

EmbryoScope™ Flex 培养箱

用户手册



目录

1	引言	6
1.1	警告、限制及有限担保	7
1.2	预期用途	11
1.3	目标用户	11
1.4	临床获益	11
1.5	拟议的解决方法	11
2	EmbryoScope Flex 培养箱概述	12
2.1	EmbryoScope Flex 培养箱的特性概述	13
2.1.1	条形码标签系统	15
2.2	安装和必备条件	16
2.2.1	EmbryoScope Flex 培养箱的运输和搬移	17
2.3	启动 EmbryoScope Flex 培养箱	17
2.4	关闭 EmbryoScope Flex 培养箱和取出所有培养皿	18
2.5	重新启动集成 PC	19
3	连接支持系统	20
3.1	气体	22
3.2	ES server 服务器	23
3.3	外部警报输出	24
3.4	培养箱数据	24
3.5	USB 连接	24
4	EmbryoScope Flex 培养箱的操作	25
4.1	培养箱屏幕	25
4.1.1	培养箱屏幕导航	26
4.1.2	更改调定点模式	27
4.1.3	验证和校准模式	29
4.1.4	培养箱温度控制	32
4.1.4.1	更改温度调定点	32
4.1.4.2	校准温度	33
4.1.5	CO ₂ /O ₂ 浓度控制	35
4.1.5.1	变更 CO ₂ /O ₂ 调定点	35

4.1.5.2	验证 CO ₂ /O ₂ 浓度	36
4.1.5.3	校准 CO ₂ /O ₂ 浓度	39
4.1.6	培养箱 O ₂ 调节	41
4.1.6.1	打开/关闭 O ₂ 调节	41
4.2	PC 屏幕	42
4.2.1	PC 主页屏幕	42
4.2.1.1	主页屏幕颜色	42
4.2.1.2	启动 EmbryoSlide Flex 培养皿	44
4.2.1.3	条形码错误	47
4.2.1.4	取出一个 EmbryoSlide Flex 培养皿	49
4.2.1.5	取出所有 EmbryoSlide Flex 培养皿	49
4.2.1.6	恢复培养皿中的培养	50
4.2.2	培养皿概览屏幕	52
4.2.2.1	禁用单个培养孔的图像采集	54
4.2.3	Settings（设置）屏幕	55
4.2.3.1	启用和禁用屏幕保护程序	56
5	EmbryoScope Flex 培养箱清洁和消毒	57
5.1	定期清洁 EmbryoScope Flex 培养箱	57
5.2	EmbryoScope Flex 培养箱消毒	60
6	更换 VOC HEPA 过滤器	63
7	更换主保险丝	69
8	警报、警告和通知	71
8.1	警报、警告和通知的类型	71
8.1.1	警报	71
8.1.2	警告	72
8.1.3	通知	72
8.2	暂时暂停警报	73
8.3	警报、警告和通知的显示颜色概述	74
8.3.1	警报	74
8.3.2	警告	74
8.3.3	通知	74

8.4	多个同步警报	75
8.5	重置警报	76
8.6	警报和作者应采取措施的图形化概述.....	77
8.7	警告和作者应采取措施的图形化概述.....	80
8.8	通知和作者应采取措施的图形化概述.....	82
8.9	错误情况与控制装置反应的概述	83
8.10	外部警报系统	84
8.10.1	发送至外部警报系统的错误概述.....	84
8.10.2	外部警报和警告延迟	84
8.10.3	连接外部警报	85
9	紧急程序	86
9.1	系统发生故障后取出培养皿	86
10	技术规格	88
11	EMC 和 HF 技术审查	92
11.1	电磁辐射	92
11.2	电磁抗扰性.....	93
12	配件和材料.....	97
13	计划保养与维护.....	98
13.1	计划保养	98
13.2	计划维护	99
13.2.1	维护界面	100
13.2.2	生成每月培养报告	101
13.2.3	VOC HEPA 过滤器和传感器维护	102
14	符号和标签.....	105
14.1	产品信息标签	105
14.2	警告标签	106
14.3	连接标签	107
14.4	装运箱标签.....	108
15	废弃物处理.....	109
16	联系方式	110

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

©2024 Vitrolife A/S. 版权所有。

1 引言

本用户手册提供了关于如何使用 EmbryoScope Flex 培养箱的相关信息。

强烈建议最终用户认真遵循 *计划保养与维护* 一节所述方案、以确保培养箱无故障运行。

EmbryoScope Flex 培养箱是一款医疗器械、必须由经过培训的人员按照本用户手册中的说明进行操作。根据当地资质标准、用户必须具有操作设备的资格、并具有执行的设备使用相关程序的资格。

本产品符合 UL 60601-1 (版本 1)、IEC 60601-1:2012、GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、GB 4793.9-2013 和 GB/T 18268.1-2010 标准要求；系 I 类 B 型等效设备。EmbryoScope Flex 培养箱适用于连续运行。

- EmbryoScope Flex 培养箱及相关配件符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 要求、被分类为第 IIa 类。
- 符合 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2。
- 通过 CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013 增补版认证。
- 符合 GB 4793.1-2007 的要求。
- 符合 GB 4793.6-2008 的要求。
- 符合 GB 4793.9-2013 的要求。
- 符合 GB/T 18268.1-2010 的要求。

1.1 警告、限制及有限担保

在操作培养箱之前、用户必须阅读并理解本用户手册、遵守安全说明。

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

警告

- EmbryoScope Flex 培养箱包括带安全停止器的运动部件。请勿尝试堵塞安全传感器。如果安全传感器堵塞、当培养箱开机时将手指或手放入培养箱中非常危险、可能会造成伤害。
- 为避免电击危险、本培养箱只能连接至带有保护接地连接的主电源。
- 不得使用额定值不足的可分离式主电源线。有关电源额定值、请参阅第 10 节。
- 应该将培养箱置于方便操作者打开/关闭培养箱背面主电源开关的位置。
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 EmbryoScope Flex 培养箱的使用。
- 禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备、否则可能会干扰设备正常工作。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境、使设备能正常工作。建议在设备使用之前评估电磁环境。
- 如未按 Vitrolife 规定的方式使用本培养箱、可能损害培养箱提供的防护。
- EmbryoScope Flex 培养箱不适合在与空气/氧/氧化亚氮混合的易燃麻醉气体存在的情况下使用。
- 用户需要每两周对培养箱的温度、CO₂ 和 O₂* 水平进行质量控制检查、以验证 EmbryoScope Flex 培养箱的性能。
*只有在诊所培养时、O₂ 浓度出现下降。
- 初始启动期间以及培养箱关机之后、始终使用经过校准的外部确认设备来确认气体和温度情况、详情参见本用户手册。

安装和保养

- EmbryoScope Flex 培养箱的安装和保养只能由经过 Vitrolife 认证的人员实施。EmbryoScope Flex 培养箱必须始终位于其安装位置。如果不是在 Vitrolife 认证人员的监督下断开和/或移动 EmbryoScope Flex 培养箱、将不再批准该培养箱用于临床使用、而且其保证可能失效。
- 如果 EmbryoScope Flex 培养箱或其部件有所调整、必须由经过 Vitrolife 认证的人员进行相应检查和测试、以确保可以继续安全使用。
- 对 EmbryoScope Flex 培养箱进行清洁和消毒时、需始终使用指定的化学制剂、具体请参阅本用户手册的第 5 节。

EmbryoScope Flex 培养箱的运输和搬移

- 当 EmbryoScope Flex 培养箱尚在装运箱中时、只能使用升降式装卸车或托盘升降机移动设备。在 Vitrolife 认证人员未到场的情况下、请勿打开装运箱。
- EmbryoScope Flex 培养箱开箱后、只能在 Vitrolife 认证人员的监督下、必须由两名人员扶住培养箱、按照本用户手册中规定的说明移动培养箱（请参阅第 2.2.1 节）。

连接外部设备

（EN 60601-1 医用电气设备 — 第 1 部分）

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

电磁兼容性

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

当 EmbryoScope Flex 培养箱与附近仪器保持最小距离时、满足 IEC 60601-1-2（第 4.0 版）的相关要求可确保兼容性。当将 EmbryoScope Flex 培养箱放置在靠近其他仪器的位置时、必须注意确保所有仪器的性能均不受放置之影响。

EmbryoScope Flex 培养箱会产生、利用和辐射无线射频能量、如果在安装和使用未遵守说明、可能会对附近的其他仪器造成有害干扰。但是、并不能保证在特定安装中不会产生干扰。如果该培养箱确实对其他设备造成有害干扰（可通过关闭和重启此培养箱来确定）、建议用户尝试通过以下一种或多种措施来消除干扰：

- a) 重新调整或重新定位接收器的方向或位置。
- b) 加大设备之间的距离。
- c) 将该培养箱与其他设备分别连接到不同电路的插座上。

咨询制造商、其代表或其经销商以获取帮助。

- 本设备符合 GB/T 18268.1 规定的发射和抗扰度要求。

警告

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

保密性

- 本手册中提供的所有识别号码、姓名及治疗数据均为虚构。

有限保证

- Vitrolife 保证 EmbryoScope Flex 培养箱的材料及工艺自首次安装之日起一 (1) 年内不会出现故障。

如果培养箱的安装、保养、维修或移机是由 Vitrolife 认证人员以外的其他人进行、则有限担保期立即终止。

有限担保不适用于因以下情形导致的损坏：

- a) 未能按照本用户手册进行日常维护；
- b) 意外、滥用、误用或不当使用培养箱；
- c) 使用和操作不符合本用户手册中提供的说明；或者
- d) 正常磨损。

一般网络安全建议

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

1.2 预期用途

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

1.3 目标用户

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

1.4 临床获益

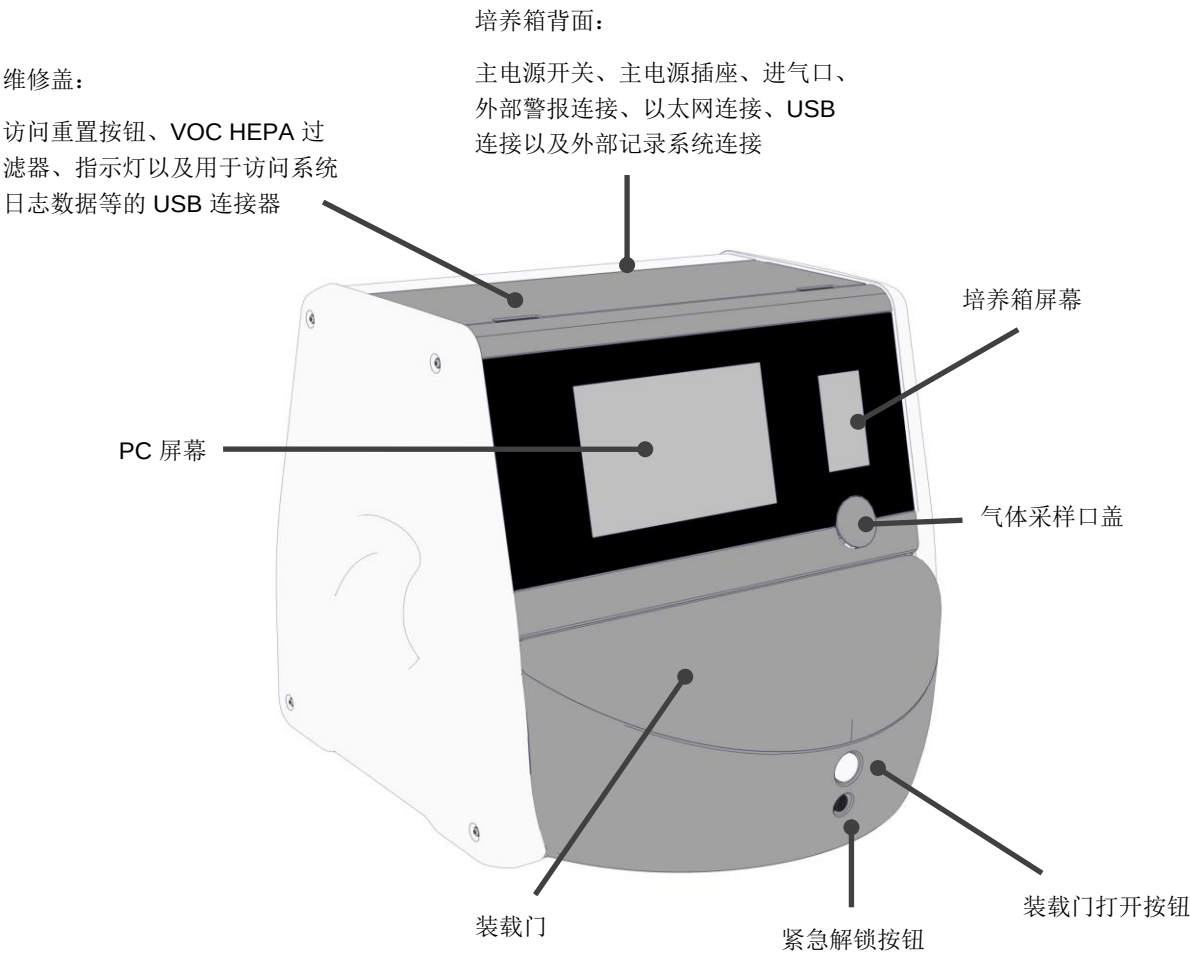
- 改善胚胎发育
- 提高着床/妊娠率
- 降低流产率。

1.5 拟议的解决方法

有关软件中任何已知异常和局限性以及拟议解决方法的详细信息、请参阅 Vitrolife 提供的有关此主题的单独资料。

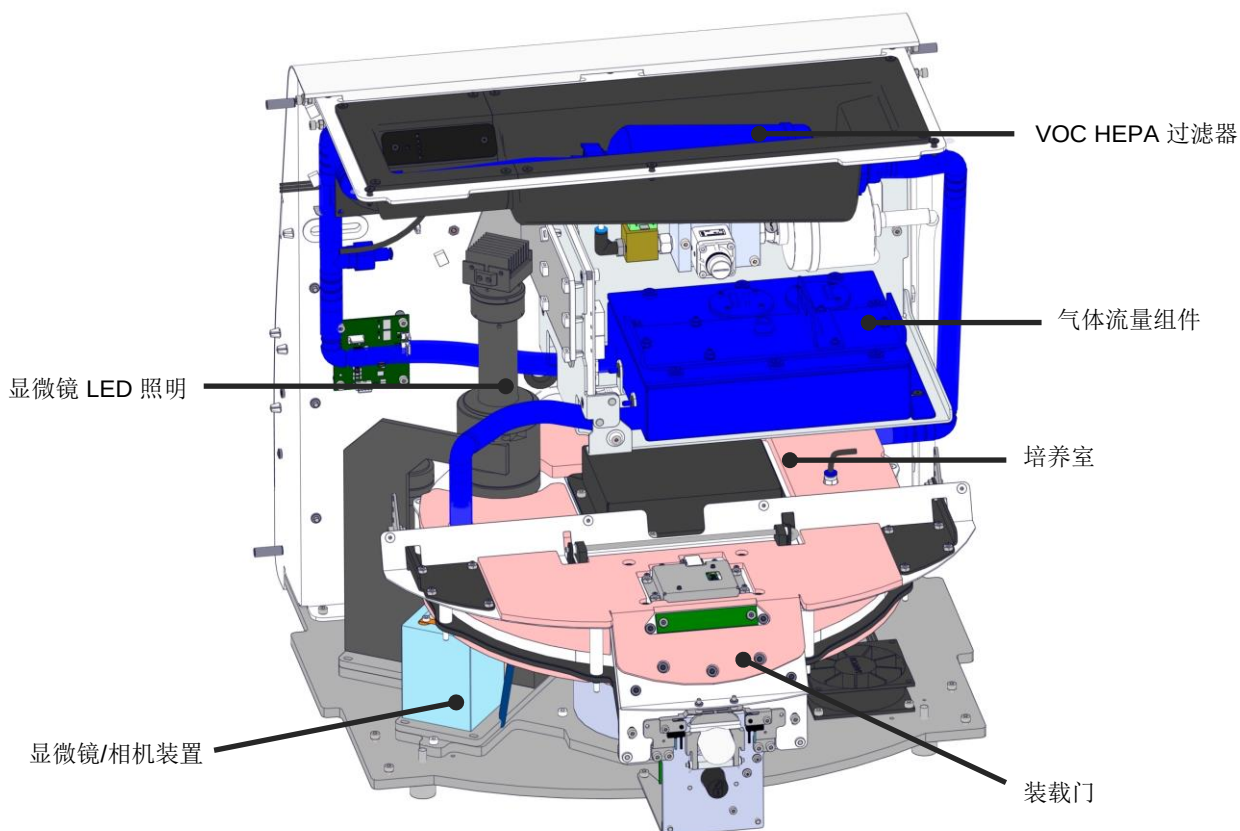
2 EmbryoScope Flex 培养箱概述

EmbryoScope Flex 培养箱是一款三气培养箱、可在无人看管的情况下、采集每个胚胎发育过程中的一系列信息。测量包括：多焦面时差成像和记录培养条件。分离式处理单元控制培养环境和采集数据、以确保安全和可靠运行。



2.1 EmbryoScope Flex 培养箱的特性概述

EmbryoScope Flex 培养箱由两个独立的系统组成：控制图像采集的计算机和显微镜系统、以及控制培养条件的气体 and 温度系统。

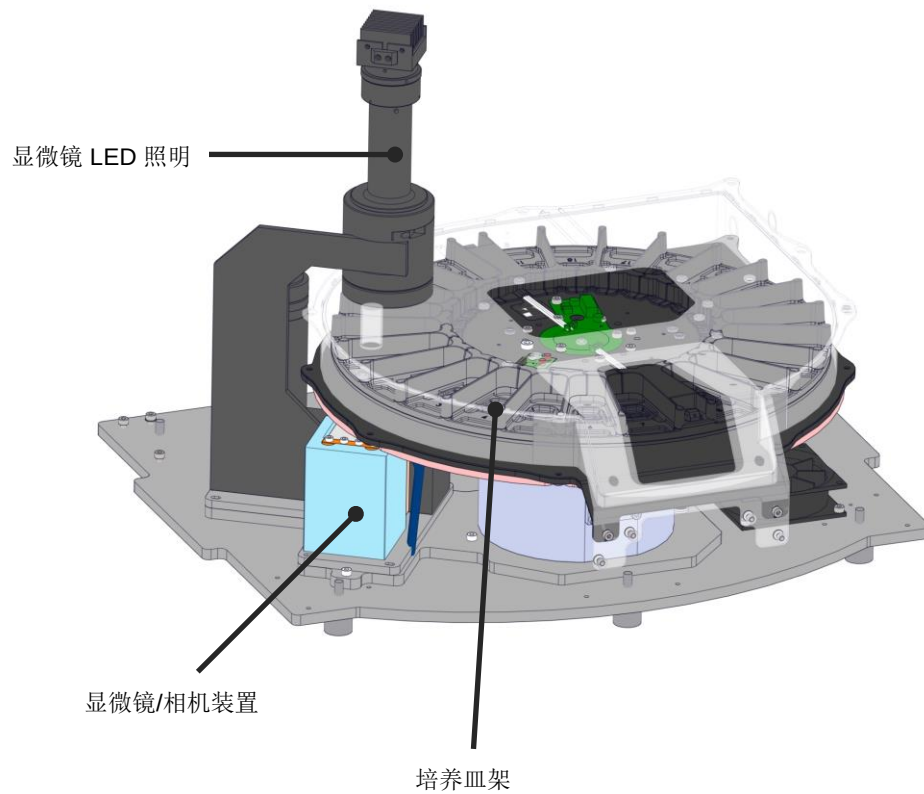


上图中蓝色组件表示培养箱的气体 and 温度系统。这些组件可以维持培养室内所需气体浓度。气体在进入培养室之前通过 VOC HEPA 过滤器循环。同一系统还可以控制培养室内的温度条件。

将需要培养的胚胎放置在培养室内的 EmbryoSlide Flex 培养皿中。培养室内的培养皿架呈圆盘状、最多可以容纳 24 个 EmbryoSlide Flex 培养皿。

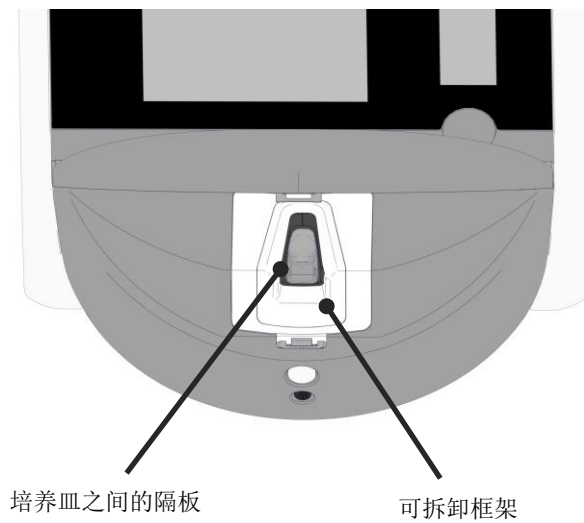
内置显微镜是一个独立的单元、位于培养室外面。显微镜由 LED 照明装置和显微镜/相机装置组成。该设置相当于一个普通的倒置显微镜、即从上方照明并通过置于待检胚胎下方的物镜进行观察。

在图像采集过程中、位于培养皿架上的每个培养皿旋转至显微镜系统、每个培养皿中的所有胚胎的单帧图像被采集后上传至服务器。在此过程中、所有胚胎的培养环境均不受干扰。



将培养皿置于 EmbryoScope Flex 培养箱内的培养皿架上。培养皿架为夹层结构、由恒温器控制。培养皿架为 EmbryoSlide Flex 培养皿提供直接热传递、并在时差成像过程中将培养皿从装载位置自动移动至相机位置。

培养室内的培养条件不受培养室门打开的影响。位于装载位置的培养皿周围可拆卸框架与培养皿之间的固定隔板相结合、可保护培养箱内的培养皿免遭外部大气条件的侵袭。



2.1.1 条形码标签系统

如要使用条形码标签、操作者必须从 **EmbryoViewer** 打印标签并将其贴在培养皿上的指定区域（请参阅 **EmbryoSlide Flex** 培养皿用户手册）。

插入新的培养皿时、PC 屏幕的 **Identification**（识别）区域会显示条形码中包含的信息：



2.2 安装和必备条件

必须按照安装清单设置培养箱。未经 Vitrolife 认证的人员不得移动或断开培养箱（请参阅第 2.2.1 节、了解关于如何移动培养箱的信息）。

安装要求：

- 洁净室且温度稳定、介于 20° C 至 28° C 之间。EmbryoScope Flex 培养箱需在清洁的 IVF 实验室环境中使用、无特殊通风要求。
- 结实的桌子。设备占地面积约为 0.6 m x 0.6 m。所需的实验室工作台空间等于占地面积、并在设备的每一侧至少留有 22.5 cm 的空间、以便进行维护操作。EmbryoScope Flex 培养箱与放置在同一工作台上的其他设备之间也需要至少留出 22.5 cm 的距离。
- 插头配备接地极且满足当地要求。
- CO₂ 气体供应、配备压力调节器、能够在高于环境气压 0.6 bar - 1 bar 的范围内提供稳定的 CO₂ 输出。
- N₂ 气体供应、配备压力调节器、能够在高于环境气压 0.6 bar - 1 bar 的范围内提供稳定的 N₂ 输出（仅当诊所希望在较低 O₂ 浓度下培养时才需要）。
- 医疗电气设备需要有关 EMC 的特殊预防措施、必须按照随机文件中提供的 EMC 信息进行安装并投入使用。

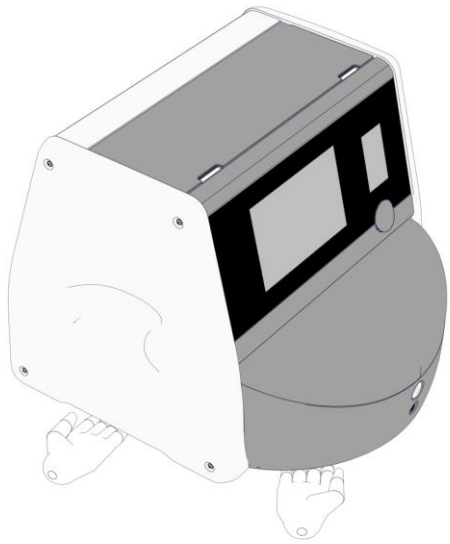
注意

- 培养室不具备任何冷却设施。培养温度将始终高于环境温度。如果外界温度超过所规定的上线、培养室内的温度可能会超过设定值。
- 不要将设备放在难以操作断开装置的位置、以防止紧急情况下难以断开设备连接。
- 培养箱有 CO₂ 和 N₂ 的进气口、为防止气体软管老化影响培养条件、请定期检查连接到培养箱的软管是否有泄露。
- 强烈建议（尽管不是必需）将培养箱连接到带有接地器的不间断电源 (UPS)、以确保在断电时保持稳定的工作条件。与 EmbryoScope Flex 培养箱连接的任何 UPS 必须符合以下指令和统一标准：
 - 低压指令 2014/35/EU
 - 电磁兼容性指令 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 不间断电源系统 (UPS) — 第 1 部分：针对 UPS 的一般和安全要求
 - EN 62040-2:2006 不间断电源系统 (UPS) — 第 2 部分：电磁兼容性 (EMC) 要求。

有关如何安装培养箱的更多详情、请参阅 *Planned service and maintenance* (计划保养与维护) 手册 (仅英语)。

2.2.1 EmbryoScope Flex 培养箱的运输和搬移

EmbryoScope Flex 培养箱的移动必须由两名人员进行、分别在培养箱两侧。令其一只手放在培养箱侧面下方、另一只手扶住培养箱正面、如下图所示：



EmbryoScope Flex 培养箱的运输和移机

- 当 EmbryoScope Flex 培养箱仍在装运箱中时、只能使用升降式装卸车或托盘升降机移动设备。在 Vitrolife 认证人员未到场的情况下、请勿打开装运箱。
- EmbryoScope Flex 培养箱开箱后、只能在 Vitrolife 认证人员的监督下、必须由两名人员扶住培养箱、按照本用户手册中规定的说明移动培养箱。

2.3 启动 EmbryoScope Flex 培养箱

如要启动 EmbryoScope Flex 培养箱（例如、在保养或清洁后）、按下培养箱背面的绿色主电源开关、打开培养箱。然后培养箱和集成 PC 将自动启动。

在完全关机之后以及首次安装期间、EmbryoScope Flex 培养箱在使用之前应通电至少三小时、以确保整个培养箱内温度平衡。请确保 EmbryoScope Flex 培养箱已通过电源接口接地、气体连接未出现泄露、且连接的气瓶是满的。

必须使用气体调节器、以便将连接的 CO₂ 和 N₂ 气体管道中的压力降低至高于环境压力 0.6 bar 至 1.0 bar。

2.4 关闭 EmbryoScope Flex 培养箱和取出所有培养皿

注意
如遇紧急情况、请按照第 9 节所述程序进行操作。

如要关闭 EmbryoScope Flex 培养箱并取出所有培养皿（例如、进行保养或清洁）、请按照下述程序操作。

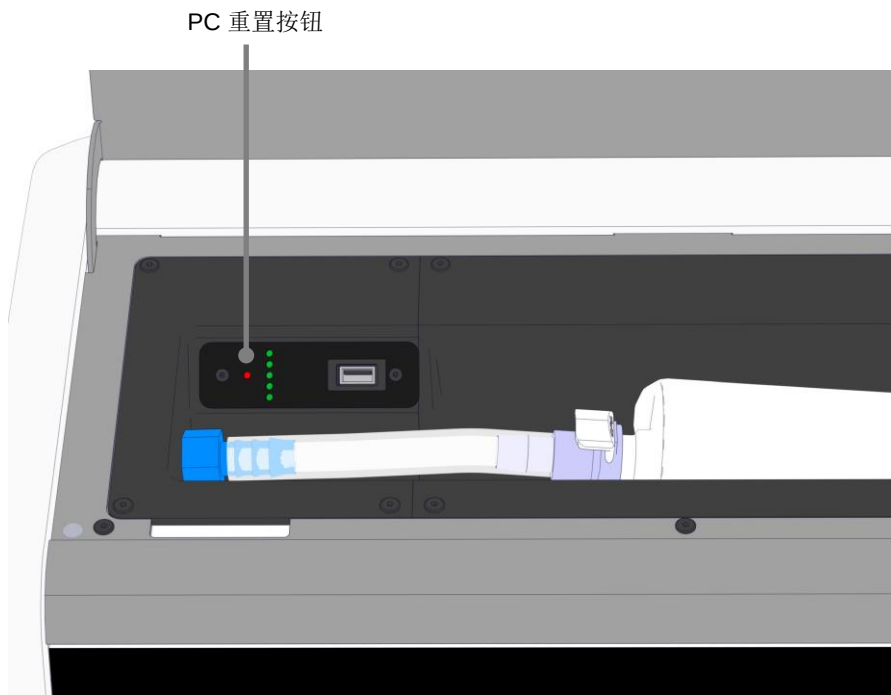
1. 在 PC 主屏幕上、点击设置图标、然后选择 **Shutdown**（关机）。
2. 选择 **Remove all culture dishes and shut down**（取出所有培养皿并关机）、然后按 **OK**（确认）。第一个培养皿移动至装载门、装载门已解锁。
3. 打开装载门并取出可用的培养皿。
4. 关闭装载门并确认您已经取出培养皿。
5. 继续、直到您从培养箱取出所有培养皿。
6. 选择 **Shut down computer**（关闭电脑）。
7. 如要彻底关闭培养箱、则使用背面的主电源开关。

2.5 重新启动集成 PC

如果出现不可恢复的错误、屏幕上会显示一条错误消息。单击 **OK**（确定）时、集成的电脑系统将自动重启。

如要手动重新启动 PC、则按照以下程序操作：

1. 打开培养箱顶部的盖子。
2. 使用尖状物体（如铅笔或圆珠笔）按维修盖下方的红色小按钮：

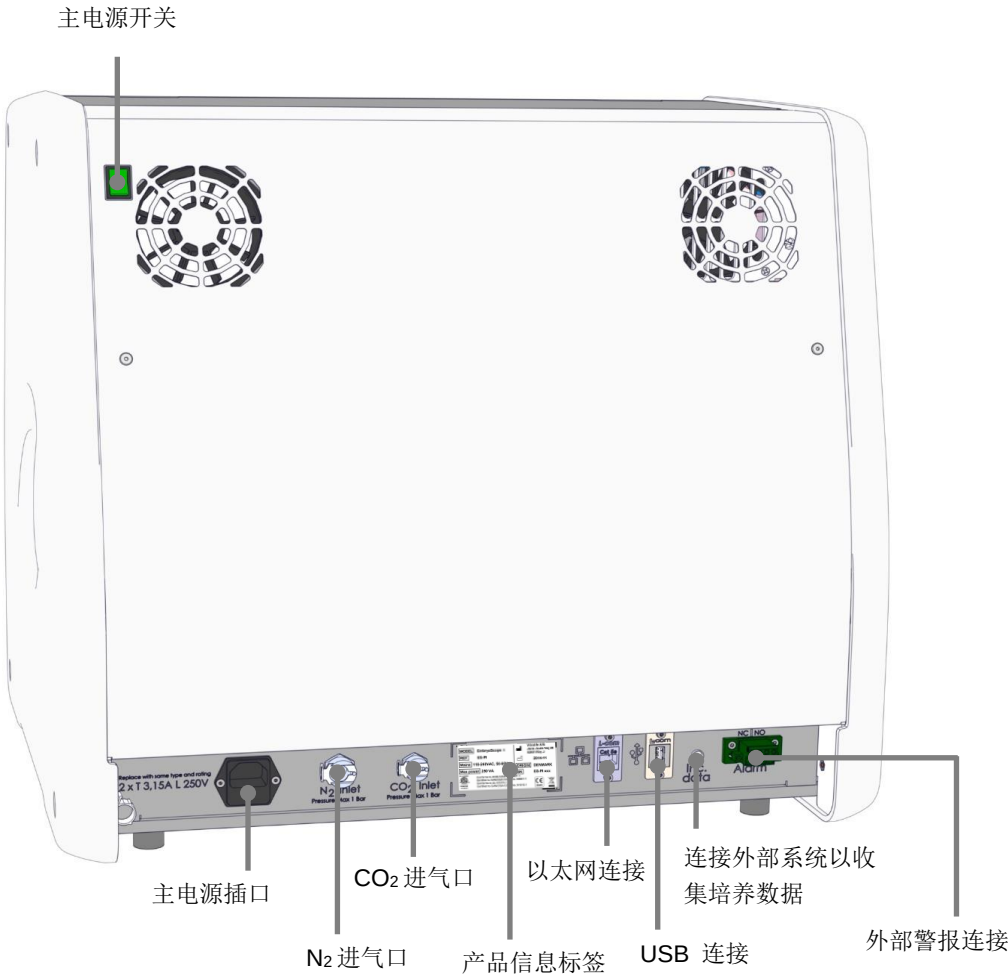


现在、PC 将关机。

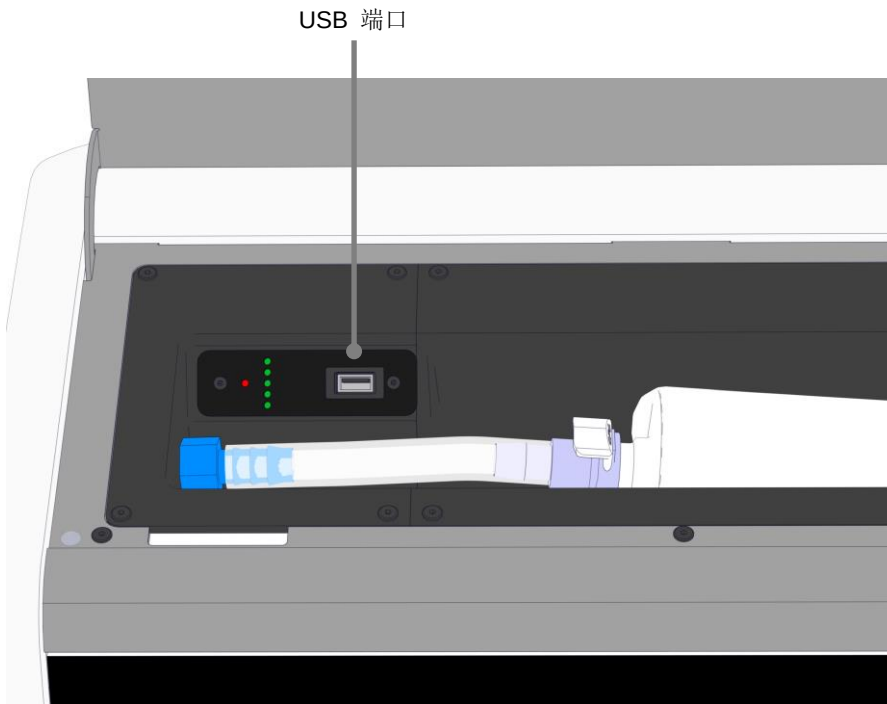
3. 再次按红色小按钮、重新启动 PC。

3 连接支持系统

许多接口和插口均位于 EmbryoScope Flex 培养箱背面。仅限经过 Vitrolife 认证的人员在安装过程中用来建立相关连接。在未受监督的情况下、操作者不得使用或连接任何管路/接线至培养箱。



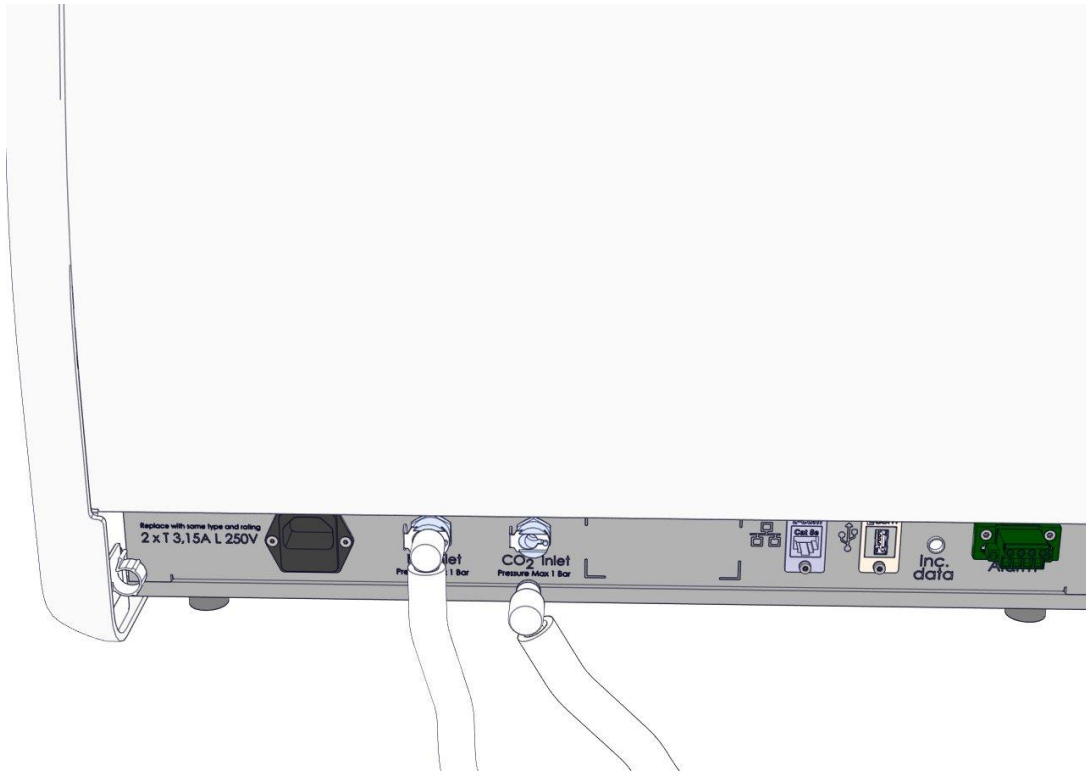
此外、培养箱顶部的维修盖下方有一个 USB 端口、诊所可使用该 USB 端口提取每月的培养报告：



3.1 气体

必须由 Vitrolife 认证人员使用带有标签的适当进气口连接和固定 CO₂ 与 N₂ 气源。

气体接头软管配备有快速接头、可以防止 CO₂ 软管连接到 N₂ 进气口、反之亦然。快速接头配备有自动断流阀、当从 EmbryoScope Flex 培养箱背面的进气口取下快速接头时可以激活自动断流阀。



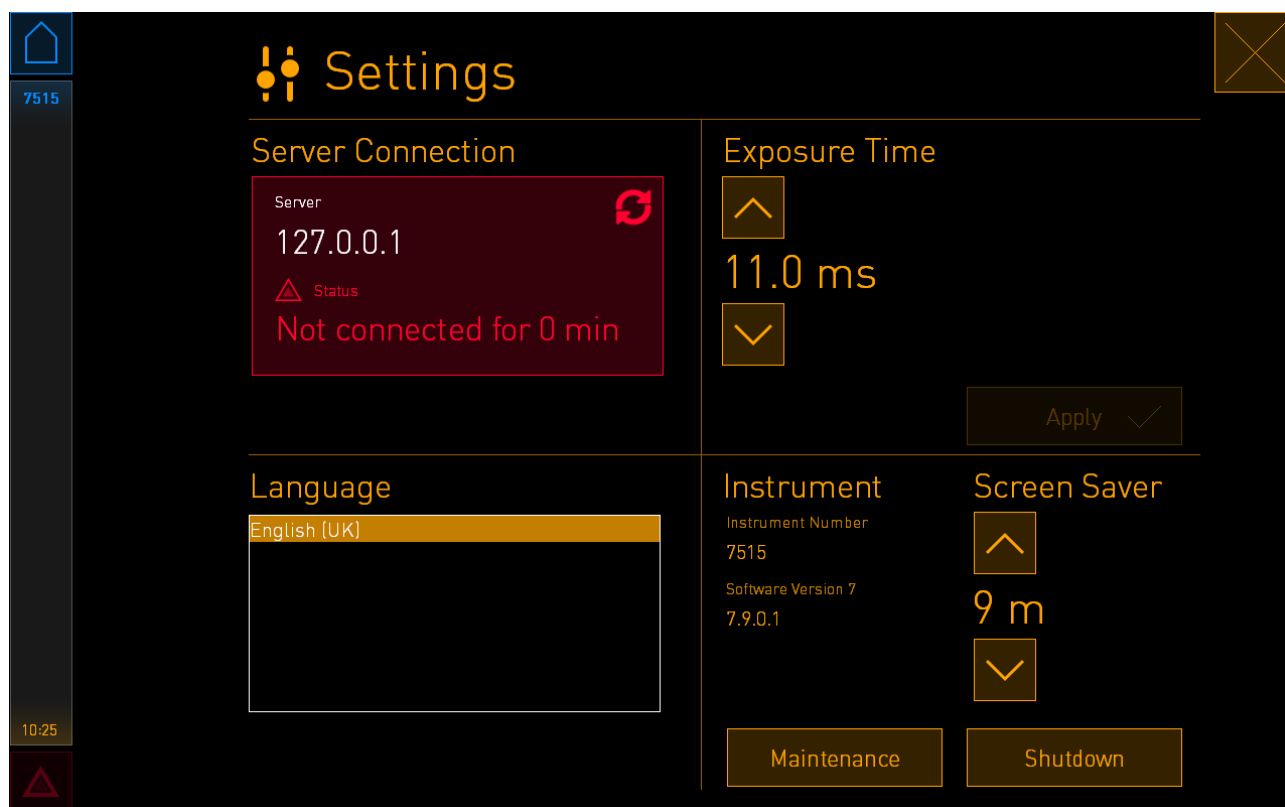
注意

- 两个内部 HEPA 滤芯可以保护 EmbryoScope Flex 培养箱内部的敏感阀和调节器免受气流中任何颗粒的侵袭。

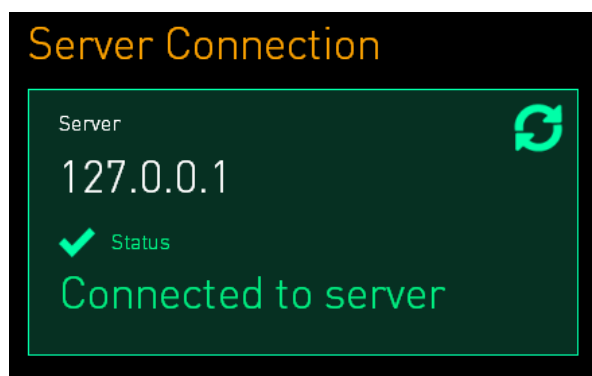
3.2 ES server 服务器

EmbryoScope Flex 培养箱必须连接 ES server 服务器。该连接通过以太网线缆建立、需进行特殊设置、必须由经过 Vitrolife 认证的人员进行。培养箱不能直接连接到互联网网关/ISP（互联网服务供应商）。

如果与服务器断开连接、请按设置图标 、打开 **Settings**（设置）界面。然后点击 **Server Connection**（连接服务器）下的红色框。



重新与服务器连接后、红色框将变为绿色。



3.3 外部警报输出

EmbryoScope Flex 培养箱与诊所内部警报系统之间建立连接时、必须在 Vitrolife 认证人员的监督下进行。必须与有资格操作内部警报系统的人员合作、对连接进行全面测试、以确保诊所警报系统可以正确记录 EmbryoScope Flex 培养箱的所有警报信号。

关于如何连接外部警报系统的详细描述、请参阅第 8.10 节。

3.4 培养箱数据

现在可以将 EmbryoScope Flex 培养箱连接到可监测培养箱运行的外部记录系统。将培养箱记录的培养条件发送到外部系统。

3.5 USB 连接

EmbryoScope Flex 培养箱后板和顶部维修盖下方各有一个 USB 端口。

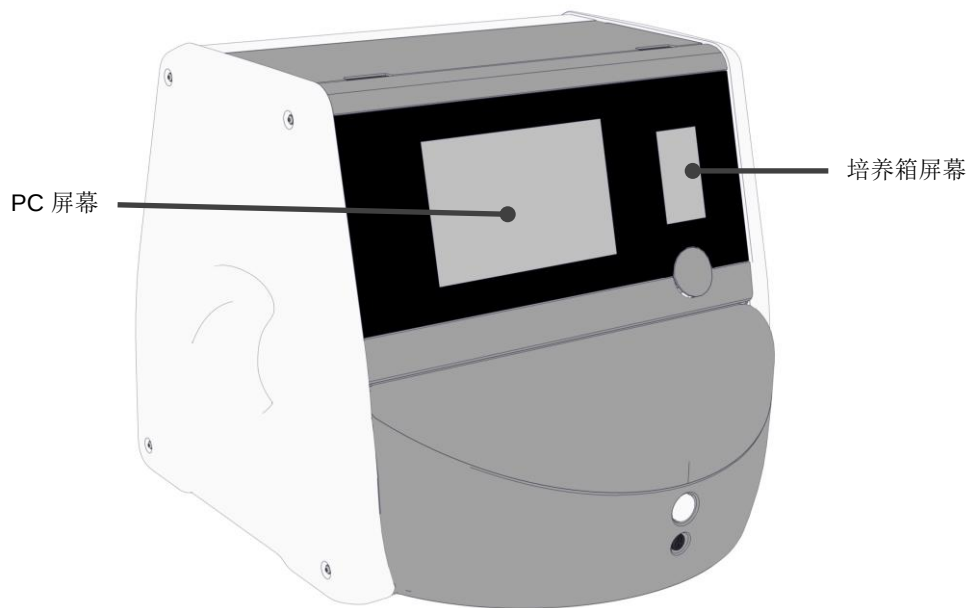
后面板上的 USB 端口只能由经 Vitrolife 认证的人员使用、例如、提取数据、以便 Vitrolife 提供支持。

诊所可以使用维修盖下的 USB 端口提取每月的培养报告（请参阅第 13.2.2 节）。

4 EmbryoScope Flex 培养箱的操作

EmbryoScope Flex 培养箱通过两个屏幕来控制：

- 小培养箱屏幕：操作者可以控制培养条件、即温度、CO₂ 和 O₂ 浓度。
- 操作者可以在大 PC 屏幕中添加和取出培养皿、控制数据采集功能、电机、相机等。



4.1 培养箱屏幕

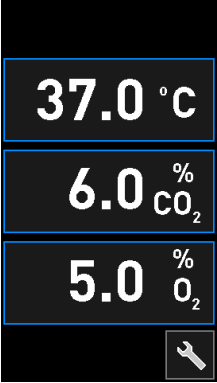
小培养箱屏幕控制培养箱内的培养条件。培养箱屏幕用于：

- 检查培养条件范围：当前温度、CO₂ 浓度和 O₂ 浓度
- 更改单个培养条件的调定点（请参阅第 4.1.4.1 和 4.1.5.1 节）
- 验证单个培养条件并校准 EmbryoScope Flex 培养箱（请参阅第 4.1.4.2 和 4.1.5.3 节）
- 打开或关闭 O₂ 调节（请参阅第 4.1.6.1 节）
- 暂停 EmbryoScope Flex 培养箱发出的声音警报（请参阅第 8 和 8.2 节）。

4.1.1 培养箱屏幕导航

培养箱正常运行时、主页屏幕打开。该屏幕显示当前的培养条件、即胚胎温度、CO₂浓度和 O₂浓度：

主页屏幕



注意
始终保持培养箱主页屏幕打开。

按带蓝框的按钮（例如、主页屏幕上的温度按钮）可在培养箱屏幕上导航：



您可以使用 + 和 - 按钮来修改培养条件的调定点或校准内部传感器：



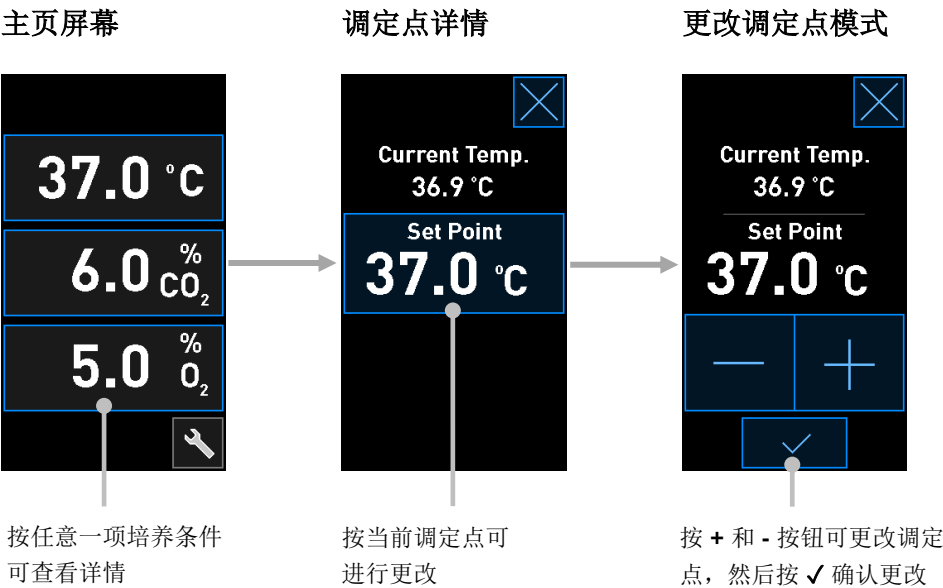
按确认按钮来确认所有变更：



这些按钮见于更改调定点模式和校准模式（请参阅第 4.1.2 和 4.1.3 节）。

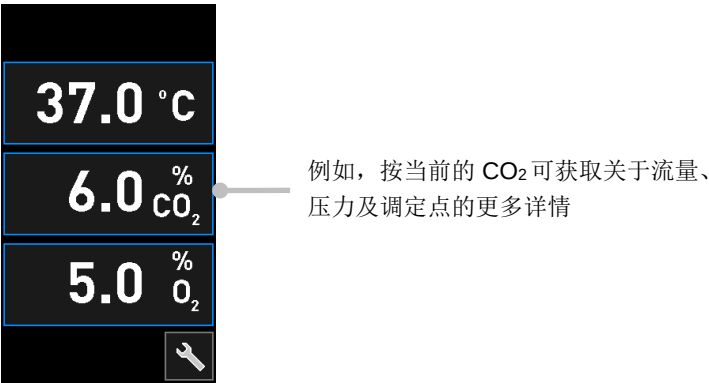
按关闭按钮可返回主页屏幕：。

您可以使用 + 和 - 按钮、以 0.1 为增量增加和降低调定点：

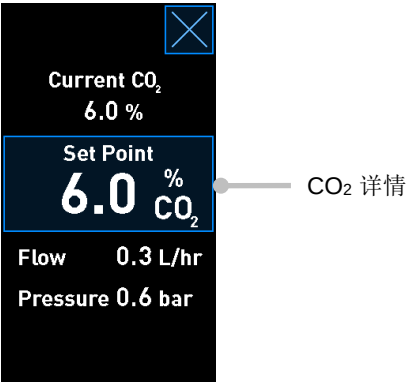


4.1.2 更改调定点模式

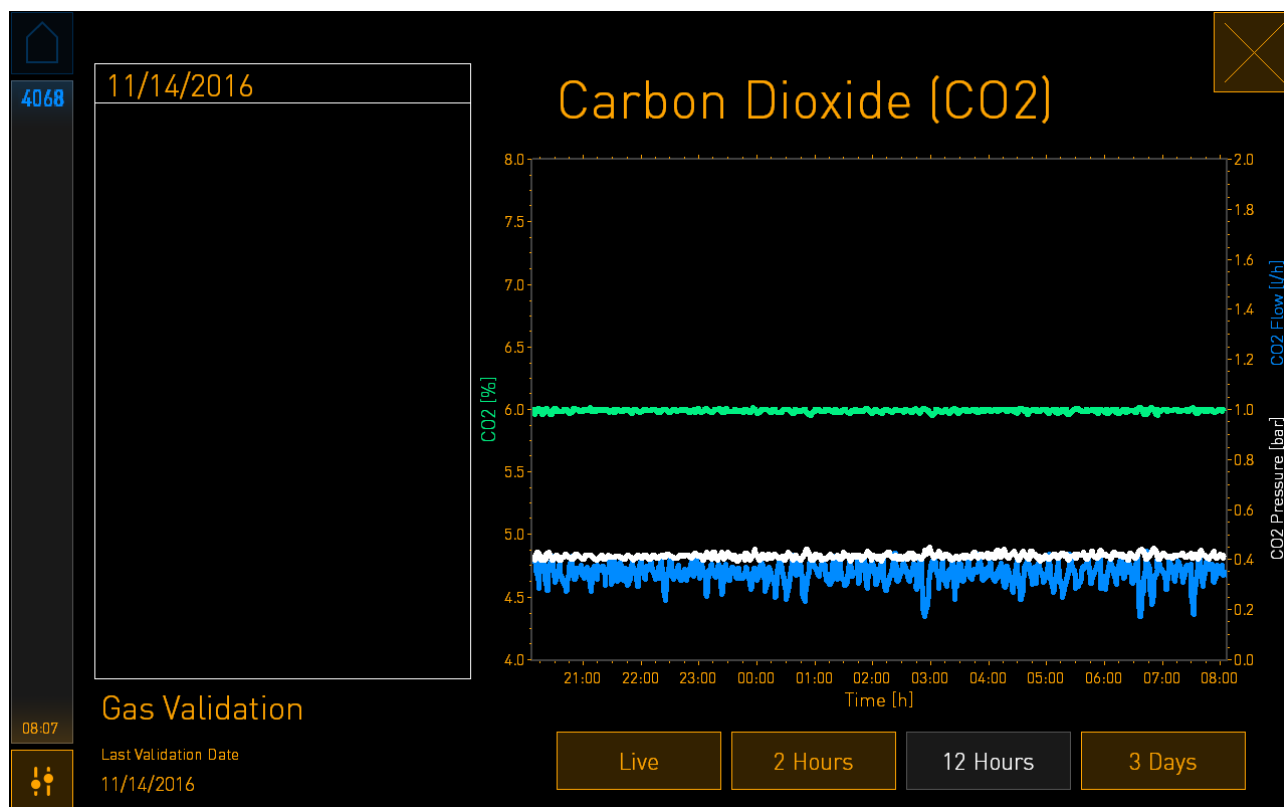
按任意一项培养条件的当前值时、会显示关于该参数的更多详情：



此操作可以打开调定点详情显示：

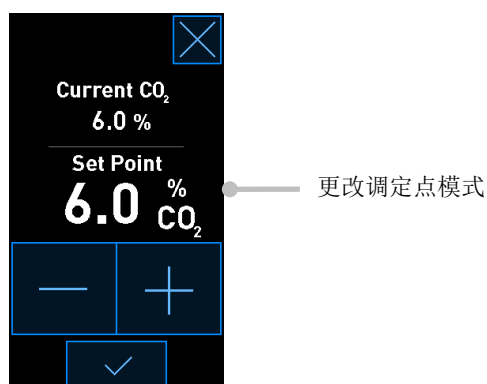


当打开详情显示界面时、大 PC 屏幕将显示所选参数在具体时间段内的发展图。以下示例显示 CO₂ 浓度图：



绿色虚线显示当前调定点。可能位于变化的绿色图表后面。其余图表显示给定时间段内 CO₂ 浓度（不断变化的绿色图表）、流量（蓝色图表）及压力（白色图表）。默认时间段为 **12 Hours** (12 小时)。按 **Live**（实时）可查看当前 CO₂ 浓度实时更新（持续更新）、或者按 **2 Hours**（2 小时）或 **3 Days**（3 天）可切换显示的时间段。

