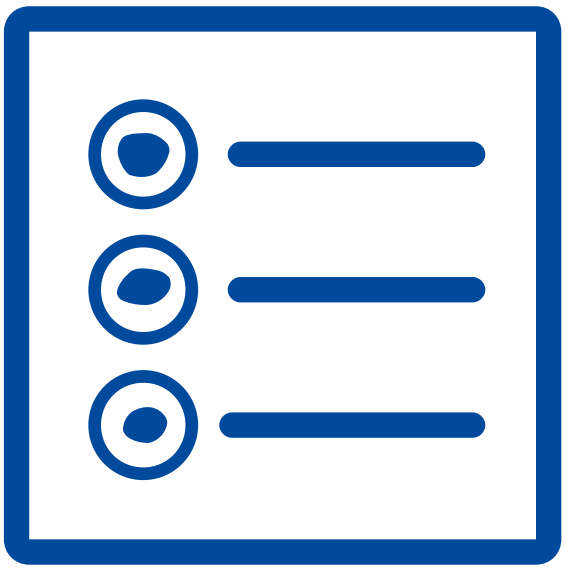
CohortView™

ユーザー マニュアル



CohortView, バージョン 1

ユーザー マニュアル、第 1 版：2020 年 10 月 27 日、改訂：2024 年 09 月 25 日
日本語 (Japanese)

目次

1 はじめに 3

1.1 このマニュアルで使用される表記規則 3

1.2 重要な 制限事項および注意事項 3

1.3 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項 4

1.4 CohortView の目的 4

1.5 使用目的 4

1.6 対象ユーザー 5

1.7 提案されている回避策 5

1.8 CohortView を使用するための要件 5

2 Vitrolife Technology Hub 6

2.1 使用目的 6

2.2 Vitrolife Technology Hub の使用法 6

3 CohortView – 基本的な機能 8

4 決定方法とリセット 10

5 マークとラベル 11

6 廃棄物の処理 11

7 連絡先情報 12

CohortView、 CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、iDAScore、KIDScore は Vitrolife Group の所有する商標または登録商標です。

©2024 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

本ユーザーマニュアルは CohortView の使用方法に関する情報を提供します。CohortView は、該当患者のシステム内すべての胚選択と決定をリセットするオプションに関する概要をユーザーに提供するために設計されました。

本ユーザー マニュアルでは、「EmbryoScope」とは、EmbryoScope+、EmbryoScope Flex、EmbryoScope 8 タイムラプス インキュベーターのすべてを指します。

本ユーザーマニュアルのスクリーンショットは、いずれもソフトウェアの英語版を示しています。該当箇所に翻訳が添付されています。

1.1 このマニュアルで使用される表記規則

使用上の制限事項：CohortView を使用する際に遵守しなければならない事項で、特定の個人または目的に制限された機能や動作、規制上の制限など。

注意：CohortView の使用前または使用中に必要な重要情報。

注記：明確にするため、説明または追加情報を提供します。

1.2 重要な 制限事項および注意事項

CohortView のユーザーは全員、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、使用上の制限事項に従い、以下の注意事項もよくお読みください。

機器と関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的な事故により、患者、操作者または保守作業員が怪我をした場合は、速やかに Vitrolife にご報告ください。機器に関連して発生した重大な事故は、ユーザーが拠点とする加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

使用上の制限事項
• CohortView に関するすべての権利は Vitrolife A/S に帰属します。CohortView の設置および使用は、エンドユーザー使用許諾契約の条件に従うものとします。 • CohortView を複写、修正、逆コンパイル、リバース エンジニアリング、逆アセンブル、または第三者へ CohortView を譲渡、移譲、販売、貸与、リースなどの行為は禁じられています。

注意
• CohortView は、Vitrolife A/S が意図し明記した目的以外に使用してはなりません。そのような使用を行うと、エンブリオロジストが判断を誤ってしまう恐れがあります。

注記
• 本マニュアルに記載された氏名、治療データはすべて架空のものです。

1.3 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項

ユーザーには、機器を意図したユーザー環境で設計どおりに機能させるために、サイバーセキュリティのリスクを軽減するための次の対策を講じることが推奨・期待されます。

- スタッフのサイバーセキュリティへの意識を高めるためのトレーニング
- 権限のないユーザーによる機器への物理的なアクセスの防止
- 強固なパスワードを使用（大文字と小文字の両方、数字、特殊文字を 1 つ以上含んだ最低 8 文字）。

ユーザーは、サイバーセキュリティの脆弱性または疑いのあるセキュリティイベントに気づいたら、直ちに Vitrolife A/S に通知する必要があります。

サイバーセキュリティのリスク軽減についての詳細は、Vitrolife が提供する別途ガイドを参照してください。

1.4 CohortView の目的

CohortView は、ユーザーが患者を検索し、対象患者のすべての胚選択と決定を確認できるよう設計されています。胚選択は iDAScore のような Vitrolife Technology Hub モジュール、または EmbryoViewer ソフトウェアから決定することができます。決定した発生運命を変更する必要がある場合は、CohortView がユーザーに簡単なワークフローを提供します。

CohortView はユーザーに概要のみを提供し、分析や評価は提供しません。

1.5 使用目的

CohortView は、患者のシステム内すべての胚選択および決定をリセットするオプションに関する概要をユーザーに提供する目的での使用を意図しています。

1.6 対象ユーザー

エンブリオロジスト、ラボスタッフ、IVF 医療機関の医療スタッフ。

1.7 提案されている回避策

現在 CohortView には既知の問題や制限はありません。

1.8 CohortView を使用するための要件

CohortView を使用するには、次が必要です。

- EmbryoScope
- iDAScore または EmbryoViewer ソフトウェア
- Vitrolife Technology Hub
- 有効なライセンス ファイルがインストールされている ES server。

2 Vitrolife Technology Hub

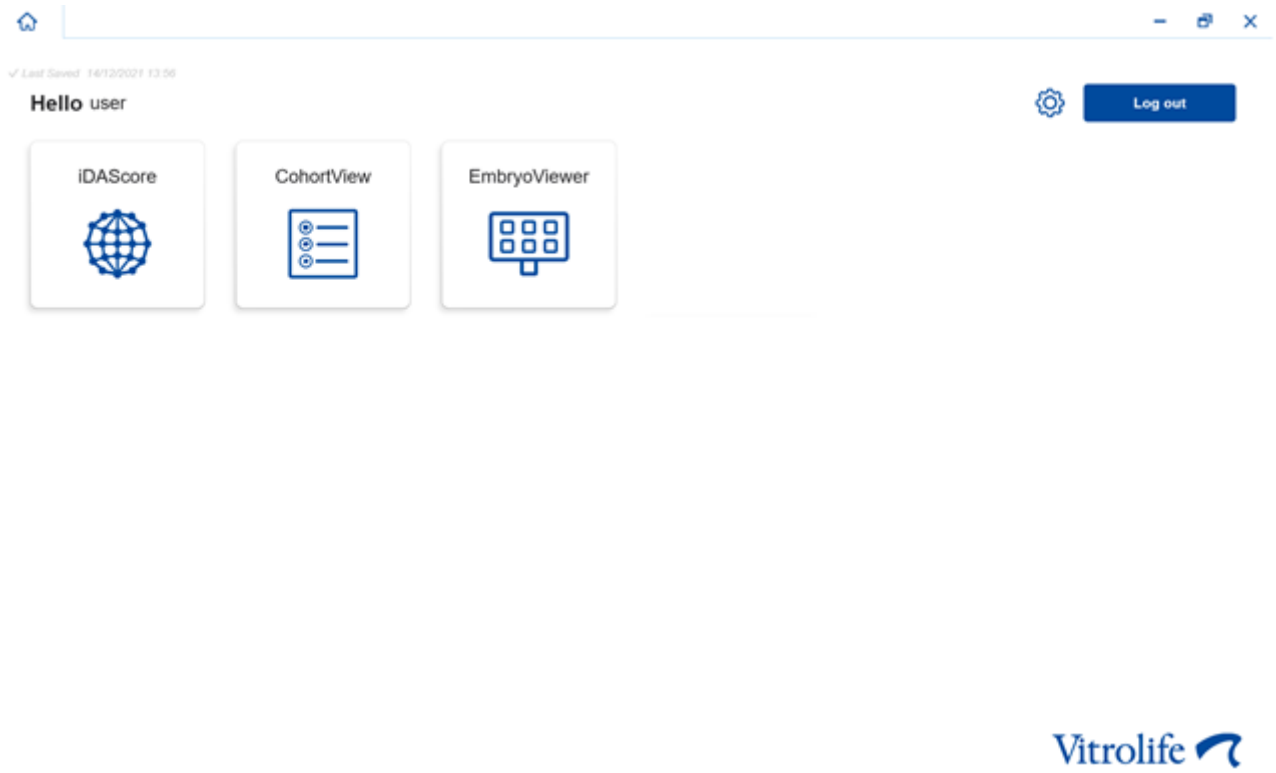
Vitrolife Technology Hub は、医療機関で使用されているプログラムにアクセスするためのプラットフォームです。Vitrolife Technology Hub は、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 の要件に準拠し、クラス I に分類されます。

