

Tủ nuôi phôi EmbryoScope™ 8 Sách hướng dẫn sử dụng



Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8, phần mềm phiên bản 7.9 Sách hướng dẫn sử dụng, ấn bản đầu tiên ngày 2022.10.03, sửa đổi ngày 2024.06.25 Tiếng Việt (Vietnamese)



Nội dung

| 1 | Giới | thiệu | | 5 |
|---|-------------------------------------|---|--|----|
| | 1.1 | 1 Cảnh báo, giới hạn và bảo hành có giới hạn | | 6 |
| | 1.2 | Mục đ | ích sử dụng | 10 |
| | 1.3 | Người dùng dự định | | 10 |
| | 1.4 | 4 Lợi ích lâm sàng | | 11 |
| | 1.5 | Đề xu | ất cách xử lý | 11 |
| 2 | Tổn | ồng quan về tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | | |
| | 2.1 | Tổng quan về các tính năng của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | | 13 |
| | | 2.1.1 | Hệ thống dán nhãn vã mạch | 15 |
| | 2.2 | Lắp đả | ặt và điều kiện yêu cầu | 16 |
| | | 2.2.1 | Vận chuyển và chuyển vị trí của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | 17 |
| | 2.3 | Khởi ở | tộng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | 17 |
| | 2.4 | Tắt ng | uồn tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 và lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra | |
| | 2.5 | Khởi ở | tộng lại máy tính được tích hợp sẵn | 19 |
| 3 | Kết nối với các hệ thống hỗ trợ | | | 20 |
| | 3.1 | Khí | | |
| | 3.2 | 2 Máy chủ ES server | | |
| | 3.3 | Đầu ra báo động bên ngoài | | 24 |
| | 3.4 | Dữ liệu của tủ cấy | | 24 |
| | 3.5 | Kết nối USB | | |
| 4 | Vận hành tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | | | 25 |
| | 4.1 | .1 Màn hình của tủ cấy | | |
| | | 4.1.1 | Điều hướng trên màn hình của tủ cấy | |
| | | 4.1.2 | Chế độ thay đổi điểm đặt | |
| | | 4.1.3 | Chế độ đánh giá và hiệu chỉnh | |
| | | 4.1.4 | Kiểm soát nhiệt độ của tủ cấy | |
| | | | 4.1.4.1 Thay đổi điểm đặt nhiệt độ | |
| | | | 4.1.4.2 Hiệu chỉnh nhiệt độ | |
| | | 4.1.5 | Kiểm soát nồng độ khí CO ₂ /O ₂ | |
| | | | 4.1.5.1 Thay đổi điểm đặt khí CO ₂ /O ₂ | |
| | | | 4.1.5.2 Đánh giá nồng độ khí CO ₂ /O ₂ | |
| | | | 4.1.5.3 Hiệu chỉnh nồng độ khí CO ₂ /O ₂ | |
| | | 4.1.6 | Chức năng điều tiết khí O₂ của tủ cấy | |

| | | | 4.1.6.1 Bật/tắt chức năng điều tiết khí O₂ | 42 |
|---|---|---|---|--|
| | 4.2 | Màn h | ìình của máy tính | 43 |
| | | 4.2.1 | Màn hình chính của máy tính | 43 |
| | | | 4.2.1.1 Các màu trên màn hình chính | 43 |
| | | | 4.2.1.2 Đang bắt đầu một đĩa nuôi cấy | 45 |
| | | | 4.2.1.3 Lỗi mã vạch | 49 |
| | | | 4.2.1.4 Xóa một đĩa nuôi cấy | 51 |
| | | | 4.2.1.5 Xóa tất cả các đĩa nuôi cấy | 51 |
| | | | 4.2.1.6 Tiếp tục lại nuôi cấy trong một đĩa nuôi cấy | 52 |
| | | 4.2.2 | Màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy | 54 |
| | | | 4.2.2.1 Tắt truy xuất hình ảnh đối với các giếng nuôi cấy riêng lẻ | 56 |
| | | 4.2.3 | Màn hình Settings (Cài đặt) | 57 |
| | | | 4.2.3.1 Bật hoặc tắt bảo vệ màn hình | 58 |
| 5 | Vệ s | inh và | tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | 59 |
| | 5.1 | Vệ sin | ıh định kỳ tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | 59 |
| | 5.2 | Tiệt tr | ùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 | 62 |
| 6 | Thay | y bộ lọc VOC HEPA6 | | |
| 7 | Thay | / thế cả | ầu chì chính | 71 |
| 8 | Báo | Báo động, cảnh báo và thông báo | | |
| | 8.1 | Các lo | pại báo động, cảnh báo và thông báo | 73 |
| | | 8.1.1 | Báo động | 73 |
| | | 8.1.2 | Cảnh báo | 74 |
| | | 010 | | |
| | | 0.1.3 | Thông báo | 74 |
| | 8.2 | o. 1.3 Tạm c | Thông báo lừng báo động | 74 75 |
| | 8.2 8.3 | o. r. s Tạm c Tổng c | Thông báo lừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo | 74 75 76 |
| | 8.2 8.3 | 8.1.3 Tạm c Tổng 8.3.1 | Thông báo lừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động | 74 75 76 76 |
| | 8.2 8.3 | 5.1.3 Tạm c Tổng 8.3.1 8.3.2 | Thông báo lừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo | 74 75 76 76 76 |
| | 8.2 8.3 | 5.1.3 Tạm c Tổng 8.3.1 8.3.2 8.3.3 | Thông báo lừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo | 74 75 76 76 76 77 |
| | 8.28.38.4 | a. 1.3 Tạm c Tổng c 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Nhiều | Thông báo dừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo báo động cùng lúc | 74 75 76 76 76 77 77 |
| | 8.28.38.48.5 | Tạm c Tổng 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Nhiều Đặt lạ | Thông báo dừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo báo động cùng lúc i báo động | 74 75 76 76 76 77 77 78 |
| | 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 | A. 1.3 Tạm c Tổng c 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Nhiều Đặt lạ Hình á | Thông báo dừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo báo động cùng lúc i báo động ảnh tổng quan về báo động và phản ứng của người vận hành | 74 75 76 76 76 76 77 77 78 79 |
| | 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 | Tạm c Tổng 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Nhiều Đặt lạ Hình a Hình a | Thông báo dừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo báo động cùng lúc i báo động cùng lúc ảnh tổng quan về báo động và phản ứng của người vận hành ảnh tổng quan về cảnh báo và phản ứng của người vận hành | |
| | 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 | Tạm c Tồng 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Nhiều Đặt lạ Hình á Hình á | Thông báo dừng báo động quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo Báo động Cảnh báo Thông báo báo động cùng lúc i báo động ảnh tổng quan về báo động và phản ứng của người vận hành ảnh tổng quan về cảnh báo và phản ứng của người vận hành | 74 75 76 76 76 77 77 77 78 79 82 84 |

| | 8.10 Hệ thống báo động bên ngoài | 86 | |
|----|--|-----|--|
| | 8.10.1 Tổng quan về lỗi được gửi đến hệ thống báo động bên ngoài | 86 | |
| | 8.10.2 Trì hoãn báo động bên ngoài và cảnh báo | 87 | |
| | 8.10.3 Kết nối báo động bên ngoài | 87 | |
| 9 | 9 Quy trình khẩn cấp | | |
| | 9.1 Lấy đĩa nuôi cấy ra sau khi hệ thống gặp sự cố | 88 | |
| 10 |) Thông số kỹ thuật | | |
| 11 | 1 Tổng quan kỹ thuật về khả năng tương thích điện từ (EMC) và cao tần (HF) | | |
| | 11.1 Phát thải điện từ | 95 | |
| | 11.2 Độ miễn cảm điện từ | 96 | |
| 12 | Phụ kiện và vật tư | | |
| 13 | Bảo dưỡng và bảo trì định kỳ | 101 | |
| | 13.1 Bảo dưỡng định kỳ | 101 | |
| | 13.2 Bảo trì định kỳ | 102 | |
| | 13.2.1 Màn hình Maintenance (Bảo trì) | 103 | |
| | 13.2.2 Tạo một báo cáo nuôi cấy hàng tháng | 104 | |
| | 13.2.3 Bảo trì bộ lọc VOC HEPA và cảm biến | 105 | |
| 14 | Ký hiệu và nhãn | 108 | |
| | 14.1 Nhãn thông tin sản phẩm | 108 | |
| | 14.2 Nhãn cảnh báo | 109 | |
| | 14.3 Nhãn kết nối | 110 | |
| | 14.4 Nhãn trên thùng vận chuyển hở | 111 | |
| 15 | Tiêu hủy chất thải | 112 | |
| 16 | Thông tin liên hệ | 113 | |

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore và KIDScore là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Tập đoàn Vitrolife. ©2024 Vitrolife A/S. Bảo lưu mọi bản quyền.

1 Giới thiệu

Sách hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin về cách sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.

Chúng tôi chân thành khuyến cáo người dùng cuối tuân thủ chặt chẽ sơ đồ được trình bày tại mục có tiêu đề *Bảo dưỡng và bảo trì định k*ỳ để đảm bảo không xảy ra lỗi khi vận hành tủ nuôi phôi.

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 là thiết bị y tế phải được người đã qua đào tạo vận hành theo hướng dẫn trình bày trong sách hướng dẫn này. Người dùng phải có đủ năng lực để vận hành thiết bị và đủ điều kiện để thực hiện các quy trình liên quan đến việc sử dụng thiết bị theo đúng quy định tiêu chuẩn chất lượng của địa phương.

Sản phẩm tuân thủ các yêu cầu của UL 60601-1 ấn bản số 1 và tiêu chuẩn IEC 60601-1:2012; danh mục I, thiết bị loại B. Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 phù hợp để vận hành liên tục.

- Tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 và các phụ kiện liên quan tuân thủ các yêu cầu của Quy tắc (EU) 2017/745 về thiết bị y tế, được phân loại IIa.
- Tuân thủ tiêu chuẩn ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Được chứng nhận theo phụ lục số 60601-1:R2013 của CAN/CSA C22.2.

1.1 Cảnh báo, giới hạn và bảo hành có giới hạn

Người dùng phải đồng ý đọc và hiểu sách hướng dẫn sử dụng này, đồng thời tuân thủ các hướng dẫn an toàn trước khi vận hành tủ cấy.

GIỚI HẠN SỬ DỤNG

- Chỉ những người được đào tạo bởi một người đã được Vitrolife chứng nhận cách sử dụng mới được sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.
- Chỉ có thể sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 với đĩa nuôi cấy đã tiệt trùng, sử dụng một lần do Vitrolife sản xuất và bán.
- Không được tái sử dụng đĩa nuôi cấy.
- Phải giữ đĩa nuôi cấy ở trạng thái đậy nắp đã tiệt trùng trước khi cho vào tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.
- Không được sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 trong môi trường ẩm ướt. Không được sử dụng chất lỏng nào khác ngoài giá thể cấy và dầu cũng như chất tẩy rửa được quy định trong sách hướng dẫn sử dụng này trong hoặc ở gần tủ cấy.
- Không được phép che chắn một phần hoặc toàn bộ lỗ thông hơi ở phía sau tủ nuôi phôi,
 vì làm vậy có thể gây quá nhiệt cho tủ nuôi cấy phôi.
- Người dùng cần liên hệ ngay với Vitrolife để báo cáo bất kỳ sự cố và/hoặc thương tích nào xảy ra với bệnh nhân, người vận hành hoặc nhân viên bảo trì do nguyên nhân có liên quan đến việc vận hành tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến tủ nuôi phôi phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên nơi người sử dụng được thiết lập.
- Trường hợp xảy ra sự cố trong lúc sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8, hãy ngừng sử dụng tủ nuôi phôi cho đến khi tủ nuôi phôi đã được người được Vitrolife chứng nhận kiểm tra.

CẢNH BÁO

- Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 có các bộ phận chuyển động được trang bị các chốt chặn an toàn. Không được tìm cách chắn các cảm biến an toàn. Nếu các cảm biến an toàn bị chắn, việc cho ngón tay hoặc bàn tay vào tủ nuôi phôi trong lúc tủ nuôi phôi đang bật sẽ rất nguy hiểm và có thể gây thương thích.
- Để tránh nguy cơ bị điện giật, chỉ được kết nối tủ nuôi cấy phôi này với nguồn cấp có dây nối đất bảo vệ.
- Không được sử dụng dây nguồn có thể tháo rời có công suất định mức không đạt yêu cầu. Xem mục 10 để biết về công suất định mức của dây nguồn.
- Phải để tủ nuôi cấy phôi ở nơi thuận tiện sao cho người vận hành có thể bật/tắt công tắc nguồn ở phía sau của tủ nuôi cấy phôi.
- Thiết bị giao tiếp tần số vô tuyến RF xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến tủ bếp EmbryoScope 8.
- Nếu sử dụng tủ nuôi cấy phôi không đúng với hướng dẫn của Vitrolife, khả năng bảo vệ chống lại các mối nguy hiểm của tủ có thể bị ảnh hưởng.
- Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 không phù hợp để sử dụng trong điều kiện hỗn hợp chất gây mê dễ cháy được trộn lẫn với không khí hoặc ôxy hoặc nitơ ôxit.
- Người dùng có trách nhiệm đánh giá hiệu năng của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 bằng cách thực hiện kiểm tra kiểm soát chất lượng đối với nhiệt độ, nồng độ CO₂ và nồng độ O₂* hai tuần mõi lần.

* Chỉ khi bệnh viện nuôi cấy trong môi trường nồng độ O_2 thấp.

 Trong lần khởi động lần đầu và tắt tủ nuôi cấy phôi, luôn xác thực nồng độ khí gas và nhiệt độ bằng cách sử dụng các thiết bị đánh giá bên ngoài đã được hiệu chỉnh như mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng này. KHÔNG được lệ thuộc vào các giá trị được hiển thị trên màn hình của tủ cấy.

CÀI ĐẶT VÀ BẢO DƯ**ỡng**

- Chỉ người đã được Vitrolife chứng nhận mới được phép lắp đặt và bảo dưỡng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Phải để tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 ở nguyên vị trí khi tủ nuôi phôi được lắp đặt. Nếu tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 bị ngắt kết nối và/hoặc di chuyển khi không có sự giám sát của được Vitrolife chứng nhận, tủ nuôi phôi sẽ không được phê duyệt để sử dụng cho bệnh viện nữa và chế độ bảo hành có thể bị vô hiệu.
- Nếu tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 hoặc các bộ phận của tủ nuôi phôi bị điều chỉnh, việc kiểm tra và thử nghiệm phải được thực hiện bởi người được Vitrolife chứng nhận để đảm bảo tiếp tục sử dụng tủ nuôi phôi an toàn.
- Khi vệ sinh và tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8, luôn sử dụng các hóa chất bán theo đơn được quy định ở mục 5 của sách hướng dẫn sử dụng này.

VẬN CHUYỂN VÀ CHUYỂN VỊ TRÍ CỦA TỦ NUÔI PHÔI EMBRYOSCOPE 8

- Khi tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 còn đang ở trong thùng vận chuyển, chỉ được phép di chuyển tủ nuôi phôi bằng cách sử dụng xe nâng hoặc xe nâng giá kê. KHÔNG được mở thùng vận chuyển khi không có mặt người được Vitrolife chứng nhận.
- Khi đã mở hộp của tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8, chỉ được phép di chuyển tủ nuôi cấy phôi bởi hai người, việc đỡ tủ nuôi phôi phải theo hướng dẫn như mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng này và có sự giám sát của kỹ sư được Vitrolife chứng nhận (xem mục 2.2.1).

KẾT NỐI VỚI THIẾT BỊ BÊN NGOÀI (EN 60601-1 THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ – PHẦN 1)

- Thiết bị bên ngoài dự kiến dùng để kết nối với ngõ vào tín hiệu, ngõ ra tín hiệu hoặc các đầu nối khác phải tuân thủ tiêu chuẩn IEC liên quan (ví dụ: tiêu chuẩn EN 60601-1:2006 Phần 1 đối với thiết bị điện y tế). Ngoài ra, tất cả các cách kết hợp đó hệ thống phải tuân thủ tiêu chuẩn EN 60601-1:2015 Phần 2, Yêu cầu chung về mức độ an toàn cơ bản và hiệu năng cơ bản. Thiết bị không tuân thủ tiêu chuẩn EN 60601-1:2006 Phần 1 phải được để ngoài môi trường bệnh nhân, ví dụ: cách bệnh nhân hoặc gậy đỡ bệnh nhân tối thiểu 1,5 m.
- Bất kỳ người nào kết nối thiết bị bên ngoài với ngõ vào tín hiệu, ngõ ra tín hiệu hoặc các đầu nối khác đều tạo nên một hệ thống và do đó phải có trách nhiệm đảm bảo hệ thống tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn EN 60601-1:2006 – Phần 1. Nếu nghi ngờ, hãy liên hệ với một kỹ thuật viên y tế có chuyên môn hoặc đại diện tại địa phương.

TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 đã được thử nghiệm và xác nhận tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị y tế quy định trong tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 Ấn bản 4.0 về khả năng tương thích điện từ. Các giới hạn này được thiết kế để đảm bảo khả năng bảo vệ chống nhiễu có hại ở mức hợp lý tại một cơ sở y tế thông thường.

Tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 Ấn bản 4.0 đảm bảo khả năng tương thích khi tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được để cách các thiết bị khác một khoảng cách tối thiểu. Nếu tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được để gần các thiết bị khác, cần quan sát để đảm bảo rằng hiệu năng của tất cả các thiết bị đều không bị ảnh hưởng.

Khi sử dụng ttủ nuôi phôi EmbryoScope 8, có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến và, nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn, có thể gây nhiễu có hại đối với các thiết bị gần kề khác. Tuy nhiên, không thể đảm bảo rằng sẽ không xảy ra nhiễu tại một điểm lắp đặt nào đó. Nếu tủ nuôi cấy phôi này không gây tác động gây nhiễu có hại cho các thiết bị khác, mà xác nhận bằng cách tắt và bật tủ nuôi cấy phôi, khuyến khích người dùng nên thử điều chỉnh độ nhiễu bằng một hay nhiều cách sau:

- a) Chỉnh lại hướng hoặc chuyển vị trí của thiết bị thu;
- b) Tăng khoảng cách giữa các thiết bị;
- c) Kết nối tủ nuôi cấy phôi với ổ cắm thuộc mạch điện khác với mạch điện đã dùng để kết nối (các) thiết bị khác.

Tham vấn nhà sản xuất, đại diện hoặc đại lý để được trợ giúp.

CẢNH BÁO

- Việc sử dụng phụ kiện, bộ chuyển đổi và dây cáp không phải loại được quy định, trừ bộ chuyển đổi và dây cáp do nhà sản xuất hệ thống bán để dùng làm phụ tùng thay thế các bộ phận bên trong, có thể sẽ làm tăng phát thải khí thải hoặc giảm độ miễn cảm của thiết bị hoặc hệ thống.
- Không nên sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 ở gần hoặc thiết bị khác hoặc để thiết bị khác chồng lên tủ cấy. Nếu cần sử dụng gần thiết bị khác hoặc để thiết bị khác chồng lên, cần quan sát tủ nuôi phôi để đảm bảo hoạt động bình thường theo cấu hình mà tủ nuôi phôi sẽ được sử dụng.

BẢO MẬT

 Toàn bộ các mã số nhận diện, tên và dữ liệu bệnh nhân được trình bày trong sách hướng dẫn sử dụng này là không có thật.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

 Vitrolife bảo hành tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 sẽ không bị lỗi vật lý và tay nghề hoàn thiện trong thời gian một (1) năm kể từ ngày lắp đặt.

Bảo hành có giới hạn sẽ chấm dứt ngay lập tức nếu việc lắp đặt, bảo dưỡng, sửa chữa hoặc di chuyển vị trí của tủ nuôi cấy phôi do người thực hiện không được Vitrolife chứng nhận.

Bảo hành có giới hạn không áp dụng với hư hại có nguyên nhân do:

- a) Không thực hiện bảo trì định kỳ theo sách hướng dẫn sử dụng này;
- b) Tai nạn, việc lạm dụng, sử dụng sai cách hoặc ứng dụng sai cách tủ cấy;
- c) Sử dụng và ứng dụng không tuân thủ hướng dẫn mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng này; hoặc
- d) Hao mòn thông thường.

KHUYẾN NGHỊ AN NINH MẠNG CHUNG

- Người dùng nên và cần thực hiện các biện pháp sau đây để giảm rủi ro an ninh mạng, nhằm đảm bảo thiết bị sẽ hoạt động như được thiết kế trong môi trường người dùng mong muốn:
 - Đảm bảo nhân viên được đào tạo đầy đủ về nhận thức an ninh mạng
 - Ngăn chặn người dùng trái phép truy cập vật lý vào thiết bị.
- Khi phát hiện sự cố lỗ hổng bảo mật mạng hoặc bất kỳ sự kiện bảo mật đáng ngờ nào, người dùng phải nhanh chóng thông báo cho Vitrolife A/S.
- Để biết chi tiết về cách giảm rủi ro an ninh mạng, vui lòng tham khảo hướng dẫn riêng về chủ đề này do Vitrolife cung cấp.

1.2 Mục đích sử dụng

Mục đích sử dụng của tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 là cung cấp một môi trường có nhiệt độ và nồng độ khí (CO₂ và có thể là O₂) được kiểm soát cho việc nuôi cấy giao tử và/hoặc phôi, cũng như để chụp ảnh của giao tử và phôi trong quá trình nuôi cấy.

1.3 Người dùng dự định

Các chuyên viên phôi học, các nhân viên phòng thí nghiệm khác và nhân viên phòng khám tại các bệnh viện IVF đã được đào tạo bởi các giảng viên được Vitrolife A/S chứng nhận.

1.4 Lợi ích lâm sàng

- Cải thiện sự phát triển của phôi
- Cải thiện tỷ lệ làm tổ/mang thai
- Giảm tỷ lệ sảy thai.

1.5 Đề xuất cách xử lý

Để biết chi tiết về bất kỳ hiện tượng bất thường và giới hạn đã biết nào trên phần mềm cũng như đề xuất cách giải quyết khác, hãy tham khảo tài đĩa nuôi cấy in phát độc lập về chủ đề này do Vitrolife cung cấp.

2 Tổng quan về tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 là loại tủ nuôi phôi sử dụng ba loại khí, yêu cầu phải có một loạt các đo lường tự động trên từng phôi trong quá trình phát triển của phôi. Gồm có các đo lường sau: soi kính hiển vi time-lapse tại nhiều mặt phẳng tiêu điểm và ghi lại điều kiện nuôi cấy. Các bộ xử lý độc lập kiểm soát môi trường nuôi cấy và quá trình truy xuất dữ đĩa nuôi cấy để đảm bảo vận hành an toàn và đáng tin cậy.



2.1 Tổng quan về các tính năng của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 gồm có hai hệ thống độc lập: một hệ thống máy tính và soi kính hiển vi để kiểm soát quá trình truy xuất ảnh và một hệ thống khí và nhiệt độ để kiểm soát điều kiện nuôi cấy.



Các bộ phận màu xanh lam trong hình minh họa bên trên thể hiện hệ thống khí và nhiệt độ của tủ cấy. Các bộ phận này duy trì nồng độ khí mong muốn bên trong khoang nuôi cấy. Khí được tuần hoàn qua bộ lọc VOC HEPA trước khi đi vào khoang nuôi cấy. Hệ thống này cũng kiểm soát điều kiện nhiệt độ bên trong khoang nuôi cấy.

Các phôi được nuôi cấy nằm trên đĩa nuôi cấy được đặt bên trong khoang nuôi cấy. Giá để đĩa nuôi cấy trong khoang nuôi cấy có hình tròn và có khả năng đỡ tối đa 8 đĩa nuôi cấy.

Kính hiển vi được tích hợp sẵn là một cụm độc lập được đặt bên ngoài khoang nuôi cấy. Kính hiển vi có một cụm đèn LED và một cụm kính hiển vi/máy ảnh. Cách lắp đặt tương đương với một kính hiển vi soi ngược thông thường, tức là chiếu sáng từ trên xuống và quan sát qua một ống kính được đặt bên dưới phôi được kiểm tra.

Trong quá trình truy xuất ảnh, mỗi đĩa nuôi cấy đặt trên giá đỡ đĩa nuôi cấy được quay về phía hệ thống kính hiển vi và các chồng ảnh riêng lẻ được truy xuất từ tất cả các phôi riêng lẻ trên mỗi đĩa nuôi cấy. Trong quá trình này, tất cả các phôi vẫn ở trong môi trường nuôi cấy chưa bị can thiệp.



Đĩa nuôi cấy được đặt lên giá đỡ đĩa nuôi cấy trong tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Giá đỡ đĩa nuôi cấy là một kết cấu nhiều lớp, được điều khiển bằng một bộ điều nhiệt. Giá đỡ truyền trực tiếp nhiệt đến đĩa nuôi cấy và tự động di chuyển đĩa nuôi cấy từ vị trí nạp đĩa nuôi cấy đến vị trí máy ảnh trong quá trình tạo ảnh time-lapse.

Điều kiện nuôi cấy bên trong khoang nuôi cấy chịu sự ảnh hưởng bởi thời gian mở cửa nạp đĩa nuôi cấy. Khung có thể tháo rời xung quanh đĩa nuôi cấy ở vị trí nạp đĩa nuôi cấy kết hợp với các vách ngăn cố định giữa các tấm chắn đĩa nuôi cấy giúp bảo vệ các đĩa nuôi cấy đặt bên trong tủ nuôi phôi khỏi môi trường khí hậu bên ngoài.



2.1.1 Hệ thống dán nhãn vã mạch

Để sử dụng nhãn mã vạch, người vận hành phải in nhãn mã vạch từ EmbryoViewer và dán chúng lên khu vực cần thiết trên đĩa nuôi cấy (xem sách hướng dẫn sử dụng để biết về đĩa nuôi cấy).

Thông tin chứa trong mã vạch được hiển thị tại khu vực **Identification** (Mã nhận diện) của màn hình máy tính khi đưa đĩa nuôi cấy mới vào:



2.2 Lắp đặt và điều kiện yêu cầu

Phải cài đặt tủ nuôi phôi theo danh sách kiểm tra việc cài đặt. Nếu không phải là người được Vitrolife chứng nhận thì sẽ không được di chuyển vị trí hoặc ngắt kết nối tủ nuôi phôi (xem phần 2.2.1 để biết thông tin về cách di chuyển tủ nuôi cấy phôi).

Yêu cầu lắp đặt:

- Làm sạch phòng ở nhiệt độ từ 20°C đến 28°C.
- Bàn để vững chắc. Diện tích chiếm chỗ của thiết bị bằng khoảng 0,6 m x 0,6 m. Không gian bàn thí nghiệm yêu cầu tương đương với diện tích chiếm chỗ và chừa thêm ít nhất 22,5 cm xung quanh các cạnh của thiết bị để tiện thực hiện việc bảo trì. Ngoài ra cũng cần bố trí một khoảng cách tối thiểu 22,5 cm giữa tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 và các thiết bị khác được đặt trên cùng bàn đó.
- Phích cắm nối được cung cấp kèm điện cực nối đất và đáp ứng các yêu cầu sở tại.
- Nguồn cấp khí CO₂ có bộ điều tiết áp suất có khả năng cung cấp đầu ra CO₂ ổn định với mức áp suất cao hơn áp suất khí quyển từ 0,6 bar - 1 bar.
- Nguồn cấp khí N₂ có bộ điều tiết áp suất có khả năng cung cấp đầu ra N₂ ổn định có áp suất cao hơn áp suất khí quyển từ 0,6 bar 1 bar (chỉ yêu cầu khi bệnh viện muốn nuôi cấy ở nồng độ khí O₂ thấp).
- Thết bị y tế yêu cầu áp dụng các biện pháp phòng ngừa đặc biệt đối với khả năng tương thích điện từ (EMC) và phải được cài đặt và vận hành theo thông tin EMC được cung cấp.

| | | V |
|---|-----------|----------|
| | FU | Y |
| _ | ~~ | |

- Bên trong khoang nuôi cấy không triển khai thiết bị làm mát nào. Nhiệt độ nuôi cấy sẽ luôn cao hơn nhiệt độ không khí bao quanh. Nếu nhiệt độ tăng cao hơn giới hạn xác định, nhiệt độ bên trong khoang nuôi cấy có thể vượt quá điểm đặt.
- Chúng tôi chân thành khuyến cáo, mặc dù không yêu cầu, nên kết nối tủ nuôi phôi với một bộ lưu trữ điện (UPS) có bộ nối đất để đảm bảo điều kiện vận hành ổn định trong trường hợp mất điện. Bất kỳ UPS được kết nối với tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 đều phải tuân thủ các chỉ thị và tiêu chuẩn tương đương:
 - Chỉ thị Điện áp Thấp 2014/35/EU
 - Chỉ thị Khả năng tương thích Điện từ 2014/30/EU
 - Tiêu chuẩn EN 62040-1:2009 Bộ lưu trữ điện (UPS) Phần 1: Yêu cầu chung và yêu cầu an toàn đối với UPS
 - Tiêu chuẩn EN 62040-2:2006 Bộ lưu trữ điện (UPS) Phần 2: Yêu cầu về khả năng tương thích điện từ (EMC).

Để biết thêm chi tiết về cách lắp đặt tủ cấy, hãy tham khảo sách hướng dẫn có tiêu đề *Planned* service and maintenance (Bảo dưỡng và bảo trì định kỳ) (chỉ có phiên bản tiếng Anh).

2.2.1 Vận chuyển và chuyển vị trí của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Phải bố trí hai người, mỗi người ở một bên, để di chuyển vị trí tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8. Một tay đỡ bên dưới của tủ nuôi cấy phôi và tay còn lại đỡ mặt trước của tủ như minh họa bên dưới:



VẬN CHUYỂN VÀ CHUYỂN VỊ TRÍ CỦA TỦ NUÔI PHÔI EMBRYOSCOPE 8

- Khi tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 còn đang ở trong thùng vận chuyển, chỉ được phép di chuyển tủ nuôi phôi bằng cách sử dụng xe nâng hoặc xe nâng giá kê. KHÔNG được mở thùng vận chuyển khi không có mặt người được Vitrolife chứng nhận.
- Khi đã mở hộp của tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8, chỉ được phép di chuyển tủ nuôi cấy phôi bởi hai người, việc đỡ tủ nuôi phôi phải theo hướng dẫn như mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng này và có sự giám sát của kỹ sư được Vitrolife chứng nhận.

2.3 Khởi động tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Để khởi động tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 (ví dụ: sau khi bảo dưỡng hoặc vệ sinh), bật tủ bằng cách nhấn công tắc nguồn màu xanh lục ở mặt sau của tủ. Tủ nuôi phôi và máy tính tích hợp sẵn sẽ tự động khởi động.

Sau khi tắt nguồn hoàn toàn trong quá trình lắp đặt tủ cấy nuôi phôi lần đầu, cần bật tủ EmbryoScope 8 tối thiểu ba giờ trước khi sử dụng để đảm bảo cân bằng nhiệt độ trong tủ. Đảm bảo rằng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được nối đất qua bộ nối nguồn, rằng ống nối khí không bị rò rỉ và rằng bình khí đã kết nối đã được làm đầy.

Phải sử dụng bộ điều tiết khí để giảm áp suất trong ống dẫn khí CO_2 và N_2 được kết nối về mức áp suất cao hơn áp suất khí quyển từ 0,6 bar đến 1,0.

2.4 Tắt nguồn tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 và lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra

LƯU Ý

• Trong trường hợp khẩn cấp, làm theo quy trình mô tả ở mục 9.

Để tắt nguồn tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 và lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra (ví dụ: để bảo dưỡng hoặc vệ sinh), làm theo quy trình mô tả bên dưới.

- 1. Trên màn hình chính của máy tính, nhấn biểu tượng cài đặt và chọn Shutdown (Tắt nguồn).
- Chọn Remove all culture dishes and shut down (Lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra và tắt nguồn) và nhấn OK. Đĩa nuôi cấy đầu tiên được di chuyển đến cửa nạp đĩa nuôi cấy, cửa này ở trạng thái đang mở.
- 3. Mởi cửa nạp đĩa nuôi cấy và lấy đĩa nuôi cấy hiện có ra.
- 4. Đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy và xác nhận rằng bạn đã lấy đĩa nuôi cấy ra.
- 5. Tiếp tục cho đến khi bạn đã lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra khỏi tủ cấy.
- 6. Chọn Shut down computer (Tắt nguồn máy tính).
- 7. Để tắt tủ nuôi phôi hoàn toàn, sử dụng công tắc nguồn ở phía sau.

2.5 Khởi động lại máy tính được tích hợp sẵn

Trong trường hợp xảy ra lỗi không thể phục hồi được, thông báo lỗi được hiển thị trên màn hình và máy tính được tích hợp sẵn sẽ tự động khởi động lại khi bạn nhấn **OK**.

Để khởi động lại máy tính theo cách thủ công:

- 1. Mở nắp bảo dưỡng ở mặt trên của tủ cấy.
- 2. Sử dụng một vật nhọn chẳng hạn như một chiếc bút chì hoặc bút bi để nhấn vào nút nhỏ màu đỏ bên dưới nắp bảo dưỡng:



Lúc này máy tính sẽ tắt nguồn.

3. Nhấn nút nhỏ màu đỏ một lần nữa để khởi động lại máy tính.

3 Kết nối với các hệ thống hỗ trợ

Mặt sau của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 có một số phích nối và ổ cắm. Chỉ người được Vitrolife chứng nhận mới được sử dụng chúng để thiết lập các kết nối cần thiết trong quá trình lắp đặt. Người vận hành không bao giờ được sử dụng hoặc nối bất kỳ ống/dây dẫn nào với tủ nuôi cấy phôi khi không có sự giám sát.



Ngoài ra, bệnh viện có thể sử dụng một cổng USB bên dưới nắp bảo dưỡng ở mặt trên của tủ nuôi phôi để trích xuất báo cáo nuôi cấy hàng tháng:



3.1 Khí

Phải là người được Vitrolife chứng nhận mới được nối và cố định nguồn cấp CO_2 và N_2 thông qua các ngõ vào thích hợp và có dán nhãn.

Ông nối mềm dẫn khí được trang bị các đầu nối nhanh có khả năng ngăn chặn việc nối nhầm ống CO₂ với ngõ vào N₂ và ngược lại. Các đầu nối này được trang bị một van ngắt tự động, van này được kích hoạt khi tháo đầu nối ra khỏi ngõ vào ở mặt sau của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.



LƯU Ý

Hai hộp lọc HEPA bên trong giúp bảo vệ các van cảm biến và bộ điều tiết bên trong tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 khỏi tất cả các loại hạt lẫn trong dòng khí.

3.2 Máy chủ ES server

Phải kết nối tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 với một máy chủ ES server. Thiết lập kết nối bằng dây cáp Ethernet và phương thức cài đặt đặc biệt do người được Vitrolife chứng nhận thực hiện. Tủ nuôi phôi có thể không được kết nối trực tiếp với một cổng internet/ISP.

Nếu kết nối với máy chủ bị mất, hãy nhấn vào biểu tượng cài đặt dễ mở màn hình **Settings** (Cài đặt). Sau đó nhấn khung màu đỏ ở dưới **Server Connection** (Kết nối máy chủ).

| 7515 | ¦ † Settings | | | \times |
|-------|--|--|---------------------|----------|
| | Server Connection Server G 127.0.0.1 Main Status Not connected for 0 min | Exposure Time | | |
| 10.25 | Language English (UK) | Instrument Number 7515 Software Version 7 7.9.0.1 | Screen Saver 9 m | |
| | | Maintenance | Shutdown | |

Khi đã thiết lập được kết nối đến máy chủ, khung mài đỏ sẽ chuyển thành màu xanh lá.



3.3 Đầu ra báo động bên ngoài

Khi đã thiết lập kết nối giữa tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 và hệ thống báo động bên trong của bệnh viện, phải bố trí người được Vitrolife chứng nhận giám sát kết nối này. Phải thử nghiệm kỹ kết nối cùng với người có đủ năng lực vận hành hệ thống báo động bên trong để đảm bảo hệ thống báo động của bệnh viện đăng ký chính xác tín hiệu báo động từ tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.

Để biết mô tả chi tiết về cách kết nối với một hệ thống báo động bên ngoài, xem mục 8.10.

3.4 Dữ liệu của tủ cấy

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được chuẩn bị để sẵn sàng kết nối với một hệ thống ghi nhật ký bên ngoài có khả năng giám sát hoạt động của tủ cấy. Điều kiện nuôi cấy được tủ nuôi phôi đăng ký sẽ được gửi đến hệ thống bên ngoài.

3.5 Kết nối USB

Bảng đấu nối phía sau và bảng đấu nối bên dưới nắp bảo dưỡng ở mặt trên của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cũng được trang bị một cổng USB.

Chỉ người được Vitrolife chứng nhận mới được sử dụng cổng USB ở bảng đấu nối phía sau, ví dụ: trích xuất dữ liệu để hỗ trợ Vitrolife.

Bệnh viện có thể sử dụng cổng USB bên dưới nắp bảo dưỡng để trích xuất báo cáo nuôi cấy hàng tháng (xem mục 13.2.2).

4 Vận hành tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được điều khiển thông qua hai màn hình:

- Màn hình nhỏ của tủ cấy, tại đây người vận hành kiểm soát điều kiện nuôi cấy, ví dụ: nhiệt độ, nồng độ khí CO₂ và O₂.
- Màn hình lớn của máy tính, tại đây người vận hành đưa vào hoặc lấy ra đĩa nuôi cấy và là nơi để điều khiển các chức năng truy xuất dữ liệu, động cơ, máy ảnh, v.v.



4.1 Màn hình của tủ cấy

Màn hình nhỏ của tủ nuôi phôi kiểm soát điều kiện nuôi cấy bên trong tủ cấy. Màn hình của tủ nuôi phôi được dùng để:

- Kiểm tra dải điều kiện nuôi cấy: nhiệt độ hiện tại, nồng độ khí CO2 và O2
- Thay đổi điểm đặt của các điều kiện nuôi cấy riêng lẻ (xem các mục 4.1.4.1 và 4.1.5.1)
- Đánh giá các điều kiện nuôi cấy riêng lẻ và hiệu chỉnh tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 (xem các mục 4.1.4.2 và 4.1.5.3)
- Bật hoặc tắt chức năng điều tiết O₂ (xem mục 4.1.6.1)
- Tạm dừng báo động cảnh báo âm thanh do tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 phát ra (xem các mục 8 và 8.2).

4.1.1 Điều hướng trên màn hình của tủ cấy

Khi tủ nuôi phôi đang hoạt động bình thường, màn hình chính ở trạng thái mở. Màn hình này hiển thị các điều kiện nuôi cấy hiện hành, ví dụ: nhiệt độ của phôi, nồng độ khí CO₂ và O₂:

Màn hình chính



LƯU Ý

• Luôn để tủ nuôi phôi ở chế độ mở màn hình chính.

Điều hướng trên màn hình của tủ nuôi phôi bằng cách nhấn các nút có viền màu xanh lam, ví dụ: nút nhiệt độ trên màn hình chính:

37.0 °C

Bạn có thể chỉnh sửa điểm đặt của các điều kiện nuôi cấy hoặc hiệu chỉnh các cảm biến bên trong bằng cách sử dụng các nút + và -:



Xác nhận tất cả các thay đổi bằng cách nhấn nút xác nhận:



Các nút này khả dụng ở chế độ change set point (thay đổi điểm đặt) và từ chế độ calibration (hiệu chỉnh) (xem các mục 4.1.2 và 4.1.3).

Bạn luôn có thể trở lại màn hình chính bằng cách nhấn nút đóng:

Bạn có thể tăng và giảm điểm đặt theo giá mức 0,1 mỗi lần bằng cách sử dụng các nút + và -:







Nhấn một trong các điều kiện nuôi cấy để xem chi tiết

Nhấn điểm đặt hiện hành để thay đổi



Nhấn các nút + và - để thay đổi điểm đặt và nhấn √ để xác nhận thay đổi

4.1.2 Chế độ thay đổi điểm đặt

Khi bạn nhấn giá trị hiện hành của điều kiện nuôi cấy, sẽ có thêm các chi tiết về tham số được hiển thị:



Ví dụ: nhấn giá trị CO₂ hiện hành để xem thêm chi tiết về lưu lượng, áp suất và điểm đặt

Thao tác này sẽ mở ra màn hình chi tiết về điểm đặt:



Khi bạn mở màn hình chi tiết, màn hình lớn của máy tính sẽ hiển thị biểu đồ thể hiện quá trình diễn biến của tham số trong một khoảng thời gian xác định. Ví dụ dưới đây trình bày biểu đồ về nồng độ khí CO₂:



Đường chấm màu xanh lục hiển thị điểm đặt hiện hành. Đường chấm có thể nằm sau biểu đồ màu xanh lục biến đổi. Các biểu đồ còn lại hiển thị nồng độ khí CO₂ (biểu đồ màu xanh lục biến đổi), lưu lượng (biểu đồ màu xanh lam) và áp suất (biểu đồ màu trắng) trong một khoảng thời gian xác định. Khoảng thời gian mặc định là **12 Hours** (12 Giờ). Nhấn **Live** (Trực tiếp) để xem cập nhật trực tiếp về nồng độ khí CO₂ (cập nhật liên tục) hoặc **2 Hours** (2 Giờ) hoặc **3 Days** (3 Ngày) để thay đổi khoảng thời gian hiển thị.

Khi bạn đã nhấn nút **Set Point** (Điểm Đặt) có khung màu xanh lam trên màn hình chi tiết, chế độ thay đổi điểm đặt sẽ được mở và bạn có thể điều chỉnh điểm đặt:



Xem các mục 4.1.4.1 và 4.1.5.1 để biết thêm thông tin về cách thay đổi điểm đặt.

4.1.3 Chế độ đánh giá và hiệu chỉnh

Sử dụng chế độ đánh giá và hiệu chỉnh khi bạn cần đánh giá điều kiện nuôi cấy và sau đó hiệu chỉnh các cảm biến bên trong, nếu cần.

Chế độ đánh giá được kích hoạt khi bạn nhấn nút công cụ: 🖄 trên màn hình chính nhỏ của tủ cấy:



Nhấn nút công cụ để mở màn hình đánh giá và hiệu chỉnh

Bạn có thể bắt đầu đánh giá bằng nhấn CO_2 and O_2 (CO_2 và O_2), Temp. Sensor A (Cảm biến nhiệt độ A) hoặc Temp. Sensor B (Cảm biến nhiệt độ B).

Trong ví dụ sau, cảm biến nhiệt độ B được đánh giá.



Khi đã mở chế độ đánh giá, màn hình lớn của máy tính sẽ hiển thị một biểu đồ về tham số đã chọn ở chế độ **Live** (Trực tiếp). Biểu đồ này được cập nhật liên tục, nó cho phép bạn xác minh xem nhiệt độ có ổn định không:



Đường chấm màu xanh lục hiển thị nhiệt độ của giá đỡ đĩa nuôi cấy dự kiến, nhiệt độ này sẽ là mục tiêu cần quan tâm nếu bạn cần hiệu chỉnh các cảm biến bên trong. Trong ví dụ trên, nhiệt độ mục tiêu là 37,3°C. Điểm đặt là 37,0°C. Do có sự chênh lệch 0,3°C giữa nhiệt độ của giá đỡ đĩa nuôi cấy (tại đây nhiệt độ hiện hành được đo) và nhiệt độ của phôi, nhiệt độ mục tiêu để bạn hiệu chỉnh là 37,3°C. Theo đó, nhiệt độ của phôi sẽ tương ứng với điểm đặt, tức là 37,0°C.

Đường chấm màu xanh lục còn lại hiển thị nhiệt độ hiện hành đo được bằng nhiệt kế có độ chính xác cao bên trong.

Khi xác thực thông số tủ nuôi cấy phôi, bạn hãy đưa đầu dò nhiệt vào bên trong giá đỡ đĩa nuôi cấy:



Đưa đầu dò nhiệt vào sẽ cho phép bạn so sánh nhiệt độ hiển thị trên màn hình nhỏ của tủ nuôi phôi với nhiệt độ đo được bằng đầu dò nhiệt độ.

Nếu chỉ số nhiệt độ đo được bằng đầu dò nhiệt khác với chỉ số hiện hành bên trong được hiển thị trên màn hình nhỏ của tủ cấy, khi đó sẽ cần hiệu chỉnh nhiệt độ.



Nhấn **Temp. Sensor B** (Cảm biến nhiệt độ B) để bắt đầu hiệu chỉnh

LƯU Ý

- Sau khi bạn đã đưa đầu dò nhiệt vào, giữ đầu dò ở bên phải khi đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy để tránh đóng khóa của cửa nạp đĩa nuôi cấy trực tiếp trên đầu dò.
- Thận trọng đưa đầu dò nhiệt độ ra sau khi hiệu chỉnh/đánh giá xong.

Xem các mục 4.1.4.2 và 4.1.5.3 để biết thêm thông tin về cách hiệu chỉnh các cảm biến bên trong.

4.1.4 Kiểm soát nhiệt độ của tủ cấy

4.1.4.1 Thay đổi điểm đặt nhiệt độ

1. Nhấn nhiệt độ hiện hành để hiển thị chi tiết về điểm đặt:



- Nhấn nút Set Point (Điểm Đặt) có khung màu xanh lam. Chế độ thay đổi điểm đặt sẽ mở ra.
- Nhấn + để tăng nhiệt độ theo mức 0,1°C mỗi lần hoặc nhấn để giảm nhiệt độ theo mức 0,1°C mỗi lần:



LƯU Ý

- Điểm đặt nhiệt độ tối đa là 39,0°C.
- Điểm đặt nhiệt độ tối thiểu là 36,0°C.
- 4. Áp dụng thiết đặt mới bằng cách nhấn nút xác nhân:
- 5. Nhấn nút đóng để trở lại màn hình chính của tủ cấy:

4.1.4.2 Hiệu chỉnh nhiệt độ

Phải bật tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 trong tối thiểu ba giờ để đạt được trạng thái cân bằng hoàn toàn trước khi hiệu chỉnh nhiệt độ. Nhiệt độ phòng phải tương đương với nhiệt độ thông thường trong phòng thí nghiệm.

Nếu chỉ số nhiệt độ đo được bằng nhiệt kế ngoài có độ chính xác cao khác với chỉ số hiện hành bên trong được hiển thị trên màn hình nhỏ của tủ cấy, khi đó sẽ cần hiệu chỉnh nhiệt độ.

CẢNH BÁO

 Bệnh viện phải tiến hành kiểm tra đánh giá định kỳ tối thiểu hai tuần một lần để đánh giá nhiệt độ.

THẬN TRỌNG

 Quá trình truy xuất ảnh sẽ dừng cho tất cả các đĩa nuôi cấy đang chạy trong lúc đánh giá nhiệt độ. Khi đánh giá nhiệt độ cần đưa đầu dò vào giá đỡ đĩa nuôi cấy. Do đó, hệ thống KHÔNG THỂ tự động tiếp tục quá trình truy xuất ảnh và hoạt động bình thường cho đến khi người vận hành xác nhận rằng đã đưa đầu dò nhiệt độ ra. Ví dụ này nói về hiệu chỉnh cảm biến nhiệt độ B.

Làm theo quy trình này:

1. Từ chế độ đánh giá, nhấn nút **Temp Sensor B** (Cảm biến nhiệt độ B) màu xanh lam để vào chế độ hiệu chỉnh:



Lúc này chế độ hiệu chỉnh sẽ mở ra:



Màn hình máy tính hiển thị một biểu đồ thể hiện nhiệt độ tại thời điểm hiện tại. Biểu đồ này được hiển thị ở chế độ **Live** (Trực tiếp). Ở chế độ này, biểu đồ nhiệt độ được cập nhật liên tục:



2. Nhấn + trên màn hình nhỏ của tủ nuôi phôi để tăng nhiệt độ của cảm biến B theo mức 0,1°C mỗi lần hoặc nhấn - để giảm nhiệt độ theo mức 0,1°C mỗi lần cho đến khi giá trị hiển thị khớp với chỉ số của đầu dò nhiệt độ bên ngoài.

Ví dụ, nếu chỉ số nhiệt độ đo bằng đầu dò nhiệt độ ngoài bằng 37,4°C và chỉ số hiện hành đo bằng cảm biến bên trong bằng 37,2°C, phải tăng nhiệt độ hiển thị thêm +0,2°C để phản ánh đúng **Measured Temp. Sensor B** (Cảm biến nhiệt độ đo được B) đo được bằng đầu dò nhiệt độ bên ngoài.

3. Nhấn nút xác nhận:

LƯU Ý

Để hủy bỏ thay đổi của bạn và trở lại màn hình chính của tủ nuôi phôi mà không áp dụng

bất kỳ thay đổi nào, nhấn 🖾 mà không cần nhấn nút xác nhận trước. Sau đó chọn **No** (Không) trong thông báo hiển thị.

- 4. Sau ba phút, khi biểu đồ trên màn hình của máy tính hiển thị trạng thái nhiệt độ ổn định, đánh giá nhiệt độ bằng cách sử dụng đầu dò nhiệt độ.
 - a) Nếu chỉ số nhiệt độ bên ngoài và chỉ số bên trong lúc này đã bằng nhau rồi, nhấn

Ž để thoát chế độ đánh giá. Lấy đầu dò nhiệt độ ra và xác nhận rằng bạn đã lấy đầu dò ra rồi. Sau đó trở lại màn hình chính của tủ cấy.

b) Nếu chỉ số nhiệt độ đo được bằng đầu dò nhiệt độ và chỉ số hiện hành bên trong được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi vẫn không khớp nhau, lặp lại quy trình hiệu chỉnh bằng cách làm theo các bước từ 1-3.

CẢNH BÁO

• Luôn đánh giá nhiệt độ của tủ nuôi phôi sau khi hiệu chỉnh.

4.1.5 Kiểm soát nồng độ khí CO₂/O₂

4.1.5.1 Thay đổi điểm đặt khí CO₂/O₂

1. Nhấn nồng độ khí CO_2/O_2 hiện hành để mở chi tiết về điểm đặt:



2. Nhấn nút Set Point (Điểm Đặt) có khung màu xanh lam.
Nhấn + để tăng nồng độ khí theo mức 0,1°C mỗi lần hoặc nhấn - để giảm nồng độ khí theo mức 0,1°C mỗi lần:



Đây là những điểm đặt tối thiểu và tối đa (không áp dụng khi sử dụng ôxy từ xung quanh):

| | Tối thiểu | Tối đa |
|-----------------------|-----------|------------------|
| CO2 | 3,0% | 8,0%* 12,0%** |
| O ₂ | 4,0% | 8,0% |

* Tủ nuôi phôi có số sêri dưới 4343. ** Tủ nuôi phôi có số sêri 4343 trở lên.

- 4. Nhấn nút xác nhận:
- 5. Nhấn nút đóng để trở lại màn hình chính của tủ cấy: 🔼

4.1.5.2 Đánh giá nồng độ khí CO₂/O₂

CẢNH BÁO

 Bệnh viện phải tiến hành kiểm tra đánh giá định kỳ tối thiểu hai tuần một lần để đánh giá nồng độ khí.

Trước khi đánh giá nồng độ khí CO₂/O₂, phải bật tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 trong tối thiểu ba giờ với việc các loại khí đã được kết nối đầy đủ để đảm bảo đạt được trạng thái cân bằng hoàn toàn. Nhiệt độ phòng phải tương đương với nhiệt độ thông thường trong phòng thí nghiệm.

Trước khi bạn bắt đầu, đảm bảo rằng bộ phân tích khí đã được hiệu chỉnh theo thông số của nhà sản xuất.

Để đánh giá nồng độ khí:

- 1. Bật bột phân tích khí dùng để đo nồng độ khí CO_2/O_2 lên.
- 2. Nhấn nút công cụ: 📩 trên màn hình của tủ cấy.
- 3. Nhấn **Validate CO₂ and O₂** (Đánh giá CO₂ và O₂) để bắt đầu đánh giá. Trên màn hình máy tính, một biểu đồ về khí CO₂/O₂ ở chế độ **Live** (Trực tiếp) sẽ được hiển thị:



4. Tháo nắp bịt cổng lấy mẫu khí ra:



5. Lắp ống của bộ phân tích khí vào lỗ lấy mẫu khí:



Lỗ lấy mẫu khí

6. Mở van để lấy mẫu. Van mở khi chuyển công tắc sang bên trái:



Van đóng



Màn hình hiển thị chỉ số CO_2/O_2 hiện hành:



 So sánh chỉ số đo được bằng bộ phân tích khí bên ngoài với chỉ số hiện hành hiển thị trên màn hình của tủ cấy.

- 8. Hiệu chỉnh nồng độ khí hoặc trở lại màn hình chính của tủ cấy:
 - a) Trong trường hợp chỉ số đo được bằng bộ phân tích khí bên ngoài và chỉ số hiện hành bên trong hiển thị trên màn hình có sự khác biệt lớn hơn 0,1%, phải hiệu chỉnh lại nồng độ khí. Xem cách hiệu chỉnh nồng độ khí ở mục 4.1.5.3.
 - b) Nếu không cần hiệu chỉnh nồng độ khí, nhấn 🔼

4.1.5.3 Hiệu chỉnh nồng độ khí CO₂/O₂

Phải bật tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 trong tối thiểu ba giờ để đạt được trạng thái cân bằng hoàn toàn trước khi hiệu chỉnh nồng độ khí.

Nếu chỉ số nhiệt độ đo được bằng bộ phân tích khí bên ngoài khác với chỉ số hiện hành bên trong được hiển thị trên màn hình nhỏ của tủ cấy, khi đó sẽ cần hiệu chỉnh các cảm biến khí bên trong.

Làm theo quy trình này:

- 1. Đánh giá nồng độ khí CO_2/O_2 theo mô tả ở mục 4.1.5.2.
- Nhấn nút Current CO₂/Current O₂ (CO₂ hiện hành/O₂ hiện hành) có khung màu xanh lam để bắt đầu hiệu chỉnh:



Lúc này màn hình chi tiết về hiệu chỉnh sẽ mở ra:



Màn hình máy tính hiển thị một biểu đồ thể hiện nồng độ khí CO_2/O_2 tại thời điểm hiện tại. Biểu đồ này được hiển thị ở chế độ **Live** (Trực tiếp). Ở chế độ này, biểu đồ được cập nhật liên tục:



3. Nhấn + trên màn hình nhỏ của tủ nuôi phôi để tăng nồng độ khí theo mức 0,1°C mỗi lần hoặc nhấn - để giảm nồng độ khí theo mức 0,1°C mỗi lần để khớp với các giá trị trên bộ phân tích khí bên ngoài.

Ví dụ, nếu nồng độ đo được bằng bộ phân tích khí bên ngoài bằng 6,2% và chỉ số hiện hành đo được bằng cảm biến bên trong chỉ bằng 5,9%, phải điều chỉnh nồng độ hiển thị thêm +0,3% để phản ánh đúng nồng độ đo được bằng 6,2%.

4. Nhấn nút xác nhận:

Để hủy bỏ thay đổi của bạn và trở lại màn hình chính của tủ nuôi phôi mà không áp dụng bất kỳ thay đổi nào, nhấn Mà không cần nhấn nút xác nhận trước. Sau đó chọn No (Không) trong thông báo hiển thị.

- 5. Sau 10 phút, khi biểu đồ trên màn hình của máy tính hiển thị trạng thái nhiệt độ ổn định, đánh giá nồng độ bằng cách sử dụng bộ phân tích khí bên ngoài.
 - a) Nếu chỉ số bên ngoài và chỉ số bên trong được hiển thị giống nhau hoặc chỉ lệch nhau 0,1%, nhấn Aể thoát chế độ đánh giá. Trở lại màn hình chính của tủ cấy.
 - b) Nếu chỉ số nhiệt độ đo được bằng bộ phân tích khí bên ngoài và chỉ số hiện hành bên trong được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi lệch nhau quá 0,1%, lặp lại quy trình hiệu chỉnh bằng cách làm theo các bước từ 1-3.

CẢNH BÁO

• Luôn đánh giá nồng độ khí sau khi hiệu chỉnh.

4.1.6 Chức năng điều tiết khí O₂ của tủ cấy

4.1.6.1 Bật/tắt chức năng điều tiết khí O2

1. Nhấn nồng độ khí O₂ hiện hành để mở chi tiết về điểm đặt:



- Di chuyển thanh trượt về ON (BẬT) nếu bạn muốn kích hoạt chức năng điều tiết khí O₂, HOẶC Di chuyển thanh trượt về OFF (TẮT) nếu bạn muốn hủy kích hoạt chức năng điều tiết khí O₂.
- 3. Xác nhận thay đổi bằng các nhấn **Yes** (Đồng ý) trong thông báo hiển thị.

4.2 Màn hình của máy tính

4.2.1 Màn hình chính của máy tính

Màn hình chính của máy tính của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cung cấp thông tin tổng quan về tất cả các đĩa nuôi cấy đã được đưa vào bên trong tủ nuôi phôi (xem ảnh chụp màn hình sau). Mỗi bệnh nhân có thể có nhiều hơn một đĩa nuôi cấy do đó được trình bày nhiều hơn một lần trong phần thông tin tổng quan. Từ tất cả các màn hình khác, bạn có thể luôn trở lại màn hình chính của máy tính bằng cách nhấn biểu tượng này:



Từ màn hình chính của máy tính, bạn có thể:

- Chọn một bệnh nhân và truy xuất thông tin tổng quan về một đĩa nuôi cấy cụ thể (xem mục 4.2.2)
- Bắt đầu một đĩa nuôi cấy mới (xem mục 4.2.1.2)
- Truy cập màn hình Settings (Cài đặt), tại đây bạn có thể:
 - o Kiểm tra kết nối với máy chủ ES server
 - Thay đổi cài đặt ngôn ngữ
 - Đặt thời gian chụp của máy ảnh
 - Xem phiên bản phần mềm hiện tại của tủ nuôi cấy phôi
 - Bật hoặc tắt bảo vệ màn hình
 - Truy cập các tùy chọn bảo trì
 - o Tắt nguồn máy tính.

4.2.1.1 Các màu trên màn hình chính

Các màu sau được sử dụng trên màn hình chính:

Trắng: Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 đang thực hiện quy trình tự động lấy nét cho đĩa nuôi cấy trước khi bắt đầu quá trình truy xuất hình ảnh HOẶC đây là một đĩa nuôi cấy cân bằng chưa được hoàn thành.

Cam: Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 đang truy xuất hình ảnh từ đĩa nuôi cấy.

Xanh lục: Đĩa nuôi cấy cân bằng đã được hoàn tất và sẵn sàng cho sử dụng HOẶC đĩa nuôi cấy có chứa một hay nhiều phôi được chọn để chuyển.

Đỏ: Đĩa nuôi cấy cân bằng hoặc đĩa nuôi cấy đã quá hạn và cần được lấy ra khỏi tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Nếu bạn nhấn vào đĩa nuôi cấy đã quá hạn sẽ hiển thị ảnh được truy xuất lần gần nhất từ phôi.



Tủ ấm sẽ tự động phát hiện xem có bọt khí trong giếng nuôi cấy không. Bọt khí được chỉ báo bằng một vòng tròn màu đỏ xung quanh giếng nuôi cấy bị nghi vấn và không có báo động hoặc cảnh báo nào khác được kích hoạt:



4.2.1.2 Đang bắt đầu một đĩa nuôi cấy

Thực hiện các công việc chuẩn bị sau trước khi bắt đầu một đĩa nuôi cấy:

- Tạo liệu trình điều trị liên quan và nhập thông tin bệnh nhân trên EmbryoViewer. Từ trang Patient Details (Chi tiết về bệnh nhân), in một hay nhiều nhãn dán mã vạch cho bệnh nhân này.
- Chuẩn bị đĩa nuôi cấy theo mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng này cho các đĩa nuôi cấy.

Lúc này đĩa nuôi cấy đã sẵn sàng để được đưa vào tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Tủ nuôi phôi sẽ tự động quét và đăng ký tên bệnh nhân, mã nhận diện bệnh nhân và mã nhận diện liệu trình điều trị, với điều kiện tủ nuôi phôi đã được kết nối với máy chủ ES server. Nếu có vấn đề khi đọc mã vạch, xem mục 4.2.1.3.

LƯU Ý

 Cửa nạp đĩa nuôi cấy của khoang nuôi cấy được khóa lại khi đèn báo khóa màu cam được bật. Khi giá đỡ đĩa nuôi cấy được chuyển sang vị trí đang nạp đĩa nuôi cấy và có thể mở cửa nạp đĩa nuôi cấy, đèn báo của khóa chuyển sang chế độ chớp sáng màu trắng theo nhịp.

Để bắt đầu một đĩa nuôi cấy:

1. Trên màn hình chính của máy tính, nhấn nút Add Culture Dish (Thêm đĩa cấy).

Đèn báo của khóa ở mặt trước của tủ nuôi phôi sẽ đổi từ màu cam sang màu trắng nhnuôi cấy nháy, chỉ báo rằng cửa đã được mở khóa và có thể mở.

2. Mở cửa nạp đĩa nuôi cấy và đặt đĩa nuôi cấy vào vị trí có thể tiếp cận được của giá đỡ.

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 theo dõi các vị trí còn trống và sẽ tự động di chuyển giá đỡ đĩa nuôi cấy đến vị trí còn trống tiếp theo. Cần đưa đĩa nuôi cấy vào sao cho các cánh điều khiển và nhãn dán mã vạch hướng về phía người vận hành:



3. Đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy và xác nhận rằng bạn đã đưa đĩa nuôi cấy vào.

Lúc này đĩa nuôi cấy đã được đưa vào và đầu đọc mã vạch sẽ tự động đăng ký thông tin bệnh nhân và đĩa nuôi cấy trình điều trị từ nhãn dán mã vạch.

4. Chỉ định loại đĩa nuôi cấy mà bạn đã đưa vào và nhấn **Yes** (Đồng ý) để xác nhận danh tính của bệnh nhân:

| 4015 Patient Found in Database Patient Name Molly Williams | | | Database | |
|--|----------------|--|----------|---------------------|
| | | | | |
| | Identification | | | Embryo Culture Dish |
| | | Treatment ID 22 Patient ID 1357 | | ic8 Dish |
| | | | | |
| | | Confirm pat | ient i | dentity |
| 13:50 | | No X | | Yes 🗸 |

Nếu không đọc được mã vạch, màn hình sau sẽ xuất hiện:

| 4015 | No Barcode Found | |
|-------|------------------|--|
| | | Embryo Culture Dishic8 Dish |
| | | Equilibration Dish(es) Number Min. Time 1 12 h 24 h |
| 13:52 | | Remove the dish or continue without a barcode |
| ֠ | | |

Nút radio **Equilibration Dish(es)** ((Các) Đĩa nuôi cấy cân bằng) mặc định sẽ được chọn. Chọn nút radio **Embryo Culture Dish** (Đĩa nuôi cấy phôi) hoặc nút radio **ic8 Dish** để chỉ báo rằng bạn đã đưa đĩa nuôi cấy vào rồi nhấn nút **Continue** (Tiếp tục). Nhập thông tin bệnh nhân và liệu trình điều trị yêu cầu theo cách thủ công bằng cách sử dụng bàn phím xuất hiện trên màn hình rồi nhấn **Done** (Xong).

Xem mục 4.2.1.3 để biết thêm thông tin về các lỗi mã vạch có thể xảy ra.

LƯU Ý Nếu bạn đã đưa đĩa nuôi cấy vào giá đỡ đĩa nuôi cấy và KHÔNG muốn đưa đĩa nuôi cấy • vào sau đó nũa, nhấn biểu tượng trang chủ 🔎 hoặc nút **Remove** (Lấy ra). Sau đó lấy đĩa nuôi cấy ra rồi nhấn Yes (Đồng ý) để xác nhận rằng bạn đã lấy đĩa nuôi cấy ra.

5. Nhập ngày và thời gian cấy tính. Bạn sẽ không thể tiếp tục nếu không nhập ngày và thời gian thụ tinh.

6. Chỉ báo giếng nuôi cấy nào bạn muốn dùng để truy xuất hình ảnh (tất cả giếng nuôi cấy đều chứa phôi). Mặc định tất cả các giếng nuôi cấy đều được chọn. Nhấn vào giếng nuôi cấy bạn muốn loại trừ khỏi quá trình truy xuất hình ảnh.



7. Nhấn Done (Xong). Nút này sẽ bị làm mờ đi cho đến khi bạn đã nhập ngày và thời gian thụ tinh.

| 750 | Set Time of Insemination | |
|------------|---|--|
| | Set Date Set Time Set Date Set Time 16 jun 08 : 00 V V | |
| | Selected Wells | |
| | | |
| 09:25 | Cancel X Done 🗸 | |

Chờ một vài phút để quy trình tự động lấy nét xác định mặt phẳng tiêu điểm tối ưu cho tất cả các giếng nuôi cấy đã chọn.

Khi đã điều chỉnh xong mặt phẳng tiêu điểm, tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 sẽ tự động tiếp tục quá trình truy xuất hình ảnh.



4.2.1.3 Lỗi mã vạch

Khi bạn đưa một đĩa nuôi cấy vào, đầu đọc mã vạch sẽ tự động phát hiện mã vạch trên đĩa nuôi cấy.

Nếu đầu đọc mã vạch hoạt động sai chức năng hoặc nếu mã vạch bị hư hại hoặc thiếu, trên màn hình sẽ xuất hiện một thông báo.

Bảng dưới đây liệt kê các thông báo có thể xuất hiện khi sử dụng mã vạch và mô tả cách bạn cần xử lý từng lỗi đó như thế nào:

| STT | Thông báo | Nguyên nhân | Giải pháp |
|-----|---|---|--|
| 1 | There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Không có kết nối với máy chủ ES server. Nhập thông tin bệnh nhân và đĩa nuôi cấy trình điều trị theo cách thủ công.) | Đầu đọc mã vạch không phát hiện được mã vạch trên đĩa nuôi cấy được đưa vào. | In mã vạch từ EmbryoViewer và dán mã vạch đó lên đĩa nuôi cấy. Sau đó đưa đĩa nuôi cấy vào trở lại. Đưa đĩa nuôi cấy vào mà không có mã vạch và nhập thủ công thông tin bệnh nhân từ bàn phím trên màn hình máy tính. |
| 2 | There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Không có kết nối với máy chủ ES server. Nhập thông tin bệnh nhân và đĩa nuôi cấy trình điều trị theo cách thủ công.) | Mã vạch có thể đã bị hư hại, bị quăn hoặc không đọc được thông tin. | Đảm bảo đã dán mã vạch đúng theo yêu cầu, không bị quăn. Đảm bảo trên máy in bạn dùng để in mã vạch đã có sẵn giấy in. |
| 3 | No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Không có kết nối với máy chủ ES server. Nhập thông tin bệnh nhân và đĩa nuôi cấy trình điều trị theo cách thủ công.) | Có thể máy chủ đang không hoạt động hoặc có thể có vấn đề về kết nối với máy chủ. | Thiết lập kết nối với máy chủ ES server. Sau đó lấy đĩa nuôi cấy ra khỏi tủ nuôi cấy phôi và kết thúc quá trình bằng cách đưa đĩa nuôi cấy vào trở lại. Đưa đĩa nuôi cấy vào và nhập thủ công thông tin bệnh nhân từ bàn phím trên màn hình máy tính. |

| STT | Thông báo | Nguyên nhân | Giải pháp |
|-----|---|--|--|
| 4 | Not possible to use the barcode reader. | Đầu đọc mã vạch hiện không hoạt động. | Tiếp tục mà không sử dụng mã vạch. |
| | The system will continue without barcodes. | | Khởi động lại máy tính |
| | When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. | | nút khởi động lại ở bên dưới nắp bảo dưỡng (làm theo quy trình ở mục 2.5). |
| | (Không sử dụng được đầu đọc mã vạch. | | Tắt nguồn toàn bộ tủ nuôi cấy phôi bằng cách |
| | Hệ thống sẽ tiếp tục mà không có mã vạch. | | nhân nút Shutdown (Tắt nguồn) trên màn hình máv tính (làm theo |
| | Khi không sử dụng mã vạch, hệ thống sẽ không thể tự động tiếp tục quá trình truy xuất hình ảnh trong trường hợp mất điện.) | | quy trình ở mục 2.4). |
| 5 | There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. | Đĩa nuôi cấy có một mã vạch giống hệt đang chạy trong cùng một tủ nuôi phôi hoặc một tủ nuôi phôi khác. | In một mã vạch duy nhất mới từ EmbryoViewer và dán mã vạch đó lên đĩa nuôi cấy. Sau đó đưa đĩa nuôi cấy vào buồng trở lại. |
| | (Có một mã vạch trùng lặp trên đĩa nuôi cấy được đưa vào. In một mã vạch mới, duy nhất cho quy trình điều trị và dán lên đĩa trước khi đưa đĩa vào buồng nuôi cấy.) | | |

| STT | Thông báo | Nguyên nhân | Giải pháp |
|-----|---|--|--|
| 6 | There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Có một đĩa nuôi cấy từ một thiết bị không tương thích. Nuôi cấy trong đĩa loại này không thể được tiếp tục trong một thiết bị không tương thích.) | Đĩa nuôi cấy ban đầu chạy trong một loại tủ nuôi phôi đã được đưa vào một tủ nuôi phôi thuộc loại không tương thích. | Đưa đĩa nuôi cấy vào tủ nuôi cấy phôi tương thích với tủ nuôi phôi ban đầu. Tủ nuôi phôi tương thích nếu đĩa nuôi cấy vừa khít với khay đựng đĩa nuôi cấy. |

4.2.1.4 Xóa một đĩa nuôi cấy

Làm theo quy trình này để xóa vĩnh viễn đĩa nuôi cấy hoặc thay đổi môi trường:

- 1. Từ màn hình chính của máy tính, nhấn vào đĩa nuôi cấy mà bạn muốn xóa.
- 2. Di chuyển thanh trượt sang bên phải để đưa giá đỡ đĩa nuôi cấy về vị trí nạp đĩa nuôi cấy.



Trượt sang phải để lấy đĩa nuôi cấy

- Khi có thông báo cho bạn biết rằng tủ nuôi phôi đã sẵn sàng, nhấn nút mở khóa ở mặt trước để mở cửa nạp đĩa nuôi cấy.
- 4. Lấy đĩa nuôi cấy hiện có ra và đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy lại.

LƯU Ý

 Quá trình truy xuất hình ảnh sẽ dừng cho tất cả các đĩa nuôi cấy đang chạy trong lúc lấy đĩa nuôi cấy ra. Quá trình truy xuất hình ảnh sẽ tự động tiếp tục khi bạn đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy lại.

4.2.1.5 Xóa tất cả các đĩa nuôi cấy

- 1. Trên màn hình chính của máy tính, nhấn biểu tượng cài đặt và chọn **Shutdown** (Tắt nguồn).
- 2. Chọn Remove all culture dishes and shut down (Lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra và tắt nguồn).
- 3. Xóa từng đĩa nuôi cấy một. Làm theo hướng dẫn trên màn hình.

4.2.1.6 Tiếp tục lại nuôi cấy trong một đĩa nuôi cấy

Bạn có thể tiếp tục lại quy trình nuôi cấy trong đĩa nuôi cấy nếu tủ nuôi cấy phôi được kết nối với máy chủ ES server. Có thể tiếp tục lại quy trình nuôi cấy trong cùng một tủ nuôi phôi hoặc trong một tủ nuôi phôi tương thích khác.

Nếu bạn đã lấy đĩa nuôi cấy ra với mã vạch từ tủ nuôi phôi và đưa đĩa nuôi cấy đó trở vào lại, bạn phải chỉ báo giếng nuôi cấy nào đang hiện hoạt (tất cả các giếng nuôi cấy bạn muốn dùng để truy xuất hình ảnh). Giếng nuôi cấy nơi truy xuất hình ảnh bị tắt (xem mục 4.2.2.1) trước khi bạn gỡ đĩa nuôi cấy sẽ được làm mờ. Bạn có thể bỏ chọn các giếng nuôi cấy bổ sung từ màn hình này bằng cách nhấn số giếng, ví dụ: nếu bạn đã lấy phôi ra để làm đông lạnh. Nhấn **Yes** (Đồng ý) khi bạn đã chọn xong tất cả các giếng nuôi cấy đang hiện hoạt.

| 4015 | Resume culture dish? | |
|----------|---|--|
| | Patient Name Molly Williams | |
| | Identification Embryo Culture Dish | |
| | Treatment ID ic8 Dish 22 Patient ID 1357 | |
| | Selected Wells | |
| | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 | |
| 13:54 | No X Yes V | |
| † | | |

Nếu bạn cố đưa đĩa nuôi cấy vào một tủ nuôi phôi không tương thích, bạn sẽ thấy màn hình hiển thị như sau. Nhấn **OK** để đóng màn hình này.

| \bigcirc | | | |
|------------|--|--|--|
| 7516 | Incompatible Instruments | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument | | |
| 10:13 | | | |
| ļ | OK 🗸 | | |
| | | | |

4.2.2 Màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy

Màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy cung cấp các thông tin chung để cho phép người vận hành giám sát quá trình phát triển của phôi.

Để mở màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy từ màn hình chính của máy tính, chọn một đĩa nuôi cấy bằng cách nhấn vào nút tương ứng trên màn hình chính.

Khi màn hình mở ra, hình ảnh mới nhất truy xuất được từ mỗi giếng nuôi cấy của đĩa nuôi cấy đã chọn sẽ được hiển thị:





Nhấn vào một trong các giếng nuôi cấy để xem hình ảnh phóng to của phôi:

Bạn có thể sử dụng thanh trượt ở cuối màn hình để di chuyển giữa các hình ảnh trong chuỗi hình ảnh. Nhấn nút + và - ở mỗi bên của thanh trượt để di chuyển một hình ảnh về trước hoặc về sau hoặc kéo thanh trượt để di chuyển nhiều hình ảnh về trước hoặc về sau.

Nhấn mũi tên ở dưới **Change Well** (Đổi giếng nuôi cấy) để chuyển đến giếng nuôi cấy trước đó hoặc giếng nuôi cấy kế tiếp trong đĩa nuôi cấy hoặc điều chỉnh tiêu điểm bằng các mũi tên bên dưới **Adjust Focus** (Điều chỉnh tiêu điểm).

Để quay lại màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy, hãy nhấn nút đóng ở góc trên cùng bên phải của màn hình.

4.2.2.1 Tắt truy xuất hình ảnh đối với các giếng nuôi cấy riêng lẻ

Nếu bạn muốn tắt truy xuất hình ảnh cho các giếng nuôi cấy cụ thể, hãy nhấn vào biểu tượng máy ảnh trên màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy:



Biểu tượng máy ảnh sẽ chuyển sang màu trắng và bây giờ bạn có thể nhấn X cho mỗi giếng nuôi cấy mà bạn muốn loại trừ truy xuất hình ảnh:



Khi bạn nhấn X cho một giếng nuôi cấy cụ thể, màn hình xác nhận bạn muốn tắt truy xuất hình ảnh cho giếng nuôi cấy này sẽ được hiển thị. Nhấn **OK** để xác nhận lựa chọn của bạn. Khi bạn đã chọn tất cả các giếng nuôi cấy mình muốn loại trừ, hãy nhấn lại vào biểu tượng máy ảnh để quay lại màn hình thông tin tổng quan về đĩa nuôi cấy.

4.2.3 Màn hình Settings (Cài đặt)

Trên màn hình **Settings** (Cài đặt), bạn có thể xác minh kết nối với máy chủ và tái thiết lập kết nối nếu cần, chọn giữa hai ngôn ngữ hiển thị có sẵn, đặt thời gian chụp cho ảnh time-lapse và xem số hiệu thiết bị và phiên bản phần mềm của tủ nuôi cấy phôi. Bạn cũng có thể bật hoặc tắt bảo vệ màn hình và đặt thời gian chờ để thiết lập thời gian bảo vệ màn hình sẽ được kích hoạt. Hơn nữa, bạn có thể truy cập các tùy chọn bảo trì hoặc tắt hệ thống và kích hoạt quy trình khẩn cấp (xem mục 9).

Để mở màn hình Settings (Cài đặt), nhấn vào biểu tượng cài đặt: 🏥



4.2.3.1 Bật hoặc tắt bảo vệ màn hình

Trên màn hình **Settings** (Cài đặt), bạn có thể chọn bật hoặc tắt bảo vệ màn hình. Nếu đã tắt bảo vệ màn hình, chữ **OFF** (TẮT) sẽ được hiển thị dưới **Screen Saver** (Bảo vệ màn hình). Nhấn mũi tên lên để bật bảo vệ màn hình:

| Instrument | Screen Saver |
|-------------------------------|--------------|
| Instrument Number 7515 | ^ |
| Software Version 7 7.9.0.1 | OFF |
| | |

Sử dụng các mũi tên để đặt khoảng thời gian chờ để thiết lập thời gian bảo vệ màn hình sẽ được kích hoạt, ví dụ: 15 phút:



Nếu bạn muốn tắt bảo vệ màn hình, hãy nhấn mũi tên xuống cho đến khi cài đặt hiển thị chuyển thành **OFF** (TÅT).

5 Vệ sinh và tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Chúng tôi khuyến cáo nên sử dụng quy trình vệ sinh định kỳ cho việc bảo trì thường ngày. Chúng tôi cũng khuyến cáo sử dụng quy trình vệ sinh và quy trình tiệt trùng cho sự cố chẳng hạn như tràn dầu, có vết bẩn nhìn thấy được hoặc các bằng chứng khác về nhiễm bẩn. Chúng tôi chân thành khuyến cáo nên vệ sinh và tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 ngay sau khi xảy ra tràn đổ bất kỳ chất nào hoặc tràn đổ dầu.

5.1 Vệ sinh định kỳ tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

CẢNH BÁO

Không bao giờ được vệ sinh tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 khi vẫn còn phôi ở trong.

Đeo găng tay và áp dụng đúng kỹ thuật xử lý sẽ đảm bảo vệ sinh hiệu quả. Làm theo quy trình này để vệ sinh tủ nuôi phôi EmbryoScope 8:

- 1. Trên màn hình của máy tính, nhấp vào biểu tượng cài đặt. Sau đó nhấn **Shutdown** (Tắt nguồn) rồi lần lượt lấy từng đĩa nuôi cấy ra.
- 2. Kiểm tra trên màn hình đảm bảo đã lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra.
- 3. Tắt tủ nuôi cấy phôi bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của thiết bị.



4. Mở khóa cửa nạp đĩa nuôi cấy bằng cách nhấn nút mở khóa khẩn cấp.



- 5. Mở cửa nạp đĩa nuôi cấy của khoang nuôi cấy bằng cách nhấn vào nút mở cửa nạp đĩa nuôi cấy màu trắng.
- 6. Kiểm tra xem có còn đĩa nuôi cấy nào khác vẫn ở bên trong tủ nuôi cấy phôi không. Nếu vẫn còn một hoặc nhiều đĩa nuôi cấy, lấy chúng ra theo mô tả trong quy trình khẩn cấp ở mục 9.
- 7. Tháo khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy ra.



8. Làm ẩm một khăn giấy không chứa xơ và vệ sinh tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.

Khuyến cáo vệ sinh tủ nuôi cấy phôi và khay đỡ đĩa nuôi cấy trước bằng nước cất sạch, sau đó bằng ethanol 70% ngậm nước và cuối cùng bằng nước cất.

 Sử dụng cả khăn giấy không chứa xơ và tăm bông không chứa xơ để vệ sinh giá đỡ đĩa nuôi cấy.



10. Dùng tay xoay giá đỡ đĩa nuôi cấy về vị trí tiếp theo cho đến khi tất cả các vị trí đều được vệ sinh.



- 11. Sau khi hoàn tất quy trình vệ sinh, để cửa nạp đĩa nuôi cấy mở trong thời gian đủ để toàn bộ hơi cồn bay hết (tối thiểu 10 phút).
- 12. Làm ẩm khăn giấy không chứa xơ và vệ sinh khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy.

Khuyến cáo vệ sinh phần khung đó trước bằng nước cất sạch, sau đó bằng etanol 70% ngậm nước và cuối cùng bằng nước cất.

- 13. Đảm bảo rằng khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy khô hoàn toàn và rằng toàn bộ các vết chất tẩy sử dụng đã bốc hơi hết. Lắp khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy trở lại.
- 14. Làm ẩm khăn giấy không chứa xơ bằng nước cất sạch và lau các bề mặt của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.
- 15. Kiểm tra tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Nếu bằng mắt thấy tủ nuôi phôi đã sạch, tủ nuôi phôi đã sẵn sàng để sử dụng. Nếu bằng mắt thường thấy tủ nuôi phôi chưa sạch, đến bước 7 và lặp lại quy trình vệ sinh định kỳ.
- 16. Sau khi vệ sinh, bật tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 lên bằng cách nhấn công tắc nguồn ở phía sau. Để tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 hoạt động mà không có phôi bên trong ít nhất ba giờ trước khi đưa bất kỳ đĩa nuôi cấy nào trở lại.

5.2 Tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

CẢNH BÁO

• Không bao giờ được tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 khi vẫn còn phôi ở trong.

LƯU Ý

• Sử dụng chất tiệt trùng phù hợp với chính sách của phòng thí nghiệm.

Đeo găng tay và áp dụng đúng kỹ thuật xử lý sẽ đảm bảo vệ sinh hiệu quả.

Làm theo quy trình bên dưới để tiệt trùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 trong trường hợp bị nhiễm bẩn và/hoặc xảy ra tràn đổ chất lỏng.

- Trên màn hình của máy tính, nhấp vào biểu tượng cài đặt. Sau đó nhấn Shutdown (Tắt nguồn) rồi lần lượt lấy từng đĩa nuôi cấy ra.
- 2. Kiểm tra trên màn hình đảm bảo đã lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra.
- 3. Tắt tủ nuôi cấy phôi bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của thiết bị.



4. Mở khóa cửa nạp đĩa nuôi cấy bằng cách nhấn nút mở khóa khẩn cấp.



- 5. Mở cửa nạp đĩa nuôi cấy của khoang nuôi cấy bằng cách nhấn vào nút mở cửa nạp đĩa nuôi cấy màu trắng.
- 6. Tháo khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy ra.



- 7. Vệ sinh tất cả các bề mặt bên trong: Làm ẩm khăn giấy không chứa xơ bằng nước cất sạch và lau tất cả các bề mặt bên trong. Lặp lại cho đến khi khăn giấy không còn bị biến màu nữa.
- 8. Sử dụng cả khăn giấy không chứa xơ và tăm bông không chứa xơ được làm ẩm bằng nước cất sạch để vệ sinh giá đỡ đĩa nuôi cấy. Lặp lại cho đến khi khăn giấy và tăm bông không còn bị biến màu nữa.



 Dùng tay xoay giá đỡ đĩa nuôi cấy về vị trí tiếp theo cho đến khi tất cả các vị trí bị nhiễm bẩn đều được vệ sinh theo mô tả ở bước 8.



- 10. Vệ sinh khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy: Làm ẩm khăn giấy không chứa xơ bằng nước cất sạch và lau khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy. Lặp lại cho đến khi khăn giấy không còn bị biến màu nữa.
- 11. Thay găng tay và tẩm cả khăn giấy không chứa xơ và tăm bông không chứa xơ bằng chất tiệt trùng phù hợp với quy định của phòng thí nghiệm. Sau đó lau tất cả các bề mặt cũng như giá đỡ đĩa nuôi cấy và khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy. Để thực hiện việc này, làm theo các bước từ 7 đến 10, nhưng sử dụng chất tiệt trùng thay cho nước cất.
- 12. Sau 15 phút tiếp xúc, tẩm cả khăn giấy không chứa xơ và tăm bông không chứa xơ bằng nước cất sạch. Sau đó lau tất cả các bề mặt cũng như giá đỡ đĩa nuôi cấy và khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy. Để làm việc này, lặp lại các bước từ 7 đến 10.
- 13. Đảm bảo rằng khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy khô hoàn toàn và rằng toàn bộ các vết chất tẩy sử dụng đã bốc hơi hết. Sau đó lắp khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy trở lại.
- 14. Kiểm tra tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Nếu bằng mắt thấy tủ nuôi phôi đã sạch, tủ nuôi phôi đã sẵn sàng để sử dụng. Nếu bằng mắt thường thấy chưa sạch, đến các bước từ 8 đến 13 và lặp lại quy trình.
- 15. Sau khi hoàn tất quy trình vệ sinh, để cửa nạp đĩa nuôi cấy mở trong thời gian đủ để toàn bộ hơi cồn bay hết (tối thiểu 10 phút).
- 16. Bật tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 lên bằng cách nhấn công tắc nguồn ở phía sau.

Chờ ba giờ để tủ nuôi phôi cân bằng nồng độ khí và nhiệt độ và để bộ lọc VOC loại bỏ toàn bộ các vết hợp chất hữu cơ dễ bay hơi.

6 Thay bộ lọc VOC HEPA

LƯU Ý

- Việc thay bộ lọc VOC HEPA có thể được thực hiện bởi người được Vitrolife chứng nhận hoặc bởi người của bệnh viện trong trường hợp cần thay thế bộ lọc vào thời gian không phải là các buổi bảo dưỡng trực tiếp tại hiện trường. Xem mục 13.2.3.
- Luôn sử dụng bộ lọc thay thế do Vitrolife cung cấp. Đây là bộ lọc duy nhất lắp vừa với các đầu nối nhanh.

Làm theo quy trình này để thay thế bộ lọc VOC HEPA:

- 1. Trên màn hình của máy tính, nhấp vào biểu tượng cài đặt. Sau đó nhấn **Shutdown** (Tắt nguồn) rồi lần lượt lấy từng đĩa nuôi cấy ra.
- 2. Kiểm tra trên màn hình đảm bảo đã lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra.
- 3. Tắt tủ nuôi cấy phôi bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của thiết bị.



4. Mở nắp dịch vụ ở mặt trên của tủ nuôi cấy phôi ra để tiếp cận bộ lọc VOC/HEPA.



5. Để tháo bộ lọc VOC HEPA, làm theo hướng dẫn ở các trang sau.

a) Nhấn đầu nối nhanh màu xám (được gắn trên khay bộ lọc) và kéo bộ lọc sang trái:





 b) Giữ bộ lọc VOC HEPA ở tư thế thẳng đứng và sau đó ấn vào đầu nối nhanh trong lúc kéo bộ lọc lên trên để nhả nó ra:





- 6. Lắp bộ lọc VOC HEPA mới bằng cách làm ngược với quy trình tháo:
 - a) Lắp đầu có vòng chữ O màu đỏ của bộ lọc VOC HEPA vào đầu nối nhanh màu trắng:





b) Lắp đầu có vòng chữ O màu xám của bộ lọc VOC HEPA vào đầu nối nhanh màu xám:

Luôn quan sát hướng dòng khí được chỉ báo trên bộ lọc:





7. Bật tủ cấy nuôi phôi bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của thiết bị.

7 Thay thế cầu chì chính

CẢNH BÁO

• Trước khi thử làm bất kỳ việc nào sau đây, đảm bảo rằng bạn đã ngắt hoàn toàn dây nguồn khỏi tủ nuôi phôi và rằng đã lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra khỏi tủ nuôi phôi.

THẬN TRỌNG

- Luôn thay thế cầu chì chính bị lỗi bằng cầu chì có công suất định mức quy định.
- Không bao giờ được tìm cách bỏ qua hoặc vô hiệu cầu chì chính.

Làm theo quy trình này để thay thế cầu chì chính bị lỗi:

- 1. Lấy tất cả các đĩa nuôi cấy ra khỏi tủ nuôi cấy phôi và đặt chúng vào một tủ nuôi phôi tiêu chuẩn bằng cách làm theo quy trình khẩn cấp mô tả ở phần 9.
- 2. Ngắt dây nguồn khỏi ngõ vào của tủ nuôi cấy phôi.
- 3. Nhẹ nhàng mở ngăn chứa cầu chì nằm ngay bên dưới ngõ vào điện. Để phục vụ cho mục đích này, sử dụng một tuốc nơ vít đầu phẳng hoặc một vật dụng nhỏ khác và trượt nắp về phía trước cho đến khi ngăn chứa mở rộng hoàn toàn và có thể tiếp cận được cầu chì.





Ngăn chứa cầu chì

Ngăn chứa được mở rộng hoàn toàn:



- Thận trọng tháo cả hai cầu chì ra. Sẽ hữu ích nếu bạn sử dụng một vật dụng nhỏ để nhấc cầu chì ra khỏi ổ cắm.
- Thay cầu bằng cầu chì mới (2 x T 3,15 A L 250 V). Bạn không được lắp nhầm chiều cầu chì thay thế.
- 6. Đóng ngăn chứa cầu chì lại bằng cách nhẹ nhàng đẩy nó vào vị trí.
- 7. Lắp dây nguồn vào ngõ vào điện và bật máy tủ nuôi phôi lên.
- 8. Đưa các đĩa nuôi cấy đã lấy ra trở vào lại sau khi làm theo quy trình khởi động ở mục 2.3.

LƯU Ý Nếu cầu chì chính bị lỗi liên tục, hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ của Vitrolife để được trợ giúp.
8 Báo động, cảnh báo và thông báo

8.1 Các loại báo động, cảnh báo và thông báo

8.1.1 Báo động

Tất cả các điều kiện báo động đều được chỉ thị bằng tín hiệu hình ảnh và/hoặc âm thanh màu đỏ trên tủ cấy nuôi phôi. Chúng cũng sẽ kích hoạt một báo động bên ngoài nếu tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được kết nối với một hệ thống báo động bên ngoài (xem mục 8.10). Có thể có sự trì hoãn trước khi báo động bên ngoài được kích hoạt, tùy thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của báo động (xem mục 8.10.2). Hầu hết các báo động đều kích hoạt tín hiệu âm thanh có thể được tạm dừng trong ba phút.

Có sáu loại báo động:

- Báo động nhiệt độ
- Báo động nồng độ khí CO₂
- Báo động nồng độ khí O₂
- Báo động khí O₂ được nối với ngõ vào khí N₂

Các báo động này chỉ báo rằng điều kiện nuôi cấy có trạng thái nằm ngoài dự kiến. Các điều kiện sau được giám sát: nhiệt độ, nồng độ khí CO_2 và nồng độ khí O_2 . Tất cả các báo động được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi và tạo ra tín hiệu âm thanh có thể được tạm dừng trong ba phút. Tất cả các báo động đều kích hoạt một báo động bên ngoài sau một khoảng thời gian trì hoãn xác định (xem mục 8.9).

Để biết thông số của những sai lệch cần có để kích hoạt báo động, xem mục 10.

• Báo động sự cố trên tủ cấy

Báo động sự cố trên tủ nuôi phôi chỉ báo rằng đã có lỗi hệ thống xảy ra, ví dụ: sự cố hoặc mất điện xảy ra trên cụm thiết bị kiểm soát điều kiện nuôi cấy. Lỗi này được phát hiện bởi máy tính Windows kiểm soát quá trình truy xuất hình ảnh. Do hệ thống tủ nuôi cấy phôi không hoạt động đúng chức năng nên không thể kích hoạt báo động âm thanh được, báo động này do chính hệ thống tủ nuôi cấy phôi kiểm soát. Thay vào đó, PC sẽ phát ra một cảnh báo bằng âm thanh. Trên màn hình của máy tính sẽ xuất hiện thông báo báo động và hệ thống báo động bên ngoài được kích hoạt.

Báo động mất điện

Báo động mất điện chỉ báo rằng nguồn điện của tủ nuôi phôi đã bị mất. Trong trường hợp này, cả hai màn hình sẽ chuyển sang màu đen và không thể hiển thị tín hiệu hình ảnh được. Một âm báo sẽ phát ra trong 20 giây trước khi nhỏ dần. Âm nhỏ dần sẽ có thể nghe được trong tối đa 10 giây. Báo động bên ngoài cũng sẽ được kích hoạt.

8.1.2 Cảnh báo

Cảnh báo tương đương với báo động có cấp độ ưu tiên thấp. Cảnh báo chỉ báo rằng quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng hoặc rằng áp suất cấp khí quá thấp. Tất cả các cảnh báo được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi và tạo ra tín hiệu âm thanh có thể được tạm dừng trong ba phút. Tất cả các cảnh báo được hiển thị màu đỏ và hầu hết các cảnh báo đều kích hoạt một báo động bên ngoài sau một khoảng thời gian trì hoãn xác định (xem mục 8.10.2).

Có năm loại cảnh báo:

- Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng được hơn 60 phút
- Cửa nạp đĩa nuôi cấy đã được mở trong quá 30 giây
- Áp suất khí CO₂ quá cao/thấp
- Áp suất khí O2 quá cao/thấp
- Cảm biến nhiệt độ không hoạt động (Không có báo động bên ngoài hoặc tín hiệu âm thanh. Chỉ một trong các cảm biến nhiệt độ dư thừa không hoạt động. Việc kiểm soát nhiệt độ do cảm biến nhiệt độ vẫn hoạt động tốt còn lại đảm nhận.)

8.1.3 Thông báo

Thông báo tương đương với một tín hiệu thông tin. Chỉ có một loại thông báo:

• Mất kết nối với máy chủ ES server

Thông báo này chỉ báo rằng đang tạm thời mất kết nối đến máy chủ ES server. Cho đến khi kết nối được tái thiết lập, quá trình truy xuất hình ảnh sẽ tiếp tục diễn ra và dữ liệu sẽ được lưu trữ trên ổ cứng của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Dữ liệu được lưu trữ sẽ tự động được chuyển sang máy chủ ES server khi kết nối được tái thiết lập.

Tuy nhiên, cho đến khi kết nối được tái thiết lập và dữ liệu được chuyển:

- Trên máy chủ ES server sẽ bị thiếu một số hình ảnh nên do đó không khả dụng để đánh giá trong EmbryoViewer.
- Các lựa chọn phôi trong EmbryoViewer sẽ không được cập nhật trên tủ nuôi phôi EmbryoScope 8.
- Chức năng mã vạch sẽ không hoạt động. Bạn phải nhập thủ công thông tin bệnh nhân khi đưa đĩa nuôi cấy vào.

8.2 Tạm dừng báo động

Các báo động kích hoạt tín hiệu âm thanh để nhắc bạn thực hiện biện pháp khắc phục. Để tạm dừng tín hiệu âm thanh trong ba phút, nhấn nút tạm dừng âm thanh:



Khi một trong các điều kiện nuôi cấy nằm ngoài dự kiến (ví dụ: sai lệch so với điểm đặt), nút liên quan đến điều kiện cụ thể đó sẽ có màu đỏ trên màn hình chính của tủ cấy.

Tạm dừng tín hiệu âm thanh sẽ không ảnh hưởng đến màu của nút, nút này sẽ tiếp tục chớp sáng đỏ theo nhịp cho đến khi sự cố được khắc phục. Tuy nhiên, nút tạm dừng âm thanh sẽ được làm mờ trong lúc tạm dừng tín hiệu âm thanh:

| 37.5 °c | 37.5 °c |
|--|--|
| 6.0 c [%] ₀₂ | 6.0 c [%] ₀₂ |
| 5.0 [%] _{0₂} | 5.0 [%] _{0₂} |
| X | \mathbf{A} |

Tín hiệu âm thanh sẽ tự động tiếp tục ba phút sau khi được tạm dừng. Tín hiệu âm thanh sẽ tiếp tục cho đến khi sự cố được khắc phục.

Không thể điều chỉnh điểm đặt hoặc thay đổi hiệu chỉnh trong lúc có một hoặc nhiều báo động đang hiện hoạt. Việc tắt tủ nuôi cấy phôi đi và bật trở lại sẽ cài đặt lại báo động và cho phép bạn điều chỉnh điểm đặt trong thời gian khởi động. Sau thời gian này, báo động sẽ tiếp tục phát ra âm thanh nếu điều kiện gây ra báo động chưa được khắc phục.

8.3 Tổng quan về màu hiển thị của báo động, cảnh báo và thông báo

Báo động, cảnh báo và thông báo được hiển thị theo chế độ màu được quy định dưới đây.

8.3.1 Báo động

Báo động hiện hoạt có màu đỏ trên màn hình chính của tủ cấy. Sau khi điều kiện gây ra báo động trở về khoảng thông thường (ví dụ: gần với điểm đặt), điều kiện có màu cam trên màn hình của tủ cấy. Khi báo động được đặt lại, màn hình sẽ trở về màu đen mặc định.

Dưới đây là hình minh họa về cơ chế màu của báo động:



8.3.2 Cảnh báo

Cảnh báo hiện hoạt được hiển thị bằng màu đỏ trên màn hình của tủ cấy. Màn hình cảnh báo luân chuyển theo màn hình chính của tủ cấy. Khi sự cố đã được khắc phục, cảnh báo sẽ không còn được hiển thị nữa và màn hình của tủ nuôi phôi chuyển về màn hình chính màu đen mặc định.

8.3.3 Thông báo

Thông báo luôn chỉ báo rằng đã mất kết nối đến máy chủ ES server. Thông báo đó được hiển thị

bằng màu đỏ ở góc trái phía dưới của màn hình chính của máy tính: Au Sau khi sự cố đã được khắc phục, thông báo không còn hiện hoạt nữa và màn hình trở về chế độ hiển thị bình thường:



8.4 Nhiều báo động cùng lúc

Nếu xảy ra nhiều báo động cùng lúc, màn hình của tủ nuôi phôi sẽ có một số nút màu đỏ trên màn hình chính của tủ cấy. Cả báo động và cảnh báo đều có thể cùng hiện hoạt cho cùng một điều kiện nuôi cấy giống nhau, ví dụ: báo động liên quan đến nồng độ khí CO_2 và cảnh báo liên quan đến áp suất của khí CO_2 .



Sẽ không thể quay lại màn hình chính mặc định của tủ cấy, thay đổi điểm đặt hoặc hiệu chỉnh các cảm biến bên trong cho đến khi tất cả các báo động hiện hoạt đã được khắc phục (hiển thị bằng màu cam) và đặt lại.



8.5 Đặt lại báo động

Chỉ có thể đặt lại các báo động đã được khắc phục liên quan đến nhiệt độ, nồng độ khí CO₂ và nồng độ khí O₂.

Phải đánh giá và đặt lại các báo động đã được khắc phục liên quan đến nhiệt độ, khí CO₂ hoặc O₂ để trở về màn hình chính mặc định của tủ nuôi phôi và cho phép các thao tác như thay đổi điểm đặt hoặc hiệu chỉnh các cảm biến.

Chỉ có thể đặt lại các báo động đã được khắc phục và không còn hiện hoạt nữa. Các báo động này được hiển thị bằng màu cam.

Để đặt lại một báo động đã được khắc phục:

1. Nhấn nút dành cho điều kiện nuôi cấy đã được khắc phục:



 Nhấn Reset alarm (Đặt lại báo động). Lúc này màn hình chính của tủ nuôi phôi không được hiển thị.



8.6 Hình ảnh tổng quan về báo động và phản ứng của người vận hành

Báo động được kích hoạt khi:

- Nhiệt độ bên trong tủ nuôi phôi sai lệch so với điểm đặt
- Nồng độ khí CO2 bên trong tủ nuôi phôi sai lệch so với điểm đặt
- Nồng độ khí O_2 bên trong tủ nuôi phôi sai lệch so với điểm đặt
- Một chai ôxy vô tình được nối với ngõ vào nitơ
- Tủ nuôi phôi đang không hoạt động đúng chức năng (sự cố)
- Nguồn điện cấp cho tủ nuôi cấy phôi đã bị ngắt.

Để biết thông số của những sai lệch cần có để kích hoạt báo động, xem mục 10.

Trên các trang sau, bạn sẽ thấy có thông tin tổng quan về tất cả các báo động và phản ứng cần thiết của người vận hành.

| NHIỆT ĐỘ | | |
|---|--|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Nhiệt độ quá cao: 37.5 °C 6.0 $\binom{\%}{0_2}$ 5.0 $\binom{\%}{0_2}$ | Nhiệt độ quá thấp: 36.5 °C 6.0 $c_{0_2}^{\%}$ 5.0 $c_{0_2}^{\%}$ | Nếu không thể khắc phục ngay điều kiện gây ra lõi, hãy tắt tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 đi bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau tủ nuôi phôi. Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo quy trình khẩn cấp mô tả ở mục 9. |

| NỒNG ĐỘ KHÍ CO₂ | | |
|--|---|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Nồng độ khí CO ₂ quá cao: 37.0 °C 6.3 $\binom{\%}{0_2}$ 5.0 $\binom{\%}{0_2}$ | Nồng độ khí CO ₂ quá thấp: 37.0 °C 5.7 $c_{0_2}^{\%}$ 5.0 $b_{0_2}^{\%}$ | Nếu không thể khắc phục ngay điều kiện gây ra lỗi, hãy tắt nguồn tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 từ màn hình chính của máy tính -> màn hình Settings (Cài đặt) -> nút Shutdown (Tắt nguồn). Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo hướng dẫn trên màn hình. |

| NỒNG ĐỘ KHÍ O₂ | | |
|---|--|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Nồng độ khí O ₂ quá cao: 37.0 °C 6.0 $c_{0_2}^{\%}$ 5.5 $c_{0_2}^{\%}$ | Nồng độ khí O ₂ quá thấp: 37.0 °C 6.0 $c_{0_2}^{\%}$ 4.5 $d_{0_2}^{\%}$ | Nếu không thể khắc phục ngay điều kiện gây ra lõi, hãy tắt nguồn tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 từ màn hình chính của máy tính -> màn hình Settings (Cài đặt) -> nút Shutdown (Tắt nguồn). Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo hướng dẫn trên màn hình. |

| ÓNG NÓI KHÍ | | |
|--|------------------------|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Nếu vô tình nối chai ôxy với ngõ vào nitơ, báo động nồng độ khí O_2 quá cao sẽ được kích hoạt khi nồng độ khí O_2 đạt mức 25%: 37.0 °C 6.0 $\binom{\%}{O_2}$ 25.0 $\binom{\%}{O_2}$ | Không áp dụng | Nếu không thể khắc phục ngay điều kiện gây ra lỗi, hãy tắt tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 đi bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau tủ nuôi phôi. Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo quy trình khẩn cấp mô tả ở mục 9. |

| SỰ CỐ TRÊN TỦ CẤY | | |
|---|------------------------|--|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Tủ nuôi phôi hoạt động không đúng chức năng: Incubation Error No connection to the incubator. | Không áp dụng | Nếu báo động sự cố trên tủ nuôi phôi được kích hoạt, tắt tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 đi bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía mặt sau của tủ. Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo quy trình khẩn cấp mô tả ở mục 9. |

| MÁT ĐIỆN | | |
|---|------------------------|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Nguồn điện cấp cho tủ nuôi cấy phôi đã bị ngắt. Không thể hiển thị báo động trên màn hình. Đối với loại báo động này, sẽ chỉ có tín hiệu âm thanh nhỏ dần. | Không áp dụng | Nếu xảy ra mất điện hoàn toàn, tắt tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 đi bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau vỏ thiết bị. Sau đó lấy toàn bộ các đĩa nuôi cấy ra bằng cách làm theo quy trình khẩn cấp mô tả ở mục 9. |

8.7 Hình ảnh tổng quan về cảnh báo và phản ứng của người vận hành

Cảnh báo được kích hoạt khi:

- Áp suất khí CO_2/N_2 trong ống dẫn khí được kết nối quá thấp
- Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng
- Cửa nạp đĩa nuôi cấy đã được mở trong quá 30 giây
- Một trong các cảm biến nhiệt độ hoạt động không đúng chức năng.

Để biết chính xác độ lệch gây ra một báo động cụ thể, xem mục 10.

Trên các trang sau, bạn sẽ thấy có hình ảnh tổng quan về tất cả các cảnh báo có thể xảy ra và phản ứng cần thiết của người vận hành.

| ÁP SUẤT NGÕ VÀO | | |
|---|---|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Áp suất ngõ vào CO ₂ quá thấp: Current CO ₂ 6,0% Set Point 6.0% Flow 0.1 L/hr Pressure 0.2 bar | Áp suất ngõ vào N₂ quá thấp: Current 0₂ 5.0 % Set Point 5.0 % Flow 0.4 L/hr Pressure 0.2 bar | Kiểm tra bình chứa khí và đường ống cấp để đảm bảo cấp đủ khí ở mức áp suất yêu cầu (xem thông số kỹ thuật). |

| QUÁ TRÌNH TRUY XUẤT HÌNH ẢNH ĐÃ DỪNG | | |
|--|------------------------|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng do các tình huống ngoài dự kiến: WARNING Image acquisition has stopped Màn hình luân chuyển theo màn hình chính mặc định của tủ nuôi phôi để người vận hành luôn xem được điều kiện nuôi cấy. | Không áp dụng | Làm theo hướng dẫn trên màn hình. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ của Vitrolife. |

| CỬA NẠP ĐĨA NUÔI CẤY ĐANG MỞ | | |
|---|------------------------|--------------------------------|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Cửa nạp đĩa nuôi cấy đã được mở trong quá 30 giây: | Không áp dụng | Đóng cửa nạp đĩa nuôi cấy lại. |
| WARNING Close load door to resume | | |

| LÕI Ở CẢM BIẾN NHIỆT ĐỘ | | |
|---|------------------------|--|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Một trong các cảm biến nhiệt độ hoạt động không đúng chức năng. Cảm biến nhiệt độ còn lại vẫn đang hoạt động đúng chức năng và kiểm soát nhiệt độ trong vi giếng: | Không áp dụng | Hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ của Vitrolife. |

8.8 Hình ảnh tổng quan về thông báo và phản ứng của người vận hành

Thông báo xảy ra khi:

• Mất kết nối đến máy chủ ES server.

Dưới đây là hình ảnh về thông báo và phản ứng cần thiết của người vận hành.

| MÁT KÉT NÓI ĐÉN MÁY CHỦ ES SERVER | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|
| Điều kiện gây ra lỗi 1 | Điều kiện gây ra lỗi 2 | Phản ứng của người vận hành |
| Mất kết nối đến máy chủ ES server: | Không áp dụng | Tái thiết lập kết nối đến máy chủ ES server. Nếu không kết nối được, hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ của Vitrolife. |

8.9 Tổng quan về điều kiện gây ra lỗi và phản hồi của cụm điều khiển

| | Cảnh b | áo bằng hìi | nh ảnh | Tír | n hiệu âm thar | ìh | Trì hoãn (hình ảnh và âm thanh) | Báo động | bên ngoài | Chỉ báo "Đã được khắc phục" |
|--|---------------------|-----------------|----------------------|---|---|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------|---|
| Điều kiện gây ra lỗi | Màu của tín hiệu | Màn hình tủ cấy | Màn hình máy tính | Âm thanh của tủ nuôi phôi (có thể được tạm dừng) | Âm thanh cảnh báo mất điện (tắt dần sau 20 giây) | Âm thanh máy tính - PC | Màu của tín hiệu | Màn hình tủ cấy | Màn hình máy tính | Âm thanh của tủ nuôi phôi (có thể được tạm dừng) |
| Báo động: Nhiệt độ ¹ | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 0 | CÓ | 2 | CÓ |
| Báo động: Nồng độ khí CO21 | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 0 hoặc 5 ² | CÓ | 2 | CÓ |
| Báo động: Nồng độ khí O21 | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 0 hoặc 5 ² | CÓ | 2 | CÓ |
| Báo động: O2 được nối với N2 | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 0 | CÓ | 2 | CÓ |
| Báo động: Sự cố trên tủ cấy | Xem 8.6 | - | Chi tiết | - | - | CÓ | 0,5 | CÓ | 0 | - |
| Báo động: Mất điện | - | - | - | - | CÓ | - | 0 | CÓ | 0 | - |
| | | | | | | | | | | |
| Cảnh báo: Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | Dưới 60 phút | CÓ | 2 | - |
| Cảnh báo: Cửa nạp đĩa nuôi cấy đang mở | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 0,5 | CÓ | 2 | - |
| Cảnh báo: Áp suất khí CO ₂ | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 3 | CÓ | 2 | - |
| Cảnh báo: Áp suất khí N ₂ | Đỏ | CÓ | Chi tiết | CÓ | - | - | 3 | CÓ | 2 | - |
| Cảnh báo: Cảm biến nhiệt độ | Đỏ | CÓ | Chi tiết | KHÔNG | | | Lặp lại sau 12 giờ | KHÔNG | - | - |
| Thông báo: Không có kết nối với máy chủ ES server | Xem 8.8 | - | Chi tiết | - | - | - | - | - | - | - |

¹ Trong 30 phút đầu tiên sau khi khởi động hệ thống, sẽ không có báo động về nhiệt độ hoặc nồng độ nào được kích hoạt.

² Tín hiệu âm thanh sẽ phát ra âm thanh bình thường mà không có bất kỳ sự trì hoãn nào. Tuy nhiên, báo động sẽ bất hoạt sau năm phút mở cửa để cho phép phục hồi điều kiện nuôi cấy. Sau khi hiệu chỉnh hoặc điều chỉnh điểm đặt, trì hoãn sẽ diễn ra trong một phút. Trong quá trình kiểm định, sẽ không có tín hiệu nào.

8.10 Hệ thống báo động bên ngoài

Có thể kết nối hệ thống báo động tích hợp của tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 với một hệ thống báo động bên ngoài thông qua một phích cắm nằm ở mặt sau của tủ nuôi cấy phôi. Tín hiệu báo động của tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 có thể được phát hiện bởi hầu hết các hệ thống báo động thương mại bên ngoài mà qua đó có thể thông báo cho người sử dụng thông qua điện thoại, máy nhắn tin, SMS hoặc email. Điều này sẽ tăng cường khả năng giám sát 24 giờ đối với các điều kiện nuôi cấy tối quan trọng chẳng hạn như nhiệt độ và nồng độ khí.

8.10.1 Tổng quan về lỗi được gửi đến hệ thống báo động bên ngoài

Hệ thống báo động bên ngoài sẽ chỉ được kích hoạt khi xảy ra một số lỗi được xác định trước (xem trì hoãn kích hoạt ở mục 8.10.2). Dưới đây là danh sách các lỗi sẽ kích hoạt hệ thống báo động bên ngoài.

Các lỗi không có trong danh sách này sẽ không kích hoạt báo động bên ngoài.

Báo động:

- Báo động nhiệt độ
- Báo động nồng độ khí CO₂
- Báo động nồng độ khí O₂
- Báo động khí O₂ được nối với ngõ vào khí N₂
- Báo động sự cố trên tủ cấy
- Báo động mất điện.

Cảnh báo:

- Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng
- Cửa nạp đĩa nuôi cấy đang mở
- Cảnh báo áp suất khí CO₂
- Cảnh báo áp suất khí O₂.

Xem các mục 8.1.1 và 8.1.2 để biết thông tin tổng quan về các báo động và cảnh báo sẽ kích hoạt báo động bên ngoài.

8.10.2 Trì hoãn báo động bên ngoài và cảnh báo

Trong hầu hết các trường hợp khi xảy ra điều kiện gây ra lỗi, sẽ có một khoảng thời gian trì hoãn trước khi báo động bên ngoài được kích hoạt. Điều này tránh không để hệ thống báo động bên ngoài bị kích hoạt nhầm hoặc quá sớm trong lúc hoạt động bình thường.

Trước khi được gửi tín hiệu ra bên ngoài, báo động sẽ xuất hiện trên màn hình máy tính hoặc trên màn hình của tủ nuôi cấy phôi. Ví dụ này nghĩa là các báo động nhiệt độ sẽ được kích hoạt ngay lập tức trên chính tủ nuôi cấy phôi.

Xem phần 10 để biết thông tin về khi nào các báo động, cảnh báo và thông báo khác nhau được kích hoạt trên chính tủ nuôi cấy phôi.

Với mỗi loại điều kiện gây ra lỗi có thể xảy ra, bảng ở mục 8.9 xác định tổng thời gian trì hoãn cho đến khi từng loại lỗi được gửi đến hệ thống báo động bên ngoài.

8.10.3 Kết nối báo động bên ngoài

Thông tin trình bày ở mục này chủ yếu dành cho nhân viên kỹ thuật được giao nhiệm vụ cài đặt tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 kết nối với báo động bên ngoài.

Phích nối báo động bốn chân cắm được dán nhãn *Alarm* (Báo động) và được bố trí ở mặt sau của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 (xem mục 3).



Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 hỗ trợ hai loại mạch: kín thông thường hoặc hở thông thường. Hệ thống báo động bên ngoài được kết nối cần phù hợp với mạch được chọn.

Bệnh viện có thể tùy ý lựa chọn loại mạch sẽ sử dụng.

9 Quy trình khẩn cấp

Bạn cũng có thể xem quy trình khẩn cấp ở bên dưới nắp bảo dưỡng.

9.1 Lấy đĩa nuôi cấy ra sau khi hệ thống gặp sự cố

Cách an toàn nhất để dừng tất cả các đĩa nuôi cấy là làm theo cách mô tả ở mục 4.2.1.5. Tuy nhiên, trong trường hợp khẩn cấp, có thể lập tức dừng khẩn cấp tất cả các đĩa nuôi cấy bằng cách thực hiện các biện pháp sau.





- Tháo khung bao quanh khu vực nạp đĩa nuôi cấy ra.
- 4. Dùng tay xoay giá đỡ đĩa nuôi cấy theo chiều kim đồng hồ cho đến khi đĩa nuôi cấy xuất hiện. Sau đó lấy đĩa nuôi cấy ra và cho nó vào một tủ nuôi phôi khác.



- Kiểm tra lại để đảm bảo rằng TẤT CẢ các đĩa nuôi cấy đã được lấy ra bằng cách lặp lại bước 5.
- 7. Hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ của Vitrolife:

Châu Âu, Trung Đông và Châu Phi: +45 7023 0500 Châu Mỹ: +1 888-879-9092 Nhật Bản và Thái Bình Dương: +81(0)3-6459-4437 Châu Á: +86 10 6403 6613



10 Thông số kỹ thuật

Bạn có thể xem thông tin khác về thông số kỹ thuật ở các mục liên quan của sách hướng dẫn sử dụng này.

Tủ cấy:

- Công suất: 8 đĩa nuôi cấy, mỗi đĩ chứa 16 phôi (EmbryoSlide+) hoặc 8 phôi (EmbryoSlide+ ic8), tương đương tổng cộng có 128 phôi.
- Dải nhiệt độ: 36°C 39°C. Có thể điều chỉnh điểm đặt nhiệt độ theo mức trị 0,1°C mỗi lần.
- Dung sai nhiệt độ trong quá trình nuôi cấy: +/- 0,2°C.
- Dải nồng độ khí CO₂:
 - 3% 8% (tủ nuôi phôi có số sêri dưới 4343).
 - 3% 12% (tủ nuôi phôi có số sêri dưới 4343 trở lên).
 - Có thể điều chỉnh khí CO2 theo mức 0,1% mỗi lần.
- Dung sai nồng độ khí CO₂: +/- 0,3%.
- Dải nồng độ khí O₂: 4% 8% (có chức năng điều tiết nồng độ khí O₂) hoặc ôxy bao quanh (không có chức năng điều tiết nồng độ khí O₂). Có thể điều chỉnh khí O₂ theo mức 0,1% mỗi lần.
- Dung sai nồng độ khí O₂: +/- 0,5%.
- Dung sai của giá trị hiển thị: 0,1%, 0,1°C, 0,1 bar.

Báo động, cảnh báo và thông báo:

- Báo động (báo động có cấp ưu tiên cao được truyền đến hệ thống báo động bên ngoài):
 - Báo động nhiệt độ: Được lập tức hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi khi nhiệt độ sai lệch +/- 0,2°C so với điểm đặt.

Sau khi khởi động tủ nuôi cấy phôi lần đầu, sẽ có khoảng thời gian trễ 30 phút trước khi báo động nhiệt độ được phát ra.

 Báo động nồng độ khí CO₂: Được lập tức hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi khi nồng độ khí CO₂ sai lệch +/- 0,3°C so với điểm đặt.

Sau khi mở cửa nạp đĩa nuôi cấy, sẽ có khoảng thời gian ân hạn 5 phút trước khi báo động khí CO_2 được phát ra.

Sau khi khởi động tủ nuôi cấy phôi lần đầu, sẽ có khoảng thời gian trễ 30 phút trước khi báo động nồng độ khí CO_2 được phát ra.

 Báo động nồng độ khí O₂: Được lập tức hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi khi nồng độ khí O₂ sai lệch +/- 0,5% so với điểm đặt.

Sau khi mở cửa nạp đĩa nuôi cấy, sẽ có khoảng thời gian ân hạn 5 phút trước khi báo động khí O₂ được phát ra.

Sau khi khởi động tủ nuôi cấy phôi lần đầu, sẽ có khoảng thời gian trễ 30 phút trước khi báo động nồng độ khí O_2 được phát ra.

- Báo động khí O₂ được nối với khí N₂: Được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi khi vô tình nối chai ôxy với ngõ vào nitơ và nồng độ khí O₂ vượt quá 25%.
- Sự cố trên cụm thiết bị kiểm soát điều kiện hoạt động của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8
- Toàn bộ tủ nuôi cấy phôi bị mất điện
- Cảnh báo (báo động có cấp ưu tiên thấp được truyền đến hệ thống báo động bên ngoài):
 - Cảnh báo về truy xuất hình ảnh: Quá trình truy xuất hình ảnh đã dừng. Hệ thống báo động bên ngoài sẽ được kích hoạt trong vòng 60 phút. Khoảng thời gian trì hoãn chính xác sẽ phụ thuộc vào tình huống cụ thể.
 - Cảnh báo về cửa nạp đĩa nuôi cấy: Cửa nạp đĩa nuôi cấy đã được mở trong quá 30 giây.
 - Cảnh báo về áp suất khí CO₂ : Được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi sau 3 phút khi áp suất khí CO₂ giảm xuống dưới 0,2 bar.
 - Cảnh báo về áp suất khí N₂: Được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi sau 3 phút khi áp suất khí N₂ giảm xuống dưới 0,2 bar.
 - Cảnh báo về cảm biến nhiệt độ: Được hiển thị trên màn hình của tủ nuôi phôi khi một trong các cảm biến nhiệt độ hoạt động không đúng chức năng (*không* kích hoạt báo động bên ngoài hoặc tạo ra bất kỳ tín hiệu âm thanh nào).
- Cảnh báo (không được truyền đến hệ thống báo động bên ngoài):
 - Không có kết nối với máy chủ ES server.

Lưu lượng khí:

- Tái tuần hoàn: > 100 l/h (lọc thể tích khí toàn phần bằng bộ lọc VOC HEPA 6 phút một lần).
- Bộ lọc VOC HEPA giữ lại 99,97% lượng hạt > 0,3 μ m.
- Bộ lọc cacbon hoạt tính sẽ giữ lại hợp chất hữu cơ dễ bay hơi (VOC).

Ảnh phôi:

- Ảnh được truy xuất có độ phân giải 2048 x 1088 (2.2 MP) bằng máy ảnh CMOS đơn sắc, 12-bit.
- Sản xuất đặc chủng, chất lượng cao 16x, 0,50 N.A. LWD Hoffman Modulation Contrast có mục tiêu là tạo ra độ phân giải 3 điểm ảnh trên mỗi μm.
- Chiếu sáng: đèn LED đơn màu đỏ (627 nm, thời gian ≤ 0,02 giây trên mỗi ảnh).
- Tổng thời gian phơi sáng: < 40 giây mỗi ngày mỗi phôi.
- Thời gian giữa các lần truy xuất ảnh: Thời gian của mỗi chu trình là 10 phút.

Thông tin khác:

- Điện áp nguồn điện: 230 VAC.
- Tần số nguồn điện: 50 Hz 60 Hz.
- Mức tiêu thụ điện năng tối đa: 250 VA.
- Mức tiêu thụ điện năng thông thường: 95 VA.
- Yêu cầu về khí: CO2 dùng cho y tế.
- Khí tùy chọn: N₂ dùng cho y tế.
- Mức tiêu thụ khí N_2 tối đa: 5 l/h. Mức tiêu thụ thông thường: 2 l/h đến 3 l/h.
- Mức tiêu thụ khí CO₂ tối đa: 2 l/h. Mức tiêu thụ thông thường: 0,5 l/h.
- Kích thước (R x S x C): 55 x 60 x 50 cm.
- Trọng lượng: 50 kg.
- Mức bảo vệ chống xâm nhập (IP) của tủ nuôi cấy phôi là IPX0: không được bảo vệ khỏi sự xâm nhập của nước.
- Dây cáp nguồn: dài tối đa 3 mét, điện áp tối thiểu 250 VAC, dòng điện tối thiểu 10 A.

| Tên | Danh mục | Loại | Chiều dài tối đa |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------|
| Báo động bên ngoài | Tín hiệu | Không có vỏ bọc | 25 mét |
| Nguồn xoay chiều | Nguồn điện xoay chiều | Không có vỏ bọc | 3 mét |
| Ethernet (CAT6) | Telecom | Có vỏ bọc | 30 mét |
| Hệ thống ghi nhật ký bên ngoài | Tín hiệu | Không có vỏ bọc | 30 mét |

Danh sách các dây cáp và chiều dài tối đa:

Cách điện các cực:

 Có thể đồng thời cách điện tất cả các cực bằng cách tắt tủ nuôi cấy phôi EmbryoScope 8 đi bằng công tắc nguồn ở mặt sau của tủ nuôi cấy phôi hoặc bằng cách ngắt phích cắm dây nguồn khỏi ổ cắm điện.

Lắp đặt:

 Chỉ người đã được Vitrolife chứng nhận mới được phép lắp đặt và bảo dưỡng (khắc phục và định kỳ) tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. Hướng dẫn lắp đặt được trình bày trong hướng dẫn sử dụng với tiêu đề *Planned service and maintenance* (Bảo dưỡng bảo trì định kỳ) (chỉ có phiên bản tiếng Anh).

Điều kiện môi trường trong lúc vận hành:

- Nhiệt độ bao quanh: 20°C đến 28°C.
- Độ ẩm tương đối: 0% đến 85%.
- Cao độ vận hành:
 - < 2.000 m trên mực nước biển (tủ nuôi phôi có số sêri dưới 4343).
 - < 3.000 m trên mực nước biển (tủ nuôi phôi có số sêri 4343 trở lên).

Điều kiện môi trường trong thời gian bảo quản và vận chuyển:

- Nhiệt độ: -10°C đến +50°C.
- Độ ẩm tương đối: 30% đến 80%.

Khi tiếp nhận, cần kiểm tra tất cả các thùng vận chuyển xem có dấu hiệu hư hại trong quá trình vận chuyển hay không. Trong trường hộp thùng đựng bị hư hại, hãy liên hệ ngay với Vitrolife để được hướng dẫn thêm. KHÔNG được mở thùng đựng ra. Để tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 ở nguyên trong thùng đựng ở một nơi khô ráo và an toàn cho đến khi người được Vitrolife chứng nhận đến xử lý.

Cách xử lý trong trường hợp kết quả kiểm tra độ miễn cảm EMC bị vượt quá:

Nếu tủ nuôi phôi tiếp xúc với độ miễn cảm EMC vượt quá mức được kiểm tra, có thể xảy ra hiện tượng hỏng hóc và mất ổn định, ví dụ: xảy ra báo động và bị nháy màn hình.

Cầu chì:

| Mã nhận diện cầu chì | Công suất ngắt | Tốc độ và dòng điện vận hành | Nhiệt độ | Điện áp nhỏ nhất (xoay chiều) | Thành phần | Mã linh kiện của cầu chì loại nhỏ |
|----------------------------|-------------------|------------------------------------|------------------|--|----------------------|---|
| FH1 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình 1 A | Không áp dụng | 125 V | Khóa cửa | 0233 001 |
| FH2 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình T2 A | Không áp dụng | 125 V | Động cơ | 0233 002 |
| FH3 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình T5 A | Không áp dụng | 125 V | Tủ nuôi phôi 24 V | 0233 005 |
| FH4 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình T2 A | Không áp dụng | 125 V | Tủ nuôi phôi 12 V | 0233 002 |
| FH5 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình 2,5 A | Không áp dụng | 125 V | Máy tính | 0233 02,5 |
| FH6 | 10 kA/ 125 VAC | Trung bình 2,5 A | Không áp dụng | 125 V | Bên trong 12 V | 0233 02,5 |
| Cầu chì nhiệt | 8 A Cảm điện | Không áp dụng | 72°C | 250 V | Cụm hoàn chỉnh | Đĩa nhiệt G4A01072C |
| Cầu chì chính | 35 A/ 250 VAC | Chậm 3,15 A | Không áp dụng | 250 V | Cụm hoàn chỉnh | 0213315MXP |

11 Tổng quan kỹ thuật về khả năng tương thích điện từ (EMC) và cao tần (HF)

Thết bị y tế yêu cầu áp dụng các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC và phải được cài đặt và vận hành theo thông số EMC được cung cấp ở mục này.

CẢNH BÁO

- Việc sử dụng phụ kiện, bộ chuyển đổi và dây cáp không phải loại được quy định, trừ bộ chuyển đổi và dây cáp do nhà sản xuất hệ thống bán để dùng làm phụ tùng thay thế các bộ phận bên trong, có thể sẽ làm tăng phát thải khí thải hoặc giảm độ miễn cảm của thiết bị hoặc hệ thống.
- Không nên sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 ở gần hoặc thiết bị khác hoặc để thiết bị khác chồng lên tủ cấy. Nếu cần sử dụng gần thiết bị khác hoặc để thiết bị khác chồng lên, cần quan sát tủ nuôi phôi để đảm bảo hoạt động bình thường theo cấu hình mà tủ nuôi phôi sẽ được sử dụng.

11.1 Phát thải điện từ

Bảng bên dưới trình bày các thông tin áp dụng cần có đối với các hệ thống CISPR11:

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải khí thải điện từ

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được thiết kế để sử dụng trong môi trường chăm sóc y tế tại nhà riêng được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cần đảm bảo rằng sử dụng tủ nuôi phôi trong môi trường đó.

| Kiểm tra phát thải | Tuân thủ | Môi trường điện từ – hướng dẫn |
|--|--------------------------|---|
| Bức xạ đã thực hiện EN/CISPR 11:2010 | Nhóm 1 | Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến cho chức năng bên trong của tủ cấy. Do đó, bức xạ tần số vô tuyến của tủ nuôi phôi rất thấp và không có khả năng làm |
| Bức xạ tần số vô tuyến EN/CISPR 11:2010 Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2:2009 | Danh mục B Danh mục A | nhiễu bất kỳ thiết bị điện tử ở gần nào. Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 phù hợp để sử dụng trong tất cả các môi trường, bao gồm môi trường dân sinh và môi trường được kết nối trực tiếp với lưới điện hạ áp công cộng cấp điện cho các tòa nhà, được sử dụng cho mục đích sinh hoạt. |
| Dao động điện áp (bức xạ không thường xuyên) IEC 61000-3-3:2013 | Tuân thủ | |

11.2 Độ miễn cảm điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – độ miễn cảm điện từ

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được thiết kế để sử dụng trong môi trường chăm sóc y tế tại nhà riêng được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cần đảm bảo rằng sử dụng tủ nuôi phôi trong môi trường đó.

| Kiểm tra độ miễn cảm | IEC 60601 mức kiểm tra | Mức tuân thủ | Môi trường điện từ – hướng dẫn |
|--|--|---|--|
| Phóng điện tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí | ± 8 kV tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí | Sàn cần làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải bằng 30%. |
| Quá trình chuyển tiếp nhanh bằng điện/truyền theo lô IEC 61000-4- 4:2012 | ± 2 kV đối với đường dây cấp điện ± 1 kV đối với đường dây vào/ra | ± 2 kV đối với đường dây cấp điện ± 1 kV đối với đường dây vào/ra | Chất lượng nguồn điện cần đạt tiêu chuẩn thường cấp cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện. |
| Tăng vọt điện áp IEC 61000-4- 5:2005 | ± 0,5 kV, ± 1 kV dây nối dây ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV dây nối đất | ± 0,5 kV, ± 1 kV dây nối dây ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV dây nối đất | Chất lượng nguồn điện cần đạt tiêu chuẩn thường cấp cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện. |
| Sụt điện áp, gián đoạn ngắn hạn và dao động điện áp trên đường dây nguồn điện IEC 61000-4- 11:2004 | EUT: Điện áp đầu vào giảm xuống 0% trong 0,5 chu trình @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° | Kết quả: ĐẠT: Không có thay đổi nào về vận hành. Hệ thống vẫn an toàn. | Chất lượng nguồn điện cần đạt tiêu chuẩn thường cấp cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện. Nếu người dùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cần vận hành liên tục trong lúc gián đoạn nguồn điện, khuyến cáo nên sử dụng bộ |
| 11.2004 | Điện áp đầu vào giảm xuống 0% trong 1 chu trình @ 0° | ĐẠT: Không có thay đổi nào về vận hành. Hệ thống vẫn an toàn. | tủ cấy. EUT (Thiết bị đang kiểm thử) vẫn an toàn trong quá trình kiểm tra. |
| | Điện áp đầu vào giảm xuống 70% trong 30 chu trình @ 0° | ĐẠT: Không có thay đổi nào về vận hành. Hệ thống vẫn an toàn. | |
| | Điện áp đầu vào giảm xuống 0% trong 300 chu trình | ĐẠT: Được phép tắt hệ thống với điều kiện hệ thống có khả năng thiết lập vận hành thông thường sau khi kiểm tra. | |
| Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2009 | 30 A/m | 30 A/m ĐẠT: Không có thay đổi nào về vận hành. Hệ thống vẫn an toàn. | Từ trường tần số lưới điện cần đạt giá trị đặc trưng sử dụng cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường. |

Hai bảng bên dưới trình bày các thông tin liên quan cần có cho một hệ thống khác với những hệ thống được chỉ định chỉ được sử dụng ở nơi được che chắn hoặc cho những hệ thống không duy trì sự sống.

| | Hướng dẫn v | và tuyên bố của | nhà sản xuất – c | độ miễn cảm điện từ |
|---|--|--|--|---|
| Tủ n riêng | uôi phôi EmbryoS g được quy định b đản | cope 8 được thiết kế ên dưới. Khách hàng n bảo rằng sử dụng t | e để sử dụng trong m g hoặc người dùng tr rủ nuôi phôi trong mà | nôi trường chăm sóc y tế tại nhà ủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cần ôi trường đó. |
| Kiểm | ı tra độ miễn cảm | IEC 60601 mức kiểm tra | Mức tuân thủ | Môi trường điện từ – hướng dẫn |
| Sụt giảm tần số điện IEC 61000-4-6:2013 Tần số vô tuyến bức xạ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 | | 3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz 6 Vrms trên băng tần ISM và băng tần vô tuyến không chuyên từ 150 kHz đến 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz 6 Vrms trên băng tần ISM và băng tần vô tuyến không chuyên từ 150 kHz đến 80 MHz | EUT (Thiết bị đang kiểm thử) vẫn an toàn trong quá trình kiểm tra ở chế độ vận hành thông thường và ở chế độ báo động. Khuyến cáo không nên sử dụng thiết bị truyền thông tần số vô tuyến xách tay và di động ở gần quá 0,3 mét với |
| | | 10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz | EmbryoScope 8, bao gồm cả dây cáp, khoảng cách này tương đương với khoảng cách của mức kiểm tra được áp dụng. Nếu không, có thể dẫn đến |
| Tần sớ bị truy | TETRA 400 | 385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m | 385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m | suy giảm hiệu năng của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. |
| 5 vô tuyến b ền thông kh | GMRS 460 FRS 460 | 450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sin, 2 W, 28 V/m | 450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sin, 2 W, 28 V/m | Trường lực từ các máy phát tân sô vô tuyến cố định, được xác định thông qua một khảo sát điện từ tại điểm đặt ¹ cần nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng |
| ức xạ IEC 6 ông dây RF | Băng tần LTE 13 Băng tần LTE 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 | dải tần. |
| 51000-4-3:2006 + A1:2007 | GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Băng tần LTE 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 | |
| + A2:2010 – Vùng lân cận từ thiết | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Băng tần LTE 1 Băng tần LTE 3 Băng tần LTE 4 Băng tần LTE 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 | |

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – độ miễn cảm điện từ

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được thiết kế để sử dụng trong môi trường chăm sóc y tế tại nhà riêng được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 cần đảm bảo rằng sử dụng tủ nuôi phôi trong môi trường đó.

| Kiểm | tra độ miễn cảm | IEC 60601 mức kiểm tra | Mức tuân thủ | Môi trường điện từ – hướng dẫn |
|------|---|--|--|--------------------------------|
| | Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Băng tần LTE 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 | |

LƯU Ý 1 Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, sẽ áp dụng dải tần số cao hơn.

LƯU Ý 2 Các hướng dẫn này có thể không áp dụng với tất cả các tình huống. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi quá trình hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

1 Không thể dự đoán chính xác theo lý thuyết trường lực từ từ các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và thiết bị vô tuyến di động mặt đất, thiết bị vô tuyến không chuyên, phát vô tuyến AM và FM và truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát cố định gây ra, cần xem xét thực hiện khảo sát điện từ tại điểm đặt. Nếu trường lực từ đo được tại vị trí sử dụng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 vượt quá mức tuân thủ tần số vô tuyến nói trên, cần quan sát tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 để xác minh xem tủ nuôi phôi có vận hành bình thường không. Nếu quan sát thấy hiệu năng bất thường, có thể cần áp dụng thêm các biện pháp khác, chẳng hạn như chỉnh lại hướng hoặc chuyển vị trí của tủ cấy.

Khoảng cách cách ly khuyến cáo giữa thiết bị truyền thông tần số vô tuyến xách tay và di động và tủ nuôi phôi EmbryoScope 8

Tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 được thiết kế để sử dụng cho môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà riêng, nơi nhiễu tần số vô tuyến bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng tủ nuôi phôi EmbryoScope 8 có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị truyền thông tần số vô tuyến xách tay (máy phát) và hệ thống EmbryoScope 8 theo khuyến cáo bên dưới, theo công suất đầu ra lớn nhất của thiết bị truyền thông.

| Công suất đầu ra định mức lớn nhất (P) của | Khoảng cách cách ly tối thiểu (d) theo tần số của máy phát [m] | | | | |
|---|--|---|--|--|--|
| máy phát [Ŵ] | @ Mức kiểm tra độ miễn cảm (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz | @ Kiểm tra độ miễn cảm (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 | | | |

Tính toán: d = $\frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Đối với máy phát có công suất đầu ra định mức lớn nhất nói trên, có thể ước tính khoảng cách cách ly khuyến cáo (d) tính theo mét (m) bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra định mức lớn nhất của máy phát tính theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Ở tần số 80 MHz, sẽ áp dụng khoảng cách cách ly đối với tần số cao hơn.

Các hướng dẫn này có thể không áp dụng với tất cả các tình huống. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi quá trình hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

12 Phụ kiện và vật tư

Cần có các thiết bị và vật tư sau để vận hành tủ nuôi phôi EmbryoScope 8:

- Đĩa nuôi cấy (tham khảo sách hướng dẫn sử dụng để biết về đĩa nuôi cấy)
- EmbryoViewer
- Tăm bông không chứa xơ (xem mục 5)
- Khăn giấy không chứa xơ
- Cồn y tế 70% (xem mục 5.1)
- Một chất tiệt trùng phù hợp với chính sách của phòng thí nghiệm (xem mục 5.2)
- Một nhiệt kế có độ chính xác cao được nối với một đầu dò (xem mục 4.1.3)
- Một bộ phân tích khí (xem mục 4.1.5.2)
- Sử dụng khí CO₂ (loại dùng cho y tế)
- Tùy chọn: sử dụng khí N₂ (loại dùng cho y tế).

Nhiệt kế và máy phân tích khí được sử dụng khi hiệu chỉnh tủ nuôi cấy phôi cần có độ chính xác tối thiểu tương đương với hoặc tốt hơn các giá trị được hiển thị trên chính tủ cấy nuôi phôi, ví dụ:

- Cấp chính xác khuyến cáo đối với nhiệt kế có độ chính xác cao trong dải nhiệt độ từ 36°C đến 39°C: +/- 0,2°C
- Cấp chính xác khuyến cáo đối với bộ phân tích khí CO₂ trong khoảng nhiệt độ từ 3% đến 8% hoặc từ 3% đến 12% (xem mục 10): +/- 0,3%
- Cấp chính xác khuyến cáo đối với bộ phân tích khí O₂ trong khoảng nhiệt độ từ 4% đến 8%: +/- 0,5%.

13 Bảo dưỡng và bảo trì định kỳ

13.1 Bảo dưỡng định kỳ

Người được Vitrolife chứng nhận sẽ kiểm tra và thay thế các bộ phận sau theo thời gian mô tả trong bảng dưới đây, trừ bộ lọc VOC HEPA, bộ phận này cũng có thể được người của bệnh viện thay thế:

| Bộ phận có thể thay thế | Mô tả | Thời gian bảo dưỡng (năm) | Người thay thế |
|----------------------------|---|---------------------------------|--|
| Bộ lọc VOC HEPA | Bộ lọc VOC HEPA đặt trong khay lọc (bên dưới nắp bảo dưỡng) | 0,5 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận hoặc người của bệnh viện (ngoài các buổi bảo dưỡng trực tiếp tại hiện trường) |
| Cảm biến khí O₂ | 1 x cảm biến được lắp trên cụm thiết bị tuần hoàn khí | 3 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận |
| Đèn UV | Đèn UV bên trong được lắp trên cụm thiết bị tuần hoàn khí (Đèn UV không được kết nối trong các tủ nuôi cấy phôi 100 V) | 1 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận |
| Quạt tuần hoàn khí | Quạt được lắp bên trong cụm thiết bị tuần hoàn khí | 5 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận |
| Van phân phối tỷ lệ | Van bên trong được lắp trên đĩa tiếp hợp của tủ cấy | 6 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận |
| Bộ cung cấp nguồn 12 V | Bộ cung cấp nguồn 12 V bên trong | 5,5 | Người thực hiện bảo dưỡng được chứng nhận |

Khuyến cáo nên ấn định dịch vụ bảo trì thiết bị tối thiểu 12 tháng một lần để thực hiện các công việc bảo trì, bảo dưỡng định kỳ. Bệnh viện sẽ được thông báo trên màn hình máy tính khi đến thời điểm cần đặt lịch buổi bảo dưỡng bởi chuyên gia hãng.

Để biết thêm thông tin về cách bảo dưỡng các bộ phận có thể thay thế, hãy tham khảo sách hướng dẫn có tiêu đề *Planned service and maintenance* (Bảo dưỡng và bảo trì định kỳ) (chỉ có phiên bản tiếng Anh).

Trong mỗi buổi bảo dưỡng bởi chuyên gia hãng, người được Vitrolife chứng nhận cũng sẽ thực hiện các công việc kiểm tra hiệu chỉnh thông thường. Các công việc kiểm tra này không thay thế công việc bảo trì định kỳ do người của bệnh viện thực hiện (xem mục 13.2).

13.2 Bảo trì định kỳ

Ngoài các công việc bảo dưỡng do người được Vitrolife chứng nhận thực hiện, bệnh viện chịu trách nhiệm thực hiện các công việc bảo trì sau theo định kỳ hoặc khi có yêu cầu:

- Kiểm định và, nếu cần, hiệu chỉnh các cảm biến bên trong (xem các mục 4.1.4.2 và 4.1.5.3). Tần suất: Hai tuần mỗi lần.
- Vệ sinh và khử khuẩn tủ nuôi cấy phôi (xem các mục 5.1 và 5.2). Tần suất: Khi có yêu cầu.
- Thay bộ lọc VOC HEPA vào thời điểm không thuộc các buổi bảo dưỡng bởi chuyên gia hãng (xem mục 6). Tần suất: Sáu tháng một lần.

13.2.1 Màn hình Maintenance (Bảo trì)

Trên màn hình **Maintenance** (Bảo trì), bạn có thể tạo một báo cáo nuôi cấy hàng tháng, mô phỏng một báo động bên ngoài để đảm bảo rằng hệ thống báo động bên ngoài hoạt động theo dự kiến và tiếp cận bộ lọc VOC HEPA và cài đặt đánh giá cảm biến.

Để mở màn hình **Maintenance** (Bảo trì), nhấn vào biểu tượng cài đặt trên màn hình của máy tính rồi nhấn nút **Maintenance** (Bảo trì).



Mã pin ở phần bên phải của màn hình cho phép truy cập các chức năng bảo trì nâng cao được thực hiện cùng với người của Vitrolife. Vitrolife sẽ cấp một mã pin nếu cần.

Nhấn nút Exit (Thoát) để thoát chế độ bảo trì và quay lại màn hình Settings (Cài đặt).

13.2.2 Tạo một báo cáo nuôi cấy hàng tháng

Để tạo một báo cáo nuôi cấy hàng tháng, cắm thẻ nhớ USB sạch vào cổng USB bên dưới nắp bảo dưỡng ở mặt trên của tủ nuôi phôi rồi nhấn nút **Incubation Report** (Báo cáo nuôi cấy). Màn hình sau đây sẽ được hiển thị:

| 4068 | Monthly Incubation Report | |
|-------|---------------------------|--|
| | Select month: July 🗸 | |
| | Generate Report | |
| 12:31 | | |

Chọn tháng mà bạn muốn tạo báo cáo nuôi cấy rồi nhấn nút **Generate Report** (Tạo báo cáo). Sẽ có một xác nhận được hiển thị khi báo cáo đã sẵn sàng. Dữ liệu được lưu trên tủ nuôi phôi trong 12 tháng và do đó bạn có thể tạo báo cáo cho 12 tháng gần nhất.

Nhấn nút Exit (Thoát) để quay lại màn hình Maintenance (Bảo trì).

13.2.3 Bảo trì bộ lọc VOC HEPA và cảm biến

Trên màn hình **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Bảo trì bộ lọc VOC và cảm biến), bệnh viện có thể đặt thông báo nhắc để thay bộ lọc VOC HEPA hoặc để kiểm định các cảm biến bên trong (các cảm biến nhiệt A và B, cảm biến CO_2 và cảm biến O_2 nếu bệnh viện nuôi cấy ở nồng độ khí O_2 thấp) Mặc định, các thông báo nhắc này sẽ không được bật.

Mở màn hình VOC Filter and Sensor Maintenance (Bảo trì bộ lọc VOC và cảm biến) bằng cách nhấn nút VOC Filter (Bộ lọc VOC) hoặc nút Sensor Validation (Đánh giá cảm biến) trên màn Maintenance (Bảo trì) (màn hình chính của máy tính -> Settings (Cài đặt) -> nút Maintenance (Bảo trì)). Bật một hoặc cả hai tùy chọn bằng cách nhấn nút radio tương ứng:



Đặt khoảng thời gian để kiểm định cảm biến

Khoảng thời gian cần thay bộ lọc VOC HEPA là 180 ngày. Khi thay bộ lọc VOC HEPA, bạn sẽ được nhắc nhập số serial của bộ lọc VOC HEPA mới. Nhập số serial rồi nhấn nút **VOC Filter Changed** (Đã thay bộ lọc VOC).

| LƯU Υ΄ | Ý |
|---|--|
| Thời gian 180 ngày sẽ bắt đầu khi bạn bật thông báo nhắc bộ lọc VOC HEPA và nhấn | thông báo nhắc bộ lọc VOC HEPA và nhấn |
| nút VOC Filter Changed (Đã thay bộ lọc VOC). | /OC). |

Trên màn hình của máy tính sẽ xuất hiện một cảnh báo khi đến thời điểm cần thay bộ lọc VOC HEPA:

| 7515 | A Time to Change VOC HEPA Filter |
|-------|--|
| | Vitrolife recommends to change the VOC HEPA filter every six months. This will ensure optimal air quality and incubation conditions. |
| | Error code: X-7051 |
| | Causes The filter gradually becomes saturated and needs replacement. |
| | Action - Follow the filter change procedure described in the user manual Register the filter change by pressing the Service button on the Maintenance screen. To register the filter change, you need the serial number of the new filter. |
| 11:04 | 0К 🗸 |

Nếu bạn nhấn vào **OK**, cảnh báo sẽ biến mất và được duy trì ở chế độ ẩn trong ba ngày. Nếu bạn không thay bộ lọc VOC HEPA trong thời gian này, cảnh báo sẽ xuất hiện trở lại. Bạn có thể nhấn vào **OK** theo số lần bạn muốn, nhưng cảnh báo sẽ xuất hiện trở lại sau mỗi ba ngày cho đến khi bộ lọc được thay.

Để xóa cảnh báo, hãy thay bộ lọc VOC HEPA như mô tả ở mục 6 và đăng ký thay đổi bộ lọc theo mô tả trên màn hình **Action** (Hành động).

Thời gian mặc định để kiểm định các cảm biến bên trong là 14 ngày. Bệnh viện có thể thay đổi thời gian này nếu cần. Nhập thời gian mới rồi nhấn nút **Interval Changed** (Đã thay đổi thời gian).

Sẽ có một cảnh báo xuất hiện trên màn hình chính của máy tính khi đến thời điểm cần đánh giá các cảm biến bên trong:

| 7515 | 3 | A Time to Validate Internal Sensors | | |
|-------|---|---|--|--|
| | | Vitrolife recommends to validate internal sensors regularly. Error code: AF-7054 | | |
| | | Causes Sensors will drift if not validated regularly. | | |
| | | Action Validate internal sensors. | | |
| | | | | |
| 10:57 | | | | |
| ļŧ | | ОК | | |

Nếu bạn nhấn vào **OK**, cảnh báo sẽ biến mất và được duy trì ở chế độ ẩn trong ba ngày. Nếu bạn không kiểm định các cảm biến trong thời gian này, cảnh báo sẽ xuất hiện trở lại. Bạn có thể nhấn vào **OK** bao nhiêu lần bạn muốn, nhưng cảnh báo sẽ xuất hiện trở lại sau mỗi ba ngày cho đến khi các cảm biến được đánh giá.

Để xóa cảnh báo, hãy kiểm định và hiệu chỉnh, nếu cần, các cảm biến theo mô tả ở các mục 4.1.4.2 và 4.1.5.3.

Nhấn nút Exit (Thoát) để thoát chế độ bảo trì và quay lại màn hình Settings (Cài đặt).

14 Ký hiệu và nhãn

14.1 Nhãn thông tin sản phẩm

| Nhãn | Mô tả | Lưu ý |
|--------------------|---|--|
| MODEL | Kiểu máy | Xem trang đầu của sách hướng dẫn sử dụng. |
| REF | Số tham chiếu kiểu máy | - |
| MAINS | Loại nguồn điện | Xem mục 10. |
| C E 2460 | Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745 | - |
| MD | Thiết bị y tế | - |
| UDI | Mã danh định thiết bị duy nhất | - |
| MAX POWER | Mức tiêu thụ điện năng tối đa | Xem mục 10. |
| | Tên và địa chỉ của nhà sản xuất | Xem mục 16. |
| | Năm và tháng sản xuất | NĂM-THÁNG |
| Nhãn | Mô tả | Lưu ý |
|------------|-------------------------------------|--|
| ORIGIN | Nước xuất sứ | - |
| SN | Số serial | Kiểu máy-phiên bản-mã hiệu sản xuất |
| X | Thận trọng khi tiêu hủy | Xem mục 15. |
| REF | Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng | - |

14.2 Nhãn cảnh báo

| Nh | ãn | Mô tả | Lưu ý |
|----|--|---|-----------------------|
| | 🚵 WARNING | Cảnh báo rằng sản phẩm | Được dán bên trong hệ |
| | UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on | (không được kết nối trên các tủ nuôi cấy phôi 100 V) | cấy phôi. |

14.3 Nhãn kết nối

| Nhãn | Mô tả | Lưu ý |
|---|---|---|
| ≁ | Ông lấy mẫu khí ở trạng thái đóng | Được bố trí bên dưới nắp lấy mẫu khí ở mặt trước của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. |
| + | Ông lấy mẫu khí ở trạng thái mở | Được bố trí bên dưới nắp lấy mẫu khí ở mặt trước của tủ nuôi phôi EmbryoScope 8. |
| Alarm (Báo động) | Ô cắm đầu ra của báo động bên ngoài | Xem mục 3. |
| CO2 Inlet (Ngõ vào khí CO ₂) Pressure Max 1 Bar (Áp suất tối đa 1 Bar) | Ngõ vào ống nối khí CO₂ | Xem mục 3. |
| N2 Inlet (Ngõ vào khí N₂) Pressure Max 1 Bar (Áp suất tối đa 1 Bar) | Ngõ vào khí N₂ | Xem mục 3. |
| | Ở cắm kết nối Ethernet | Xem mục 3. |
| $\bullet \overbrace{\bullet}^{\bullet}$ | Ô cắm kết nối USB | Xem mục 3. |
| Inc. data (Dữ liệu tủ nuôi phôi) | Kết nối với hệ thống ghi nhật ký bên ngoài | Xem mục 3. |
| Replace with same type and rating (Thay thế bằng sản phẩm cùng loại và cùng công suất định mức) 2 x T3, 15 A / 250 V | Thông tin về thay thế cầu chì | Xem mục 10. |

14.4 Nhãn trên thùng vận chuyển hở

| Nhãn | Mô tả | Lưu ý |
|----------------------|--|-------|
| Ľ | Dễ vỡ | - |
| <u>1</u> | Mặt này hướng lên trên | - |
| Keep dry | Bảo quản khô | - |
| -10°C Temperature | Nhiệt độ bảo quản: Tối thiểu: -10°C Tối đa: 50°C | °C |
| % | Giới hạn độ ẩm: Tối thiểu: 30% Tối đa: 80% | % |
| \$. | Giới hạn áp suất khí quyển | kPa |

15 Tiêu hủy chất thải

Để giảm thiểu bức xạ thải từ thiết bị điện và điện tử, phải tiêu hủy chất thải theo Chỉ thị 2012/19/EU về Chất thải từ Thiết bị Điện và Điện tử (WEEE) đã được sửa đổi bởi Chỉ thị (EU) 2018/849. Bao gồm: Bảng mạch in (PCB) (HASL không chứa chì), công tắc, pin máy tính, bảng mạch in và dây cáp điện bên ngoài. Tất cả các bộ phận đều tuân thủ Chỉ thị 2011/65/EU của RoHS 2, trong đó quy định rằng các bộ phận điện và điện tử mới không được chứa chì, thủy ngân, cadmi, crôm hóa trị 6, polybrominated biphenyl (PBB) hoặc polybrominated diphenyl.

Tuy nhiên, cần lưu ý rằng đèn UV (có thể đang hoạt động hoặc bất hoạt trên sản phẩm cụ thể của bạn) có chứa hợp chất độc hại, bất kể điều kiện vật lý của chúng. Điều này tuân thủ các quy định của Chỉ thị RoHS nói trên.

Vì có thành phần độc hại bên trong nên cần tiêu hủy đèn UV theo yêu cầu quản lý chất thải và luật bảo vệ môi trường sở tại. Không được đốt vì làm vậy có thể phát thải hơi độc.

16 Thông tin liên hệ

Bạn cần hỗ trợ khẩn cấp? Hãy gọi cho đường dây nóng dịch vụ của chúng tôi để được hỗ trợ:

+45 7023 0500

(hoạt động 24 giờ mỗi ngày, 7 ngày mỗi tuần)

Hỗ trợ qua e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(trả lời trong vòng hai ngày làm việc)



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

Điện thoại: +45 7221 7900 Website: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, ĐAN MẠCH