

Công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore™

Sách hướng dẫn sử dụng



Nội dung

1	Giới thiệu.....	3
1.1	Quy ước sử dụng trong sách hướng dẫn này.....	3
1.2	Giới hạn và cảnh báo quan trọng	3
1.3	Khuyến nghị chung về an ninh mạng.....	4
1.4	Mục đích của công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore	4
1.5	Mục đích sử dụng.....	5
1.6	Người dùng dự định	5
1.7	Lợi ích lâm sàng.....	5
2	Yêu cầu khi sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore	5
2.1	Yêu cầu kỹ thuật.....	5
2.2	Yêu cầu cho chức năng chú thích	6
3	Điểm số được gán bởi công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore.....	6
4	Nhập một mô hình cho công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore	6
4.1	Khắc phục sự cố liên quan đến nhập	8
5	Tổng quan về luồng công việc chung	9
6	Ký hiệu và nhãn.....	12
7	Tiêu hủy chất thải	12
8	Thông tin liên hệ.....	13

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore và KIDScore là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Tập đoàn Vitrolife.

©2022 Vitrolife A/S. Bảo lưu mọi bản quyền.

1 Giới thiệu

Sách hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin về cách sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore. Công cụ này được sử dụng kết hợp với một hay nhiều mô hình. Thông tin liên quan đến mô hình được sử dụng tại trung tâm của bạn sẽ bao gồm phần phụ lục liên quan dưới đây.

1.1 Quy ước sử dụng trong sách hướng dẫn này

GIỚI HẠN SỬ DỤNG: Phải chú ý kỹ khi sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore này do các chức năng hoặc hành động ở đây được giới hạn cho một số người sử dụng nhất định hoặc một số mục đích hoặc giới hạn kiểm soát cụ thể.

CẢNH BÁO: Nếu không tuân thủ các hướng dẫn sử dụng, các điều kiện hoặc hành động với máy có thể dẫn đến tạo nên dữ liệu bị lỗi hoặc mất dữ liệu không thể phục hồi được.

THẬN TRỌNG: Thông tin quan trọng cần có trước khi hoặc trong khi sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore này.

1.2 Giới hạn và cảnh báo quan trọng

Tất cả người sử dụng công cụ phải đồng ý sẽ đọc và hiểu sách hướng dẫn này, tuân thủ các giới hạn về cách sử dụng cũng như phải đọc các cảnh báo sau đây.

Người dùng cần liên hệ ngay với Vitrolife để báo cáo bất kỳ sự cố và/hoặc thương tích nào xảy ra với bệnh nhân, người vận hành hoặc nhân viên bảo trì do nguyên nhân có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc sử dụng thiết bị và phần cứng liên quan. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên nơi người dùng được thiết lập.

GIỚI HẠN SỬ DỤNG

- Tất cả bản quyền cho mô hình KIDScore này đều thuộc về Vitrolife A/S. Việc bạn cài đặt và sử dụng bất kỳ một mô hình đều phải tuân thủ các điều khoản trong thỏa thuận cấp phép cho người dùng cuối.
- Bạn không được sao chép, điều chỉnh, biên dịch ngược, đảo ngược thông tin kỹ thuật, tháo rời hoặc chuyển đổi mô hình KIDScore hoặc ấn định, chuyển nhượng quyền, bán, cho thuê ngắn hạn hoặc cho thuê dài hạn một mô hình cho bất kỳ bên thứ ba nào.

CẢNH BÁO

- Chỉ có người của đơn vị y tế sau khi đã được hãng Vitrolife A/S đào tạo đầy đủ về tính năng và phạm vi áp dụng các mô hình KIDScore, mới được vận hành hệ thống này. Người dùng phải có đủ năng lực để vận hành công cụ và đủ điều kiện để thực hiện các quy trình liên quan đến việc sử dụng công cụ theo đúng quy định tiêu chuẩn chất lượng của địa phương.

CẢNH BÁO

- Mô hình KIDScore gán một điểm số cho mỗi phôi. Phôi có điểm số thấp nhất về mặt thống kê sẽ có ít khả năng làm tổ nhất còn phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê sẽ có khả năng làm tổ cao nhất. Tuy nhiên, có thể có những tham số không nằm trong mô hình này mặc dù chúng cũng có tiềm năng với sự làm tổ của phôi. Quyết định cuối cùng để chọn phôi chuyển vẫn sẽ dựa vào quyền tự quyết của người dùng sau khi đã đánh giá chất lượng của tất cả các phôi liên quan.

CẢNH BÁO

- Không được sử dụng các mô hình KIDScore cho bất kỳ mục đích nào khác với mục đích dự kiến và được Vitrolife A/S chỉ định, giống như cách dùng cho ra những quyết định không chính xác từ phía chuyên viên phôi học.

1.3 Khuyến nghị chung về an ninh mạng

Người dùng nên thực hiện các biện pháp sau đây để giảm rủi ro an ninh mạng, nhằm đảm bảo thiết bị sẽ hoạt động như được thiết kế trong môi trường người dùng mong muốn:

- Đảm bảo nhân viên được đào tạo đầy đủ về nhận thức an ninh mạng
- Ngăn chặn người dùng trái phép truy cập vật lý vào thiết bị
- Sử dụng mật khẩu mạnh (ít nhất tám ký tự bao gồm cả chữ hoa và chữ thường, số và ít nhất một ký tự đặc biệt).

Khi phát hiện sự cố lỗi hỏng bảo mật mạng hoặc bất kỳ sự kiện bảo mật đáng ngờ nào, người dùng phải nhanh chóng thông báo cho Vitrolife A/S.

Để biết chi tiết về cách giảm rủi ro an ninh mạng, vui lòng tham khảo hướng dẫn riêng về chủ đề này do Vitrolife cung cấp.

1.4 Mục đích của công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore

Công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore được thiết kế để hỗ trợ chuyên viên phôi học đưa ra quyết định chọn phôi nào để chuyển, để đông lạnh hoặc không sử dụng. Công cụ này là một phần mở rộng của phần mềm EmbryoViewer. Công cụ này được sử dụng trong chức năng **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn).

THẬN TRỌNG

- Mô hình gán một điểm số cho mỗi phôi trên đĩa nuôi cấy EmbryoSlide đã chọn. Điểm số KIDScore này chỉ có thể sử dụng để hỗ trợ cho quyết định của chuyên viên phôi học, nhưng không bao giờ thay thế hoàn toàn.

Công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore là thiết bị y tế thuộc nhóm I, tuân thủ các yêu cầu của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745.

1.5 Mục đích sử dụng

Công cụ KIDScore là một công cụ hỗ trợ ra quyết định bằng cách chấm điểm phôi theo khả năng sống và phát triển dựa trên nhiều tiêu chí đánh giá có ý nghĩa thống kê của phôi.

1.6 Người dùng dự định

Các chuyên viên phôi học, các nhân viên phòng thí nghiệm khác và nhân viên tại các bệnh viện IVF được đào tạo bởi các giảng viên được Vitrolife A/S chứng nhận.

1.7 Lợi ích lâm sàng

Là một phụ kiện của thiết bị y tế, công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore cung cấp lợi ích lâm sàng gián tiếp cho việc cải thiện quá trình ra quyết định bằng cách cung cấp sự hỗ trợ trong việc lựa chọn phôi được cấy trong (các) tử nuôi cấy được kết nối với hệ thống.

2 Yêu cầu khi sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore

Mục này mô tả chi tiết các yêu cầu phải đáp ứng để sử dụng được công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore.

2.1 Yêu cầu kỹ thuật

Công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore bao gồm một hay nhiều mô hình hoạt động kết hợp cùng với phần mềm EmbryoViewer. Để có thể sử dụng công cụ này, bạn cần có quyền truy cập đến các thành phần sau:

- Đối với mô hình KIDScore D3:
 - Phần mềm EmbryoViewer được trang bị sẵn tính năng **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn), phiên bản 5.1 trở lên.
 - Máy chủ ES server phiên bản 5.1 trở lên.
- Đối với mô hình KIDScore D5:
 - Phần mềm EmbryoViewer được trang bị sẵn tính năng **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn), phiên bản 5.4 trở lên.
 - Máy chủ ES server phiên bản 5.4 trở lên.

2.2 Yêu cầu cho chức năng chú thích

CẢNH BÁO

- Nếu các chú thích được thực hiện tại trung tâm của bạn một cách không nhất quán, dữ liệu sẽ cho độ tin cậy thấp hơn nên vì thế giá trị thấp hơn và điểm số có thể gây nhầm lẫn thay vì có tác dụng hỗ trợ.

Ngoài cách chú thích nhất quán này, chuyên viên phôi học cũng cần chú thích một số biến số bắt buộc mà mô hình cần sử dụng để gán điểm số cho từng phôi, trên trang **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn) của phần mềm EmbryoViewer. Các biến số cần được chú thích được mô tả cụ thể trong phần phụ lục liên quan của sách hướng dẫn này.

3 Điểm số được gán bởi công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore

Mô hình làm nền tảng của công cụ này được dựa trên một số tham số có liên quan đến hình thái học hoặc giai đoạn phát triển của phôi. Đây là các tham số mà mô hình cần xem xét khi gán điểm số cho phôi.

Điểm số được dựa trên các chú thích của bạn và nó cho thấy dạng phát triển như thế nào của một phôi cụ thể khi đáp ứng yêu cầu của mô hình.

Phôi có thể được gán nhiều điểm số khác nhau. Theo tiêu chí của mô hình, điểm số thấp nhất sẽ tiềm năng kém nhất còn điểm số cao nhất sẽ cho tiềm năng tốt nhất.

Xem phần phụ lục liên quan để biết thêm thông tin mô tả về điểm số được gán bởi mô hình cụ thể được áp dụng tại trung tâm của bạn.

4 Nhập một mô hình cho công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore

Làm theo quy trình này để bắt đầu sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore:

1. Cho mô hình được tạo sẵn bởi Vitrolife A/S vào một thư mục mà bạn có thể truy cập từ máy tính khi chạy phần mềm EmbryoViewer.
2. Từ thanh mục **Models** (Mô hình) của trang **Settings** (Cài đặt) trong phần mềm EmbryoViewer, nhấp vào nút **Import** (Nhập). Sau đó chọn tệp tin được chuyển tiếp từ thư mục mà tệp tin được lưu rồi nhấp vào **Open** (Mở).

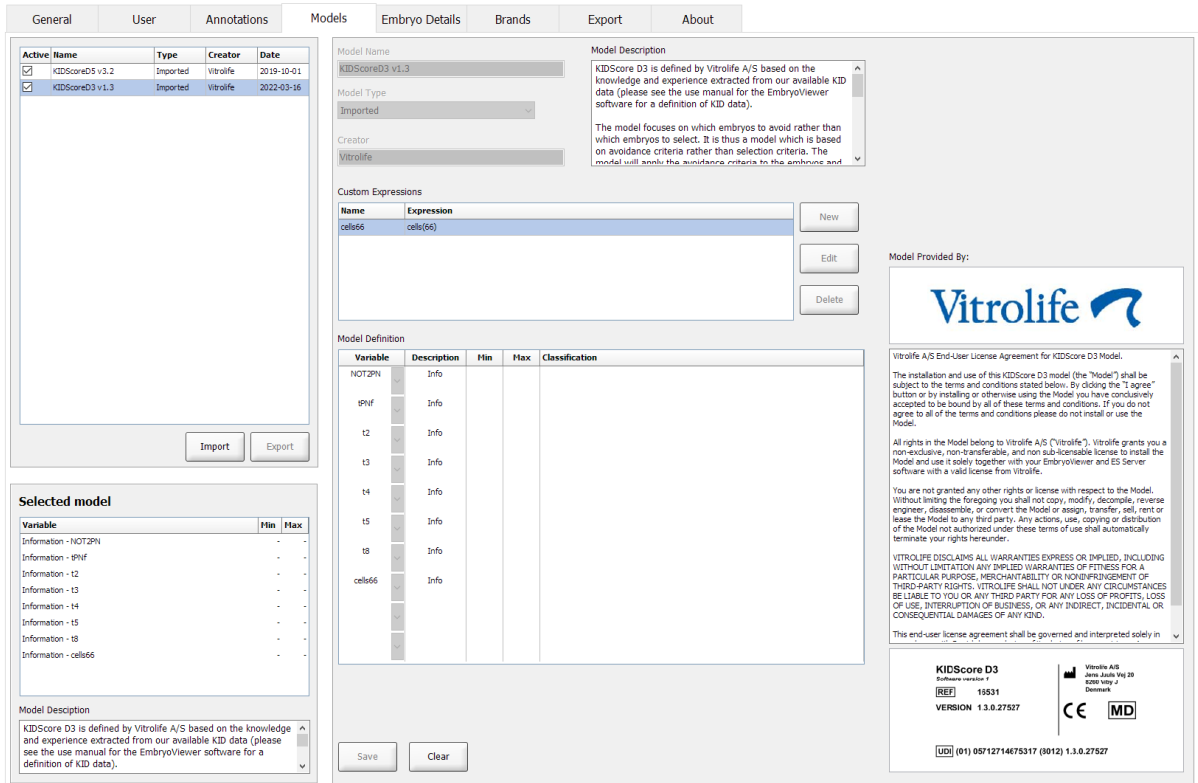
Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

Hình 1: Nút Import (Nhập) trên trang Settings (Cài đặt), thanh mục Models (Mô hình).

3. Đọc và chấp nhận điều khoản sử dụng.
4. Nhấp vào **OK** trong thông báo hiển thị.

Khi bạn lần đầu nhập một mô hình, mô hình được nhập với một tên và số phiên bản cố định. Một khi mô hình được nhập, bạn không thể thay đổi các dữ liệu này nữa. Tuy nhiên, trong trường hợp bạn nhập một mô hình có tên đã tồn tại, bạn sẽ được yêu cầu chỉ định một tên khác trong quá trình nhập.

Sau khi nhập, mô hình mới sẽ xuất hiện trong danh sách trên thanh mục **Models** (Mô hình) của trang **Settings** (Cài đặt). Trang này sẽ chỉ định rằng mô hình này do Vitrolife A/S cung cấp:



Hình 2: Ví dụ về một mô hình D3 do Vitrolife A/S cung cấp.

4.1 Khắc phục sự cố liên quan đến nhập

Nếu xuất hiện thông báo lỗi khi nhập mô hình, nghĩa là đã có sự cố nào đó xảy ra trong khi nhập mô hình. Có thể là do một trong các nguyên nhân sau:

- Có vấn đề với tệp tin cấp phép trên máy chủ ES server của bạn. Hãy liên hệ với Vitrolife để được hỗ trợ.
- Mô hình bạn đang cố gắng nhập không phải mô hình do Vitrolife A/S xác định.
- Mô hình được Vitrolife A/S định dạng nhưng không trực tiếp có sẵn từ Vitrolife A/S cung cấp cho bạn. Hãy liên hệ với chúng tôi để được hỗ trợ.

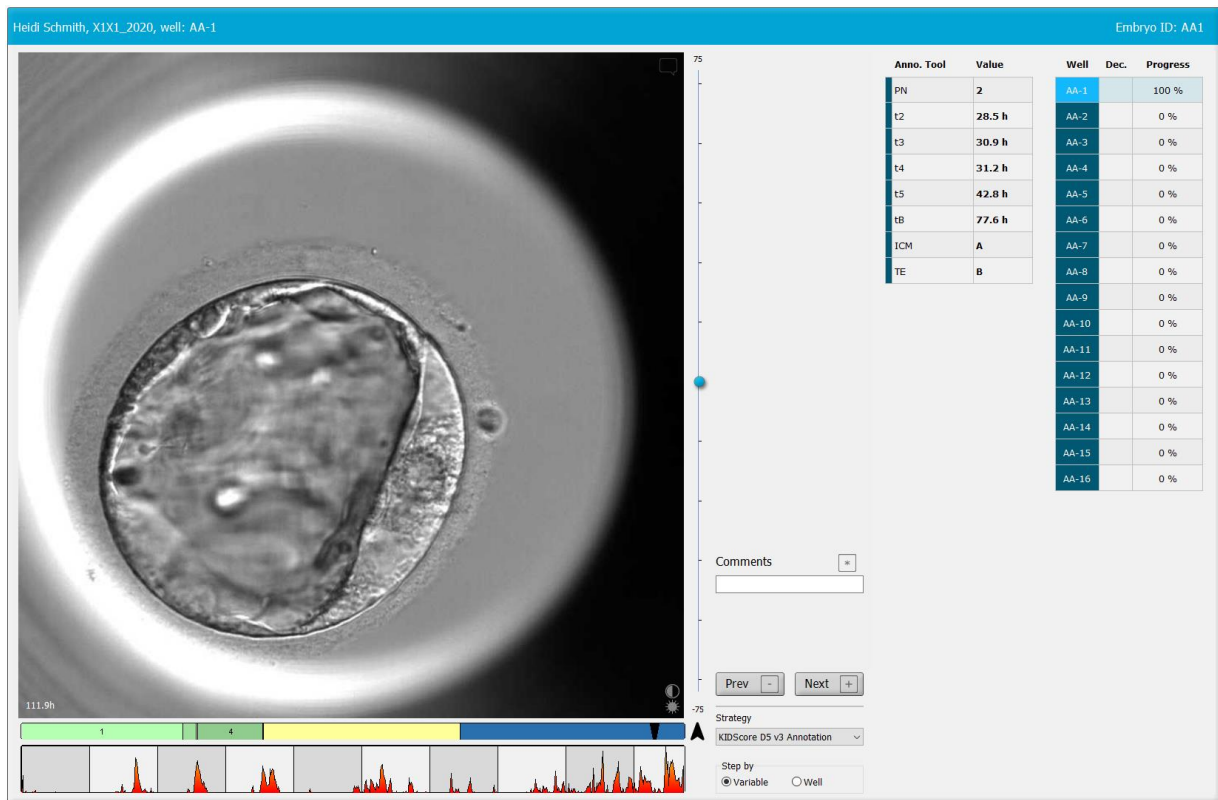
5 Tổng quan về luồng công việc chung

Mục này giới thiệu tổng quan về quy trình cần làm theo khi bạn muốn sử dụng công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore.

1. Nhập một mô hình cho công cụ hỗ trợ quyết định KIDScore (làm theo quy trình ở mục 4).
2. Trên trang **Annotate** (Chú giải) của phần mềm EmbryoViewer, chú thích tối thiểu các biến số bắt buộc cho các phôi trên đĩa nuôi cấy EmbryoSlide đã chọn.

Xem sách hướng dẫn sử dụng về phần mềm EmbryoViewer để biết mô tả về trang **Annotate** (Chú giải).

Xem phụ lục mô tả mô hình được áp dụng tại trung tâm của bạn.



3. Trên trang **View Running** (Xem liệu trình chạy máy) hoặc trang **View All Slides** (Xem tất cả đĩa slides), chọn đĩa nuôi cấy EmbryoSlide đã chú thích. Sau đó nhấp vào **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn) trên bảng điều hướng.

4. Từ danh sách thả xuống trên trang **Compare & Select** (So sánh và lựa chọn), chọn mô hình mong muốn và áp dụng mô hình đó cho phôi trên đĩa nuôi cấy EmbryoSlide hiện hành.

Lúc này mô hình sẽ gán một giá trị điểm số cho mỗi phôi. Phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê sẽ có khả năng làm tổ tốt nhất. Tuy nhiên, lưu ý rằng các tham số không có trong mô hình cũng có thể ảnh hưởng đến chất lượng phôi.

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
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Nhấp vào **Save** (Lưu).

6. Bạn có thể áp dụng thêm một mô hình khác cho phôi để xem xét đến các tham số khác không có trong mô hình KIDScore. Để làm việc này:
- Chọn một mô hình do người dùng xác định và chấm điểm phôi bằng cách sử dụng mô hình đó.
 - Xác minh và so sánh kết quả. Điểm số do mô hình KIDScore gán ở các bước trước sẽ xuất hiện trong cột **Saved score** (Điểm số đã lưu).

Ví dụ về tham số do người dùng xác định






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

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Kiểm tra kỹ các phôi đã được chấm điểm và chọn chúng để chuyển ở trạng thái chuyển phôi tươi , chuyển phôi đông lạnh , đông lạnh , không chọn  hoặc cân nhắc và quyết định sau đó .

Khi mô hình KIDScore gán một điểm số cho từng phôi, phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê là phôi có khả năng làm tổ cao nhất. Tuy nhiên, điều này không hẳn các phôi đó là phôi phù hợp nhất để chuyển phôi.

Do đó sau khi xem xét kỹ từng phôi, chuyên viên phôi học phải là người đưa ra quyết định cuối cùng chọn phôi để chuyển, đông lạnh hoặc không chọn. Điểm số có thể ủng hộ quyết định đó nhưng không bao giờ thay thế quyết định đó của chuyên viên phôi học.





CẢNH BÁO

- Mô hình KIDScore gán một điểm số cho mỗi phôi. Phôi có điểm số thấp nhất về mặt thống kê sẽ có ít khả năng làm tổ nhất còn phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê sẽ có khả năng làm tổ cao nhất. Tuy nhiên, có thể có những tham số không được đưa vào mô hình cũng có thể là những chỉ số tiềm năng cho khả năng làm tổ của phôi. Quyết định cuối cùng để chọn phôi chuyển vẫn sẽ dựa vào quyền tự quyết của người dùng sau khi đã đánh giá chất lượng của tất cả các phôi liên quan.

THẬN TRỌNG

- Trong những trường hợp hiếm gặp, mô hình có thể gán điểm số cao nhất cho phôi với hình thái rất kém mặc dù vẫn còn có các phôi khác ưu việt hơn về mặt hình thái so với phôi này. Trong trường hợp này, hãy cân nhắc kỹ lý do tại sao mô hình lại cho kết quả đó và hoặc chức năng chú thích ở đây có thể không chính xác.

6 Ký hiệu và nhãn

Nhãn	Mô tả	Lưu ý
	Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745	-
	Thiết bị y tế	-
	Mã danh định thiết bị duy nhất	-
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất	Xem mục 8.

7 Tiêu hủy chất thải

Để giảm thiểu bức xạ thải từ thiết bị điện và điện tử, phải tiêu hủy chất thải theo Chỉ thị 2012/19/EU về Chất thải từ Thiết bị Điện và Điện tử (WEEE) đã được sửa đổi bởi Chỉ thị (EU) 2018/849. Bao gồm: Bảng mạch in (PCB) (HASL không chứa chì), công tắc, pin máy tính, bảng mạch in và dây cáp điện bên ngoài. Tất cả các bộ phận đều tuân thủ Chỉ thị 2011/65/EU của RoHS 2, trong đó quy định rằng các bộ phận điện và điện tử mới không được chứa chì, thủy ngân, cadmi, crôm hóa trị 6, polybrominated biphenyl (PBB) hoặc polybrominated diphenyl.

8 Thông tin liên hệ

Bạn cần hỗ trợ khẩn cấp? Hãy gọi cho đường dây nóng dịch vụ của chúng tôi để được hỗ trợ:

+45 7023 0500

(hoạt động 24 giờ mỗi ngày, 7 ngày mỗi tuần)

Hỗ trợ qua email: support.embryoscope@vitrolife.com

(trả lời trong vòng hai ngày làm việc)



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

Điện thoại: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, ĐAN MẠCH