

# KIDScore™ karar destek aracı

## Kullanım kılavuzu



## İçindekiler

1 Giriş.....	3
1.1 Bu kılavuzda kullanılan ifadeler .....	3
1.2 Önemli kısıtlamalar ve uyarılar .....	3
1.3 Genel siber güvenlik tavsiyeleri .....	4
1.4 KIDScore karar destek aracının amacı .....	4
1.5 Kullanım amacı.....	5
1.6 Hedeflenen kullanıcılar .....	5
1.7 Klinik fayda.....	5
2 KIDScore karar destek aracının kullanım gereklilikleri .....	5
2.1 Teknik gereklilikler .....	5
2.2 Açıklama gereklilikleri .....	6
3 KIDScore karar destek aracı tarafından verilen puanlar.....	6
4 KIDScore karar destek aracı için bir modeli içeri aktarma.....	6
4.1 İçeri aktarma sorununun giderilmesi .....	8
5 Genel iş akışına genel bakış.....	9
6 Semboller ve etiketler .....	12
7 Atıkların tahliyesi .....	12
8 İletişim bilgileri.....	13

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ve KIDScore, Vitrolife Group'a ait ticari markalar veya tescilli ticari markalardır.

©2022 Vitrolife A/S. Tüm hakları saklıdır.

# 1 Giriş

Bu kullanım kılavuzu, KIDScore karar destek aracının nasıl kullanılacağıyla ilgili bilgiler sağlamaktadır. Araç bir veya daha fazla sayıda model ile birlikte kullanılır. Kliniğinizde kullanılan modellerle ilgili bilgiler, ilgili ekte verilmiştir.

## 1.1 Bu kılavuzda kullanılan ifadeler

**KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR:** KIDScore karar destek aracı kullanımı sırasında belirli kişiler ve amaçlarla sınırlandırılmış işlevler veya eylemler ya da UYULMASI GEREKEN yasal kısıtlamalar.

**UYARILAR:** Talimatlara uygun hareket edilmemesi durumunda, hatalı verilerle ya da geri alınmayacak şekilde veri kaybıyla sonuçlanma riski taşıyan koşullar ya da eylemler.

**ÖNLEMLER:** KIDScore karar destek aracı çalıştırılmadan önce ya da çalıştırıldığı sırada gereken önemli bilgiler.

## 1.2 Önemli kısıtlamalar ve uyarılar

Tüm araç kullanıcıları bu kullanıcı kılavuzunu okuyup anladığını kabul etmelidir, kullanıma ilişkin kısıtlamalara uygun hareket etmelidir ve aşağıdaki uyarıları okumalıdır.

Kullanıcılar, aracın çalıştırılmasının ve ilgili donanımın doğrudan veya dolaylı bir sonucu olarak bir hastada, operatörde veya bakım çalışanında herhangi bir kaza ve/veya yaralanma meydana geldiği takdirde bunu raporlamak için derhal Vitrolife ile irtibata geçmelidir. Araçla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR

- KIDScore modellerindeki tüm haklar Vitrolife A/S'ye aittir. Bir modeli kurmanız ve kullanmanız, son kullanıcı lisans sözleşmesi şartlarına tabidir.
- Bir KIDScore modelini kopyalayamaz, değiştiremez, kaynak koda dönüştüremez, tersine mühendislik uygulayamaz, parçalarına ayıramaz veya dönüştüremez veya bir modeli herhangi bir üçüncü şahsa atayamaz, devredemez, satamaz, kiralayamaz veya veremezsiniz.

### UYARI

- KIDScore modelleri, yalnızca Vitrolife A/S tarafından işlevi ve uygulaması ile ilgili düzgün eğitimden geçmiş klinik personel tarafından kullanılabilir. Kullanıcılar, aracı çalıştıracak nitelikte olmalıdır ve araç kullanımı ile ilgili prosedürleri yerel yeterlik standartlarına uygun olarak gerçekleştirebilecek nitelikte olmalıdır.

#### UYARI

- KIDScore modeli her embriyoya bir puan atar. En düşük puanlı embriyolar istatistiksel olarak en düşük implantasyon şansına sahiptir ve en yüksek puanlı embriyolar istatistiksel olarak en iyi implantasyon şansına sahiptir. Ancak implantasyon potansiyelini gösteren, modele dahil olmayan parametreler olabilir. Hangi embriyonun/embriyoların transfer edileceğine ilişkin karar, ilgili tüm embriyoların kalitesi değerlendirildikten sonra, daima kullanıcı tarafından verilmelidir.

#### UYARI

- KIDScore modelleri Vitrolife A/S tarafından tasarlanan ve belirtilen dışında başka bir amaçla kullanılamaz, çünkü bu kullanım embriyolog tarafından yanlış kararlar alınmasına neden olabilir.

### 1.3 Genel siber güvenlik tavsiyeleri

Kullanıcıların, cihazın amaçlanan kullanıcı ortamında, tasarlandığı şekilde çalışmasını sağlamak için siber güvenlik riskini azaltmak üzere aşağıdaki önlemleri almaları önerilir:

- Personelin siber güvenlik bilinci konusunda düzgün şekilde eğitildiğinden emin olun
- Yetkisiz kullanıcılar tarafından cihaza fiziksel erişimi önleyin
- Güçlü parolalar kullanın (hem büyük hem küçük harfler, sayılar ve en az bir özel karakterden oluşan minimum sekiz karakter).

Kullanıcıların, herhangi bir siber güvenlik açığı durumundan veya güvenlikle ilgili şüpheli olaylardan haberdar olduklarında herhangi bir gecikme olmadan Vitrolife A/S'yi bildirmeleri gerekmektedir.

Siber güvenlik riskinin azaltılmasına ilişkin daha fazla bilgi için lütfen Vitrolife'ın bu konuda hazırladığı özel kılavuza bakın.

### 1.4 KIDScore karar destek aracının amacı

KIDScore karar destek aracı, embriyoloğun hangi embriyoların transfer edileceği, dondurulacağı veya kullanılmayacağı konusunda karar verirken destek alması amacıyla tasarlanmıştır. Araç, EmbryoViewer yazılımına bir eklentidir. **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) işlevinde kullanılır.

#### DİKKAT

- Model, seçilen EmbryoSlide kültür kabındaki her bir embriyoya bir puan atar. Bu puan embriyoloğun kararını sadece destekleyici niteliktedir. Embriyoloğun kararının yerini almaz.

KIDScore karar destek aracı, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun bir Sınıf I medikal cihazdır.

## 1.5 Kullanım amacı

KIDScore aracı, embriyolara bir dizi kriter uygulayarak istatistiki yaşama kapasitesine göre puanlayan bir karar destek aracıdır.

## 1.6 Hedeflenen kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı eğitimler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerinde embriyologlar, diğer laboratuvar personeli ve klinik personeli.

## 1.7 Klinik fayda

Medikal cihaz aksesuarı olarak KIDScore karar destek aracı, sisteme bağlı inkübatör(ler)de inkübe edilen embriyoların seçimi konusunda destek sunarak karar verme sürecini iyileştirme konusunda dolaylı klinik fayda sağlar.

# 2 KIDScore karar destek aracının kullanım gereklilikleri

Bu bölümde, KIDScore karar destek aracının kullanılması için karşılanması gereken gereklilikler detaylıca anlatılmaktadır.

## 2.1 Teknik gereklilikler

KIDScore karar destek aracı, EmbryoViewer yazılımı ile birlikte çalışan bir ya da daha fazla sayıda modelden oluşur. Aracı kullanabilmek için şunlara erişiminiz olması gerekir:

- KIDScore D3 modeli için:
  - **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) fonksiyonunu içeren EmbryoViewer yazılımı, 5.1 veya üzeri sürümü.
  - ES server, 5.1 veya üzeri sürümü.
- KIDScore D5 modeli için:
  - **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) fonksiyonunu içeren EmbryoViewer yazılımı 5.4 veya üzeri sürümü.
  - ES server, 5.4 veya üzeri sürümü.

## 2.2 Açıklama gereklilikleri

### UYARI

- Klinikte eklenen açıklamalar tutarlı değilse verilerin güvenilirliği ve dolayısıyla değeri düşer, bu durumda puanlar destekleyici değil yanıltıcı olur.

Kliniğinizde tutarlı bir açıklama ekleme yöntemi izlemelisiniz. Bunun yanı sıra klinik personelinin de, modelin EmbryoViewer yazılımının **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) sayfasındaki her bir embriyoya bir puan atamakta kullandığı bir dizi zorunlu değişken açıklamasını girmesi gerekir. Kliniğinizde açıklama girilmesi gereken değişkenler bu kullanıcı kılavuzunun ilgili ekinde belirtilmiştir.

