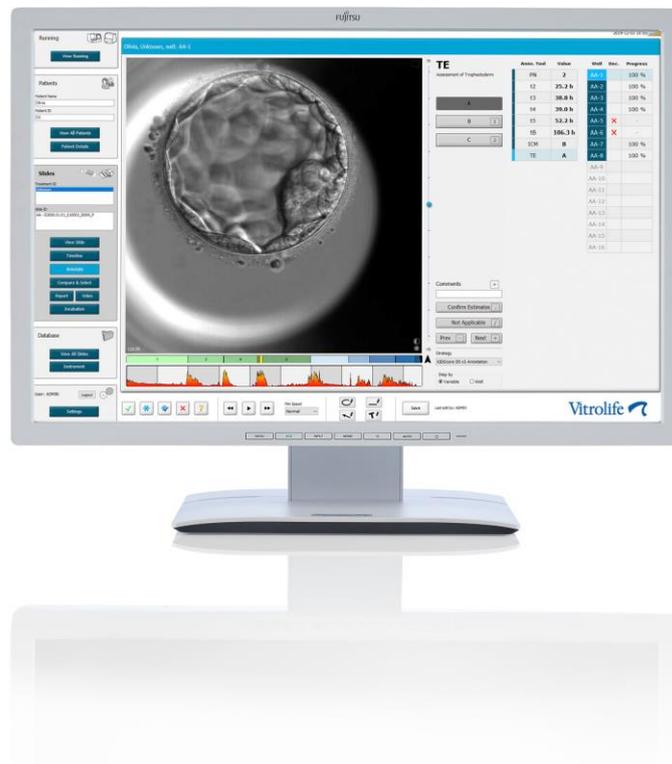


Guided Annotation™ ツール

クイック ガイド



目次

1	はじめに.....	3
1.1	重要な警告	3
1.2	一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項	4
1.3	対象ユーザー	4
1.4	臨床上の利点.....	4
1.5	Guided Annotation ツールを 使用するための要件	5
2	Annotations (アノテーション) タブ	6
2.1	定義済みのストラテジー	7
3	アノテーションの実行	7
4	マークとラベル.....	15
5	廃棄物の処理.....	15
6	連絡先情報	16

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

©2021 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

このクイック ガイドは、簡素的にアノテーションを行うために開発された **Guided Annotation** ツールの使用方法を説明しています。このツールは、**EmbryoViewer** ソフトウェアへの付加機能となります。したがってこのクイック ガイドは、**EmbryoViewer** ソフトウェアの全ユーザー マニュアルと併用する必要があります。**Guided Annotation** ツールの詳細なガイドラインも参照してください（英語のみ）。

注記

- **Guided Annotation** ツールがインストールされている場合、このクイック ガイドは、**EmbryoViewer** ソフトウェアのユーザー マニュアルに記載されている **Annotate**（アノテーション）画面説明の差し替えとなります。

1.1 重要な警告

Guided Annotation ツールの適正使用のため、きちんとトレーニングを受けた医療機関担当者が必ず次の警告事項に従って本機器を操作してください。ユーザーは、ツールを操作する資格があり、現地の資格基準に従ってツール使用に関する手順を実行する資格を持っている必要があります。

従ってツールの使用者は全員、必ず本クイック ガイドをよく読んで理解し、以下の警告事項を読むことに同意する必要があります。

ツールと関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的に事故により、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。ツール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。

警告

- ユーザー定義の閾値を下回る信頼推定値を持つ変数の場合、ユーザーは手動で推定値を検証する必要があります。

警告

- タイミング的ではない変数の場合、Guided Annotation ツールで提案された時点は開始点としてのみ使用できます。胚の成長および特徴はしばしば動的であり、従ってそれらの最終的なアノテーションは単一の時点ではなく、全期間的に評価をする必要があります。

また、ソフトウェア使用時に適用される制限事項については、EmbryoViewer ソフトウェアのユーザー マニュアルを参照してください。

1.2 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。

- スタッフへのサイバーセキュリティの検出に適切なトレーニングの徹底
- 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。

1.3 対象ユーザー

Vitrolife A/S 認定のインストラクターによってトレーニングを受けた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。

1.4 臨床上の利点

Guided Annotation 機能のある EmbryoViewer ソフトウェアは、医療デバイスのアクセサリとして、効率的な評価に役立つ間接的な臨床機能を提供し、システムに接続されたインキュベータで培養された胚の選択を向上させ、それによって次をサポートします：

- 着床率/妊娠率の向上
- 流産率の低減

1.5 Guided Annotation ツールを使用するための要件

Guided Annotation ツールを使用可能にするには、以下をインストールする必要があります。

- EmbryoViewer ソフトウェア バージョン 7.7、**Compare & Select**（比較と選択）機能付
- 有効なライセンス ファイル バージョン 7.7 がインストールされている ES server

注記
<ul style="list-style-type: none">• Guided Annotation ツールは、アノテーションストラテジーなしでは機能しません。アノテーションストラテジーは、EmbryoViewer ソフトウェアの Settings（設定）画面で定義されます。• 管理者権限を持つユーザーのみがアノテーションストラテジーを作成、編集、削除、有効化/無効化できます。

2 Annotations (アノテーション) タブ

以下は、Settings (設定) 画面の Annotations (アノテーション) タブのさまざまな部分の概要です：

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the Settings application. It is divided into several sections:

- 1. アノテーションストラテジー**: A table listing active annotations with columns for Name, Default, Creator, and Date.
- 2. アノテーションストラテジーの説明**: A text area for describing the selected annotation strategy.
- 3. アノテーション変数の順序**: A vertical list of variable icons (PN, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, ICM, TE) that can be reordered.
- 4. 変数の論理グループ**: A list of variable groups such as Timing, Pronuclei, and Blastocyst.
- 5. 選択されたグループに含まれるアノテーション変数**: A grid of variable icons (e.g., IPNa, PN, IPNF, t2, Even-2, MN-2 Cells) that are currently active for the selected group.
- 6. 信頼水準の設定 (50% ~ 100% の間)**: A slider for setting the confidence threshold for automatic annotation estimates.
- 7. 推定値の自動確認オン/オフ切り替え**: A checkbox to toggle automatic confirmation of annotation estimates.
- 8. 変数の追加または削除**: Buttons to add or remove variables from the list.
- 9. 変数の説明**: A text area for providing a description for a selected variable.
- 10. コメントを追加または削除**: Buttons to add or delete user-defined comments.

1. 利用可能なアノテーションストラテジーリスト。
2. アノテーションストラテジーの名前と説明。
3. **Annotation order** (アノテーション順序)：このアノテーションストラテジーに含まれる変数。
4. **Variable groups** (変数グループ)：変数の論理グループ。例、形態経時的変数またはステージ形態変数。
5. **Variable** (変数) ボックス：選択した変数グループに含まれるアノテーション変数の概要。
6. 自動アノテーション推定値にとって望ましい信頼水準を設定 (すべてのストラテジーに適用)。
7. 信頼閾値以上のアノテーション推定値の自動確認オン/オフ切り替え (**Annotate** (アノテーション) 画面で適用)。
8. 変数の追加/削除、もしくは順序を変更するボタン。
9. **Variables** (変数) ボックスの現在選択中の変数の説明。
10. ユーザー定義のコメントの **Add** (追加) または **Delete** (削除)。**Annotate** (アノテーション) 画面で使用可。

2.1 定義済みのストラテジー

Guided Annotation ツールには、定義済みのアノテーションストラテジーが 2 つ含まれています。

- KIDScore D3 アノテーション
- KIDScore D5 v3 アノテーション。

3 アノテーションの実行

Guided Annotation ツールがインストールされている場合、この項は、EmbryoViewer ソフトウェアのユーザー マニュアルに記載されている **Annotate** (アノテーション) 画面の説明の差し替えとなります。

Guided Annotation ツールは、**Annotate** (アノテーション) 画面で選択したアノテーションストラテジーの一部である変数をアノテーションするプロセスを案内します。

Annotate (アノテーション) 画面には半自動画像解析機能が組み込まれています。この機能は細胞分裂事象と形態学的事象を自動検出し、分裂タイミングと形態パラメーター (PN、ICM、TE) の推定値を表示します。自動画像解析は、細胞分裂タイミングと形態パラメーターを様々な信頼水準によって推定します。アノテーションストラテジーを設定する場合、自動確認できるアノテーション推定値に必要な信頼水準を指定することができます。高い信頼閾値を設定した場合、推定タイミングと形態パラメーターが正しくなる可能性が高くなります。ただし、より多くの推定を手動で確認する必要があります。低い信頼閾値を設定した場合、推定の精度が下がる可能性が高くなりますが、推定の確認は少なくなります。閾値は医療機関独自の許容差に基づく必要があります。

Annotate (アノテーション) 画面の各ボタンには、ボタン上に直接表示されているキーボードショートカットがあります。キーボードショートカットを使用すると、アノテーションプロセスを素早くできます。



すべての推定値とアノテーションは **Enter** キーで確定できます。

胚に変数をアノテーションするための推奨ワークフロー：

1. **View Running** (実行中の表示) 画面で、実行中の培養用ディッシュを選択します。
2. **Annotate** (アノテーション) 画面へ移動します。

この画面は、選択した採卵周期データに含まれる培養用ディッシュすべてを一覧表示します。各ディッシュで使用できるウェルの数は、機種により異なります。自動画像解析が有効になります。そのためほとんどの変数では、画面にはタイミングと形態パラメーターの推定値が表示されます。

推定値には、**Settings** (設定) 画面で定義された信頼閾値は、異なる信頼水準が設定されている場合があります。各推定の信頼水準は、以下のように表示されます。

推定値が信頼閾値を下回る (すなわち、信頼度が入力された水準より低い) :

t3	33.9 h
----	--------

(太字ではない斜体)

推定値が信頼閾値以上 (すなわち、信頼度が入力された水準と等しいもしくはより高い) :

t2	24.2 h
----	--------

(太字の斜体)

一つまたは複数の変数の推定値が表示されないこともあり、これにはいくつかの理由があります。例えば :

- 変数がまだ発生していない。
- Guided Annotation ツールが変数を推定するように設定されていない。
- Guided Annotation ツールが変数を自動的に推定できない。

tB	
----	--

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	110.4 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Annotate (アノテーション) 画面を開くと、胚の成長段階の推定タイミングに基づく分割チャートが作成されます。アノテーションが確認されると、分割チャートは **View Slide** (スライド閲覧) 画面と **Compare & Select** (比較と選択) 画面でも見られるようになります。

Confirm Estimates (推定値確定) ボタンで信頼閾値以上のすべての自動推定値を確認します。

Prev (前) と **Next** (次) のボタンを押すと、選択した培養用ディッシュの前の胚または次の胚に移動します。

信頼閾値と等しい、もしくはより高い t2 自動推定タイミング

3. 必要なアノテーションストラテジーを、**Strategy** (ストラテジー) フィールドから選択します。

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate [↓]

Same as t3 [3]

Same as t4 [4]

Same as t5 [5]

Comments [✖]

[]

Confirm Estimates [✓]

Not Applicable [/]

Prev [-] Next [+]

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation [▼]

Step by
 Variable Well

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

アノテーションストラテジーの選択

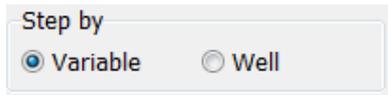
注記

- **Settings** (設定) 画面の **Annotations** (アノテーション) タブで **Active** (有効) としてマークされたストラテジのみが使用可能です。

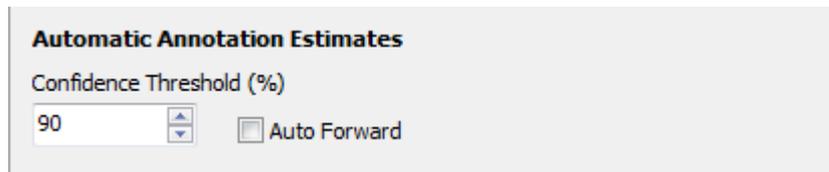
4. 第 1 日目、**Step by Well** (ウェルによるステップ) を選択します。

Step by
 Variable Well

- その後、治療中のすべてのウェルに **PN** をアノテーション付けします。回避すべき、**2PN** でない胚をすべてマークします：.
- 移植/凍結保存の日に、**View Slide** (スライド閲覧) 画面で、希望したように発達していないため回避する胚をすべてマークします。.
- Annotate** (アノテーション) 画面で **Step by Variable** (変数によるステップ) を選択します。



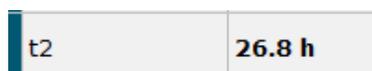
Settings (設定) 画面で **Auto Forward** (自動早送り) チェックボックスが選択されている場合、自動ワークフローは信頼閾値以上の変数で停止しません。ワークフローが完了すると、これらの推定値を確認する必要があります。



半自動画像解析による作業を終了するまで、**Auto Forward** (自動早送り) を選択しないことをお勧めします。

- 1つのウェルのアノテーションストラテジーの残りの未確認変数すべてを、一度にアノテーション付けします。

Guided Annotation ツールは、アノテーションするところが見つかからないか確認されていない場合、最初のウェルを自動的に有効化します。確認されたアノテーションは太字で表示されます：



- 推定値を確認するか、必要に応じて各変数の自動推定値を調整します。タイムラプス撮影動画を早送りまたは巻き戻し、焦点面を上下に変化させて、推定値が正しいかどうかを確認します。

警告

- ユーザー定義の閾値を下回る信頼推定値を持つ変数の場合、ユーザーは手動で推定値を検証する必要があります。

10. ボタンまたはキーボードショートカットを使用してアノテーションを付けるか、要求される場合には数値を入力します。タイミング変数の場合、**Enter** キーを押して現在の画像の示しているタイミングを挿入できます。

