite model za KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju (pratite postupak u odeljku 4).
2. Na stranici **Annotate** (Zabeleška) EmbryoViewer softvera, zabeležite makar obavezne promenljive za embrione u izabranoj EmbryoSlide posudi za kulturu.

Pogledajte uputstvo za upotrebu za EmbryoViewer softvera za opis stranice **Annotate** (Zabeleška).

Pogledajte dodatak koji opisuje model koji se primenjuje u vašoj klinici.



The screenshot displays the KIDScore software interface. On the left, there is a large circular image of an embryo. Below it, a timeline shows various stages with colored bars (green, yellow, blue) and a red signal graph. The top right corner shows 'Embryo ID: AA1'. The main right panel contains a table with columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AA-1		100 %
t2	28.5 h	AA-2		0 %
t3	30.9 h	AA-3		0 %
t4	31.2 h	AA-4		0 %
t5	42.8 h	AA-5		0 %
tB	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 %

Below the table, there is a 'Comments' field, 'Prev' and 'Next' buttons, a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5 v3 Annotation', and radio buttons for 'Step by' with 'Variable' selected and 'Well' unselected.

3. Na stranici **View Running** (Prikaz aktivnog) ili **View All Slides** (Prikaz svih slajdova) izaberite označenu EmbryoSlide posudu za kulturu. Zatim kliknite na **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir) na navigacionom panelu.

4. Sa padajuće liste na stranici **Compare & Select** (Upoređivanje i odabir) izaberite željeni model i primenite ga na embrione u aktuелnoj EmbryoSlide posudi za kulturu.

Model sada dodeljuje numeričku ocenu svakom embrionu. Embrioni sa najvišim ocenama imaju statistički najveću šansu za implantaciju. Međutim, imajte u vidu da parametri koji nisu uključeni u model takođe mogu da utiču na kvalitet embriona.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	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

5. Kliknite na **Save** (Sačuvaj).
6. Možete da primenite dodatni model na embrione kako biste uzeli u obzir i druge parametre koji nisu obuhvaćeni KIDScore modelom. Da biste to uradili:
- Izaberite korisnički definisan model i ocenite embrione korišćenjem tog modela.
 - Proverite i uporedite rezultate. Ocene koje je dodelio KIDScore model u prethodnim koracima pojavljuju se u koloni pod nazivom **Saved score** (Sačuvana ocena).

Primeri korisnički definisanih parametara

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






Min
Max
Weight

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. Pažljivo ispitajte ocenjene embrione i izaberite ih za svež transfer , zamrznut transfer , zamrzavanje , izbegavanje  ili kasniju odluku .

Kada KIDScore model dodeli ocene svakom embrionu, embrioni sa najvišom ocenom su oni koji statistički imaju najbolju šansu za implantaciju. Međutim, to ne mora nužno da ukazuje na to da su oni najpogodniji za transfer.

Stoga konačnu odluku o izboru embriona za transfer, zamrzavanje ili izbegavanje mora da donese embriolog nakon pažljivog razmatranja svakog embriona. Ocene mogu biti potpora za tu odluku, ali nikad ne smeju da predstavljaju zamenu za odlučivanje.





UPOZORENJE

- KIDScore model dodeljuje ocenu svakom embrionu. Embrioni sa najnižim ocenama statistički imaju najmanju šansu za implantaciju, a embrioni sa najvišim ocenama statistički imaju najbolju šansu za implantaciju. Međutim, moguće je da postoje i parametri koji nisu obuhvaćeni modelom, a koji su takođe indikativni za potencijal implantacije. Zato odluku o tome koje embrione treba transferovati uvek mora da donese korisnik nakon procene kvaliteta svih relevantnih embriona.

OPREZ

- U retkim slučajevima, model može da dodeli najvišu ocenu embrionu sa veoma lošom morfologijom iako su dostupni morfološki superiorniji embrioni. U tom slučaju, razmotrite zbog čega je model dao taj rezultat i da li je zabeleška bila netačna.

6 Simboli i etikete

Etiketa	Opis	Napomena
	Izjava proizvođača da medicinsko sredstvo ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745	-
	Medicinsko sredstvo	-
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	-
	Naziv i adresa proizvođača	Pogledajte odeljak 8.

7 Odlaganje otpada

Da biste sveli otpad od električne i elektronske opreme na minimum, potrebno je odlagati otpad u skladu sa Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE), a u skladu sa izmenama i dopunama navedenim u Direktivi (EU) 2018/849. To obuhvata: PCB (bezolovni HASL), prekidače, baterije računara, štampane ploče i eksterne strujne kablove. Sve komponente su usklađene sa RoHS 2 Direktivom 2011/65/EU, u kojoj se navodi da nove električne i elektronske komponente ne sadrže olovo, živu, kadmijum, heksavalentni hrom, polibrominatne bifenile (PBB) ili polibrominatne difenil etre.

8 Kontaktne informacije

Odmah vam je potrebna pomoć? Pozovite naš servisni pozivni centar za podršku:

+45 7023 0500

(dostupno 24 sata dnevno, 7 dana sedmično)

E-mail podrška: support.embryoscope@vitrolife.com

(odgovor u roku od dva radna dana)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web-sajt: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANSKA