

# EmbryoScope™ タイムラプス撮影イン キュベーター ユーザー マニュアル



## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>5</b>
1.1	注意事項、制限事項および限定的保証 .....	6
1.2	重要事項 .....	10
1.3	使用目的 – EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター .....	12
1.4	使用目的 – EmbryoSlide 培養用ディッシュ .....	12
1.5	対象ユーザー .....	12
1.6	臨床上の利点 .....	12
<b>2</b>	<b>EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの概要</b> .....	<b>13</b>
2.1	設置環境条件 .....	14
2.2	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの起動方法 .....	14
2.3	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの終了方法 .....	15
<b>3</b>	<b>組み込み PC の再起動</b> .....	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>他のシステムとの接続</b> .....	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>インキュベーター</b> .....	<b>18</b>
5.1	インキュベーター コントロール パネル .....	18
5.1.1	コントロールパネルのメニューの概要 .....	19
5.2	インキュベーター コントロールパネルのロックまたはロック解除 .....	19
5.3	警告アラームの一時停止 .....	20
5.4	インキュベーターの温度 .....	20
5.4.1	温度設定値の変更 .....	20
5.4.2	温度測定/精度確認 .....	21
5.4.3	温度の校正 .....	22
5.5	インキュベーターの CO <sub>2</sub> 濃度 .....	24
5.5.1	CO <sub>2</sub> 設定値の変更方法 .....	24
5.5.2	CO <sub>2</sub> 濃度の確認方法 .....	24
5.5.3	CO <sub>2</sub> 濃度の校正方法 .....	25
5.6	インキュベーターの O <sub>2</sub> 濃度 .....	26
5.6.1	O <sub>2</sub> 設定値の変更方法 .....	26
5.6.2	O <sub>2</sub> 濃度の確認方法 .....	27
5.6.3	O <sub>2</sub> 濃度の校正方法 .....	27
<b>6</b>	<b>EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの操作方法</b> .....	<b>28</b>
6.1	始動手順 .....	28

6.2	カメラをリセットおよび校正する方法 .....	30
6.3	EmbryoSlide 培養用ディッシュを開始する方法 .....	35
6.3.1	既存の患者を新しい EmbryoSlide 培養用ディッシュに関連付ける方法 .....	36
6.3.2	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターで患者を新規登録する方法 .....	37
6.4	タイムラプス撮影動画の再生方法 .....	38
6.5	胚の焦点の調整方法 .....	39
6.6	1つの EmbryoSlide 培養用ディッシュを終了する方法 .....	39
<b>7</b>	<b>EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの定期点検 .....</b>	<b>40</b>
7.1	精度確認・点検作業の開始 .....	40
7.2	ガス濃度の確認 .....	40
7.3	温度の確認 .....	42
7.4	汚れの有無の確認 .....	43
<b>8</b>	<b>EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのクリーニング方法 .....</b>	<b>44</b>
8.1	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの定期的な洗浄作業 .....	44
8.2	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの滅菌作業 .....	45
<b>9</b>	<b>アラームおよび警報信号装置 .....</b>	<b>48</b>
9.1	警告アラーム .....	49
9.1.1	警告アラームに対する制御装置の応答 .....	49
9.1.2	警告アラームの概要 .....	51
9.1.3	複数の警告アラーム .....	52
9.2	インキュベーター動作不良アラーム .....	52
9.2.1	インキュベーターの誤作動アラームに対する制御装置の応答 .....	53
9.2.2	インキュベーターの誤作動アラーム作動時の対処法 .....	54
9.3	テクニカルアラーム .....	54
9.3.1	テクニカルアラームに対する制御装置の応答 .....	54
9.3.2	テクニカルアラーム作動時の対処法 .....	54
9.4	警報信号 .....	55
9.4.1	誤作動警報信号 .....	55
9.4.1.1	誤作動警報信号に対する制御装置の応答 .....	56
9.4.2	誤操作警報信号 .....	56
9.4.2.1	誤操作警報信号に対する制御装置の応答 .....	57
9.5	外部アラーム システム .....	58
9.5.1	アラームおよび誤作動警報信号の発生と外部アラーム作動の時間差 .....	59
9.5.2	外部アラーム システムへの接続 .....	60

9.5.3	常時開路と常時閉路 .....	61
<b>10</b>	<b>緊急時対応手順.....</b>	<b>62</b>
10.1	停電時に EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外す方法 .....	62
10.2	システム故障時に EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外す方法 .....	62
<b>11</b>	<b>技術仕様.....</b>	<b>64</b>
<b>12</b>	<b>EMC および HF 技術レビュー .....</b>	<b>68</b>
12.1	電磁放射 .....	68
12.2	電磁イミュニティ .....	69
<b>13</b>	<b>付属品と材料.....</b>	<b>74</b>
<b>14</b>	<b>定期サービス・保全 .....</b>	<b>75</b>
<b>15</b>	<b>マークとラベル.....</b>	<b>76</b>
15.1	製品情報ラベル.....	76
15.2	接続に関するラベル .....	78
<b>16</b>	<b>廃棄物の処理 .....</b>	<b>79</b>
<b>17</b>	<b>連絡先情報.....</b>	<b>80</b>

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。

©2022 Vitrolife A/S. All rights reserved.

# 1 はじめに

本ユーザー マニュアルでは、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター バージョン D (以下、「EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター」という) の使い方に関する情報を提供します。

Vitrolife 認定サービス担当者は、本機器の安全かつ効率的な操作および継続的使用を目的としたサービス計画を用意しており、これに従った点検、再校正などの保守作業を定期的を実施します。本サービス計画は、機器を正しく安全に使用していただくうえで非常に重要です。エンドユーザーの方々には本計画に従うことを強く推奨いたします。

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは医療機器（日本国においては、「医薬品医療機器等法に該当する機器ではない」）であり、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する必要があります。ユーザーは機器の操作資格があり、現地の資格基準に従って機器使用に関する手順を行う資格を持つ必要があります。

本製品は UL 60601-1 第 1 版、IEC 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007) 規格の要件を満たし、クラス I、タイプ B 相当します。EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは継続的な使用に適しています。

- EmbryoScope タイムラプス撮影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

EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターには、必ず Vitrolife 社製の滅菌済み単回使用製品 EmbryoSlide 培養用ディッシュを使用してください。
- EmbryoSlide 培養用ディッシュの再使用はできません。
- EmbryoSlide 培養用ディッシュを EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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、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起因して発生した重大な事故は、ユーザーの拠点とする加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。
- EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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。機器の電源が入っているときは、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに指や手を入れてセーフティ センサーをブロックしようとししないでください。これは怪我の原因にもなり、大変危険です。
- 感電を防ぐため、本装置は必ず、漏電遮断器 (RCD) または接地事故 (回路) 遮断装置 (GFI/GFCI) に接続された保護接地接続を備えた電源コンセントに接続してください。  
too
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは、停電時にも安定した動作環境を確保するため、常時、無停電電源装置 (UPS) に接続してください。
- ワイヤレス RF 通信機器は、EmbryoScope タイムラプス撮影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。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの誤使用は重大な怪我につながる恐れがあります。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは、空気、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、温度と CO<sub>2</sub> と O<sub>2</sub>\* 濃度の精度を定期的を確認および調整し、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのパフォーマンス チェックを行ってください。  
\*医療機関が低 O<sub>2</sub> 濃度で培養する場合のみ必要。
- 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、EmbryoScope のユーザー 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。インキュベーターのコントロールパネルに表示される値のみに依存しないでください。

### 設置および保守作業

- EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターの接続を解除し、または/および同機器を移動した場合、以後、医療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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターの洗浄および消毒には、必ず、EmbryoScope のユーザー マニュアルの第 8 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 タイムラプス撮影インキュベーターの移動と再配置

- EmbryoScope タイムラプス撮影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、出荷ボックスを開けないでください。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを開封した際は、Vitrolife 認定サービス担当者の監督下で、2 名が機器の左右で下から支え装置を移動させてください。

### 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 タイムラプス撮影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機器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ています。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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターを他の装置の近くに配置する場合、すべての装置のパフォーマンスが配置による影響を受けないことを確認する必要があります。

EmbryoScope タイムラプス撮影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、近くにある他の機器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。本機器から他の機器に対して有害な電磁干渉が発生し、本機器の電源をオン/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、干渉を防ぐことをお勧めいたします。

- 受信アンテナの向きや位置を変える。
- 本機器から遠ざける。
- 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本機器を接続する。

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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターの材料および製品に障害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員によりタイムラプス撮影インキュベーターの設置、保守、修理、または移動が行われた場合は、直ちに効力がなくなります。

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) EmbryoScope 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) タイムラプス撮影インキュベーターの事故、悪用、誤使用、または不正使用
- c) EmbryoScope 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操作
- 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。
  - 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
- 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 重要事項

### 注記 - 正確な媒精時間

- 新しい EmbryoSlide 培養用ディッシュの設置時、媒精の日時は胚の分割時など、媒精後の胚の成長に関わる情報なので、正確に入力してください。間違った日時を入力すると、胚のデータ全体の整合性に影響します。

### 注記 - オートフォーカス機能

- オートフォーカス機能で焦点の合った最適な画像が得られなかった場合は、**Live View** (ライブ表示) オプションを選択し、手動で焦点を再調整します (ホーム画面 -> **Slide** (スライド) タブを押して該当する **EmbryoSlide** 培養用ディッシュを選択 -> 該当するウェルの画像を押す -> **Live** (ライブ) ボタンを押す)。

### 注記 - ライブ表示

- **Live** (ライブ) 表示で、焦点の再調整、焦点面の調整、または露光時間の調整を行う場合は、自動画像取り込みが中断されます。**Live** (ライブ) モードで **EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターが無効なまま 30 分経つと、自動的に画像取り込みが再開します。**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターで画像取り込みを 10 分ごとに設定している場合でも、自動画像取り込みは 30 分後に再開されます。ただし、**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターで胚の概要画面に戻ると、手動で即座に画像取り込みを再開することができます。
- **Live** (ライブ) モードでカメラの設定を変更した場合は、変更後の設定がすべてのウェルと **EmbryoSlide** 培養用ディッシュに適用されます。
- **Live** (ライブ) 表示にしたまま 2 分間画面の操作が行われなかった場合は、胚に長時間光が当たらないよう、照明が自動的にオフになります。このとき、画面上に赤い文字で、“**Camera light has been turned off. (カメラの照明がオフになっています)。Press any key or button to re-activate (オンにするにはいずれかのキーまたはボタンを押してください)**” というメッセージが表示されます。

### 注記 - EmbryoSlide 培養用ディッシュを一時停止する方法

- **EmbryoSlide** 培養用ディッシュを一時停止すると、他の **EmbryoSlide** 培養用ディッシュについてもタイムラプス撮影画像が取り込まれませんので注意してください。
- **EmbryoSlide** 培養用ディッシュを 1 時間以上停止した場合は、**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターのアラームが作動します。インキュベーターのタッチスクリーンで **Reset alarm** (アラームのリセット) を押すと、アラームが一時停止します。

#### 注記 - データ保存

- 5 GB を超える空き記憶域がある場合、作成後 50 日を超えるファイルは **Scope Data** フォルダから自動的に削除されます。
- 空き記憶域が 5 GB よりも少ない場合には、ハードドライブの空き容量が減り始めます。この場合、作成後 7 日を超えるすべてのファイルが削除されます。空き記憶域の量が 5 GB 以上に戻るまで、最も古いファイルから順に削除されます。
- データはすべて EmbryoViewer ソフトウェアをインストールした PC または ES server に保存され、データが削除されることはありません。

### 1.3 使用目的 – EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター

EmbryoScope 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<sub>2</sub> およびオプションで O<sub>2</sub>) 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。

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの概要は第 2 項を参照してください。

### 1.4 使用目的 – EmbryoSlide 培養用ディッシュ

EmbryoSlide 培養用ディッシュは、EmbryoScope インキュベーターに関連するヒト胚保管用のアクセサリで、体温またはそれに近い温度で、卵子または胚の成長のために温度およびガス濃度 (CO<sub>2</sub> およびオプションで O<sub>2</sub>) を制御した環境を提供します。

EmbryoSlide 培養用ディッシュの詳細については、培養用ディッシュのユーザー マニュアルを参照してください。

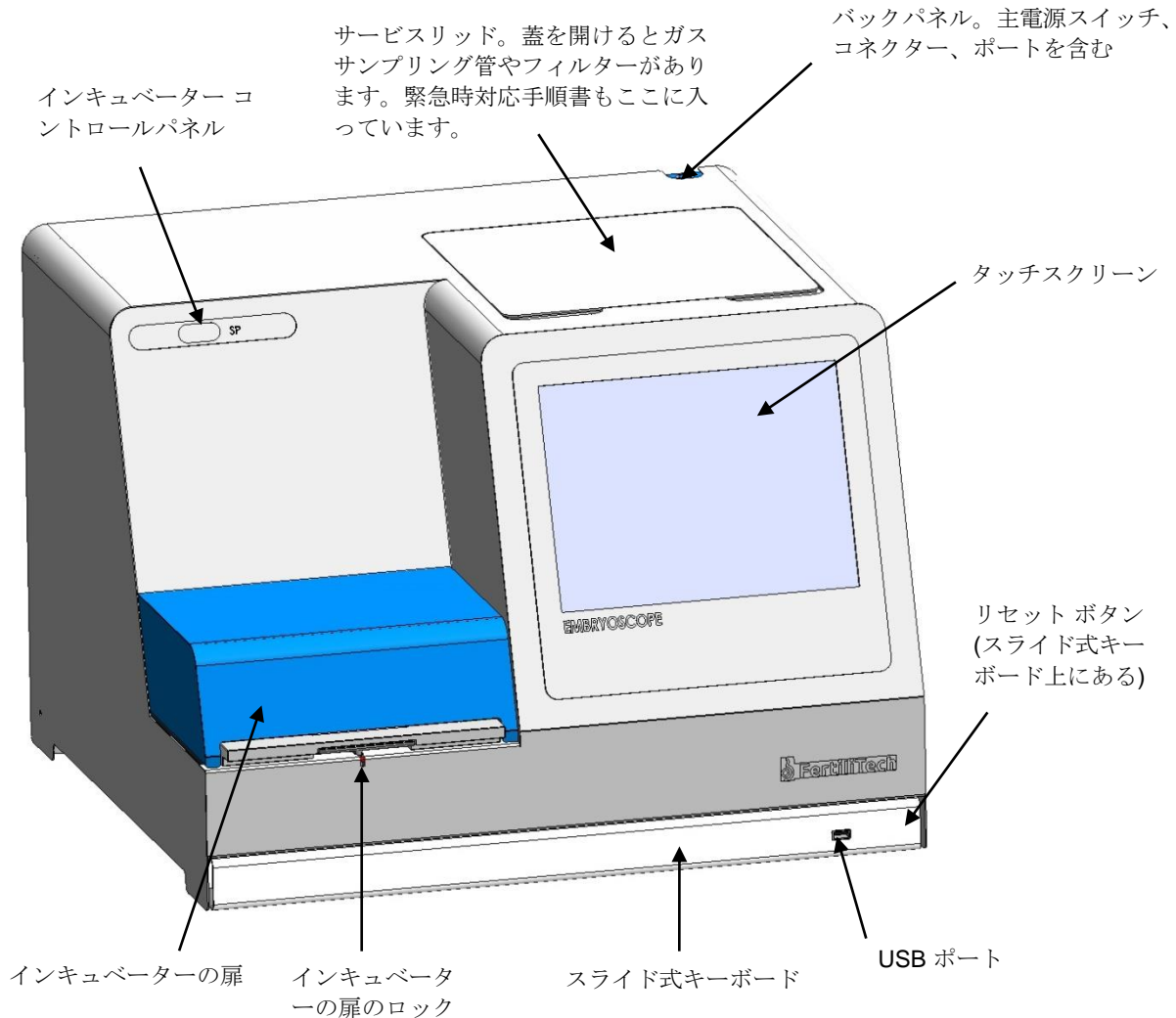
### 1.5 対象ユーザー

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。

### 1.6 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

## 2 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの概要



専用のソフトウェアを使うと、一連の画像の分析をリアルタイムで自動的に行います。割球の活性は、一連のタイムラプス撮影画像のうち2つの連続する画像の間で生じた変動量を示す数値パラメーターです。割球の活性は診断の基準ではなく、一定の時間枠で何らかの事象が発生する可能性がある時期を特定するための基準です。培養中は操作者が入力する必要はなく、出力は随時可能です。

## 2.1 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する必要があります。Vitrolife 認定サービス担当者以外の方が接続を切ったり、インキュベーターを移動したりしないでください。

設置環境条件：

- 周囲温度が 20 ～ 30°C でほぼ一定した清潔な部屋。
- 約 1.0 x 0.6 m の作業台が付いた頑丈なテーブル。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのバック パネルを、壁などの硬質な物体から 150 mm 以上遠ざける。
- オプション：無停電電源装置 (UPS)、最小 300 W (必ず接地を行ってください)。
- 漏電遮断器 (RCD) または接地事故 (回路) 遮断装置 (GFI/GFCI)。
- 交流電源に接続する差し込みプラグの規格：NEMA 5-15 (病院等級)。
- CO<sub>2</sub> ガス供給 (圧力調整器付き、周囲環境レベルを 0.6 ～ 1 bar 上回る CO<sub>2</sub> ガスを安定供給)
- N<sub>2</sub> ガス供給 (圧力調整器付き、周囲環境レベルを 0.6 ～ 1 bar 上回る N<sub>2</sub> ガスを安定供給)
- 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と同規制に従って行ってください。

### 注記

- 培養チャンバーには冷却装置がありませんので、室温が一定の温度範囲を超えると、チャンバー内の温度が上昇し周囲温度以上になります。
- 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 インキュベーターに接続する UPS はすべて、以下の指令および整合規格に準拠している必要があります。
  - 低電圧指令 2014/35/EU
  - 電磁適合性指令 2014/30/EU
  - 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
  - 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

## 2.2 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの起動方法

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは、実行中の温度を一定に保つために、使用する 3 時間前には電源を入れてください。必ず、保護接地端子を備えた電源コンセントに EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを接続し、ガスボンベとの接続部にガス漏れがないこと、ガスボンベが満タンになっていることを確認してください。ボンベの残圧は定期的に確認し、CO<sub>2</sub> ガスボンベ、N<sub>2</sub> ガスボンベは、圧力が 40 bar 未満になったら交換してください。レギュレーター

の二次圧の上限値は 1 bar (0.1 Mpa) を超えず、下限値は 0.6 bar (0.06 Mpa) 未満にならないよう注意してください。

## 2.3 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの終了方法

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターをシャットダウンするには (例：サービスまたは洗浄後)、以下の手順に従ってください。

### 注記

- 緊急時には、第 10 項に記載されている手順に従ってください。

1. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターから EmbryoSlide 培養用ディッシュをすべて取り外します (第 6.6 項の手順を参照)。
2. ホーム画面の **Shutdown** (シャットダウン) ボタンを押します。
3. ダイアログ ボックスが表示されると、**Close Computer** (コンピューターの終了) を選択します。EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの PC の電源がオフになります (インキュベーターは稼働し続けます)。
4. 表示されるダイアログ ボックスで **OK** を押します。
5. インキュベーターの電源を切るには、EmbryoScope タイムラプス撮影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ります。詳細については、第 4 項を参照してください。

### 注記

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターが長時間開いたままのデスクトップに放置されると、インキュベーターに組み込まれたソフトウェアは終了し、タイムラプス撮影画像は取り込まれません。この場合、インキュベーターは誤操作警報信号を作動させます。

### 注記

- 電源を切る前に、必ず EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのソフトウェアと Microsoft Windows を正しく終了してください。



### 3 組み込み PC の再起動

エラー発生時など、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに組み込まれた PC の再起動が必要になる場合があります。

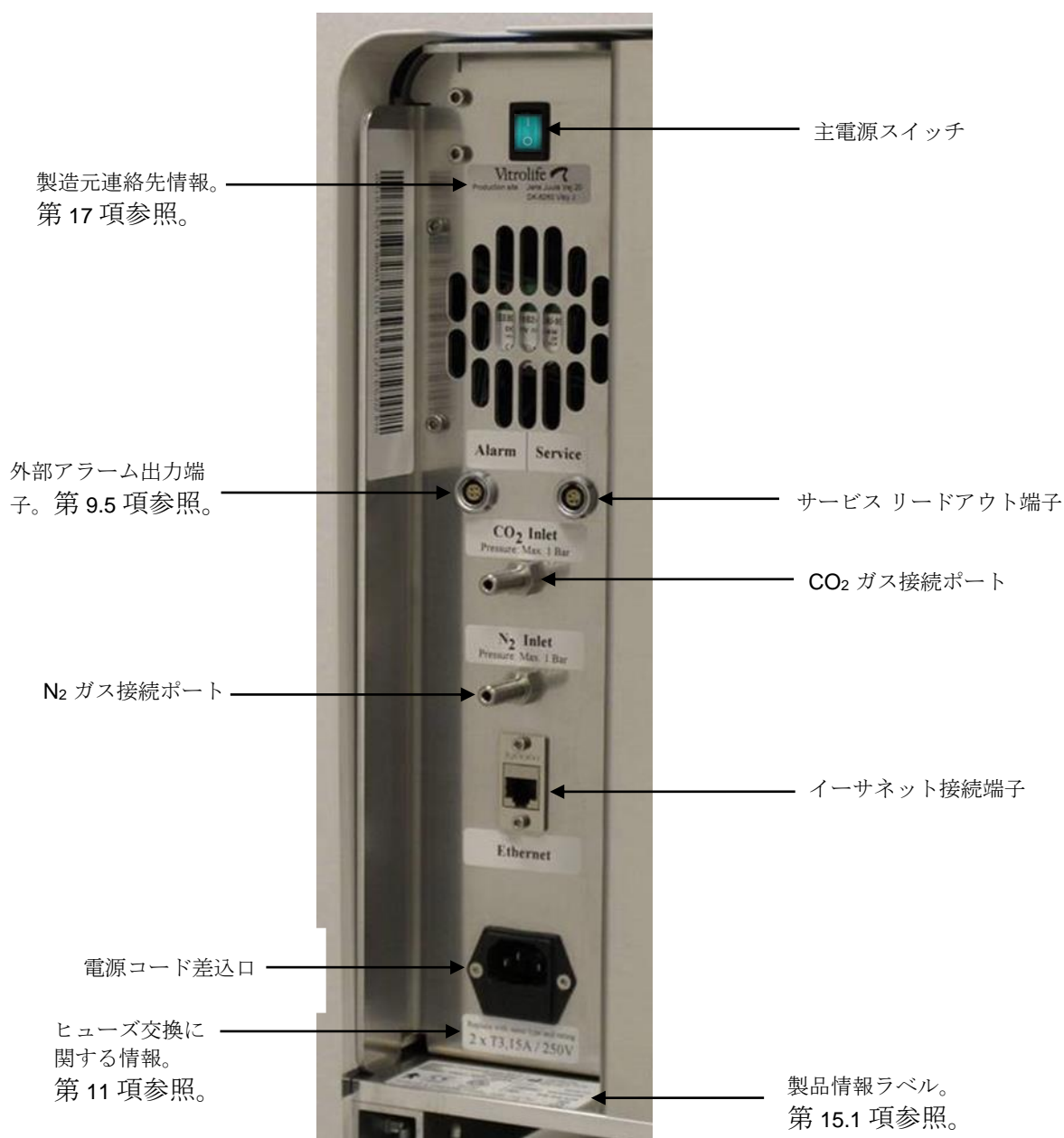
このような場合には、以下の手順に従って PC を再起動します。

1. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのスライド式キーボードを引き出します。
2. キーボードの右側に小さな赤いボタンがあります。鉛筆やボールペンなど、先の尖ったものを使って、このボタンを押します (第 2 項の図を参照)。これで PC がシャットダウンされます。
3. 赤いボタンを再度押し、PC を再起動します。



## 4 他のシステムとの接続

コネクタやポートはすべて EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのバックパネルにあります。コネクタやポートは、Vitrolife 認定サービス担当者のみが設置時に使用します。操作者は、バックパネルにケーブル類を使用したり、差し込んだりしないでください。



## 5 インキュベーター

### 5.1 インキュベーター コントロール パネル

インキュベーター コントロール パネルは、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの左上部にあります。

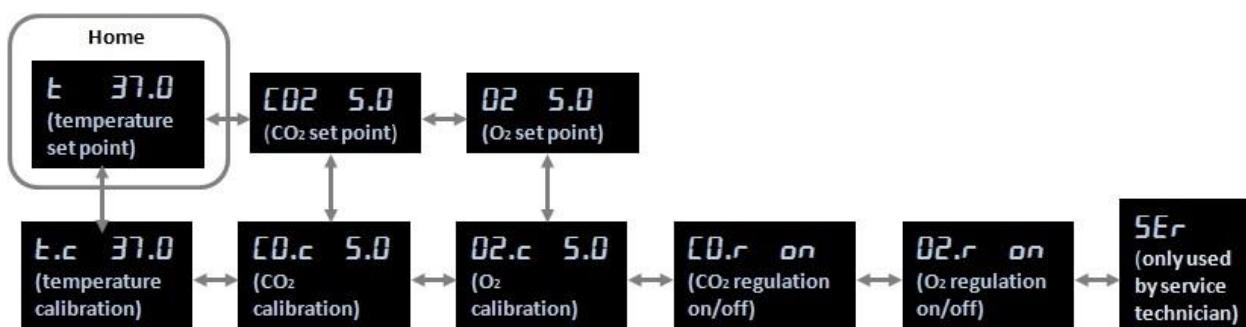


コントロールパネルで実行できる操作は以下のとおりです。


- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターが発する警告アラームを一時停止する (アラーム一時停止ボタンを押す)
- 温度、CO<sub>2</sub> 濃度、O<sub>2</sub> 濃度などの培養条件パラメーターの範囲を確認する (設定値メニューから選択する)
- 培養条件パラメーターの設定値を変更する (設定値メニューから選択する)
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの校正を行う (校正メニューから選択)。
- CO<sub>2</sub> および O<sub>2</sub> 濃度制御のオン/オフ (校正メニューから選択)

### 5.1.1 コントロールパネルのメニューの概要

インキュベーター コントロールパネルには、設定値メニューと校正メニューがあります。




#### コントロールパネルのメニューの概要

設定値メニューから校正メニューに切り替えるには、下矢印を約 3 秒間押します。校正メニューから設定値メニューに切り替えるには、上矢印を約 3 秒間押します。メニューを切り替えると、切り替えが完了するまで、点滅表示  になります。

各メニュー内で項目を切り替えるときには、右または左の矢印を押します。たとえば、現在、設定値メニューで温度が表示されていて、次に CO<sub>2</sub> 濃度を確認したい場合は、右矢印を一度押します。この後、再び温度を確認する場合は、左矢印を一度押します。

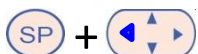
## 5.2 インキュベーター コントロールパネルのロックまたはロック解除

パラメーターを誤って変更しないよう、コントロールパネルのロックすることができます。コントロールパネルをロックすると、設定値の変更、パラメーターの校正、CO<sub>2</sub> または O<sub>2</sub> の濃度制御ができなくなります。


パネルをロックした状態でパラメーターに変更を加えようとするすると、 と表示されます。これは、ロックが有効になっており、操作を行う前にロックを解除する必要があることを示しています。

コントロールパネルのロックする方法：

**SP** ボタンと左矢印を同時に約 3 秒間押します。






しばらくの間、 と表示されます。これは、コントロールパネルをロックしていることを示しています。


コントロールパネルのロックを解除する方法：

**SP** ボタンと右矢印を同時に約 3 秒間押します。











しばらくの間、 と表示されます。これは、コントロールパネルがロック解除されていることを示します。

## 5.3 警告アラームの一時停止

警告アラームを 3 分間一時停止するには、アラーム一時停止ボタン  を押します。一時停止しても LED ランプは消えず、警告アラームの原因である問題が解決するまで点滅し続けます。

## 5.4 インキュベーターの温度

### 5.4.1 温度設定値の変更

1. 設定値メニューにインキュベーターの温度が表示されていることを確認します。温度が表示されていない場合は、温度メニューに移動するには、 の左右の矢印を押して、現在の設定温度  (温度メニュー - 設定値：37°C)。
2.  ボタンを押します。表示が交互に切り替わり、 (温度メニュー - 設定値：37°C) と  (設定値が有効 - 設定値：37°C)。これは、設定温度の調節が可能になったことを示しています。
3.  ボタンを押したまま、 の上または下矢印を押し、設定値を変更します。上下の矢印を押すたびに、設定値が 0.1°C ずつ増減します。
4.  ボタンを離すと、新しい設定値が保存されます。

### 5.4.2 温度測定/精度確認

温度を測定する前に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを 3 時間以上稼働させます。室温は、通常の実験室の温度にします。温度測定は、高精度温度計に接続した温度プローブを使用し、培養用ディッシュホルダー内の温度を測定して行われます。

#### 注記

- 温度を測定するときには、誤って EmbryoSlide 培養用ディッシュホルダー内の培養用ディッシュに触れたり、培養用ディッシュを押したりすることのないよう、十分に注意してください。
- 測定前に、必ず、メーカーの仕様に従い、高精度温度計の校正を行ってください。

温度の測定方法を以下に示します。

1. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチスクリーンで **Check** (チェック) を押します。外部温度が測定できる位置まで、培養用ディッシュホルダーが移動します。
2. インキュベーターの扉を開けると培養チャンバーがあります。
3. 温度プローブを培養用ディッシュホルダーの下部にある小さなポートに差し込みます (下図参照)。温度プローブはポートにきちんと差し込み、培養用ディッシュホルダーのコア温度を正確に測定します。



4. ケーブルの細い部分を培養チャンバー内に入れたままにします。

5. インキュベーターの扉をゆっくりと閉めます (細いケーブルを挟まないように注意してください)。
6. 温度プローブで測定する前に、約 10 分間平衡化します。

以下の表に示すように、温度プローブで測定した培養用ディッシュホルダーのコア温度は、胚が入ったマイクロウェルの底部の温度より  $0.2^{\circ}\text{C}$  高くなります。

外部温度プローブで測定した培養用ディッシュホルダーのコア温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	マイクロウェル底部の温度 (培地温度、 $^{\circ}\text{C}$ )
37.00	36.80
37.10	36.90
37.20	37.00
37.30	37.10
37.40	37.20
37.50	37.30

### 5.4.3 温度の校正

温度の校正前に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを 3 時間以上稼働させ、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。

高精度温度計で測定した外部温度が現在表示されている温度に一致しない場合は、コントロールパネルで温度の校正を行います。

例:

- 高精度温度計で測定した温度は  $37.3^{\circ}\text{C}$  です。
- 設定値は  $37.0^{\circ}\text{C}$  です。
- インキュベーター コントロールパネルに現在表示されている温度は  $37.0^{\circ}\text{C}$  です。
- 表示された温度を  $37.3^{\circ}\text{C} - 0.2^{\circ}\text{C} = 37.1^{\circ}\text{C}$  に校正します。

測定温度とマイクロウェル底部の実際の温度の間の差を補正するために測定温度から  $0.2^{\circ}\text{C}$  を引く必要があります (以下の注記も参照)。







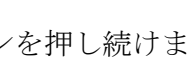





- 高精度温度計で測定した温度は  $37.2^{\circ}\text{C}$  ( $37.0^{\circ}\text{C} + 0.2^{\circ}\text{C}$  (測定温度と実際のマイクロウェル底部の温度)) で安定することを確認します。

インキュベーター コントロールパネルの表示は  $37.1^{\circ}\text{C}$  から  $37.0^{\circ}\text{C}$  に戻ります。



## 注記

- 高精度温度計で測定した培養用ディッシュホルダーのコア温度は、胚が入ったマイクロウエルの底部の温度より  $0.2^{\circ}\text{C}$  高くなります。
- したがって、温度を調節するときには、外部温度計の測定値より  $0.2^{\circ}\text{C}$  低い温度に設定してください (測定値に対する温度校正値については、上記の表を参照してください)。

温度の校正方法を以下に示します。

1. 設定値メニューで、 (温度メニュー - 設定値:  $37^{\circ}\text{C}$ ) が表示されるまで、 の左右の矢印を押します。
2.  の下矢印を  の点滅が消えるまで押し続けます。メニューの変更が成功すると、 (温度校正 - 校正値:  $37^{\circ}\text{C}$ )。
3.  ボタンを押し続けます。表示は、 と  を交互に示します (校正メニューが有効 - 校正値:  $37.0^{\circ}\text{C}$ )。これは、温度校正が可能になったことを示しています。
4.  ボタンを押したまま、 の上下の矢印を押して必要な温度に温度の校正を増減させます。矢印を 1 回押すたびに  $0.05^{\circ}\text{C}$  刻みで変化します。
5.  ボタンを離すと、校正値が保存されます。
6.  の上矢印を 3 秒間押し続けると、設定値メニューの温度メニュー表示に戻ります。
7. 温度が安定するまで 10 分以上待ちます。校正後に、温度精度を確認します。  
EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチスクリーンの **Temperature** (温度) ボタンを押すと、温度のトラッキングができます。




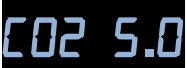




## 注記

- 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。
- $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$  を超えて温度を校正することはできません。 $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$  を超えて温度を校正しようとして  ボタンを押し、上下の矢印を同時に押すと、コントロールパネルに  が表示されます。この例は、 $+0.3^{\circ}\text{C}$  で一度温度を校正すると、次回の温度校正での最大温度増加は  $+2.7^{\circ}\text{C}$  になることを意味します。最大の温度低下は  $-3.3^{\circ}\text{C}$  ( $3.0^{\circ}\text{C} + 0.3^{\circ}\text{C}$ ) になります。



## 5.5 インキュベーターの CO<sub>2</sub> 濃度

### 5.5.1 CO<sub>2</sub> 設定値の変更方法

1. 設定値メニューに CO<sub>2</sub> 濃度が表示されていることを確認します。表示されていない場合は、CO<sub>2</sub> 濃度が表示されるまで  の左右の矢印を押して、CO<sub>2</sub> 濃度  (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。
2.  ボタンを押し続けます。表示が交互に切り替わり、 (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0°C) と  (設定値が有効 - 設定値 : 5.0) が表示されます。これは、CO<sub>2</sub> の調節が可能になったことを示しています。
3.  ボタンを押したまま、 の上下の矢印を押し、CO<sub>2</sub> の設定値を変更します。上下の矢印を押すたびに、0.1% ずつ増減します。
4.  ボタンを離すと、新しい設定が保存されます。

### 5.5.2 CO<sub>2</sub> 濃度の確認方法

#### 注記

- CO<sub>2</sub> 濃度の測定/精度確認前に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを 2 時間以上稼働させ、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ってください。

1. CO<sub>2</sub> 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. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのサービス リッドを外します。



3. ガス分析計をガスサンプリング管に接続します。

















4. レバーを手前に回し、まっすぐに上げ、バルブを開けます。
5. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチ スクリーンで **Check** (チェック) を押します。
6. CO<sub>2</sub> 濃度は 2、3 回、または測定値が一定になるまで繰り返し測定します。
7. CO<sub>2</sub> 濃度の測定値が設定値に一致しない場合は、CO<sub>2</sub> の校正を行います。校正方法については、第 5.5.3 項を参照してください。

### 5.5.3 CO<sub>2</sub>濃度の校正方法



#### 注記

- 強力な内部ポンプのある CO<sub>2</sub> 校正機器を取り付けると、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター内の内部ガス調整システムに干渉する場合があります。そのため、吸気が 0.5 l/min を超える校正機器は使用しないでください。

1. 設定値メニューで、 の左右の矢印を押して CO<sub>2</sub> メニュー項目間を移動し、CO<sub>2</sub> 濃度  (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。
2.  の点滅が消え、校正メニューが表示されるまで、 の下矢印を 3 秒間押し続けます。メニューを切り替えると、 (CO<sub>2</sub> 校正 - 校正値 : 5.0) が表示されます。



3.  ボタンを押し続けます。表示は、 (CO<sub>2</sub> 校正 - 5.0) と  (校正メニューが有効 - 校正值 : 5.0) が表示されます。これは、CO<sub>2</sub> 濃度の校正が可能になったことを示しています。
4.  ボタンを押したまま、 の上下矢印を押し、CO<sub>2</sub> 濃度を変更します。上下の矢印を押すたびに、CO<sub>2</sub> 濃度が 0.1% 刻みで変化します。  
  
CO<sub>2</sub> 濃度を、外付けガス分析計の測定値に一致するように調整します。たとえば、ガス分析計の測定値が 5.6% なら 5.6 と表示します。
5.  ボタンを離すと、校正值が保存されます。
6.  の上矢印を、 の点滅が消え、校正メニューが表示されるまで押し続けます。メニューを切り替えると、 (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。
7. CO<sub>2</sub> 濃度が安定するまで 10 ~ 20 分待ちます。安定したら、第 5.5.2 項に記載する手順に従い、濃度を測定します。CO<sub>2</sub> 濃度をモニターする場合は、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチスクリーンの CO<sub>2</sub> ボタンを押します。







### 注記

- 校正後は、CO<sub>2</sub> 濃度を繰り返し測定し、濃度精度を確認してください。
- +/- 2% を超える CO<sub>2</sub> 濃度を校正することはできません。これを超える濃度を開始点から校正しようとする、 ボタンを押し、上下の矢印を同時に押すと、コントロールパネルに  が表示されます。この例は、+ 0.5% で一度濃度を校正すると、次回の校正での最大 CO<sub>2</sub> 増加は + 1.5% になることを意味します。最大の CO<sub>2</sub> 濃度低下は - 2.5% (2% + 0.5%) になります。

## 5.6 インキュベーターの O<sub>2</sub> 濃度

### 5.6.1 O<sub>2</sub> 設定値の変更方法

1. 設定値メニューに O<sub>2</sub> 濃度が表示されていることを確認します。表示されていない場合は、O<sub>2</sub> 濃度が表示されるまで  の左右の矢印を押し、O<sub>2</sub> 濃度  (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。

2.  ボタンを押し続けます。表示が交互に切り替わり、 (CO<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0°C) と  (設定値が有効 - 設定値 : 5.0) が表示されます。これは、O<sub>2</sub> の調整が可能になったことを示しています。
3.  ボタンを押したまま、 の上下の矢印を押し、O<sub>2</sub> の設定値を変更します。上下の矢印を押すたびに、0.1% ずつ増減します。
4.  ボタンを離すと、新しい設定が保存されます。












### 5.6.2 O<sub>2</sub> 濃度の確認方法




O<sub>2</sub> 濃度を測定する場合は、第 5.5.2 項の手順に従います。

### 5.6.3 O<sub>2</sub> 濃度の校正方法



#### 注記

- 強力な内蔵ポンプ付き O<sub>2</sub> 校正装置を取り付けると、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター内の内部ガス制御システムと干渉することがあります。そのため、吸気が 0.5 l/min を超える校正機器は使用しないでください。

1. 設定値メニューで、 の左右の矢印を押し、O<sub>2</sub> メニュー  (O<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。
  2.  の点滅が消え、校正メニューが表示されるまで、 の下矢印を 3 秒間押し続けます。メニューの変更が成功すると、 (温度校正 - 構成値 : 5.0) が表示されます。
  3.  ボタンを押し続けます。この状態で、 (O<sub>2</sub> 校正 - 校正値 : 5.0) と  (校正 - 5.0) が交互に表示されます。これは、O<sub>2</sub> 濃度の校正が可能になったことを示しています。
  4.  ボタンを押したまま、 の上下矢印を押し、O<sub>2</sub> の校正を変更します。矢印を押すたびに、O<sub>2</sub> 濃度が 0.1% 刻みで変化します。
- O<sub>2</sub> 濃度を、外付けガス分析計の測定値に一致するように調整します。たとえば、ガス分析計の測定値が 5.6% なら表示値を 5.6 にします。
5.  ボタンを離すと、校正値が保存されます。

6.  の上矢印を、 の点滅が消え、設定値メニューが表示されるまで押し続けます。メニューを切り替えると、 (O<sub>2</sub> メニュー - 設定値 : 5.0) が表示されます。
7. O<sub>2</sub> 濃度が安定するまで 10 ~ 20 分待ちます。安定したら、第 5.5.2 項に記載する手順に従い、濃度を測定します。O<sub>2</sub> 濃度をモニターする場合は、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチ スクリーンの O<sub>2</sub> ボタンを押してもできます。

#### 注記

- 校正後は、O<sub>2</sub> 濃度を繰り返し測定し、濃度精度を確認してください。
- +/- 3% を超える O<sub>2</sub> 濃度を校正することはできません。これを超える濃度を開始点から校正しようとする時、 ボタンを押し、上下の矢印を同時に押すと、コントロールパネルに  が表示されます。この例は、+ 0.5% で一度濃度を校正すると、次回の校正での最大の O<sub>2</sub> 増加は + 2.5% になることを意味します。最大の O<sub>2</sub> 低下は - 3.5% (3% + 0.5%) になります。