2.1 使用目的

Vitrolife Technology Hub はソフトウェアプラットフォームで、不妊治療の支援またはその一部として使用されることを目的としたソフトウェアモジュールを実行するために使用されます。

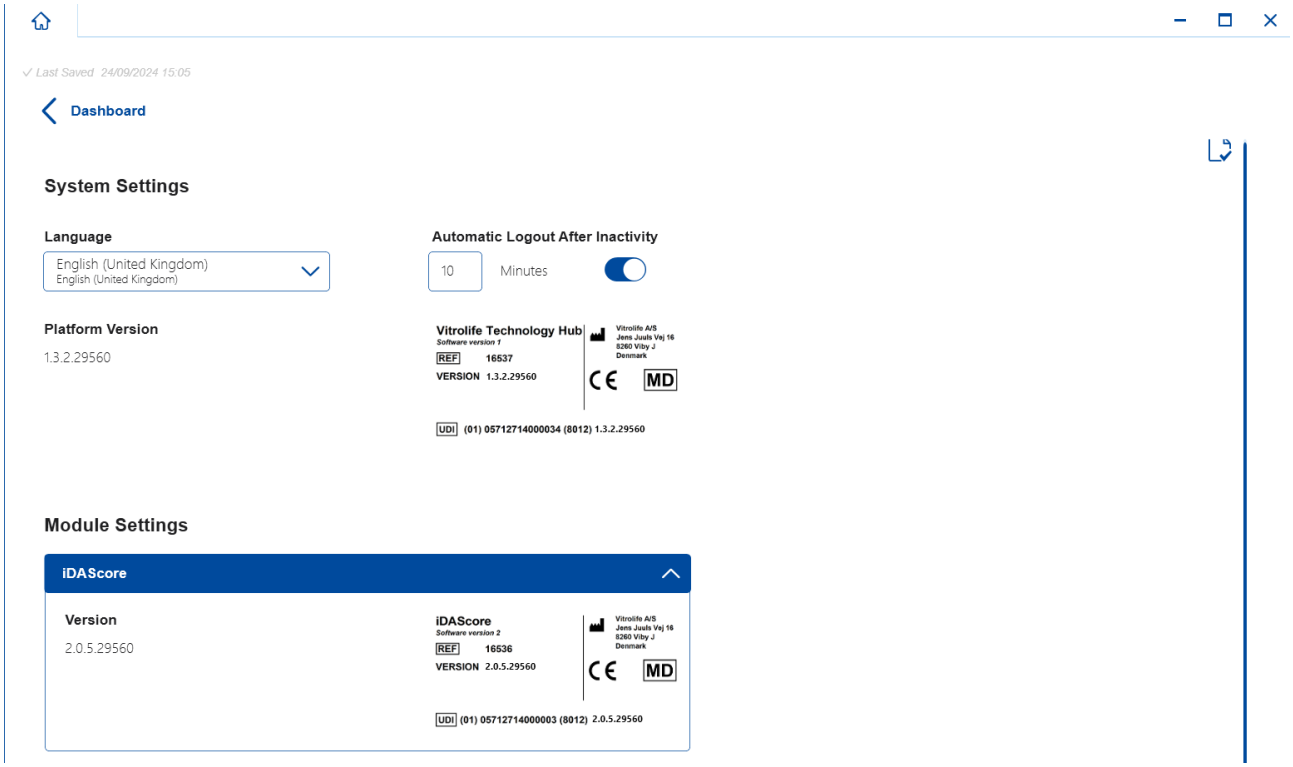
2.2 Vitrolife Technology Hub の使用法

Vitrolife Technology Hub を使用するには、Vitrolife Technology Hub デスクトップのショートカットをダブルクリックするか、Windows のスタートメニューからプログラムを起動します。EmbryoViewer のユーザーネームとパスワードでログインします。医療機関で使用されているモジュールが示された Vitrolife Technology Hub のダッシュボードが表示されます。



モジュールをクリックして開きます。複数のモジュールを開く場合は、モジュールごとに新しいタブが開きます。タブの X をクリックすることで、開いているタブを閉じることができます。

Log out（ログアウト）ボタンの横の設定アイコンを使用して、システムおよびモジュール設定にアクセスできます。



System Settings（システム設定）で **Language**（言語）ドロップダウン リストから使用可能な表示言語を選択します。さらに、**Automatic Logout After Inactivity**（非アクティブ時の自動ログアウト）でユーザーが自動的にログアウトされるアイドル期間を設定し、**Platform Version**（プラットフォームのバージョン）で現在のプラットフォームのバージョンを確認できます。また、Vitrolife Technology Hub に関する情報も確認できます。

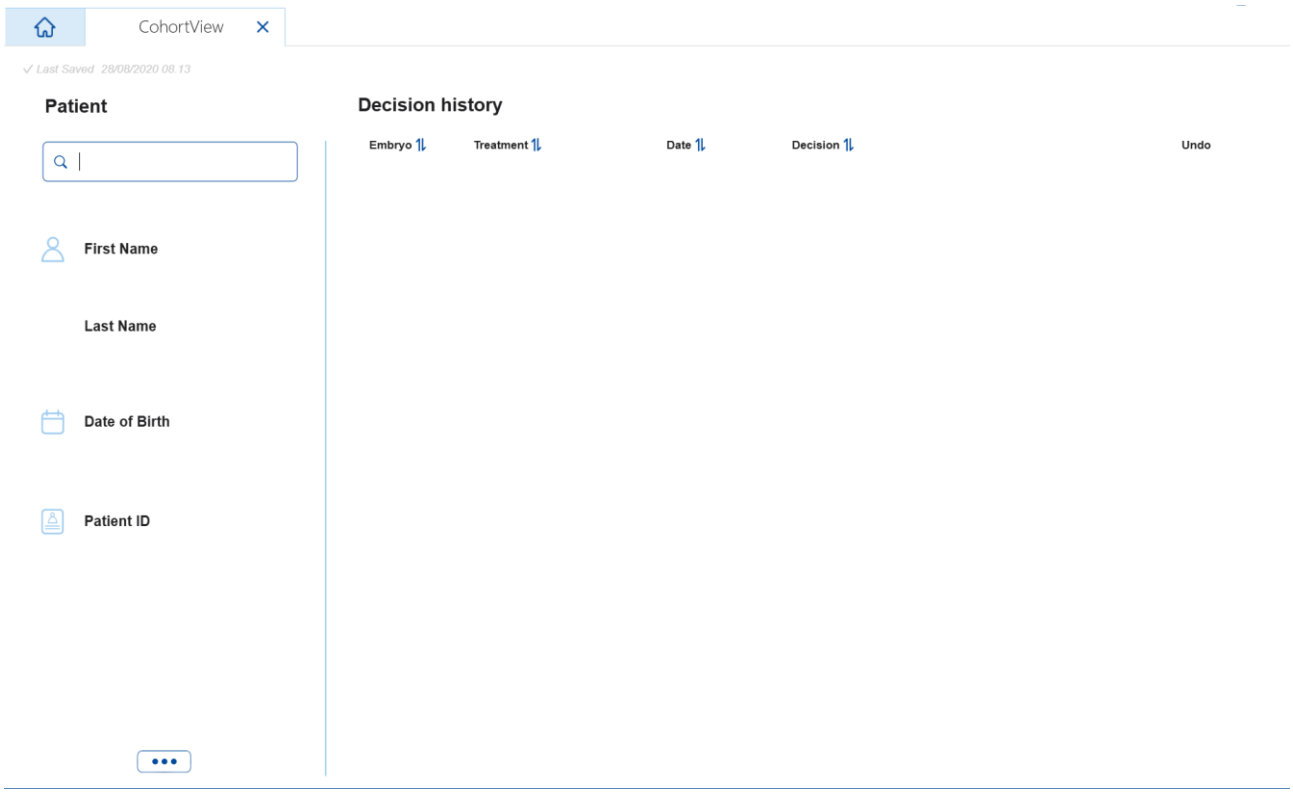
Module Settings（モジュール設定）では特定モジュールの現在のバージョンを確認できます。一部のモジュールについては、参照番号と UDI（デバイスの固有 ID）コードなど、他の情報についても確認できます。モジュール名の横の矢印をクリックすると、この情報が開閉できます。

エンドユーザー使用許諾契約の内容を確認したい場合は、画面右上隅にあるアイコンをクリックします。**Language**（言語）ドロップダウン リストで選択した言語で、エンドユーザー使用許諾契約が表示されます。閉じるには、**Close**（閉じる）ボタンまたは右上隅にある X をクリックします。

ダッシュボードに戻るには、**Dashboard**（ダッシュボード）リンクをクリックします。

3 CohortView – 基本的な機能

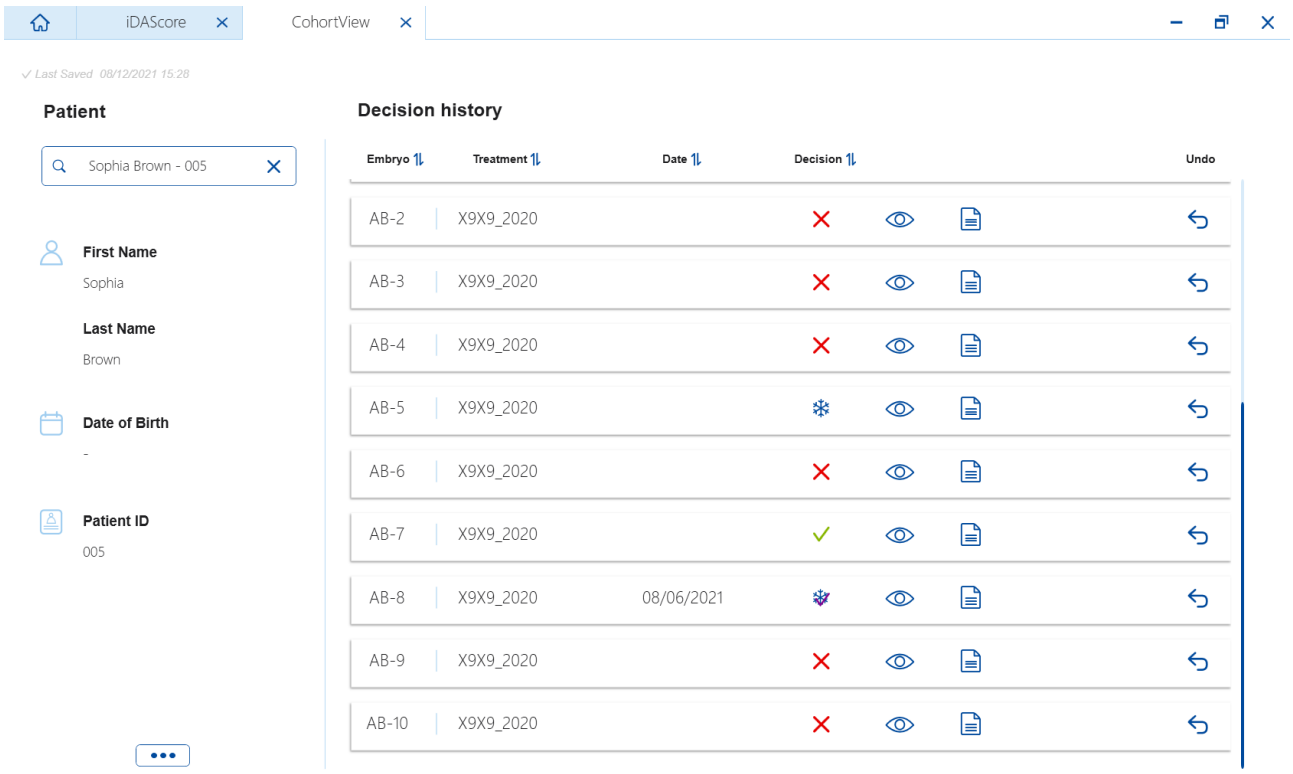
初めて CohortView を開くと、最初のページには情報がありません。



画面左側の検索フィールドに患者氏名、患者 ID、治療 ID のいずれかを入力すると、特定の患者または治療が検索できます。

First Name（名）、**Last Name**（姓）、**Date of Birth**（生年月日）、**Patient ID**（患者 ID）の欄は自動的に入力され、患者の胚のスコアが計算され、画面右側に表示されます。

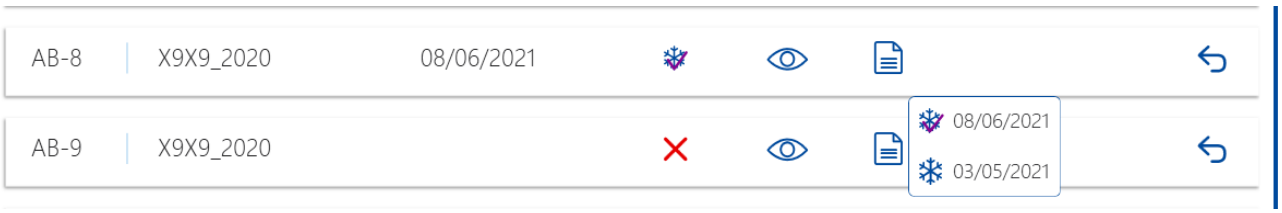
画面右側の **Decision history**（決定履歴）の下に、対象患者の全治療に関するすべての胚が一覧表示されます。**Embryo**（胚）欄には胚の個別 ID、**Treatment**（治療）欄には胚がどの治療に属しているかが表示されます。**Date**（日付）欄には移植された胚の移植日、**Decision**（決定）セルにはそれぞれの胚について iDAScore や EmbryoViewer ソフトウェアで下された決定が表示されます。



胚 ID、治療、日付、または決定順で胚を並べ替えることができます。該当する見出しを 1 回クリックするとデータが降順になり、2 回クリックするとデータは昇順に並べ替えられます。デフォルトでは、胚は胚 ID の昇順で表示されます。並べ替えを変更しても、患者のデータを次に開くときにはデフォルトの並べ替え順に戻ります。

胚の最新の撮影画像を見る場合は、記号はクリックせず、目の記号上にカーソルを移動させます。胚のタイムラプス撮影動画は、EmbryoViewer ソフトウェアを使用して見ることができます。

iDAScore での決定が確定されると、レポートアイコンが目の記号の横に表示されます。レポートアイコンをクリックして胚決定レポートを開きます。胚について複数の決定がなされた場合、クリックせずにカーソルをレポートアイコンの上に乗せると複数の日付が表示されます。リストの一番上に最も新しいレポートが表示されます。表示したいレポートの日付をクリックして開きます。



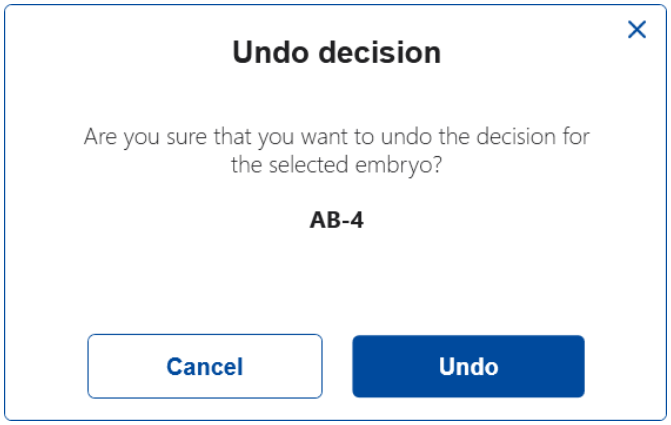
画面左下にある 3 つのドットが付いたボタンをクリックし、EmbryoViewer ソフトウェアまたは Vitrolife Technology Hub の別モジュールに直接移動します。ボタンをクリックするとリストが表示され、オプションを選択できます。EmbryoViewer ソフトウェアまたは選択したモジュールに、現在選択されている患者のデータが自動的に開きます。



4 決定方法とリセット

決定は iDAScore または EmbryoViewer ソフトウェアで行います。確定した決定は CohortView でリセットすることができますが、新しい決定は iDAScore または EmbryoViewer ソフトウェア上で行う必要があります。決定方法の詳細については、iDAScore および EmbryoViewer のユーザーマニュアルを参照してください。

CohortView 上の決定をリセットする場合は **Undo**（元に戻す）の欄上で矢印をクリックします。表示されたダイアログボックスで **Undo**（元に戻す）を選択して選択を確定し、**Decision**（決定）を消去するか、**Cancel**（キャンセル）を選択して決定をリセットせずにダイアログボックスを閉じます。



変更は自動的に保存され、iDAScore および EmbryoViewer ソフトウェアに反映されます。

胚について決定が下されていない場合、 **Decision**（決定）と **Undo**（元に戻す）のセルは空です。

5 マークとラベル

ラベル	説明	注記
	参照番号	-
	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言	Vitrolife Technology Hub のみに適用されます。
	医療機器	Vitrolife Technology Hub のみに適用されます。
	機器固有識別子	Vitrolife Technology Hub のみに適用されます。
	製造元の名称と住所	第 7 項参照。

6 廃棄物の処理

電気および電子機器の廃棄物を最小限に抑えるため、廃棄物はすべて、指令 (EU) 2018/849 によって修正された電気および電子機器廃棄物 (WEEE) に関する欧州議会および理事会指令 2012/19/EU に従って処理してください。廃棄物には、PCB (無鉛 HASL)、スイッチ類、PC バッテリ、プリント基板、外部電源ケーブルなどがあります。本製品には RoHS 2 指令 2011/65/EU (鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル （PBB）、ポリ臭化ジフェニルエーテルの電気および電子機器への使用を禁じる指令) に準拠した部品のみを使用しています。

7 連絡先情報

緊急時には、直通電話サービスをご利用ください※英語対応のみ：

+45 7023 0500

(24 時間年中無休で対応しています)

電子メールによるサポート：**support.embryoscope@vitrolife.com**

(2 営業日以内にご返信いたします)

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

電話： +45 7221 7900

ウェブサイト： www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DENMARK