EmbryoScope™ Flex インキュベーター

ユーザー マニュアル



EmbryoScope Flex インキュベーター、ソフトウェア バージョン 7.9

ユーザー マニュアル、第 1 版：2022 年 10 月 3 日、改訂：2024 年 6 月 25 日

日本語 (Japanese)

MD CE 2460

目次

1 はじめに 6

1.1 注意事項、制限事項および限定的保証 7

1.2 使用目的 11

1.3 対象ユーザー 11

1.4 臨床上の利**点** 12

1.5 提案されている回避策 12

2 EmbryoScope Flex インキュベーターの概要 13

2.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの機能の概要 14

2.1.1 バーコード ラベリング システム 16

2.2 設置環境条件 17

2.2.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの移動と再配置 18

2.3 EmbryoScope Flex インキュベーターの起動 19

2.4 EmbryoScope Flex インキュベーターのシャットダウンとすべての培養用ディッシュの取り外し 19

2.5 組み込み PC の再起動 20

3 他のシステムとの接続 21

3.1 ガス 23

3.2 ES server 24

3.3 外部アラーム出力 25

3.4 インキュベーター データ 25

3.5 USB 接続 25

4 EmbryoScope Flex インキュベーターの操作 26

4.1 インキュベーター画面 26

4.1.1 インキュベーター画面上のナビゲート 27

4.1.2 設定値変更モード 28

4.1.3 測定/精度確認および校正モード 30

4.1.4 インキュベーターの温度制御 33

4.1.4.1 温度設定値の変更 33

4.1.4.2 温度の校正 34

4.1.5 CO_2/O_2 濃度の制御 37

4.1.5.1 CO_2/O_2 設定値の変更 37
4.1.5.2 CO_2/O_2 濃度の確認 39
4.1.5.3 CO_2/O_2 濃度の校正 42
4.1.6 インキュベーターの O_2 濃度制御 44
4.1.6.1 O_2 濃度制御のオン/オフ 44
4.2 PC 画面 45
4.2.1 PC ホーム画面 45
4.2.1.1 ホーム画面の色 45
4.2.1.2 EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを開始する方法 47
4.2.1.3 バーコード エラー 51
4.2.1.4 単一の EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを取り除く方法 53
4.2.1.5 EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュをすべて取り除く方法 54
4.2.1.6 培養用ディッシュでの培養再開 54
4.2.2 培養用ディッシュの概要 画面 56
4.2.2.1 特定ウェルの画像取り込みの無効化 58
4.2.3 Settings （設定）画面 59
4.2.3.1 スクリーンセーバーの有効化と無効化 60
5 EmbryoScope Flex インキュベーターの洗浄および消毒 61
5.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの定期洗浄 61
5.2 EmbryoScope Flex インキュベーターの滅菌 64
6 VOC HEPA フィルタの交換 67
7 メイン ヒューズの交換 73
8 アラーム、警告、通知 75
8.1 アラーム、警告、通知の種類 75
8.1.1 アラーム 75
8.1.2 警告 76
8.1.3 通知 76
8.2 アラームの一時停止 77
8.3 アラーム、警告、通知の表示色の概要 78
8.3.1 アラーム 78
8.3.2 警告 78

8.3.3 通知 79
8.4 複数の同時アラーム 79
8.5 アラームのリセット 80
8.6 アラームと操作者対応概要図 81
8.7 警告と操作者対応概要図 84
8.8 通知と操作者対応概要図 86
8.9 エラー発生状況と制御装置の応答 87
8.10 外部アラーム システム 88
8.10.1 外部アラーム システムに送られるエラーの概要 88
8.10.2 外部アラームおよび警告の時間差 89
8.10.3 外部アラーム システムへの接続 89
9 緊急時対応手順 90
9.1 システム故障時に培養用ディッシュを取り外す方法 90
10 技術仕様 92
11 EMC および HF 技術レビュー 97
11.1 電磁放射 97
11.2 電磁イミュニティ 98
12 付属品と材料 102
13 定期サービス・保全 103
13.1 定期サービス 103
13.2 定期点検 104
13.2.1 Maintenance (保守) 画面 105
13.2.2 月間培養レポートの生成 106
13.2.3 VOC HEPA フィルタとセンサの保守 107
14 マークとラベル 110
14.1 製品情報ラベル 110
14.2 警告ラベル 111
14.3 接続に関するラベル 112
14.4 出荷木箱ラベル 113
15 廃棄物の処理 114
16 連絡先情報 115

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 マニュアルでは、EmbryoScope Flex インキュベーターの使い方に関する情報を提供します。

エンド ユーザーは、インキュベーターの誤作動を防ぐため、*「定期サービス・保全」*の項に記載されている計画に注意深く従うことを強く推奨します。

EmbryoScope Flex インキュベーターは必ずトレーニングを受けた医療スタッフが、本ユーザー マニュアルに従って操作してください。ユーザーは、機器を操作する資格があり、現地の資格基準に従って機器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。

本製品は UL 60601-1 第 1 版、IEC 60601-1:2012 規格 (クラス I、タイプ B 相当) の要件を満たしています。EmbryoScope Flex インキュベーターは継続的な作動に適しています。

- EmbryoScope Flex インキュベーターおよび関連付属品は、医療機器規制 (EU) 2017/745要件に適合し、医療デバイスの分類ではクラス IIa に該当します。
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2 に適合しています。
- CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013 付録に適合しています。

1.1 注意事項、制限事項および限定的保証

インキュベーターのご使用前に、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、安全性に関する重要事項を守ってください。

使用上の制限事項
• EmbryoScope Flex インキュベーターは、Vitrolife 認定サービス担当者によってトレーニングを受けた人のみが使用できます。 • EmbryoScope Flex インキュベーターは、必ず Vitrolife 社製の滅菌済み単回使用製品 EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュと併用してください。 • EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュの再使用はできません。 • EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを EmbryoScope Flex インキュベーターに挿入する前に、必ず滅菌済みの蓋をかぶせてください。 • EmbryoScope Flex インキュベーターは湿気の多い環境では使用できません。インキュベーター内やその近くで、本ユーザー マニュアルで指定されている培養液、オイル、洗浄剤以外の液体を使用することはできません。 • インキュベーターが過熱する原因になるので、インキュベーターのバック パネルの通気口を部分的または全体的に決して覆わないようにしてください。 • EmbryoScope Flex インキュベーターの操作により直接的または間接的に事故が発生した場合、もしくは、患者、操作者または保守作業員が怪我をした場合は、直ちに Vitrolife までご連絡ください。インキュベーター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。 • 万が一、EmbryoScope Flex インキュベーターの使用中に事故が発生した場合は、本機器の使用を中止し、Vitrolife 認定サービス担当者による点検を受けてください。

警告

- EmbryoScope Flex インキュベーターの可動部には非常停止用ボタンが付いています。安全センサを塞がないでください。安全センサが塞がれている場合、電源が入っている間にインキュベーターに指や手を差し込むことは危険であり、損傷の原因となります。

- 感電を防ぐため、インキュベーターは、必ず保護接地接続を備えた主電源に接続してください。

- 不適切な定格の取り外し可能主電源コードは使用しないでください。電源定格については、第 10 項を参照してください。

- インキュベーターは、操作者がインキュベーターのバック パネルにある主電源スイッチをオン/オフできるように配置されるものとします。

- ワイヤレス RF 通信機器は、EmbryoScope Flex インキュベーターの動作に影響を及ぼす場合があります。

- インキュベーターを Vitrolife が指定した方法に従わずに使用した場合、インキュベーターに搭載されている危険保護機能が損なわれる可能性があります。

- EmbryoScope Flex インキュベーターは、空気、もしくは酸素または亜酸化窒素を混合した可燃性麻酔ガスが存在する場所での使用には適していません。

- 必ず、使用者の責任において、温度、CO_2 と O_2* 濃度の品質管理確認を 2 週間ごとに実施し、EmbryoScope Flex インキュベーターのパフォーマンス測定/精度確認を行ってください。
  *低 O_2 濃度で使用する医療機関用インキュベーターの場合のみ。

- 初期起動中およびインキュベーターのシャットダウン後に、本ユーザー マニュアルに記載されているように、校正された外部測定/精度確認デバイスを使用して、ガス濃度および温度を常に検証します。インキュベーター画面に表示される値のみに依存しないでください。

設置および点検

- EmbryoScope Flex インキュベーターの設置および点検は、Vitrolife 認定サービス担当者が行います。これ以外の者が同作業を行うことはできません。EmbryoScope Flex インキュベーターは、設置した場所から移動しないでください。Vitrolife 認定サービス担当者の監督を受けることなく EmbryoScope Flex インキュベーターの接続を解除した場合、または/および同機器を移動した場合は、以後、現場での使用は許可されず、保証の適用外となる場合があります。

- EmbryoScope Flex インキュベーターの本体または部品に変更を加える場合は、今後も安全にお使いいただくために、必ず、Vitrolife 認定サービス担当者による適切な点検と試験を受けてください。

- EmbryoScope Flex インキュベーターの洗浄および消毒には、必ず、本ユーザー マニュアルの第 5 項に記載する所定の洗浄剤および消毒剤を使用してください。

EMBRYOSCOPE FLEX インキュベーターの移動と再配置

- EmbryoScope Flex インキュベーターが出荷ボックス内にある間は、リフト トラックやパレット リフターを使用して移動させることができます。Vitrolife 認定サービス担当者の立ち合いなしで、出荷ボックス箱を開けないでください。

- EmbryoScope Flex インキュベーターが開封された場合、本ユーザー マニュアルに記載されている指示に従って、Vitrolife 認定サービス担当者の監督下でのみ、必ず 2 人で装置を支えて移動させてください（第 2.2.1 項参照）。

外部機器との接続

(EN 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部)

- 信号入力部、信号出力部またはその他の接続部に接続する外部機器は、当該 IEC 指令に定める規格 (EN 60601-1:2006 医用電気機器 - 第 1 部) に準拠する機器のみとします。また、このような機器の併用はすべて、EN 60601-1:2015 – 第 2 部 (基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項) の規格に準拠するものとします。EN 60601-1:2006 医用電気機器 – 第 1 部の規格に準拠していない機器は、患者の近くに置かないようにしてください (患者または患者支持器から 1.5 m 以上離れた場所に設置してください)。

- 外部機器を信号入力部、信号出力部またはその他の接続部に接続し、機器のシステム全体の構成を担当する者が、EN 60601-1:2006 医用電気機器 – 第 1 部の要件適合を保証するものとします。ご不明な点等については、有資格の医療技術者またはお近くの代理店にお問い合わせください。

電磁両立性

- EmbryoScope Flex インキュベーターは、IEC 60601-1-2 第 4.0 版に規定されている医療デバイスの電磁両立性の制限および規制基準に基づいて所定の試験が実施され、これらに適合するものとして認定されました。これらの基準および制限は、医用電気機器を一般的な医療環境で操作する場合に、有害な電磁妨害から保護するために設けられました。

  EmbryoScope Flex インキュベーターを近くの装置に対して最小距離に配置すると、IEC 60601-1-2 第 4.0 版の準拠による互換性が保証されます。EmbryoScope Flex インキュベーターを他の装置の近くに配置する場合、装置のいかなるパフォーマンスも配置の影響を受けないことを確認する必要があります。

  EmbryoScope Flex インキュベーターは、高周波エネルギーを発生させ、これを利用し、また放射することもあるため、ユーザー マニュアルに従って設置および使用しない場合、近くにある他の装置に有害な電磁干渉を引き起こす可能性があります。また、指示に従って設置および使用した場合でも、環境によっては電磁干渉が発生することがあります。インキュベーターから他の装置に対して有害な電磁干渉が発生し、インキュベーターの電源をオン/オフにすることで干渉の有無を確認できる場合は、以下のいずれか 1 つまたは複数の方法により、干渉を防ぐことを推奨します。

  a) 受信装置のアンテナの向きや位置を変える。
  b) 本装置から遠ざける。
  c) 他の機器が接続されている回路とは違う回路のコンセントにインキュベーターを接続する。

  製造元または代理店、販売店などに相談する。

警告

- 内部部品の交換部品としてシステム製造元が販売するトランスデューサおよびケーブルの除外による、指定以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルの使用は、機器またはシステムの排気量を増加させたり、耐性を低下させたりする恐れがあります。

- EmbryoScope Flex インキュベーターは、他の機器に隣接して使用したり、積み重ねたりしないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合、使用する設定上で通常の作動を確認するためにインキュベーターを監視する必要があります。

機密保護

- 本マニュアルに記載された ID 番号、氏名、治療データはすべて架空のものです。

限定的保証
• Vitrolife は、最初の設置日から 1 年間、EmbryoScope Flex インキュベーターに材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証します。 この限定的保証は、Vitrolife 認定サービス担当者以外の作業者によりインキュベーターの設置、点検、修理、または移動が行われた場合は、直ちに効力が失われます。 限定的保証は、下記の原因による破損には適用されません。 a) 本ユーザー マニュアルに従った日常的な操作や保守点検が行われていない b) インキュベーターの事故、悪用、誤使用、または不正使用 c) 本ユーザー マニュアルに記載されている指示に従わない使用方法および作動 d) 通常の消耗

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。 o 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 o 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 • 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。

1.2 使用目的

EmbryoScope Flex インキュベーターは、ヒト卵子または胚の成長のために温度ならびにガス濃度 (CO_2 およびオプションで O_2) を制御した環境を提供し、その画像を培養中に取得する目的での使用を意図しています。

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

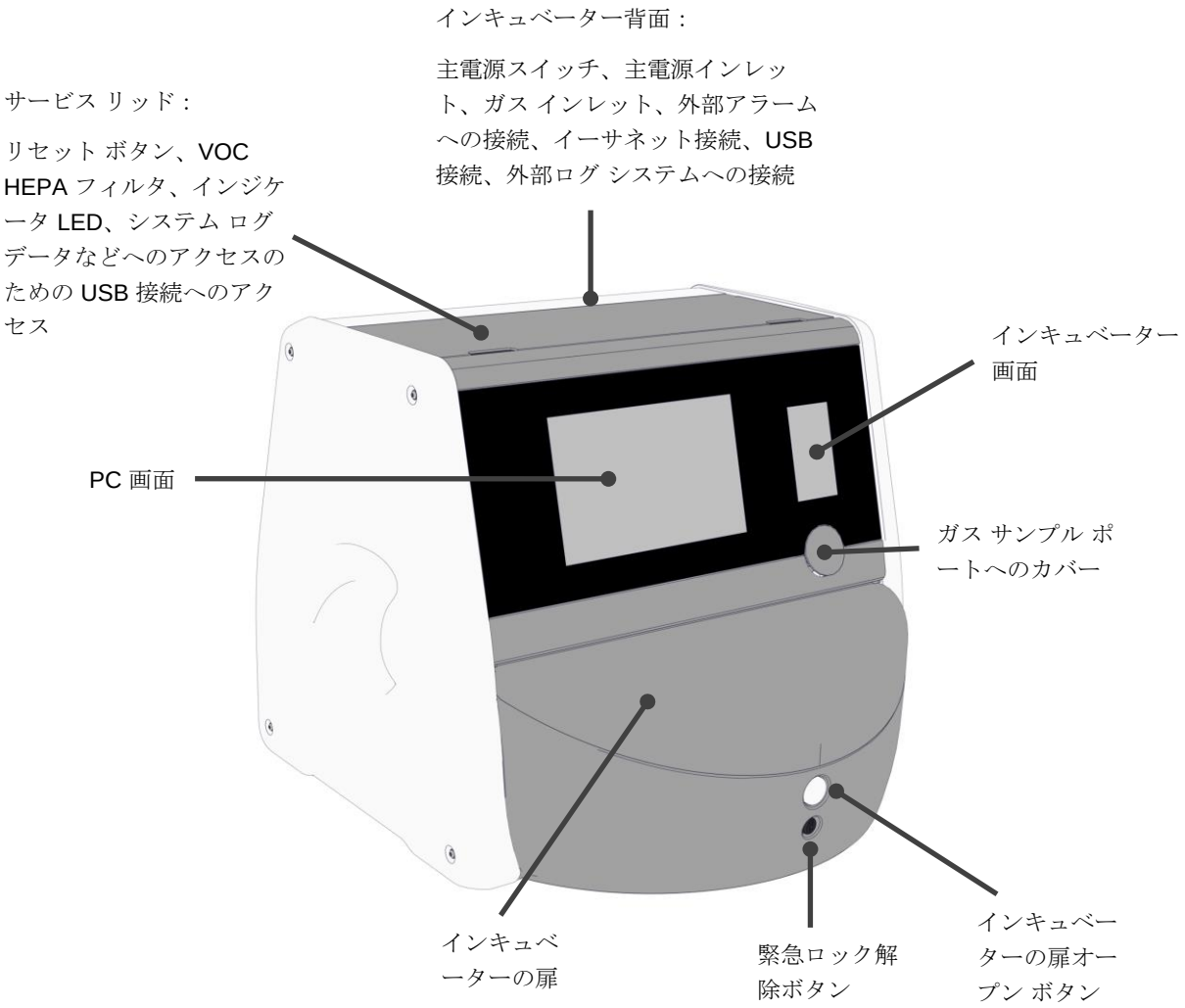
- ヒト胚の発達の改善
- 移植/妊娠率の改善
- 流産率の低減

1.5 提案されている回避策

ソフトウェアの既知問題、および回避策の詳細については、Vitrolife にお問い合わせください。

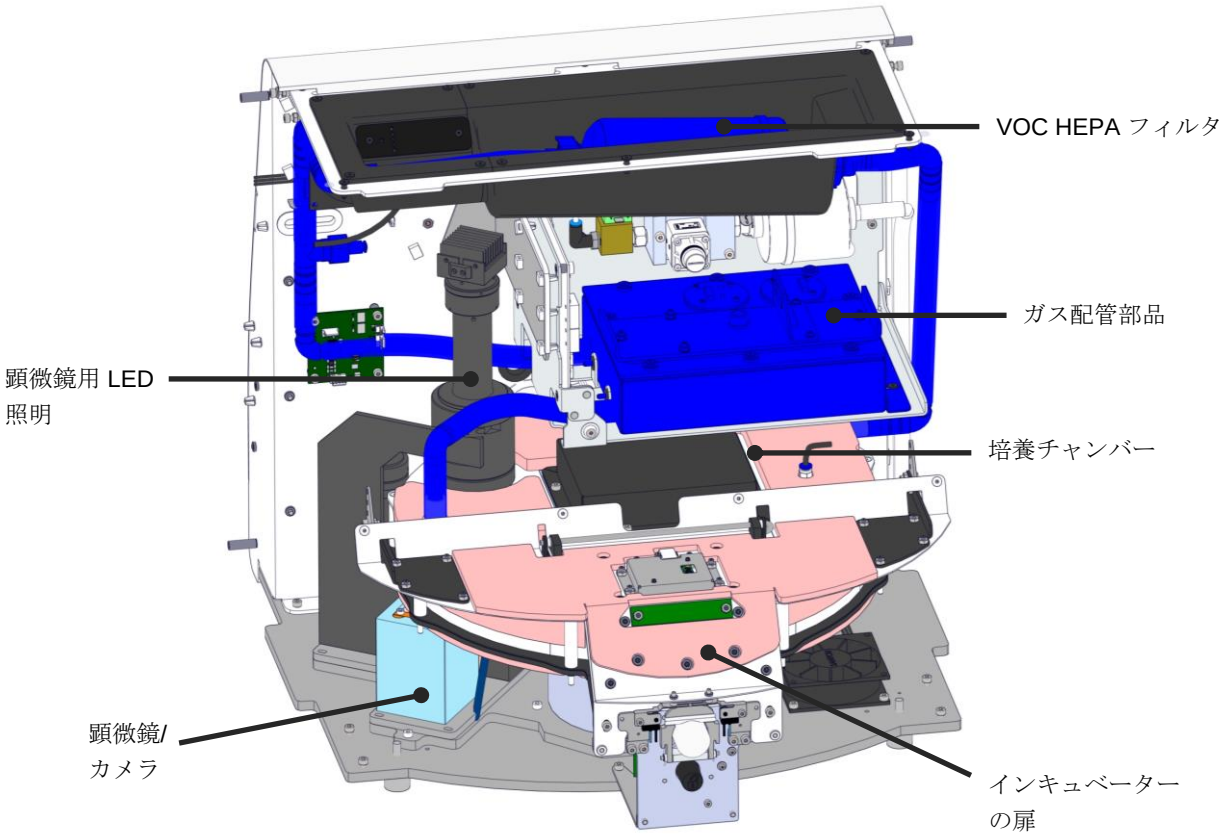
2 EmbryoScope Flex インキュベーターの概要

EmbryoScope Flex インキュベーターは 2 種類のガスを使った胚培養用のインキュベーターで、培養しながら各胚について一連の測定を自動的に行います。測定には、複数の焦点面でのタイムラプス撮影と、培養環境条件についてのログの記録が含まれます。複数の独立した制御システムにより培養環境管理とデータ取り込みを行うため、安全かつ確実に作動します。



2.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの機能の概要

EmbryoScope Flex インキュベーターは、次の 2 つの別々のシステムで構成されています。画像取り込みを制御するコンピューター顕微鏡システム、ならびに培養条件を制御するガス・温度システム。

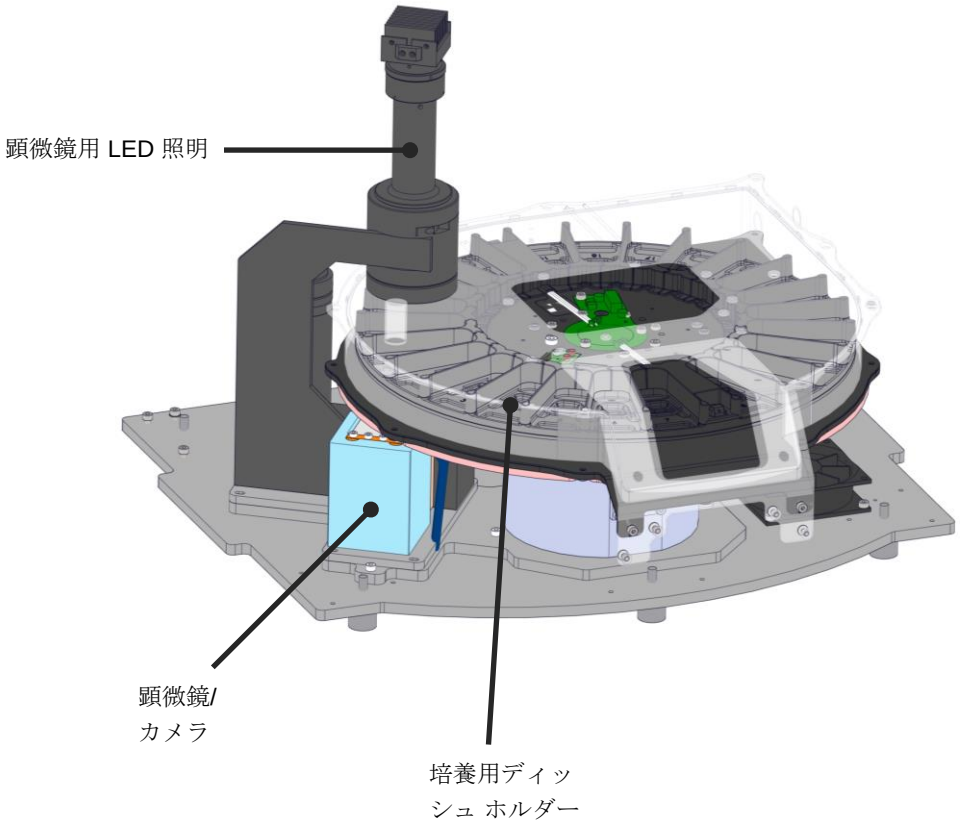


上図の青のコンポーネントは、インキュベーターのガス・温度システムを示しています。これらの部品は、必要に応じて培養チャンバー内のガス濃度を維持します。ガスは、培養チャンバーに入る前に、VOC HEPA フィルタを通して循環します。また同システムは、培養チャンバー内の温度条件も制御します。

胚は、培養チャンバー内の EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュで培養されます。培養チャンバー内の培養用ディッシュ ホルダーは円盤型で、最大 24 個の EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを培養できます。

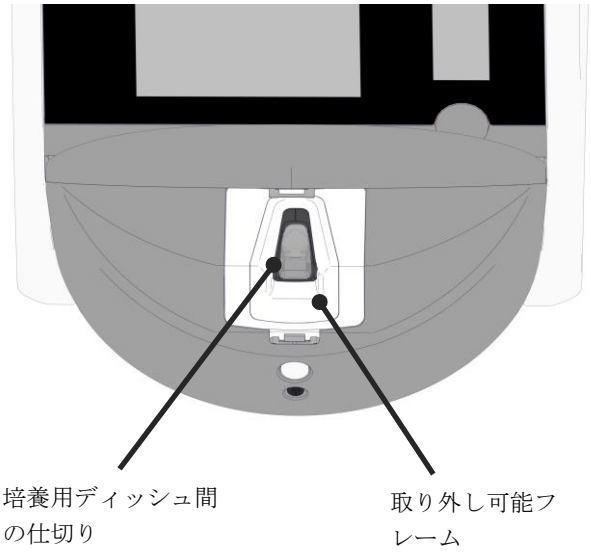
システム内蔵の顕微鏡は、培養チャンバーの外側にあります。顕微鏡は、LED 照明ユニット、ならびに顕微鏡/カメラ ユニットから構成されています。構造は一般的な倒立顕微鏡と同じで、照明が上部に、対物レンズが観察する胚の下方に配置されています。

画像取り込みに際し、培養用ディッシュ ホルダー上の各培養用ディッシュは、顕微鏡システムで回転され、個々の画像が、各培養用ディッシュの個別の胚すべてから取得され、蓄積されます。このプロセス中、すべての胚は培養環境にそのままとどまります。



培養用ディッシュは EmbryoScope Flex インキュベーターの培養用ディッシュ ホルダーに取り付けられます。培養用ディッシュ ホルダーは、サーモスタットによって制御されるサンドイッチ構造です。ホルダーは、EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュに直接熱を伝導し、タイムラプス画像撮影中、培養用ディッシュを自動的にディッシュ設置位置からカメラ ポジションへと移動させます。

培養チャンバー内の培養条件は、インキュベーターの扉が開いても影響を受けません。培養用ディッシュ間の固定仕切りと組み合わせたディッシュ設置位置にある培養用ディッシュ周りの取り外し可能フレームは、インキュベーター内の培養用ディッシュを、外気条件から防ぎます。



2.1.1 バーコード ラベリング システム

バーコード ラベルを使用するためには、操作者は、EmbryoViewer からラベルを印刷し、培養用ディッシュ上の指定エリアに添付する必要があります（EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ ユーザー マニュアルを参照してください）。

バーコードに含まれる情報は、新しい培養用ディッシュが挿入されると、PC 画面の **Identification**（識別）エリアに表示されます。



2.2 設置環境条件

インキュベーターは設置チェックリストに従って設定してください。移動や切断は、Vitrolife 認定サービス担当者以外は決して行わないでください(第 2.2.1 項のインキュベーターの移動方法に関する情報を参照)

設置環境条件：

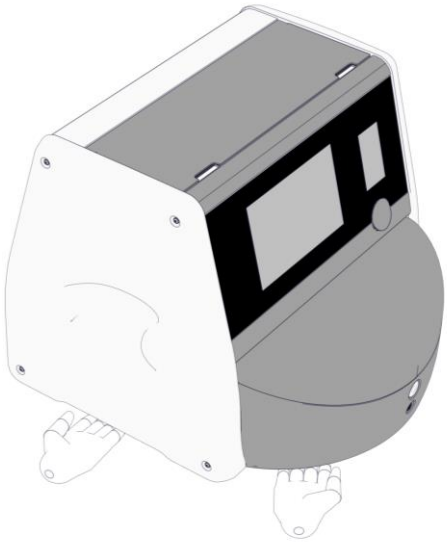
- 周囲温度が 20 ～ 28℃ でほぼ一定した清潔な部屋。
- 頑丈なテーブル。本デバイスの設置面積は約 0.6 m x 0.6 m です。保守作業を実行できるよう、機器の両側に 22.5 cm 以上のスペースを加えた面積が胚培養室の作業台上に必要となります。同じ作業台に置かれた EmbryoScope Flex インキュベーターは、次の 2 つの別々のシステムで構成されています。インキュベーターと他のデバイスとの間には、22.5 cm 以上のスペースも必要です。
- 接地極を備え、現地要件を満たすアタッチメントプラグ。
- CO_2 ガス供給 (圧力調整器付、0.6 ～ 1 bar の CO_2 ガス安定供給)。
- 0.6 ～ 1 bar N_2 の安定した出力供給を可能にする圧力調整器付き N_2 ガス供給 （医療機関が低 O_2 濃度で培養したい場合のみ必要）。
- 医療電気機器の電磁両立性 (EMC) については特別な規制がありますので、設置および取り扱いは同規制に従って行ってください。

注記
• 冷却装置は培養庫に実装されていません。培養温度は常に周囲温度より高くなります。室温が一定の温度範囲を超えると、培養チャンバー内の温度が設定値を超える場合があります。 • 絶対に必要というわけではありませんが、停電時でも安定した動作条件を保証するため、インキュベーターをアース コネクタ付き無停電電源装置 （UPS） に接続することを強く推奨します。EmbryoScope Flex インキュベーターに接続する UPS はすべて、以下の指令および統一規格に準拠している必要があります。 o 低電圧指令 2014/35/EU o 電磁適合性指令 2014/30/EU o EN 62040-1:2009 無停電電源システム (UPS) – 第 1 部: UPS 一般および安全要件 o EN 62040-2:2006 無停電電源システム (UPS) – 第 2 部: 電磁適合性 （EMC）要件

インキュベーター設置方法の詳細については、*Planned service and maintenance*（定期サービス・保全）マニュアル (英語のみ) を参照してください。

2.2.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの移動と再配置

EmbryoScope Flex インキュベーターは、2 人がインキュベーターの両側から支えて移動させてください。次に示されるように、片手をインキュベーターの側面から下側に入れ、もう一方の手でインキュベーターのフロント パネルを支えます。



EMBRYOSCOPE FLEX インキュベーターの移動と再配置
• EmbryoScope Flex インキュベーターが出荷ボックス内にある間は、リフト トラックやパレット リフターを使用して移動させることができます。Vitrolife 認定サービス担当者の立ち合いなしで、出荷ボックス箱を開けないでください。 • EmbryoScope Flex インキュベーターが開封された場合、本ユーザー マニュアルに記載されている指示に従って、Vitrolife 認定サービス担当者の監督下でのみ、必ず 2 人で装置を支えて移動させてください。

2.3 EmbryoScope Flex インキュベーターの起動

EmbryoScope Flex インキュベーターを起動するには (例：サービスまたは洗浄後)、インキュベーターのバック パネルにある緑色の主電源スイッチを押してインキュベーターの電源を入れます。インキュベーターと組み込み PC が自動的に起動します。

完全にシャットダウンした後、ならびにインキュベーターの初期設置中、使用前に少なくとも 3 時間にわたって EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を入れ、インキュベーター全体の温度平衡を確保する必要があります。必ず、保護接地端子を備えた電源コンセントに EmbryoScope Flex インキュベーターを接続し、ガス シリンダーとの接続部にガス漏れがないこと、ガス シリンダーが満タンになっていることを確認してください。

接続された CO_2 および N_2 ガス管内の圧力を、0.6 ～ 1.0 bar 高いレベルまで減圧するため、ガス調整器を使用する必要があります。

2.4 EmbryoScope Flex インキュベーターのシャットダウンとすべての培養用ディッシュの取り外し

注記
• 緊急時には、第 9 項に記載されている手順に従ってください。

EmbryoScope Flex インキュベーターをシャットダウンし、（たとえば、サービスまたは洗浄のため）すべての培養用ディッシュを取り外すには、以下の手順に従ってください。

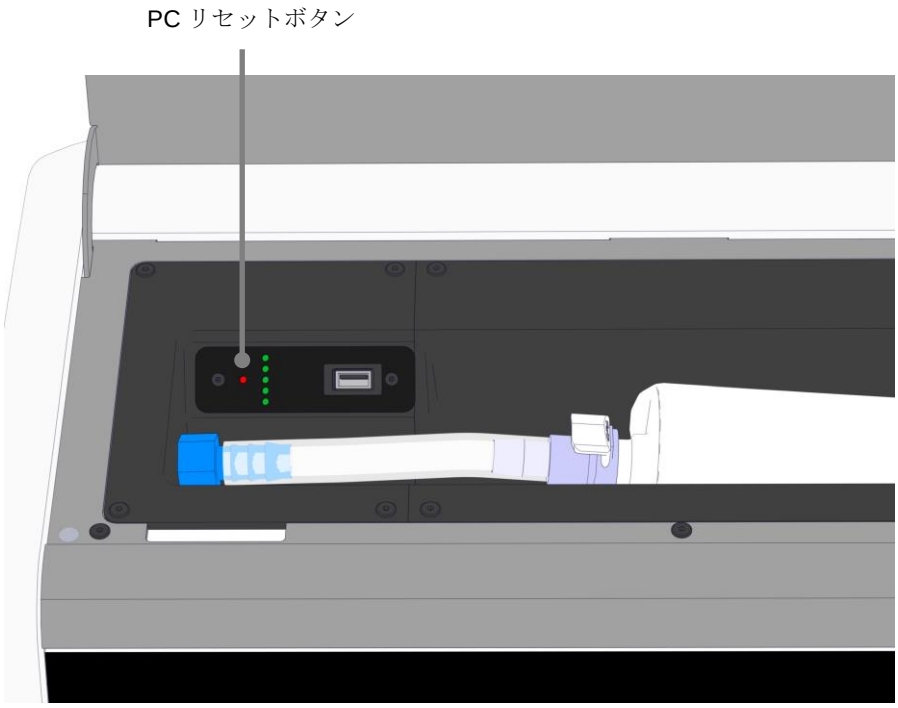
1. PC 画面で、設定 アイコンを押し、**Shutdown**（シャットダウン）を選択します。
2. **Remove all culture dishes and shut down** （すべての培養用ディッシュを取り出してシャットダウン）を選択し、**OK** を押します。培養用ディッシュがインキュベーターの扉の位置まで移動し、扉のロックが解除されます。
3. インキュベーターの扉を開け、培養用ディッシュを取り外します。
4. インキュベーターの扉を閉じ、培養用ディッシュを取り外したことを確認します。
5. インキュベーターからすべての培養用ディッシュを取り外すまで続けます。
6. **Shut down computer** （コンピューターをシャットダウンする）を選択します。
7. インキュベーターの電源を切るときは、バック パネルにある主電源スイッチを完全に切ります。

2.5 組み込み PC の再起動

回復不能エラーが発生した場合、画面にエラーメッセージが表示され、**OK** を押すと PC が自動的に再起動します。

以下の手順に従って PC を手動で再起動します。

1. インキュベーターの最上部にある蓋を開けます。
2. 鉛筆やボールペンなど、先の尖ったものを使って、サービス リッドの下の小さな赤いボタンを押します。

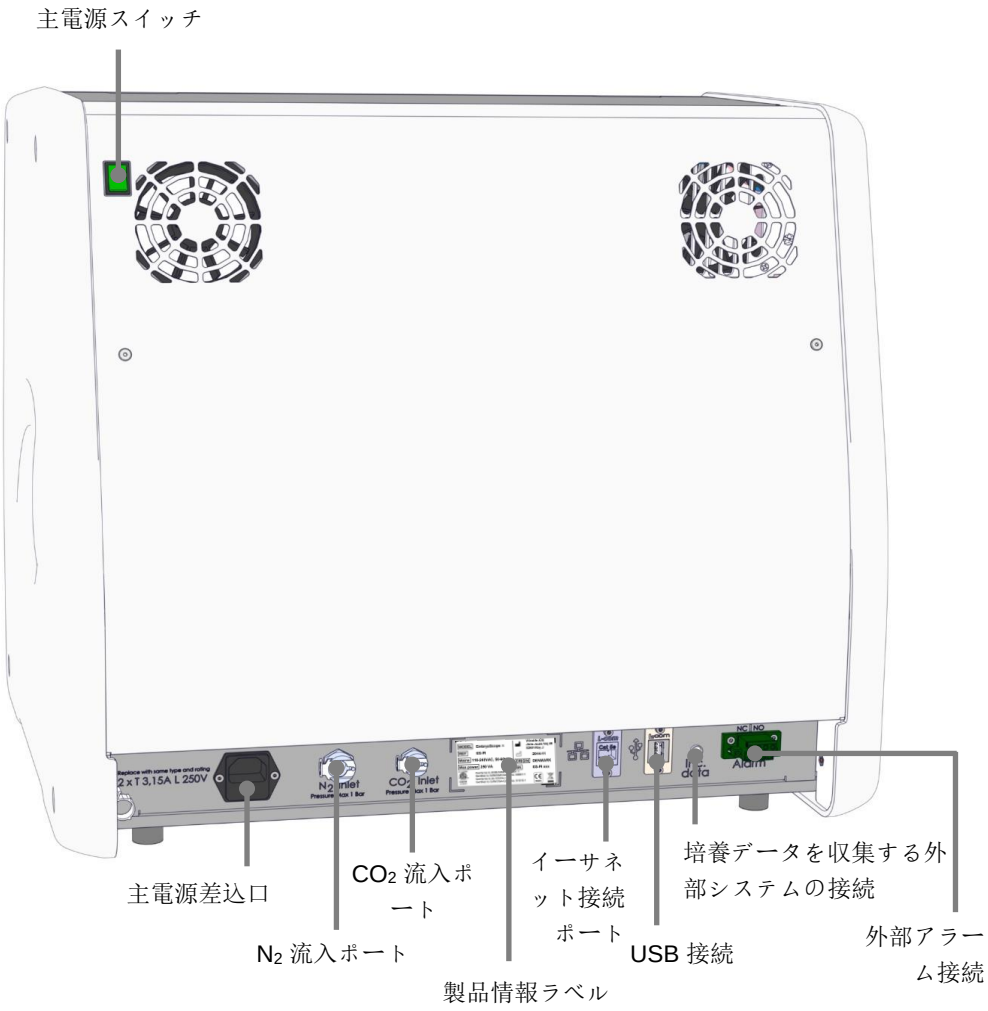


これで PC がシャットダウンされます。

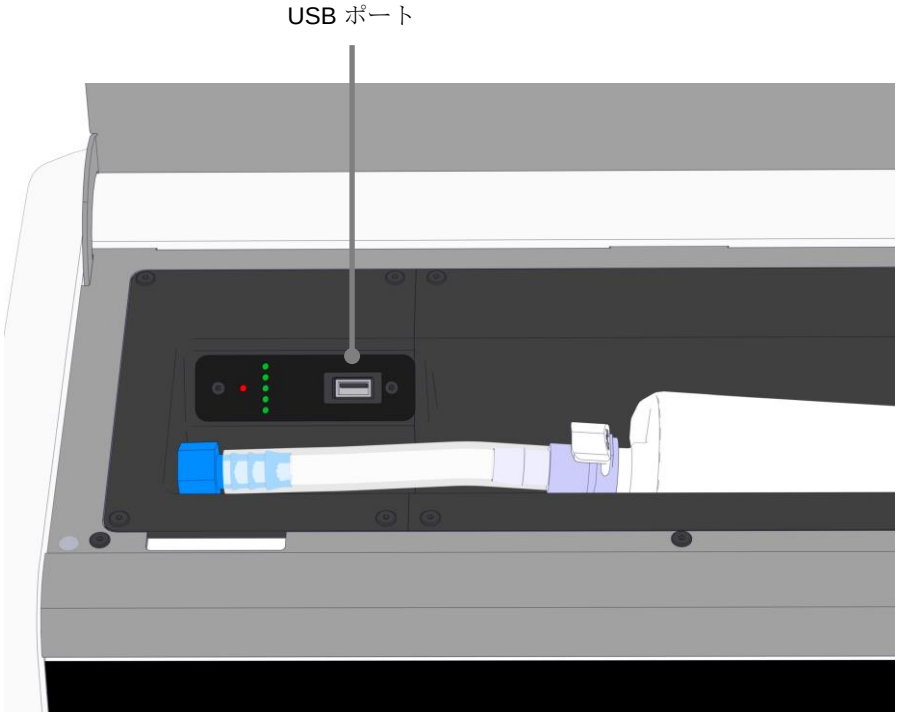
3. 小さな赤いボタンを再度押し、PC を再起動します。

3 他のシステムとの接続

多数のコネクタやソケットが EmbryoScope Flex インキュベーターの背面にあります。インストール時に関連する接続を確立するため、Vitrolife 認定サービス担当者のみが使用します。操作者は、監督を受けずに絶対にチューブやケーブル類を使用したり、インキュベーターに差し込んだりしないでください。



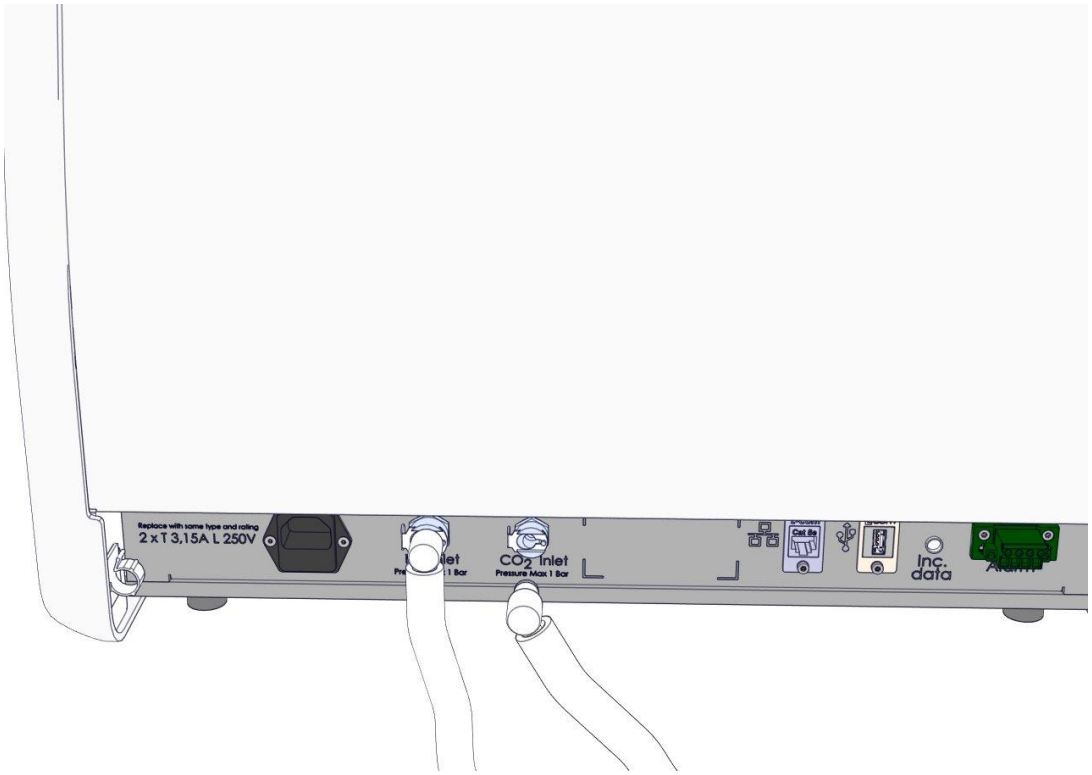
また、月間培養レポートを抽出するために医療機関で使用できる USB ポートは、インキュベーター上部のサービス リッドの下にあります。



3.1 ガス

CO_2 ガスと N_2 ガスの供給回路は、Vitrolife 認定サービス担当者によって、表示されている適切な流入ポートへ接続し、固定する必要があります。

ガス コネクタ ホースにはクイック カップリングが備わっていて、CO_2 ホースが N_2 ガス入口に、または N_2 ガス入口が CO_2 ホースに接続されるのを防止します。カップリングには自動シャットオフ バルブが備わっていて、EmbryoScope Flex インキュベーター バック パネルの吸気口からカップリングが取り外されると有効になります。

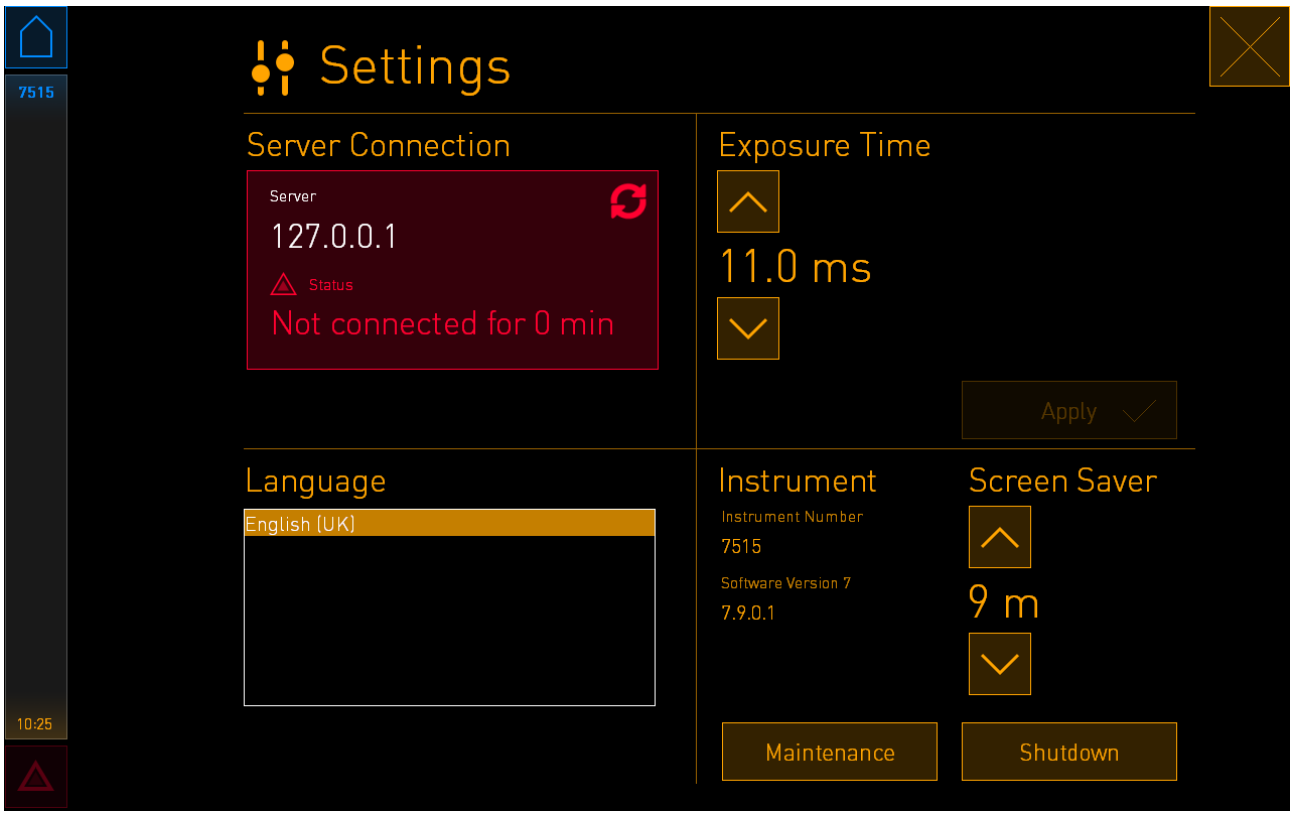


注記
• 2 つの内部 HEPA フィルタ カートリッジは、EmbryoScope Flex インキュベーター内の敏感なバルブとレギュレーターを空気流中の粒子から保護します。

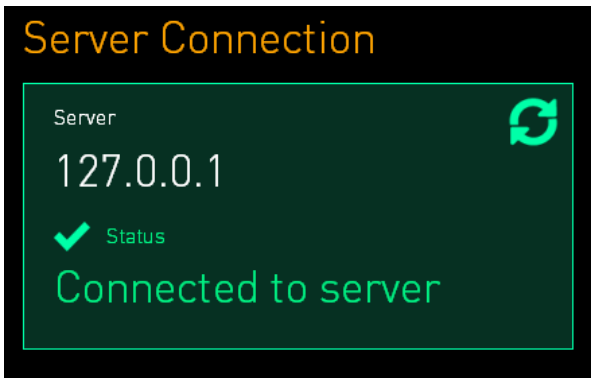
3.2 ES server

EmbryoScope Flex インキュベーターは ES server に接続する必要があります。接続はイーサネット ケーブルで確立され、Vitrolife 認定サービス担当者が行う必要のある特殊な設定を必要とします。インキュベーターは、インターネット ゲートウェイ/インターネット サービス プロバイダー（ISP）に直接接続できない可能性があります。

サーバへの接続が失われた場合、設定アイコン  を押すと **Settings** （設定）画面が開きます。その後、**Server Connection** (サーバ接続) で赤色のフレームを押します。



サーバへの接続が再確立されると、赤色のフレームは緑色に変わります。



3.3 外部アラーム出力

EmbryoScope Flex インキュベーターと医療機関の内部アラーム システム間との接続を確立する場合は、Vitrolife 認定サービス担当者によって確認する必要があります。EmbryoScope Flex インキュベーターが発するアラーム信号がすべて適切に建物のアラーム システムに記録されるよう、施設内アラーム システムの管理者と協力し、接続状況をテストします。

外部アラームシステムとの接続の詳細については、第 8.10 項を参照してください。

3.4 インキュベーター データ

EmbryoScope Flex インキュベーターは、インキュベーターの作動が監視できる外部ログ システムに接続可能です。この場合、インキュベーターによって登録される培養環境が外部システムに送信されます。

3.5 USB 接続

バック パネルと EmbryoScope Flex インキュベーター上部のサービス リッドの下のパネルには、USB ポートが 1 つずつあります。

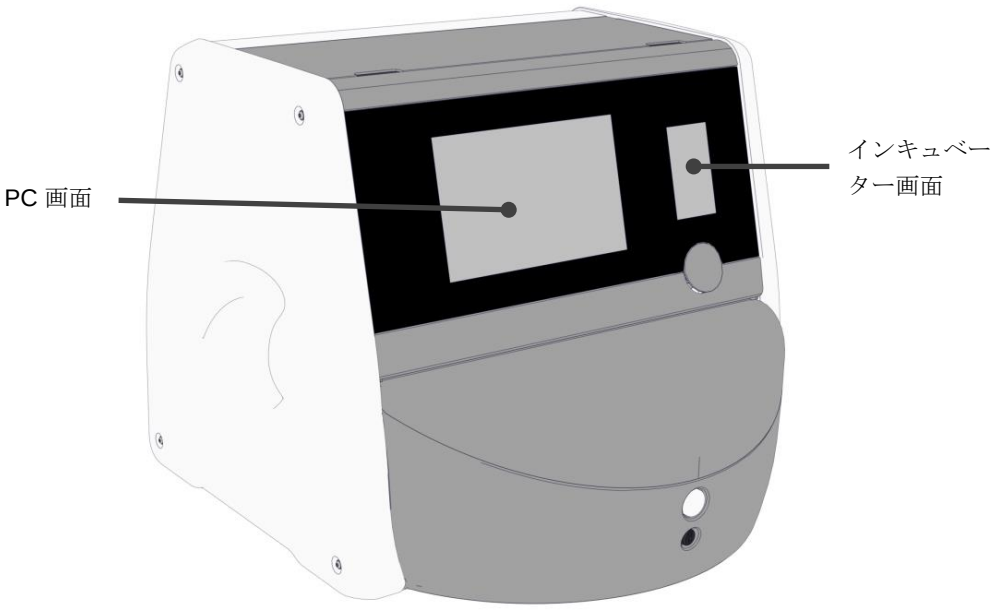
バック パネルの USB ポートは、Vitrolife サポートのためにデータを抽出する場合など、Vitrolife 認定サービス担当者のみが使用できます。

サービス リッドの下の USB ポートは、月間培養レポートを抽出するために医療機関で使用できます (第 13.2.2 項参照) 。

4 EmbryoScope Flex インキュベーターの操作

EmbryoScope Flex インキュベーターは 2 つの画面で制御されます。

- 操作者が、温度、CO_2 および O_2 濃度といった培養条件を制御する小さなインキュベーター画面。
- 操作者が培養用ディッシュを追加または取り外し、データ収集機能、モーター、カメラなどから制御される大型 PC 画面。



4.1 インキュベーター画面

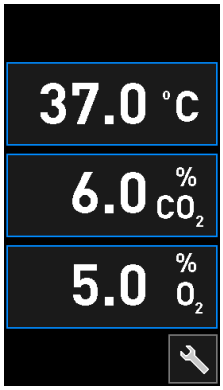
インキュベーター画面は、インキュベーター内の培養条件を制御します。インキュベーター画面で実行できる操作は以下のとおりです。

- 培養条件範囲の検査： 現在の温度、CO_2 濃度および O_2 濃度
- 個別培養条件の設定値変更 （第 4.1.4.1 項および第 4.1.5.1 項参照）
- 個別培養条件の測定/精度確認と EmbryoScope Flex インキュベーターの校正 （第 4.1.4.2 項および第 4.1.5.3 項参照）
- O_2 濃度制御のオン/オフ （第 4.1.6.1 項参照）
- EmbryoScope Flex インキュベーターが発した聴覚警告アラームの一時停止 （第 8 項および第 8.2 項参照）。

4.1.1　インキュベーター画面上のナビゲート

インキュベーターが正常作動中は、ホーム画面が開きます。この画面は現在の培養条件、つまり胚の温度、CO_2 濃度および O_2 濃度を表示します。

ホーム画面



注記
• インキュベーターを常に ホーム画面が表示された状態にしておきます。

青枠で囲まれたボタンを押してインキュベーター画面をナビゲートします。例、ホーム画面の温度ボタン：



培養条件の設定値を変更、もしくは **+** および **-** ボタンを押して内部センサを校正できます：



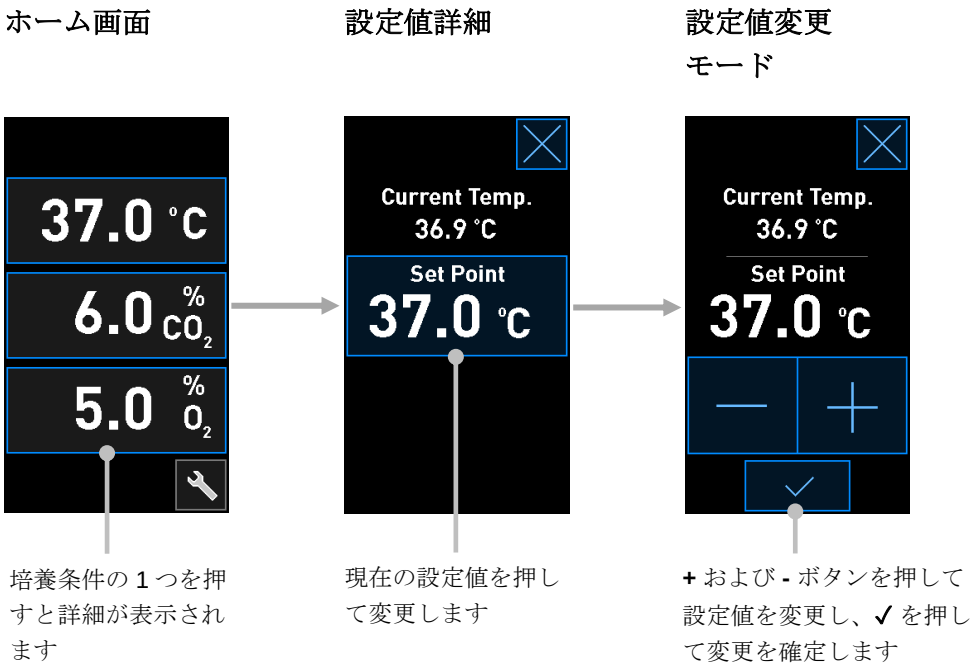
確定ボタンを押してすべての変更を確定します：



これらのボタンは、設定値変更モードと校正モードから利用可能です （第 4.1.2 項および 4.1.3 項参照）。

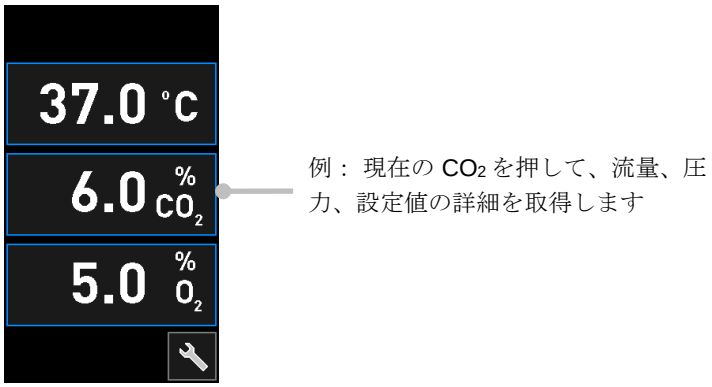
クローズ ボタンを押して、いつでも ホーム画面に戻ることが可能です:  を押します。

+ および **-** ボタンを使用して、設定値を 0.1 単位で増減できます。

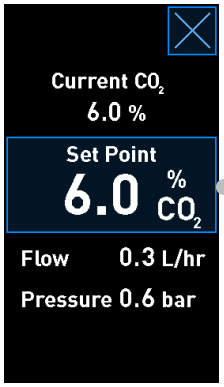


4.1.2　設定値変更モード

培養条件の 1 つの現在値を押すと、パラメータ詳細が表示されます。

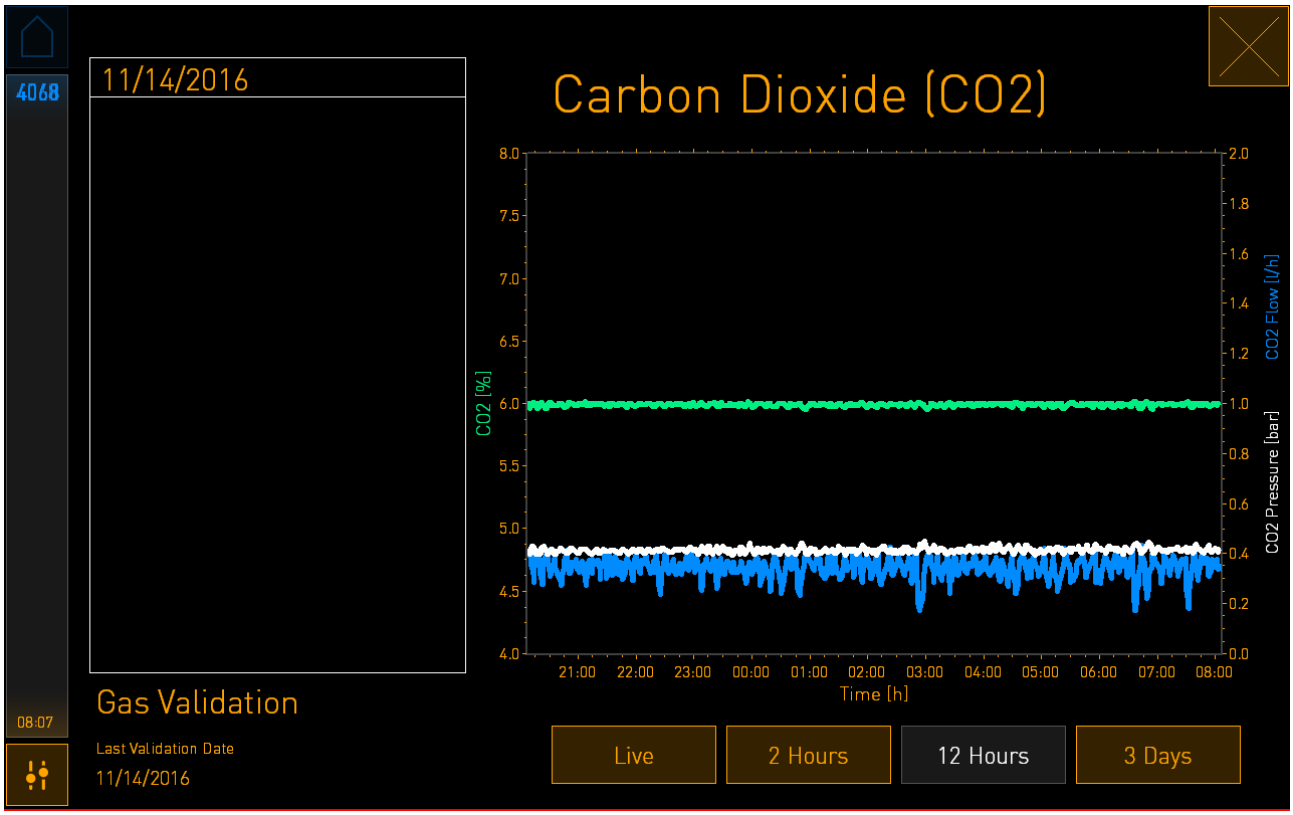


これは設定値詳細表示を開きます。



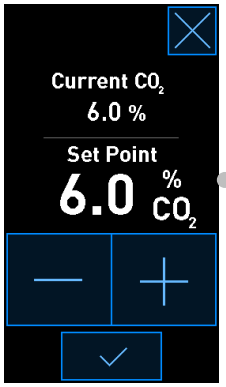
CO_2　詳細

詳細表示を開くと、PC 画面に、選択パラメータが、特定期間中どのように成長したかを示すグラフが表示されます。以下の例では、CO_2 濃度のグラフを表示しています。



緑色の点線は、現在の設定値です。変化する緑色のグラフ線の後ろにある場合もあります。残りのグラフは、一定期間中の CO_2 濃度（変化する緑色のグラフ線）、流量（青色のグラフ線）、圧力（白のグラフ線）を示します。デフォルトの期間は **12 Hours**（12 時間）です。現在の CO_2 濃度 （継続的に更新） のライブ アップデートを表示するには **Live** （ライブ）を、表示期間を変更するには **2 Hours**（2 時間）もしくは **3 Days**（3 日間）を押します。

詳細表示で青色で囲まれた **Set Point** （設定値）ボタンを押すと、設定値変更モードが開き、設定値を変更することができます。



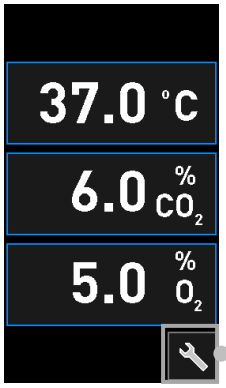
設定値変更モード

設定値変更の詳細については、第 4.1.4.1 項および第 4.1.5.1 項を参照してください。

4.1.3　測定/精度確認および校正モード

測定/精度確認および校正モードは、培養条件を検証し、必要であれば、その後内部センサを校正する場合に使用されます。

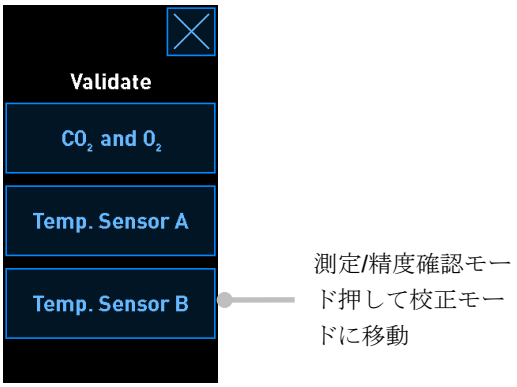
測定/精度確認モードを有効にするには、インキュベーターのホーム画面でツールボタン を押します。



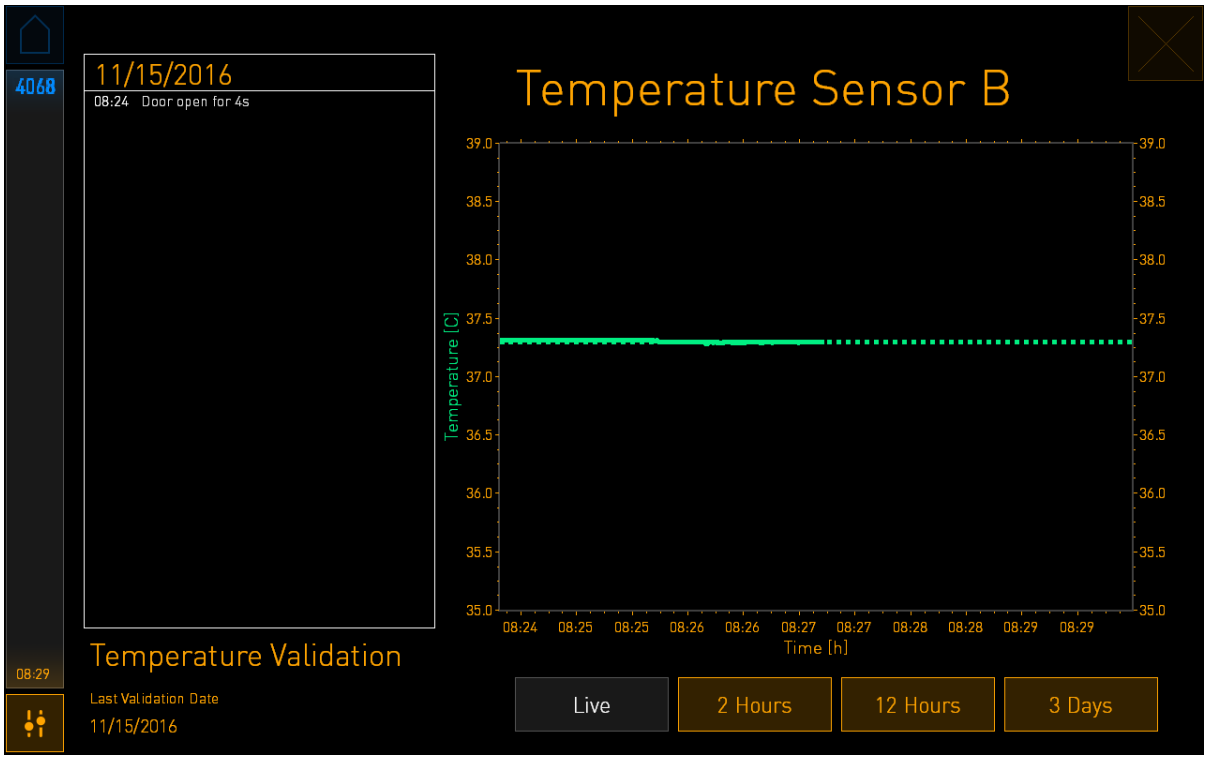
ツールボタンを押して、測定/精度確認および校正表示を開きます

測定/精度確認を開始するには、**CO_2 and O_2** （CO_2 および O_2）、**Temp. Sensor A** （温度センサ A）、**Temp. Sensor B** （温度センサ B）のいずれかを押します。

以下の例では、温度センサ B が測定/精度確認されます。



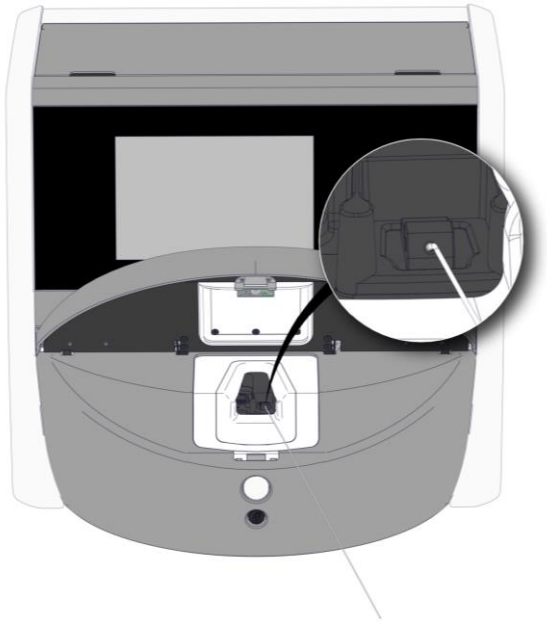
測定/精度確認モードを開くと、PC 画面に、選択パラメータのグラフが **Live** （ライブ）モードで表示されます。このグラフは継続的に更新され、温度が安定しているかどうかの確認ができます。



緑色の点線は、ディッシュ ホルダーの予想温度を表示します。上記の例で、目標温度は 37.3℃ です。設定値は 37.0℃ です。（現在の温度が測定されている） ディッシュ ホルダーの温度と胚の温度に 0.3℃ の差があるため、校正の目標温度は 37.3℃ です。このように、胚の温度は設定値、すなわち 37.0℃ に対応します。

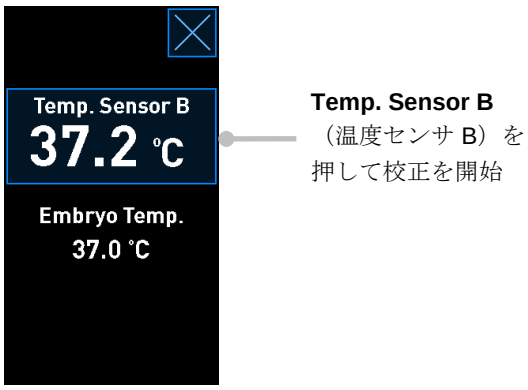
他の緑色の線は、内部高精度温度計で測定された現在の温度を示します。

インキュベーターの精度確認をする際は、温度プローブをディッシュ ホルダーに挿入します。



温度プローブを挿入し、インキュベーター画面に表示される温度を、プローブで測定した温度と比較できます。

温度プローブによる測定値が、インキュベーター内部に存在している温度センサーによる測定値から逸脱している場合、温度を校正する必要があります。



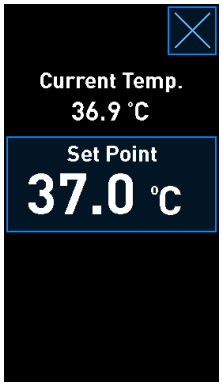
注記
• 温度プローブ挿入後、インキュベーターの扉を閉じる際に扉のロックによりプローブ直接閉じ損傷させないように、プローブを右に保持します。 • 校正/測定/精度確認後、温度プローブを慎重に取り外します。

内部センサを校正する方法については、第 4.1.4.2 項および第 4.1.5.3 項を参照してください。

4.1.4 インキュベーターの温度制御

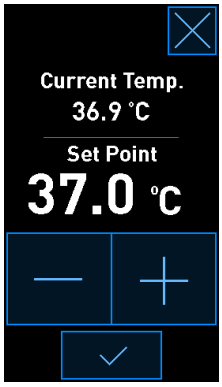
4.1.4.1 温度設定値の変更

1. 現在の温度を押して設定値の詳細を表示します。



2. 青色で囲まれた **Set Point** （設定値）ボタンを押します。
   設定値変更モードが開きます。

3. **+** を押して 0.1℃ 単位で温度を上げるか、**–** を押して 0.1℃ 単位で下げます。



注記
• 最高設定温度は 39.0℃ です。 • 最低設定温度は 36.0℃ です。

4. 確定ボタンを押して新しい設定を適用します： を押します。
5. インキュベーターの ホーム画面に戻る際は、クローズボタンを押します： を押します。

4.1.4.2 温度の校正

温度の校正前に、EmbryoScope Flex インキュベーターを 3 時間以上充電し、温度を安定させます。室温は、通常の実験室の温度にします。

高精度外部温度計による温度測定値が、インキュベーター内部にある温度センサーによる測定値から逸脱している場合、温度を校正する必要があります。

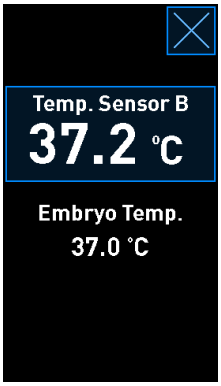
警告
• 温度測定/精度確認のため、医療機関では少なくとも 2 週間に一度、定期的な温度測定/精度確認を実行する必要があります。

注意
• 温度測定/精度確認中、実行中の培養用ディッシュの画像取り込みはすべて、停止されます。温度測定/精度確認の際は、プローブを培養用ディッシュ ホルダーに挿入する必要がありますしたがって、操作者によって温度プローブが取り外されたことを確定するまで、システムは画像取り込みおよび通常の作動を自動的には再開できません。

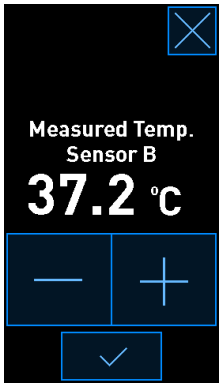
この例では、温度センサ B の校正を取り扱います。

以下の手順で進めます。

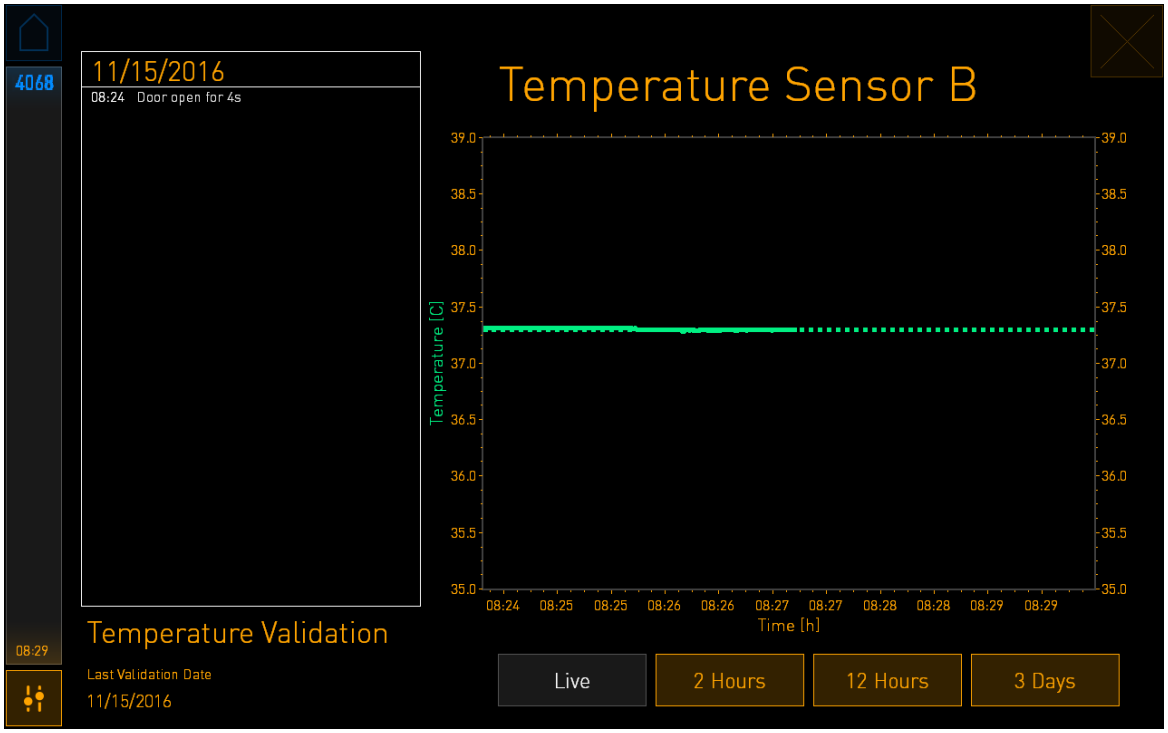
1. 精度確認モードから、青色で囲まれた **Temp. Sensor B** （温度センサ B）ボタンを押して校正モードに入ります。



これで校正モードが開きました。



PC 画面は、現時点での温度グラフを表示します。グラフは **Live** （ライブ）モードで表示されます。温度グラフは、このモードで継続的に更新されます。



2. 小さいインキュベーター画面で、表示されている値が外部温度プローブの読み取り値に一致するまで **+** を押して 0.1℃ 単位でセンサ B の温度を上げるか、**–** を押して 0.1℃ 単位で下げます。

   たとえば、外部温度プローブの温度測定値が 37.4℃ で、内部センサの現在の読み取り測定値が 37.2℃ である場合、表示温度は外部温度プローブによる **Measured Temp. Sensor B** （測定温度センサ B の測定）を反映して + 0.2℃ 上げる必要があります。

3. 確定ボタンを押します： を押します。

注記
• 変更を破棄し、いずれの変更を適用することなくインキュベーターの ホーム画面に戻るためには、確定ボタンを*押さずに* を押します。次に、表示メッセージで **No** （いいえ）を選択します。

4. 3 分後、PC 画面のグラフが安定した温度調整を表示したら、温度プローブを使用して温度を測定/精度確認します。

   a) 外部の温度読み取り測定値と内部読み取り測定値が同じである場合は、を押して測定/精度確認モードを終了します。温度プローブを取り外し、確かに取り外したことを確認します。そしてインキュベーターの ホーム画面に戻ります。

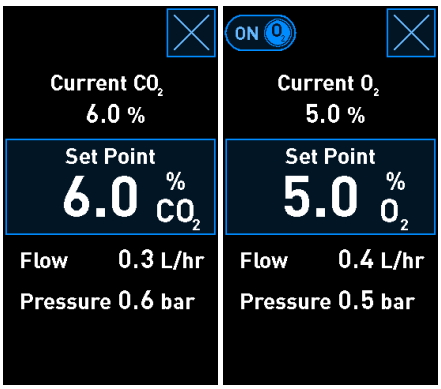
   b) 温度プローブによる温度読み取り測定値とインキュベーター画面に表示される現在の内部読み取り測定値がそれでも一致しない場合は、手順 1 ～ 3 に従って校正手順を繰り返します。

警告
• 校正後に、必ずインキュベーターの温度測定/精度を実施してください。

4.1.5 CO_2/O_2 濃度の制御

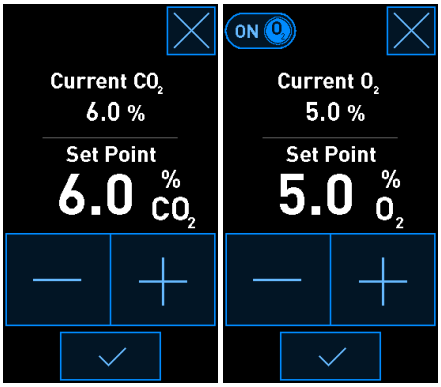
4.1.5.1 CO_2/O_2 設定値の変更

1. 現在の CO_2/O_2 濃度を押して設定値の詳細を表示します。



2. 青色で囲まれた **Set Point** （設定値）ボタンを押します。

3. **+** を押して 0.1% 単位でガス濃度を上げるか、**–** を押して 0.1% 単位で下げます。



これらが最小および最大設定値です 。

	最小	最大
CO_2	3.0%	8.0%* 12.0%**
O_2	4.0%	8.0%

* シリアル番号が 4343 未満のインキュベーター。** シリアル番号が 4343 以降のインキュベーター。

4. 確定ボタンを押します： を押します。
5. インキュベーターの ホーム画面に戻る際は、クローズボタンを押します： を押します。

4.1.5.2 CO_2/O_2 濃度の確認

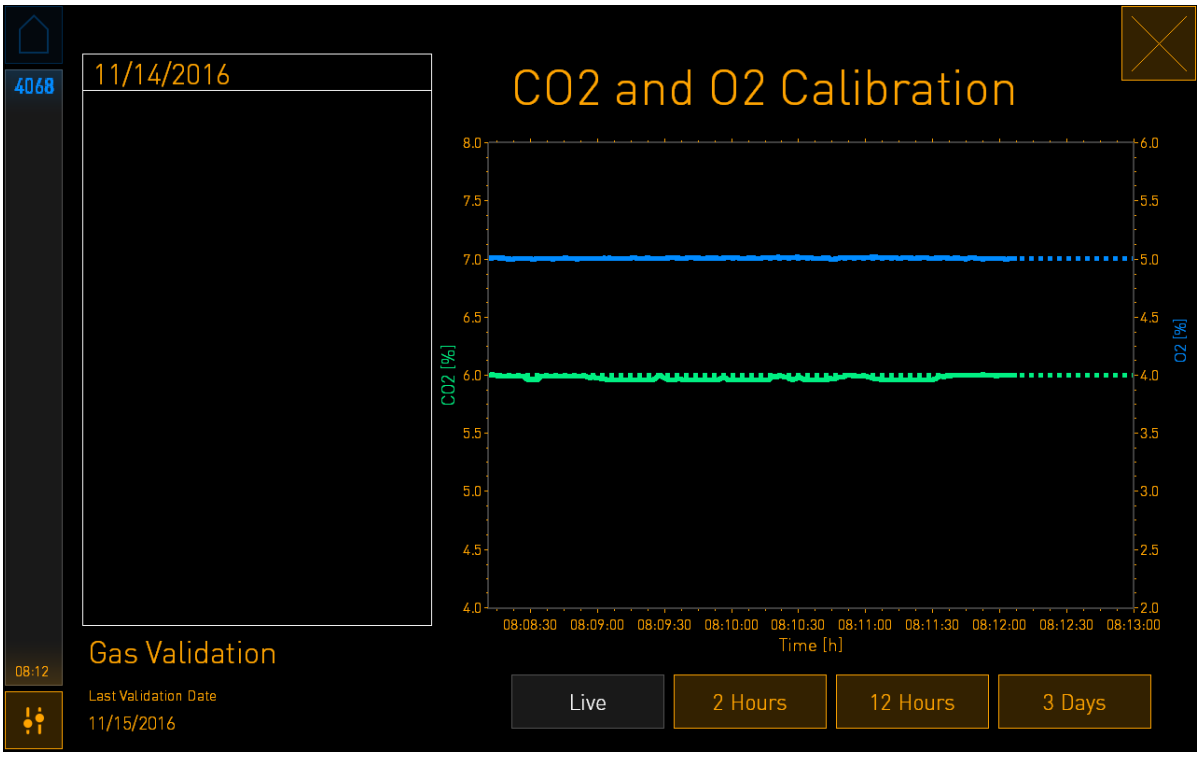
警告
• 医療機関では、ガス濃度測定/精度確認のため、少なくとも 2 週間に一度、定期的な検証チェックを実行する必要があります。

CO_2/O_2 濃度の測定/精度確認前に、EmbryoScope Flex インキュベーターを 3 時間以上充電し、ガス供給を確保し、濃度を安定させます。室温は、通常の実験室の温度にします。

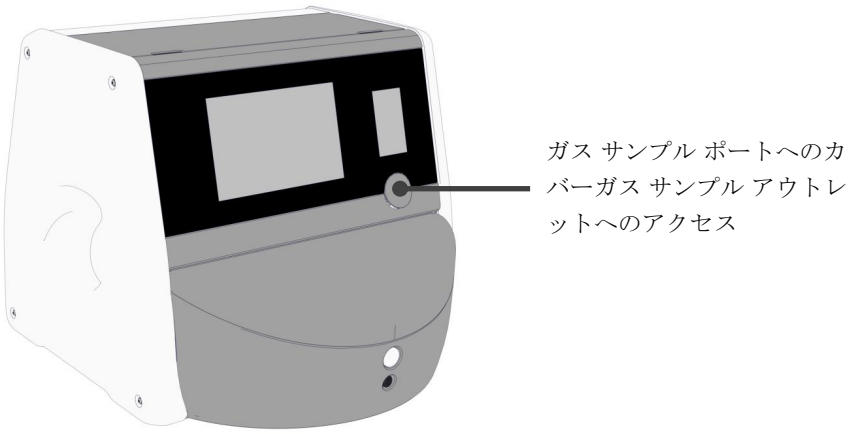
測定前に、必ず、メーカーの仕様に従い、ガス分析計の校正を行います。

ガス濃度を測定/精度確認するには。

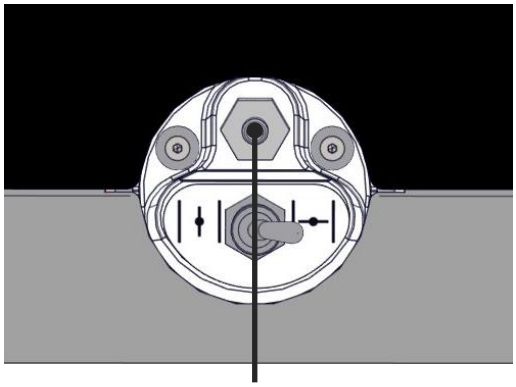
1. CO_2/O_2 濃度の測定に使用するガス分析計のスイッチを入れます。
2. ツールボタンを押します。インキュベーター ホーム画面の  です。
3. **Validate CO_2 and O_2**（CO_2/O_2 の確認）を押して測定/精度確認を始めます。PC 画面に、CO_2/O_2 グラフが **Live** （ライブ）モードで表示されます。



4. ガス サンプル ポートからカバーを取り外します。

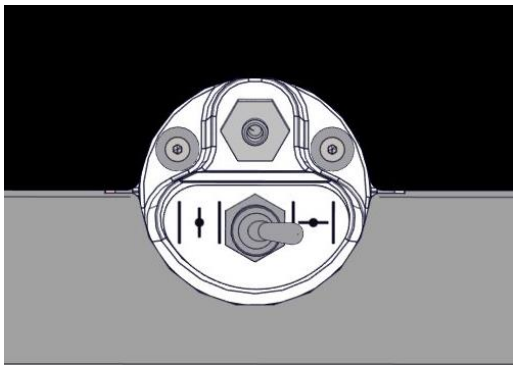


5. ガス分析計をガス サンプル アウトレットに接続します。

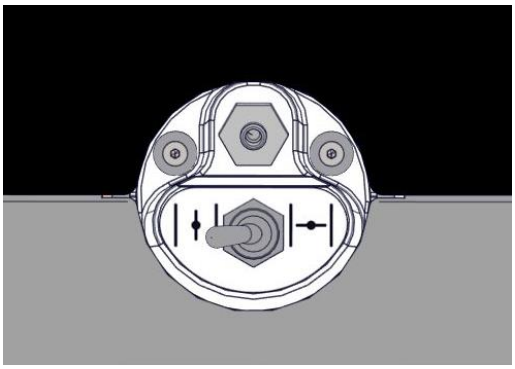


ガス サンプル アウトレット

6. サンプルを抽出するためにバルブを開けます。スイッチを左に回すとバルブが開きます。

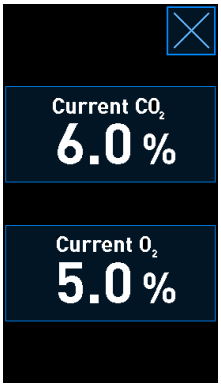


閉バルブ



開バルブ

画面は、現在の CO_2/O_2 読み取り測定値を表示します。



7. 外部ガス分析計の読み取り測定値を、インキュベーター画面に表示されている現在の読み取り測定値と比較します。

8. ガス濃度を校正するか、インキュベーターの ホーム画面に戻ります。

   a) 外部ガス分析計による読み取り測定値と、画面に表示された現在の内部読み取り測定値との差が 0.1% を超える場合、ガス濃度を再校正する必要があります。ガス濃度の校正方法は、第 4.1.5.3 項を参照してください。

   b) ガス濃度を校正する必要がない場合は、 を押します。

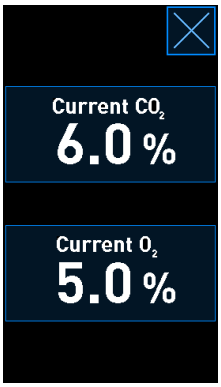
4.1.5.3 CO_2/O_2 濃度の校正

ガス濃度の校正前に、EmbryoScope Flex インキュベーターを 3 時間以上電源を付けた状態でし、濃度を安定させます。

外部ガス分析計による読み取り測定値が、画面に表示される現在の内部読み取り測定値から逸脱している場合、内部ガスセンサを校正する必要があります。

以下の手順で進めます。

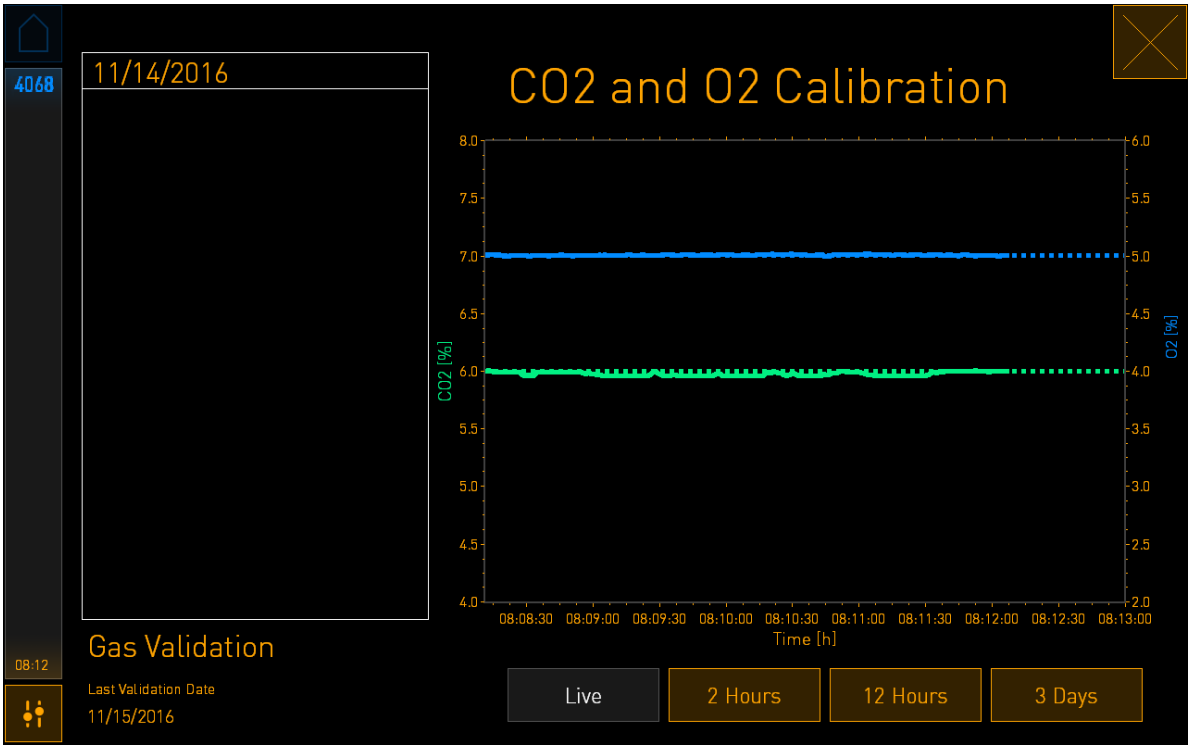
1. 第 4.1.5.2 項に指定されているように CO_2/O_2 濃度を測定/精度確認します。
2. 青色で囲まれた **Current CO_2/Current O_2** （現在の CO_2/現在の O_2）ボタンを押して校正を開始します。



これで校正詳細表示が開きます。



PC 画面は、現時点での CO_2/O_2 濃度を表示します。グラフは **Live** （ライブ）モードで表示されます。グラフは、このモードで継続的に更新されます。



3. インキュベーター画面で **+** を押して 0.1% 単位でガス濃度を上げるか、**–** を押して 0.1% 単位で下げ、外部ガス分析計の値と一致させます。

   例えば、外部ガス分析計の濃度測定値が 6.2% で、内部センサの現在の読み取り測定値が 5.9%, しかない場合、表示濃度は測定濃度 6.2% を反映して +0.3% 調整する必要があります。

4. 確定ボタンを押します： を押します。

注記
• 変更を破棄し、いずれの変更を適用することなくインキュベーターの ホーム画面に戻るためには、確定ボタンを*押さずに*  を押します。次に、表示メッセージで **No** （いいえ）を選択します。

5. 10 分後、PC 画面のグラフが安定したガス濃度制御を表示したら、外部ガス分析計を使用して濃度を測定/精度確認します。

   a) 外部読み取り測定値と、表示された内部読み取り測定値が同じか、その差が 0.1% 以内である場合、 を押して測定/精度確認モードを終了します。インキュベーターの ホーム画面に戻ります。

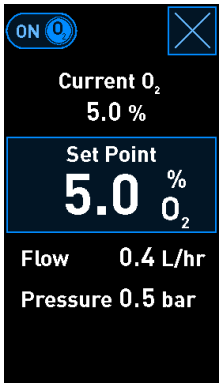
   b) 外部ガス分析計による読み取り測定値と小型インキュベーター画面に表示される現在の内部読み取り測定値がそれでも一致しない場合は、手順 1 ～ -3 に従って校正手順を繰り返します。

警告
• 校正後に、必ずガス濃度の測定/精度確認を実施します。

4.1.6 インキュベーターの O_2 濃度制御

4.1.6.1 O_2 濃度制御のオン/オフ

1. 現在の O_2 濃度を押して設定値の詳細を表示します。



2. O_2 濃度制御を有効にする場合はスライダーを **ON** （オン）に移動し、
   現在の O_2 濃度制御を無効にする場合は、スライダーを **OFF** に（オフ）に移動します。

3. 表示メッセージで **Yes** （はい）を押して、変更を確定します。

4.2 PC 画面

4.2.1 PC ホーム画面

EmbryoScope Flex インキュベーターの PC ホーム画面は、インキュベーター内に配置されたすべての EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュの概要を表示します （次のスクリーンショットを参照してください）。患者一人につき複数の培養用ディッシュを所有する場合があり、その場合、概要画面で複数回表示されることになります。次のアイコンを押すと、他のどの画面からでも、いつでも PC ホーム画面に戻ることができます。



PC ホーム画面では、以下の操作を実行できます。

- 患者を選択し、特定の培養用ディッシュの概要を取得 (第 4.2.2 項参照)。
- 新しい EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュの開始 （第 4.2.1.2 項参照）。
- **Settings** （設定）画面にアクセスすると、以下の操作が可能です。
    - ES server への接続確認。
    - 言語設定の変更。
    - カメラ露光時間の設定。
    - インキュベーターの現在のソフトウェアバージョンを確認します。
    - スクリーンセーバーの有効化/無効化。
    - 保守オプションへのアクセス。
    - PC のシャットダウン。

4.2.1.1 ホーム画面の色

ホーム画面には以下の色が使用されています。

白 : EmbryoScope Flex インキュベーターは、画像取り込み開始に先駆け、培養用ディッシュのオートフォーカス手順を実行中である、もしくはこれはまだ完了していない平衡ディッシュです。

オレンジ : EmbryoScope Flex インキュベーターは、培養用ディッシュから画像取り込み中です。

緑: 平衡ディッシュは完了し、使用の準備ができている、もしくは培養用ディッシュには移植のために選択された 1 つまたは複数の胚が入っています。

赤: 平衡ディッシュまたは培養用ディッシュの有効期限が過ぎ、EmbryoScope Flex インキュベーターから取り外す必要があります。期限切れの培養用ディッシュを押すと、胚から取り込まれた最新画像が表示されます。



インキュベーターはウェル内の気泡を自動的に検出します。気泡があると、そのウェルの周辺に赤の円が表示され、その他のアラームや警告は発されません。



4.2.1.2 EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを開始する方法

EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを開始する前に、以下の準備をします。

- EmbryoViewer 上で、関連する治療法を作成し、患者情報を入力します。EmbryoViewer の **Patient Details** （患者情報）ページで、患者用に 1 枚または複数枚のバーコード ラベルを印刷します。
- EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ ユーザー マニュアルに指定されているように培養用ディッシュを準備します。

これで、EmbryoScope Flex インキュベーターに培養用ディッシュを挿入する準備ができました。インキュベーターが ES server に接続されている場合は、インキュベーターにより自動的に患者氏名、患者 ID および治療 ID がスキャンされ、登録されます。バーコードの読み取りに問題がある場合は、第 4.2.1.3 項を参照してください。

注記
• 培養庫へ続くインキュベーターの扉がロックされているときは、ロック表示灯がオレンジ色になっています。培養用ディッシュ ホルダーがディッシュ設置位置に移動し、インキュベーターの扉を開けることができる状態になると、ロック表示灯が白い光になります。

EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを開始するには：

1. PC ホーム画面で **Add Culture Dish** （培養用ディッシュ追加）ボタンを押します。

   インキュベーター フロント パネルにあるロック表示灯はオレンジ色から白いパルス光に変わり、ロックが解除され、扉を開けられることを示します。

2. インキュベーターの扉を開け、EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュをホルダーに設置します。

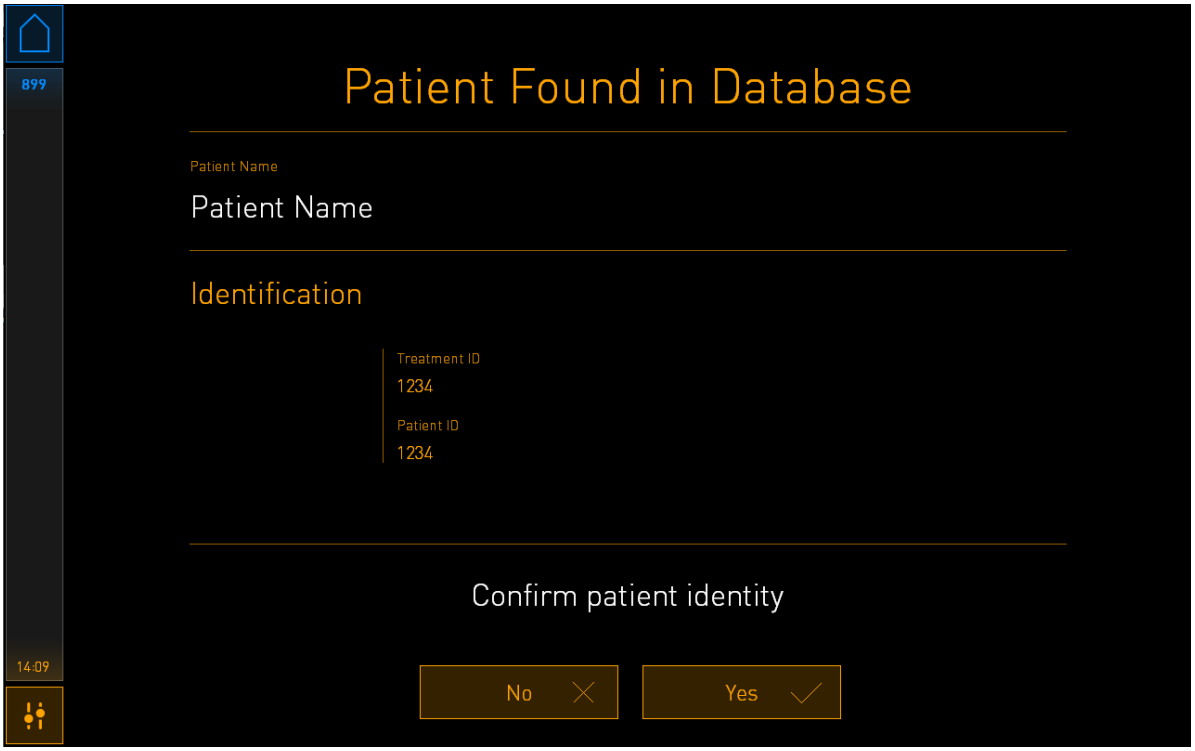
   EmbryoScope Flex インキュベーターでは空いている位置が記録されるため、培養用ディッシュ ホルダーは自動的に空いた位置に移動します。EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュは、バーコード ラベルを操作者側に向けて挿入する必要があります。ディッシュの前と後ろでトップ ハンドリング フィンを持ち、培養用ディッシュを挿入します。



3. インキュベーターの扉を閉じ、培養用ディッシュを挿入したことを確認します。

   EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュはこれで挿入し終わり、バーコード リーダーが、バーコード ラベルから患者および治療情報を自動的に登録します。

4. **Yes** （はい）を押して、患者情報を確認します。



バーコードが読み取れない場合は、表示される画面の指示に従います。



デフォルトでは **Equilibration Dish(es)** (平衡ディッシュ) ラジオ ボタンが選択されます。**Embryo Culture Dish** （胚培養用ディッシュ）ラジオ ボタンを選択して、培養用ディッシュを挿入したことを確認し、**Continue** （継続）ボタンを押します。画面上に表示されるキーボードを使用して必要な患者と治療の情報を手動で入力し、**Done** （完了）ボタンを押します。

発生する可能性のあるバーコードのエラーの詳細については、第 4.2.1.3 項を参照してください。

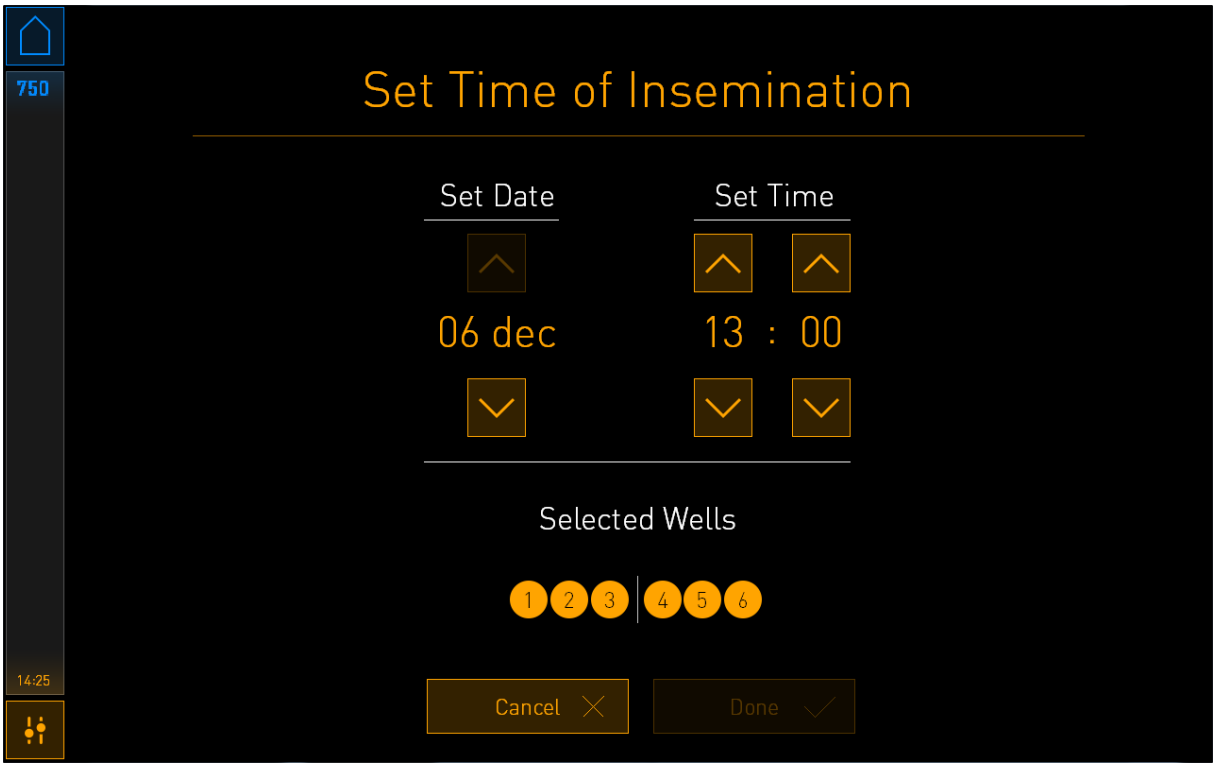
注記
• 培養用ディッシュをディッシュ ホルダーに置いた後で、ディッシュを挿入しないことに決めた場合は、ホームアイコン  または **Remove** （削除）ボタンを押します。その後培養用ディッシュを取り外し、**Yes** （はい）をクリックしてディッシュを取り外すことを確認します。

5. 媒精日時を入力します。媒精の日時を入力しないと続行できません。

6. どのウェル画像を取得するかを指定します (胚を含むすべてのウェル)。デフォルトでは、すべてのウェルが選択されています。画像撮影を行わないウェルを押します。



7. **Done** （完了）を押します。このボタンは、媒精の日時が入入力されるまで淡色表示になります。



オートフォーカス機能で、選択したすべてのウェルの最適な焦点面を決定するのに数分間かかります。

焦点面が調整されると、EmbryoScope Flex インキュベーターが画像取り込みを自動的に進行します。

注記
• 新しいディッシュの挿入作業中は、すべての実行中培養用ディッシュの画像取り込みが停止します。オートフォーカス機能が完了すると、画像取り込みは自動的に再開します。

4.2.1.3 バーコード エラー

培養用ディッシュを挿入すると、バーコード リーダーは培養用ディッシュ上のバーコードを自動的に検出しようと試みます。

バーコード リーダーが適切に機能していない場合、もしくはバーコードが破損または欠落している場合、メッセージが画面に表示されます。

次の表に、バーコード使用の際に発生する可能性のあるメッセージと、各エラーへの対応方法を示します。

番号	メッセージ	原因	解決法
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. （挿入された培養用ディッシュにバーコードがありません。患者および治療に関する詳細情報を手動入力してください。）	バーコード リーダーは、挿入された EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ上のバーコードを検出できませんでした。	• EmbryoViewer からバーコードを印刷し、培養用ディッシュに添付します。その後、培養用ディッシュを再挿入します。 • 培養用ディッシュをバーコードなしで挿入し、PC 画面上のキーボードから患者情報を手動で入力します。
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. （バーコードの読み取りに問題が発生しました。患者および治療に関する詳細情報を手動入力してください。）	バーコードが破損したり、しわになったり、判読できない可能性があります。	• バーコードがしわにならずに正しく取り付けられていることを確認してください。 • バーコードに使用するプリンターに、印刷した紙片が残っていないか確認してください。

番号	メッセージ	原因	解決法
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. （ES server に接続していません。患者および治療に関する詳細情報を手動入力してください。）	サーバが実行されていないか、接続確立に問題がある可能性があります。	• ES server への接続を確立します。その後、インキュベーターから培養用ディッシュを取り外し、再度挿入してプロセスを終了させます。 • 培養用ディッシュを挿入し、PC 画面上のキーボードから患者と治療情報を手動で入力します。
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. （バーコード リーダーは使用不可能です。 システムはバーコードなしで続行されます。 バーコードを使用しない場合、システムは、停電時に画像取り込みを自動再開することができません。）	バーコード リーダーは現在機能していません。	• バーコードなしで続行します。 • サービス リッドの下にあるリセット ボタンを 2 回押して、PC を再起動します （第 2.5 項の手順に従ってください）。 • PC 画面の **Shutdown** (シャットダウン) ボタンを押して、インキュベーター全体をシャットダウンします （第 2.4 項の手順に従ってください）。
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. （挿入された培養用ディッシュにバーコードの重複があります。治療用の新しい固有バーコードを印刷し、ディッシュを挿入する前に貼り付けます。）	同じバーコードの培養用ディッシュが、同じインキュベーターか別のインキュベーターで実行中です。	EmbryoViewer から新しい固有バーコードを印刷して培養用ディッシュに貼り付けます。その後、培養用ディッシュを再度挿入します。

番号	メッセージ	原因	解決法
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. （互換性のない機器のディッシュがあります。このディッシュでの培養は互換性のない機器では再開できません。）	最初は別のインキュベーターで実行していた培養用ディッシュが、互換性のないインキュベーターに挿入されました。	最初のインキュベーターと互換性のあるインキュベーターに培養用ディッシュを挿入します。培養用ディッシュがディッシュ ホルダーにしっかり収まれば、そのインキュベーターは互換性があります。

4.2.1.4 単一の EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュを取り除く方法

培養用ディッシュを恒久的に取り外す場合、もしくは、培地を変更する場合などには、以下の手順で行います。

1. PC ホーム画面から、取り外す培養用ディッシュのタブを押します。
2. スライダーを右に動かして培養用ディッシュ ホルダーをディッシュ設置位置に配置します。



右にスライドさせて培養用ディッシュを取り外す

3. メッセージがインキュベーターの準備できたことを知らせたら、フロント パネルのロック解除ボタンを押してインキュベーターの扉を開けます。
4. 該当する培養用ディッシュを取り除き、インキュベーターの扉を閉めます。

注記
• ディッシュの除去作業中は、すべての実行中培養用ディッシュの画像取り込みが停止します。インキュベーターの扉を閉めると、画像取り込みは自動的に再開されます。

4.2.1.5 EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュをすべて取り除く方法

1. PC 画面で、設定 アイコンを押し、**Shutdown**（シャットダウン）を選択します。
2. **Remove all culture dishes and shut down** （すべての培養用ディッシュを取り出してシャットダウン）を選択します。
3. 培養用ディッシュを 1 つずつ取り除きます。画面の指示に従って操作します。

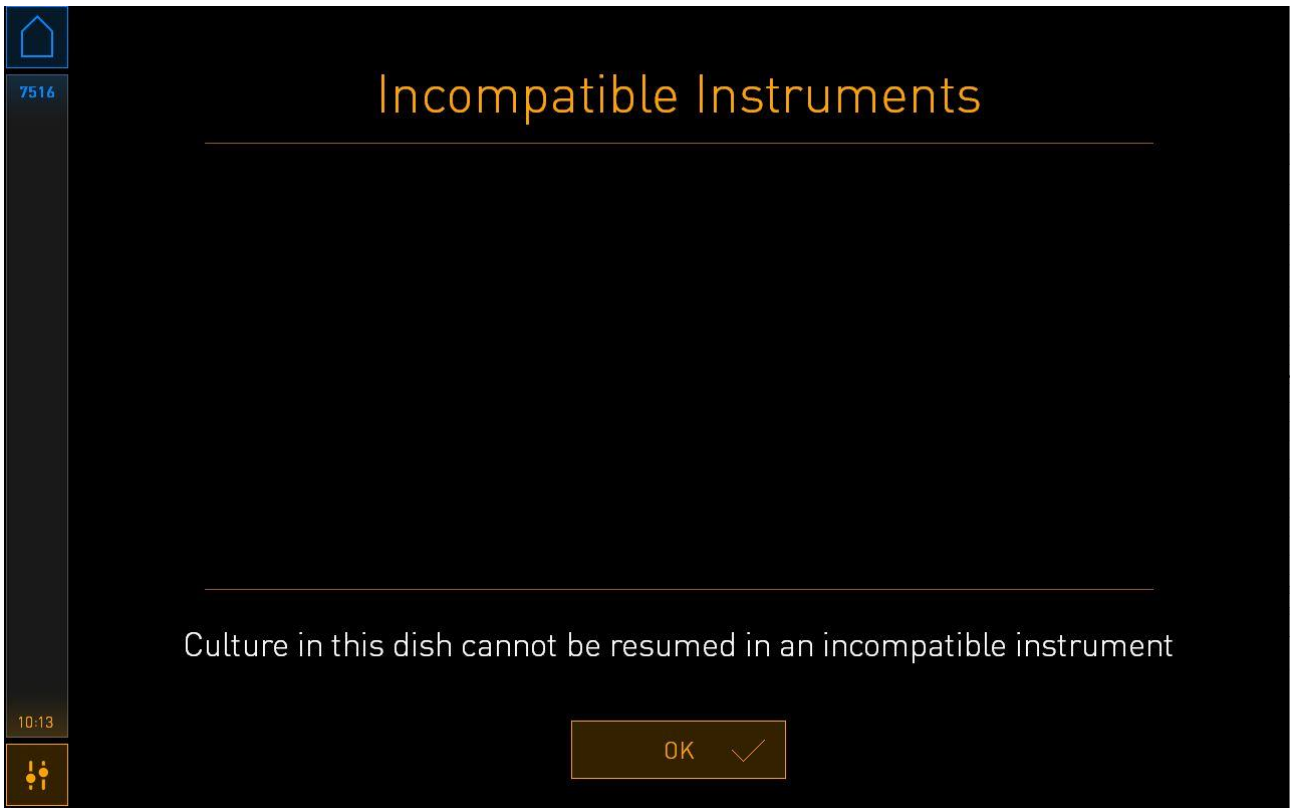
4.2.1.6 培養用ディッシュでの培養再開

インキュベーターが ES server に接続していると、培養用ディッシュでの培養を再開できます。培養は、同じインキュベーターまたは別の互換性があるインキュベーターで再開できます。

バーコードを使用してインキュベーターから培養用ディッシュを取り外してそれを再度挿入するには、有効なウェルを指定する必要があります (画像を取得するすべてのウェル)。培養用ディッシュを取り外す前に画像の取得が無効になっているウェル (第 4.2.2.1 項を参照) は淡色表示になります。凍結保存する胚を取り外す場合などは、ウェル番号を押して、この画面からその他のウェルを選択解除します。すべての有効なウェルを選択したら、**Yes** (はい) を押します。



互換性のないインキュベーターに培養用ディッシュを挿入しようとすると、次が画面に表示されます。**OK** を押して画面を閉じます。

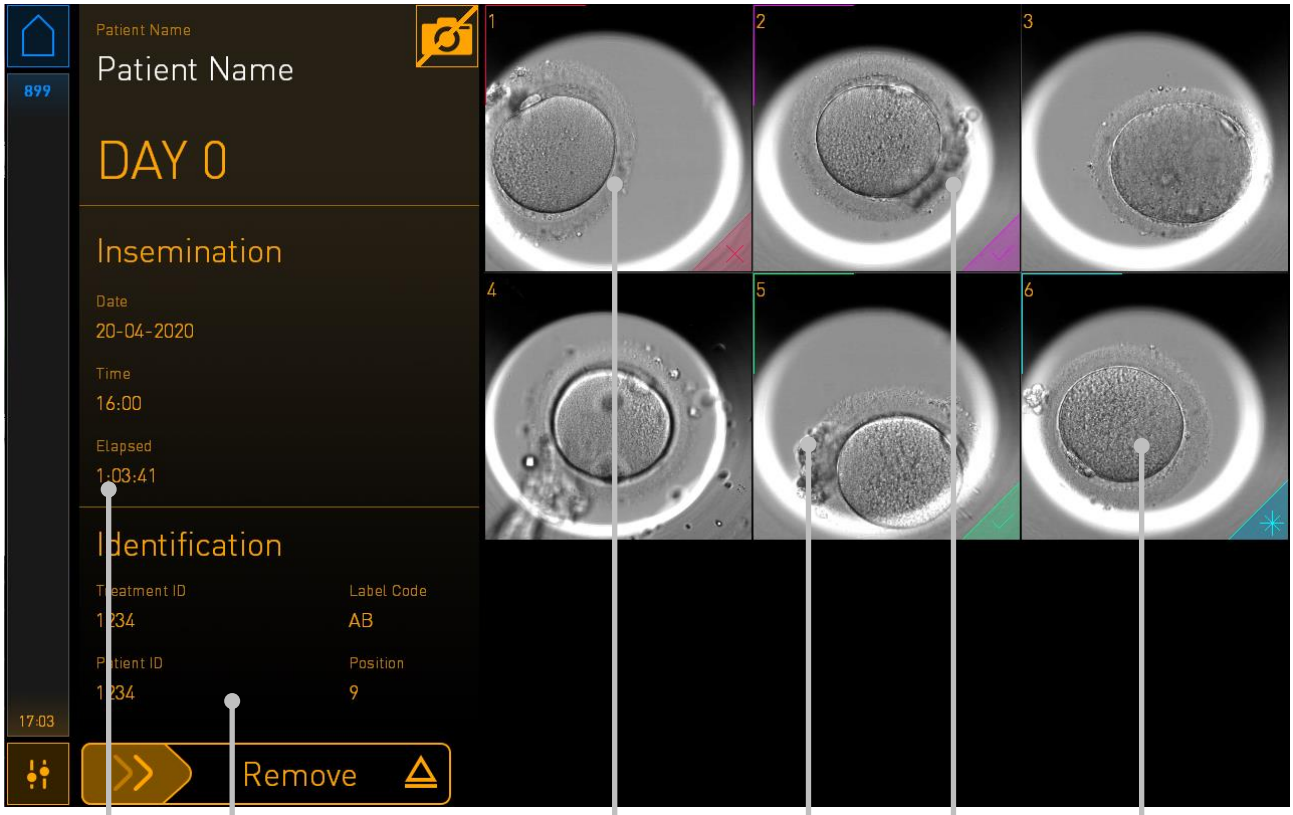


4.2.2 培養用ディッシュの概要 画面

培養用ディッシュの概要 画面には、操作者が胚の成長を監視するために必要な一般的な情報が含まれます。

培養用ディッシュの概要 画面を PC ホーム画面から開くには、ホーム画面の対応するボタンを押して該当する培養用ディッシュを選択します。

画面が開くと、選択した培養用ディッシュの各ウェルから取り込まれた最新画像が表示されます。



媒精後の経過時間

現在の培養用ディッシュに関する一般情報

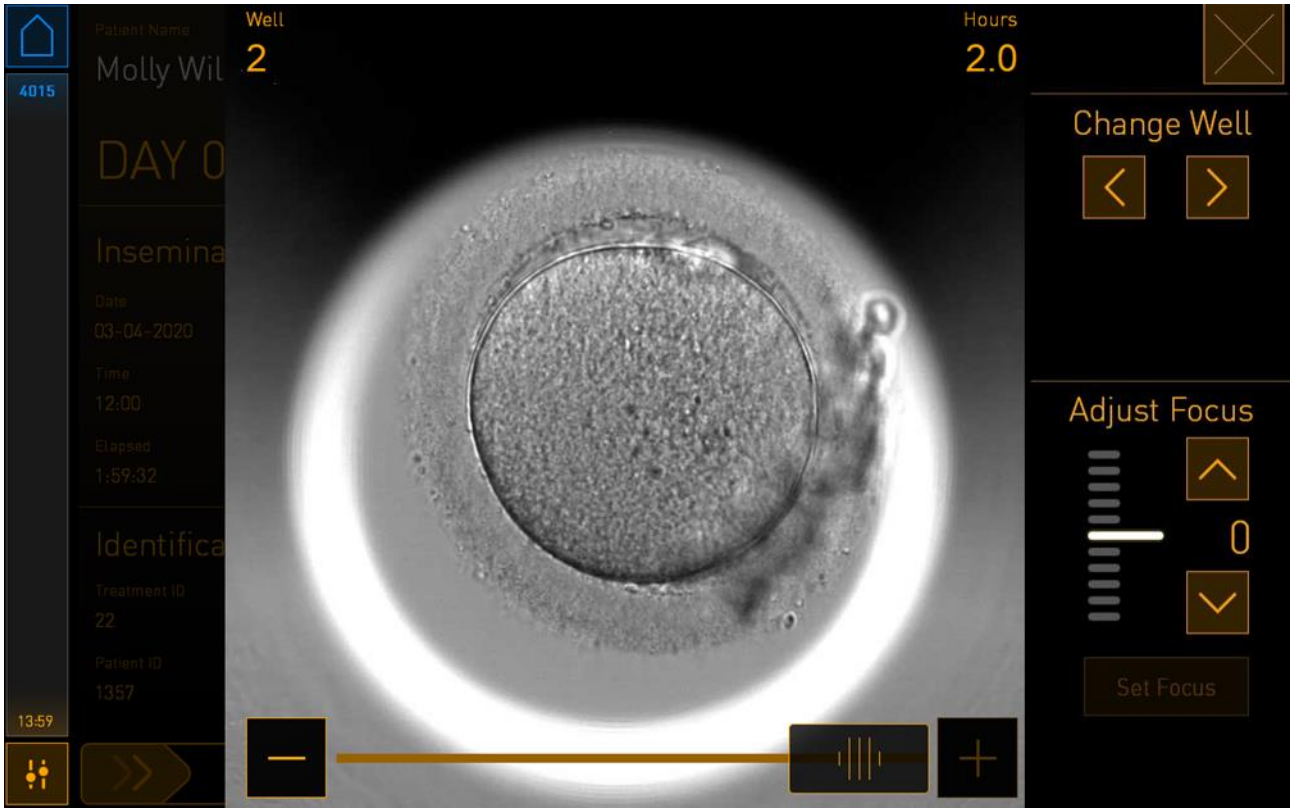
回避用に選択された胚のウェル

移植用に選択された新鮮胚のウェル

移植用に選択された凍結保存された胚のウェル

凍結用に選択された胚のウェル

胚の拡大表示画像を見るには、ウェルのいずれかを押します。



画面下部にあるスライダーで、一連の画像間を移動できます。スライダーの両側にある **+** と **-** ボタンを押して、画像間を前後に移動するか、スライダーをドラッグして一度に複数の画像間を前後に移動します。

Change Well (ウェルを変更) の矢印を押して、培養用ディッシュ内の前後のウェルに移動するか、**Adjust Focus** (焦点を調整) の矢印で焦点を調整します。

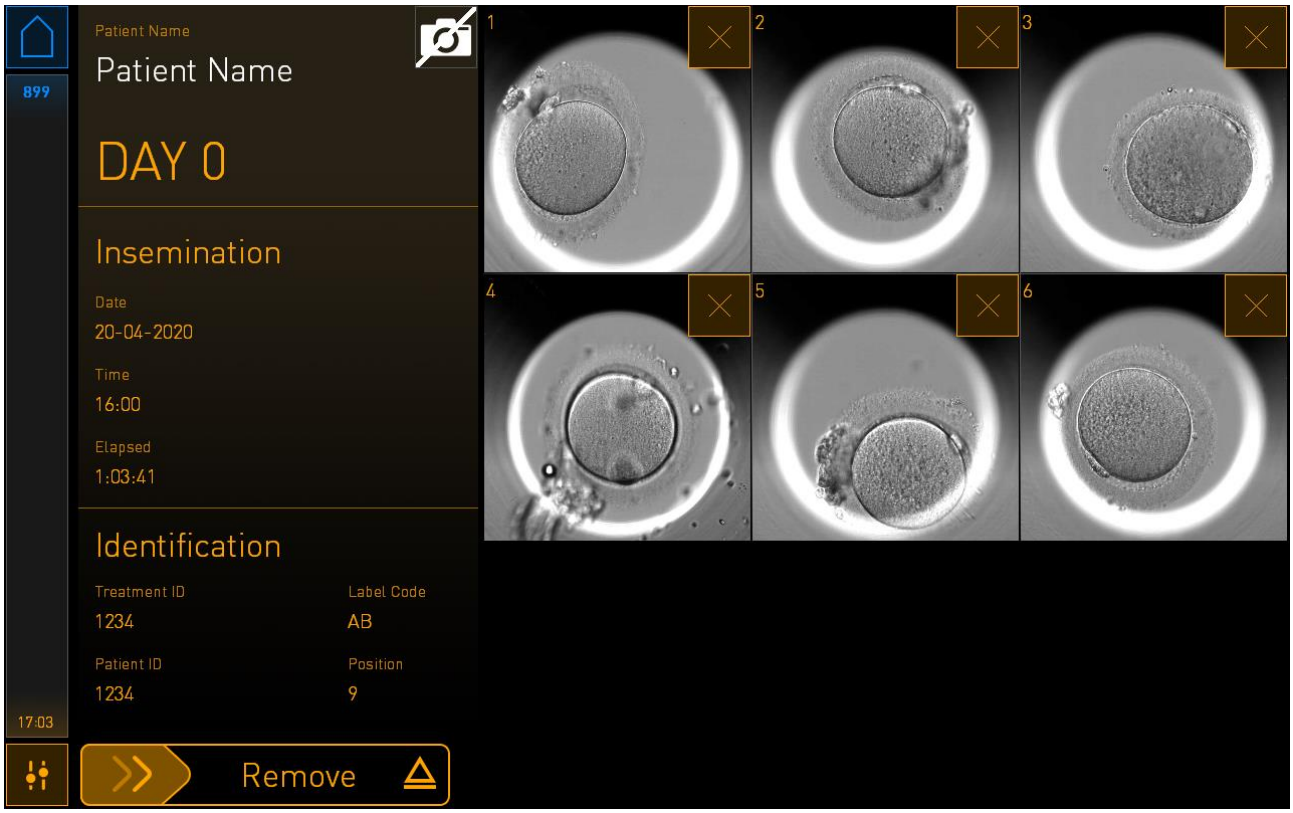
培養用ディッシュの概要画面に戻るには、画面右上のクローズ ボタンを押します。

4.2.2.1 特定ウェルの画像取り込みの無効化

特定ウェルの画像取り込みを無効にするには、培養用ディッシュの概要画面でカメラの記号を押します。



カメラの記号が白色に変わると、画像取り込みから除外する各ウェルに X を押すことができます。

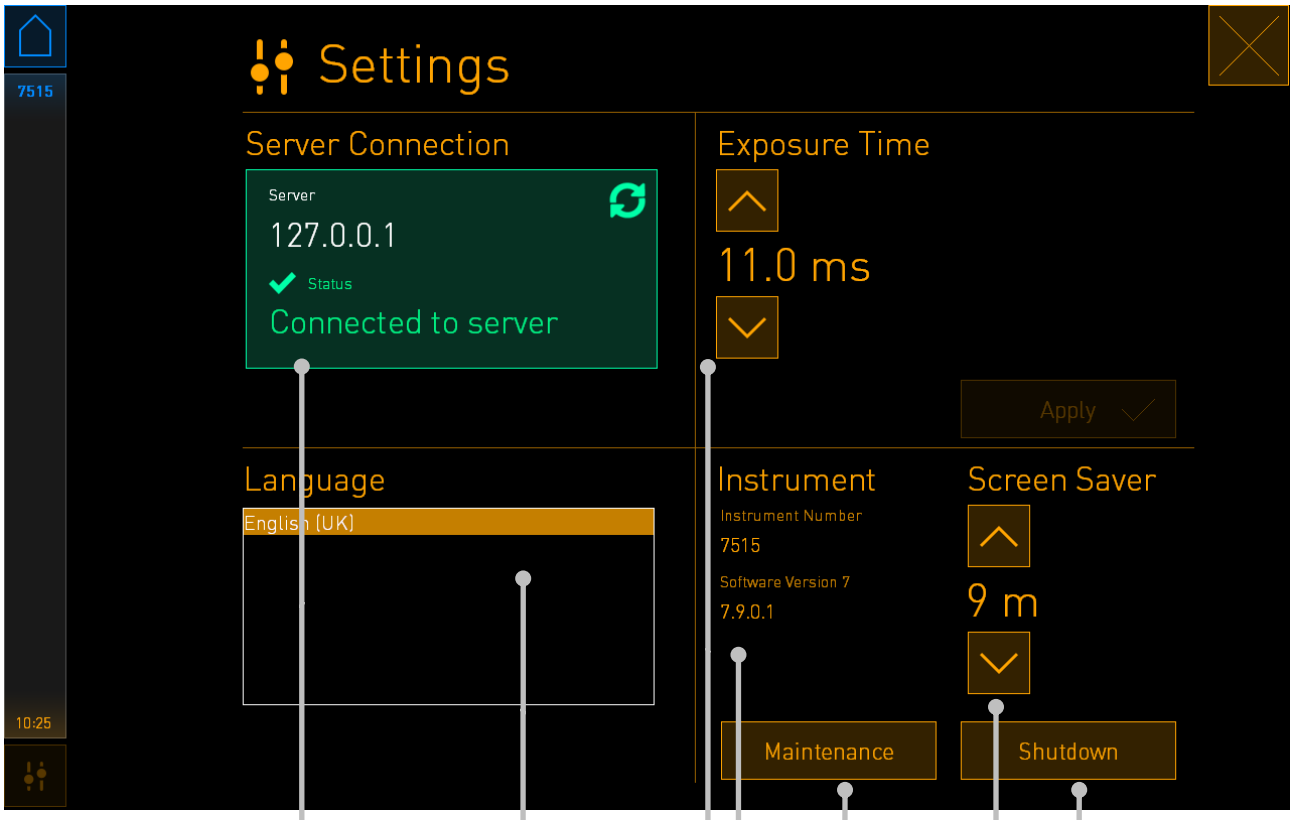


特定のウェルに X を押すと、そのウェルの画像取り込みを無効にすることの確認が求められます。**OK** を押して選択を確定します。除外するすべてのウェルを選択したら、再度カメラの記号を押して培養用ディッシュの概要画面に戻ります。

4.2.3 Settings （設定）画面

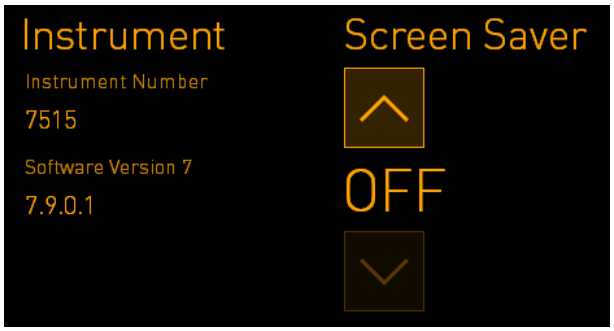
Settings (設定) 画面では、サーバ接続を確認することができ、必要に応じて接続の再構築、利用可能な表示言語の選択、タイムラプス画像の露光時間設定、インキュベーターの機器番号とソフトウェアバージョンの確認を行うことができます。スクリーンセーバーの有効化と無効化と、一定時間が経過するとスクリーンセーバーが作動するよう設定することができます。さらに、保守オプションへのアクセスや、システムをシャットダウンし、緊急対応手順を開始することもできます （第 9 項参照）。

Settings （設定）画面を開くには、設定 アイコンを押します：。

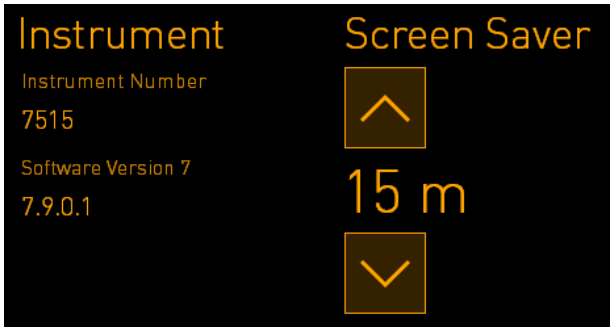


4.2.3.1 スクリーンセーバーの有効化と無効化

Settings (設定) 画面では、スクリーンセーバーの有効化と無効化ができます。スクリーンセーバーを無効にすると、**OFF** (オフ) という文字が **Screen Saver** (スクリーンセーバー) の下に表示されます。上向きの矢印を押してスクリーンセーバーを有効にします。



矢印を使用して、15 分など、一定時間が経過するとスクリーンセーバーが作動するよう設定することができます:



スクリーンセーバーを無効にするには、表示されている設定 **OFF** (オフ) に変わるまで下向きの矢印を押します。

5 EmbryoScope Flex インキュベーターの洗浄および消毒

日常的な操作や保守点検の一環として、洗浄作業を定期的に行うことを推奨します。オイル漏れ、目視できるしみ、目立った汚れ、その他汚染の証拠などがある場合は、洗浄作業と滅菌作業を行うことを推奨します。また、培地漏れやオイル漏れについては、直ちに EmbryoScope Flex インキュベーターの洗浄および滅菌を行うことを強く推奨します。

5.1 EmbryoScope Flex インキュベーターの定期洗浄

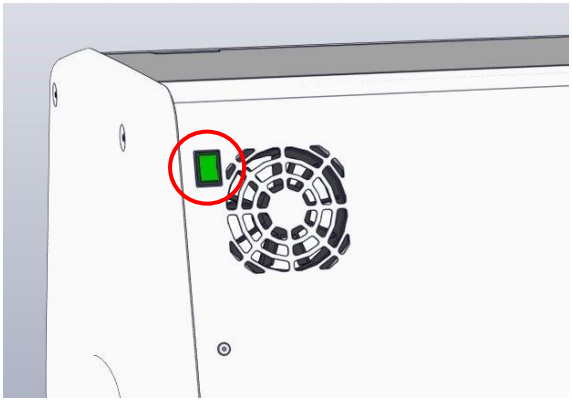
警告
• 胚が EmbryoScope Flex インキュベーター内に入っているときには、決して洗浄を行わないでください。

洗浄作業を行うときは、必ず手袋を着用し、機器の取り扱いに気を付けてください。
EmbryoScope Flex インキュベーターの洗浄方法を以下に示します。

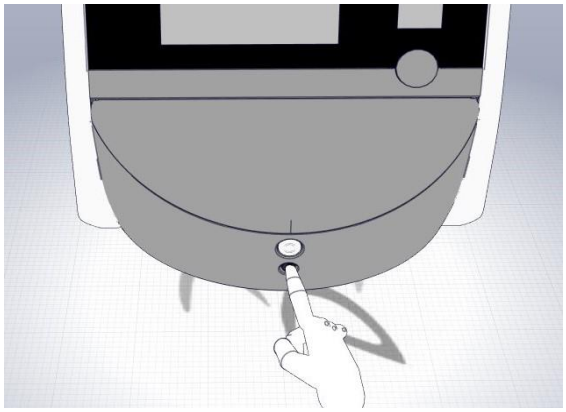
1. PC 画面で、設定アイコンを押します。次に **Shutdown** （シャットダウン）を押し、実行中の培養用ディッシュすべてを個々に取り外します。

2. 画面で、培養用ディッシュすべてが取り外されたことを確認します。

3. バック パネルの主電源スイッチを押して、インキュベーターの電源を切ります。



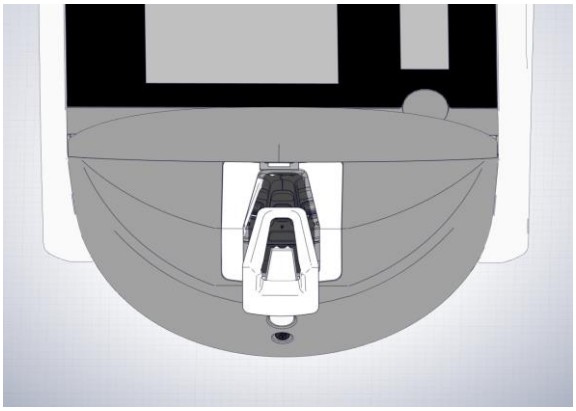
4. 緊急ロック解除ボタンを押し、インキュベーターの扉のロックを解除します。



5. インキュベーターの扉を開ける白いボタンを押し、培養庫のインキュベーターの扉を開きます。

6. インキュベーター内に培養用ディッシュが残っていないかどうか確認してください。ディッシュが 1 つ以上残っている場合は、第 9 項の緊急時対応手順に説明されている方法で取り外します。

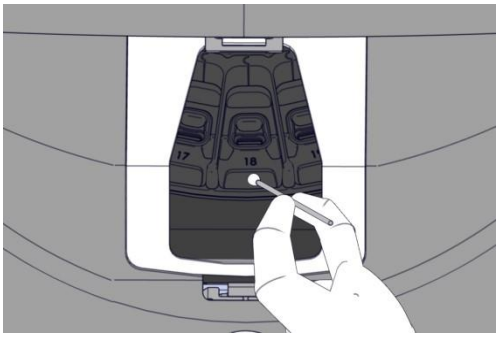
7. ディッシュ設置エリアの白いフレームを取り外します。



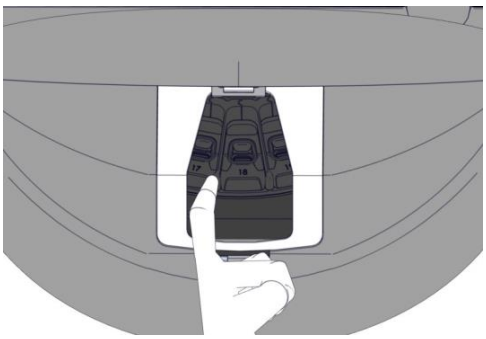
8. リントフリー ティッシュ ワイプを湿らせ、EmbryoScope Flex インキュベーターの外部と内部の表面すべてを拭きます。

   インキュベーターと培養用ディッシュ ホルダーは、最初に清潔な蒸留水、続いて 70% エタノール水溶液、最後に再び蒸留水で洗浄することを推奨します。

9. 防塵 ティッシュ ワイプと防塵綿棒を使用して、培養用ディッシュ ホルダーを洗浄します。



10. すべてのディッシュ設置位置が洗浄されるまで、培養用ディッシュ ホルダーを次の位置に手動で回転させます。



11. すべての洗浄手順完了後、アルコールが完全に蒸発するまで (最低 10 分間) インキュベーターの扉を開けたままにしておきます。

12. 防塵ティッシュ ワイプを湿らせ、ディッシュ設置エリアの白いフレームを洗浄します。

    フレームは、最初に清潔な蒸留水、続いて 70% エタノール溶液、最後に再び蒸留水で洗浄することを推奨します。

13. ディッシュ設置エリアの白いフレームが完全に乾き、使用した洗浄剤の痕跡がすべて蒸発していることを確認してください。ディッシュ設置エリアの白いフレームを再挿入します。

14. リントフリー ティッシュ ワイプを清潔な蒸留水で湿らせ、EmbryoScope Flex インキュベーターの表面を拭きます。

15. EmbryoScope Flex インキュベーターを点検します。インキュベーター全体が清潔であれば使用できます。目視で汚れが確認される場合は、上記手順 7 以降の洗浄作業を繰り返します。

16. 洗浄後、バック パネルの主電源スイッチを押して、EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を入れます。培養用ディッシュを再挿入する前に、EmbryoScope Flex インキュベーターを少なくとも 3 時間、胚のない状態で作動させてください。

5.2 EmbryoScope Flex インキュベーターの滅菌

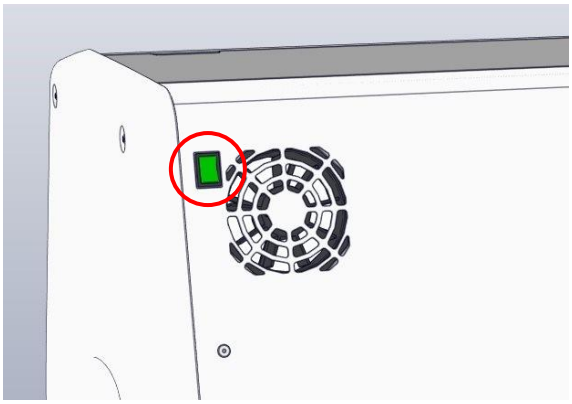
警告
• 胚が EmbryoScope Flex インキュベーター内に入っているときには、決して滅菌を行わないでください。

注記
• ラボでの方針に従って消毒剤を使用してください。

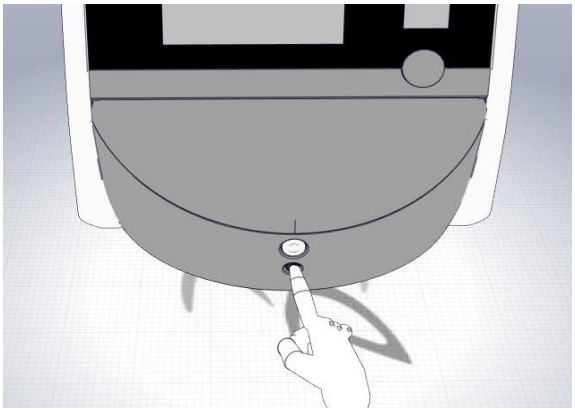
洗浄作業を行うときは、必ず手袋を着用し、機器の取り扱いに気を付けてください。

EmbryoScope Flex インキュベーターに汚染および/または漏れがあり、滅菌作業を行う場合は、以下の手順に従います。

1. PC 画面で、設定アイコンを押します。次に **Shutdown** （シャットダウン）を押し、実行中の培養用ディッシュすべてを個々に取り外します。
2. 画面で、培養用ディッシュすべてが取り外されたことを確認します。
3. バック パネルの主電源スイッチを押して、インキュベーターの電源を切ります。

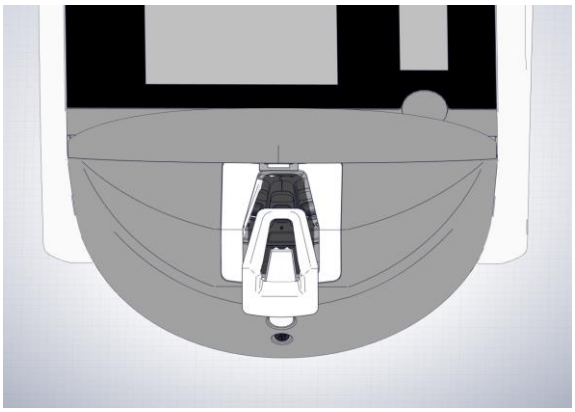


4. 緊急ロック解除ボタンを押し、インキュベーターの扉のロックを解除します。



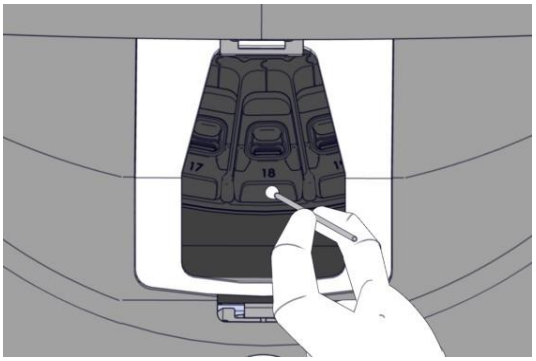
5. インキュベーターの扉を開ける白いボタンを押し、培養庫のインキュベーターの扉を開きます。

6. ディッシュ設置エリアのフレームを取り外します。

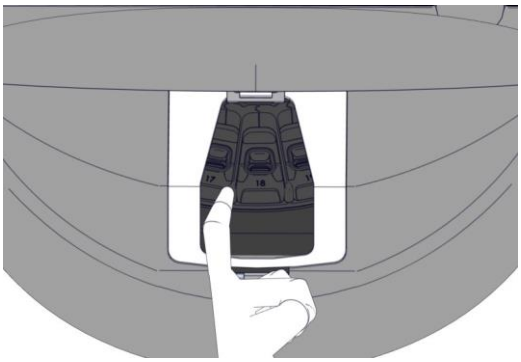


7. すべての内部表面を洗浄します。防塵 ティッシュ ワイプを清潔な蒸留水で湿らせ、内部表面をすべて拭きます。ワイプ布に汚れが付かなくなるまでこの手順を繰り返します。

8. 防塵 ティッシュ ワイプと防塵綿棒を清潔な蒸留水で湿らせ、培養用ディッシュ ホルダーを洗浄します。ティッシュ ワイプと綿棒に汚れが付かなくなるまで繰り返します。



9. 汚染されたすべてのディッシュ設置位置が洗浄されるまで、手順 8 に説明された方法で培養用ディッシュ ホルダーを次の位置に手動で回転させます。



10. ディッシュ設置エリアのフレームを洗浄します。リントフリー ティッシュ ワイプを清潔な蒸留水で湿らせ、ディッシュ設置エリアのフレームを拭きます。ワイプ布に汚れが付かなくなるまでこの手順を繰り返します。

11. 手袋を交換し、防塵 ティッシュ ワイプと防塵綿棒の両方にラボでの方針に従った消毒剤を浸透させます。すべての表面に加え、培養用ディッシュ ホルダーとディッシュ設置エリアの白いフレームを拭きます。この場合は手順 7 から 10 に従いますが、蒸留水の代わりに消毒剤を使用します。

12. 15 分間なじませてから、防塵 ティッシュ ワイプと防塵綿棒の両方を清潔な蒸留水で湿らせます。すべての表面に加え、培養用ディッシュ ホルダーとディッシュ設置エリアの白いフレームを拭きます。この場合は手順 7 から 10 を繰り返します。

13. ディッシュ設置エリアの白いフレームが完全に乾き、使用した洗浄剤の痕跡がすべて蒸発していることを確認してください。ディッシュ設置エリアの白いフレームを再挿入します。

14. EmbryoScope Flex インキュベーターを点検します。インキュベーター全体が清潔であれば使用できます。目視点検でまだ汚れがある場合は、8 と 13 の作業を繰り返します。

15. すべての洗浄手順完了後、完全に蒸発するまで (最低 10 分間) インキュベーターの扉を開けたままにしておきます。

16. バック パネルの主電源スイッチを押して、EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を入れます。

    インキュベーターを 3 時間放置して、ガスと温度を平衡化させ、VOC フィルタに揮発性有機化合物を除去させます。

6 VOC HEPA フィルタの交換

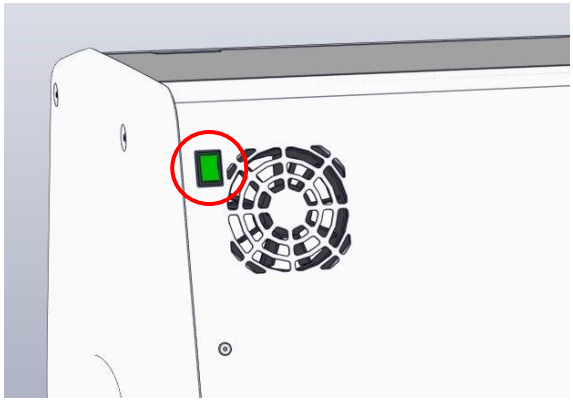
注記
• VOC HEPA フィルタは、Vitrolife 認定サービス担当者が交換するか、またはサービス訪問以外のフィルタ交換が必要な場合は医療機関担当者が交換することができます。第 13.2.3 項参照。 • Vitrolife が提供する交換用フィルタを必ず使用してください。クイック コネクタに正しく適合する唯一のフィルタです。

VOC HEPA フィルタの交換は、以下の手順で進めます。

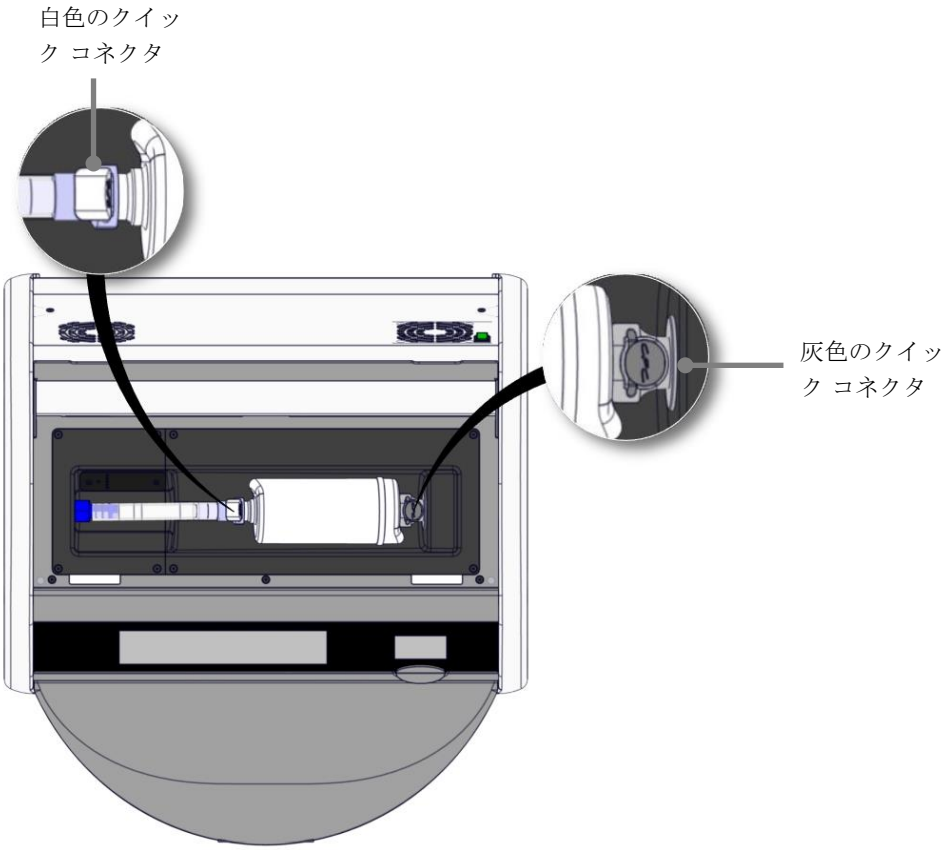
1. PC 画面で、設定アイコンを押します。次に **Shutdown** （シャットダウン）を押し、実行中の培養用ディッシュすべてを個々に取り外します。

2. 画面で、培養用ディッシュすべてが取り外されたことを確認します。

3. バック パネルの主電源スイッチを押して、インキュベーターの電源を切ります。

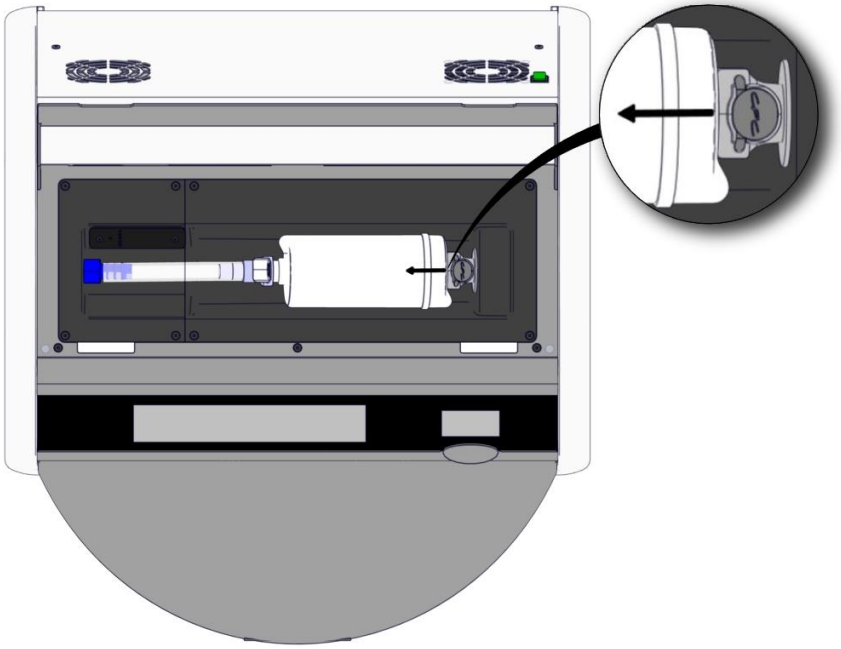


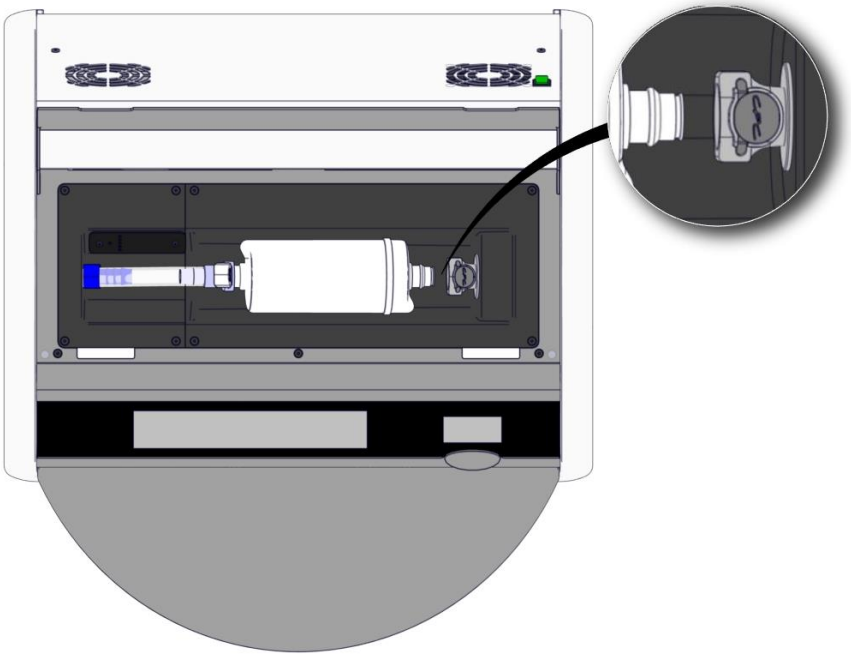
4. インキュベーター最上部のサービス リッドを開け、VOC HEPA フィルタにアクセスします。



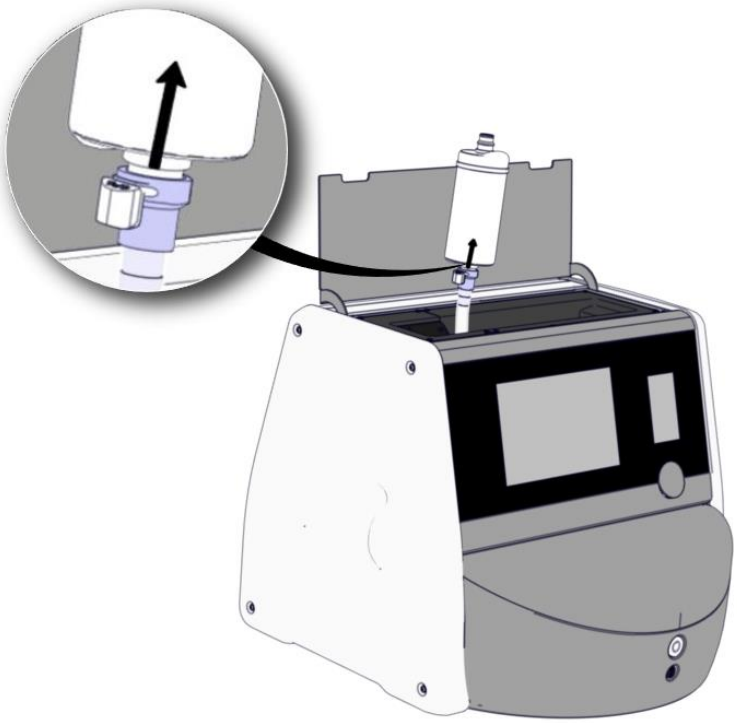
5. VOC HEPA フィルタを取り外すには、次ページの指示に従ってください。

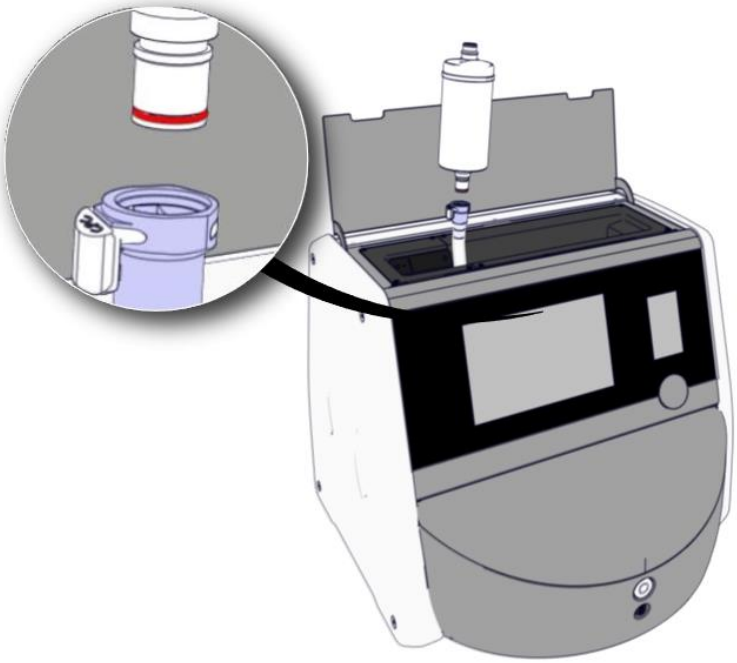
a) （フィルタ トレイに取り付けられている） 灰色のクイック コネクタを押し、フィルタを左に引きます。





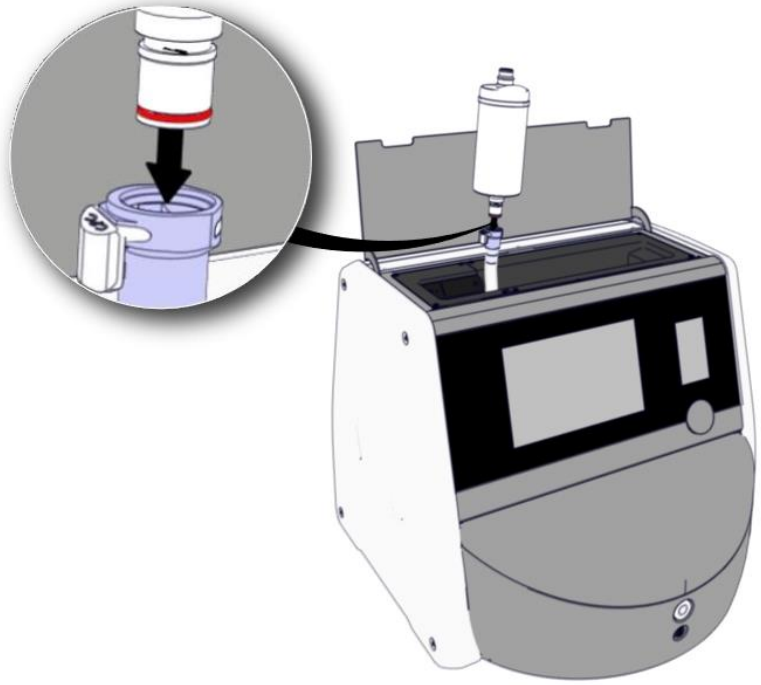
b) VOC HEPA フィルタを垂直に保ち、フィルタを上に引きながら白いクイック コネクタを押し外します。

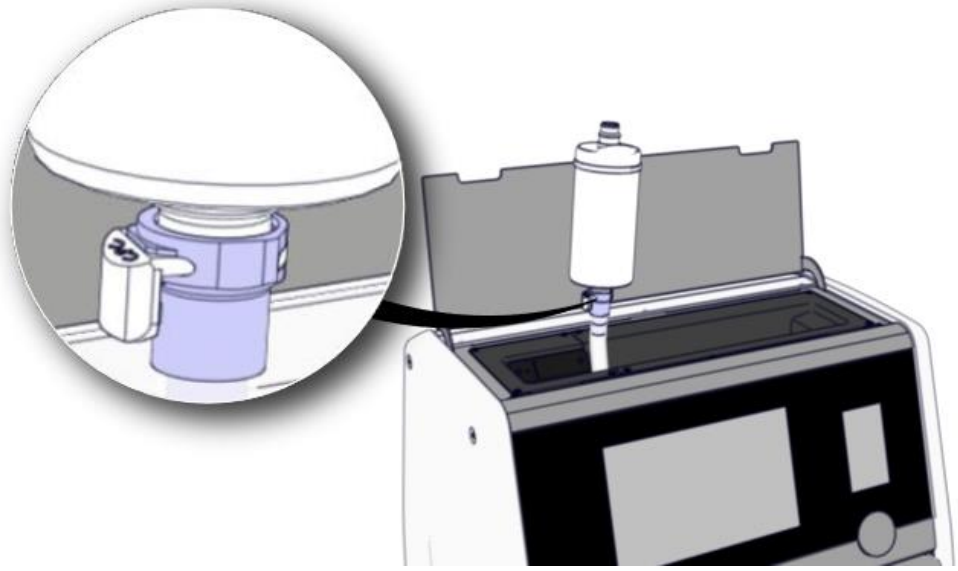




6. 取り外し手順を逆の順序で進め、新しい VOC HEPA フィルタを挿入します。

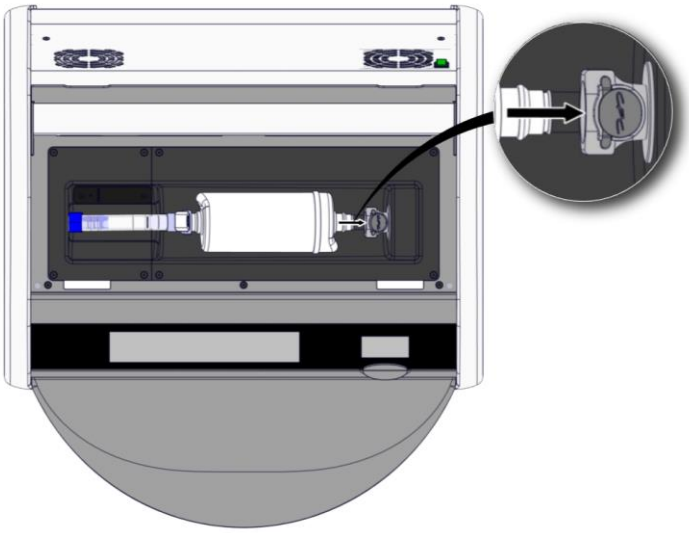
   a) VOC HEPA フィルタの赤い O リングが付いた端を白色のクイック コネクタに挿入します。

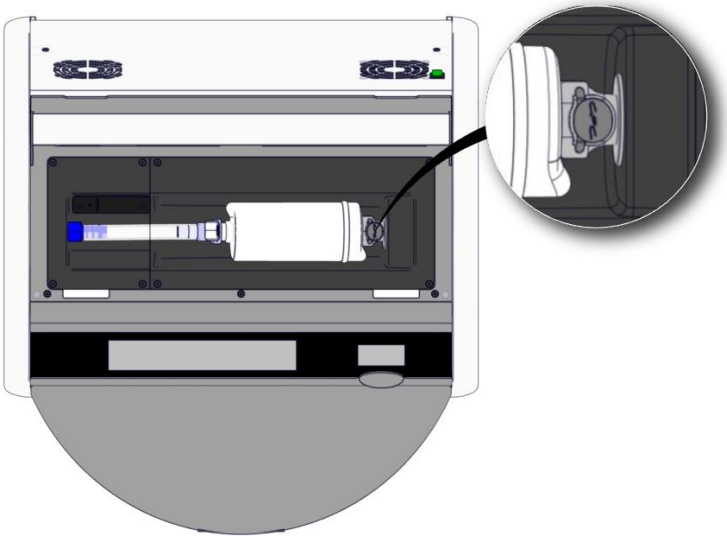




b) VOC HEPA フィルタの灰色の O リングが付いた端を灰色のクイック コネクタに挿入します。

フィルタに表示されているフローの方向を常に確認してください。





7. バック パネルの主電源スイッチを押して、インキュベーターの電源を入れます。

7 メイン ヒューズの交換

警告
• 以下を試みる前に、主電源コードがインキュベーターから完全に取り外され、培養用ディッシュすべてがインキュベーターから取り外されていることを確認してください。

注意
• 欠陥のあるメイン ヒューズは、必ず指定された定格ヒューズに交換してください。 • 決してメイン ヒューズのバイパスまたはオーバーライドを試みないでください。

欠陥のあるメイン ヒューズの交換は、以下の手順で進めます。

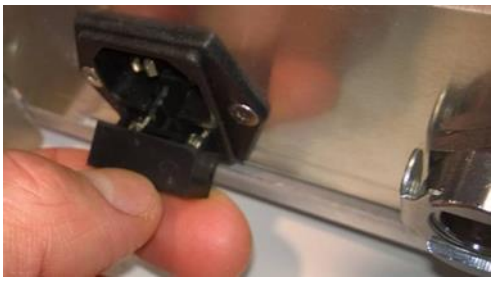
1. 第 9 項に説明されている緊急対応手順に従って、インキュベーターからすべての培養用ディッシュを取り出し、標準インキュベーターに配置します。

2. インキュベーターの差込口から主電源コードを取り外します。

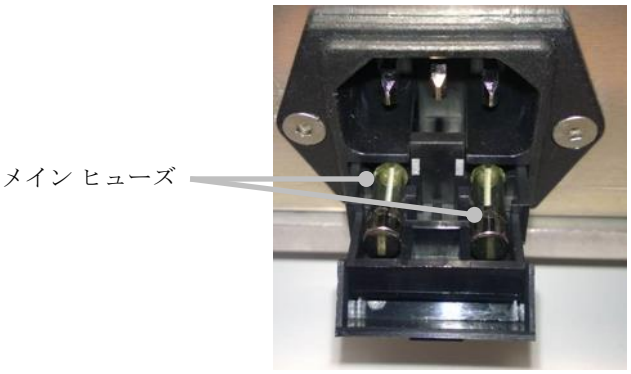
3. 電源インレット真下にあるヒューズ ドロワーを静かに開けます。この場合、マイナス ドライバーなどの小さな物を使用し、ドロワーが完全に引き出されてヒューズにアクセス可能になるまで、カバーを前方にスライドさせます。



ヒューズ ドロワー



ドロワーが完全に引き出されます。



4. 両方のヒューズを注意しながら取り外します。
   小さな物を使用して静かにソケットを持ち上げるのがコツです。

5. ヒューズを新品 (2 x T 3.15 A L 250 V) に交換します。
   挿入方向が誤っている場合、交換用ヒューズは挿入できません。

6. ヒューズ ドロワーを静かに押し戻して閉じます。

7. 主電源差込口に主電源コードを差し込み、インキュベーターの電源を入れます。

8. 取り外した培養用ディッシュを、第 2.3 項に説明されている始動手順に従って再挿入します。

注記
• メイン ヒューズが繰り返し故障する場合には、Vitrolife サポートまでご連絡ください。

8 アラーム、警告、通知

8.1 アラーム、警告、通知の種類

8.1.1 アラーム

アラーム状態はすべて、インキュベーターの赤色の視覚および/または聴覚信号で示されます。EmbryoScope Flex インキュベーターが外部アラーム システムに接続されている場合は、外部アラームも作動します （第 8.10 項参照）。アラームのタイプと重要度に応じて、外部アラームは時間差で遅れて作動する場合があります （第 8.10.2 項参照）。ほとんどのアラームは聴覚信号をトリガーします。この信号は 3 分間一時停止することができます。

アラームは 6 種類あります。

- **温度のアラーム**
- **CO_2 濃度のアラーム**
- **O_2 濃度のアラーム**
- **N_2 ガス入口に接続する O_2 アラーム**

  これらのアラームは、培養条件が予想通りではないことを示します。温度、CO_2 濃度および O_2 濃度の条件が監視されます。アラームはすべてインキュベーター画面に表示され、3 分間一時停止可能な可聴信号を生成します。アラームはすべて、定義された時間差で遅れて外部アラームを作動します（第 8.9 項参照）。

  アラームを作動するために必要となる正確な時間差の仕様については、第 10 項を参照してください。

- **インキュベーター動作不良アラーム**

  インキュベーター動作不良アラームは、システムに関するエラーが発生したことを意味します。すなわち、培養条件を制御するシステムの誤作動やユニット停電などです。このエラーは、画像取り込みを制御する Windows PC によって検出されます。インキュベーター システムが適切に機能していないため、インキュベーター システム自体によって制御される聴覚アラームを作動することができません。但し、PC により聴覚アラームが発せられます。PC 画面上にアラーム メッセージが表示され、外部アラーム システムが作動します。

- **停電アラーム**

  停電アラームは、インキュベーターの電源に異常が発生したことを意味します。この場合、PC とインキュベーター両方の画面が黒くなり、視覚信号は表示されません。聴覚アラームは 20 秒間鳴り、その後は音が弱くなっていきます。弱くなっていくアラーム音は最大 10 秒間鳴ります。また、外部アラームも作動します。

8.1.2 警告

警告は、優先度の低いアラームに匹敵します。警告は、画像取り込みが停止しているか、ガス供給圧力が低すぎることなどを意味します。警告はすべてインキュベーター画面に表示され、3 分間一時停止可能な可聴信号を生成します。警告はすべて赤色で表示され、ほとんどのアラームは、定義された時間差で遅れて外部アラームを作動します (第 8.10.2 項参照）。

警告は 5 種類あります。

- **画像取得が停止し、60 分以上経過**
- **インキュベーターの扉を閉め忘れ、30 秒以上経過**
- **CO_2 ガス圧が高すぎる/低すぎる**
- **O_2 ガス圧が高すぎる/低すぎる**
- **温度センサが機能していない**（外部アラームまたは聴覚信号なし。冗長温度センサの 1 本のみが機能していない。温度制御は残りの機能している温度センサで行われる。)

8.1.3 通知

通知は情報信号に匹敵します。通知は 1 種類のみです。

- **ES server への接続喪失**

  この通知は、ES server への接続が一時的に失われたことを意味します。接続が再確立されるまで、画像取り込みは継続され、データは EmbryoScope Flex インキュベーターのハード ディスクに保存されます。保存されたデータは、接続が再確立されると、ES server へ自動的に転送されます。

  但し、接続が再確立され、データが転送されるまで次の状態になります：

  - 画像の一部は ES server 上に表示されず、EmbryoViewer での評価対象になりません。
  - EmbryoViewer で実行された胚の選択は、EmbryoScope Flex インキュベーター上で更新されません。
  - バーコード機能は、作動しません。培養用ディッシュを挿入する際は、患者情報を手動で入力する必要があります。

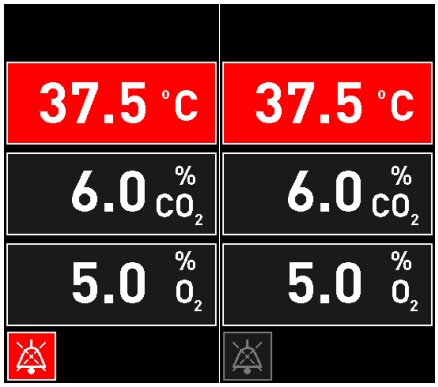
8.2 アラームの一時停止

アラームは聴覚信号を作動し、是正措置を講じるよう促します。聴覚信号を 3 分間一時停止するためには、アラーム一時停止ボタンを押します。



培養条件の 1 つが予想通りでない場合（たとえば、設定値から逸脱してする場合）、その特定の条件に関連するボタンはインキュベーター ホーム画面で赤色になります。

聴覚信号の一時停止は、ボタンの色に影響することなく、問題が解決するまで赤く点灯し続けます。但し、聴覚信号の一時停止中は、アラーム一時停止ボタンは淡色表示になります。



聴覚信号は、一時停止から 3 分後に自動的に再開します。この状態は問題が解決するまで継続します。

1 つまたは複数のアラームの作動中は、設定値を調整したり、校正を変更したりすることは不可能です。インキュベーターの電源を一旦切って、再びオンにすると、すべてのアラームがリセットされ、起動時に設定値を調整することができます。この期間が過ぎてもアラームの原因となった状態がまだ解決されていない場合、アラームが再び鳴ります。

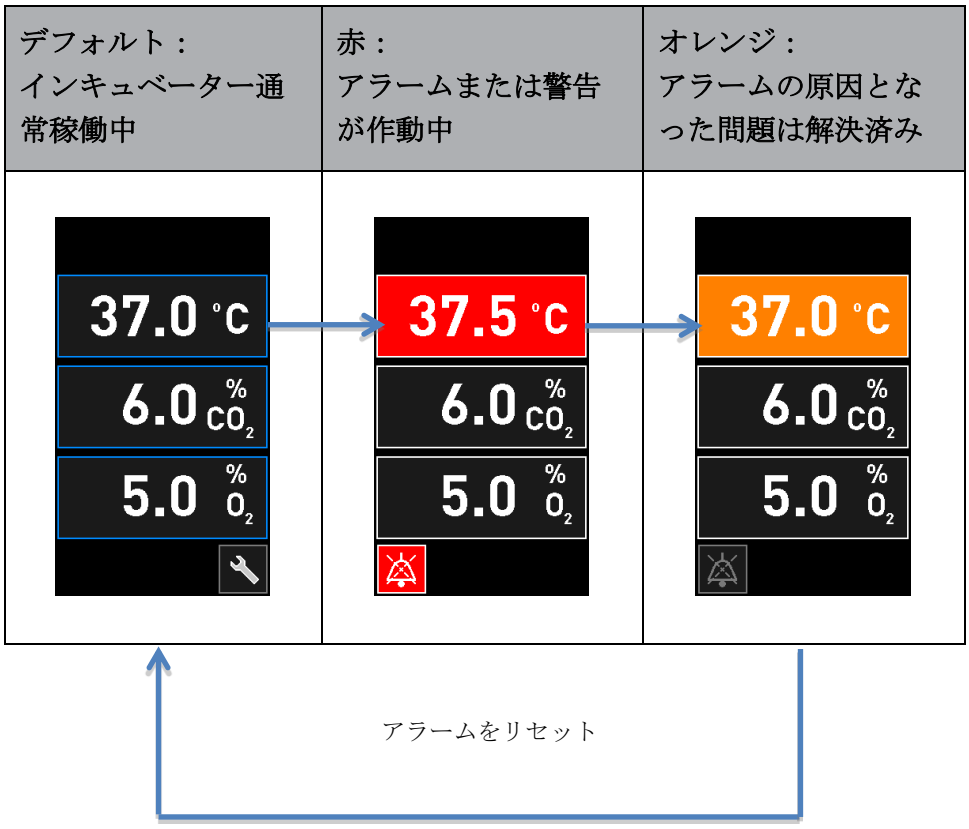
8.3 アラーム、警告、通知の表示色の概要

アラーム、警告、通知は、以下で指定された配色で表示されます。

8.3.1 アラーム

アラームが作動すると、インキュベーター ホーム画面に赤色で表示されます。アラームの原因となった条件が正常範囲内に戻ると （すなわち、設定値に近い）、条件はインキュベーター画面上にオレンジ色で表示されます。アラームがリセットされると、表示はデフォルトの黒色に戻ります。

以下は、アラームの配色を図解したものです。



8.3.2 警告

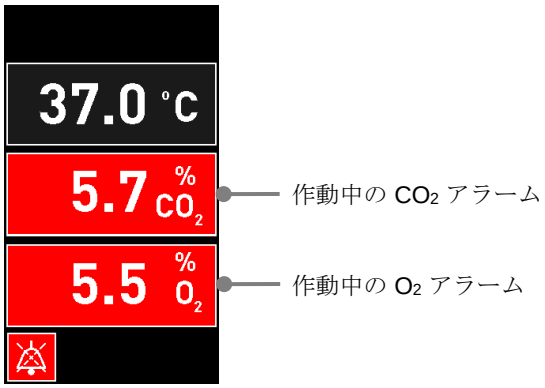
作動中の警告は、インキュベーター画面に赤色で表示されます。インキュベーター ホーム画面が警告表示になります。問題が解決すると、警告は表示されなくなり、インキュベーター画面はデフォルトの黒の ホーム画面に戻ります。

8.3.3 通知

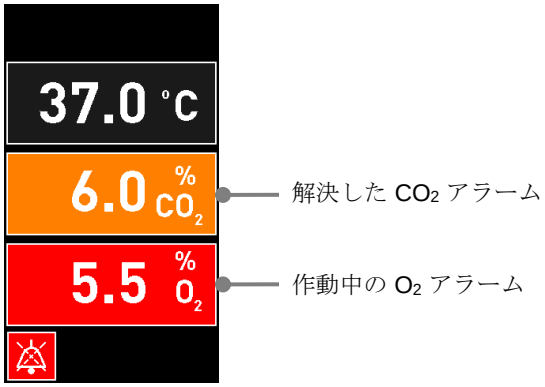
通知は、どの場合も常にサーバへの接続が失われたことを意味します。この通知は、PC ホーム画面の左下隅に赤色で表示されます： を押します。問題が解決すると、通知は無効になり、画面は通常表示に戻ります： を押します。

8.4 複数の同時アラーム

複数のアラームが同時発生した場合、インキュベーター ホーム画面に複数の赤いボタンが表示されます。アラームと警告の両方が、同じ培養条件に対して作動する場合もあります。例、CO_2 濃度に関連するアラームと CO_2 ガス圧に関連する警告。



作動中のアラームがすべて解決され （オレンジ色で表示され）、リセットされるまで、デフォルトのインキュベーター ホーム画面に戻ったり、設定値の変更または内部センサの校正をしたりできません。



8.5 アラームのリセット

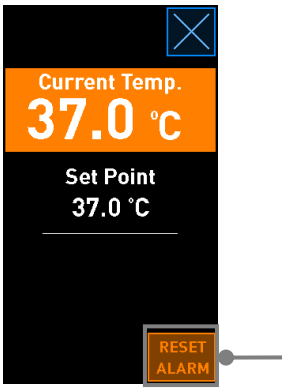
温度、CO_2 濃度、O_2 濃度に関連する解決済みアラームのみをリセットできます。

温度、CO_2、O_2 に関連する解決済みアラームは、デフォルトのインキュベーター ホーム画面に戻り、設定値変更やセンサ校正などの作動を可能にするため、評価してリセットする必要があります。

解決済みで作動していないアラームのみをリセットできます。これらのアラームはオレンジ色で表示されます。

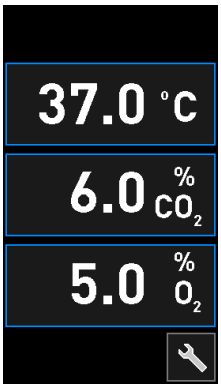
解決済みアラームをリセットするには：

1. 解決済みの培養条件のボタンを押します。



Reset Alarm (アラームのリセット) ボタン

2. **Reset Alarm** (アラームのリセット) を押します。これでインキュベーター ホーム画面が表示されます。



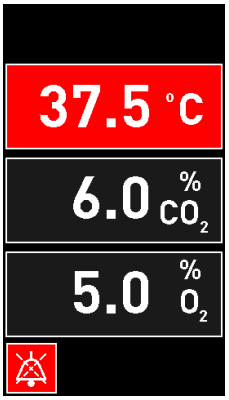
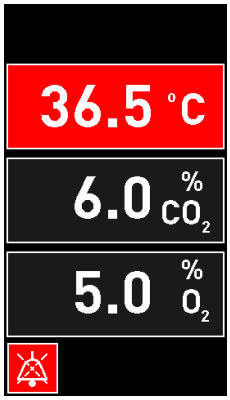
8.6 アラームと操作者対応概要図

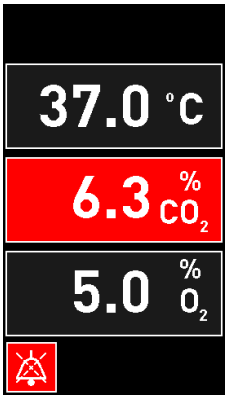
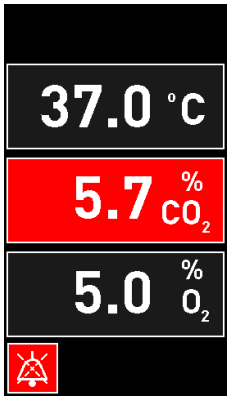
アラームは以下の場合に作動します。

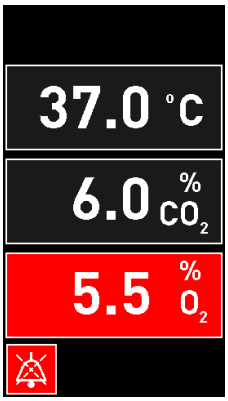
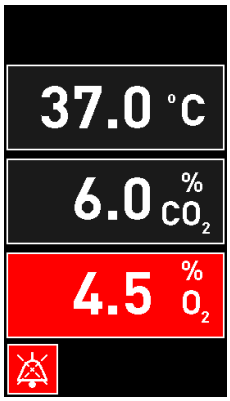
- インキュベーター内温度が、その設定値から逸脱する
- インキュベーター内 CO_2 濃度が、その設定値から逸脱する
- インキュベーター内 O_2 濃度が、その設定値から逸脱する
- 酸素ボトルが、誤って窒素ガス入口に接続された
- インキュベーター自体が正しく機能していない（動作不良）
- インキュベーターの電源が遮断されてしまった。

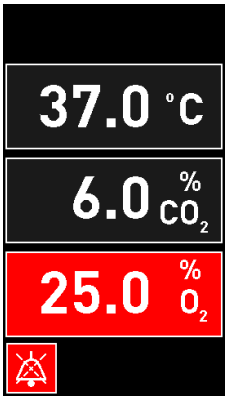
アラームを作動するために必要となる正確な時間差の仕様については、第 10 項を参照してください。

以降のページで、全アラームの概要と必要とされる操作者の対応が説明されています。

温度		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
温度が高すぎる場合： 	温度が低すぎる場合： 	エラー状態を直ちに解決できない場合、インキュベーターのバック パネルにある主電源スイッチから EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を切ります。培養用ディッシュをすべて取り外します。これについては、第 9 項の緊急時対応手順に従ってください。

CO_2 濃度		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
CO_2 濃度が高すぎる場合： 	CO_2 濃度が低すぎる場合： 	エラー状態を直ちに解決できない場合は、PC ホーム画面 -> **Settings** (設定） 画面 -> **Shutdown** （シャットダウン） ボタンから、EmbryoScope Flex インキュベーターをシャットダウンします。次に、画面の指示に従ってすべての培養用ディッシュを取り外します。

O_2 濃度		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
O_2 濃度が高すぎる場合： 	O_2 濃度が低すぎる場合： 	エラー状態を直ちに解決できない場合は、PC ホーム画面 -> **Settings** (設定） 画面 -> **Shutdown** （シャットダウン） ボタンから、EmbryoScope Flex インキュベーターをシャットダウンします。次に、画面の指示に従ってすべての培養用ディッシュを取り外します。

ガス接続		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
酸素ボトルが誤って窒素ガス入口に接続され多場合、O_2 濃度が 25% に達すると高 O_2 アラームが作動します： 	N/A	エラー状態を直ちに解決できない場合、インキュベーターのバック パネルにある主電源スイッチから EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を切ります。培養用ディッシュをすべて取り外します。これについては、第 9 項の緊急時対応手順に従ってください。

インキュベーター誤動作		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
インキュベーターが正しく機能していない： 	N/A	インキュベーター動作不良アラームが作動した場合、インキュベーターのバック パネルにある主電源スイッチから EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を切ります。これについては、第 9 項の緊急時対応手順に従ってください。

停電		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
インキュベーターの電源が遮断されてしまった。 視覚アラーム信号の表示は不可能です。この種類のアラームは、聴覚信号のみで、音はゆっくりと弱くなっていきます。	N/A	電源が完全に切れた場合は、キャビネットバック パネルにある主電源から EmbryoScope Flex インキュベーターの電源を切ります。培養用ディッシュをすべて取り外します。これについては、第 9 項の緊急時対応手順に従ってください。

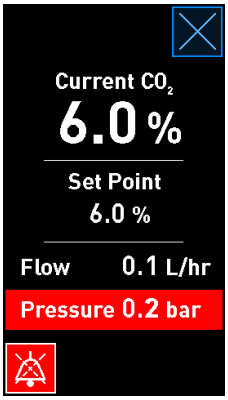
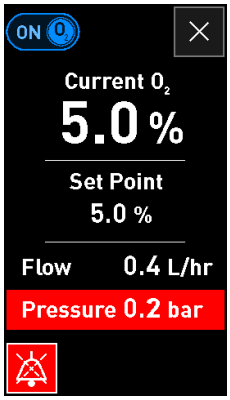
8.7 警告と操作者対応概要図

警告は以下の場合に作動します。

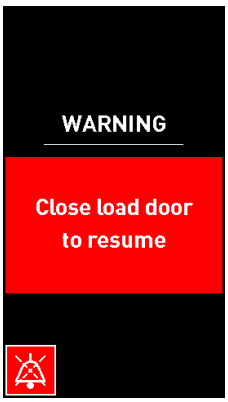
- 接続ガス管内の CO_2/N_2 ガス圧が低すぎる場合
- 画像取り込みが停止してしまった
- インキュベーターの扉を閉め忘れ、30 秒経過したとき
- 温度センサの 1 本が正常に機能していない。

警告を出すために必要となる正確な時間差の仕様については、第 10 項を参照してください。

以降のページで、発生する可能性のある警告と必要とされる操作者の対応が図解説明されています。

入口圧力		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
CO_2 入口圧力が低すぎる： 	N_2 入口圧力が低すぎる： 	ガス シリンダーと供給回路を見て、必要な圧力 (仕様を参照) で十分なガスが供給されることを確認します。

画像取得の停止		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
予期せぬ事態により画像取り込みが停止しました：  インキュベーター画面のデフォルトのホーム画面と交互に表示されます。操作者は、培養環境条件を常に表示することができます。	N/A	画面の指示に従って操作します。 問題が解決しない場合は、Vitrolife サポートまでご連絡ください。

インキュベーターの扉が開いている		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
インキュベーターの扉を閉め忘れ、30 秒経過したとき：  	N/A	インキュベーターの扉を閉めます。

温度センサ エラー		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
温度センサの 1 本が正しく機能していない。他の温度センサは正しく機能しており、マイクロウェルの温度は制御されている： 	N/A	Vitrolife サポートまでご連絡ください。

8.8 通知と操作者対応概要図

通知は以下の場合に作動します。

- ES server への接続が失われてしまった。

以下は、通知と必要とされる操作者の対応を図解説明したものです。

ES SERVER への接続喪失		
エラー発生状況 1	**エラー発生状況 2**	**操作者対応**
ES server への接続が失われてしまった： 	N/A	ES server への接続を再確立します。解決しない場合は、Vitrolife サポートまでご連絡ください。

8.9 エラー発生状況と制御装置の応答

	視覚警告			聴覚信号			時間差 （視覚および聴覚）	外部アラーム		Resolved （解決済み）表示
エラー発生状況	信号の色	インキュベーター画面	PC 画面	インキュベーター音（一時停止可能）	停電音（徐々に小さくなり 20 秒後に消える）	PC サウンド	時間差 (分)	外部アラームシステム	追加時間差 (分)	アラームが発生したが解決されたことの表示（インキュベーター画面ではオレンジ色）
アラーム：温度 [1]	赤	作動	詳細	作動	-	-	0	作動	2	作動
アラーム：CO_2 濃度 [1]	赤	作動	詳細	作動	-	-	0 または 5[2]	作動	2	作動
アラーム：O_2 濃度 [1]	赤	作動	詳細	作動	-	-	0 または 5[2]	作動	2	作動
アラーム：N_2 への O_2 接続	赤	作動	詳細	作動	-	-	0	作動	2	作動
アラーム：インキュベーター動作不良	8.6 参照	-	詳細	-	-	作動	0.5	作動	0	-
アラーム：停電	-	-	-	-	作動	-	0	作動	0	-
警告：画像取得の停止	赤	作動	詳細	作動	-	-	60 分未満	作動	2	-
警告：インキュベーターの扉が開いている	赤	作動	詳細	作動	-	-	0.5	作動	2	-
警告：CO_2 ガス圧	赤	作動	詳細	作動	-	-	3	作動	2	-
警告：N_2 ガス圧	赤	作動	詳細	作動	-	-	3	作動	2	-
警告：温度センサ	赤	作動	詳細	不可	-	-	12 時間後に繰り返す	不可	-	-
通知：No connection to the ES server （ES server に接続していません）	8.8 参照	-	詳細	-	-	-	-	-	-	-

[1] システム起動後の最初の 30 分間は、温度またはガス濃度アラームは作動しません。

[2] 聴覚信号は通常、時間差なしで鳴ります。但し、ドアを開けた後の 5 分間は、培養条件を回復させるため、アラームは作動しません。校正後または設定値調整後は、時間差は 1 分です。測定/精度確認中、信号はありません。

8.10 外部アラーム システム

EmbryoScope Flex インキュベーターに組み込まれたアラーム システムは、インキュベーターのバック パネルにあるプラグを使って、外部アラーム システムに接続することができます。EmbryoScope Flex インキュベーターのアラーム信号は大部分の市販の外部アラーム システムで検知することができ、ユーザーに電話、ページャ、SMS または電子メールで通知できます。これにより、温度やガス濃度などの重要な培養条件を 24 時間管理することができます。

8.10.1 外部アラーム システムに送られるエラーの概要

外部アラーム システムは、事前設定したエラーがいくつか発生したときのみ作動します（第 8.10.2 項の作動時間差を参照）。以下は、外部アラーム システムが作動する機器のエラー一覧です。

エラーの種類によっては外部アラームが作動しない場合がありますが、そのようなエラーは以下に含まれていません。

アラーム：

- 温度のアラーム
- CO_2 濃度のアラーム
- O_2 濃度のアラーム
- N_2 ガス入口に接続する O_2 アラーム
- インキュベーター動作不良アラーム
- 停電アラーム

警告：

- 画像取得の停止
- インキュベーターの扉が開いている
- CO_2 ガス圧警告
- O_2 ガス圧警告

外部アラームの作動につながるアラームと警告の概要については、第 8.1.1 項および第 8.1.2 項を参照してください。

8.10.2 外部アラームおよび警告の時間差

通常は、エラー発生と外部アラームの作動には時間差があります。これは、通常作動時に間違ったアラームが作動したり、アラーム作動が早すぎたりしないよう配慮されているためです。

外部に送信される前に、アラームはインキュベーター自体の PC 画面またはインキュベーター画面に表示されます。これはすなわち、たとえば、温度アラームがインキュベーター自体で直ちに作動することを意味します。

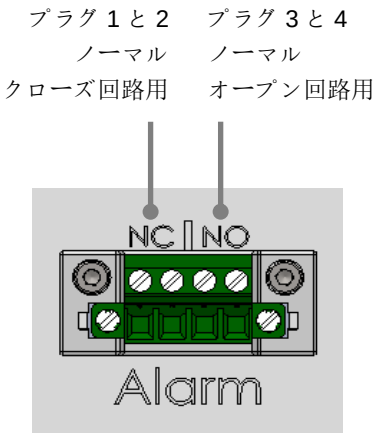
それぞれのアラーム、警告、通知がインキュベーター自体で作動するタイミングについては、第 10 項を参照してください。

第 8.9 項の一覧表は、発生する可能性のある各種エラー発生状況ごとに、それぞれのエラーが外部アラーム システムに送信されるまでの合計時間差を明記しています。

8.10.3 外部アラーム システムへの接続

本項に記載する内容は、主に、EmbryoScope Flex インキュベーターを外部アラーム システムに接続し、機器の設定を行う専門スタッフ向けの内容です。

EmbryoScope Flex インキュベーター バック パネルに *Alarm* （アラーム） というラベルが貼られた 4 ピン 端子があります （第 3 項参照）。



EmbryoScope Flex インキュベーターは常時閉路と常時開路の 2 種類の回路に対応しています。接続される外部アラーム システムが選択した回路と一致している必要があります。

使用する回路の種類は、医療機関が決定できます。

9 緊急時対応手順

緊急時対応手順書はサービス リッドの下に入っています。

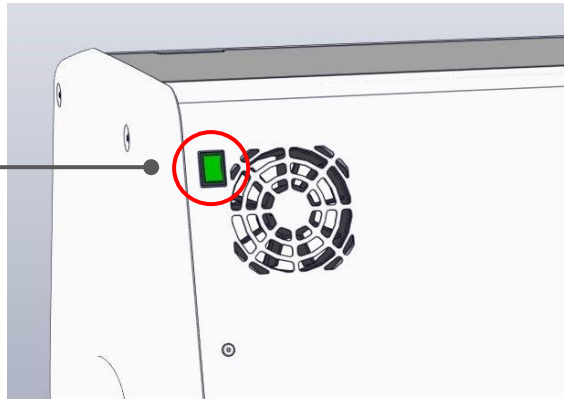
9.1 システム故障時に培養用ディッシュを取り外す方法

すべての培養用ディッシュを安全に終了させる方法については、第 4.2.1.5 項を参照してください。但し、緊急時には、以下の操作によりすべての培養用ディッシュを直ちに終了することもできます。

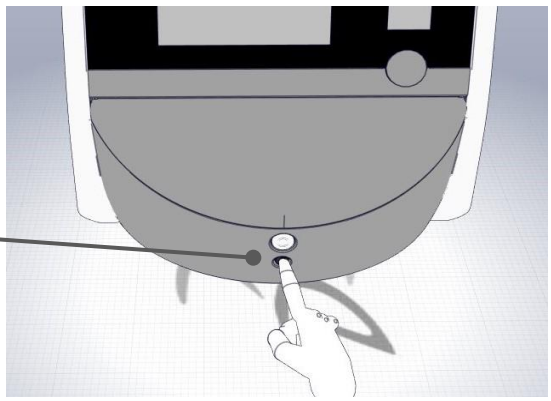
注記
• 実行中の培養用ディッシュを保護する他の手段がすべて失敗した場合にのみ (最後の手段として) 緊急時対応手順に従った操作を行ってください。

1. EmbryoScope Flex インキュベーターの主電源スイッチを切ります。

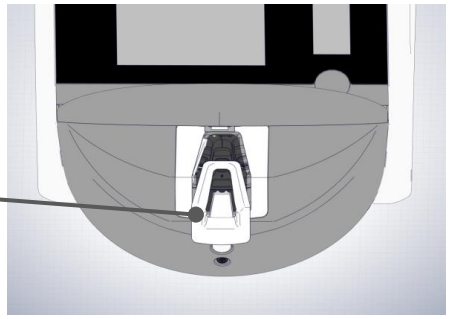
   主電源スイッチは、バック パネル上部左隅にある点灯式緑色のスイッチです。



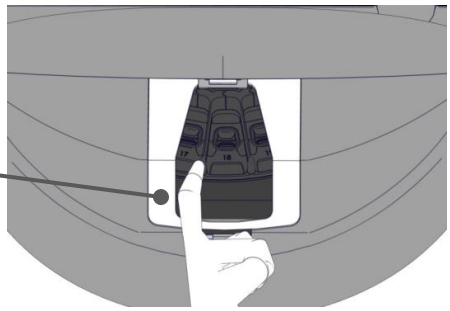
2. フロント パネルの緊急ロック解除ボタンを押して、インキュベーターの扉のロックを解除します。次にインキュベーターの扉を開ける白のボタンを押します。



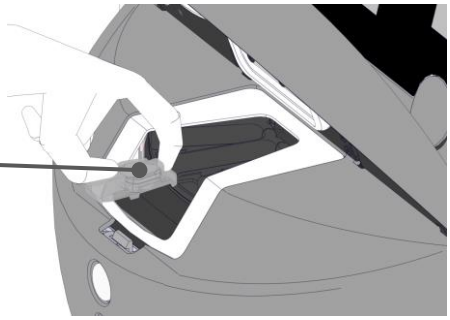
3. ディッシュ設置エリアのフレームを取り外します。



4. 培養用ディッシュが見えるまで、手動で培養用ディッシュ ホルダーを時計回りに回転させます。培養用ディッシュを取り外し、別のインキュベーターに入れます。



5. 培養用ディッシュ ホルダーを再び回転させて次のディッシュを取り外し、残りの培養用ディッシュを取り外します。一定の場所で止まるまで、この手順を繰り返します。次に、ハードストップに達するまで、ホルダーを反時計回りに回します。



6. 手順 5 を繰り返し、培養用ディッシュがすべて取り外されたことを再度確認します。

7. Vitrolife サポートまでご連絡ください。

   欧州・中東・アフリカ：+45 7023 0500
   アメリカ合衆国：+1 888-879-9092
   日本・太平洋地域：+81(0)3-6459-4437
   アジア：+86 10 6403 6613

10 技術仕様

仕様に関する詳細については、本マニュアルの各項を参照してください。

インキュベーター：

- 容量：24 枚の EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ（1 枚につき 6 個の胚、すなわち 1 回に計 144 個の胚を培養) 。
- 温度範囲：36℃～39℃。温度設定値は 0.1℃ 単位で調整できます。
- 温度精度：培養中：+/- 0.2℃。
- CO_2 濃度範囲：
  - 3% ～ 8% (シリアル番号が 4343 未満のインキュベーター)。
  - 3% ～ 12% (シリアル番号が 4343 以降のインキュベーター)。

  CO_2 設定値は 0.1% 単位で調整できます。
- CO_2 濃度変動幅：+/- 0.3%。
- O_2 濃度範囲：4% ～ 8% （O_2 濃度制御あり）または周囲温度（O_2 濃度制御なし）。O_2 設定値は 0.1% 単位で調整できます。
- O_2 濃度変動幅：+/- 0.5%。
- 表示値の精度 0.1%、0.1℃、0.1 bar。

アラーム、警告、通知：

- **アラーム**（外部アラーム システムと連動する優先度の高いアラーム）：

  - **温度のアラーム**：温度が設定値から +/- 0.2℃ 逸脱した場合、インキュベーター画面に直ちに表示されます。

    インキュベーターの初期起動後、温度アラームが出される前に猶予時間が 30 分間あります。

  - **CO_2 濃度のアラーム**：CO_2 濃度が設定値から +/- 0.3% 逸脱した場合、インキュベーター画面に直ちに表示されます。

    インキュベーターの扉を開けた後、CO_2 濃度アラームが出される前に猶予時間が 5 分間あります。

    インキュベーターの初期起動後、CO_2 濃度アラームが出される前に猶予時間が 30 分間あります。

  - **O_2 濃度のアラーム**：O_2 濃度が設定値から +/- 0.5% 逸脱した場合、インキュベーター画面に直ちに表示されます。

インキュベーターの扉を開けた後、O_2 濃度アラームが出される前に猶予時間が 5 分間あります。

インキュベーターの初期起動後、O_2 濃度アラームが出される前に猶予時間が 30 分間あります。

- **N_2 への O_2 接続 アラーム**：酸素ボトルが誤って窒素ガスの入口に接続され、O_2 濃度が 25% を超えると、インキュベーター画面に表示されます。
- **EmbryoScope Flex インキュベーターの実行環境を制御するユニットの誤作動**
- **インキュベーター全体の停電**

- **警告** （外部アラーム システムと連動する優先度の低いアラーム）：
  - **画像の取り込み警告**：画像の取り込みが停止しました。外部アラーム システムは 60 分 以内に作動します。正確な時間差は特定の状況に応じて異なります。
  - **インキュベーターの扉警告**：インキュベーターの扉を閉め忘れ、30 秒経過したとき。
  - **CO_2 ガス圧警告**：CO_2 ガス圧が 0.2 bar を下回った場合、3 分後にインキュベーター画面に表示されます。
  - **N_2 ガス圧警告**：N_2 ガス圧が 0.2 bar を下回った場合、3 分後にインキュベーター画面に表示されます。
  - **温度センサ警告**：温度センサの 1 つが正しく機能していない場合、インキュベーター画面に表示されます（外部アラームを作動 *しません*。また、聴覚信号を生成しません）。

- **通知** (外部アラーム システムとの連動 *なし*)：
  - No connection to the ES server （ES server に接続していません）。

循環空気：

- 再循環：100 L/時を超える (6 分毎にガスを完全に VOC HEPA 濾過)。
- VOC HEPA フィルタ集塵効率 99.97% (粒径 > 0.3 µm)。
- 揮発性有機化合物 （VOC） を保持するための活性炭フィルタ。

胚の画像：

- 画像は、12 ビットのモノクローム CMOS カメラにより、2048 x 1088 ピクセル (2.2 MP) で取得。
- カスタムメード、高品質、16x ズーム、0.50 N.A。LWD ホフマン モジュレーション コントラスト解像度 3 ピクセル/µm。
- 赤色 LED 照明 1 個 (627 nm、画像 1 枚につき ≤ 0.02 秒)。
- 総露光時間：胚 1 個につき 40 秒/日未満。
- 画像取り込みの時間間隔：サイクルタイム 10 分。

その他の情報：

- 電源電圧：100 ～ 240 VAC。
- 電源周波数：50 Hz ～ 60 Hz。
- 最大消費電力：250 VA。
- 通常消費電力：95 VA。
- 使用するガス：医療グレード CO_2 ガス。
- オプションのガス： 医療グレード N_2 ガス。
- 最大 N_2 ガス消費量：5 L/時。通常消費量：2 L/時 ～ 3 L/時。
- 最大 CO_2 ガス消費量：2 L/時。通常消費量：0.5 L/時。
- 外寸 (幅 x 奥行 x 高さ)：55 x 60 x 50 cm。
- 重量：50 kg。
- インキュベーターの IP 定格は IPX0: 水の有害な浸入に対する保護なし。
- 主電源ケーブル： 最大長 3 メートル、最小 250 VAC、最小 10 A。

ケーブルとその最大長一覧：

名前	カテゴリ	タイプ	最大長
外部アラーム	信号	非シールド	25 メートル
AC 主電源	AC 電源	非シールド	3 メートル
イーサネット (CAT6)	テレコム	シールド	30 メートル
外部ログ システム	信号	非シールド	30 メートル

全極遮断：

- EmbryoScope Flex インキュベーターは、インキュベーターのバック パネルにある主電源スイッチを切ったとき、または電源コードを電源コード差込口から抜いたとき、すべての極が同時に遮断されます。

設置：

- EmbryoScope Flex インキュベーターの設置および点検 （是正および定期） は、Vitrolife 認定サービス担当者が行います。これ以外の者が同作業を行うことはできません。設置説明は、*Planned service and maintenance* (定期サービス・保全) マニュアル (英語のみ) に記載されています。

作動時の外部環境条件：

- 周囲温度：20℃ ～ 28℃。
- 相対湿度：0% ～ 85%。
- 高度 (動作時)：
  - 海抜 2,000 m 未満 (シリアル番号が 4343 未満のインキュベーター)。
  - 海抜 3,000 m 未満 (シリアル番号が 4343 以降のインキュベーター)。

保管・輸送時の外部環境条件：

- 温度：-10℃ ～ +50℃。
- 相対湿度：30% ～ 80%。

納品時には、輸送中に破損などがなかったかどうか、輸送用の梱包箱すべてを確認してください。梱包箱が破損している場合は、Vitrolife に直ちに連絡し、指示を受けてください。破損した梱包箱は決して開けないでください。EmbryoScope Flex インキュベーターを梱包箱に入れたまま、Vitrolife 認定サービス担当者が対応できるようになるまで、乾燥した安全な場所に保管してください。

EMC イミュニティ試験レベルを超える場合の動作：

インキュベーターが、試験されたレベルを超える EMC イミュニティ レベルにさらされると、アラームや画面のちらつきなど、誤動作および動作が不安定になる可能性があります。

ヒューズ：

ヒューズ ID	遮断容量	作動速度と電流	温度	最低電圧 (AC)	部品	Littelfuse 部品番号
FH1	10 kA/ 125 VAC	中速 1 A	N/A	125 V	ドア ロック	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	中速 T2 A	N/A	125 V	モーター	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	中速 T5 A	N/A	125 V	インキュベーター 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	中速 T2 A	N/A	125 V	インキュベーター 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	中速 2.5 A	N/A	125 V	PC	0233 02.5
FH6	10 kA/ 125 VAC	中速 2.5 A	N/A	125 V	内部 12 V	0233 02.5
温度ヒューズ	誘導電流 8 A	N/A	72℃	250 V	全ユニット	サーモディスク G4A01072C
メインヒューズ	35 A/ 250 VAC	低速 3.15 A	N/A	250 V	全ユニット	0213315MXP

11 EMC および HF 技術レビュー

医療電気機器の電磁両立性 (EMC) については特別な規制がありますので、設置および取り扱いは本項で提供する EMC 規制に従って行ってください。

警告
• 内部部品の交換部品としてシステム製造元が販売するトランスデューサおよびケーブルの除外による、指定以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルの使用は、機器またはシステムの排気量を増加させたり、耐性を低下させたりする恐れがあります。 • EmbryoScope Flex インキュベーターは、他の機器に隣接して使用したり、積み重ねたりしないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合、使用する設定上で通常の作動を確認するためにインキュベーターを監視する必要があります。

11.1 電磁放射

CISPR11 システムに必要な適用情報が以下の表に示されています。

ガイダンスおよび製造元の宣言 – 電磁放射 **EmbryoScope Flex インキュベーターは以下に明記される医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope Flex インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ず以下の環境下で使用する必要があります。**		
放射試験	**コンプライアンス**	**電磁環境 - ガイダンス**
伝道放出 EN/CISPR 11:2010	グループ 1	EmbryoScope Flex インキュベーターは内部機能に高周波エネルギーのみを使用します。そのため、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に対して干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。 EmbryoScope Flex インキュベーターは、あらゆる種類の施設での使用に適しています。一般家庭用施設、もしくは一般家庭用施設に供給する公共低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含みます。
高周波放射 EN/CISPR 11:2010	クラス B	
高調波放射 IEC 61000-3-2:2009	クラス A	
電圧変動 （フリッカー放出） IEC 61000-3-3:2013	コンプライアンス	

11.2 電磁イミュニティ

ガイダンスおよび製造元の宣言 – 電磁イミュニティ **EmbryoScope Flex インキュベーターは以下に明記される医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope Flex インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ず以下の環境下で使用する必要があります。**			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**コンプライアンス レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
静電放電 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 気中放電	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 気中放電	床材は木材、コンクリート、セラミック タイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% である必要がありまあす。
電気的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4:2012	電源ライン用 ± 2 kV 入出力ライン用 ± 1 kV	電源ライン用 ± 2 kV 入出力ライン用 ± 1 kV	主電源品質は、一般的な商業または病院環境対応である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5:2005	± 0.5 kV、± 1 kV ライン間 ± 0.5 kV、± 1 kV、 ± 2 kV ライン対接地間	± 0.5 kV、± 1 kV ライン間 ± 0.5 kV、± 1 kV、 ± 2 kV ライン対接地間	主電源品質は、一般的な商業または病院環境対応である必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11:2004	供試機器: 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°で 0.5 サイクル間に、入力電圧を 0% に低減	結果： 合格：作動に変化なし。システムは安全状態を維持。	主電源品質は、一般的な商業または病院環境対応である必要があります。 ユーザーが停電中も EmbryoScope Flex インキュベーターを継続作動させる必要がある場合は、インキュベーターに無停電電源またはバッテリからの給電を推奨します。 供試機器はテスト中も安全な状態を維持しました。
	0° で 1 サイクル間に入力電圧を 0% に低減	合格：作動に変化なし。システムは安全状態を維持。	
	0° で 30 サイクル間に入力電圧を 70% に低減	合格：作動に変化なし。システムは安全状態を維持。	
	300 サイクル間に入力電圧を 0% に低減	合格：試験後にシステムが通常動作を確立すれば、システムをオフにすることができる。	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m 合格：作動に変化なし。システムは安全状態を維持。	電力周波数磁場は、一般的な商業または病院環境特有のレベルである必要があります。

以下の 2 つの表は、シールドされた場所限定以外のシステム、もしくは生命維持装置以外のシステムに適用される情報が記載されています。

ガイダンスおよび製造元の宣言 – 電磁イミュニティ

EmbryoScope Flex インキュベーターは以下に明記される医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope Flex インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ず以下の環境下で使用する必要があります。

イミュニティ試験		IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導性 RF IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 150 kHz ～ 80 MHz の ISM とアマチュア無線で 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 150 kHz ～ 80 MHz の ISM とアマチュア無線で 6 Vrms	通常稼働モードとアラーム モードで、供試機器はテスト中も安全な状態を維持しました。 ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルも含む EmbryoScope Flex インキュベーターのいかなる部分からも、試験レベルの距離である 0.3 メートル以上離して使用することが推奨されます。これ以内の距離にあると、EmbryoScope Flex インキュベーターのパフォーマンスが劣化する可能性があります。 固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁探査 [1] に決定されるように、各周波数範囲の準拠レベルより低い必要があります。
放射 RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	
放射 RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – RF 通信機器からの近接フィールド	TETRA 400	385 MHz、PM、 18 Hz、1.8 W、27 V/m	385 MHz、PM、 18 Hz、1.8 W、27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz、FM、 ±5 kHz dev、1 kHz sine、2 W、28 V/m	450 MHz、FM、 ±5 kHz dev、1 kHz sine、2 W、28 V/m	
	LTE バンド 13 LTE バンド 17	710/745/780 MHz、PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/m	710/745/780 MHz、PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE バンド 5	810/870/930 MHz、PM、18 Hz、2 W、 28 V/m	810/870/930 MHz、PM、18 Hz、2 W、 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE バンド 1 LTE バンド 3 LTE バンド 4 LTE バンド 25	1720/1845/1970 MHz、PM、217 Hz、 2 W、28 V/m	1720/1845/1970 MHz、PM、217 Hz、 2 W、28 V/m	

ガイダンスおよび製造元の宣言 – 電磁イミュニティ

EmbryoScope Flex インキュベーターは以下に明記される医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope Flex インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ず以下の環境下で使用する必要があります。

イミュニティ試験		IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境 - ガイダンス
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE バンド 7	2450 MHz、PM、217 Hz、2 W、28 V/m	2450 MHz、PM、217 Hz、2 W、28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz、PM、217 Hz、0.2 W、9 V/m	5240/5500/5785 MHz、PM、217 Hz、0.2 W、9 V/m	

注記 1　80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注記 2　これらのガイドラインは、すべての状況に適用されない可能性があります。電磁伝搬は、構造、物体、人々からの吸収および反射の影響を受けます。

1　固定送信機からの電界強度は理論的には正確に予測できません。固定送信機とは、ラジオ （セルラー/コードレス） 電話機や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送などの基地局です。固定送信機に起因する電磁環境を評価するためには、電磁探査が考慮されるべきです。EmbryoScope Flex インキュベーター使用場所で測定した電界強度が、上記の該当 RF コンプライアンス レベルを超える場合、EmbryoScope Flex インキュベーターの正常作動確認のため、機器を監視する必要があります。正常ではないパフォーマンスが見られた場合は、インキュベーターの再方向づけや再配置といった追加措置が必要となる場合があります。

ポータブルおよびモバイル **RF** 通信機器と **EmbryoScope Flex** インキュベーター間の推奨分離距離

EmbryoScope Flex インキュベーターは、放射 **RF** 妨害が制御される在宅医療環境での使用を意図しています。**EmbryoScope Flex** インキュベーターの顧客またはユーザーは、ポータブル **RF** 通信機器 （送信機） と **EmbryoScope Flex** システムとの間の距離を、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨されるように最小距離に維持することによって、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力 (P) [W]	送信機の周波数に応じた最小分離距離 (d) [m]	
	イミュニティ試験レベル (E) 3 V/m で 0.15 ～ 80 MHz	イミュニティ試験 (E) 10 V/m で 80 ～ 2700 MHz
0.06	0.49	0.15
0.12	0.69	0.21
0.25	1.00	0.30
0.5	1.41	0.42
1	2.00	0.60
2	2.83	0.85

計算： $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

上記に挙げられていない最大出力定格の送信機の場合、推奨分離距離 (d) メートル （m） は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定できます。ここで、P は、送信機製造元による送信機の最大出力定格のワット数 （W） です。

80 MHz では、より高い周波数の分離距離が適用されます。

これらのガイドラインは、状況によっては適用されない場合があります。電磁伝搬は、構造、物体、人々からの吸収および反射の影響を受けます。

12 付属品と材料

EmbryoScope Flex インキュベーターの実行に必要な機器や材料は以下のとおりです。

- EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ （EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュ ユーザー マニュアル参照）
- EmbryoViewer
- 防塵綿棒 (第 5 項参照）
- 防塵ティッシュ ワイプ
- 70% エタノール溶液 (第 5.1 項参照)
- ラボでの方針に準拠した消毒剤 (第 5.2 項参照)
- プローブに接続された高精度温度計 （第 4.1.3 項参照）
- ガス分析計 (第 4.1.5.2 項参照)
- CO_2 ガスへのアクセス （医療グレード）
- オプション： N_2 ガスへのアクセス （医療グレード）。

インキュベーターの校正時に使用される温度計とガス分析計は、以下のように、少なくともインキュベーター自体に表示された値と同程度の正確さを持つ必要があります。

- 36℃ ～ 39℃ の範囲の高精度温度計の推奨精度：+/- 0.2℃。
- 3% ～ 8% または 3% ～ 12% の範囲の CO_2 ガス分析計の推奨精度 (第 10 項参照) : +/- 0.3%。
- 4% ～ 8% の範囲の O_2 ガス分析計の推奨精度：+/- 0.5%。

13 定期サービス・保全

13.1 定期サービス

Vitrolife 認定サービス担当者は、以下の表に明記されている間隔に応じて、以下のアイテムのすべてを点検し、交換します。医療機関担当者が交換する場合もある VOC HEPA フィルタは除きます。

交換可能なアイテム	説明	サービス間隔（年）	交換者
VOC HEPA フィルタ	フィルタ　トレイの VOC HEPA フィルタ （サービス　リッドの下）	0.5	認定サービス担当者または医療機関担当者 （サービス訪問外）
O_2 センサ	ガス循環装置のセンサ x 1	3	認定サービス担当者
UV ライト	ガス循環ユニットの内部 UV ライト （UV ライトは 100 V インキュベーターには接続されていません）	1	認定サービス担当者
ガス循環ファン	ガス循環ユニット内のファン	5	認定サービス担当者
比例弁	インキュベーター アダプタ プレートの内部バルブ	6	認定サービス担当者
12 V 電源ユニット	内部 12 V 電源ユニット	5.5	認定サービス担当者

計画に沿ったサービス作業を実行するため、少なくとも 12 ヶ月に一度、サービス訪問を予定されることを推奨します。サービス訪問の予約が必要な時であることが、医療機関に PC 画面で通知されます。

交換可能なアイテムのサービス方法の詳細については、*Planned service and maintenance* (定期サービス・保全) マニュアル (英語のみ) を参照してください。

Vitrolife 認定サービス担当者は、各サービス訪問中に、定期校正確認も実施します。これらの確認は、医療機関で実施される定期保守作業の代わりではありません（第 13.2 項参照）。

13.2 定期点検

Vitrolife 認定サービス担当者が実施するサービス業務に加えて、定期的に、または必要に応じて以下の保守作業を行うことは、医療機関の責任です。

- 測定/精度確認と、必要に応じて、内部センサの校正 (第 4.1.4.2 項および第 4.1.5.3 項参照）。
  頻度：2 週間ごと。

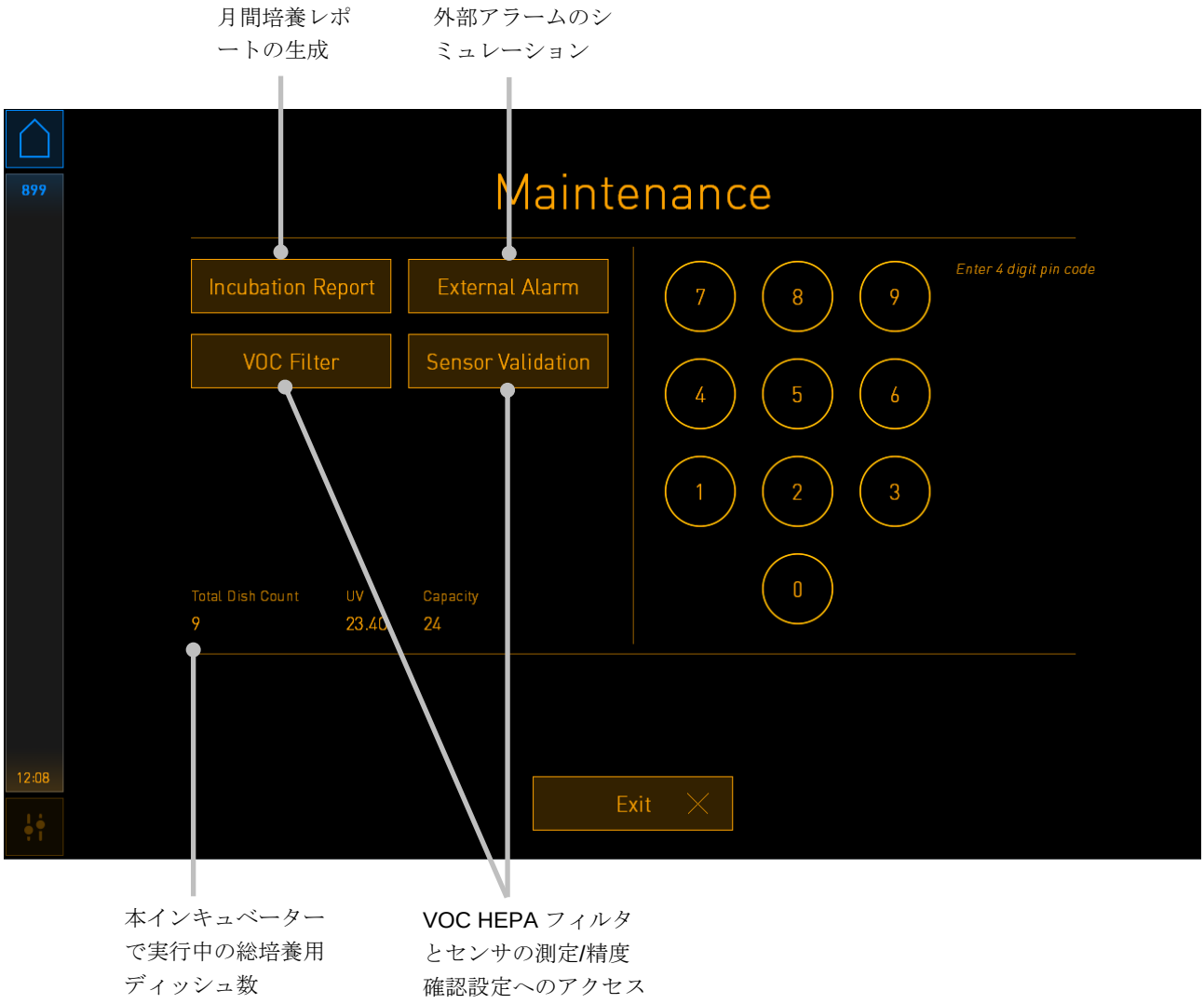
- インキュベーターの洗浄と消毒（第 5.1 項および第 5.2 項参照）。
  頻度：必要に応じて。

- サービス訪問以外の VOC HEPA フィルタの交換 （第 6 項参照）。
  頻度：6 か月ごと。

13.2.1 Maintenance (保守) 画面

Maintenance （保守）画面では、月間の培養レポートを生成し、外部アラームのシミュレーションを実行して外部アラーム システムが正常に機能することを確認し、VOC HEPA フィルタとセンサの測定/精度確認設定にアクセスできます。

Maintenance （保守）画面を開く場合は、PC ホーム画面で設定 アイコンを押し、次に **Maintenance** （保守）ボタンを押します。

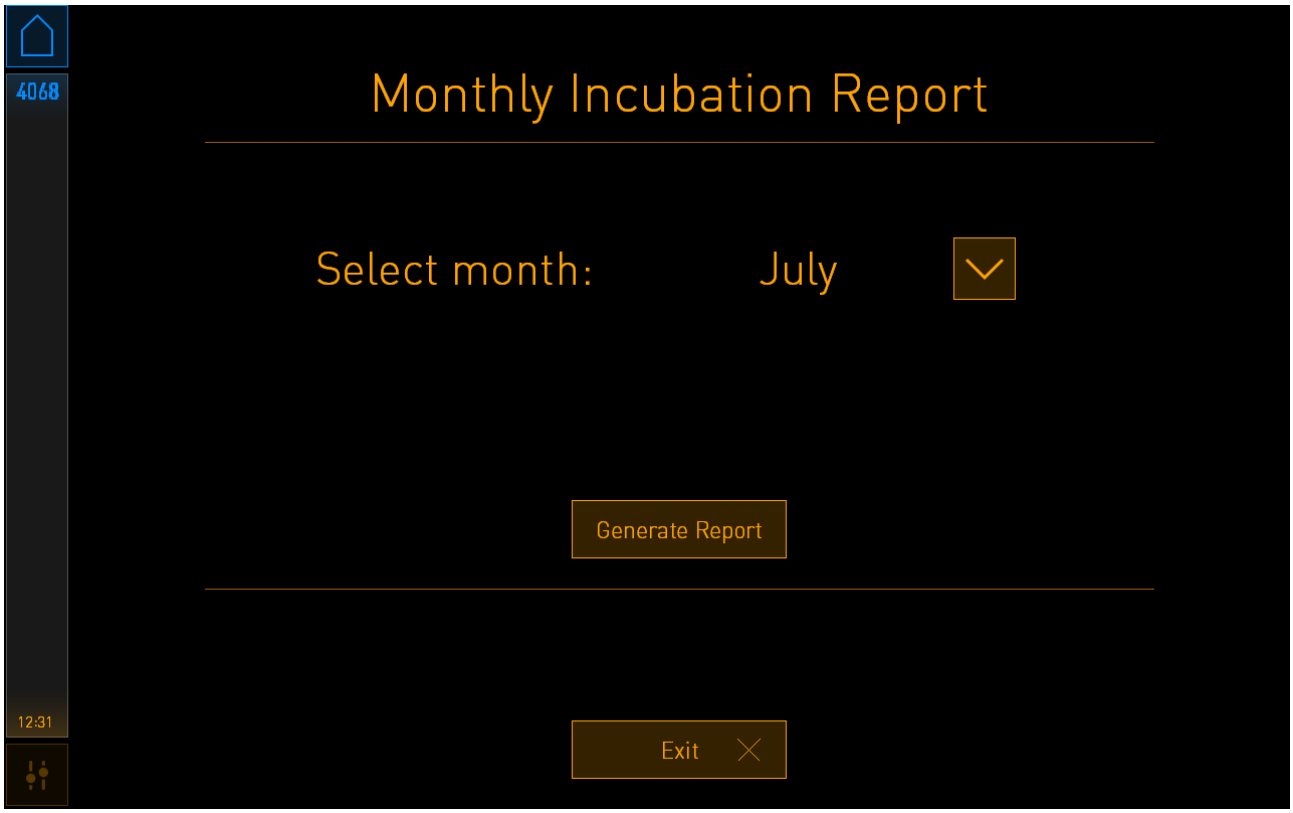


画面の右側にピン コードを入力すると、Vitrolife 認定サービス担当者と共同で実行する高度なメンテナンス機能にアクセスできます。ピン コードが必要な場合には、Vitrolife から発行されます。

Exit （終了）ボタン を押すと、保守モードを終了し、**Settings** （設定）画面に戻ります。

13.2.2 月間培養レポートの生成

月間培養レポートを生成するには、空の USB スティックをインキュベーター上部のサービス リッドの下の USB ポートに差し込み、**Incubation Report** (培養レポート) ボタンを押します。次の画面が表示されます。



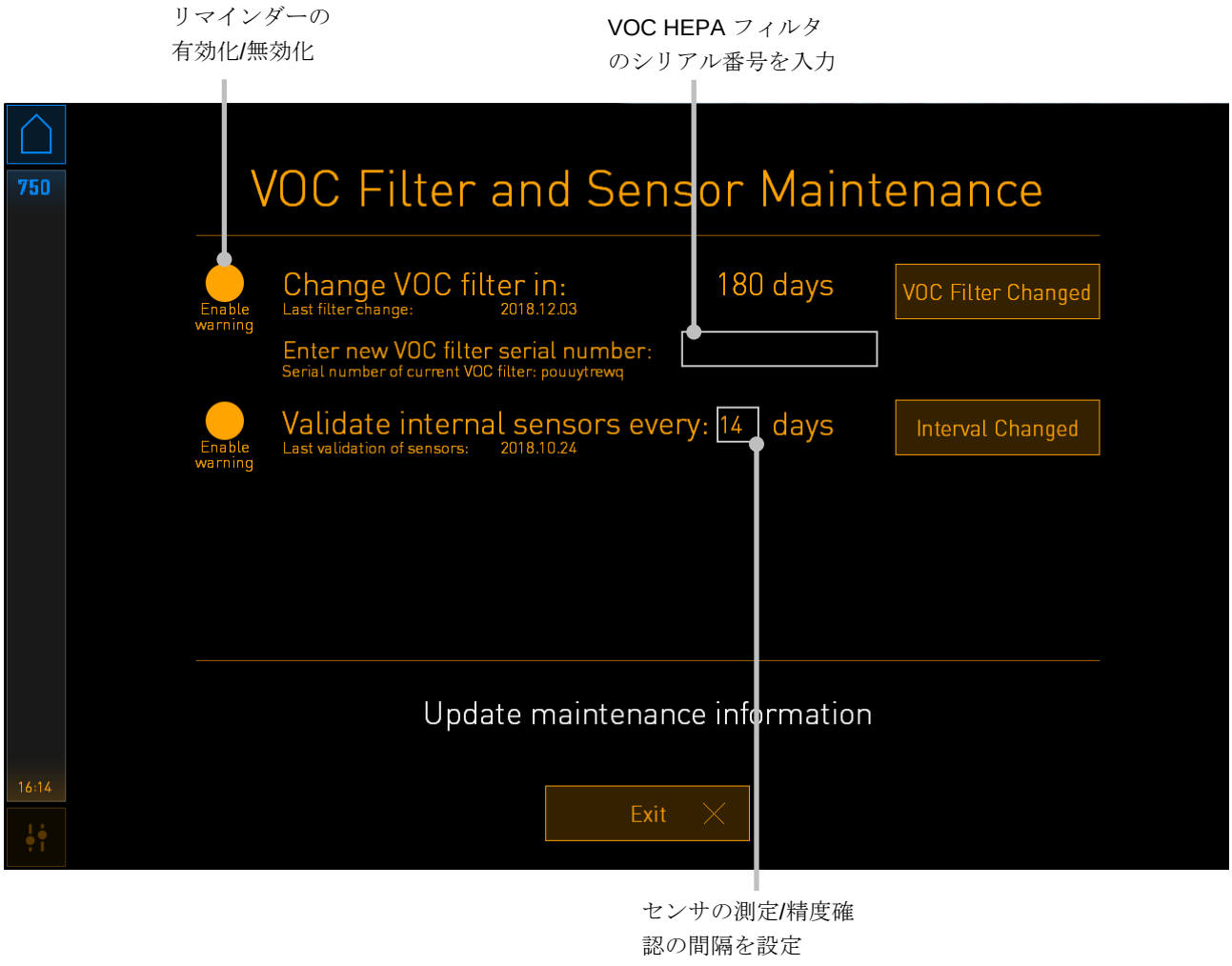
培養レポートを生成する月を選択し、**Generate Report** (レポートの生成) ボタンを押します。レポートの準備ができると確認が表示されます。データはインキュベーターに 12 か月保存されるので、過去 12 か月分のレポートを生成できます。

Maintenance (保守作業) 画面に戻る際は、**Exit** (終了) ボタンを押します。

13.2.3 VOC HEPA フィルタとセンサの保守

VOC Filter and Sensor Maintenance (VOC フィルタとセンサの保守) 画面では、医療機関は VOC HEPA フィルタ交換のリマインダーの設定または、内部センサの測定/精度確認ができます (温度センサ A と B、CO_2 センサ、低 O_2 濃度で使用する医療機関用インキュベーターの場合は O_2 センサ)。このリマインダーはデフォルトでは有効になっていません。

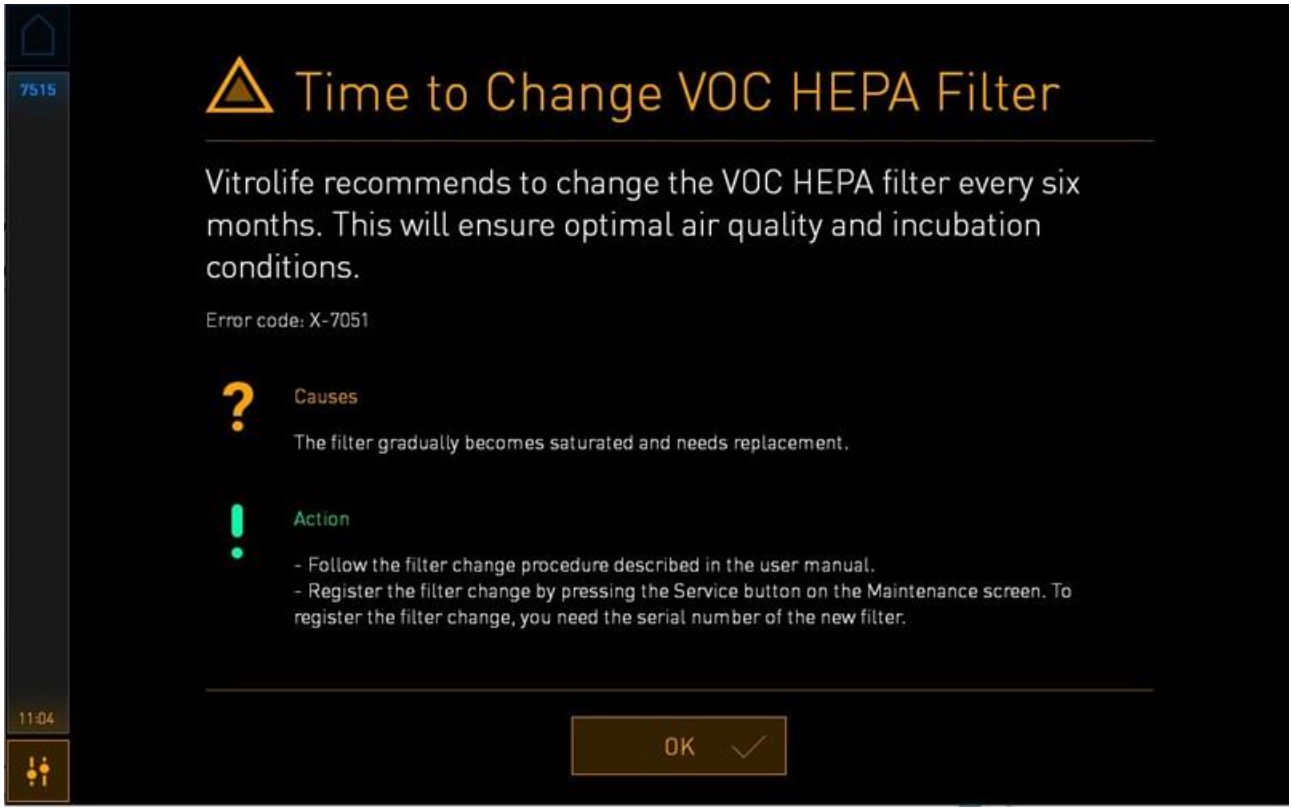
VOC Filter and Sensor Maintenance (VOC フィルタとセンサの保守) 画面を開くには、**Maintenance** (保守) 画面 (PC ホーム画面 **-> Settings** (設定) **-> Maintenance** (保守) ボタン) で **VOC Filter** (VOC フィルタ) ボタンまたは **Sensor Validation** (センサの測定/精度確認) ボタンを押します。該当するラジオ ボタンを押して、次の一方または両方のオプションを有効にします。



VOC HEPA フィルタの交換間隔は 180 日です。VOC HEPA フィルタの交換時、新しい VOC HEPA フィルタのシリアル番号を入力するよう求められます。シリアル番号を入力して、**VOC Filter Changed** (VOC フィルタ交換済み) ボタンを押します。

注記
• VOC HEPA フィルタのリマインダーを有効にして、**VOC Filter Changed** (VOC フィルタ交換済み) ボタンを押すと、180 日の期間が始まります。

VOC HEPA フィルタの交換時には PC ホーム画面に警告が示されます。

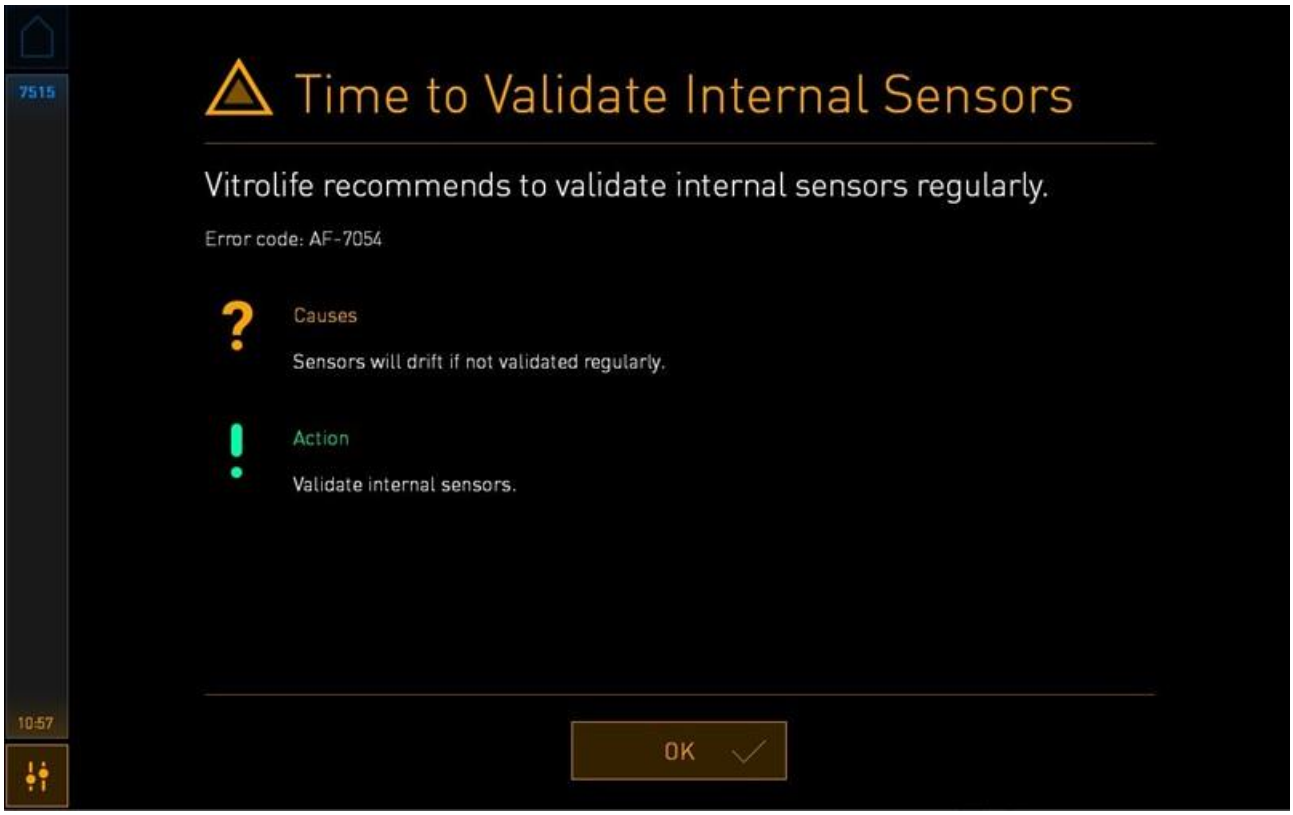


OK を押すと、警告が消去され、3 日間は表示されません。この間に VOC HEPA フィルタを交換しないと、警告が再度表示されます。**OK** は何度でも押せますが、フィルタを交換するまで 3 日ごとに警告が再表示されます。

警告を消去するには、第 6 項の説明に従って VOC HEPA フィルタを交換し、画面の **Action** （操作）の説明に従ってフィルタ交換を登録します。

内部センサの測定/精度確認のデフォルト間隔は 14 日です。この期間は、必要に応じて医療機関で変更できます。新しい間隔を入力して、**Interval Changed** （間隔変更済み）ボタンを押します。

内部センサの測定/精度確認が必要になると、PC ホーム画面に警告が示されます。



OK を押すと、警告が消去され、3 日間は表示されません。この間にセンサの測定/精度を確認しないと、警告が再度表示されます。**OK** は何度でも押せますが、センサの測定/精度を確認するまで 3 日ごとに警告が再表示されます。

警告を消去するには、第 4.1.4.2 項と第 4.1.5.3 項の説明に従ってセンサの測定/精度を確認し、必要な場合には校正します。

Exit （終了）ボタン を押すと、保守モードを終了し、**Settings** （設定）画面に戻ります。

14 マークとラベル

14.1 製品情報ラベル

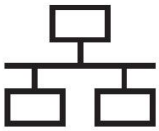
ラベル	説明	注記
MODEL	モデル名	ユーザー マニュアルの表紙参照。
REF	型番	-
MAINS	電源の種類	第 10 項参照。
CE 2460	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言	-
MD	医療機器	-
UDI	機器固有識別子	-
MAX POWER	最大消費電力	第 10 項参照。
	製造元の名称と住所	第 16 項参照。
	製造年月	年-月

ラベル	説明	注記
	原産国	-
	シリアル番号	機種名-版-製造番号
	廃棄物の分別収集	第 15 項参照。
	ユーザー マニュアル参照	-

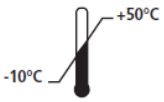
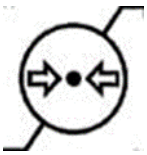
14.2 警告ラベル

ラベル	説明	注記
	UV ランプを装備している製品の紫外線直視禁止 (100 V インキュベーターには接続されていません)	インキュベーター内ガス システムの中に設置します。

14.3 接続に関するラベル

ラベル	説明	注記
	ガス サンプリング管が閉じた状態	EmbryoScope Flex インキュベーター フロント パネルのガス サンプル カバー下にあります。
	ガス サンプリング管が開いた状態	EmbryoScope Flex インキュベーター フロント パネルのガス サンプル カバー下にあります。
Alarm (アラーム)	外部アラーム出力端子	第 3 項参照。
CO2 Inlet **Pressure Max 1 Bar** **(CO_2 ガス入口、最大圧力 1 Bar)**	CO_2 ガス接続ポート	第 3 項参照。
N2 Inlet **Pressure Max 1 Bar** **(N_2 ガス入口、最大圧力 1 Bar)**	N_2 ガス接続ポート	第 3 項参照。
	イーサネット接続端子	第 3 項参照。
	USB 接続端子	第 3 項参照。
Inc. data（培養データ）	外部ログ システムに接続	第 3 項参照。
Replace with same type and rating **（同じタイプと定格に置換）** **2 x T3, 15 A / 250 V**	ヒューズ交換に関する情報	第 10 項参照。

14.4 出荷木箱ラベル

ラベル	説明	注記
	割れ物注意	-
	天地無用	-
	水濡れ厳禁	-
	保存温度： 最低：-10℃ 最高：50℃	℃
	湿度制限： 最低：30% 最高：80%	%
	気圧制限	kPa

15 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。

但し、UV ランプ (機種により装備されていない場合もあります) には、物理的性状にかかわらず、有害物質が含まれます。これは、上記の RoHS 指令の規定に準拠しています。

UV ランプには有害物質が含まれることを考慮し、廃棄物管理および環境に関する各国の規制に従って処分してください。有害物質が発生する可能性があるため、焼却しないでください。

16　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 16
DK-8260 Viby J
Denmark

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト： www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DENMARK