## 6 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの操作方法

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターには、産業用グレードの PC (Microsoft Windows) が組み込まれています。データ取り込み機能、モーター、カメラなどはコンピューター制御ですが、培養条件 (温度、CO<sub>2</sub> 濃度、O<sub>2</sub> 濃度) の管理には、独立した制御システムを使います。このため、PC で使用するソフトウェアや OS に不具合が発生しても、培養条件には影響しません。ソフトウェアや OS に不具合が発生した場合は、警告アラームが作動します。

### 6.1 始動手順

1. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの主電源スイッチ (バック パネルの左上にある緑色のスイッチ) を入れます。
2. インキュベーターのコントロールパネルで、温度、ガス設定値などが正しく設定されていることを確認します (第 5.4.1 項、第 5.5.1 項、第 5.6.1 項参照)。

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの Windows OS とソフトウェアが自動的に起動します。

問題なく起動して確認されると、ようこそ画面が表示されます。

**Start** (開始) ボタンが有効になります。



- Start** (開始) ボタンを押します。
- 3 時間後に温度計とガス分析計を使用して、温度とガス濃度を確認します (第 5.4.2 項、第 5.5.2 項、第 5.6.2 項参照)。

温度とガスが正しく設定されていることを確認した後に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに EmbryoSlide 培養用ディッシュを設置することができます (第 6.3 項参照)。

#### 警告

- 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、EmbryoScope の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。インキュベーターのコントロールパネルに表示される値のみに依存しないでください。

## 6.2 カメラをリセットおよび校正する方法

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの 2 つのモーターにより培養用ディッシュホルダーが正確な位置に移動し、カメラの真下に来ることを確認します。以下の場合には、カメラのリセットと校正が必要です。

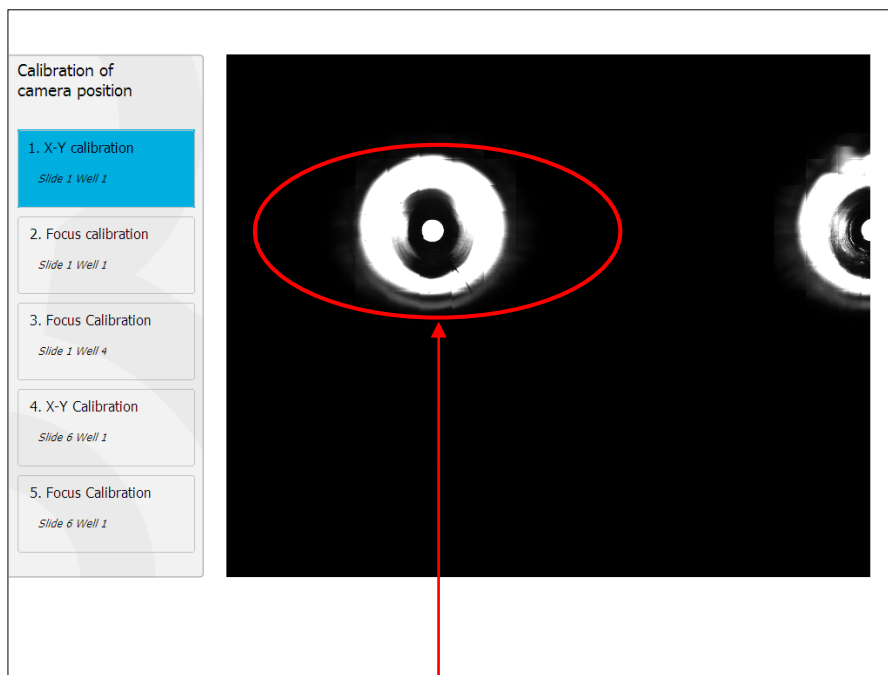
- オートフォーカスの動作に問題がある場合。
- ウェルが画像の中央からずれている場合。
- 洗浄や点検を行ったとき。
- 培養用ディッシュホルダーを設置し直したとき。

カメラのリセットと校正方法を以下に示します。

1. **Shutdown** (シャットダウン) を押し、次に **Close Program** (プログラムの終了) を押し、プログラムが終了し、**Windows** のデスクトップが表示されます。
2. デスクトップから **Scope\_D** プログラムを再起動し、ようこそ画面が表示されるまで待ちます。
3. ようこそ画面で **Reset...** (リセット) を押し、
4. 機器のパラメーターを変更するかどうかの確認を求められたら **OK** をクリックします。
5. 調整方法には **Standard** (標準) を選択します。**Advanced** (アドバンスド) は選択しないでください。このオプションは **Vitrolife** 認定のサービス技術者のみが使用するものです。

まだ、タッチスクリーンの **OK** はまだ押さないでください。これを押すと、**EmbryoSlide** 培養用ディッシュの設置位置にある培養用ディッシュホルダーが移動し、培養用ディッシュを設置できなくなります。

6. 空の **EmbryoSlide** 培養用ディッシュを、培養用ディッシュホルダーのポジション **NO. 1** に設置します。**EmbryoSlide** 培養用ディッシュが培養用ディッシュホルダーにきちんと設置されていることを確認します。培養用ディッシュホルダーにきちんと設置しないと、オートフォーカスの精度に影響します。
7. **EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターのタッチスクリーンで **OK** を押し、
8. タッチスクリーンにウェル **NO. 1** の画像が表示されたら、ウェルの中央を押します。

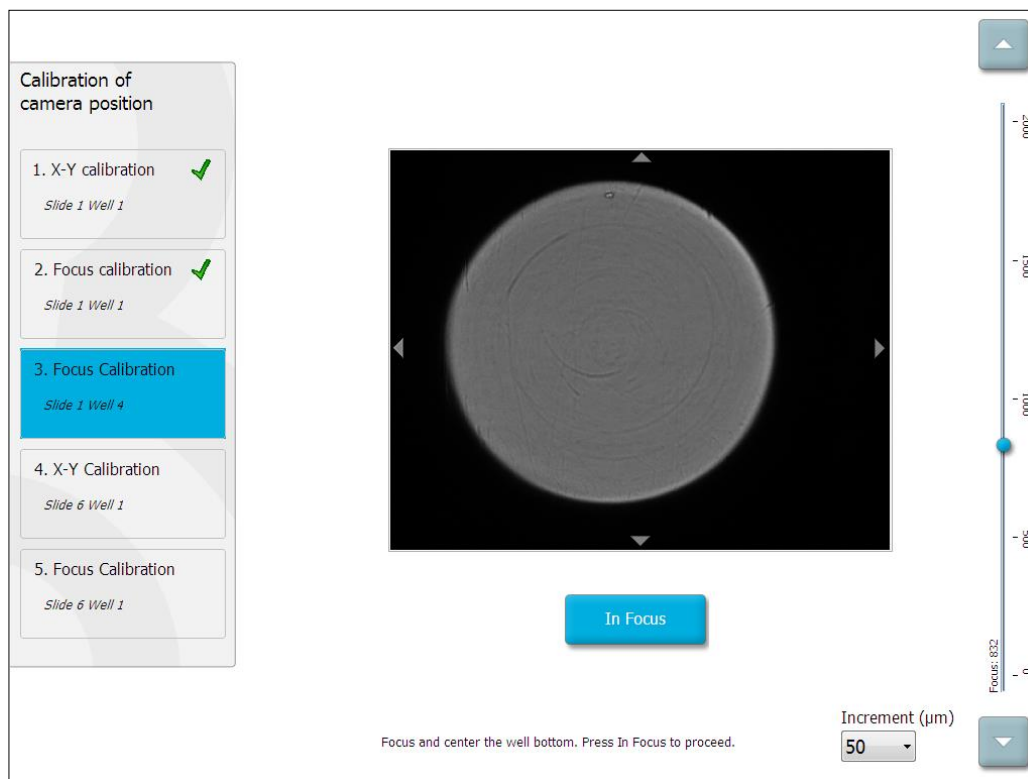


ポジション NO. 1 の培養用ディッシュのウェル NO. 1

#### 注記

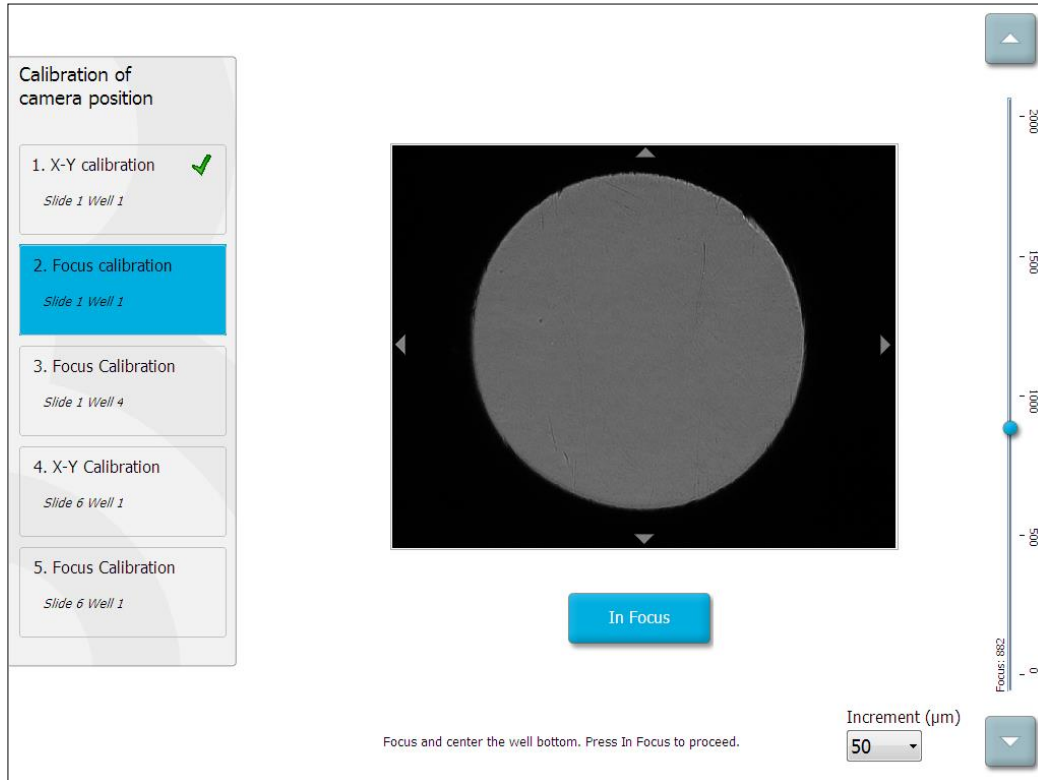
- カメラの校正は、必ず EmbryoSlide 培養用ディッシュのウェル NO. 1 の画像から開始します。左側のパネルでウェル NO. 1 が強調表示されていることを確認します。強調表示されていない場合は、校正が正確に行われていません。

9. ウェルが画像の中央に来るように調節します。これには、画面上の矢印で調整するか、またはタッチスクリーンでウェルを中央にドラッグします。画面上で焦点面を調整して、ウェルの底部に焦点を合わせ、画面で **In Focus** (焦点合わせ) ボタンを押します。



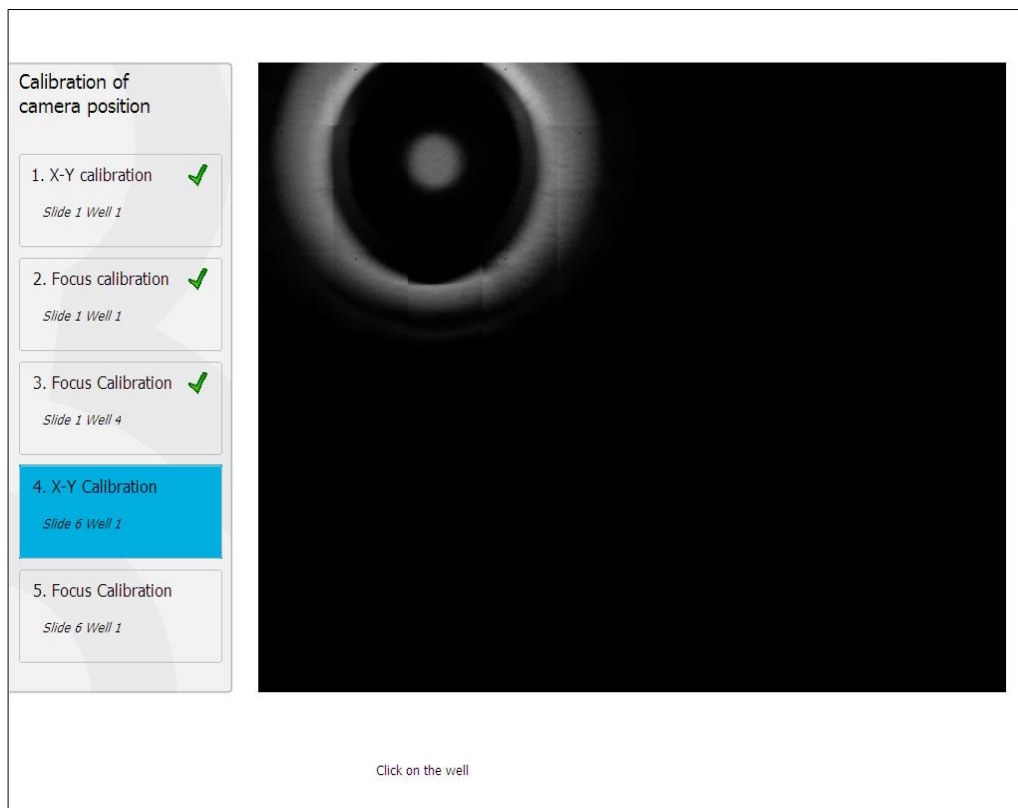


10. EmbryoSlide 培養用ディッシュ NO. 1、ウェル NO. 4 の画像を表示します。ウェルが画像の中央に来るように調節します。これには、画面上の矢印で調節するか、またはタッチスクリーンでウェルを中央にドラッグします。画面上で焦点面を調整して、ウェルの底部に焦点を合わせ、画面で **In Focus** (焦点合わせ) ボタンを押します。



11. 画面に表示される指示に従って操作します。必ず培養用ディッシュを取り外してから **OK** を押してください。先に **OK** を押すと、EmbryoSlide 培養用ディッシュの設置位置にある培養用ディッシュホルダーが移動し、培養用ディッシュを取り外すことができなくなります。

12. 次に、EmbryoSlide 培養用ディッシュ NO. 6、ウェル NO. 1 の X-Y 軸の校正と焦点の校正を行います。



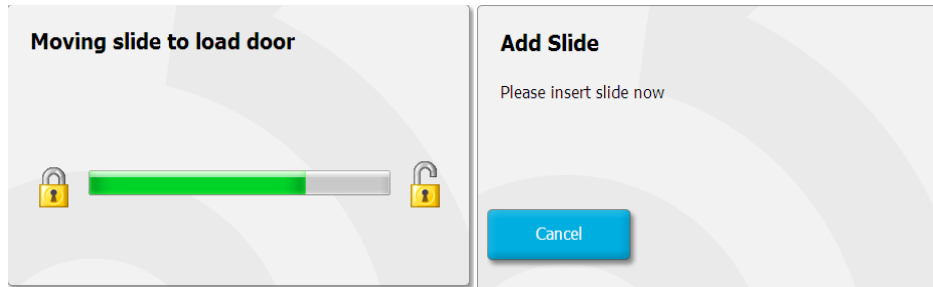
13. 画面に表示される指示に従って操作し、リセット作業を終了します。**Yes** (はい) を押して、リセット後のパラメーター値を保存します。

これで EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの再校正が完了し、作業を開始できます。第 6.3 項に進み、EmbryoSlide 培養用ディッシュを開始してください。

## 6.3 EmbryoSlide 培養用ディッシュを開始する方法

以下の手順に従って、EmbryoSlide 培養用ディッシュを開始します。

1. ホーム画面の **Add Slide** (スライドの追加) ボタンを押します。



### 注記

- シリアル番号 100 未満の EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは、インキュベーターの扉にロック表示灯がありません。

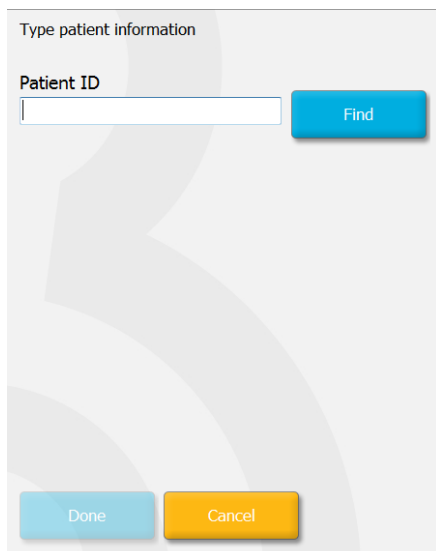
2. インキュベーターの扉を開け、EmbryoSlide 培養用ディッシュをホルダーに設置します。  
最初の培養用ディッシュをポジション NO. 1 に、その他の培養用ディッシュを、空いている次のポジションに順番に設置します。EmbryoSlide 培養用ディッシュを設置するときは、取っ手側が手前に来るようにします。
3. インキュベーターの扉を閉め、**OK** を押します。

EmbryoSlide 培養用ディッシュを設置すると、患者および治療情報が自動的に登録されます。

第 6.3.1 項および第 6.3.2 項に進みます。

### 6.3.1 既存の患者を新しい EmbryoSlide 培養用ディッシュに関連付ける方法

1. 操作する患者 ID を入力し、**Find** (検索) ボタンを押します。患者 ID を間違えないように気を付けてください。



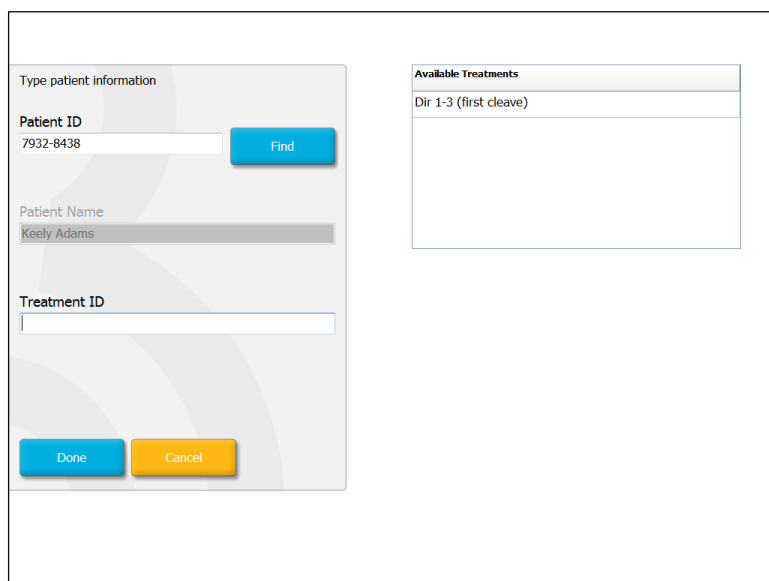
Type patient information

Patient ID

Find

Done Cancel

患者名がデータベースから引き出され、患者に関連付けられた治療一覧表が表示されます。



Type patient information

Patient ID

Find

Patient Name

Treatment ID

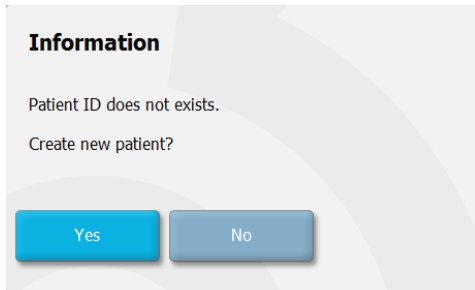
Done Cancel

Available Treatments
Dir 1-3 (first cleave)

2. 利用可能な治療の一覧表から既存の治療 ID を選択するか、または新しい治療 ID を **Treatment ID** (治療 ID) 欄に入力します。
3. **Done** (完了) を押します。EmbryoSlide 詳細画面が表示されます。

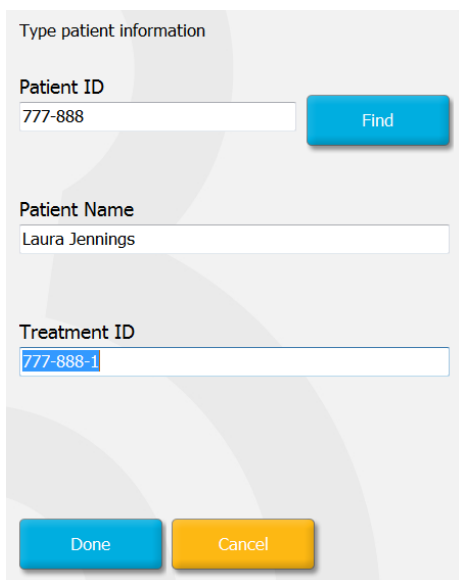
### 6.3.2 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターで患者を新規登録する方法

1. **Patient ID** (患者 ID) 欄に患者 ID を入力し、**Find** (検索) ボタンを押します。入力した患者 ID がデータベースに見つからない場合は、次のダイアログボックスが表示されます。



The dialog box titled "Information" contains the following text: "Patient ID does not exist." and "Create new patient?". At the bottom, there are two buttons: "Yes" (highlighted in blue) and "No" (grey).

2. **Yes** を押して、新しい患者を登録します。**Type patient information** (患者情報を入力してください) 画面が表示されます。



The "Type patient information" form has three input fields and two buttons. The "Patient ID" field contains "777-888" and has a blue "Find" button to its right. The "Patient Name" field contains "Laura Jennings". The "Treatment ID" field contains "777-888-1". At the bottom, there are two buttons: "Done" (blue) and "Cancel" (yellow).

3. **Patient Name** (患者氏名) 欄に患者名を入力します。
4. **Treatment ID** (治療 ID) 欄に治療 ID を追加します。
5. **Done** (完了) を押します。新しい患者と治療が登録されました。これで、EmbryoSlide 詳細画面で新しい患者と治療に関する追加データを入力することができます。

## 6.4 タイムラプス撮影動画の再生方法

ホーム画面 -> **Slide** (スライド) タブ -> **Video** (動画) タブを選択して、右側にある動画再生操作の矢印ボタンを押し、胚のタイムラプス撮影動画を再生します (下図参照)。

割球の活性を示すグラフに黒い縦線があります。これが胚の成長における画像の位置を示します。

タイムラプス撮影動画の再生中は、優先順位の高い作業 (画像取り込み、培養用ディッシュホルダーの移動など) により再生が中断されることのないよう、一時的に画像取り込みを中断します。

The screenshot displays the software interface for video playback. On the left, there is a sidebar with a 'Video' tab and a 'Live' button. Below this, the 'Slide 1 Well 1' section contains fields for 'Patient ID' (RC 608G), 'Patient Name' (608G), and 'Insemination' (2013-10-10 08:50). There are also text areas for 'Slide Description' and 'Embryo Description'. At the bottom of the sidebar are playback controls: a back button, a play button, and a next button, along with 'Back', 'Previous Well', and 'Next Well' buttons. The main area shows a large circular video frame of an embryo at 22.5 hours. To the right of the video frame is a vertical slider with a blue dot at 0, ranging from -45 to 45. Below the video frame is a graph with a y-axis from 0 to 3 and an x-axis from 2 to 22. The graph shows a blue area at the top and a red area at the bottom, with a black vertical line indicating the current position of the image.

動画再生操作の矢印ボタンを押して、動画を先送りまたは巻き戻しすることができます。また、胚の画像の右側にある上下矢印で焦点面を変更し、様々な焦点面で画像を記録することができます。

**Back** (戻る) ボタンを押すと概要画面に戻り、すべてのウェルの概要情報が表示されます。

## 6.5 胚の焦点の調整方法

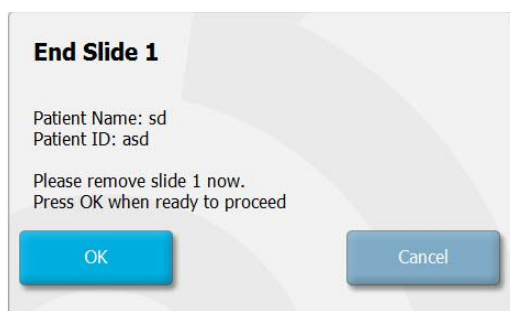
**Live** (ライブ) モードで、画像の焦点を再調整するには、各ウェルが画像の中央に来るように手で位置を変えます。

1. **Live** (ライブ) 表示を開きます。
2. 胚に焦点が合っていない場合は、上下の矢印を押して焦点面を変更します (上図参照)。
3. 必要に応じ、**Increment** (焦点深度) 欄に新しい値を選択し、上下の各ステップで数値をマイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) 単位で増減します (焦点面の変更)。
4. 最適な位置と焦点面が表示されたら **New Focus** (新しい焦点) ボタンを押します。今後はすべての画像をこの焦点面で取り込みます。
5. すべてのウェルが表示領域の中央に位置し、すべての画像の焦点が合っている場合は、**Back** (戻る) ボタンを押します。
6. **Yes** (はい) を押すと、胚の概要画面に戻り、直後に画像取り込みが再開されます。

## 6.6 1 つの EmbryoSlide 培養用ディッシュを終了する方法

以下の手順により、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターから 1 つの EmbryoSlide 培養用ディッシュを終了します (取り外した後、再設置しません)。

1. ホーム画面で、取り外す EmbryoSlide 培養用ディッシュのタブを押します。胚の概要画面が表示されます。
2. 胚の概要画面の **End** (終了) ボタンを押します。EmbryoSlide 培養用ディッシュが設置位置 (インキュベーターの扉の位置) に移動します。インキュベーターの扉のロック表示灯が緑色に変わります。
3. EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外し、インキュベーターの扉を閉めます。
4. **OK** を押します。



### 注記

- EmbryoSlide 培養用ディッシュは **Program Paused** (一時停止したプログラム) 画面でも個別に終了できます (該当する培養用ディッシュの画面を表示し、**Pause** (一時停止) を押します)。

## 7 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの定期点検

定期的に (少なくとも 2 週間ごとに) 保守点検を行い、温度、ガス濃度、培養用ディッシュホルダーの汚れの有無などを確認することをお勧めします。

### 7.1 精度確認・点検作業の開始

ホーム画面の **Check...** (確認) ボタンを押し、確認作業の手順に従います。確認作業は、ガス濃度の確認、温度の確認、汚れの有無の確認の 3 段階に分かれます。

### 7.2 ガス濃度の確認

校正を行ったガス分析計を使い、CO<sub>2</sub> 濃度と O<sub>2</sub> 濃度を確認します。サービスリッドを開け、右側のバルブを開け、ガスサンプリング管から分析用のサンプルガスを吸引します。CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> ガス分析計メーカーの仕様に従い、分析を行ってください (CO<sub>2</sub> と O<sub>2</sub> 濃度の確認方法については、第 5.5.2 項および第 5.6.2 項を参照)。





### Incubator Check

- 1. Gas Check
- 2. Temperature Check
- 3. Cleaning Check

Time	CO <sub>2</sub> Concentration (%)	O <sub>2</sub> Concentration (%)
14:30:00	5.0	7.0
14:35:00	5.0	7.0
14:40:00	5.0	7.0
14:45:00	5.0	7.0

Check gas concentrations by opening the top lid.

CO<sub>2</sub> Set Point: 5.0% O<sub>2</sub> Set Point: 7.0%

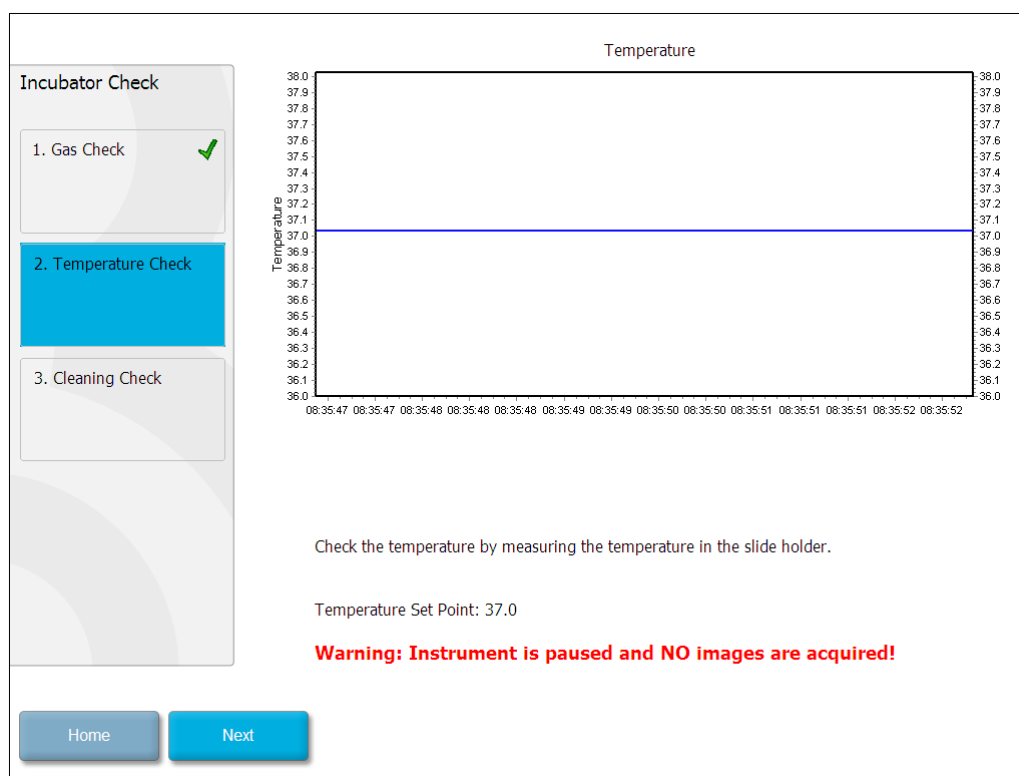
**Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!**

Home Next

ガス濃度の測定および確認が済んだら、**Next** (次へ) を押します。

## 7.3 温度の確認

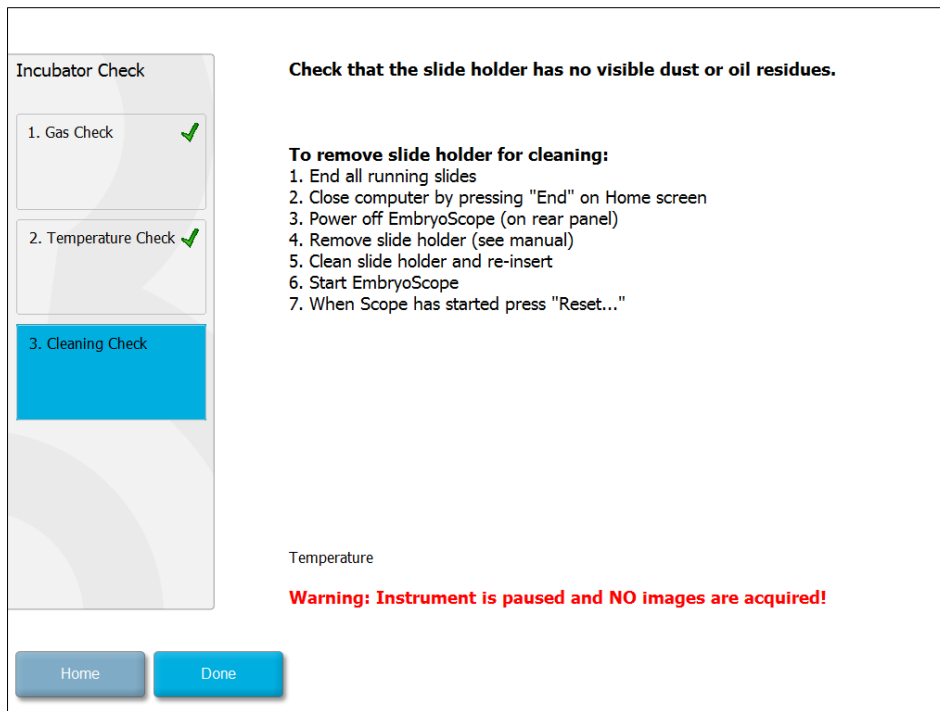
温度を確認するには、まず EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの扉を開けます。校正を行った温度センサーを培養用ディッシュホルダーに入れ、温度を測定します。認証を受けた適切な大きさの温度センサーを、メーカーのガイドラインに従って使用することもできますが、培養用ディッシュホルダーには専用のポートがあり、高精度温度計に接続されたミニセンサーを使用する仕様になっています (温度の確認方法については、第 5.4.2 項を参照)。



温度の測定および確認が済んだら、**Next** (次へ) を押します。

## 7.4 汚れの有無の確認

汚れの有無を確認するには、まず EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの扉を開けます。培養用ディッシュホルダーと培養チャンバーを目視で点検し、ほこりや液体の残留物がな  
いことを確認します。培養用ディッシュホルダーや培養チャンバーを洗浄する必要がある場合は、  
第 8 項の指示に従います。



汚れがないことを確認したら、**Done** (完了) を押します。

## 8 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのクリーニング方法

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。メディウム漏れ、目視できる不純物、目立った汚れなどがある場合は、定期的な洗浄作業に加え、滅菌作業も行います。また、メディウムやオイルの漏れについては、速やかに EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの洗浄および滅菌を行うことをお勧めします。

### 8.1 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの定期的な洗浄作業

#### 注記

- 胚が EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターの洗浄方法を以下に示します。

1. 滅菌済みの布にイソプロピルアルコールを含ませ、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの外部と内部の表面を拭きます。本機器には 70% イソプロピルアルコールを推奨します。
2. 全体を拭き取ったら、アルコールが完全に揮発するまでインキュベーターの扉 (培養チャンバーの扉) を開けたままにします。
3. 滅菌水または精製水を含ませた布で EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの表面を拭きます。
4. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター全体を目視で点検します。タイムラプス撮影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 1 以降の洗浄作業を繰り返します。

## 8.2 EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの滅菌作業

### 注記

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの滅菌作業時には、培養用ディッシュホルダーを取り外してください。培養用ディッシュホルダーを取り外したときには、必ずカメラをリセットしてください。
- ラボでの方針に従って消毒剤を使用してください。

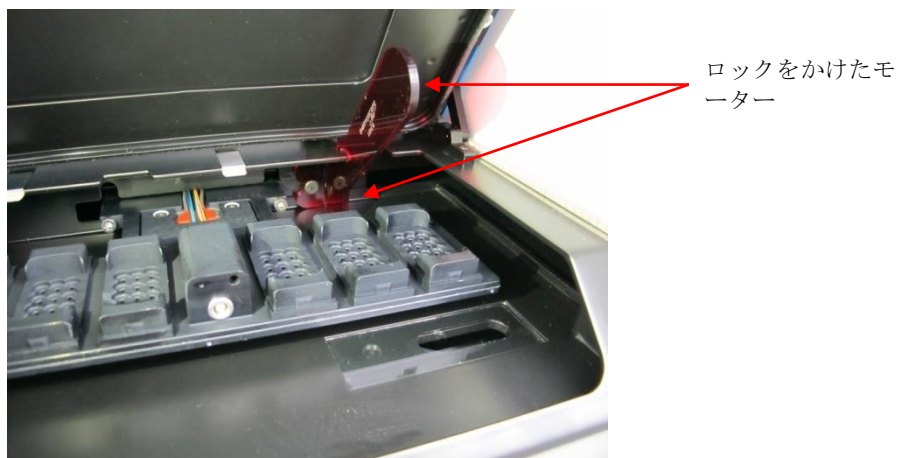
洗浄作業を行うときは、必ず手袋を着用し、機器の取り扱いに気を付けてください。

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに汚染や漏れがあり、滅菌作業を行う場合は、以下の手順に従います。まず、培養用ディッシュホルダーを取り外します。

1. 培養用ディッシュホルダーを取り外す手順として、まず、各 EmbryoSlide 培養用ディッシュを終了し、培養用ディッシュ全体の実行を終了します。
2. ホーム画面で、培養用ディッシュすべてが終了していることを確認します。
3. ホーム画面の **Shutdown** (シャットダウン) ボタンを押し、PC を終了します。
4. EmbryoScope タイムラプス撮影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切ります。
5. インキュベーターの扉を開けると培養チャンバーがあります。
6. 培養用ディッシュホルダーの奥まで覆っているカバーを外します。



7. モーターにロックをかけます。モーターロックは赤い装置で、ここで X 軸モーターと Y 軸モーターにロックをかけます。

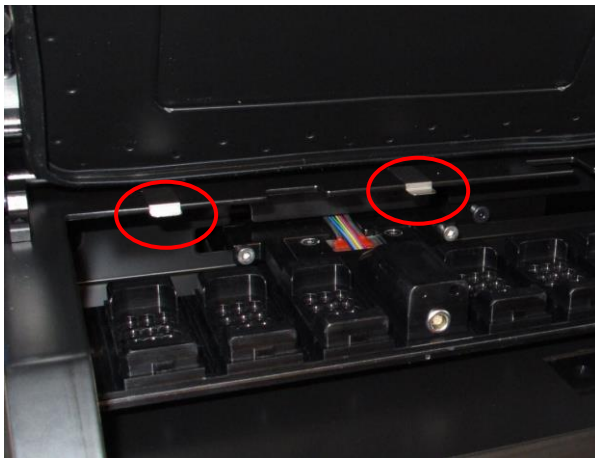


8. 培養用ディッシュホルダーを固定している 2 本のボルトを緩めて、ホルダーを外します。サービスリッドの下に、緊急時対応手順書と一緒に六角棒レンチが入っています。



9. 六角棒レンチを使い、培養用ディッシュホルダーをゆっくり手前に引っ張ります。
10. 内部、カバーおよび (EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターから取り外した) 培養用ディッシュホルダーを洗浄します。ラボでの方針に従って消毒剤を滅菌ワイプ布に含ませて、少なくとも 3 枚のワイプ布を使用して、すべての内面に加えて培養用ディッシュホルダーを拭き取ります。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. 手袋を交換します。全体に滅菌水を噴霧し、10 分間なじませてから滅菌済みのポリエステル布で拭き取ります。または、直接滅菌水を含ませたポリエステル布で拭いても構いません。
12. 10 と 11 の作業を 3 回繰り返します。

13. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター全体を目視で点検します。タイムラプス撮影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、10と11の作業を繰り返します。
14. 培養用ディッシュホルダーを丁寧に取り付け、2本のボルトで固定します。必ず2本のボルトを交互に少しずつ締め、きちんと固定してください。
15. モーターのロックを解除します。
16. カバーを支えるための両方の金属のクリップがしっかりと固定されていることを確認します。



17. カバーを培養用ディッシュホルダーの奥まで覆うように、元の位置にきちんと取り付け、インキュベーターの扉を閉めます。
18. EmbryoScope タイムラプス撮影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入れます。
19. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを3時間充電し、温度とガス濃度を安定させます。
20. 3時間後に **Shutdown** (シャットダウン) ボタンを押し、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのソフトウェアを終了します。
21. ソフトウェアを再起動し、**Reset** (リセット) を押してカメラをリセットします。

## 9 アラームおよび警報信号装置

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターにはアラームおよび警報信号装置があり、エラーなどの発生時に作動します。アラームと警報信号は 4 つのカテゴリーおよび 2 つのサブカテゴリーに分類されます。

- **警告アラーム**：インキュベーター内の培養条件に問題があるときに警告アラームが作動します。培養チャンバー内の CO<sub>2</sub> 濃度、O<sub>2</sub> 濃度が低すぎる場合、高すぎる場合などです。
- **インキュベーター動作不良アラーム**インキュベーターの培養条件を制御するシステムの誤作動、停電など、システムに関するエラーが発生したときに誤作動アラームが作動します。
- **テクニカルアラーム**：停電などによりシステム全体の電源が切れたために技術的な問題が発生すると、テクニカルアラームが作動します。
- **警報信号**：
  - **誤操作警報信号**：必要な操作を行わなかった場合 (インキュベーターの扉を閉め忘れたときなど)、誤操作警報信号が表示されます。
  - **誤作動警報信号**：EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのソフトウェアまたはハードウェアに技術的な問題が発生し、この問題が誤作動アラームやテクニカルアラームの場合ほど重要ではないときに、誤作動警報信号が表示されます。





## 9.1 警告アラーム

インキュベーター内の温度やガスが設定値に一致しない場合、機器内のガス圧が低すぎる場合に、警告アラームが作動します。

警告アラームはすべて EmbryoSlide 培養用ディッシュのデータファイルのログ一覧に記録されます。

### 9.1.1 警告アラームに対する制御装置の応答

警告アラームが作動すると、制御装置が以下のような応答をします。

制御装置	警告アラーム作動時の応答	問題解決時の応答
インキュベーター コントロールパネル	<p>ビープ音を発します。3回のビープ音の後、少し間をおいて、再びビープ音を発します。アラーム一時停止ボタン  を押し、ビープ音が3分間停止します。</p> <p>アラーム一時停止ボタンの隣にある黄色い LED ランプが点滅します。</p> <p>警告アラームの原因となった培養条件 (温度、CO<sub>2</sub> 濃度、または O<sub>2</sub> 濃度) と現在の数値が表示されます。同時に2つ以上の培養条件に問題が発生した場合は、これらのアラームが優先度順に表示されます (第 9.1.3 項参照)。</p>	<p>ビープ音が停止します (アラーム一時停止  ボタンを押さなかった場合)。</p> <p>黄色い LED ランプの点滅が消えます。</p> <p>現在の温度が表示されます。</p>
EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのタッチスクリーン	<p>エラーが発生した培養条件のボタン (ホーム画面の下部にある CO<sub>2</sub> ボタンなど) が赤くなります。</p>	<p>これまでにエラーが発生し、問題が解決した培養条件のボタンは黄色になっています。</p> <p>このアラームをリセットすると、黄色から灰色に変わります。</p>

制御装置	警告アラーム作動時の応答	問題解決時の応答
EmbryoViewer ソフトウェアを接続している場合	<p>EmbryoViewer ソフトウェアのナビゲーションパネルで <b>Running</b> (実行中) メニューが赤くなり、エラーが発生した培養条件の警告アラームが表示されます。</p>  <p><b>View Running</b> (実行状態の表示) を押すと、エラーが発生した EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターが表示されます (インキュベーターが複数のシステムに接続している場合)。</p>	<p>問題が解決すると、ナビゲーションパネルで <b>Running</b> (実行中) メニューが黄色になります。警告アラームをリセットすると、<b>Running</b> (実行中) メニューが通常の灰色に戻ります。</p>
外部アラーム	<p>EmbryoScope タイムラプス撮影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、本機器の警告アラームが作動すると、外部アラームシステムでもアラームが作動します (第 9.5 項参照)。</p>	<p>応答なし。</p>

### 9.1.2 警告アラームの概要

警告アラームは、以下の場合に作動します。

温度が高すぎる場合、または低すぎる場合：



温度の測定値が表示されない場合：



CO<sub>2</sub> 濃度が高すぎる場合：



CO<sub>2</sub> 濃度が低すぎる場合：



CO<sub>2</sub> 入口圧力が低すぎる：



N<sub>2</sub> 入口圧力が低すぎる：



O<sub>2</sub> 濃度が高すぎる場合：



O<sub>2</sub> 濃度が低すぎる場合：



酸素ポンベを間違っって窒素ガスの入口に接続した場合、O<sub>2</sub> 濃度が 24% を超えると高 O<sub>2</sub> アラームが作動します：



### 9.1.3 複数の警告アラーム

複数の警告アラームが同時に作動した場合は、コントロールパネルに優先度順に表示されます。

優先度の最も高いアラームは、 $O_2$  のアラーム ( $O_2$  濃度が 24% を超えた場合) です。したがって、他のアラームと同時に  $O_2$  のアラームが作動した場合は、このアラームのみが表示され、問題が解決するまで他のアラームは表示されません。

次に優先度が高いアラームは、温度のアラームです。他のアラームが同時に作動しても、温度の問題が解決するまで表示されません ( $O_2$  のアラームを除く)。

これ以外のガス濃度やガス圧のアラームが同時に作動した場合は、これらのアラームが交互に表示されます。各アラームの原因となった問題が解決すると、アラーム表示が消えます。

## 9.2 インキュベーター動作不良アラーム

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの動作環境を制御する装置の誤作動、停電などによりシステム全体の電源が切れたときに、インキュベーターの誤作動アラームが作動します。

## 9.2.1 インキュベーターの誤作動アラームに対する制御装置の応答

インキュベーターの誤作動アラームが作動すると、制御装置が以下のような応答をします。

制御装置	インキュベーターの誤作動アラーム作動時の応答	問題解決時の応答
インキュベーター コントロールパネル	<p>2 秒間のビープ音の後、10 秒間停止し、その後、再びビープ音を発します。</p> <p>コントロールパネルの青い LED ランプが点滅します。</p> <p>培養条件 (温度など) に関する情報は表示されません。</p>	<p>ビープ音が停止します。</p> <p>青い LED ランプの点滅が消えます。</p>
外部アラーム	<p>EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターが正常な動作環境に戻らないまま 2 分が経過したとき、外部アラーム システムでもアラームが作動します (第 9.5.1 項参照)。</p>	<p>応答なし。</p>
EmbryoViewer ソフトウェアを接続している場合	<p>外部アラームの作動 10 分後に、インキュベーター内の現在の温度、CO<sub>2</sub> 濃度および O<sub>2</sub> 濃度を示すタッチキーがすべて赤くなります。</p>	<p>応答なし。</p>
EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに組み込まれた PC	<p>外部アラームの作動 10 分後に、インキュベーター内の現在の温度、CO<sub>2</sub> 濃度および O<sub>2</sub> 濃度を示すタッチキーがすべて赤くなります。</p>	<p>インキュベーター内の現在の温度、CO<sub>2</sub> 濃度および O<sub>2</sub> 濃度を示すタッチキーがすべて黄色になります。</p> <p>このアラームをリセットすると、タッチキーが黄色から灰色に変わります。</p>

### 9.2.2 インキュベーターの誤作動アラーム作動時の対処法

インキュベーターの誤作動アラームが作動した場合は、EmbryoScope タイムラプス撮影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ります。EmbryoSlide 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 10 項の緊急時対応手順に従ってください。

## 9.3 テクニカル アラーム

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの電源が完全に切れた場合に、テクニカルアラームが作動します。

### 9.3.1 テクニカル アラームに対する制御装置の応答

テクニカルアラームが作動すると、制御装置が以下のような応答をします。

制御装置	テクニカルアラーム作動時の応答	問題解決時の応答
外部アラーム	アラーム作動直後に、外部アラームシステムでもアラームが作動します (第 9.5.1 項参照)。	応答なし。

### 9.3.2 テクニカルアラーム作動時の対処法

電源が完全に切れた場合は、EmbryoScope タイムラプス撮影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ります。EmbryoSlide 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 10 項の緊急時対応手順に従ってください。

## 9.4 警報信号

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの仕様に関わる問題が発生した場合に、警報信号が表示されます (コントロールパネルの青い LED ランプが点滅します。第 5.1 項参照)。警報信号には、誤操作警報信号と誤作動警報信号の 2 種類があります (各警報信号の詳細については、第 9.4.1 項および第 9.4.2 項参照)。

誤作動警報信号は、PC やソフトウェアのエラー発生時に表示されます。インキュベーターの扉を閉め忘れた場合、タッチスクリーンに表示されたダイアログボックスに対応しなかった場合など、必要な操作を行わなかったときには、リマインダーとして誤操作警報信号が表示されます。

PC やソフトウェアのエラーが発生すると、タイムラプス撮影画像が失われる場合があります。ただし、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター内の温度やガス濃度などの培養条件を制御する装置は PC やソフトウェアと連動していないため、このようなエラーが培養条件に影響を及ぼすことはありません。

誤操作・誤作動警報信号は、信号発生の原因となった問題が解決するまでは、リセットできません。タッチスクリーンに表示されたエラーメッセージに対応する、PC を再起動するなどの操作により、問題を解決します。

### 9.4.1 誤作動警報信号

以下のような状況が発生した場合に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに誤作動警報信号が表示されます。

- X 軸モーター、Y 軸モーターまたは焦点用モーターでエラーが発生したとき。モーターの位置がずれている場合など。
- 表示されたダイアログボックスに対応しないまま 15 分経過したとき (この時間は設定変更可能)。
- ホールセンサーの初期化操作でエラーが発生したとき。
- カメラと組み込み PC の接続が切れたとき。

### 9.4.1.1 誤作動警報信号に対する制御装置の応答

誤操作警報信号が発生すると、制御装置が以下のような応答をします。

制御装置	誤操作警報信号発生時の応答	問題解決時の応答
インキュベーター コントロールパネル	2 秒間のビープ音の後、11 秒間停止し、その後、再びビープ音を発します。  青い LED ランプが点滅します (PC のエラーでない場合)。	ビープ音が停止します。  青い LED ランプの点滅が消えます。
EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに組み込まれた PC	誤作動警報信号に関するデータは、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのデータベースに保存されます。	応答なし。
EmbryoViewer ソフトウェアを接続している場合	誤作動警報信号はすべて (PC のエラーによる誤操作警報信号を除く) EmbryoSlide 培養用ディッシュのデータファイルのログ一覧に記録されます。	応答なし。
外部アラーム	誤作動警報信号が発生すると、外部アラームシステムと連動します (第 9.5 項参照)。	応答なし。

### 9.4.2 誤操作警報信号

以下のような状況が発生した場合に、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに誤操作警報信号が表示されます。

- 組み込み PC にエラーが発生し、5 分経過したとき。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのソフトウェアが起動していないとき。
- インキュベーターと組み込み PC の接続が切れたとき (通常は、PC を終了したとき)。
- インキュベーターの扉 (培養チャンバーの扉) を閉め忘れたとき。この場合は、30 秒後に警報信号が表示されます。
- EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外すために EmbryoScope™ タイムラプス撮影インキュベーターを一時停止し、培養用ディッシュを再設置しないまま 1 時間経過したとき。
- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを **Check (チェック)** モードにしたまま 30 分経過したとき。



## 9.4.2.1 誤操作警報信号に対する制御装置の応答

誤操作警報信号が発生すると、制御装置が以下のような応答をします。

制御装置	誤操作警報信号発生時の応答	問題解決時の応答
インキュベーター コントロールパネル	<p>2 秒間のビープ音の後、10 秒間停止し、その後、再びビープ音を発します。</p> <p>青い LED ランプが点滅します (PC のエラーでない場合)。</p>	<p>ビープ音が停止します。</p> <p>青い LED ランプの点滅が消えます。</p>
EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターに組み込まれた PC	<p>誤操作警報信号に関するデータは、EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのデータベースに保存されます。</p> <p>インキュベーターと組み込み PC の接続が切れたときには、インキュベーター内の培養条件に関するデータを PC に取り込むことができません。ただし、インキュベーターの制御装置は PC と連動していないため、引き続き正常に動作します。このような状況が発生した場合は、インキュベーター内の現在の温度、CO<sub>2</sub> 濃度および O<sub>2</sub> 濃度を示すタッチキーがすべて赤くなります。</p>	<p>インキュベーターと組み込み PC の接続が切れたときには、インキュベーター内の現在の温度、CO<sub>2</sub> 濃度および O<sub>2</sub> 濃度を示すタッチキーがすべて黄色になります。</p> <p>このアラームをリセットすると、タッチキーが黄色から灰色に変わります。</p>
EmbryoViewer ソフトウェアを接続している場合	<p>誤操作警報信号はすべて (PC のエラーによる誤操作警報信号を除く) EmbryoSlide 培養用ディッシュのデータファイルのログ一覧に記録されます。</p>	<p>応答なし。</p>
外部アラーム	<p>応答なし。</p> <p>誤操作警報信号が発生しても、外部アラームシステムにこの信号が記録されることはありません (第 9.5 項参照)。</p>	<p>該当なし。</p>

## 9.5 外部アラーム システム

機器には多くのエラー設定があり、エラーが発生したときに外部アラームシステムが作動します。以下は、外部アラー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。

### 警告アラーム：

- 温度のアラーム
- CO<sub>2</sub> 濃度のアラーム
- CO<sub>2</sub> ガス圧のアラーム
- O<sub>2</sub> 濃度のアラーム
- N<sub>2</sub> ガス圧のアラーム

### インキュベーター動作不良アラーム：

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの動作環境を制御するインキュベーターの誤作動、装置の停電などによりシステム全体の電源が切れたときに作動するアラーム

### テクニカルアラーム：

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター全体の電源が完全に切れたときに作動するアラーム

### 誤作動警報信号：

- モーターに関するエラー (モーターの位置がずれている場合など)
- カメラに関するエラー
- 表示されたダイアログボックスに対応しないまま 15 分経過したとき (この時間は設定変更可能)
- ホールセンサーの初期化操作でエラーが発生したとき。

外部アラームの作動につながるアラームと警報信号の詳細については、第 9.1.1 項、第 9.2.1 項、第 9.3.1 項および第 9.4.2.1 項を参照してください。

### 9.5.1 アラームおよび誤作動警報信号の発生と外部アラーム作動の時間差

外部に送信される前に、アラームは EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのコントロールパネルに表示されます。これは、外部アラームも作動する 2 分前に起こります。温度の警告アラームが機器自体で直ちに作動する場合などを意味します。モーターに関するエラーなどの誤作動警報信号は、15 分後に機器自体で作動します。

それぞれのアラームと信号が機器自体で作動するかどうかは、第 11 章を参照してください。

外部アラームシステムとのアラームと信号の通信の遅延		
警告アラーム		時間差 (分)
1	温度のアラーム	2
2	CO <sub>2</sub> 濃度のアラーム	5
3	CO <sub>2</sub> ガス圧のアラーム	7
4	O <sub>2</sub> 濃度のアラーム	7
5	N <sub>2</sub> ガス圧のアラーム	7
インキュベーター動作不良アラーム		時間差 (分)
6	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの動作環境を制御する装置の誤作動、停電などによりシステム全体の電源が切れたとき	2
テクニカル アラーム		時間差 (分)
7	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター全体の電源が完全に切れたときに作動するアラーム	時間差なし
誤作動警報信号		時間差 (分)
(デフォルト設定として、アラームが外部システムに送信されるまで 2 分間が経過するようになっています。デフォルト設定はタイムラプス撮影インキュベーターの <b>Settings</b> (設定) ページで設定できます。)		
8	表示されたダイアログボックスに対応しないとき	15 (デフォルト)
9	モーターに関するエラー	15 (デフォルト)
10	カメラに関するエラー	15 (デフォルト)
11	ホールセンサーに関するエラー	15 (デフォルト)

### 9.5.2 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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーターのバック 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。



EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは 2 種類の回路に対応しています。常時閉路と常時開路の 2 種類です。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。


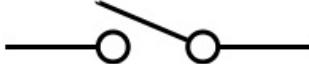
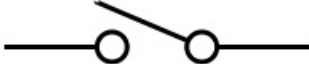

接続される電線の色は、医療機関が使用を希望する回路の種類に応じて異なります。

常時閉路	常時開路
緑と白の電線	茶色と黄色の電線

### 9.5.3 常時開路と常時閉路

“平常時”には (EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの通常の操作では)、常時閉路接点が開いています。エラーが発生したとき、または停電などによりタイムラプス撮影インキュベーター全体の電源が切れたときには、接点が閉じ、アラームが作動します。

“平常時”ではないときに (EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターでエラーが発生したときに)、常時開路接点が開きます。これは、エラーが発生し、回路が閉じた状態です。

	ピン 1 とピン 2、常時閉路	ピン 3 とピン 4、常時開路
平常時		
エラー発生時		

## 10 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。

### 10.1 停電時に EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外す方法

1. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの主電源スイッチ (バック パネルの左上にある緑色のスイッチ) を入れます。
2. すべての初期化、確認が済んだら、ようこそ画面が表示されます。Remove Slides (スライドの取り外し) を押します。

### 10.2 システム故障時に EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外す方法

EmbryoSlide 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 6.6 項を参照してください。但し、緊急時には、以下の操作により速やかに終了することもできます。

#### 注記

- 実行中の EmbryoSlide 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 タイムラプス撮影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、機器のバックパネルの左上にある緑色のスイッチです (右図参照)。



2. サービスリッドの下に、緊急時対応手順書と一緒に六角棒レンチ (2.5 mm、3 mm) が入っています。

3. 2.5 mm の六角棒レンチ (2.5 mm) をインキュベーターの扉の穴に差し込み、ロックを解除し、赤いロック表示灯を押し下げます。



4. インキュベーターの扉を開けると培養チャンバーがあります。



5. カバーを外します。

6. 必要な場合は、2.5 mm または 3 mm の六角棒レンチを使って EmbryoSlide 培養用ディッシュホルダーを左側に引き、培養用ディッシュの設置位置まで移動し、この位置で取り外します。



7. EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの使用を再開するときには、カバーを再度挿入し、インキュベーターの扉を閉め、電源を入れます。第 5 項および第 6.3 項の指示に従い、EmbryoSlide 培養用ディッシュの校正とデータ入力を行います。

# 11 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：6枚の EmbryoSlide 培養用ディッシュ（1枚につき12個の胚、すなわち合計72個の胚を培養）。
- 温度範囲：周囲温度 +7°C (30°C 未満にならないように注意)、最高 45°C。温度設定値は 0.1°C 単位で調整できます。
- 温度精度：培養中：+/- 0.1°C。
- CO<sub>2</sub> 濃度範囲：2~10%。CO<sub>2</sub> 設定値は 0.1% 単位で調整できます。
- CO<sub>2</sub> 濃度変動幅：+/- 0.2%。
- O<sub>2</sub> 濃度範囲：5~20%。O<sub>2</sub> 設定値は 0.1% 単位で調整できます。
- O<sub>2</sub> 濃度変動幅：+/- 0.3%。
- 30 秒間インキュベーターの扉が開いた後で閉まった場合の復帰時間：
  - EmbryoSlide 培養用ディッシュにメディウムを入れて測定した温度：5 分未満
  - CO<sub>2</sub> 濃度の設定値が 5% で、N<sub>2</sub> 調整が無効の場合に測定した CO<sub>2</sub> 濃度：5 分未満
  - CO<sub>2</sub> と O<sub>2</sub> 濃度の両方の設定値が 5% の場合に測定した O<sub>2</sub> 濃度 5 分未満
  - CO<sub>2</sub> と O<sub>2</sub> 濃度の両方の設定値が 5% の場合に測定した O<sub>2</sub> 濃度：15 分未満。

## アラーム・警報信号装置：

- 警告アラーム (外部アラームシステムと連動)：
  - 温度が設定値から +/- 0.5 逸脱した場合、コントロールパネルに直ちに表示されます。
  - CO<sub>2</sub> 濃度が設定値から +/- 1% 逸脱した場合、3 分後にコントロールパネルに表示されます。
  - CO<sub>2</sub> ガス圧が 0.2 bar を下回った場合、2 分後にコントロールパネルに表示されます。
  - O<sub>2</sub> 濃度が設定値から +/- 1% 逸脱した場合、5 分後にコントロールパネルに表示されます。
  - N<sub>2</sub> ガス圧が 0.2 bar を下回った場合、2 分後にコントロールパネルに表示されます。
- インキュベーターの誤作動アラーム (外部アラームシステムと連動)：
  - EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの動作環境を制御する装置の誤作動、停電などによりシステム全体の電源が切れたとき。



- テクニカルアラーム (外部アラームシステムと連動) :
  - EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター全体の電源が完全に切れたときに作動するアラーム。
- 誤作動警報信号 (デフォルトでは、エラー発生から 15 分後に EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターで作動。さらに 2 分後に外部アラームシステムにも連動) :
  - モーターに関するエラー
  - カメラに関するエラー
  - 表示されたダイアログボックスに対応しないとき
  - ホールセンサーに関するエラー。
- 誤操作警報信号 (外部アラームシステムと非連動) :
  - 組み込み PC にエラーが発生し、5 分経過したとき。
  - EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのソフトウェアが起動していないとき。
  - インキュベーターと組み込み PC の接続が中断されたとき。
  - インキュベーターの扉 (培養チャンバーの扉) を閉め忘れ、30 秒経過したとき。
  - EmbryoSlide 培養用ディッシュを取り外すために EmbryoScope™ タイムラプス撮影インキュベーターを一時停止し、培養用ディッシュを再設置しないまま 1 時間経過したとき。
  - EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターを **Check** (チェック) モードにしたまま 30 分経過したとき。

#### 循環空気 :

- 再循環 : 60 l/h 未満 (20 分毎に空気やガスを完全に清浄化)。
- HEPA フィルター集塵効率 99.97% (粒径 0.3  $\mu\text{m}$  未満)。
- 活性炭フィルター。

#### 胚の画像 :

- 1280 x 1024 ピクセルモノクロ CCD カメラ。
- ライカ カスタムメイド、高画質 20 倍ズーム、0.40 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/ $\mu\text{m}$ 。
- 照明 : 赤色 LED 照明 1 個 (635 nm、画像 1 枚につき 0.1 秒未満)。
- 総露光時間 : 胚 1 個につき 50 秒/日未満。
- 解像度 500 x 500 ピクセルで画像を保存。
- 画像取り込みの時間間隔 : 最大 7 つの焦点面のサイクル時間は 10 分、最大 1 つの焦点面のサイクル時間は 2 分。

## その他の情報：

- 電源：100 ～ 240 VAC。
- 頻度：50 ～ 60 Hz。
- 最大消費電力：250 VA。
- 使用するガス：CO<sub>2</sub> および N<sub>2</sub>。
- CO<sub>2</sub> 5% での CO<sub>2</sub> ガス消費量：1 L/時 未満 O<sub>2</sub> 濃度制御オフ。O<sub>2</sub> 濃度制御オン 5% での消費量：2 L/時 未満。
- N<sub>2</sub> ガス消費量 (O<sub>2</sub> 濃度 5% の場合)：2.5 l/h 未満。
- 外寸 (幅 x 奥行 x 高さ)：60 x 56 x 44 cm。
- 重量：60 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 125 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	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

## 全極遮断：

- EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターのバック パネルの主電源スイッチを切ったとき、または電源コードを抜いたとき、すべての極が同時に遮断されます。

## 設置：

- EmbryoScope タイムラプス撮影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。設置手順についてはサービス マニュアルを参照してください。

## 作動時の外部環境条件：

- 周囲温度：20°C ～ 30°C
- 相対湿度：0% ～ 85%
- 高度 (動作時)：2,000 m 未満。

## 保管・輸送時の外部環境条件：

- 周囲温度：-10°C ~ +50°C
- 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 タイムラプス撮影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に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：

ID	遮断容量	作動速度と電流	温度	AC 電圧	部品
F1	100 A (L)	T2, 5 A	N/A	250 V	インキュベーター
F2	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	モーター制御装置
F3	100 A (L)	T2, 5 A	N/A	250 V	組み込み PC
F4	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	タッチスクリーン
F6	8 A (L)	10 A	72°C	250 V	温度
F7	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	電子部品
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3, 15 A	N/A	250 V	EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーター

## 12 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には本章で提供する 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 タイムラプス撮影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。

### 12.1 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 タイムラプス撮影インキュベーターは以下に明記される在宅医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ずこ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
伝導性エミッション EN/CISPR 11:2010	グループ 1	EmbryoScope タイムラプス撮影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。操作者やインキュベーターの近くにいるスタッフによく影響を与えるリスクはごくわずかです。  EmbryoScope タイムラプス撮影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	

## 12.2 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 タイムラプス撮影インキュベーターは以下に明記される在宅医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ずこ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す。
電氣的ファスト 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 タイム ラプス撮影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ーからの給電を 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。	

## ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁イミュニティ

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターは以下に明記される在宅医療環境での使用を意図しています。EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ずこ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
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** タイムラプス撮影インキュベーターは以下に明記される在宅医療環境での使用を意図しています。**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ずこ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 <b>EmbryoScope</b> タイムラプス撮影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、 <b>EmbryoScope</b> タイム ラプス撮影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。
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	固定 RF 送信機からの電界強度は、電 磁探査 <sup>1</sup> 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 - 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

## ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁イミュニティ

**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターは以下に明記される在宅医療環境での使用を意図しています。**EmbryoScope** タイムラプス撮影インキュベーターの顧客またはユーザーは、本器を必ずこ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
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	
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** タイムラプス撮影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** タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影インキュベーター間の推奨分離距離

EmbryoScope タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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 タイムラプス撮影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 :  $d = \frac{6 \cdot \sqrt{P}}{E}$

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。

## 13 付属品と材料

EmbryoScope タイムラプス撮影インキュベーターの実行に必要な装置や材料は以下のとおりです。

- EmbryoSlide 培養用ディッシュ (EmbryoSlide 培養用ディッシュ ユーザー マニュアル参照)
- EmbryoViewer ソフトウェア
- モーターロック (第 8.2 項参照)
- 六角棒レンチ (2.5 mm、3 mm、サービスリッドの下に収納)
- 70% イソプロピルアルコール (第 8.1 項参照)
- CO<sub>2</sub> および N<sub>2</sub> の供給 (医療施設内)
- 校正：プローブ (第 5.4.2 項参照) およびガス分析計 (第 5.5.2 項、第 5.5.3 項、第 5.6.3 項参照) に接続された高精度温度計。

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°C ~ 39°C の範囲の高精度温度計の推奨精度：+/- 0.2°C
- 3% ~ 8% の範囲の CO<sub>2</sub> ガス分析計の推奨精度：+/- 0.3%
- 4% ~ 8% の範囲の O<sub>2</sub> ガス分析計の推奨精度：+/- 0.5%

## 14 定期サービス・保全

Vitrolife 認定サービス担当者は、以下の表で定められた間隔に従って、次のアイテムすべてについて検査および交換を行います。

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	VOC HEPA フィルタ	0.5	認定サービス担当者
O <sub>2</sub> センサ	混合チャンバーのセンサ x 1	0.5	認定サービス担当者
UV ライト	混合チャンバーに設置された内部 UV ライト	0.5* 1**	認定サービス担当者
内部送風機	主要なファン	5	認定サービス担当者
外部 HEPA フィルタ	ガス流入ポート側の外部 HEPA フィルタ	3	認定サービス担当者
内部ミニ HEPA フィルタ	ガス導入口のちょうど内側に設置された内部 HEPA フィルタ	5	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









UV ライトのサービス間隔は安定器により異なり、\* (UV ライト安定器、220 V) および \*\* (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS) で示されています。




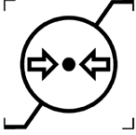
誤作動を防ぐために、定期的なサービス点検を必ず行ってください。サービス点検は、Vitrolife 認定サービス担当者が行うことを推奨します。

定期的なサービス点検は、6 ヶ月ごとの頻度で予定するのが標準的です。





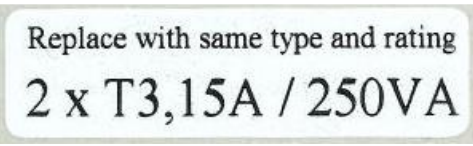
## 15 マークとラベル

### 15.1 製品情報ラベル

ラベル	説明	注記
<p><b>Vitrolife A/S</b>  <b>Jens Juuls Vej 20、8260 Viby J</b>  <b>Denmark +45 7221 7900</b></p>	メーカーに関する情報	バックパネル上部。 第 17 項参照。
	モデル名	ユーザー マニュアルの表紙参照。
	型番	-
	電源の種類	第 2.1 項および第 11 項参照。
	感電保護 - タイプ B	第 1 項参照。
	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	-
	医療機器	-
	機器固有識別子	-
	メーカーの名称とロゴ	第 17 項参照。

ラベル	説明	注記
	製造年月	年-月
<b>ORIGIN</b>	原産国	-
<b>SN</b>	シリアル番号	機種名-版-製造番号
	廃棄物の分別収集	第 16 項参照。
	湿度制限	%
	気圧制限	kPa

## 15.2 接続に関するラベル

ラベル	説明	注記
	HEPA フィルターを介した気流方向	EmbryoScope タイムラプス撮影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。 第 2 項参照。
<b>Alarm</b>	外部アラーム出力端子の	第 4 項参照。
<b>Service</b>	サービス リードアウト端子のラベル	Vitrolife 認定のサービス担当者のみが使用できます。 第 4 項参照。
	CO <sub>2</sub> ガス接続ポートに関する情報	第 4 項参照。
	N <sub>2</sub> ガス接続ポートに関する情報	第 4 項参照。
	イーサネットポートのラベル	第 4 項参照。
	ヒューズ交換に関する情報	第 4 項および第 11 項参照。

## 16 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、すべての廃棄物は、欧州議会および理事会指令 2018/849 で修正された、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、酸素センサおよび 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。

O<sub>2</sub>センサと 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。

## 17 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](mailto: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](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** 

VITROLIFE A/S, DENMARK