Ek: KIDScore™ D3



Ek: KIDScore D3, sürüm 2.0

Kullanım kılavuzu, ilk yayınlanma tarihi 2020.04.28, revizyon tarihi 2024.02.10

Uluslararası/Türkçe (Turkish)

İçindekiler

1 Giriş 3
1.1 Önemli kısıtlamalar ve uyarılar 3
1.2 Genel siber güvenlik tavsiyeleri 4
1.3 Hedeflenen kullanıcılar 4
1.4 Klinik fayda 4
2 KIDScore D3 ne için uygundur 5
2.1 KIDScore D3 ne için uygun DEĞİLDİR 5
3 Zorunlu açıklama değişkenleri 5
4 Olası puanların açıklamaları 6
5 Semboller ve etiketler 7
6 Atıkların tahliyesi 7
7 İletişim bilgileri 8

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

©2024 Vitrolife A/S. Tüm hakları saklıdır.

1 Giriş

Bu ekte KIDScore D3 modeli hakkında bilgi verilmektedir. Ek, KIDScore karar destek aracının kullanım kılavuzuyla birlikte kullanılmalıdır.

KIDScore D3, mevcut KID verilerimizden çıkarılan bilgi ve deneyime dayanarak Vitrolife tarafından tanımlanır (KID verilerinin tanımı için EmbryoViewer yazılımının kullanım kılavuzuna bakın).

Model, hangi embriyoların seçileceğinden çok hangi embriyoların kullanılmayacağına odaklanır. Dolayısıyla bu model, seçim kriterlerine değil eleme kriterlerine dayanan bir modeldir. Model, embriyoları eleme kriterlerine göre değerlendirir ve istatistiki olarak implantasyon olasılığı en düşük olan embriyolara düşük, daha yüksek olan embriyolara ise yüksek bir puanı atar.

1.1 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 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 tarafından işlevi ve uygulaması ile ilgili düzgün eğitimden geçmiş klinik personel tarafından kullanılabilir. Kullanıcılar, aracı çalıştırabilecek 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. Fakat bu durum, en yüksek puanlı embriyonun transfer için en uygun embriyo olduğu anlamına gelmeyebilir. Hangi embriyonun/embriyoların transfer edileceğine ilişkin karar, ilgili tüm embriyoların kalitesi değerlendirildikten sonra, daima kullanıcı tarafından verilmelidir.

UYARI
• KIDScore modelleri Vitrolife tarafından tasarlanan ve belirtilen dışında başka bir amaçla kullanılamaz, çünkü bu kullanım embriyolog tarafından yanlış kararlar alınmasına neden olabilir.

1.2 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 bilgilendirmeleri gerekmektedir.

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

1.3 Hedeflenen kullanıcılar

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

1.4 Klinik fayda

Medikal cihaz aksesuarı olarak KIDScore D3, sisteme bağlı inkübatör(ler)de inkübe edilen embriyoların seçimi konusunda destek sunarak karar verme sürecini iyileştirme alanında dolaylı klinik fayda sağlar.

2 KIDScore D3 ne için uygundur

KIDScore D3, standart inkübasyon koşullarında kullanım için tanımlanmıştır ve sadece aşağıdakiler için uygundur:

- 3. gün transferi ile tedaviler
- ICSI ve IVF tedavileri
- İnkübasyon koşulları:
    - %4 azaltılmış oksijen – %20 ortam oksijeni
    - 36.5°C ile 37.5°C (97.7°F ile 99.5°F) arasındaki sıcaklık seviyesi.

2.1 KIDScore D3 ne için uygun DEĞİLDİR

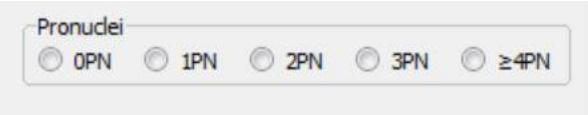
KIDScore D3 aşağıdakiler için uygun DEĞİLDİR:

- Embriyonun durumunun kültür sürecinde biyopsi veya diğer disruptif prosedürler yoluyla değerlendirildiği tedaviler.

3 Zorunlu açıklama değişkenleri

Minimum olarak, model kullanıldığında KIDScore D3 tarafından kullanılan aşağıdaki değişkenlere her zaman açıklama eklenmelidir:

- **Pronükleusi** (pronükleus sayısı):



- **tPNf** (döllenmeden pronükleuslar gözden kaybolana kadar geçen süre)
- **t2** (döllenmeden iki hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **t3** (döllenmeden üç hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **t4** (döllenmeden dört hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **t5** (döllenmeden beş hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **t8** (döllenmeden sekiz hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)

  Modelin amaçlanan şekilde çalışabilmesi için, embriyo 66 saat içinde 8 hücreye ayrılıyorsa t8 açıklamasının eklenmesi önemlidir. t8 açıklaması eklenmezse model 66 saatin sonundaki hücre sayısını kullanacaktır.

Bir embriyo için bu açıklamalardan bir veya daha fazlasının eklenmediği durumlarda model o embriyoya puan atayamaz. Bu gibi durumlarda, yazılım embriyo için **NA** puanını gösterecektir.

4 Olası puanların açıklamaları

Modelde puan ataması yapılırken, embriyolar dizideki kriterlerden birini sağlayamadığı veya modeldeki son kritere ulaşıldığı için süreç durana kadar her seferinde tek bir kriter olacak şekilde model kriterleriyle karşılaştırılır.

KIDScore D3 tarafından embriyolara atanabilecek puanların özeliği aşağıda verilmiştir:

Puan	Açıklama
0	• Embriyo 2PN değildir.
1	• İlk gelişim fazla hızlı gerçekleşmiş ya da embriyo bir hücreden üç hücreye doğrudan klivaj sergilemiştir.
2	• Embriyo gelişimi çok yavaştır.
3	• Embriyo gelişimi düzensizdir ve 2. günden 3. güne kadar gelişim hızı artmıştır.
4	• Embriyo gelişimi düzensizdir ve 2. günden 3. güne kadar gelişim hızı düşmüştür ve/veya • 66 saat sonunda açıklanan hücre sayısı beklendiği gibi değildir.
5	• Embriyo modeldeki tüm eleme kriterlerinden geçmiştir.

Tablo 1: KIDScore D3 modeli tarafından hesaplanan puanlar

DİKKAT
• Modelin aynı puanı atadığı embriyolar doğrudan karşılaştırılamayabilir. Model embriyolara yalnızca morfokinetik kriterler uygular. Morfoloji gibi başka kriterler de embriyo kalitesini gösterebilir. Şöyle ki, aynı puana sahip iki embriyo bazı açılardan farklılıklar gösterebilir.

NOT
• Embriyolar, kliniğinizde fertilizasyon sonrası 66 saatten daha kısa bir süre boyunca inkübe ediliyorsa, sadece 66 saatten daha kısa bir sürede t8 açıklaması getirilebilen embriyolara puan 5 atanabilir. Dolayısıyla, daha kısa inkübasyon süresi daha az sayıda yüksek puanlı embriyo elde edilmesine neden olacaktır.

5 Semboller ve etiketler

Etiket	Açıklama	Not
	Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerek-liliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı	-
	Medikal cihaz	-
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	-
	Üreticinin adı ve adresi	Bkz. bölüm 7.

6 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.

7 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

(iki iş günü içinde yanıt verilir)



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

Telefon: +45 7221 7900
Web sitesi: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANİMARKA