Anhang: KIDScore™ D3



Anhang: KIDScore D3, Version 2.0

Benutzerhandbuch, erste Ausgabe 2020.04.28, überarbeitet am 2024.02.10

Deutsch (German)

Inhalt

1 Einleitung 3
1.1 Wichtige Beschränkungen und Warnungen 3
1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit 4
1.3 Vorgesehene Benutzer 4
1.4 Klinischer Nutzen 5
2 Geeignete Verwendungen von KIDScore D3 5
2.1 Ungeeignete Verwendungen von KIDScore D3 5
3 Obligatorische Annotierungsvariablen 6
4 Definition der möglichen Scores 7
5 Symbole und Etiketten 8
6 Abfallentsorgung 8
7 Kontaktdaten 9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieser Anhang enthält Informationen zum KIDScore D3 Modell. Der Anhang ist in Verbindung mit dem Benutzerhandbuch für das KIDScore Entscheidungshilfe-Tool zu verwenden.

KIDScore D3 wurde von Vitrolife auf der Grundlage des Wissens und der Erfahrungen aller verfügbaren KID-Daten definiert (die Definition von KID-Daten ist dem Benutzerhandbuch der EmbryoViewer Software zu entnehmen).

Schwerpunkt des Modells ist die Vermeidung von Embryonen und nicht ihre Auswahl. Mit anderen Worten basiert das Modell auf Kriterien für die Vermeidung und nicht auf Auswahlkriterien. Das Modell wendet die Vermeidungskriterien auf Embryonen an und weist denjenigen mit der statistisch niedrigsten Implantationswahrscheinlichkeit einen niedrigen Score und denjenigen mit einer statistisch höheren Implantationswahrscheinlichkeit einen höheren Score zu.

1.1 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Alle Benutzer des Tools müssen dieses Benutzerhandbuch vollständig lesen und verstehen sowie die Nutzungsbeschränkungen und die nachfolgenden Warnhinweise beachten.

Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb des Tools und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Tool aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN
• Vitrolife hält alle Rechte an den KIDScore Modellen. Für Installation und Nutzung eines Modells gelten die Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung. • Das KIDScore Modell darf weder kopiert, verändert, dekompiliert, zurückentwickelt, disassembliert oder konvertiert werden. Das Übertragen, der Verkauf, die Vermietung die kostenlose Überlassung oder das Leasing dieser Software an Dritte ist untersagt.

WARNUNG
• KIDScore Modelle dürfen nur von Klinikpersonal verwendet werden, das eine ordnungsgemäße Schulung von Vitrolife zu Funktion und Einsatzmöglichkeiten der Modelle absolviert hat. Benutzer müssen für die Bedienung des Tools sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit dem Tool gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein.

WARNUNG
• Das KIDScore Modell weist jedem Embryo einen numerischen Punktwert (Score) zu. Die Embryonen mit den niedrigsten Scores weisen statistisch gesehen die geringste Wahrscheinlichkeit einer Einnistung auf, während Embryonen mit den höchsten Scores statistisch gesehen die größte Chance auf eine Einnistung haben. Dies ist allerdings nicht gleichbedeutend damit, dass der Embryo mit dem höchsten Score für einen Transfer am geeignetsten ist. Die Entscheidung darüber, welcher Embryo bzw. welche Embryonen transferiert werden, muss stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.

WARNUNG
• KIDScore Modelle dürfen nur für den von Vitrolife vorgesehenen und angegebenen Anwendungszweck verwendet werden, da jede andere Nutzung zu falschen Entscheidungen seitens des Embryologen führen kann.

1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

1.3 Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

1.4 Klinischer Nutzen

Als Zubehör für ein Medizinprodukt bietet KIDScore D3 den indirekten klinischen Nutzen, den Entscheidungsprozess zu verbessern, indem es die Auswahl von Embryonen unterstützt, die in dem/den mit dem System verbundenen Inkubator(en) inkubiert werden.

2 Geeignete Verwendungen von KIDScore D3

KIDScore D3 ist für die Verwendung unter Standard-Inkubationsbedingungen definiert und nur für folgende Verwendungen geeignet:

- Behandlungen mit Transfer am 3. Tag
- ICSI- und IVF-Behandlungen
- Inkubationsbedingungen:
    - 4 % reduzierter Sauerstoff, 20 % Umgebungssauerstoff
    - Temperatur zwischen 36,5 °C und 37,5 °C (97,7 °F und 99,5 °F).

2.1 Ungeeignete Verwendungen von KIDScore D3

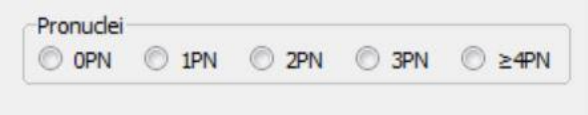
KIDScore D3 ist NICHT geeignet für:

- Behandlungen, bei denen der Zustand des Embryos mithilfe einer Biopsie oder eines anderen invasiven Eingriffs während der In-vitro-Kultur beurteilt wird.

3 Obligatorische Annotierungsvariablen

Bei der Verwendung des Modells müssen immer mindestens die folgenden Variablen, die von KIDScore D3 verwendet werden, annotiert werden:

- **Vorkerne** (Anzahl):



- **tPNf** (Zeit von der Insemination bis zum Verschwinden der Vorkerne)
- **t2** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in zwei Zellen)
- **t3** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in drei Zellen)
- **t4** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in vier Zellen)
- **t5** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in fünf Zellen)
- **t8** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in acht Zellen)

  Damit das Modell wie vorgesehen funktioniert, ist es wichtig, t8 zu annotieren, wenn die Teilung in 8 Zellen innerhalb von 66 Stunden erfolgte. Wenn t8 nicht annotiert wurde, verwendet das Modell stattdessen die Anzahl an Zellen nach 66 Stunden.

Wenn eine oder mehrere der Annotierungen bei einem Embryo fehlen, kann das Modell diesem Embryo keinen Score zuweisen. In diesem Fall zeigt die Software für den betroffenen Embryo den Score **NA** (Nicht bewertbar) an.

4 Definition der möglichen Scores

Die Zuweisung von Scores erfolgt durch Vergleich der Embryonen mit jedem einzelnen Modellkriterium, bis der Prozess beendet wird, entweder, weil der Embryo eines der Kriterien nicht erfüllt oder weil das letzte Kriterium des Modells erreicht ist.

Nachstehend sind beispielhaft die Scores dargestellt, die KIDScore D3 den Embryonen zuweisen kann:

Score	Beschreibung
0	• Embryo ist nicht 2PN.
1	• Die Entwicklung verlief anfangs zu schnell oder es kam zu einer direkten Teilung des Embryos von einer in drei Zellen.
2	• Sehr langsame Entwicklung des Embryos.
3	• Unregelmäßige Entwicklung des Embryos mit Beschleunigung von Tag 2 auf Tag 3.
4	• Unregelmäßige Entwicklung des Embryos mit Verlangsamung von Tag 2 auf Tag 3 und/oder • Unerwartete Anzahl der nach 66 Stunden annotierten Zellen.
5	• Der Embryo hat keines der Vermeidungskriterien des Modells erfüllt.

Tabelle 1: Vom KIDScore D3 Modell zugewiesene Scores

VORSICHT
• Embryonen, denen vom Modell dieselben Scores zugewiesen wurden, sind nicht unbedingt direkt vergleichbar. Das Modell weist Embryonen nur morphokinetische Kriterien zu. Die Embryoqualität kann auch durch andere Kriterien, wie z. B. Morphologie, bestimmt werden. So können sich zwei Embryonen mit demselben Score in anderen Aspekten unterscheiden.

HINWEIS
• Wenn Embryonen für weniger als 66 Stunden nach der Befruchtung in der Klinik inkubiert werden, kann nur solchen Embryonen der Score „5“ zugewiesen werden, bei denen es vor 66 Stunden möglich ist, t8 zu annotieren. Eine kürzere Inkubationszeit senkt somit die Anzahl an Embryonen mit dem höchsten Score.

5 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	**Beschreibung**	**Hinweis**
	Erklärung des Herstellers, dass das Gerät alle gültigen Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Einmalige Produktkennung	-
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 7.

6 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Komponenten entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, die besagt, dass neue elektrische und elektronische Komponenten folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

7 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von zwei Werktagen)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900
Website: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK