

EmbryoScope™ 时差培养箱 用户手册



EmbryoScope 时差培养箱、Version D、软件版本 7、发行日期 2020 年 6 月 17 日 使用手册、于 2020 年 4 月 24 日首次发布、并于 2024 年 11 月 12 日进行了修订 中国/EGS/中文版 (Simplified Chinese (China))



目录

1	引言.			5	
	1.1	<u>敬</u> 告、 言古、	限制及有限保修	6	
	1.2	重要事	项		
	1.3	预期用	途 — EmbryoScope 时差培养箱	11	
	1.4	预期用	途 — EmbryoSlide 培养皿	11	
	1.5	目标用	户	11	
	1.6	临床获	益	11	
2	Embr	EmbryoScope 时差培养箱概览			
	2.1	安装和	必备条件		
	2.2	启动E	mbryoScope 时差培养箱		
	2.3	关闭 E	mbryoScope 时差培养箱	14	
3	重新启	自动集成	PC	14	
4	连接支	、 持系统		15	
5	培养箱	首			
	5.1	培养箱	控制面板		
		5.1.1	菜单项概述可以通过控制面板访问		
	5.2	锁定或	解锁培养箱控制面板	17	
	5.3	临时暂	停声音警告警报	17	
	5.4	培养箱	温度		
		5.4.1	更改温度调定点		
		5.4.2	验证温度		
		5.4.3	校准温度		
	5.5	培养箱	CO2浓度		
		5.5.1	更改 CO₂调定点		
		5.5.2	验证 CO₂浓度		
		5.5.3	校准 CO2浓度		
	5.6	培养箱	O2浓度	25	
		5.6.1	更改 O2调定点		
		5.6.2	验证 O2浓度		
		5.6.3	校准 O2浓度		
6	操作E	Embryo	Scope 时差培养箱		
	6.1	启动程	序		

	6.2	重置和校准相机			28
	6.3	启动 EmbryoSlide 培养皿			33
		6.3.1	将现有患	者与新的 EmbryoSlide 培养皿相关联	34
		6.3.2	在 Embry	oScope 时差培养箱中创建新患者	35
	6.4	播放时	差视频		36
	6.5	重新对金	焦胚胎		37
	6.6	结束 Er	mbryoSlide	培养皿	37
7	Embr	yoScope	• 时差培养统	箱的例行检查	38
	7.1	开始验	证检查		38
	7.2	气体检	查		38
	7.3	温度检查	查		40
	7.4	清洁验	证		41
8	清洁 E	EmbryoS	Scope 时差	培养箱	42
	8.1	定期清	洁 EmbryoS	Scope 时差培养箱	42
	8.2	Embryo	oScope 时差	差培养箱消毒	43
9	警报利	」信息信 ⁴	弓系统		46
	9.1	<u> 敬</u> 告	报		46
		9.1.1	控制装置	对警告警报的反应	47
		9.1.2	警告警报	概览	48
		9.1.3	多个警告	警报	49
	9.2	培养箱:	功能故障警	报	49
		9.2.1	控制装置	对培养箱功能故障警报的反应	49
		9.2.2	操作者对却	培养箱功能故障警报采取的措施	50
	9.3	技术警察	报		50
		9.3.1	控制装置	对技术警报的响应	50
		9.3.2	操作者对	技术警报采取的措施	50
	9.4	信息信	号		50
		9.4.1	功能故障	信息信号	51
			9.4.1.1	控制装置对功能故障信息信号的反应	51
		9.4.2	警告信息	信号	52
			9.4.2.1	控制装置对警告信息信号的响应	52
	9.5	外部警察	报系统		53
		9.5.1	外部警报	和功能故障信息信号的延迟	54
		9.5.2	连接外部	警报	55

		9.5.3	开和常闭电路
10	紧急程	序	
	10.1	断电后耳	双出 EmbryoSlide 培养皿56
	10.2	系统发生	E故障后取出 EmbryoSlide 培养皿56
11	技术规	格	
12	EMC 利	和HF技z	术审查
	12.1	电磁辐射	t62
	12.2	电磁抗扩	光度63
13	配件和	材料	
14	计划保	养与维护	¹
15	符号和	标签	
	15.1	产品信息	显标签69
	15.2	警告标签	差
	15.3	连接标签	差
16	废弃物	处理	
17	联系方	式	

CohortView、CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、 iDAScore 和 KIDScore 是 Vitrolife Group 的商标或注册商标。

©2024 Vitrolife A/S。版权所有。

1 引言

本用户手册提供了关于如何使用 EmbryoScope 时差培养箱 Version D(以下称 EmbryoScope 时差培养箱)的相关信息。

经 Vitrolife 认证的人员将根据维护计划进行定期维护和重新校准检查、以确保本产品持续安全有效 地运行。强烈建议最终用户谨慎遵循维护计划、以确保设备无故障运行。

EmbryoScope时差培养箱是一款医疗器械、必须由经过培训的人员按照本用户手册中的说明进行操作。用户必须具有操作设备的资格、并具有按照当地资格标准执行与设备使用相关程序的资格。

本产品符合 UL 60601-1(版本 1)、IEC 60601-1:2005、IEC 60601-1 (2006)、IEC 60601-2 (2007)、GB 4793.1-2007 和 GB/T 18268.1-2010 标准的要求;系 I 类 B 型等效设备。EmbryoScope 时差培养箱适用于连续运行。

- EmbryoScope 时差培养箱及相关配件符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 要求、被分类为第 lla 类。
- 符合 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2。
- 通过 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:R2013 增补版认证。
- 符合 GB 4793.1-2007 的要求。
- 符合 GB/T 18268.1-2010 的要求。

1.1 警告、限制及有限保修

在操作 EmbryoScope 时差培养箱之前、用户必须阅读并理解本用户手册、遵守安全说明。

使用限制
• EmbryoScope 时差培养箱仅供经 Vitrolife 认证的人员对其使用进行过培训的人员使用。
• EmbryoScope 时差培养箱仅限与 Vitrolife 生产并销售的一次性无菌 EmbryoSlide 培养皿 配套使用。
• EmbryoSlide 培养皿不可重复使用。
• 在放入 EmbryoScope 时差培养箱之前、必须用无菌盖盖上 EmbryoSlide 培养皿。
• EmbryoScope 时差培养箱不能在潮湿环境中使用。除培养基以及本用户手册中规定的油和清洗剂之外、不得在培养箱中或附近使用任何液体。
• 由于可能导致培养箱过热、请勿将培养箱背面的通气孔部分或全部盖住。
 用户应立即联系 Vitrolife、报告 EmbryoScope 时差培养箱运行期间发生的任何事故和/或 对患者、操作者或维修人员造成的伤害。 应将与培养箱有关的任何严重事故报告给用户所 在成员国/地区的主管当局。
• 使用 EmbryoScope 时差培养箱时如果发生事故、请停止使用、直到由 Vitrolife 认证的人员对其进行检查为止。

警告

- EmbryoScope 时差培养箱包括带安全停止器的活动部件。 在 EmbryoScope 时差培养箱 开机后、请勿将手指或手放入培养箱中试图堵塞安全传感器。 这非常危险、可能会造成伤 害。
- 为避免电击危险、只能将本设备连接至带有接地保护的主电源、该主电源连接至漏电保护器 (RCD) 或接地故障(电路) 断路器 (GFI/GFCI)。
- EmbryoScope 时差培养箱应始终连接至本地不间断电源 (UPS)、以确保在断电时保持稳定的运行条件。
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 EmbryoScope 时差培养箱的使用。
- 错误操作或误用 EmbryoScope 时差培养箱可能会对用户造成严重伤害。
- EmbryoScope 时差培养箱不适合在存在与空气/氧/氧化亚氮混合的易燃麻醉气体的情况下使用。
- 用户需要对培养箱的温度和 CO₂与 O₂*水平进行定期质控检查、以验证 EmbryoScope 时 差培养箱的性能。
 *只有当诊所进行低 O₂浓度培养时
- 初始启动期间以及培养箱关机之后、始终使用经过校准的外部确认设备来确认气体和温度 情况、详情参见 EmbryoScope 用户手册。切勿仅依赖培养箱控制面板上显示的数值进行 判断。

安装与维护

- EmbryoScope 时差培养箱的安装和维修只能由经过 Vitrolife 认证的人员实施。
 EmbryoScope 时差培养箱必须始终位于其安装位置。 如果在未经 Vitrolife 认证人员的监督下断开和/或移动 EmbryoScope 时差培养箱、将不再批准该 EmbryoScope 时差培养箱用于临床使用、而且其保修可能失效。
- 如果 EmbryoScope 时差培养箱或其部件有所变更、必须由经过 Vitrolife 认证的人员进行 相应检查和测试、以确保可以继续安全使用。
- 对 EmbryoScope 时差培养箱进行清洁和消毒时、需始终使用指定的化学制剂、具体请参 阅 EmbryoScope 用户手册的第 8 节。

EMBRYOSCOPE 时差培养箱的运输和移动

- 当 EmbryoScope 时差培养箱仍在装运箱中时、必须使用升降式装卸车或托盘升降机移动 设备。 在 Vitrolife 认证人员未到场的情况下、请勿打开装运箱。
- EmbryoScope 时差培养箱开箱后、必须在 Vitrolife 认证人员的监督下、由两名人员在左右 两侧下方托住设备进行移动。

连接外部设备

(EN 60601-1 医用电气设备 — 第 1 部分)

- 用于连接信号输入、信号输出或其他连接器的外部设备必须符合相关 IEC 标准(即、EN 60601-1:2006 医用电气设备 第1部分)。此外、所有这样的连接(系统)必须符合标准 EN 60601-1:2015 第2部分:基本安全和基本性能的通用要求。任何不符合 EN 60601-1:2006 第1部分的设备均必须放置在患者所在环境之外、即远离患者或患者支持器至少 1.5 m。
- 任何人将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他连接器、即形成一个系统、因此需负责确保系统符合 EN 60601-1:2006 第1部分的要求。如有疑问、请联系有资质的医疗技术人员或当地代表。

电磁兼容性

• EmbryoScope 时差培养箱已经通过测试并且符合 IEC 60601-1-2(第 4.0 版)对医疗器械 电磁兼容性的限制要求。 这些限制旨在对设备在典型医疗环境中安装时产生的有害干扰提 供合理防护。

当 EmbryoScope 时差培养箱以最小距离靠近附近设备时、满足 IEC 60601-1-2 (第 4.0 版)的相关要求可确保兼容性。 当将 EmbryoScope 时差培养箱放置在靠近其他设备的位置时、必须注意确保所有设备的性能均不受放置的影响。

EmbryoScope 时差培养箱会产生、利用和辐射无线射频能量、如果在安装和使用时未遵 守说明、可能会对附近的其他设备造成有害干扰。 但是、并不能保证在特定安装中不会产 生干扰。 如果该设备确实对其他设备造成有害干扰(可通过关闭和再打开此设备来确 定)、建议用户尝试通过以下一种或多种措施来消除干扰:

- a) 重新调整或重新定位接收设备。
- b) 加大设备之间的间隔距离。
- c) 将该设备与其他设备分别连接到不同电路的插座上。

咨询制造商、其代表或其经销商以获取帮助。

警告

- 使用非指定的附件、换能器和电缆、而非系统制造商出售的换能器和电缆用作内部组件的 替换部件、可能导致排放增加或降低设备或系统的抗扰性。
- 不应与其他设备相邻或堆叠使用 EmbryoScope 时差 培养箱。如果需要相邻或堆叠使用、则应观察培养箱、以确保配置时的正常运行。

保密性

• 本手册中提供的所有识别号码、姓名及治疗数据纯属虚构。

	有限保修
•	Vitrolife 保证 EmbryoScope 时差培养箱自首次安装之日起一 (1) 年内不存在材料和工艺缺陷。
	如果时差培养箱的安装、维护、维修或移机是由 Vitrolife 认证人员以外的其他人进行、则 有限保修将立即终止。
	有限保修不适用于因以下情形导致的损坏:
	a) 未能按照 EmbryoScope 用户手册进行日常维护; b) 意外、滥用、误用或不当使用 时差培养箱;

- c) 使用和操作不符合 EmbryoScope 用户手册中的说明;或者
- d) 正常磨损。

一般网络安全建议

- 建议并希望用户采取以下措施来降低网络安全风险、以确保设备在预期的用户环境中能够 按设计预期工作:
 - 。 确保对人员进行适当的网络安全意识培训
 - o 防止未经授权的用户实际接触设备。
- 用户一旦意识到网络安全漏洞事件或任何可疑的安全事件、必须立即通知 Vitrolife A/S。
- 有关如何减少网络安全风险的详细信息、请参阅 Vitrolife 提供的关于该主题的单独指南。

1.2 重要事项

注意 — 确切的授精时间

插入新的 EmbryoSlide 培养皿时、输入确切的授精时间和日期非常重要、因为所有后续事件(如细胞分裂)均与授精时间相关。因此、输入错误的时间和日期将影响您的数据质量。

注意一自动对焦程序

如果自动对焦程序未找到最佳对焦图像、可以通过选择 Live View (实时视图)选项(主页屏幕 -> 按 Slide (培养皿)选项卡选择相关 EmbryoSlide 培养皿 -> 按相关培养孔的图像 -> 按 Live (实时)按钮)、重新手动对焦图像。

注意 — 实时视图

- 重新对焦、调整焦平面或调整曝光时间时、Live(实时)视图中的自动图像采集将停止。 如果在Live(实时)模式下EmbryoScope时差培养箱处于不活动状态、30分钟后图像采 集将自动重新开始。即使已经将EmbryoScope时差培养箱设置为每10分钟生成一次图 像、自动恢复图像采集的时间仍需要30分钟。但是、可以通过使EmbryoScope时差培 养箱返回至胚胎概览屏幕、手动重新开始图像采集、避免任何延迟。
- 如果在 Live (实时)模式下调整任何相机设置、则新设置总体上将应用于所有培养孔和 EmbryoSlide 培养皿。
- 已打开 Live (实时)视图、但如果两分钟未在屏幕上进行活跃操作、灯光将自动熄灭、以防止胚胎过度暴露于光线中。在这种情况下、屏幕上将出现一条红色提示、写有以下文字: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate."(相机灯光已熄灭。请按任意键或按钮重新启动。)

注意 — 暂停 EMBRYOSLIDE 培养皿

• 暂停一个 EmbryoSlide 培养皿后、将不会从剩下的 EmbryoSlide 培养皿中采集任何时差图 像。

 如果 EmbryoSlide 培养皿暂停超过一小时、EmbryoScope 时差培养箱将发出警报。 按培养 箱触控屏幕上的 Reset alarm(重置警报)可暂时中止该声音警报。

注意 — 数据存储

- 当可用存储空间超过 5 GB 时、超过 50 天的文件将从 Scope Data (作用域数据) 文件夹 中自动删除。
- 当可用存储空间不足 5 GB 时、硬盘驱动器即将充满。 这种情况下、所有超过 7 天的文件 均将被删除。 最旧的文件将首先被删除、直到可用存储空间容量恢复至 5 GB 以上。
- 所有数据均存储在运行 EmbryoViewer 软件的 PC 中、或不会从中删除数据的 ES server 中。

1.3 预期用途 — EmbryoScope 时差培养箱

EmbryoScope 培养箱的预期用途是为配子和/或胚胎的培养提供一个温度和气体浓度(CO₂ 和 O₂ 可选)可控的环境、并在培养过程中获取它们的图像。

如需 EmbryoScope 时差培养箱概览、请参阅第 2 节。

1.4 预期用途 — EmbryoSlide 培养皿

EmbryoSlide 培养皿是一个与 EmbryoScope 培养箱相关联的胚胎储存配件、培养箱为配子和/或胚胎在体温或接近体温下的发育提供了一个温度和气体浓度(CO₂ 和 O₂ 可选)可控的环境。

如需 EmbryoSlide 培养皿的详细说明、请参阅 EmbryoSlide 培养皿用户手册。

1.5 目标用户

经 Vitrolife A/S 认证讲师培训的 IVF 诊所的胚胎学家、其他实验室人员和诊所工作人员。

1.6 临床获益

- 改善胚胎发育
- 提高着床/妊娠率
- 降低流产率。

2 EmbryoScope 时差培养箱概览



利用专有软件对图像序列进行实时自动分析。 卵裂球活动是反映时差图像序列中两个连续帧之间发生的移动量的数值参数。 卵裂球活动没有诊断用途、但有助于用户确定在时间序列中可能发生他们感兴趣事件的区域。 操作者无需输入、在培养期间可随时输出。

2.1 安装和必备条件

必须按照安装清单设置培养箱。未经 Vitrolife 认证的人员不得移动或断开培养箱。 安装要求:

- 室内洁净且温度稳定、介于 20°C 至 30°C 之间。
- 坚固的桌子、工作台空间约 1.0 x 0.6 m。
- EmbryoScope 时差培养箱的后壁与任何坚实物体之间至少保持 150 mm 的距离。
- 可选:不间断电源 (UPS)、最小功率 300 W、适当接地。
- 漏电保护装置 (RCD) 或接地故障电流漏电保护器 (GFI/GFCI)。
- 用于连接至交流电压的插头规格: NEMA 5--15 (医院级)。
- CO2气体供应配备压力调节器、能够在高于环境气压 0.6 1 bar 的范围内提供稳定的 CO2输出。
- N2气体供应配备压力调节器、能够在高于环境气压 0.6 1 bar 的范围内提供稳定的 N2输出。
- 医疗电气设备需要有关 EMC 的特殊预防措施、必须按照随机文件中提供的 EMC 信息进行安装并投入使用。

注意

- 胚胎室无任何冷却设施。如果温度上升至规定限制以上、胚胎室内的温度将因此至少达到 环境温度。
- 强烈建议(尽管不是必需)将培养箱连接到带有接地器的不间断电源 (UPS)、以确保在断电时保持稳定的工作条件。 与 EmbryoScope 培养箱连接的任何 UPS 必须符合以下指令和统一标准:
 - 。 低压指令 2014/35/EU
 - o 电磁兼容性指令 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 不间断电源系统 (UPS) 一 第 1 部分: 针对 UPS 的一般和安全要求
 - EN 62040-2:2006 不间断电源系统 (UPS) 一 第 2 部分: 电磁兼容性 (EMC) 要求。

2.2 启动 EmbryoScope 时差培养箱

EmbryoScope 时差培养箱在使用之前应通电至少三小时、以确保整个时差培养箱内温度达到平衡。 请确保 EmbryoScope 时差培养箱已通过电源连接器接地、气体连接未出现泄露、且连接的气瓶是 满的。 此外、应定期检查气瓶的剩余压力、如果压力降至 40 bar 以下、则应更换 CO₂或 N₂气瓶。 连接管内的背压不应超过 1 bar 或降至 0.6 bar 以下。

2.3 关闭 EmbryoScope 时差培养箱

要关闭 EmbryoScope 时差培养箱(例如、进行保养或清洁)、请按照下述程序操作。

注意

- 如遇紧急情况、请遵循第 10 节所述程序。
- 1. 从 EmbryoScope 时差培养箱中取出所有 EmbryoSlide 培养皿(请参阅第 6.6 节中的程序)。
- 2. 按 主页屏幕上的 Shutdown (关闭) 按钮。
- 3. 在出现的对话框中选择 Close Computer (关闭计算机)。 这将关闭 EmbryoScope 时差培养箱的 PC (培养箱将继续运行)。
- 4. 在出现的对话框中按 **OK**(确认)。
- 5. 如要关闭培养箱、请使用位于 EmbryoScope 时差培养箱背面的主电源开关。另请参见第 4 节。

注意

• 如果 EmbryoScope 时差培养箱的桌面长时间打开、内置在培养箱中的软件将不运行、亦 不会采集时差图像。在此情况下、培养皿将发出警告信息信号。

注意

• 在关闭电源前、应始终正确关闭 EmbryoScope 时差培养箱的软件和 Microsoft Windows。

3 重新启动集成 PC

在某些情况下、需要重新启动集成在 EmbryoScope 时差培养箱中的 PC、例如、如果出现错误情况时。

如要重新启动 PC:

- 1. 拉出 EmbryoScope 时差培养箱底部的键盘。
- 2. 使用尖头物体、如铅笔或圆珠笔、按键盘右侧的红色小按钮(请参阅第 2 节中的插图)。现在、PC 将关机。
- 3. 再次按红色按钮、重新启动 PC。

4 连接支持系统

所有连接器和插孔均位于 EmbryoScope 时差培养箱背面。 连接器和插孔只能由经过 Vitrolife 认证 的人员在安装过程中使用。 操作者不得使用或连接任何管路/接线至面板。



5 培养箱

5.1 培养箱控制面板

培养箱控制面板位于 EmbryoScope 时差培养箱的左上角:



控制面板用于:

- 暂停由 EmbryoScope 时差培养箱发出的声音警报(使用暂停音频按钮)
- 检查一系列培养参数、如 CO2浓度、O2浓度等(在调定设定点菜单)
- 更改培养参数的调定点(在调定点菜单)
- 校准 EmbryoScope 时差培养箱(在校准菜单)
- 打开或关闭 CO2和 O2调节(在校准菜单)。

5.1.1 菜单项概述可以通过控制面板访问

可从培养箱控制面板进入两个单独的菜单:调定点菜单和校准菜单。



可在培养箱控制面板中使用的菜单项目概述

如要从调定点菜单切换到校准菜单、请按住"向下"箭头三秒钟。如要从校准菜单切换到调定点菜单、请按住"向上"箭头三秒钟。切换菜单时、屏幕将闪烁: -------、直到完成菜单切换。

如要在每个菜单中的可用选项之间来回导航、请按"向左"或"向右"箭头。例如、如果当前调定 点菜单中显示的是温度、而您想检查 CO2浓度、请按一次"向右"箭头。如果之后想返回至温度、 请按一次"向左"按钮。

5.2 锁定或解锁培养箱控制面板

可以锁定控制面板、以确保任何参数不会被意外更改。当控制面板被锁定时、您无法更改调定点或 校准参数;亦无法打开或关闭 CO2或 O2调节。

如果在控制面板被锁定时试图更改任何参数、显示屏将显示: 要在执行操作前取消锁定。



、指示锁定处于活动状态、需

如要锁定控制面板:

同时按住 SP 按钮和"向左"箭头约三秒钟:



显示屏将短暂显示: 如要解锁控制面板:

▋ 以指示锁定控制面板已锁定。



显示屏将短暂显示:

同时按住 SP 按钮和"向右"箭头约三秒钟:

🧧 以指示控制面板已解锁。

5.3 临时暂停声音警告警报

如要暂停声音警报信号三分钟、请按暂停音频按钮: ^④。暂停警告警报不会影响 LED、它将继续 闪烁、直到引发警告警报的问题得到解决。

5.4 培养箱温度

5.4.1 更改温度调定点

- 在调定点菜单、确保显示屏显示培养箱温度。如果不显示、请按"向右"或"向左"箭头
 切换至温度菜单、直到显示当前温度调定点:
 37°C)。
 请按 SP 按钮。显示屏将开始交替显示 E J C (温度菜单项 调定点为: 37°C)
 和 5P J C (调定点菜单已激活— 调定点为: 37°C)。这表示您即将调整温度调定点。
 按住 SP 按钮的同时、按"向上"或"向下"箭头,可调高或调低调定点。每次按一次"向上"或"向下"箭头、将调高或调低调定点 0.1°C。
- 4. 释放 SP 按钮可保存新设置。

5.4.2 验证温度

在验证温度之前、EmbryoScope 时差培养箱必须通电至少三小时。 室温必须等于正常实验室温度。 通过使用连接至高精度温度计的温度探头测量培养皿架中的温度、以便进行温度验证。

注意

• 执行此程序时、请务必谨慎、不要无意触碰或推动培养皿架中的 EmbryoSlide 培养皿。

• 开始前、请确保已按照制造商规范对高精度温度计进行了校准。

请按照以下步骤验证温度:

- 1. 在 EmbryoScope 时差培养箱的触控屏幕上按 Check (检查)。培养皿架将移至便于您进行 外部温度测量的位置。
- 2. 打开胚胎室的装载门。
- **3.** 将温度探头插入培养皿架底座的小插孔中(请参阅下图)。要准确测量培养皿架的核心温度、必须将温度探头完全插入插孔中。



- 4. 将电缆的较细部分留在胚胎室内。
- 5. 小心关闭装载门(避免关闭时压到细电缆)。
- 6. 让温度探头平衡约 10 分钟。

用温度探头测得的培养皿架核心温度比胚胎所在微孔的底部温度高 0.2°C、如下表所示:

用外部探头测得的培养皿架核心温度 (°C)	微孔底部温度(培养液温度、°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 校准温度

在校准温度之前、EmbryoScope 时差培养箱必须通电至少三小时、以达到完全平衡。 室温必须等于 正常实验室温度。

如果使用高精度温度计测得的外部温度偏离当前显示的温度、可以在控制面板校准温度。

例如:

- 使用高精度温度计测得的温度为 37.3°C。
- 调定点为 37.0°C。
- 当前培养箱控制面板上显示的温度为 37.0°C。
- 将显示的温度校准为 37.3°C 0.2°C = 37.1°C。

必须将测得温度减去 0.2°C、以补偿测量温度和微孔底部实际温度之间的差异(另请参阅以下注意事项)。

• 验证高精度温度计测得的温度是否稳定在 37.2°C(37.0°C+测量温度和微孔底部实际温度之差 0.2°C)。

培养箱控制面板上显示的温度将从 37.1°C 变回 37.0°C。

注意 用高精度温度计测得的培养皿架核心温度比胚胎所在微孔的底部温度高 0.2°C。 因此、应调整显示屏上的温度、使其与外部温度计上的读数减去 0.2°C 后相匹配(有关 各种读数的校准温度示例、另请参阅上表)。

请按照下面的程序来校准温度:

- 在调定点菜单、按"向右"或"向左"箭头、导航至温度菜单项 - 调定点为: 37°C)。
 按住"向下"箭头不放 ()、直到显示屏停止闪烁 。 菜单成功交替显示时、 显示屏将显示 ... 菜車成功交替显示时、
- **3.** 按住 SP 按钮不放。现在显示屏将在 **L.C. Э ...** 和 **FAL Э ...** 之间交替显示 (校准菜单已激活 校准值为: 37.0° C)。这表示您即将校准温度。
- **4.** 在仍按住 SP 按钮的同时、用"向上"或"向下"箭头 将温度校准值调高或调低至 所需水平。每按一次箭头、温度将调高或调低 0.05°C。
- 5. 释放 SP 按钮以保存校准值。
- 6. 按住"向上"箭头 三秒钟、可返回调定点菜单中的温度菜单项。
- 7. 至少等待 10 分钟、直到温度稳定。然后在校准后验证温度。 您可以通过按 EmbryoScope 时差培养箱触控屏幕上的 Temperature (温度) 按钮来跟踪温度。

注意	
• 校准后、始终验证培养箱温度。	
 校准温度不能超过 +/- 3.0°C。如果您试图校准的温度与起始点相比超过此限制、则当同时按 SP 按钮和"向上"/"向下"箭头时、控制面板将显示 Err。。这意味着如果曾经将温度校准了+0.3°C、则下次温度校准时的最高升幅为 2.7°C。最大温度降幅见 3.3°C (3.0°C+0.3°C)。 	您 艮您 川为

5.5 培养箱 CO2浓度

5.5.1 更改 CO2 调定点

- 3. 仍按住 ^{SP}按钮的同时、按"向上"或"向下"箭头 (→→)、可调高或调低 CO₂调定点。 每按一次"向上"或"向下"箭头、将调高或调低调定点 0.1%。
- 4. 释放 SP 按钮可保存新设置。

5.5.2 验证 CO2浓度

注意

- 在验证 CO₂浓度之前、EmbryoScope 时差培养箱必须通电至少两个小时且连接适当气体、才能确保达到完全平衡。 室温必须等于正常实验室温度。
- 启动之前、确保已按照制造商规范对气体分析仪进行了校准。
- 1. 打开所使用的气体分析仪、测量 CO₂浓度。
- 2. 取下 EmbryoScope 时差培养箱上的维修盖。
- 3. 将气体分析仪上的管子连接到气体采样管。



- 4. 朝您的方向转动控制杆、直到控制杆处于竖直位置来打开阀门。
- 5. 在 EmbryoScope 时差培养箱的触控屏幕上按 Check (检查)。
- 6. 测量 CO₂浓度两次或三次、或直到测量值达到稳定。
- 7. 如果测得的 CO2浓度偏离调定点、则需要校准 CO2浓度、如第 5.5.3 节所述。

5.5.3 校准 CO2浓度



7. 等待 10-20 分钟、直到 CO₂浓度稳定、然后按照以下第 5.5.2 节所述程序验证浓度。 也可按 EmbryoScope 时差培养箱触控屏幕上的 CO₂按钮来监测 CO₂浓度。

注意
• 应在通过多次测量进行校准后、始终验证 CO2浓度。
 CO₂校准浓度不能超过 +/- 2%。如果您试图校准的浓度与起始点相比超过此限制、则当您同时按 SP 按钮和"向上"/"向下"箭头时、控制面板将显示. Err。这意味着、例如、如果您曾经将浓度校准了 + 0.5%、则下次校准时的最高 CO₂升幅为 + 1.5%。最高CO₂降幅则为 2.5% (2% + 0.5%)。

5.6 培养箱 O2浓度

5.6.1 更改 O2调定点

- **3.** 仍按住 SP 按钮的同时、按"向上"或"向下"箭头 示词高或调低 O2调定点。 每按一次"向上"或"向下"箭头、将调高或调低调定点 0.1%。
- 4. 释放 SP 按钮可保存新设置。

5.6.2 验证 O2浓度

如要验证 O2浓度、请遵循第 5.5.2 节中的程序。

5.6.3 校准 O2浓度



应调整 O2浓度、以匹配外部气体分析仪的读数、即如果气体分析仪读数为 5.6%、则需要将显示屏上的值调整为 5.6。

5.	释放 SP 按钮以保存校准。
6.	按住"向上"箭头 () 、直到显示屏停止闪烁 () 。 返回调定点菜单。成功交替
	显示菜单时、屏幕将显示: []? 5.[] (O2菜单项 — 调定点为: 5.0)。
7.	等待 10-20 分钟、直到 O ₂ 浓度稳定、然后遵循以下第 5.5.2 节所述程序验证浓度。 也可按 EmbryoScope 时差培养箱触控屏幕上的 O ₂ 按钮来监测 O ₂ 浓度。
	注意
•	注意 应在通过进行几次测量进行校准后、始终验证 O2浓度。
•	注意 应在通过进行几次测量进行校准后、始终验证 O2浓度。 O2校准浓度不能超过 +/- 3%。如果您试图校准的浓度与起始点相比超过此限制、则当同时
•	注意 应在通过进行几次测量进行校准后、始终验证 O ₂ 浓度。 O ₂ 校准浓度不能超过 +/- 3%。如果您试图校准的浓度与起始点相比超过此限制、则当同时 按 SP 按钮和"向上"/"向下"箭头时、控制面板将显示 Егг 。这意味着、例如如果

6 操作 EmbryoScope 时差培养箱

EmbryoScope 时差培养箱配备了一台运行 Microsoft Windows 的集成式工业级 PC。 PC 控制所有数据采集功能、电机、相机等。培养条件(温度、CO₂和 O₂浓度)由独立装置控制。因此培养条件不受软件故障或 PC 操作系统故障的影响。如果发生软件故障或操作系统故障、将向用户发出声音警报。

6.1 启动程序

3.5% (3% + 0.5%).

- 1. 通过主开关上打开 EmbryoScope 时差培养箱(时差培养箱背面左上角的绿色开关)。
- 在培养箱控制面板检查温度和气体调定点等是否处于所需水平(请参阅第 5.4.1、第 5.5.1 以 及第 5.6.1 节)。
- 3. 等待 Windows 操作系统和 EmbryoScope 时差培养箱软件自动启动。

一旦启动并检查完所有内容、将显示欢迎屏幕。

Start (开始) 按钮将激活。



- **4.** 按 **Start** (开始) 按钮。
- 5. 三小时后、用温度计和气体分析仪验证温度和气体水平(另请参阅第 5.4.2、5.5.2 和第 5.6.2 节)。

确认温度和气体处于所需水平后、即可将 EmbryoSlide 培养皿插入 EmbryoScope 时差培养 箱中(另请参阅 6.3)。

警告
 初始启动期间以及培养箱关机之后、始终使用经过校准的外部确认设备来确认气体和温度 情况、详情参见 EmbryoScope 用户手册。切勿仅依赖培养箱控制面板上显示的数值进行 判断。

6.2 重置和校准相机

为确保 EmbryoScope 时差培养箱中的两台电机正确移动培养皿架并对准相机、在以下情况中需要 重置和校准相机:

- 自动对焦无法正常工作。
- 孔不居中。
- 进行了清洁或检查。
- 重新安装了培养皿架。

请按照以下程序重置和校准相机:

- **1.** 按 **Shutdown**(关闭)、然后按 **Close Program**(关闭程序)。 程序关闭、并显示 Windows 桌面。
- 2. 从桌面重新启动 Scope_D 程序、等待出现欢迎屏幕。
- 3. 按欢迎屏幕上的 Reset…(重置…)。
- 4. 当被问及是否想更改仪器参数时、请按 OK (确认)。
- 选择 Standard (标准)作为调整方式。请勿选择 Advanced (高级)选项。该选项仅供 Vitrolife 认证的技术人员使用。
 暂时不要按触控屏幕上的 OK (确认)。 这将导致培养皿架从装载位置移开、您将无法插入 EmbryoSlide 培养皿。
- 6. 在培养皿架的 1 号位放置一个空的 EmbryoSlide 培养皿。 确保将 EmbryoSlide 培养皿正确 放置在培养皿架上。 如果培养皿放置不当将对自动对焦程序的效率产生不利影响。
- 7. 在 EmbryoScope 时差培养箱的触控屏幕上按 OK (确认)。

8. 当显示 1 号孔的图像时、请在触控屏幕上按孔的中心。



1号位培养皿的1号孔



9. 调整该孔、直到其位于图片中间。 使用屏幕上的调整箭头或从触控屏幕将孔拖动至中心。 调整焦平面、使孔的底部对焦、然后按屏幕上的 In Focus (焦点对准) 按钮。



10. 已显示 1 号 EmbryoSlide 培养皿中 4 号孔的图像。 调整培养孔、直到其位于图片中间。 使用屏幕上的调整箭头或使用触控屏幕将培养孔拖动至中心位置。 调整焦平面、使培养孔的底部对焦、然后按屏幕上的 In Focus(准确对焦)按钮。



11. 请按照屏幕上给出的的说明操作。 请确保在按 **OK**(确认)前已取出培养皿。 按 **OK**(确 认)将使培养皿架从装载位置移开、因此您将无法取出 EmbryoSlide 培养皿。

12. 对 6 号 EmbryoSlide 培养皿的 1 号孔进行 X-Y 校准和焦点校准。



13. 请按照屏幕上给出的的说明、并完成重置程序。 按 Yes (是)保存新参数。

现已重新校准 EmbryoScope 时差培养箱、可随时启动。 如要启动 EmbryoSlide 培养皿、请转至第 6.3 节。

6.3 启动 EmbryoSlide 培养皿

请按照以下程序启动 EmbryoSlide 培养皿:

1. 在主页屏幕上、按 Add Slide(添加培养皿)按钮。

Moving slide to load door	Add Slide
	Please insert slide now
	Cancel

注意序列号低于 100 的 EmbryoScope 时差培养箱在装载门盖上没有锁定指示灯。

- 打开装载门并将 EmbryoSlide 培养皿放置在可以接触到支架的位置。
 将第一个培养皿放置在 1 号位。 后续培养皿应放置在下一个空位。 插入 EmbryoSlide 培养 皿时、应将操作尾片朝向培养箱前部。
- 关闭装载门、然后按 OK (确认)。
 现已插入 EmbryoSlide 培养皿、且已自动登记患者和治疗信息。
 请转至第 6.3.1 节和第 6.3.2.节。

6.3.1 将现有患者与新的 EmbryoSlide 培养皿相关联

1. 输入相关患者 ID、然后按 Find (查找) 按钮。 请注意选择正确的患者 ID。

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
	Cancel	
		-

将从数据库中检索出患者姓名、并显示与该患者相关联的可用治疗列表:

ID I	patient information		Available Treatments
ID 38 Find Name dams ent ID One Cancel			Dir 1-3 (first cleave)
Sa Find Name dams ent ID Cancel	nt ID		
Name dams ent ID One Cancel	-8438	Find	
Name dams ent ID			
ne Cancel			
ent ID one Cancel	nt Name		
one Cancel	/ Adams		
one Cancel			
one Cancel			
one Cancel	tment ID		
one Cancel			
Cancel			
Cancel			
	Done Cancel		

- 2. 从可用治疗列表中选择一个现有治疗 ID、或在 Treatment ID(治疗 ID)中添加一个新的治疗 ID。
- 3. 按 **Done**(完成)。此时显示的是 EmbryoSlide 详情屏幕。

6.3.2 在 EmbryoScope 时差培养箱中创建新患者

1. 在 Patient ID (患者 ID) 字段输入患者 ID、然后按 Find (查找)。如果在数据库中检索不 到您输入的患者 ID、则将显示该对话框:

Information		
Patient ID does not	exists.	
Create new patient?		
Yes	No	

2. 按 Yes(是)创建新患者。此时将显示的是 Type patient information(输入患者信息)屏幕:

Type patient informa	ation	
Patient ID		
777-888		Find
Patient Name		
Laura Jennings		
Treatment ID		
777-888-1		
Done	Cancel	

- 3. 填写 Patient Name (患者姓名)字段。
- 4. 在 Treatment ID (治疗 ID) 字段添加一个治疗 ID。
- 5. 按 **Done**(完成)。新患者已创建、且已添加了一个治疗。 您可以在 **EmbryoSlide** 详情屏幕 上为新患者和治疗输入其他数据。

6.4 播放时差视频

在主页屏幕 -> Slide (培养皿)选项卡 -> Video (视频)选项卡中、您可以通过按视频播 放控件区域的向右箭头按钮来播放胚胎时差视频 (请参阅下图)。

卵裂球活动条形图中的垂直黑线显示了胚胎发育的时间线。

播放时差视频时、图像采集将临时暂停、否则视频将被更高优先级的任务中断(如图像采集或培养皿架的移动)。

Video	Live		<u>_</u>
Slide 1 Well 1			- #
RC 608G			- 8
Insemination: 2013-10-10 08:50			- 5
	*		•
Embryo Description	*		- ÷
	*		- ģ
		22.5 h	- 5
		3 25 2 1.5	
K >	И	1 - 0.5 - 0	19 20 21 22
Back	Previous Well	Next Well	

您可以按视频控件区域的相应按钮暂停视频、以及前进或后退播放。如果图像是从多个焦平面拍 摄、您可以按胚胎图像右侧的"向上"或"向下"箭头来更改焦平面。

如要返回至所有孔的概览、请按 Back(返回)按钮。
6.5 重新对焦胚胎

在 Live (实时)模式下、您可以通过重新定位图像来重新对焦图像、从而使采集的图像位于每个孔 的中心:

- 1. 打开 Live (实时) 视图。
- 2. 如果胚胎未准确对焦、请按"向上"或"向下"箭头、以更改焦平面(请参阅上图)。
- 3. 如果需要、请在 Increment (增量)字段选择一个新值、以增加或减少每按一次"向上"或 "向下"箭头调整的微米 (μm) 数(调整焦平面时使用)。
- **4**. 找到最佳位置和焦平面后、请按 **New Focus**(新焦点)按钮。 随后、新的焦平面将用于所 有后续图像采集。
- 5. 当所有孔均位于视野中心且所有图片都对准焦点时、请按 Back (返回) 按钮。
- 6. 按 Yes (是)、返回胚胎概览屏幕、然后重新开始图像采集。

6.6 结束 EmbryoSlide 培养皿

请按照以下程序从 EmbryoScope 时差培养箱中永久取出 EmbryoSlide 培养皿:

- 1. 在主页屏幕、按您想取出的 EmbryoSlide 培养皿。 胚胎概览屏幕将打开。
- 2. 在胚胎概览屏幕、按 End (结束) 按钮。 现已将 EmbryoSlide 培养皿移到装载区。 装载门 盖上的锁定指示灯将变为绿色。
- 3. 取出 EmbryoSlide 培养皿并关闭装载门。
- 4. 按 OK (确认)。

End Slide 1	
Patient Name: sd Patient ID: asd	
Please remove slide 1 now. Press OK when ready to proceed	
	Cancel

注意

• 也可通过 **Program Paused**(己暂停程序)屏幕永久取出特定的 **EmbryoSlide** 培养皿(转 至相关培养皿的屏幕并按 **Pause**(暂停)。

7 EmbryoScope 时差培养箱的例行检查

建议至少每两周进行一次定期验证检查、以验证培养皿 架的温度、气体浓度和洁净度。

7.1 开始验证检查

按主页屏幕上的 **Check...**(检查…)、然后按照指导说明进行验证。 该程序包括三个步骤:气体检 查、温度检查和清洁检查。

7.2 气体检查

使用已校准的外部传感器验证 CO₂和 O₂浓度。 打开维修盖和右侧阀门、从气体采样管中提取样品 进行分析。 所遵循的程序应符合外部 CO₂/O₂分析仪制造商的规范(请参阅第 5.5.2 和第 5.6.2 节、 了解如何验证 CO₂和 O₂浓度)。





完成气体浓度验证后、请按 Next(下一步)。

7.3 温度检查

检查温度时、首先打开 EmbryoScope 时差培养箱的装载门。通过将已校准的温度传感器插入培养 皿架中来验证温度。 根据制造商的指南、可使用任何经过认证的具有适当传感器尺寸的温度传感器。 但是、培养皿架 中的特殊插孔被设计用于连接高精度温度计的微型传感器(如需了解如何验证温 度、请参阅第 5.4.2 节)。



完成温度验证后、请按 Next(下一步)。

7.4 清洁验证

进行清洁检查时、首先打开 EmbryoScope 时差培养箱的装载门。 必须目视检查培养皿架和胚胎室、确保无可见的颗粒或液体残留。 如果培养皿架或胚胎室需要清洁、请按照第 8 节中的说明进行。

Incubator Check	Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.
1. Gas Check 2. Temperature Check 3. Cleaning Check	To remove slide holder for cleaning: 1. End all running slides 2. Close computer by pressing "End" on Home screen 3. Power off EmbryoScope (on rear panel) 4. Remove slide holder (see manual) 5. Clean slide holder and re-insert 6. Start EmbryoScope 7. When Scope has started press "Reset"
	Temperature Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!
Home Done	

完成清洁检查后、按 **Done**(完成)。

8 清洁 EmbryoScope 时差培养箱

建议采用定期清洁程序进行日常维护。对于与事件相关的问题、如培养液泄漏、可视杂质或其他污染迹象、仍推荐使用与消毒程序相结合的清洁程序。 建议在任何培养液或油泄漏后、立即对 EmbryoScope 时差培养箱进行清洁和消毒。

8.1 定期清洁 EmbryoScope 时差培养箱

	注意	
• 在培养箱内有胚胎的情况	况下、切勿清洁 EmbryoScope 时差培养箱。	

戴手套和采用良好的处理技术是成功清洁的重要因素。请按照以下步骤清洁 EmbryoScope 时差培养箱

- 1. 将一块无菌擦拭巾浸湿、用于清洁 EmbryoScope 时差培养箱的所有内部和外部表面。 建 议使用 70% 的异丙醇水溶液清洁装置。
- 2. 清洁后、将胚胎室装载门打开足够长时间、以确保所有酒精烟雾都消散。
- 3. 用纯净水或无菌水擦拭 EmbryoScope 时差培养箱的表面。
- 检查 EmbryoScope 时差培养箱。如果外观洁净、则 时差培养箱准备就绪。如果外观不洁 净、跳转至步骤 1、并重复定期清洁程序。

8.2 EmbryoScope 时差培养箱消毒

注意

- 为 EmbryoScope 时差培养箱消毒时需要拆除培养皿架。 拆除培养皿架时、请务必重置相 机。
- 使用符合实验室政策的消毒剂。

戴手套和采用良好的处理技术是成功清洁的重要因素。

如出现污染和/或泄露、请按照以下程序对 EmbryoScope 时差培养箱进行消毒。程序的第一部分需要拆除培养皿架:

- 1. 首先通过分别结束每个培养皿、来结束所有正在运行的 EmbryoSlide 培养皿。
- 2. 在主页屏幕上检查是否已结束所有培养皿。
- 3. 按主页屏幕上的 Shutdown (关闭)、关闭 PC。
- 4. 按后面板上的绿色主开关、关闭 EmbryoScope 时差培养箱。
- 5. 打开胚胎室的装载门。
- 6. 取下盖住培养皿架不可接触位置的板。



- 使于锁定位置的电 机
 徴
- 7. 将电机锁置于锁定位置。 电机锁是用于锁定 X 和 Y 电机的红色装置。

8. 通过松开固定培养皿架的两个螺栓、拆下培养皿架。 可以在维修盖下面找到内六角扳手和 紧急程序。



- 9. 用内六角扳手轻轻地将培养皿架拉向您自己。
- 10. 清洁所有内表面和盖板以及培养皿架(已从 EmbryoScope 时差培养箱上拆下)。将符合 实验室政策的消毒剂涂抹在无菌擦拭巾上、并使用至少三块擦拭巾擦拭所有内部表面和培 养皿架。 重复擦拭、直至擦拭巾不变色。
- **11**. 更换手套、接触 **10** 分钟后、在所有表面喷洒无菌水、然后用无菌聚酯擦拭巾擦拭。 或者、用蘸有无菌水的聚酯擦拭巾擦拭。
- 12. 重复步骤 10 和 11 三次。
- 13. 检查 EmbryoScope 时差培养箱。 如果外观洁净、则时差培养箱随时可用。 如果外观不洁 净、请跳转至步骤 10 和 11 并重复程序。

- 14. 轻轻更换培养皿架、并用两个螺栓将其安装。 拧紧螺栓;切记交替拧紧两个螺栓。
- 15. 轻轻移开电机锁。
- 16. 检查两个用于支撑盖板的金属夹是否连接牢固。



- 17. 轻轻更换通常会盖住培养皿架无法触及位置的盖板、然后关闭装载门。
- 18. 按后面板上的主开关、打开 EmbryoScope 时差培养箱。
- 19. 用三个小时的时间来平衡 EmbryoScope 时差培养箱的气体和温度水平。
- 20. 三个小时后、按 Shutdown (关闭) 按钮关闭 EmbryoScope 时差培养箱的软件。
- 21. 重新启动软件并按 Reset (重置)重置相机。

9 警报和信息信号系统

EmbryoScope 时差培养箱集成了警报和信息信号系统、该系统将在发生错误或其他需要纠正的事件 时被激活。系统发出的警报和其他信号可分为四个主类别和两个子类别:

- 警告警报: 表示培养箱的运行条件不符合预期。 胚胎室的 CO2 或 O2 浓度可能过低或过高。
- 培养箱故障警报: 指示出现系统错误、即控制培养箱运行条件的装置发生功能故障或断电。
- 技术警报: 指示由于整个系统完全断电引起的技术错误。
- 信息信号:
 - **警告信息信号:**大多数警告信息信号表示操作者未能执行所需操作(如关闭装载
 门)。
 - 功能故障信息信号: 大多数功能故障信息信号表示 EmbryoScope 时差培养箱的软件或硬件存在技术问题。功能故障信息信号指示出现重要程度低于功能故障警报或技术警报的技术错误。

9.1 警告警报

培养箱中的温度或气体浓度偏离其调定点或内部气压过低时、将发出警告警报。 所有警告警报都将被记录在所有 EmbryoSlide 培养皿的数据文件中。

9.1.1 控制装置对警告警报的反应

发出警告警报后、控制装置将作出如下反应:

控制装置	发出警告警报后的反应	问题解决后的反应
培养箱控制面板	将发出蜂鸣声信号。该信号将 响起三次、然后短暂中断、最 后重复响起。您可以通过按一 次暂停音频》按钮可以暂停 声音信号三分钟。 暂停音频按钮旁边的黄色 LED 将闪烁。 显示屏将显示那个运行条件 (温度、CO ₂ 或O ₂)发出了警 告警报、以及运行条件的当前 值。如果同时出现多个运行条 件失败、将按优先级顺序显示 相关的警告警报(请参阅第 9.1.3 节)。	蜂鸣声信号将关闭(如果尚未 按 Pause Audio(暂停音频) 》按钮暂停)。 闪烁的黄色 LED 将关闭。 显示屏将显示当前温度。
EmbryoScope 时差培养箱的触 控屏幕	与当前错误运行条件相对应的 按钮将变为红色(如主页屏幕 下方的 CO₂ 按钮)。	与先前错误运行条件相对应的 按钮将变为黄色。 重置警报后、按钮将由黄色变 为灰色。
已连接的 EmbryoViewer 软件	EmbryoViewer 软件将通过使 导航面板的 Running (运行) 区域变为红色、已显示当前出 错的运行条件的警告警报。 Running	当错误不再存在时、导航面板 的 Running(运行)区域将变 为黄色。重置警告警报后、 Running(运行)区域将变回 正常的灰色。
	当您按 View Running(检视 运行)时、您将看到哪个 EmbryoScope 时差培养箱出错 (如果连接了多个培养箱)。	

控制装置	发出警告警报后的反应	问题解决后的反应
外部警报	出现的警告警报将被发送至可 能连接到 EmbryoScope 时差 培养箱的任何外部警报系统 (另请参阅第 9.5 节)。	无响应。

9.1.2 警告警报概览

可能会出现以下警告警报:

温度过高或过低:	温度读数缺失:
CO2浓度过高:	CO2浓度过低:
CO₂进气压力过低:	N2进气压力过低:
CO₂进气压力过低:	N₂进气压力过低:
CO2进气压力过低:	N₂进气压力过低:

如果氧气瓶被意外连接到氮气进气口、当 O2浓度超过 24% 时、将发出高 O2警报:



9.1.3 多个警告警报

如果同时出现多个警告警报、控制面板上的显示屏将按优先级顺序显示警告警报:

O₂警报(当 O₂浓度超过 24% 时发出)具有最高优先级。因此、如果激活了 O₂警报、即使也出现 了其他警告警报、这仍将是显示在显示屏上的唯一警报、直到问题得到解决。

温度警告警报具有第二优先级。此警报可取代任何其他同时出现的警报(**O**2警报除外)、直到问题 得到解决。

如果同时出现其他气体浓度和压力警报、将在显示屏上交替显示这些警报。 当解决了各个问题后、警报将不再显示在屏幕上。

9.2 培养箱功能故障警报

如果控制 EmbryoScope 时差培养箱运行条件的装置出现功能故障或断电、将激活培养箱功能故障 警报。

9.2.1 控制装置对培养箱功能故障警报的反应

发出培养箱功能故障警报后、控制装置将作出如下响应:

控制装置	发出培养箱功能故障警报后的响应	问题解决后的反应
培养箱控制面板	蜂鸣声信号将会响 1 秒钟、然后 中断 10 秒钟。然后信号将重复响 起。 显示屏上的蓝色 LED 将闪烁。 显示屏上将不显示任何有关运行条 件(温度等)的信息。	蜂鸣声信号将关闭。 闪烁的蓝色 LED 将关闭。
外部警报	如果 EmbryoScope 时差培养箱在 两分钟内无法恢复到正常运行条 件、则会在此延迟时间后将故障传 送至外部报警系统(请参阅第 9.5.1 节)。	无反应。
已连接的 EmbryoViewer 软 件	触发外部警报 10 分钟后、显示培养箱内当前温度、CO2浓度和 O2 浓度的触控键均将变为红色。	无反应。

控制装置	发出培养箱功能故障警报后的响应	问题解决后的反应
与 EmbryoScope 时差培养 箱集成的 PC	触发外部警报 10 分钟后、显示培养箱内当前温度、CO2浓度和 O2 浓度的触控键均将变为红色。	显示培养箱内当前温度、CO2 浓度和 O2浓度的触控键均将 变为黄色。
		重置警报后、触控键的颜色将 由黄色变为灰色。

9.2.2 操作者对培养箱功能故障警报采取的措施

如果发出培养箱功能故障警报、请使用位于机柜背面的主电源开关关闭 EmbryoScope 时差培养箱。 然后按照第 10 节所述紧急程序取出所有 EmbryoSlide 培养皿。

9.3 技术警报

如果 EmbryoScope 时差培养箱的电源被完全切断、将发出技术警报。

9.3.1 控制装置对技术警报的响应

发出技术警报后、控制装置将做出如下响应:

控制装置	发出技术警报后的反应	问题解决后的反应
外部警报	此事件将立即发送至外部报警系 统、没有任何延迟(请参阅第 9.5.1 节)。	无反应。

9.3.2 操作者对技术警报采取的措施

如果供电完全中断、请使用位于机柜背面的主电源开关关闭 EmbryoScope 时差培养箱。 然后按照 第 10 节所述紧急程序取出所有 EmbryoSlide 培养皿。

9.4 信息信号

在许多预定义情况下、EmbryoScope 时差培养箱将显示信息信号(控制面板的蓝色 LED 灯、另请参阅第 5.1 节)。可能会发出两种类型的信息信号:警告信息信号和功能故障信息信号(有关每种信息信号类型的详细说明、请参阅第 9.4.1 节和第 9.4.2 节)。

警告和功能故障信息信号指示 PC 或软件错误、或者提醒操作者执行某项操作、如关闭装载门或按触控屏幕上显示的对话框提示进行操作。

PC 或软件错误可能导致时差图像丢失。但是、此类错误不会影响 EmbryoScope 时差培养箱的运行 条件、因为温度水平和气体浓度由独立的装置控制。

警告和功能故障信息信号无法重置、除非导致激活该信号的情况得到解决。可以通过响应显示在屏幕上的错误消息或重启 PC 来解决此类情况。

9.4.1 功能故障信息信号

在下列情况中、EmbryoScope 时差培养箱将发出功能故障信息信号:

- X、Y或对焦电机出错。 电机可能定位不正确。
- 用户在超过 15 分钟的时间内未能响应显示的对话框(时间延迟可由用户自定义)。
- 初始化霍尔传感器时发生错误。
- 相机和集成 PC 之间断开连接。

9.4.1.1 控制装置对功能故障信息信号的反应

激活警告信息信号后、控制装置将做出如下响应:

控制装置	激活故障信息信号后的响应	问题解决后的反应
培养箱控制面板	蜂鸣声信号将响 1 秒钟、然后 中断 11 秒钟。然后信号将重 复响起。 闪烁的蓝色 LED 灯将亮起、 除非 PC 出错。	蜂鸣声信号将关闭。 闪烁的蓝色 LED 将关闭。
与 EmbryoScope 时差培养箱 集成的 PC	关于故障信息信号的数据存储 在 EmbryoScope 时差培养箱 的数据库中。	无反应。
已连接的 EmbryoViewer 软件	功能故障信息信号将被记录在 所有 EmbryoSlide 培养皿的 数据文件中、除非信号是因 PC 出错而激活的。	无反应。
外部警报	已激活的功能故障信息信号将 被传送至外部警报系统(另请 参阅第 9.5 节)。	无反应。

9.4.2 警告信息信号

在下列情况中、EmbryoScope 时差培养箱将发出警告信息信号:

- 集成 PC 出错时间超过五分钟。
- EmbryoScope 时差培养箱中集成的软件不运行。
- 培养箱和集成 PC 之间断开连接(可能由于集成 PC 已关闭)。
- 胚胎室的装载门处于打开状态。 信息信号将在 30 秒后发出。
- EmbryoScope 时差培养箱暂停超过一个小时、未重新插入 EmbryoSlide 培养皿。
- EmbryoScope 时差培养箱处于 Check (检查) 模式超过半个小时。

9.4.2.1 控制装置对警告信息信号的响应

发出警示信息信号后、控制装置将作出如下反应:

控制装置	发出警告信息信号后的反应	问题解决后的反应
培养箱控制面板	蜂鸣声信号将响 1 秒钟、然后中断 10 秒钟。 然后信号将重复响起。 蓝色的 LED 灯将闪烁、除非 PC 出 错。	蜂鸣声信号将关闭。 闪烁的蓝色 LED 将关闭。
与 EmbryoScope 时差 培养箱集成的 PC	关于警告信息信号的数据保存在 EmbryoScope 时差培养箱的数据库 中。 如果培养箱和集成 PC 之间断开连 接、PC 将不会接收任何有关培养箱 运行条件的信息。然而、培养箱仍 在正常运行、因为这是由独立的装置 监控的。如果出现此种情况、显示 培养箱内当前温度、CO ₂ 浓度和 O ₂ 浓度的触控键都将变为红色。	如果培养箱和集成 PC 之间断开 连接、显示培养箱内当前温度、 CO ₂ 浓度和 O ₂ 浓度的触控键都 将变为黄色。 重置警报后、触控键的颜色将由 黄色变为灰色。
已连接的 EmbryoViewer 软件	警告信息信号将被记录在所有 EmbryoSlide 培养皿的数据文件中、 除非信号是因 PC 出错而激活的。	无反应。
外部警报	无反应。 已激活的警告信息信号将 <i>不会</i> 传送至 外部警报系统(另请参阅第 9.5 节)。	不适用。

9.5 外部警报系统

外部警报系统仅在出现大量预定义错误时激活。您可以从下面查看激活外部警报的错误列表。 本列表中未包括的错误不会触发外部警报。

警示警报:

- 温度警报
- **CO**₂浓度警报
- **CO**₂压力警报
- O2浓度警报
- N₂压力警报

培养箱功能故障警报:

• 控制 EmbryoScope 时差培养箱运行条件的装置出现培养箱功能故障或断电。

技术警报:

• 整个 EmbryoScope 时差培养箱的电源完全被切断。

功能故障信息信号:

- 电机错误、例如、电机定位不正确
- 相机错误
- 用户在超过 15 分钟的时间内未能按照显示的对话框提示进行操作(时间延迟可由用户自定义)
- 初始化霍尔传感器时发生错误。

另请参阅 9.1.1、第 9.2.1、9.3.1 和 9.4.2.1 详细介绍那些警报和信息信号会出发外部警报。

9.5.1 外部警报和功能故障信息信号的延迟

在将警报发送到外部之前、警报将显示在 EmbryoScope 时差培养箱的控制面板上。 这将在激活外 部警报*前*两分钟进行。 例如、表示温度警告警报将立即在装置本身上激活。 例如 15 分钟后、与电 机错误相关的功能故障信息信号将在装置上激活。

请参阅第11节、有关何时在设备本身上激活各种警报和信息的信号。

向外部警报系统发送警报和信号的延迟		
警示警	报	延迟(分钟)
1	温度警报	2
2	CO₂浓度警报	5
3	CO2压力警报	7
4	O2浓度警报	7
5	№2压力警报	7
培养箱	功能故障警报	延迟(分钟)
6	控制 EmbryoScope 时差培养箱运行条件的装置出现功能 故障或断电	2
技术警	报 报	延迟(分钟)
7	整个 EmbryoScope 时差培养箱的电源完全被切断	无延迟
功能故 (在将警 养箱的 S	障信息信号 报发送至外部系统前、警报默认延迟时间将增加两分钟。可在时差培 fettings(设置)页面上设置默认延迟。)	延迟(分钟)
8	对显示的对话框未采取措施	15(默认)
9	电机错误	15(默认)
10	相机错误	15(默认)
11	霍尔传感器错误	15(默认)

9.5.2 连接外部警报

本节中包含的信息主要适用于负责设置 EmbryoScope 时差培养箱(含外部警报)的技术人员。 四针警报插孔标有 *Alarm*(警报)字样、位于 EmbryoScope 时差培养箱后面板:



EmbryoScope 时差培养箱支持两种类型的电路:常闭或常开。连接的外部警报系统应与所选电路 匹配。

连接的电线颜色各不相同、具体取决于诊所想使用的电路类型:

常闭电路	常开电路
绿色和白色电线	棕色和黄色电线

9.5.3 开和常闭电路

常闭电路在"正常"状态、即 EmbryoScope 时差培养箱正常运行时、为闭合状态。 当出现错误或 时差培养箱关闭 (如由于电源故障)时、电路将断开、警报将被激活。

常开电路不在"正常"状态、即 EmbryoScope 时差培养箱出现错误情况时、为闭合状态。 这意味着当出现错误情况且电路闭合时、警报将被激活。

	常闭、针1和2	常开、针3和4
正常状态		
错误	-	O

10 紧急程序

紧急程序还可见于维修盖下方。

10.1 断电后取出 EmbryoSlide 培养皿

- 1. 用主开关打开 EmbryoScope 时差培养箱(背面左上角的绿色开关)。
- 2. 在所有内容已初始化且出现欢迎屏幕后、按 Remove Slides (取出培养皿)。

10.2 系统发生故障后取出 EmbryoSlide 培养皿

第 6.6 节介绍了终止 EmbryoSlide 培养皿的最安全方法。但在紧急情况下、可通过执行以下操作立即终止运行培养皿。

	注意
•	仅在保护运行中的 EmbryoSlide 培养皿的所有其他措施均失败时、才可以使用紧急程序。

1. 使用主开关关闭 EmbryoScope 时差培 养箱。

主开关为背面左上角的亮绿色开关。

- 找到 2.5 mm 和 3 mm 内六角扳手(与 紧急程序一起见于维修盖下方)。
- 2.5 mm 内六角扳手按进插孔中、并按 下红色装载门锁指示灯、松开装载门 锁。
- 4. 打开胚胎室的装载门。





5. 取下盖板。



 如有必要、用 2.5 mm 或 3 mm 内六角 扳手将培养皿架向左拉动、直到将其放 置在装载区、可在此处取出 EmbryoSlide 培养皿。



7. 如要继续使用 EmbryoScope 时差培养箱、请重新插入盖板、关闭装载门、打开时差培养 箱、并按照第 5 节和第 6.3 节的说明重新校准并添加 EmbryoSlide 培养皿。

11 技术规格

有关规格的其他信息请见本手册各章节。

培养箱:

- 容量: 6个 EmbryoSlide 培养皿、每个培养皿可放 12 个胚胎、即共 72 个胚胎。
- 温度范围: 高于环境温度 7°C(但绝不低于 30°C)、最高为 45°C。温度调定点可以 以 0.1°C 为增量调整。
- 培养期间的温度精度: +/- 0.1°C。
- CO2范围: 2-10%。可以 0.1% 为增量调整 CO2的调定点。
- CO2精度: +/- 0.2%。
- O2范围: 5-20%。可以 0.1% 为增量调整 O2的调定点。
- O₂精度: +/- 0.3%。
- 打开装载门 30 秒后再关闭的恢复时间:
 - 。 在 EmbryoSlide 培养皿内的培养液中测得的温度: <5 分钟
 - o 在 CO₂浓度调定点为 5% 且 N₂调节关闭时所测的 CO₂浓度: <5 分钟
 - CO₂和 O₂浓度调定点均为 5% 时所测的 CO₂浓度: < 5 分钟
 - o CO₂和 O₂浓度调定点均为 5% 时所测的 O₂浓度: < 15 分钟。

警报和信息信号:

- 警告警报(发送至外部警报系统):
 - o 当温度偏离调定点 +/- 0.5 时、立即显示在控制面板上。
 - o 当 CO2浓度偏离调定点 +/- 1% 时、3 分钟后显示在控制面板上。
 - 。 当 CO₂压力小于 0.2 bar 时、2 分钟后显示在控制面板上。
 - o 当 O₂浓度偏离调定点 +/- 1% 时、5 分钟后显示在控制面板上。
 - o 当 N₂压力小于 0.2 bar 时、2 分钟后显示在控制面板上。
- 培养箱功能故障警报(发送至外部警报系统):
 - o 控制 EmbryoScope 时差培养箱运行条件的装置出现功能故障或断电。
- 技术警报(发送至外部警报系统):
 - o 整个 EmbryoScope 时差培养箱的电源完全被切断。

- 功能故障信息信号(默认情况下、出现错误 15 分钟后在 EmbryoScope 时差培养箱上发出。再过两分钟还会发送至外部警报系统):
 - o 电机错误
 - o 摄相机错误
 - o 未对显示的对话框采取措施
 - o 霍尔传感器错误。
- 警告信息信号(不发送至外部警报系统):
 - 。 集成 PC 出错时间超过五分钟。
 - 。 集成在 EmbryoScope 时差培养箱中的软件不运行。
 - 。 培养箱和集成 PC 之间断开连接。
 - o 胚胎室的装载门打开超过 30 秒。
 - 。 EmbryoScope 时差培养箱暂停超过一个小时、未重新插入 EmbryoSlide 培养皿。
 - 。 EmbryoScope 时差培养箱处于 Check (检查) 模式超过半个小时。

空气流量:

- 再循环: > 60 l/h (每 20 分钟完全净化一次的气体量)。
- 对于> 0.3 µm 的颗粒、HEPA 过滤器可以截留 99.97%。
- 活性炭过滤器。

胚胎图像:

- 1280 x 1024 像素单色 CCD 摄相机。
- 徕卡定制、高质量 20x、0.40 LWD 霍夫曼调制对比物镜的分辨率为每微米 3 像素。
- 照明: 单一红色 LED (635 nm、持续时间< 0.1 秒/图像)。
- 总曝光时间: < 50 秒/天/胚胎。
- 图像以 500 x 500 的分辨率存储。
- 图像采集间隔时间: 10分钟的循环时间、最多7个焦平面; 2分钟的循环时间、最多1个 焦平面。

其他信息:

- 电源: 100-240 VAC。
- 频率: 50-60 Hz。
- 最大功耗: 250 VA。
- 气体要求: CO₂和 N₂。
- 5% CO2时的 CO2消耗量: <1 I/h 不减少 O2情况下在减少 O2时消耗量: <2 I/h。
- 5% O2时的 N2消耗量: < 20 l/h。
- 尺寸 (宽 x 深 x 高): 60 x 56 x 44 cm。
- 重量: 60 kg。
- 培养箱的 IP 等级为 IPX0:无防水保护。
- 电源线:最长3米、最小电压 250 VAC、最小电流 10 A。

电缆清单及其最大长度:

名称	类别	类型	最大长度
外部警报	信号	屏蔽	25 米
交流电源	交流电	非屏蔽	3 米
以太网 (CAT6)	电信	屏蔽	30 米

极隔离:

• 通过使用时差培养箱背面的主电源开关或从电源插座拔下电源线来关闭 EmbryoScope 时差 培养箱、可以同时隔离所有电极。

安装:

• EmbryoScope 时差培养箱的安装和维修只能由经过 Vitrolife 认证的人员实施。 安装说明见 保养手册。

工作期间的环境条件:

- 环境温度: 20°C至30°C。
- 相对湿度: 0% 至 85%。
- 工作海拔: < 2,000 m。

贮存和运输期间的环境条件:

- 环境温度: -10°C至+50°C。
- 相对湿度: 30% 至 80%。

收到设备后、应检查所有装运箱是否在运输过程中受到损坏。如果装运箱出现损坏、请立即联系 Vitrolife、获取进一步指示。请勿开箱。将 EmbryoScope 时差培养箱留在装运箱中、并置于干燥且 安全的地方、直到由 Vitrolife 认证的人员进行处理。

超出 EMC 抗扰性测试水平的情况:

如果培养箱的 EMC 抗扰性水平超过测试水平、可能会发生功能故障和不稳定性、例如警报和屏幕闪烁。

保险丝:

ID	分断能力	运行速度和电流	温度	交流电压 (AC)	组件
F1	100 A (L)	T2.5 A	不适用	250 V	培养箱
F2	100 A (L)	T1.6 A	不适用	250 V	电机控制器
F3	100 A (L)	T2.5 A	不适用	250 V	集成 PC
F4	100 A (L)	T1.6 A	不适用	250 V	触控屏幕
F6	8 A (L)	10 A	72ºC	250 V	温度
F7	100 A (L)	T1.6 A	不适用	250 V	电子组件
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3.15 A	不适用	250 V	EmbryoScope 时差 培养箱

12 EMC 和 HF 技术审查

医疗电气设备需要有关 EMC 的特殊预防措施、必须按照本节提供的 EMC 规格进行安装和投入使用。

警告

- 使用非指定的附件、换能器和电缆、而非系统制造商出售的换能器和电缆用作内部组件的
 替换部件、可能导致排放增加或降低设备或系统的抗扰性。
- 不应与其他设备相邻或堆栈使用 EmbryoScope 时差培养箱。如果需要相邻或堆叠使用、则应观察培养箱、以确保配置时的正常运行。

12.1 电磁辐射

下表包含 CISPR11 系统所需的适用信息:

指导和制造商声明 — 电磁辐射 EmbryoScope 时差培养箱适用于在以下指定的家庭医疗环境中使用。 EmbryoScope 时差培养箱的客户 或用户应确保在此类环境中使用本设备。 排放测试 电磁环境 — 指导 合规 传导发射 第一组 EmbryoScope 时差培养箱仅将射频能量用于其内部功能。因此、 本设备的射频辐射非常低、不太可能对附近的电子设备造成任何干 EN/CISPR 11:2010 扰。对操作员或靠近培养箱的其他人员造成不良影响的风险可以 忽略不计。 B级 射频辐射 EmbryoScope 时差培养箱适用于所有场所、包括家庭场所以及直 EN/CISPR 11:2010 接连接到为家用建筑物供电的公共低压电网的场所。 谐波发射 A 级 IEC 61000-3-2:2009 电压波动 (闪烁发射) 符合规定 IEC 61000-3-3:2013

12.2 电磁抗扰度

指导和制造商声明 — 电磁抗扰度				
EmbryoScope 时差培养箱适用于在以下指定的家庭保健环境中使用。 EmbryoScope 时差培养箱的客户 或用户应确保在此类环境中使用本设备。				
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 — 指导说明	
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	地板应该采用木材、混凝土或瓷砖。如果 地板上覆盖有合成材料、则相对湿度应至少 为 30%。	
电快速瞬变/突变 IEC 61000-4- 4:2012	电源线 ±2 kV 输入/输出线路 ±1 kV	电源线 ±2 kV 输入/输出线路 ±1 kV	主电源供电质量应达到典型商业或医院环境的要求。	
浪涌 IEC 61000-4- 5:2005	±0.5 kV、±1 kV 线对 线 ±0.5 kV、±1 kV、± 2 kV 线对地	±0.5 kV、±1 kV 线对 线 ±0.5 kV、±1 kV、± 2 kV 线对地	干线供电质量应达到典型商业或医院环境的要求。	
电源输入线上的电 压骤降、短暂中断 和电压变化 IEC 61000-4- 11:2004	EUT: 在 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°和315° 的 0.5 个周期内将输入 电压降低至 0%	结果: 通过:操作无变化。 系统保持安全。	干线供电质量应达到典型商业或医院环境的 要求。 如果 EmbryoScope 时差的用户在电源中断 期间需要继续操作、建议使用不间断电源或 电池为培养箱供电。 在测试期间、EUT 保持安全。	
	在 0°的 1 个周期内将 输入电压降低至 0%	通过:操作无变化。 系统保持安全。		
	在 0°下的 30个周期 内将输入电压降低至 70%	通过:操作无变化。 系统保持安全。		
	在 300 个周期内将输入 电压降低至 0%	通过: 完成测试后、只 要系统能够正常运行、 就可以将其关闭。		
工频 (50/60 Hz) 磁 场 IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m 通过:操作无变化。 系统保持安全。	工频磁场应达到典型商业或医院环境的特征水平。	

下面的两个表格包含系统所要求的适用信息、但不适用于指定仅在屏蔽位置使用的系统以及不保证使用寿命的系统。

Embr	voScope 时差培养	指导说明和制造	生商声明 — 电磁打 家庭保健环境中使用。	亢扰性 EmbryoScope 时差培养箱的客户
		或用户应确保在	此类环境中使用本设备	
	抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 一 指导说明
传导射频 IEC 610	频 000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 场所使用 6 Vrms、其他无线电应 用场所使用 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 场所使用 6 Vrms、其他无线电应 用场所使用 150 kHz 至 80 MHz	在正常操作模式和警报模式下、EUT 在测试期间保持安全。 建议便携式和移动式射频通信设备距离 EmbryoScope 时差培养箱任何部分 (包括电缆)的距离不超过 0.3 米、这 对应于测试水平的应用距离。否则、
辐射射参 IEC 61(A1:200	频 000-4-3:2006 + 7 + A2:2010	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	可能会导致 EmbryoScope 时差培养相的性能下降。 由电磁现场勘测 ¹ 确定的固定 RF 发射器的场强应小于每个频率范围内的合规
辐射射频II	TETRA 400	385 MHz、 PM、 18 Hz、 1.8 W、 27 V/m	385 MHz、 PM、 18 Hz、 1.8 W、 27 V/m	水平。
EC 61000-4-3	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	
3:2006 + A1:2	LTE 频段 13 LTE 频段 17	710/745/780 MHz、 PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	710/745/780 MHz、 PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	
GSM 800 + GSM 900 22010 TETRA 800 → iDEN 820 考 CDMA 850 光线 LTE 频段 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		
i信设备的相邻区域	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT	1720/1845/1970 MHz、PM、 217 Hz、2 W、 28 V/m	1720/1845/1970 MHz、PM、 217 Hz、2 W、 28 V/m	

箱。

Embr	指导说明和制造商声明 — 电磁抗扰性 EmbryoScope 时差培养箱适用于在以下指定的家庭保健环境中使用。EmbryoScope 时差培养箱的客户			
		或用户应确保在	E此类环境中使用本设备	文 王 •
	抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 一 指导说明
	LTE 频段 1 LTE 频段 3			
	LTE 频段 25			
	蓝牙 WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE 频段 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/米	5240/5500/5785 MHz、PM、 217 Hz、0.2 W、 9 V/米	
注 1 注 2	注 1 在 80 MHz 和 800 MHz、应用更高的频率范围。 注 2 这些准则可能不适用于所有情况。 电磁传播受结构、物体以及人体吸收与反射的影响。			
 人理 电、 测。 	1 从理论上讲、无法准确地预测固定发射器的场强、例如、无线电(蜂窝/无线)电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM和FM广播以及电视广播的基站场强。如果想评估固定发射器引起的电磁环境、应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 EmbryoScope 时差培养箱的位置所测场强超过上述适用的射频合规水平、应观察 EmbryoScope			

时差培养箱、确认其正常运行。如果观察到性能异常、则可能需要采取其他措施、例如重新定位或重新放置培养

- 65 -

便携式和移动式射频通信设备与 EmbryoScope 时差之间的建议间隔距离

EmbryoScope 时差培养箱主要用于辐射射频干扰受控的家庭医疗环境。 EmbryoScope 时差培养箱的客 户或用户可以根据通信设备的最大输出功率、便携式射频通信设备(发射器)与 EmbryoScope 时差系统 之间保持以下推荐的最小的距离从而帮助防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 (P) [W]	根据发射器频率确定最小间隔距离 (d) [m]		
(,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	@抗扰度测试水平 (E) 3 V/m、 0.15-80 MHz	@抗扰度测试 (E) 10 V/m、 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	

计算: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

对于上文未列出额定最大输出功率的发射器、可以使用适用于发射器频率的等式来以米 (m) 为单位估算建议的间距 (d)、其中 P 是发射器制造商规定的发射器额定最大输出功率(单位: 瓦特 (W))。

在频率为 80 MHz 时、采用较高频率的间距。

这些准则可能不适用于所有情况。 电磁传播受结构、物体以及人体吸收与反射的影响。

13 配件和材料

运行 EmbryoScope 时差培养箱需要以下设备和材料:

- EmbryoSlide 培养皿(请参阅 EmbryoSlide 培养皿用户手册)
- EmbryoViewer 软件
- 电机锁(请参阅第8.2节)
- 一组内六角扳手、分别为 2.5 mm 和 3 mm (见维修盖下方)
- 70% 的异丙醇水溶液(请参阅第8.1节)
- **CO**₂和**N**₂管路(诊所专用)
- 校准:连接探头的高精度温度计(请参阅第 5.4.2 节)和气体分析仪(请参阅第 5.5.2、第 5.5.3 和第 5.6.3 节)。

校准培养箱时使用的温度计和气体分析仪应至少与培养箱本身显示的值一样准确或更精准、即:

- 高精度温度计的推荐精度是在 36°C 至 39°C 的范围内: +/- 0.2°C
- CO2气体分析仪的建议精度是在 3% 至 8% 的范围内: +/- 0.3%
- O₂气体分析仪的建议精度是在 4% 至 8% 的范围内: +/- 0.5%。

14 计划保养与维护

经过 Vitrolife 认证的人员将按照下表中规定的间隔、对以下各项进行检查和替换。

替换项	描述	保养间隔	替换人员
		(年)	
VOC HEPA 过滤器	VOC HEPA 过滤器	0.5	经过认证的维修人员
O2 传感器	1个传感器位于混合室 上	0.5	经过认证的维修人员
紫外线灯	内部紫外线灯、位于 混合室内	0.5* 1**	经过认证的维修人员
内部鼓风机	主风机	5	经过认证的维修人员
外部 HEPA 过滤器	进气口侧面的外部 HEPA 过滤器	3	经过认证的维修人员
内部迷你 HEPA 过滤 器	位于进气口内的内部 HEPA 过滤器	5	经过认证的维修人员
12 V 电源装置	内部 12 V 电源装置	5.5	经过认证的维修人员

紫外线灯保养间隔根据镇流器的不同而有所差异、表示为*(紫外线灯镇流器、220 V)和**(HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS)。

为了确保无故障运行、必须进行定期保养检查。我们建议由经过 Vitrolife 认证的人员执行保养检查。

预定定期保养检查的默认频率为六个月。

15 符号和标签

15.1 产品信息标签

标签	描述	注意
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	制造商信息	见面板上端。 请参阅第 17 节。
MODEL	型号	请参见用户手册封面。
REF	型号参考编号	-
MAINS	电源类型	请参阅第 2.1 节和第 11 节。
*	防触电保护 — B 型	请参阅第1节。
C E 2460	制造商声明该器械符合医 疗器械法规 (EU) 2017/745 中的所有适用要求	-
MD	医疗器械	-
UDI	唯一设备标识	-
	制造商名称和徽标	请参阅第 17 节。

标签	描述	注意
	生产年份 - 月份	ҮҮҮҮ-ММ
ORIGIN	原产地	-
SN	序列号	型号 - 版本 - 生产编号
X	弃置时的注意事项	请参阅第 16 节。
	湿度限制	%
	大气压力限制	kPa

15.2 警告标签

标签	描述	注意
	警告本产品配备有紫外线 灯	-
UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on		

15.3 连接标签

标签	描述	注意
FLOW ->	通过 HEPA 过滤器的流向	见 EmbryoScope 时差培养 箱顶部的维修盖下。
		请参阅第2节。
Alarm (警报)	外部警报输出插孔标签	请参阅第4节。
Service (服务)	服务数据读出插孔标签	只能由 Vitrolife 认证的人员 使用。
		请参阅第4节。
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	CO₂连接进气口信息	请参阅第4节。
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	N₂连接进气口信息	请参阅第4节。
Ethernet	以太网络连接插孔标签	请参阅第4节。
Replace with same type and rating $2 \times T3,15A / 250VA$	保险丝替换信息	请参阅第4节和第11节。

16 废弃物处理

为尽量减少电子电气设备废弃物、必须按照(EU)2018/849 修订的有关报废电子电气设备 (WEEE)的指令 2012/19/EU 号指令处置废弃物。这包括: PCB(无铅 HASL)、开关、PC 电池、印制电路板和外部电缆。所有组件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU、该指令规定、新电子电气组件不含铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB)或多溴二苯醚。

但应该注意、无论物理条件如何、氧传感器和紫外线灯(在您具体产品中不一定处于活跃状态)都 包含有毒化合物。 这符合上述 RoHS 指令规定。

考虑到有毒物质的含量、应按照当地废弃物管理要求和环境法规对氧传感器和紫外线灯进行处置。不得焚烧、因为它们可能会产生有毒气体。
17 联系方式

需要紧急帮助? 请您拨打我们的支持服务热线:

+45 7023 0500

(每周7天、每天24小时随时提供服务)

电子邮件支持: <u>support.embryoscope@vitrolife.com</u>

(将在2个工作日内回复)

中国注册信息:

注册人名称、住所和联系方式:

名称:瑞利芙(丹麦)有限公司

住所: Jens Juuls Vej 16, 8260 Viby J, Denmark

电话: +45 7221 7900

代理人名称、住所和联系方式/售后服务名称、住所和联系方式:

名称:瑞利芙(北京)医疗器械有限公司

住所:北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼-3 层-3001 等[287] 套内 9 层二单元 1001 室 005 号

电话: +86 10 6403 6613

生产企业名称、住所和联系方式:

名称:瑞利芙 (丹麦)有限公司

住所: Jens Juuls Vej 16, 8260 Viby J, Denmark

电话: +45 7221 7900

传真: +45 7221 7901

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进 20183410030。 生产日期:

见标签

关于中文标签上"产品使用期限见说明书"、详细信息如下: 我们声明 EmbryoScope 时差培养箱的寿命为 10 年。

预期寿命原理:

EmbryoScope 时差培养箱的预期使用期限为 10 年。



Vitrolife A/S 瑞利芙(丹麦)有限公司 Jens Juuls Vej 16 8260 Viby J, Denmark

电话: +45 7221 7900

网站: <u>www.vitrolife.com</u>



丹麦 VITROLIFE A/S