## 3 KIDScore karar destek aracı tarafından verilen puanlar

Aracın dayandığı model, embriyo gelişimi ya da gelişim aşamasıyla ilişkili bir dizi parametreyi esas alır. Bunlar, embriyolara puan verirken modelin dikkate aldığı parametrelerdir.

Puan girdiğiniz açıklamaları esas alır ve belli bir embriyonun gelişim sürecinin modelin gerekliliklerini ne kadar iyi karşıladığını belirtir.

Embriyolara bir dizi farklı puan verilebilir. Model kriterlerine göre, en düşük puan en uygun olmayan, en yüksek puansa en uygun olan embriyoyu belirtir.

Kliniğinizde uygulanan model tarafından verilen puanlarla ilgili daha fazla açıklama için ilgili eke bakınız.

## 4 KIDScore karar destek aracı için bir modeli içeri aktarma

KIDScore karar destek aracını kullanmaya başlamak için şu işlemleri gerçekleştirin:

1. Vitrolife A/S tarafından sağlanan modeli, EmbryoViewer yazılımının çalıştığı bilgisayardan erişebileceğiniz bir klasöre ekleyin.
2. EmbryoViewer yazılımının **Settings** (Ayarlar) sayfasında yer alan **Models** (Modeller) sekmesinden **Import** (İçeri Aktar) düğmesine basın. Daha sonra, gönderilen dosyayı, bu dosyanın kaydedildiği klasörden seçin ve **Open** (Aç) ögesine tıklayın.

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

**Şekil 1: Settings (Ayarlar) sayfasındaki Models (Modeller) sekmesinde bulunan Import (İçeri Aktar) düğmesi.**

3. Kullanım koşullarını okuduktan sonra onaylayın.
4. Görüntülenen mesajda **OK** (Tamam) ögesine tıklayın.

Bir model ilk kez içeri aktarıldığı zaman sabit bir isim ve sürüm numarası ile aktarılır. Bu bilgiler model içeri aktarıldıktan sonra değiştirilemez. Fakat içeri aktardığınız modelin ismi zaten var olan bir isimse, içeri aktarma işlemi sırasında başka bir isim girmeniz istenir.

İçeri aktarma işlemi sonrasında yeni model, **Settings** (Ayarlar) sayfasının **Models** (Modeller) sekmesindeki listede görüntülenir. Bu sayfada modelin Vitrolife A/S tarafından sağlandığı belirtilir:

The screenshot displays the 'Models' tab in the KIDScore D3 software. The interface is divided into several sections:

- General Tab:** Shows a list of models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. Two models are listed: 'KIDScoreD3 v3.2' and 'KIDScoreD3 v1.3', both imported by 'Vitrolife'.
- Selected model:** A table showing variables and their min/max values for the selected model 'KIDScoreD3 v1.3'.
 

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - 9Pnf	-	-
Information - t2	-	-
Information - t3	-	-
Information - t4	-	-
Information - t5	-	-
Information - t8	-	-
Information - cell66	-	-
- Model Definition:** A table listing variables, their descriptions, and classifications.
 

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
9Pnf	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
cell66	Info			
- Model Description:** Text describing the model: '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:** A section with the Vitrolife logo and a license agreement text.
- License Agreement:** Text stating: '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 NON-INFRINGEMENT 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...'.
- Model Information:** A box containing 'KIDScore D3 Software version 1', 'REF: 15531', 'VERSION: 1.3.0.27527', and 'UDID: (01) 05F12714675317 (0012) 1.3.0.27527'.

Şekil 2: Vitrolife A/S tarafından sağlanan bir D3 model.

## 4.1 İçeri aktarma sorununun giderilmesi

Eğer bir model içeri aktarma hatası mesajı görüntüleniyorsa, modelin içeri aktarılması sırasında bir problem meydana gelmiş demektir. Bunun nedeni aşağıdakilerden biri olabilir:

- ES server'nızdaki lisans dosyasıyla ilgili bir problem olabilir. Yardım için Vitrolife ile iletişime geçin.
- İçeri aktarmaya çalıştığınız model Vitrolife A/S tarafından tanımlanmamıştır.
- Model Vitrolife A/S tarafından tanımlanmış fakat Vitrolife A/S tarafından doğrudan sizin kullanımınıza sunulmamıştır. Yardım için bizimle iletişime geçin.



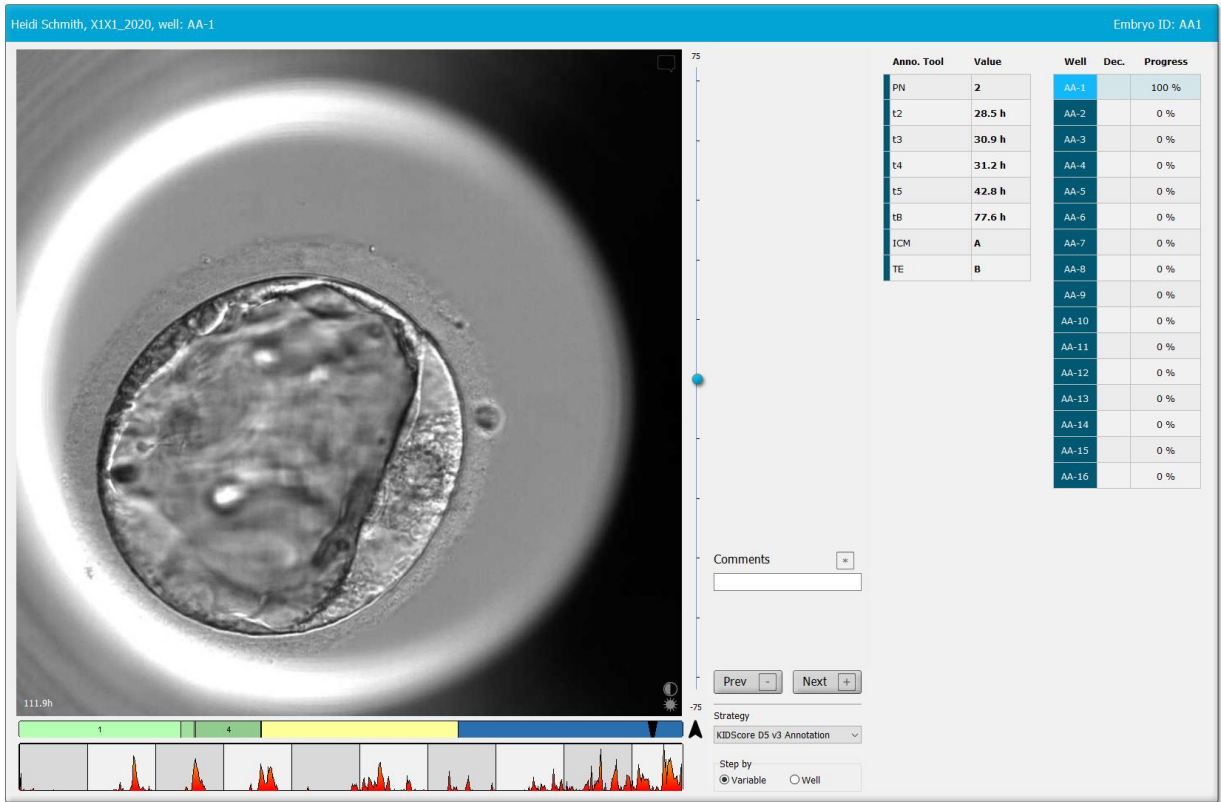
## 5 Genel iş akışına genel bakış

Bu bölümde KIDScore karar destek aracını kullanmak istediğinizde izleyeceğiniz yol genel hatlarıyla verilmiştir:

1. KIDScore karar destek aracı için bir modeli içeri aktarın (bölüm 4'te verilen işlemi takip edin).
2. EmbryoViewer yazılımının **Annotate** (Açıklama) sayfasında, en azından seçili bir EmbryoSlide kültür kabındaki embriyolar için zorunlu değişkenlerin açıklamasını girin.

**Annotate** (Açıklama) sayfasının açıklaması için EmbryoViewer yazılımının kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kliniğinizde uygulanan modelin tarif edildiği eke bakın.



3. **View Running** (Çalışanları Görüntüle) veya **View All Slides** (Tüm Slaytları Görüntüle) sayfasında, hakkında açıklama girilmiş olan EmbryoSlide kültür kaplarını seçin. Ardından gezinti bölmesindeki **Compare & Select** (Karşılaştır ve Seç) düğmesine basın.

4. **Compare & Select** (Karşılaştır & Seç) sayfasındaki aşağı açılır listeden istediğiniz modeli seçin ve mevcut EmbryoSlide kültür kabındaki embriyolara uygulayın.

Model bundan sonra her embriyoya sayısal bir puan atayacaktır. En yüksek puanlı embriyolar istatistiksel olarak en yüksek implantasyon şansına sahiptir. Fakat modele dahil edilmemiş parametrelerin de embriyo kalitesini etkileyebileceğini unutmayın.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	1B	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  
Save Score No saved model

Transfer Info  
Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. **Save** (Kaydet) ögesine tıklayın.

6. KIDScore modeline dahil edilmemiş diğer parametreleri de hesaba katmak için embriyolara ek bir model uygulayabilirsiniz. Bunun için:
- Kullanıcı tanımlı bir model seçin ve bu modeli kullanarak embriyoları puanlayın.
  - Sonuçları doğrulayın ve karşılaştırın. KIDScore modelin önceki aşamalarda atadığı puanlar **Saved score** (Kaydedilmiş puan) sütununda görüntülenir.

Kullanıcı tanımlı parametrelere örnekler






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

Transfer Info  
Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Puanlanmış embriyoları dikkatle inceleyin ve taze transfer , dondurulmuş transfer , dondurma , iptal  veya daha sonra karar  için seçin.

KIDScore modeliyle her embriyoya bir puan atandığında, en yüksek puana sahip embriyolar, istatistiksel olarak implantasyon şansı en yüksek olanlardır. Fakat, bu durum, transfer için en uygun embriyolar oldukları anlamına gelmeyebilir.

Bu yüzden hangi embriyoların transfer edileceği, dondurulacağı ya da kullanılmayacağıyla ilgili son karar daima embriyolog tarafından, her bir embriyo dikkatle değerlendirildikten sonra verilmelidir. Puanlar bu kararı destekleyebilir ama hiçbir zaman yerini tutmaz.





#### UYARI

- KIDScore modeli her embriyoya bir puan atar. En düşük puanlı embriyolar istatistiksel olarak en düşük implantasyon şansına sahiptir ve en yüksek puanlı embriyolar istatistiksel olarak en iyi implantasyon şansına sahiptir. Ancak implantasyon potansiyelini gösteren, modele dahil olmayan parametreler olabilir. Hangi embriyonun/embriyoların transfer edileceğine ilişkin karar, ilgili tüm embriyoların kalitesi değerlendirildikten sonra, daima kullanıcı tarafından verilmelidir.

#### DİKKAT

- Nadiren de olsa model, morfolojik olarak çok daha iyi embriyolar olmasına rağmen oldukça zayıf morfolojili bir embriyoya en yüksek puanı verebilir. Bu durumda, modelin neden bu sonucu verdiği ve girilen açıklamaların yanlış olup olmadığı değerlendirilmelidir.

## 6 Semboller ve etiketler

Etiket	Açıklama	Not
	Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı	-
	Medikal cihaz	-
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	-
	Üreticinin adı ve adresi	Bkz. bölüm 8.

## 7 Atıkların tahliyesi

Elektrikli ve elektronik cihaz atıklarını minimuma indirmek için, atıkların 2018/849 sayılı AB Direktifi ile değiştirilmiş elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına yönelik (WEEE) 2012/19/AB sayılı Direktife göre atılması gerekmektedir. Bu, şunları içerir: PCB'ler (kurşun içermeyen HASL), anahtarlar, bilgisayar bataryaları, baskılı devre kartları ve harici elektrik kabloları. Tüm bileşenler, yeni elektrikli ve elektronik bileşenlerin kurşun, cıva, kadmiyum, altı değerlikli krom, polibromine bifeniller (PBB) veya polibromine difenil eter içermediğini belirten 2011/65/AB sayılı RoHS 2 Direktifi ile uyumludur.

## 8 İletişim bilgileri

Acil yardıma mı ihtiyacınız var? Destek için servis yardım hattımızı arayın:

**+45 7023 0500**

(7 gün 24 saat ulaşabilirsiniz)

**E-posta desteği:** [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

(iki iş günü içinde yanıt verilir)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web sitesi: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DANİMARKA