警告

- タイミング的ではない変数の場合、**Guided Annotation** ツールで提案された時点は開始点としてのみ使用できます。胚の成長および特徴はしばしば動的であり、従ってそれらの最終的なアノテーションは単一の時点ではなく、全期間的に評価をする必要があります。

11. 現在の胚に付けられたアノテーションを評価し、**Confirm** (確認) ボタンをクリックします：



Guided Annotation ツールは、ここで次のアノテーションしていないウェルに自動的に進み、ビデオをアノテーションストラテジーの最初の変数の推定タイミングに早送りします。

12. 引き続き、すべてのウェルにアノテーションします。各ウェルの隣に進行状況が表示されます。

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● ウェル AA-1 は、すべてのアノテーションが完了している
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● ウェル AA-3 ~ AA-5 はアノテーションの 12% が完了している
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● ウェル AA-6 は移植のために回避が選択されている
AA-7			
AA-8			
AA-9			● 空のウェル
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. オプション:

アノテーションストラテジーに含まれる変数の1つが特定の胚と無関係である場合、もしくは変数にアノテーションを付けることができない場合は、**Not Applicable** (該当なし) ボタンをクリックします。



14. オプション:

- a. キーボードで * を押して **Comments** (コメント) フィールドに移動し、画像にコメントを追加します。
- b. コメントがすでにユーザー定義コメントとして作成されている場合、そのテキストをクリックして **Enter** キーを押して挿入します。



画像の右上隅にある **Comments** (コメント) アイコンをクリックすると、関連する画像と共にコメントが表示されます。

Comments (コメント) アイコン。画像にコメントを入力すると有効化されます。クリックしてコメントを表示します。

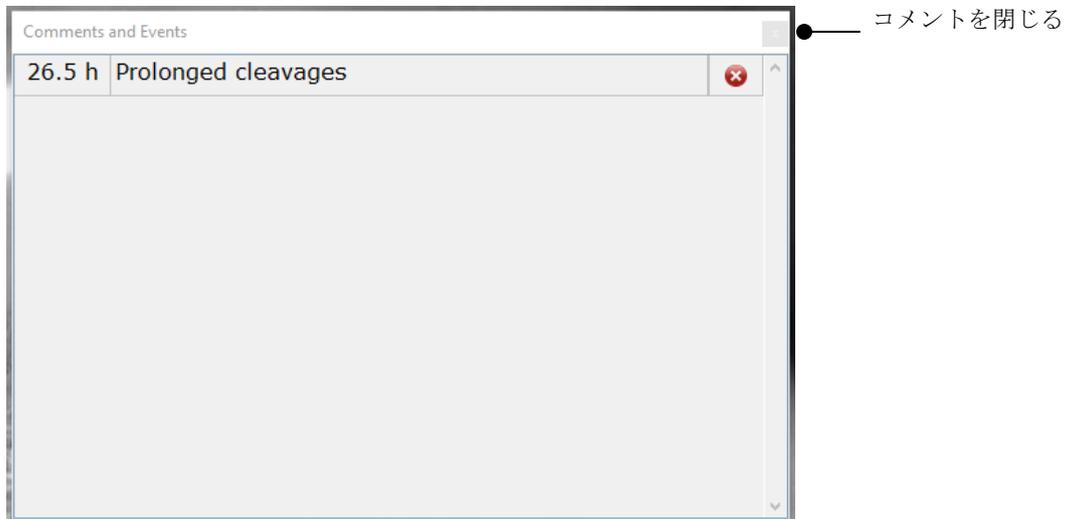
コメント インジケーター

コメントボックスが開き、
入力コメントが表示される

Comments
(コメント)
フィールド

分割チャートでは、すべてのコメントには赤いインジケータが表示されます。**Comments and Events**（コメントと事象）ボックスでコメントを選択すると、動画がその時点に自動的に移動します。

コメントを開くと、自動的に閉じることはありません。コメントボックスを閉じるには右上の✕アイコンをクリックします。



15. オプション:

選択したコメントの隣にある **Delete**（削除）アイコンをクリックしてコメントを削除します。



16. オプション:

Compare & Select（比較と選択）画面に移動し、必要なモデルをアノテーションした胚に適用し、胚にスコアをつけて凍結および移植する胚を決定します。



17. **Save**（保存）ボタンをクリックします。

4 マークとラベル

ラベル	説明	注記
	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	-
	Medical Device (医療機器)	日本国内では医薬品医療機器等法が定めるところの「医療機器」ではありません
	製造元の名称と住所:	第 6 項参照。

5 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使用しています。

6 連絡先情報

緊急時には、無料直通電話サービスをご利用ください：

+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 20
DK-8260 Viby J
Denmark

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト：www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK