Προσάρτημα: KIDScore™ D3



Προσάρτημα: KIDScore D3, έκδοση 2.0

Οδηγός χρήσης, πρώτο τεύχος 2020.04.28, αναθεώρηση 2024.02.10
Διεθνής/Ελληνικά (Greek)

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 3
1.1 Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις 3
1.2 Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 4
1.3 Προβλεπόμενοι χρήστες 4
1.4 Κλινικό όφελος 5
2 Για πιο πράγμα είναι κατάλληλο το KIDScore D3 5
2.1 Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D3 5
3 Υποχρεωτικός σχολιασμός μεταβλητών 6
4 Ορισμός των πιθανών βαθμολογιών 7
5 Σύμβολα και ετικέτες 8
6 Διάθεση απορριμμάτων 8
7 Στοιχεία επικοινωνίας 9

Το CohortView, το CulturePro, το EmbryoScope, το EmbryoSlide, το EmbryoViewer, το Guided Annotation, το iDAScore και το KIDScore αποτελούν εμπορικά σήματα ή καταχωρηθέντα σήματα που ανήκουν στον Όμιλο Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1 Εισαγωγή

Αυτό το προσάρτημα παρέχει πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο KIDScore D3. Το προσάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εγχειρίδιο χρήσης για το εργαλείο υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων KIDScore.

Το KIDScore D3 ορίζεται από τη Vitrolife με βάση τις γνώσεις και την εμπειρία που εξάγονται από τα διαθέσιμα δεδομένα KID (δείτε το εγχειρίδιο χρήστη για το λογισμικό EmbryoViewer για ορισμό των δεδομένων KID).

Το μοντέλο εστιάζει στο ποια έμβρυα πρέπει να αποφύγουμε και όχι σε ποια έμβρυα πρέπει να επιλέξουμε. Επομένως, είναι ένα μοντέλο που βασίζεται σε κριτήρια αποφυγής και όχι σε κριτήρια επιλογής. Το μοντέλο θα εφαρμόσει τα κριτήρια αποφυγής στα έμβρυα και θα αποδώσει χαμηλή βαθμολογία στα έμβρυα με τη στατιστικά χαμηλότερη πιθανότητα εμφύτευσης, και υψηλότερη βαθμολογία στα έμβρυα με στατιστικά μεγαλύτερη πιθανότητα εμφύτευσης.

1.1 Σημαντικοί περιορισμοί και προειδοποιήσεις

Όλοι οι χρήστες του εργαλείου πρέπει να συμφωνήσουν να διαβάσουν και να κατανοήσουν αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, να τηρήσουν τους περιορισμους χρησης και να διαβάσουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις.

Οι χρήστες πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τη Vitrolife για να αναφέρουν οποιοδήποτε συμβάν και/ή τραυματισμό σε έναν ασθενή, χειριστή ή υπάλληλο συντήρησης που συνέβη ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της λειτουργίας του συστήματος και του σχετικού υλικού. Σε κάθε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με το σύστημα, πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι αναγνωρισμένος ο χρήστης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ
• Όλα τα δικαιώματα στα μοντέλα KIDScore ανήκουν στην Vitrolife. Η εγκατάστασή σας και η χρήση ενός μοντέλου υπόκεινται στους όρους της άδειας χρήσης του τελικού χρήστη. • Δεν μπορείτε να αντιγράψετε, να τροποποιήσετε, να αναδιαμορφώσετε, να αναστρέψετε το σχεδιασμό, να αποσυναρμολογήσετε ή να μετατρέψετε ένα μοντέλο KIDScore ή να εκχωρήσετε, μεταβιβάσετε, πωλήσετε, μισθώσετε ή ενοικιάζετε ένα μοντέλο σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
• Τα μοντέλα KIDScore μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη λειτουργία και τη δυνατότητα εφαρμογής του από τη Vitrolife. Οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για να χειριστούν το εργαλείο και να είναι κατάλληλοι για την εκτέλεση διαδικασιών που σχετίζονται με τη χρήση της λειτουργίας σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα πιστοποίησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
• Το μοντέλο KIDScore αποδίδει μια βαθμολογία σε κάθε έμβρυο. Τα έμβρυα με τις χαμηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά ενδεέστερες πιθανότητες εμφύτευσης, και τα έμβρυα με τις υψηλότερες βαθμολογίες έχουν τις στατιστικά καλύτερες πιθανότητες εμφύτευσης. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι το έμβρυο με την υψηλότερη βαθμολογία είναι το πλέον κατάλληλο για μεταφορά. Η απόφαση σχετικά με το ποιο(α) έμβρυο(α) πρέπει να μεταφερθεί(ούν) πρέπει να γίνεται πάντα από τον χρήστη μετά από αξιολόγηση της ποιότητας όλων των σχετικών εμβρύων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
• Τα μοντέλα KIDScore δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται και προσδιορίζονται από τη Vitrolife, καθώς η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες αποφάσεις που λαμβάνει ο εμβρυολόγος.

1.2 Γενικές συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Συνιστάται στους χρήστες και αναμένεται να λάβουν τα ακόλουθα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η συσκευή θα λειτουργεί όπως έχει σχεδιαστεί στο προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη:

- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο.
- Αποτρέψτε τη φυσική πρόσβαση στον εξοπλισμό από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες
- Χρησιμοποιήστε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης (τουλάχιστον οκτώ χαρακτήρες, συμπεριλαμβανομένων κεφαλαίων και πεζών, αριθμών και τουλάχιστον ενός ειδικού χαρακτήρα).

Οι χρήστες πρέπει να ενημερώσουν την Vitrolife A/S χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν συνειδητοποιούν ένα περιστατικό ευπάθειας στον κυβερνοχώρο ή οποιοδήποτε ύποπτο συμβάν ασφαλείας.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους μείωσης των κινδύνων κυβερνοασφάλειας, ανατρέξτε στον ειδικό οδηγό που παρέχει η Vitrolife επί αυτού του θέματος.

1.3 Προβλεπόμενοι χρήστες

Εμβρυολόγοι, άλλο προσωπικό εργαστηρίου και προσωπικό κλινικής σε κλινικές IVF (τεχνητής γονιμοποίησης) που εκπαιδεύονται από πιστοποιημένους εκπαιδευτές Vitrolife A/S.

1.4 Κλινικό όφελος

Ως ένα δεύτερο πρόγραμμα σε μια ιατρική συσκευή, το KIDScore D3 παρέχει το έμμεσο κλινικό όφελος της βελτίωσης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων παρέχοντας υποστήριξη για την επιλογή εμβρύων που επωάζονται στον επωαστήρα (στους επωαστήρες) που είναι συνδεδεμένο (οι) στο σύστημα.

2 Για πιο πράγμα είναι κατάλληλο το KIDScore D3

Το KIDScore D3 ορίζεται για χρήση σε τυπικές συνθήκες επώασης και είναι κατάλληλο μόνο για:

- Θεραπείες με μεταφορά 3ης ημέρας
- Θεραπείες ICSI (ενδοπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου) IVF (εξωσωματική γονιμοποίηση)
- Συνθήκες επώασης:
    - 4% μειωμένο οξυγόνο - 20% οξυγόνο περιβάλλοντος
    - Επίπεδο θερμοκρασίας μεταξύ 36,5 ° C και 37,5 ° C (97,7 ° F έως 99,5 ° F).

2.1 Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D3

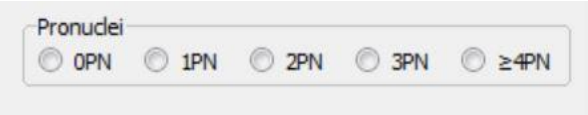
Για ποιο πράγμα ΔΕΝ είναι κατάλληλο το KIDScore D3:

- Θεραπείες όπου η κατάσταση του εμβρύου αξιολογείται με τη διενέργεια βιοψίας ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας διάσπασης του εμβρύου κατά τη διάρκεια της περιόδου καλλιέργειας.

3 Υποχρεωτικός σχολιασμός μεταβλητών

Ως ελάχιστο, οι ακόλουθες μεταβλητές που χρησιμοποιούνται από το KIDScore D3 πρέπει πάντα να σχολιάζονται όταν χρησιμοποιείται το μοντέλο:

- **Προπυρήνες** (αριθμός προπυρήνων):



- **tPNf** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την εξαφάνιση των προπυρήνων)
- **t2** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε δύο κύτταρα)
- **t3** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε τρία κύτταρα)
- **t4** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε τέσσερα κύτταρα)
- **t5** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε πέντε κύτταρα)
- **t8** (χρόνος από τη γονιμοποίηση έως την πλήρη διαίρεση σε οκτώ κύτταρα)

  Για να λειτουργήσει το μοντέλο όπως έχει προβλεφθεί, είναι σημαντικό να σημειωθεί το t8 εάν το έμβρυο αποκοπεί σε 8 κύτταρα εντός 66 ωρών. Αν το t8 δεν έχει σχολιαστεί, το μοντέλο θα χρησιμοποιήσει τον αριθμό των κυττάρων σε 66 ώρες.

Εάν ένας ή περισσότεροι από αυτούς τους σχολιασμούς λείπουν για ένα έμβρυο, το μοντέλο δεν μπορεί να αποδώσει μια βαθμολογία στο συγκεκριμένο έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το λογισμικό θα εμφανίσει τη βαθμολογία **NA** για το έμβρυο.

4 Ορισμός των πιθανών βαθμολογιών

Το μοντέλο αποδίδει τα αποτελέσματα συγκρίνοντας τα έμβρυα με τα πρότυπα κριτήρια, ένα κριτήριο τη φορά μέχρι να σταματήσει η διαδικασία, είτε επειδή το έμβρυο δεν πέρασε ένα από τα κριτήρια στην ακολουθία, είτε επειδή επιτεύχθηκε το τελευταίο κριτήριο στο μοντέλο.

Παρακάτω είναι μια προδιαγραφή των βαθμολογιών που μπορεί να αποδώσει το KIDScore D3 στα έμβρυα:

Βαθμολογία	Περιγραφή
0	• Το έμβρυο δεν είναι 2PN.
1	• Η αρχική εξέλιξη ήταν πολύ γρήγορη ή το έμβρυο επέδειξε άμεση διάσπαση από ένα έως τρία κύτταρα.
2	• Το έμβρυο αναπτύχθηκε πολύ αργά.
3	• Η ανάπτυξη των εμβρύων ήταν ακανόνιστη και ο ρυθμός ανάπτυξης αυξήθηκε από την ημέρα 2 στην ημέρα 3.
4	• Η ανάπτυξη των εμβρύων ήταν ακανόνιστη και ο ρυθμός ανάπτυξης μειώθηκε από την ημέρα 2 στην ημέρα 3 και/ή • Ο αριθμός των κυττάρων που σχολιάστηκαν στις 66 ώρες δεν ήταν όπως αναμενόταν.
5	• Το έμβρυο πέρασε όλα τα κριτήρια αποφυγής που περιλαμβάνονται στο μοντέλο.

Πίνακας1: Βαθμολογίες που αποδίδονται από το μοντέλο KIDScore D3

ΠΡΟΣΟΧΗ
• Τα έμβρυα στα οποία έχει δοθεί η ίδια βαθμολογία από το μοντέλο δεν είναι απαραίτητα άμεσα συγκρίσιμα. Το μοντέλο εφαρμόζει μόνο τα μορφοκινητικά κριτήρια στα έμβρυα. Πρόσθετα κριτήρια, όπως η μορφολογία, μπορεί επίσης να είναι ενδεικτικά της ποιότητας του εμβρύου, πράγμα που σημαίνει ότι δύο έμβρυα με ίδια βαθμολογία ενδέχεται να εξακολουθούν να διαφέρουν σε ορισμένες απόψεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
• Εάν τα έμβρυα επωαστούν για λιγότερο από 66 ώρες μετά τη γονιμοποίηση στην κλινική σας, μόνο τα έμβρυα για τα οποία είναι δυνατός ο σχολιασμός t8 πριν από 66 ώρες μπορούν να λάβουν τη βαθμολογία 5. Συνεπώς, ο μικρότερος χρόνος επώασης θα μειώσει τον αριθμό των εμβρύων με την υψηλότερη βαθμολογία.

5 Σύμβολα και ετικέτες

Ετικέτα	**Περιγραφή**	**Σημείωση**
CE	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	-
MD	Ιατρική συσκευή	-
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	-
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	Δείτε την ενότητα 6.

6 Διάθεση απορριμμάτων

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία (ΕΕ) 2018/849. Αυτό περιλαμβάνει: PCB (HASL χωρίς μόλυβδο), διακόπτες, μπαταρίες Η/Υ, πίνακες τυπωμένου κυκλώματος και εξωτερικά ηλεκτρικά καλώδια. Όλα τα εξαρτήματα είναι σύμφωνα με την οδηγία RoHS 2 2011/65/EU, η οποία ορίζει ότι τα νέα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν περιέχουν μόλυβδο, υδράργυρο, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο, πολυβρωμιωμένα διφαινύλια (PBB) ή πολυβρωμιωμένους διφαινυλαιθέρες.

7 Στοιχεία επικοινωνίας

Χρειάζεστε άμεσα βοήθεια; Καλέστε στη γραμμή επικοινωνίας παροχής υπηρεσιών για υποστήριξη:

+45 7023 0500

(διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα)

Υποστήριξη μέσω e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(απάντηση εντός δύο εργάσιμων ημερών)



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

Τηλέφωνο: +45 7221 7900
Ιστοσελίδα: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, ΔΑΝΙΑ