Pielikums: KIDScore™ D3



Pielikums: KIDScore D3, versija 2.0

Lietotāja rokasgrāmata, pirmais izdevums 2020.04.28, pārskatīts 2024.02.10

Latviski (Latvian)

Saturs

1 Ievads 3
1.1 Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi 3
1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību 4
1.3 Paredzētie lietotāji 4
1.4 Klīniskais ieguvums 4
2 Kam KIDScore D3 ir piemērots 5
2.1 Kam KIDScore D3 NAV piemērots 5
3 Obligātie anotēšanas mainīgie 5
4 Iespējamo novērtējumu definīcijas 6
5 Simboli un uzlīmes 7
6 Atkritumu utilizācija 7
7 Kontaktinformācija 8

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2024 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

1 Ievads

Šajā pielikumā ir sniegta informācija par KIDScore D3 modeli. Šis pielikums ir jālieto tikai kopā ar KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīka lietotāja rokasgrāmatu.

Vitrolife ir definējusi KIDScore D3 balstoties uz zināšanām un pieredzes, kas iegūta no mūsu KID datiem (KID datu definīciju skatīt EmbryoViewer programmatūrā).

Modelis fokusējas uz embrijiem, no kuriem jāizvairās, nevis tiem embrijiem, kuri jāizvēlas. Tādējādi modelis ir balstīts uz izvairīšanās kritērijiem, nevis atlasīšanas kritērijiem. Šis modelis piemēros embrijiem izvairīšanās kritērijiem un piešķirs zemu novērtējumu embrijiem ar statistiski mazāko implantēšanās varbūtību, bet augstāku novērtējumu embrijiem ar statistiski lielāku implantēšanās varbūtību.

1.1 Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi

Visiem rīka lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un saprast šo lietotāja rokasgrāmatu, ievērot lietošanas ierobežojumus un izlasīt tālāk minētos brīdinājumus.

Lietotājiem ir nekavējoties jāsazinās ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu negadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies tiešā vai netiešā rīka un ar to saistītās aparatūras ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar rīku, jāziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI
• Visas tiesības uz KIDScore modeļiem pieder Vitrolife. Tas, kā Jūs modeli instalēsiet un lietosiet, ir pakļauts lietotāja licences līguma noteikumiem. • Jūs nedrīkst kopēt, modificēt, dekompilēt, dekonstruēt, izjaukt vai pārveidot KIDSscore modeli vai arī to piešķirt, pārdot, izīrēt vai iznomāt jebkādai trešajai pusei.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modeli drīkst lietot tikai klīnikas personāls, kas ir adekvāti apmācīts par tā funkcijām un izmantojamību Vitrolife. Lietotājiem jābūt kvalificētiem rīka ekspluatācijā un ar rīka lietošanu saistītu procedūru veikšanā saskaņā ar vietējiem kvalifikācijas standartiem.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modelis piešķir novērtējumu katram embrijam. Embrijiem ar viszemākajiem novērtējumiem ir statistiski vismazākā implantēšanās varbūtība, bet embrijiem ar visaugstākajiem novērtējumiem ir statistiski vislielākā implantēšanās varbūtība. Tomēr tas obligāti nenozīmē, ka embrijs ar visaugstāko novērtējumu ir vislabāk piemērots transfēram. Lēmums, kurus embrijus pārnest, vienmēr jāpieņem lietotājam pēc visu attiecīgo embriju kvalitātes novērtēšanas.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modeļus nedrīkst lietot citiem mērķiem, nevis tiem, kurus paredzējis un detalizējis Vitrolife, jo šādas lietošanas rezultātā embriologs var pieņemt nepareizus lēmumus.

1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību

Lietotājiem ir ieteicams veikt un sagaidāms, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce darbojas, kā iecerēts, paredzētajā lietotāja vidē.

- Nodrošiniet, ka personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
- Nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai;
- Lietojiet stipru paroli (kas sastāv vismaz no astoņām rakstzīmēm un ietver lielos un mazos burtus, ciparus un vismaz vienu speciālo rakstzīmi).

Lietotājiem bez nepamatotas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.

Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

1.3 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits laboratorijas personāls un klīnikas personāls in vitro apaugļošanas klīnikā, kurus apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

1.4 Klīniskais ieguvums

Medicīniskas ierīces papildinājums KIDScore D3 sniedz netiešu klīnisko ieguvumu uzlabotā lēmumu pieņemšanas procesā, atbalstot ar sistēmu savienotā(-os) inkubatorā(-os) inkubētu embriju atlasi.

2 Kam KIDScore D3 ir piemērots

KIDScore D3 ir definēts kā lietojams standarta inkubēšanas apstākļos, un ir piemērots tikai:

- Terapijai ar transfēru 3. dienā
- Intracitoplazmiskajai spermas injekcijai (ICSI) un in vitro apaugļošanai (IVF)
- Inkubācijas apstākļi:
    - 4% samazināts skābekļa daudzums – 20% apkārtējās vides skābekļa daudzuma
    - Temperatūras diapazons 36,5°C un 37,5°C (97,7°F līdz 99,5°F).

2.1 Kam KIDScore D3 NAV piemērots

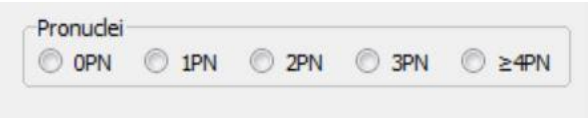
KIDScore D3 NAV piemērots:

- Terapijām, kurās embrija stāvoklis tiek vērtēts veicot biopsiju vai jebkuru citu disruptīvu procedūru kultivēšanas laikā.

3 Obligātie anotēšanas mainīgie

Lietojot modeli, vienmēr nepieciešams anotēt vismaz sekojošos KIDScore D3 izmantotos mainīgos:

- **Pronuclei** (pronukleusu skaits):



- **tPNf** (laiks no inseminācijas līdz pronukleusu pazušanas brīdim
- **t2** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz divām šūnām)
- **t3** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz trim šūnām)
- **t4** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz četrām šūnām)
- **t5** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz piecām šūnām)
- **t8** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz astoņām šūnām)

  Lai modelis darbotos kā paredzēts, ir svarīgi anotēt t8, ja embrijs sadalās 8 šūnās 66 stundu laikā. Ja t8 nav anotēts, modelis tā vietā izmantos šūnu skaitu pēc 66 stundām.

Ja trūkst vienas vai vairāku embriju anotāciju, modelis konkrētajam embrijam novērtējumu nevar piešķirt. Šajā gadījumā programma embrija novērtējumu uzrādīs kā **NA** (Nav pieejams).

4 Iespējamo novērtējumu definīcijas

Modelis piešķir novērtējumus embrijus salīdzinot ar modeļa kritērijiem (katru kritēriju atsevišķi), līdz process beidzas, jo embrijs vai nu neatbilda vienam no pēc kārtas vērtējamajiem kritērijiem, vai arī tika sasniegts modeļa galīgais kritērijs.

Šeit ir norādītas novērtējumu, kādus KIDScore D3 var piešķirt embrijiem, specifikācijas.

Vērtējums	Apraksts
0	• Embrijs nav 2PN.
1	• Sākotnējā attīstība bija pārāk strauja vai arī embrijs sašķēlās uzreiz no vienas uz trim šūnām.
2	• Embrijs attīstījās ļoti lēni.
3	• Embrijs attīstījās neregulāri, un attīstības ātrums no 2. līdz 3. dienai paātrinājās.
4	• Embrijs attīstījās neregulāri, un attīstības ātrums no 2. līdz 3. dienai palēninājās un/vai • Pēc 66 stundām anotēto šūnu skaits neatbilda gaidītajam.
5	• Embrijs atbilda visiem modelī iekļautajiem izvairīšanās kritērijiem.

1. tabula: KIDScore D3 modeļa piešķirtie novērtējumi

UZMANĪBU!
• Embriji kuriem modelis ir piešķīris vienādus vērtējumus, ne vienmēr ir tieši salīdzināmi. Modelis attiecas tikai uz embriju morfokinētiskajiem kritērijiem. Par embriju kvalitāti var arī papildu kritērij, piemēram, morfoloģija, kas nozīmē, ka embriji ar vienādu vērtējumu dažos aspektos tomēr var atšķirties.

PIEZĪME
• Ja embriji ir inkubēti mazāk par 66 stundām pēc apaugļošanas Jūsu klīnikā, vērtējumu 5 var piešķirt tikai embrijiem, kuriem t8 var anotēt ātrāk par 66 stundām. Līdz ar to īsāks inkubēšanas laiks samazinās embriju ar visaugstāko vērtējumu skaitu.

5 Simboli un uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
CE	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medicīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām	-
MD	Medicīniskā ierīce	-
UDI	Ierīces unikālais identifikators	-
	Ražotāja nosaukums un logotips	Skatīt 7. punktu.

6 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, tie jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), ar ko tika grozīta Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka to, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svinu, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

7 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

Atbalsts, izmantojot e-pastu: support.embryoscope@vitrolife.com

(atbilde divu darba dienu laikā)



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

Tālrunis: +45 7221 7900

Tīmekļa vietne: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DĀNIJA