点击了详细信息显示界面上带有蓝色边框的 **Set Point**（调定点）按钮就可以进入更改调定点模式、然后即可以对调定点进行修改了：

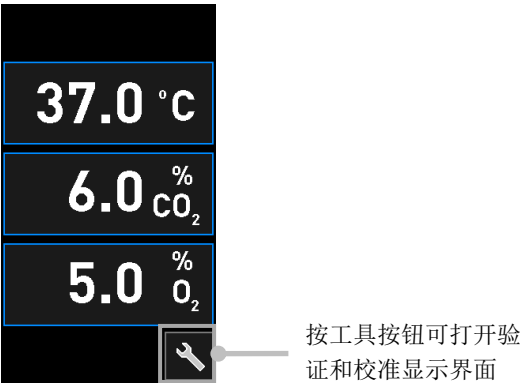


有关如何更改调定点的进一步信息、请参阅第 4.1.4.1 和 4.1.5.1 节。

4.1.3 验证和校准模式

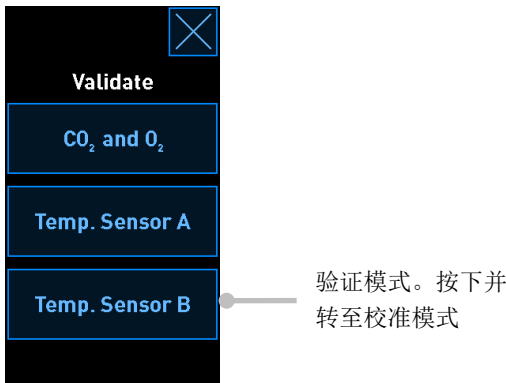
如果您希望验证培养条件、然后校准内部传感器（如需要）、则使用验证和校准模式。

按小培养箱主页屏幕上的工具按钮： 激活验证模式：

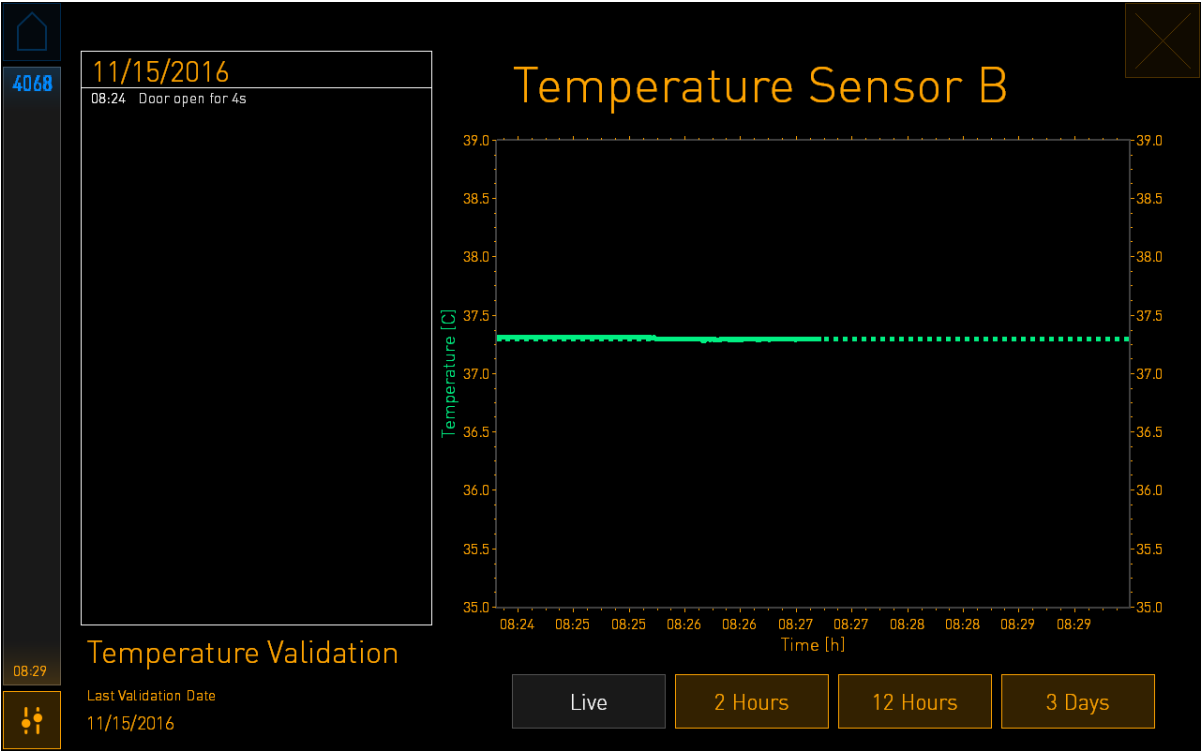


启动验证方法：按 **CO₂ and O₂** (CO₂ 和 O₂)、**Temp. Sensor A**（温度传感器 A）或 **Temp. Sensor B**（温度传感器 B）。

在以下示例中、对温度传感器 B 进行了验证。



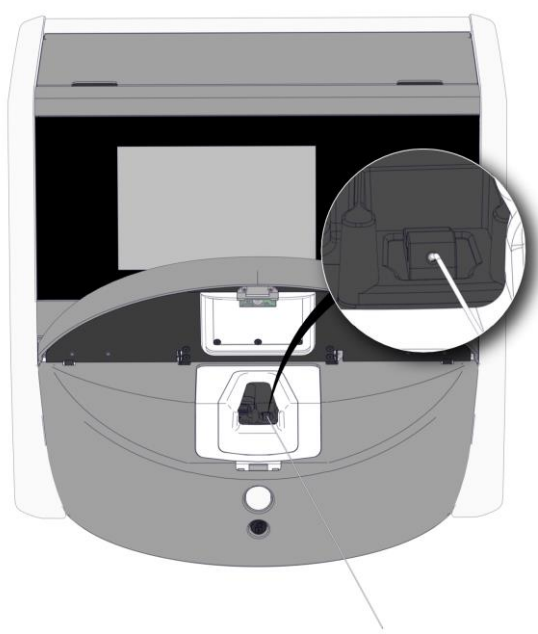
打开验证模式后、大 PC 屏幕显示 **Live**（实时）模式下所选参数的图表。此图持续更新、能够帮助您确认温度是否稳定：



绿色虚线显示预期培养皿架的温度、如果需要校准内部传感器、应以此温度为目标。在上述示例中、目标温度为 37.3° C。调定点为 37.0° C。培养皿架（测量当前温度的地方）的温度与胚胎温度之间相差 0.3° C、因此校准的目标温度为 37.3° C。这样、胚胎温度与调定点（即 37.0° C）相对应。

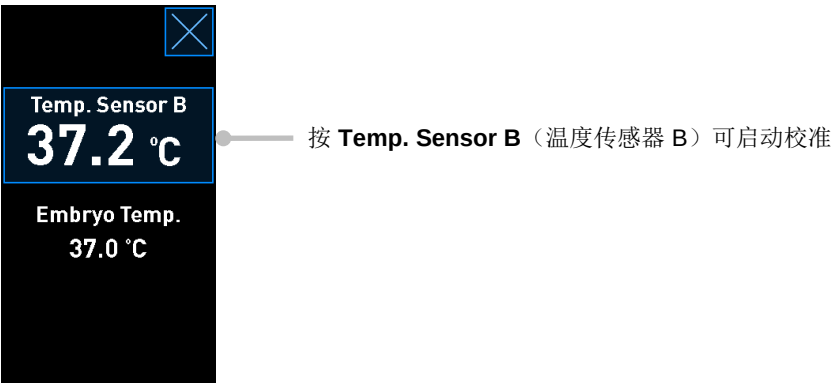
其他绿线显示内部高精度温度计测量的当前温度。

对培养箱进行校验时、将温度探针插入培养皿架：



插入温度探针、您便可以对比培养箱触控面板上显示的温度值与温度计的读值。

如果温度计显示的温度读数与培养箱触控面板上显示的当前温度值不符、则需对培养箱的温度进行校准。



注意

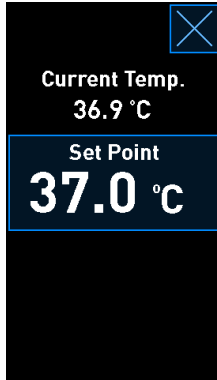
- 插入温度探针后、使探针的延长部分从装载门盖右侧导出、同时关闭门盖、以避免装载门的锁闭装置直接夹在探针上。
- 校准/验证之后、小心取出温度探针。

有关如何校准内部传感器的信息、请参阅第 4.1.4.2 和 4.1.5.3 节。

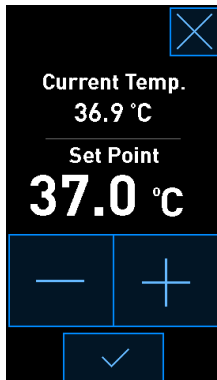
4.1.4 培养箱温度控制

4.1.4.1 更改温度调定点

1. 按当前温度可显示调定点详情：



2. 点击蓝色框的 **Set Point**（调定点）按钮。
更改调定点模式打开。
3. 按 + 以 0.1° C 为增量增加温度、或按 - 以 0.1° C 为减量降低温度：



注意	
• 最大温度调定点为 39.0° C。 • 最小温度调定点为 36.0° C。	

4. 按确认按钮应用新设置：。
5. 按关闭按钮可返回培养箱主页屏幕：.

4.1.4.2 校准温度

在校准温度之前、EmbryoScope Flex 培养箱必须通电至少三个小时才能达到完全平衡。室温必须等于正常实验室温度。

如果外部高精度温度计显示的温度读数与培养箱触控面板上显示的当前温度值不符、则需对培养箱的温度进行校准。

警告

- 诊所必须至少每两周进行一次预定的验证检查以验证温度。

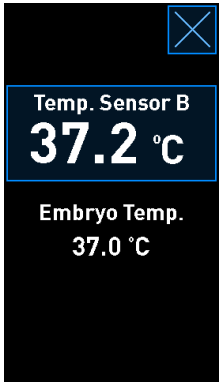
注意事项

- 温度验证过程中、所有正在运行的培养皿将停止图像采集。验证温度时需要将探针插入培养皿架中。因此、系统无法自动恢复图像采集和正常运行、直到操作者确认温度探针已取出。

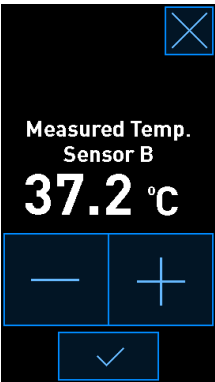
该示例为温度传感器 B 校准。

遵循此程序：

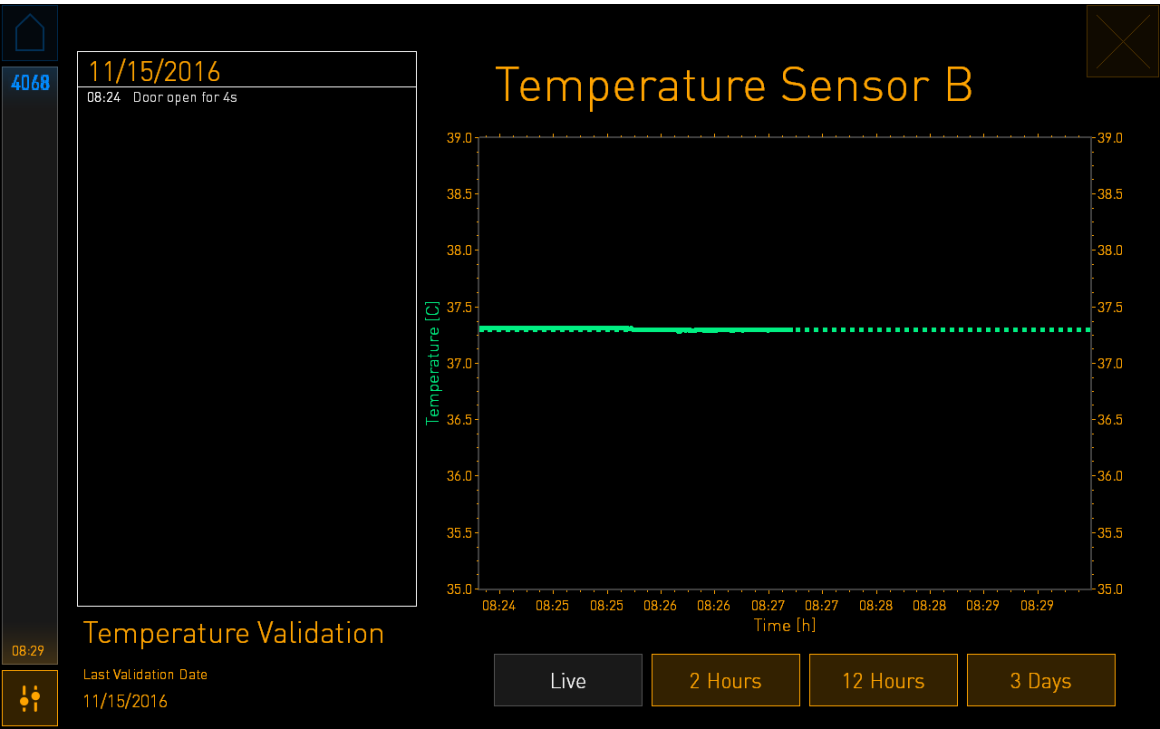
1. 在验证模式中、按蓝色 **Temp. Sensor B**（温度传感器 B）按钮可进入校准模式：



现在、校准模式打开：



PC 屏幕显示当前时间点的温度图。此图为 **Live**（实时）模式。在此模式下、温度图持续更新：



2. 按小培养箱屏幕上的 **+**、以 0.1° C 为增量增加传感器 B 的温度、或按 **-**、以 0.1° C 为减量降低温度、直到所显示的温度值与外部温度探针上的读数匹配。

例如、如果外部温度探针获得的温度读数为 37.4° C、而内部传感器获得的当前读数为 37.2° C、必须将显示的温度增加 +0.2° C、以反映外部温度探针获得的 **Measured Temp. Sensor B**（传感器 B 测量温度）。

3. 按确认按钮： 。

注意

- 如要放弃更改并在未应用任何更改的情况下返回培养箱主页屏幕、按 、无需先按确认按钮。然后在显示的消息中选择 **No**（否）。

4. 3 分钟后、当 PC 屏幕上的图表显示温度调节稳定时、使用温度探针对温度进行验证。

- a) 现在、如果外部温度读数与内部读数一致、按  可退出验证模式。取出温度探针并确认您确实已经取出。然后返回培养箱主页屏幕。
- b) 如果温度探针获得的温度读数与小培养箱屏幕上显示的当前内部读数仍不匹配、则按以下步骤 1-3 重复校准程序。

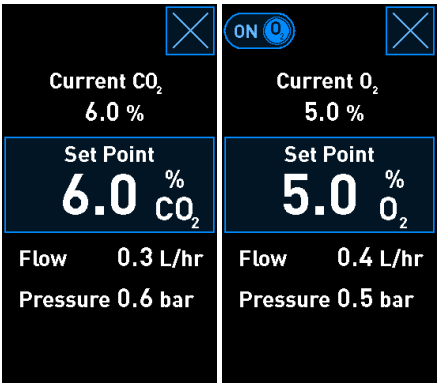
警告

- 校准后、始终验证培养箱温度。

4.1.5 CO₂/O₂ 浓度控制

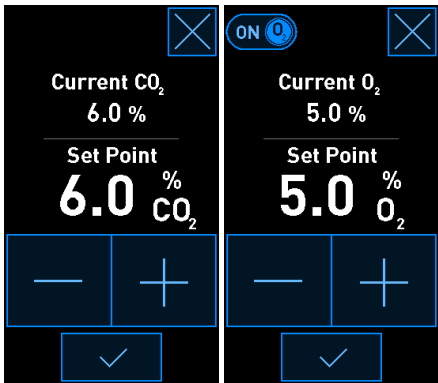
4.1.5.1 变更 CO₂/O₂ 调定点

1. 按当前 CO₂/O₂ 浓度可查看调定点详情：



2. 点击蓝色框的 **Set Point**（调定点）按钮。

3. 按 + 以 0.1% 为增量增加气体浓度、或按 - 以 0.1% 为减量降低气体浓度：



以下是最小和最大调定点（使用环境氧时不适用）：

	最小值	最大值
CO ₂	3.0%	8.0%
O ₂	4.0%	8.0%

4. 按确认按钮：.

5. 按关闭按钮可返回培养箱主页屏幕：.

4.1.5.2 验证 CO₂/O₂ 浓度

警告

- 诊所必须至少每两周进行一次预定的验证检查以验证气体浓度。

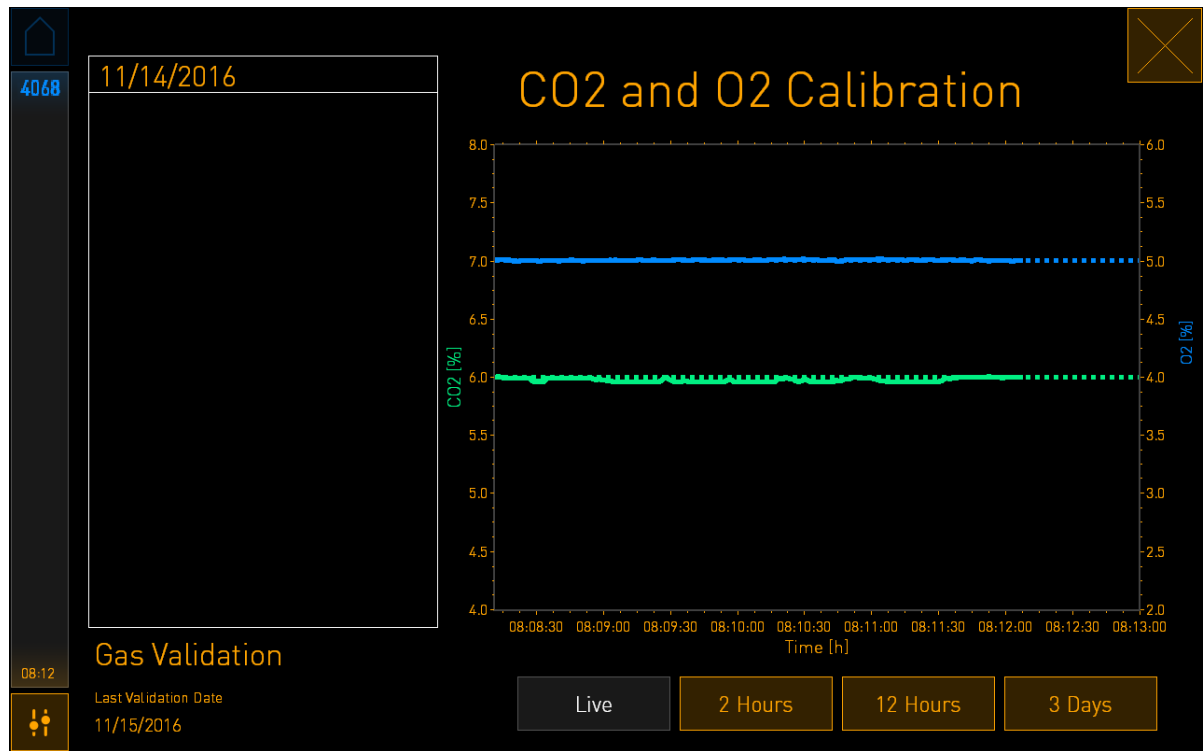
在验证 CO₂/O₂ 浓度之前、EmbryoScope Flex 培养箱必须通电至少三小时且连接适当气体、才能确保达到完全平衡。室温必须等于正常实验室温度。

启动之前、确保已按照制造商规范对气体分析仪进行了校准。

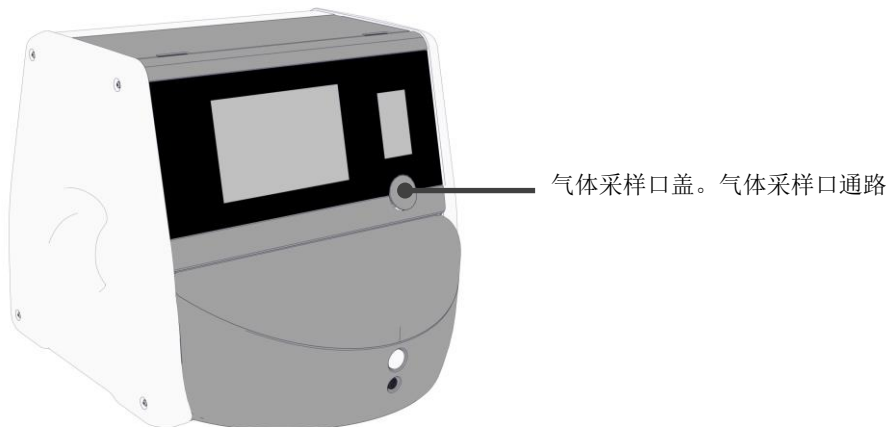
如要验证气体浓度、请进行以下操作：

1. 打开所使用的气体分析仪、测量 CO₂/O₂ 浓度。
2. 按培养箱主页屏幕上的工具按钮：.

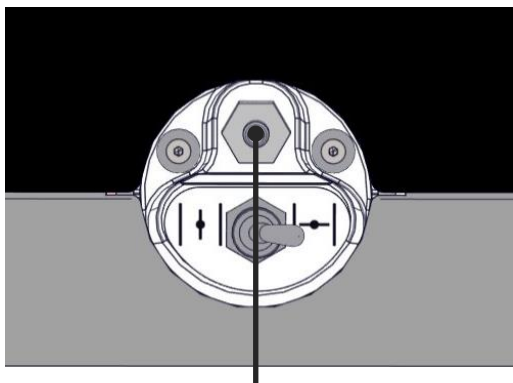
- 按 **Validate CO₂ and O₂** (检验 CO₂ 和 O₂) 即可开始检验。在 PC 屏幕上、将显示 **Live** (实时) 模式下的 CO₂/O₂ 图表:



- 取下气体采样口盖:

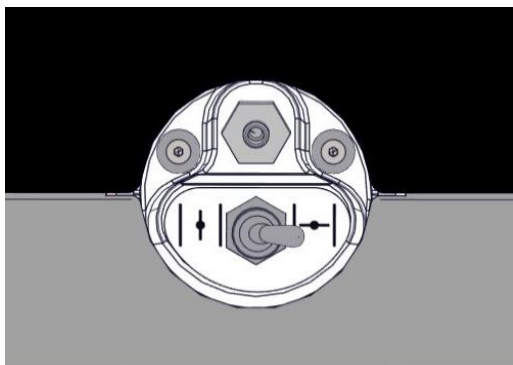


5. 将气体分析仪上的管子连接到气体采样口：

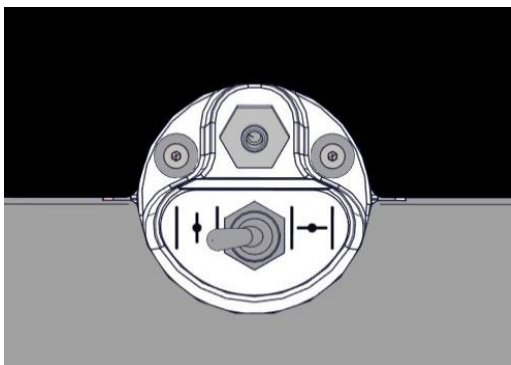


气体采样口

6. 打开阀门、提取样本。开关转至左侧时、阀门打开：

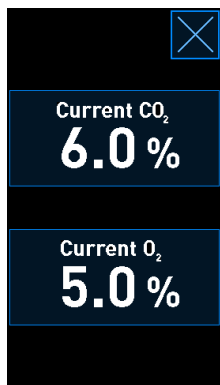


阀门关闭



阀门打开

屏幕显示当前 CO₂/O₂ 读数：



7. 比较外部气体分析仪获得的读数与培养箱屏幕上显示的当前读数。

8. 校准气体浓度或返回培养箱主页屏幕：

- a) 如果外部气体分析仪获得的读数与屏幕上显示的当前内部读数相差 0.1% 以上、必须对气体浓度进行校准。有关如何校准气体浓度、请参阅第 4.1.5.3 节。
- b) 如果不需要校准气体浓度、则按 .

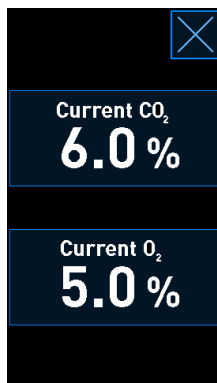
4.1.5.3 校准 CO₂/O₂ 浓度

在校准气体浓度之前、EmbryoScope Flex 培养箱必须通电至少三个小时才能达到完全平衡。

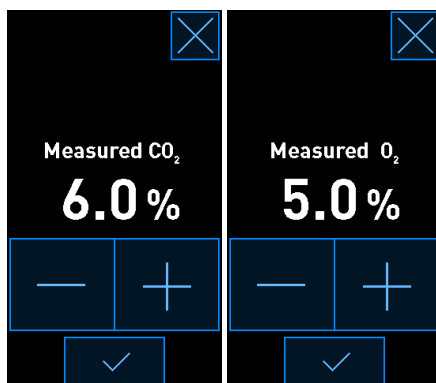
如果外部气体分析仪获得的读数偏离屏幕上显示的当前内部读数、则需对内部气体传感器进行校准。

遵循此程序：

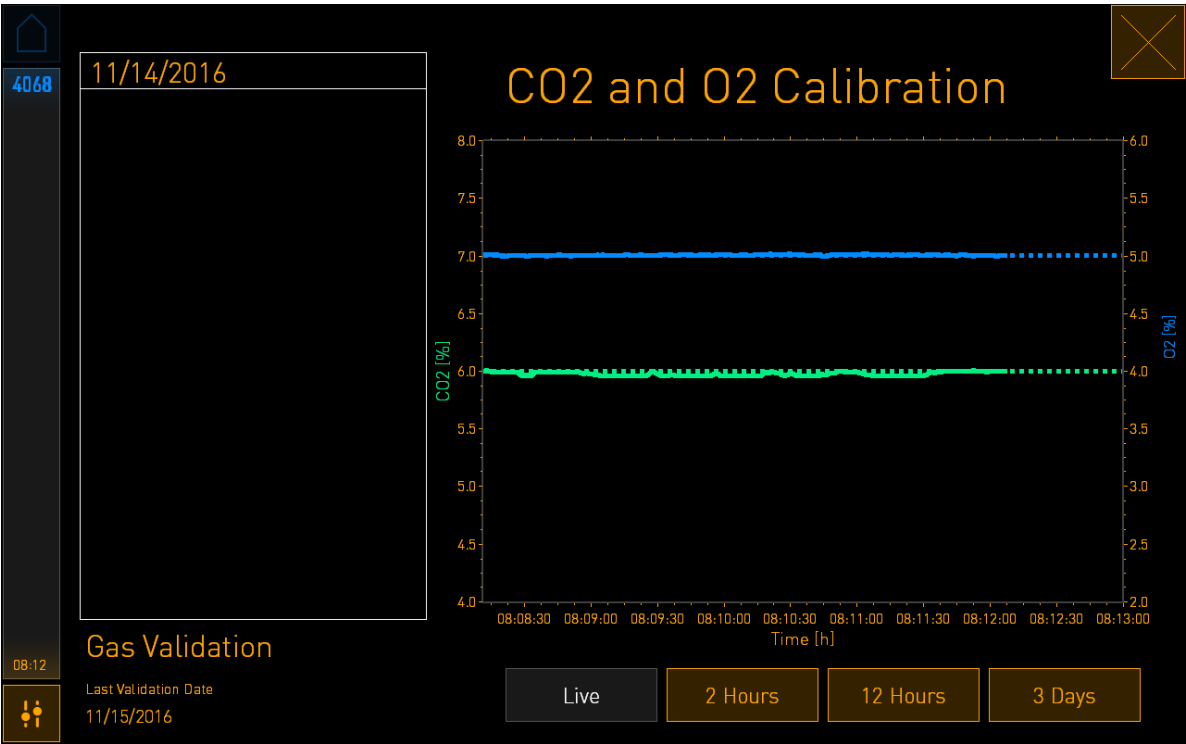
1. 验证 CO₂/O₂ 浓度、如第 4.1.5.2 节所述。
2. 点击带有蓝色边框的 **Current CO₂/Current O₂**（当前 CO₂/当前 O₂）按钮可启动校准：



现在、校准详情显示打开：



PC 屏幕显示当前时间点的 CO₂/O₂ 浓度图。此图为 **Live**（实时）模式。在此模式下、图表持续更新：



3. 按小培养箱屏幕上的 **+**、可以 0.1% 为增量增加气体浓度、或按 **-** 以 0.1% 为减量降低气体浓度、使浓度值与外部气体分析仪上所示的读数值匹配。

例如、如果外部气体分析仪测得的浓度为 6.2%、而内部传感器的当前读数仅为 5.9%、必须将显示的浓度调整 +0.3% 以反映测得浓度为 6.2%。

4. 按确认按钮：。

注意
如要放弃更改并在未应用任何更改的情况下返回培养箱主页屏幕、按 、无需先按确认按钮。然后在显示的消息中选择 No（否）。

5. 10 分钟后、当 PC 屏幕上的图表显示温度调节稳定时、使用外部气体分析仪对浓度进行验证。

- a) 如果外部读数与显示的内部读数一致或仅相差 0.1%、按  退出验证模式。返回培养箱主页屏幕。
- b) 如果外部气体分析仪获得的读数与小培养箱屏幕上显示的当前内部读数相差 0.1% 以上、则按以下步骤 1-3 重复校准程序。

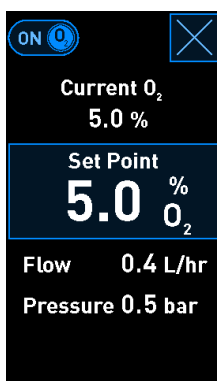
警告

- 校准后、始终验证气体浓度。

4.1.6 培养箱 O₂ 调节

4.1.6.1 打开/关闭 O₂ 调节

1. 按当前 O₂ 浓度可打开调定点详情：



2. 若想激活 O₂ 调节、请将滑块移动至 **ON**（打开）、或者若您希望禁用 O₂ 调节、则将滑块移动至 **OFF**（关闭）。
3. 按所显示消息中的 **Yes**（是）、确认您的更改。

4.2 PC 屏幕

4.2.1 PC 主页屏幕

EmbryoScope Flex 培养箱的 PC 主页屏幕可以概览培养箱内所有 EmbryoSlide Flex 培养皿（参见以下屏幕截图）。每位患者可能拥有不止一个培养皿、因此在概览中会显示不止一次。按此图标、始终可以从所有其他屏幕返回 PC 主页屏幕：



在 PC 主页屏幕、您可以：

- 选择一位患者并获取特定培养皿的概览（请参阅第 4.2.2 节）
- 启动新的 EmbryoSlide Flex 培养皿（请参阅第 4.2.1.2 节）
- 访问 **Settings**（设置）屏幕、您可以在此：
 - 检查与 ES server 服务器的连接
 - 更改语言设置
 - 设置相机曝光时间
 - 查看培养箱的当前软件版本
 - 启用或禁用屏幕保护程序
 - 访问维护选项
 - 关闭 PC。

4.2.1.1 主页屏幕颜色

主页屏幕采用以下颜色：

白色： EmbryoScope Flex 培养箱正在执行图像采集前培养皿的自动对焦程序、或者这是一个尚未完成的平衡皿。

橙色： EmbryoScope Flex 培养箱正在从培养皿获取图像。

绿色： 此培养皿已达到平衡且随时可用、或者培养皿包含一个或多个可移植的胚胎。

红色： 平衡皿或培养皿过期、应将其从 EmbryoScope Flex 培养箱中取出。如果按一个过期培养皿、将显示从胚胎获取的最后一张图像。

运行培养皿。只要在 EmbryoViewer 软件中选择了移植胚胎，在培养箱的显示屏幕上该胚胎所在培养皿将显示为绿色

主页按钮 仪器编号 患者 ID

750	5 Andy Stephenson 9753	3 Amy Barret 2345	3 Gloria Thompson 5432	2 Amy Sanders 4689
	0 Eir Garnett 3456	0 Jaqueline Duabney 0987	0 Molly Williams 1357	0 Maria Abrahams 1235
	Equilibrated Overdue	Equilibrated OK	Equilibrating 0.1 h	+ Add Culture Dish
14:55				

该培养皿中含有胚胎的培养孔。开始图像采集之前，EmbryoScope Flex 培养箱正在执行该培养皿的自动对焦程序

平衡皿的平衡时间超过用户定义的最大时间段

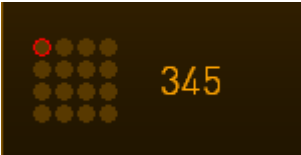
培养皿平衡已完成

授精后天数

空闲位置

Add Culture Dish
(添加培养皿)按钮。无空闲位置时不可用

培养箱会自动检测培养孔中是否有气泡。所述培养孔周围的红色圆圈表示气泡、不会触发其他警报或警告：



4.2.1.2 启动 EmbryoSlide Flex 培养皿

启动 EmbryoSlide Flex 培养皿之前、请做好以下准备：

- 制定相关治疗方案并将患者信息输入 EmbryoViewer。从 EmbryoViewer 的 **Patient Details**（患者详情）页面打印该患者的一个或多个条形码标签。
- 按照 EmbryoSlide Flex 培养皿用户手册中所述、准备培养皿。

培养皿现已准备就绪、可以插入到 EmbryoScope Flex 培养箱中。如果培养箱已经连接 ES server 服务器、培养箱将自动扫描并注册患者姓名、患者 ID 和治疗 ID。如果条形码读取有问题、请参阅第 4.2.1.3 节。

注意

- 当锁定指示灯变为橙色时、培养室的装载门盖即为锁闭状态。当培养皿架已经移动至装载位置且装载门可以打开时、锁定指示灯变为闪烁的白色。

如要启动 EmbryoSlide Flex 培养皿：

1. 在 PC 主页屏幕上、按 **Add Culture Dish**（添加培养皿）按钮。

培养箱正面的锁定指示灯将从橙色变为闪烁的白色、表明装载门已解锁、可以打开。

2. 打开装载门并将 EmbryoSlide Flex 培养皿放置在培养皿架上有空的位置。

EmbryoScope Flex 培养箱继续跟踪空闲位置并将培养皿架自动移动至下一个空闲位置。条形码标签朝向操作者插入 EmbryoSlide Flex 培养皿。手持培养皿前后的上手柄、从上面插入培养皿：



3. 关闭装载门并确认您已经插入培养皿。

现在已插入 EmbryoSlide Flex 培养皿、条形码阅读器会自动从条形码标签中记录患者和治疗信息。

4. 按 **Yes**（是）确认患者身份：

899

14:09

Patient Found in Database

Patient Name

Patient Name

Identification

Treatment ID

1234

Patient ID

1234

Confirm patient identity

No

Yes

如果无法读取条形码、则会出现以下屏幕：

899

14:12

No Barcode Found

☐

Embryo Culture Dish

☒

Equilibration Dish(es)

Number

1

Min. Time

12 h

Max. Time

24 h

Remove the dish or continue without a barcode

Remove

Continue

默认情况下、**Equilibration Dish(es)**（平衡皿）单选按钮处于选中状态。选择 **Embryo Culture Dish**（胚胎培养皿）单选按钮、表明您已放入培养皿、然后按 **Continue**（继续）按钮。使用屏幕上显示的键盘手动输入所需的患者和治疗信息、然后按 **Done**（完成）。有关可能出现的条形码错误的更多信息、请参阅第 4.2.1.3 节。

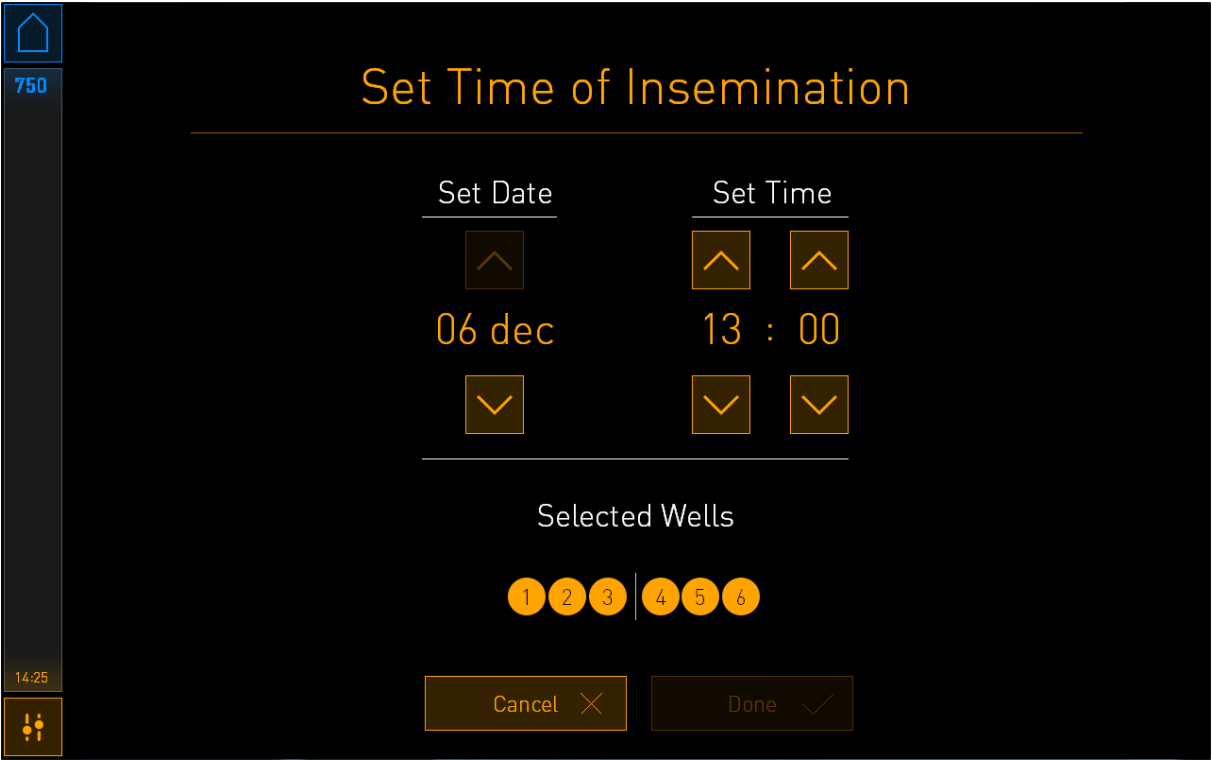
注意

- 如果您已经将培养皿放置在培养皿架上且不希望插入培养皿、则按主页图标、或 **Remove**（取出）按钮。取出培养皿、然后按 **Yes**（是）、确认培养皿已被取出。

- 5. 输入授精日期和时间。如果没有输入授精的日期和时间、您将无法继续。
- 6. 表明您要从哪个培养孔（所有包含胚胎的培养孔）中获取图像。默认选择所有培养孔。点选您不希望进行图像采集的培养孔。



- 7. 按 **Done**（完成）。在输入授精日期和时间之前、该按钮一直显示为灰色。



自动对焦程序需要数分钟、以便为所有选中的培养孔确定最佳焦面。

焦面调整完毕后、EmbryoScope Flex 培养箱将自动进行图像采集。

注意

- 正在插入新的培养皿时、所有正在运行的培养皿会停止图像采集。自动对焦程序完成时、图像采集将自动恢复。

4.2.1.3 条形码错误

插入培养皿时、条形码阅读器将自动尝试检测培养皿上的条形码。

如果条形码阅读器未正常运转、或条形码损坏或遗失、屏幕上将显示一条消息。

下表列举了使用条形码时可能出现的消息、并说明针对每条消息应采取的措施：

编号	消息	原因	解决方案
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (插入的培养皿上无条形码。请手动输入患者和治疗信息。)	条形码阅读器无法检测到插入的 EmbryoSlide Flex 培养皿上的条形码。	- 从 EmbryoViewer 打印条形码并将其贴在培养皿上。然后重新插入培养皿。 - 插入不带条形码的培养皿并通过 PC 屏幕上的键盘手动输入患者信息。
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (读取条形码时出现问题。请手动输入患者和治疗信息。)	条形码损坏、皱起或难以理解。	- 检查条形码是否张贴正确且没有皱起。 - 检查您的条形码打印机中是否还有锡箔纸。
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (未连接 ES server 服务器。请手动输入患者和治疗信息。)	服务器没有运行、或者连接有问题。	- 与 ES server 服务器建立连接。然后从培养箱中取出培养皿并通过重新插入培养皿来结束流程。 - 插入培养皿并通过 PC 屏幕上的键盘手动输入患者和治疗信息。

编号	消息	原因	解决方案
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (无法使用条形码阅读器。 在没有条形码的情况下、系统将继续运行。 如果不使用条形码、停电时系统将无法自动恢复图像采集。)	条形码阅读器目前未正常运转。	- 在没有条形码的情况下、系统继续运行。 - 按维修盖下方的重置按钮两次、重新启动 PC（按照第 2.5 节所述程序操作）。 - 按 PC 屏幕上的 Shutdown（关机）按钮、关闭整个培养箱（按照第 2.4 节所述程序操作）。
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. (插入的培养皿上有重复的条形码。为该治疗打印一个新的唯一的条形码标签、并在放入培养皿之前将其贴在培养皿上。)	一个带有相同条形码标签的培养皿正在同一个或另一个培养箱中运行。	从 EmbryoViewer 打印新的唯一的条形码标签、并将其贴在培养皿上。然后重新插入培养皿。
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (存在一个来自不兼容仪器的培养皿。无法在不兼容仪器中恢复该培养皿。)	原本在一类培养箱中运行的某个培养皿被插入了型号不兼容的培养箱。	将该培养皿插入与原培养箱兼容的培养箱。如果培养皿与培养皿架正确拟合、说明培养箱兼容。

4.2.1.4 取出一个 EmbryoSlide Flex 培养皿

按照该程序永久地取出培养皿、或者、例如更换培养基：

1. 在 PC 主页屏幕、按您希望取出的培养皿。
2. 将滑块移动至右侧以便将培养皿架放置在装载位置。



滑至右侧以取出培养皿

3. 如有消息通知培养皿已就绪、按正面的解锁按钮打开装载门。
4. 取出可用的培养皿并关闭装载门。

注意

- 正在取出培养皿时、所有正在运行的培养皿会停止图像采集。装载门关闭后、图像采集将自动恢复。

4.2.1.5 取出所有 EmbryoSlide Flex 培养皿

1. 在 PC 主页屏幕上、点击设置图标、然后选择 **Shutdown**（关机）。
2. 选择 **Remove all culture dishes and shut down**（取出所有培养皿并关机）。
3. 逐个取出培养皿。遵循屏幕上的说明。

4.2.1.6 恢复培养皿中的培养

如果培养箱连接至 ES server、则您可在培养皿中恢复培养。可在相同的培养箱或另一个兼容的培养箱中恢复培养。

如果您已从培养箱中取出带有条形码的培养皿并重新插入、则必须指出哪些培养孔处于启用状态（要从中获取图像的所有培养孔）。在移开培养皿之前、禁用图像采集的培养孔（请参阅第 4.2.2.1 节）将变暗。您可以通过按培养孔编号从此界面中取消选择其他培养孔、例如、如果您已取出胚胎进行冷冻。选择所有启用培养孔后、按 **Yes**（是）。

899

14:59

Resume culture dish?

Patient Name

Patient Name

Identification

Treatment ID

1234

Patient ID

1234

Selected Wells

1

2

3

4

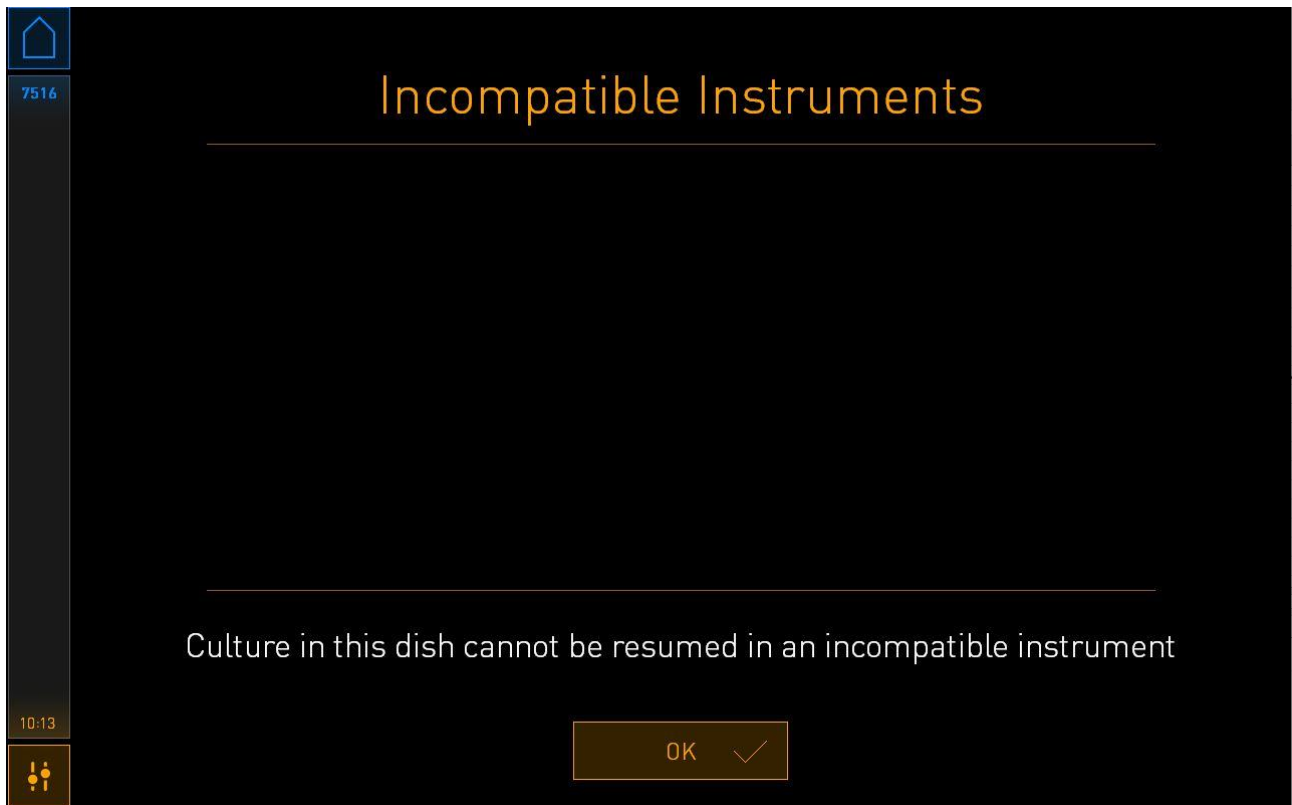
5

6

No

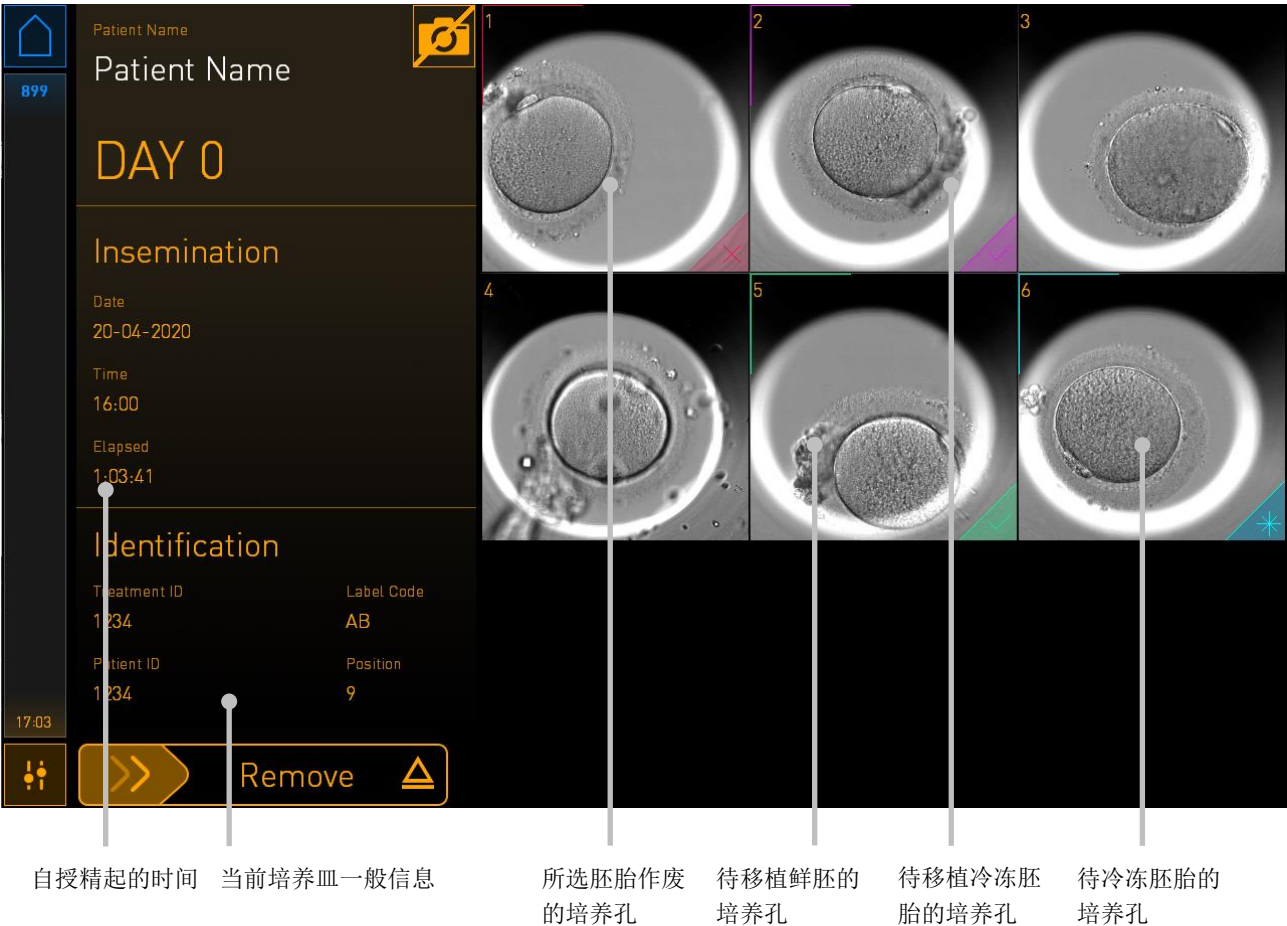
Yes

若您试图将一个培养皿插入不兼容的培养箱、您会看到以下界面。按 **OK**（确定）关闭该界面。

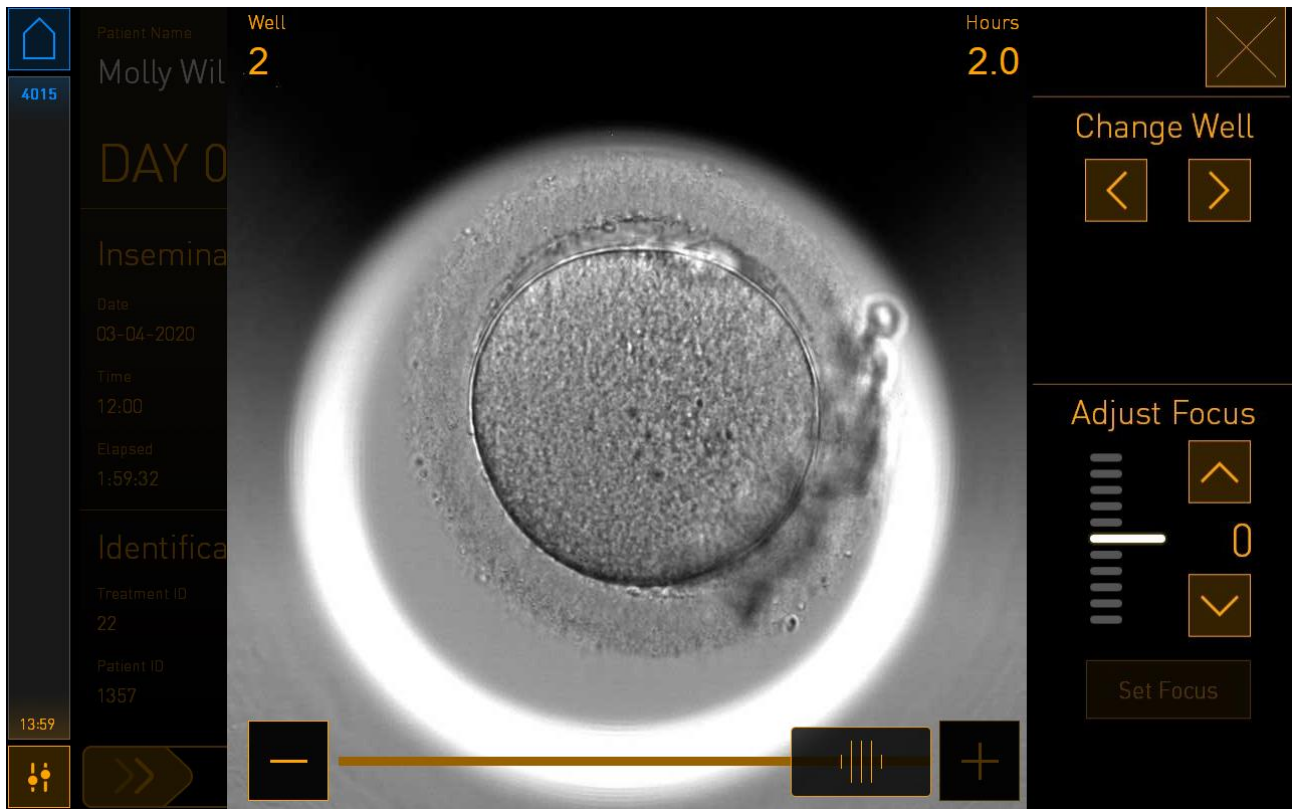


4.2.2 培养皿概览屏幕

培养皿概览屏幕包含一般信息、操作者可以使用此信息监测胚胎发育。
如要从 PC 主页屏幕打开培养皿概览屏幕、按主页屏幕上相应的按钮以选择某个培养皿。
屏幕打开时、将显示从所选培养皿每个培养孔采集的最新图像：



按其中一个培养孔可查看放大的胚胎图像：



可以使用屏幕底部的滑块在图像系列中的图像之间移动。按滑块两侧的 **+** 和 **-** 按钮可向前或向后移动图像、或拖动滑块向前或向后移动多个图像。

按 **Change Well**（更改培养孔）下的箭头可转至培养皿中的上一个或下一个培养孔、或使用 **Adjust Focus**（调整对焦）下的箭头调整对焦。

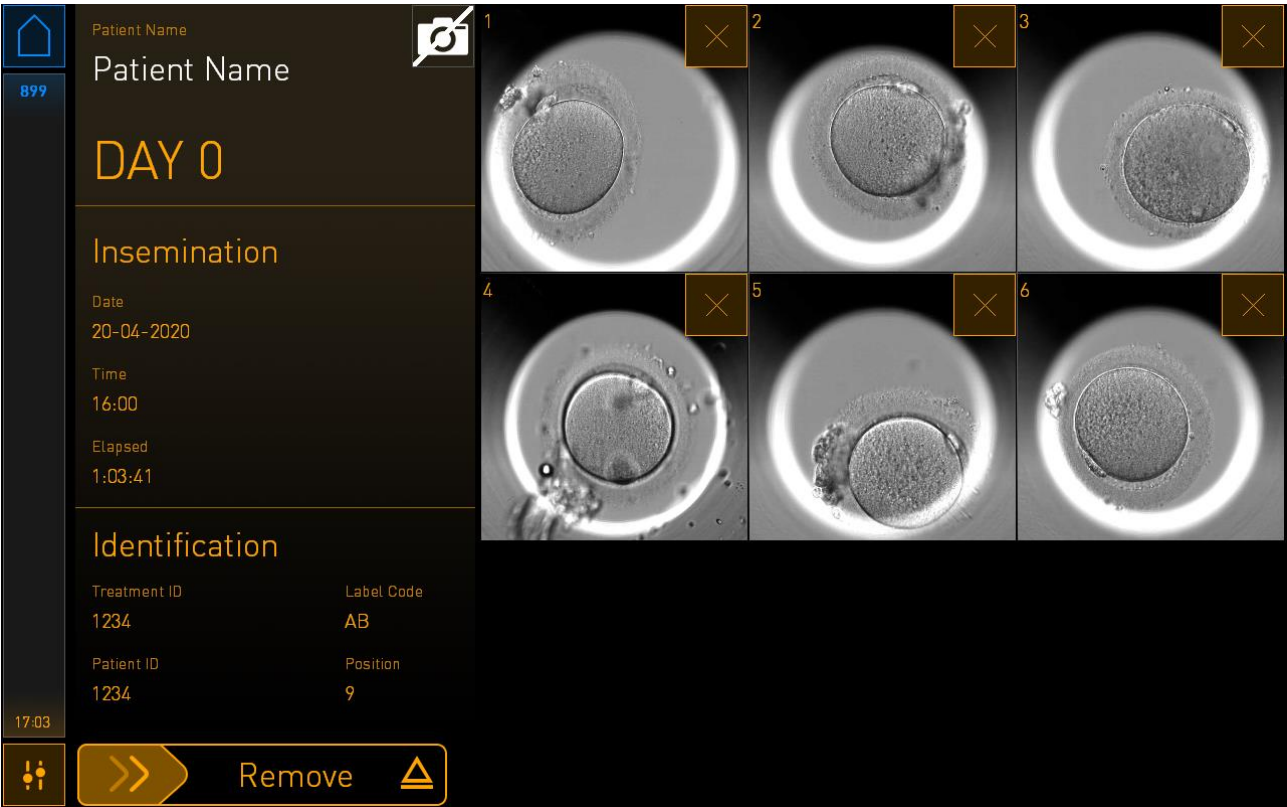
如需返回到培养皿概览界面、请按屏幕右上角的关闭按钮。

4.2.2.1 禁用单个培养孔的图像采集

如果要禁用特定培养孔的图像采集、请在培养皿概览界面上按相机符号：



相机符号将变为白色、现在您可以按想禁用图像采集的每个培养孔的 X：

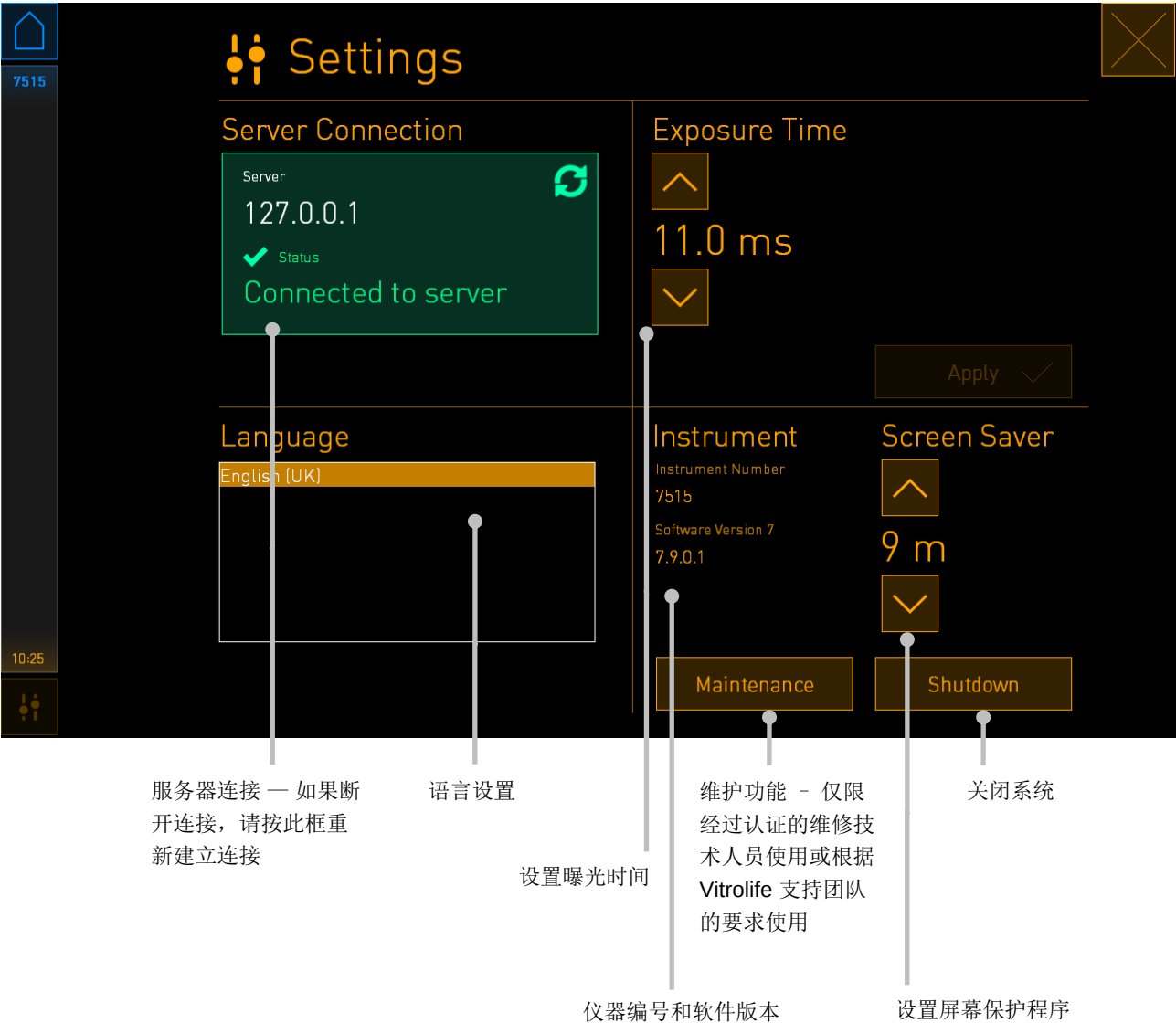


当按下特定培养孔的 X 时、将提示您确认是否要禁用此培养孔的图像采集。按 **OK**（确定）确认您的选择。选择了要禁用图像采集的所有培养孔后、再次按相机符号可返回到培养皿概览界面。

4.2.3 Settings（设置）屏幕

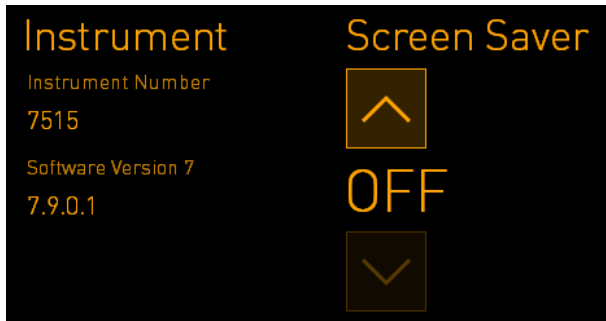
您可以在 **Settings**（设置）屏幕上验证与服务器的连接、并在必要时重新建立连接、选择可用的显示语言、为时差图像设置曝光时间、以及查看培养箱的仪器编号和软件版本。您还可以启用或禁用屏幕保护程序、设定闲置时限、在闲置时间超过时限后屏幕保护程序将被激活。此外、还可以访问维护选项、关闭系统并启动紧急程序（请参阅第 9 节）。

如需打开 **Settings**（设置）界面、请点击设置图标：.

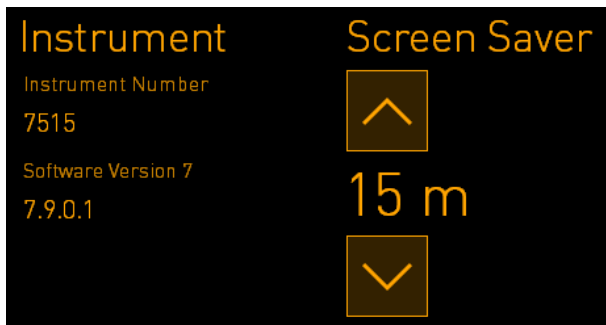


4.2.3.1 启用和禁用屏幕保护程序

您可以在 **Settings**（设置）界面启用或禁用屏幕保护程序。如果屏幕保护程序被禁用、**Screen Saver**（屏幕保护程序）下将显示 **OFF**（关闭）字样。按向上箭头可启用屏幕保护程序：



还可以使用箭头设置闲置时限、在闲置时间超过时限（例如、15 分钟）后屏幕保护程序将被激活：



如果要禁用屏幕保护程序、请按向下箭头、直到显示的设置变为 **OFF**（关闭）。

5 EmbryoScope Flex 培养箱清洁和消毒

建议采用定期清洁程序进行日常维护。对于事件相关问题、如漏油、可视污点或其他污染迹象、还推荐使用与消毒程序相结合的清洁程序。强烈建议在任何培养液或培养油泄漏后、立即对 EmbryoScope Flex 培养箱进行清洁和消毒。

运输或停止使用后、可能涉及的危险的最小化建议：

- 如果医院在使用一段时间后、有长时间不使用的情况、需去除所有培养皿、对时差培养系统清洁后、用手术巾盖好 EmbryoScope Flex 培养箱和电缆、以防止污染。
- 重新使用前、需要对 EmbryoScope Flex 培养箱进行清洁、并按照用户手册进行安装和验证、如果无法成功执行功能或有任何疑问、请联系 Vitrolife 技术部门。

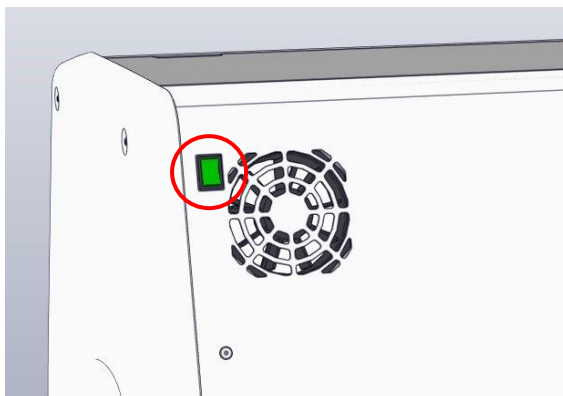
5.1 定期清洁 EmbryoScope Flex 培养箱

警告

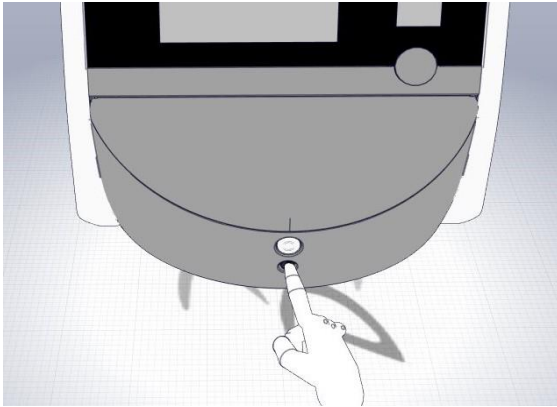
- 在培养箱内存在胚胎时、切勿清洁 EmbryoScope Flex 培养箱。

戴手套和采用良好的处理技术是成功清洁的重要因素。清洁 EmbryoScope Flex 培养箱时请遵循此程序：

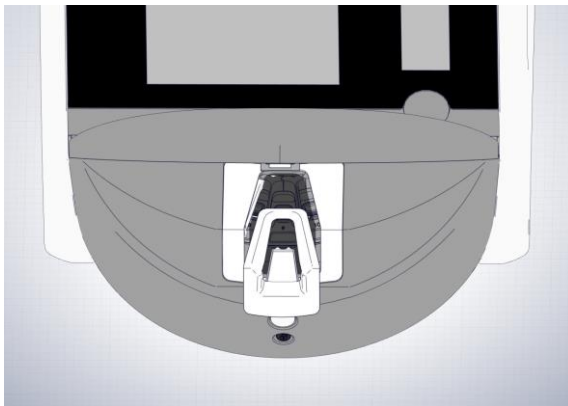
1. 在 PC 屏幕上、点击设置图标。然后点击 **Shutdown**（关机）、并逐个取出所有正在运行的培养皿。
2. 在屏幕上检查是否所有培养皿已经取出。
3. 按背面的主电源开关、关闭培养箱。



- 按蓝色紧急解锁按钮可解锁装载门。

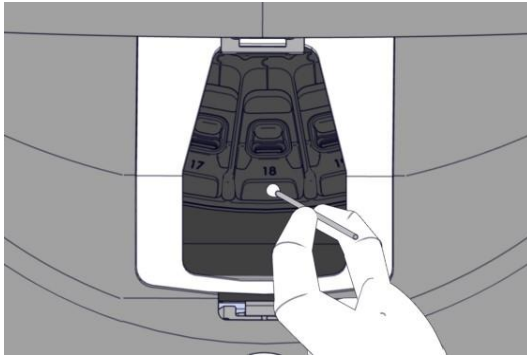


- 按下白色的装载门打开按钮、打开装载门。
- 检查培养箱内是否还留有培养皿。如果还有一个或多个培养皿、按照第 9 节的紧急程序所述方法取出培养皿。
- 取出装载区框架。

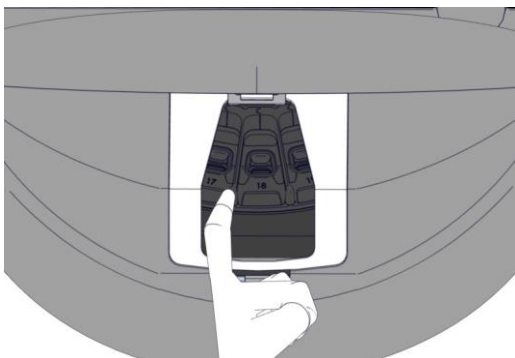


- 将一块无绒纸巾浸湿并清洁 EmbryoScope Flex 培养箱的所有内部和外部表面。
建议先用洁净的蒸馏水清洁培养箱和培养皿架、然后再用 70% 乙醇进行清洁、最后再使用蒸馏水清洁。

9. 使用无绒擦拭巾和无绒棉签清洁培养皿架。



10. 手动旋转培养皿架至下一个位置、直到所有位置均清洁完毕。



11. 清洁程序完成后、保持装载门打开、让所有乙醇气味消散（至少 10 分钟）。
12. 浸湿一块无绒擦拭巾并清洁装载区框架。
建议先用洁净的蒸馏水清洁框架、然后再用 70% 乙醇进行清洁、最后再使用蒸馏水清洁。
13. 确保装载区框架完全风干且所用清洁剂的所有痕迹均已蒸发。重新插入装载区框架。
14. 应用洁净的蒸馏水浸湿无绒擦拭巾、然后擦拭 EmbryoScope Flex 培养箱表面。
15. 检查 EmbryoScope Flex 培养箱。如果外观洁净、则培养箱随时可用。如果外观不洁净、跳转至步骤 7、并重复定期清洁程序。
16. 完成清洁后、按背面的主电源开关、打开 EmbryoScope Flex 培养箱。在重新插入任何培养皿之前、让 EmbryoScope Flex 培养箱在未装载胚胎的情况下运行至少三个小时。

5.2 EmbryoScope Flex 培养箱消毒

警告

- 在培养箱内存在胚胎时、切勿对 EmbryoScope Flex 培养箱进行消毒。

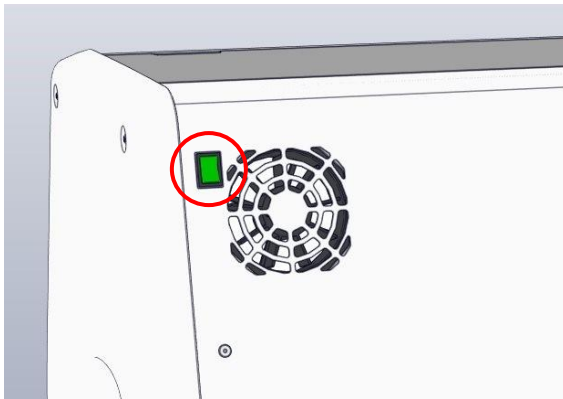
注意

- 使用符合实验室政策的消毒剂。

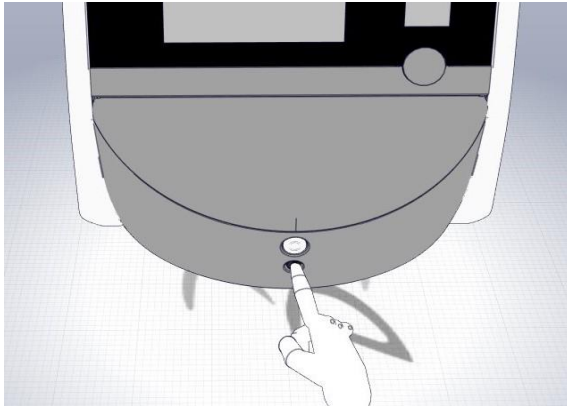
戴手套和采用良好的处理技术是成功清洁的重要因素。

如出现污染和/或泄露、请遵循以下程序对 EmbryoScope Flex 培养箱进行消毒。

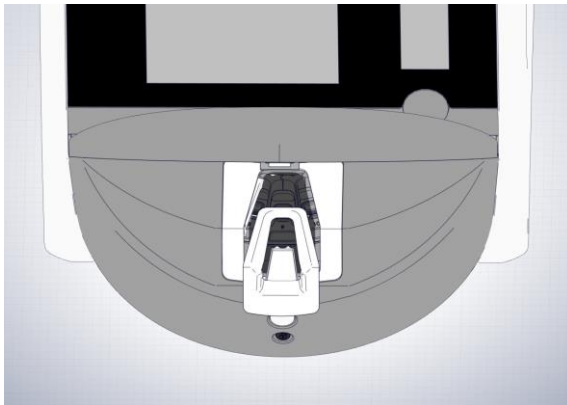
1. 在 PC 屏幕上、点击设置图标。然后点击 **Shutdown**（关机）、并逐个取出所有正在运行的培养皿。
2. 在屏幕上检查是否所有培养皿已经取出。
3. 按背面的主电源开关、关闭培养箱。



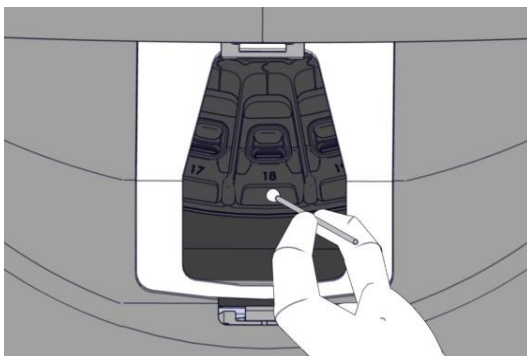
- 按紧急解锁按钮可解锁装载门。



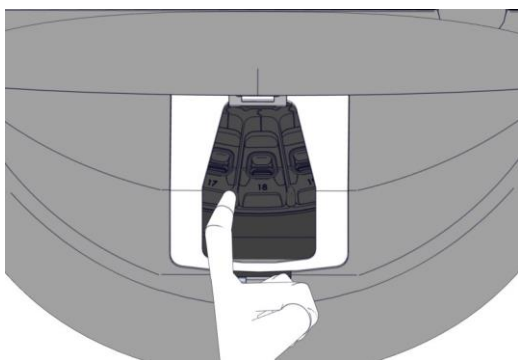
- 按下白色的装载门打开按钮、打开装载门。
- 取出装载区框架。



- 清洁所有内部表面：应用洁净的蒸馏水浸湿无绒擦拭巾并擦拭所有内部表面。重复擦拭、直至擦拭巾不变色。
- 使用无绒擦拭巾和无绒棉签蘸洁净蒸馏水清洁培养皿架。重复擦拭、直至擦拭巾和棉签不变色。



9. 手动旋转培养皿架至下一个位置、直到按照步骤 8 所述清洁了所有受污染的位置。



10. 清洁装载区框架：应用洁净的蒸馏水浸湿无绒擦拭巾并擦拭装载区框架。重复擦拭、直至擦拭巾不变色。
11. 更换手套、并使用符合实验室政策的消毒剂浸泡无绒擦拭巾和无绒棉签。然后擦拭所有表面以及培养皿架和装载区框架。进行此操作时、遵循步骤 7 - 10、但使用消毒剂代替蒸馏水。
12. 消毒 15 分钟后、使无绒擦拭巾和无绒棉签蘸上洁净的蒸馏水擦拭。然后擦拭所有表面以及培养皿架和装载区框架。为此、重复步骤 7 - 10。
13. 确保装载区框架完全风干且所用清洁剂的所有痕迹均已蒸发。然后、重新插入装载区框架。
14. 检查 EmbryoScope Flex 培养箱。如果外观洁净、则培养箱随时可用。如果外观不洁净、跳转至步骤 8 - 13 并重复程序。
15. 完成清洁程序后、保持装载门打开、让所有乙醇烟雾消散（至少 10 分钟）。
16. 按背面的主电源开关可打开 EmbryoScope Flex 培养箱。

运行培养箱三小时以平衡气体和温度水平、并通过 VOC 过滤器清除微量的挥发性有机化合物。

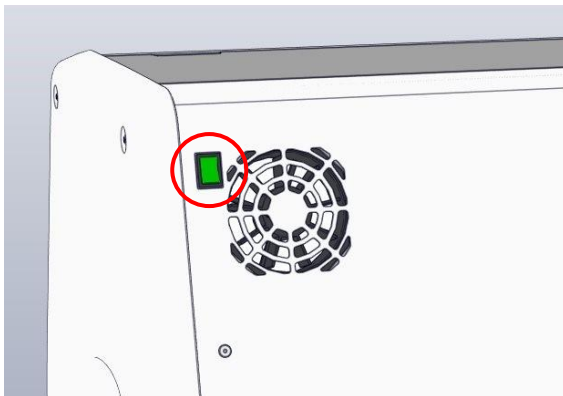
6 更换 VOC HEPA 过滤器

注意

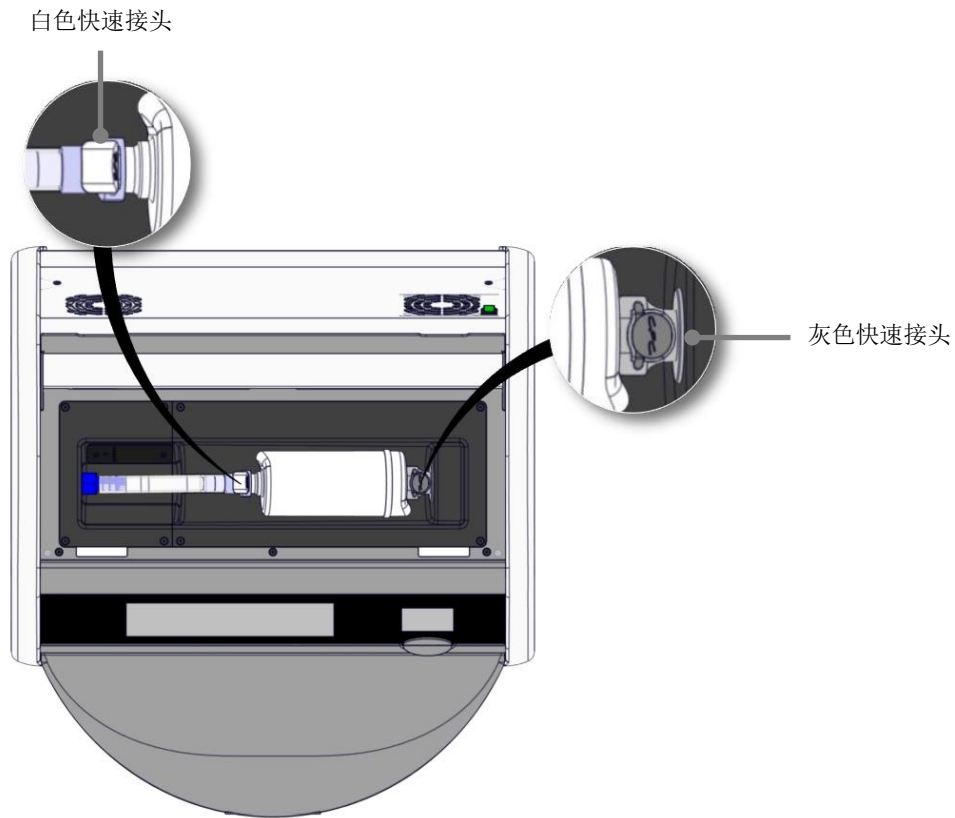
- 如果超过上门保养次数、需要替换 VOC HEPA 过滤器、可由经过 Vitrolife 认证的人员或由诊所工作人员进行替换。请参阅第 13.2.3 节。
- 始终使用 Vitrolife 提供的替换过滤器。这是唯一可以与快速接头正确拟合的过滤器。

遵循此程序替换 VOC HEPA 过滤器：

1. 在 PC 屏幕上、点击设置图标。然后点击 **Shutdown**（关机）、并逐个取出所有正在运行的培养皿。
2. 在屏幕上检查是否所有培养皿已经取出。
3. 按背面的主电源开关、关闭培养箱。

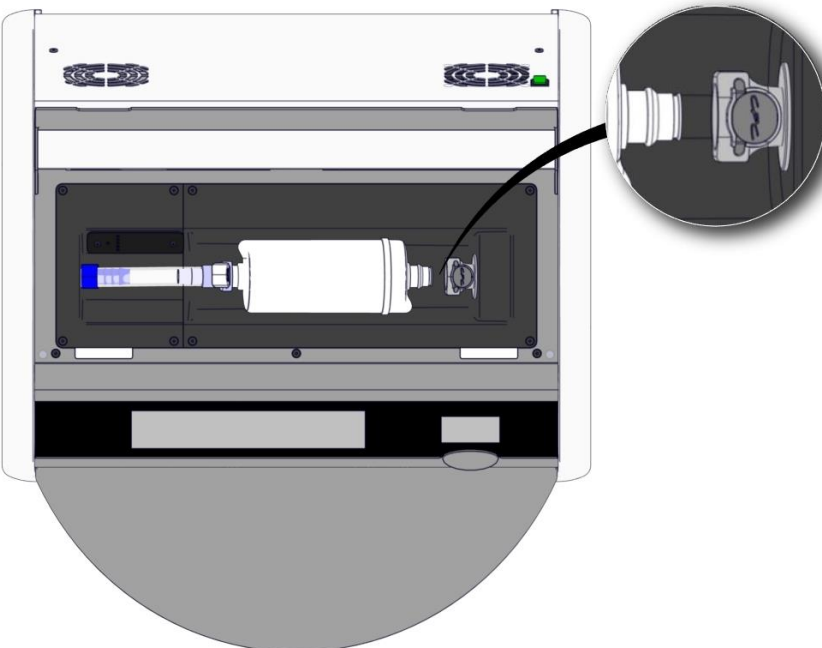
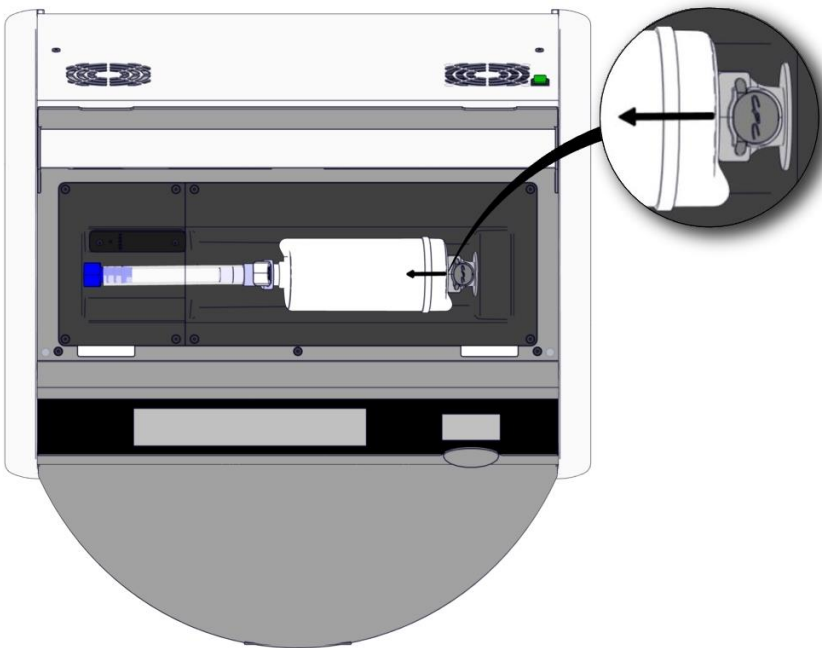


4. 打开培养箱顶部的维修盖可检查 VOC HEPA 过滤器。

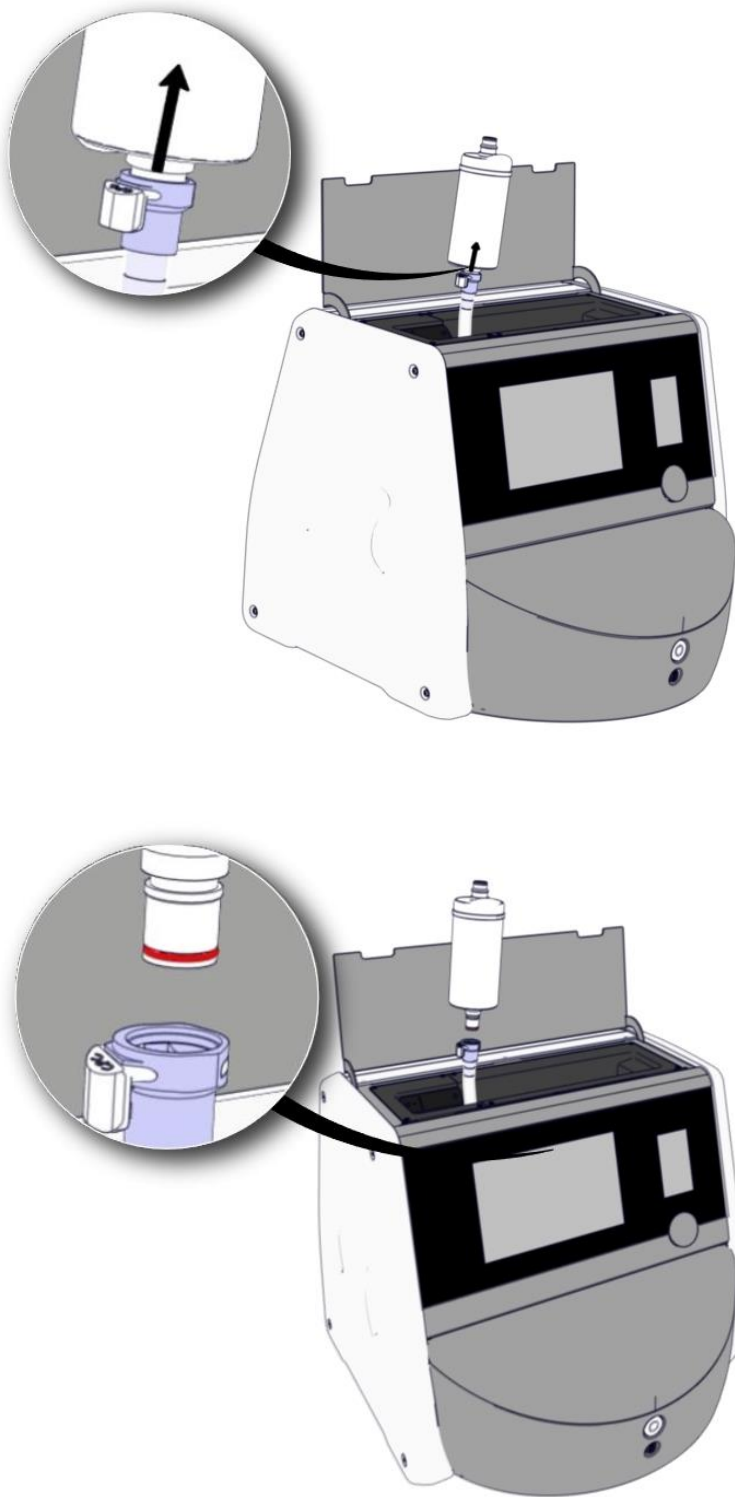


5. 如要取下 VOC HEPA 过滤器、遵循以下各页中的说明。

a) 按灰色快速接头（安装在过滤器托盘中）并将过滤器拉至左侧：

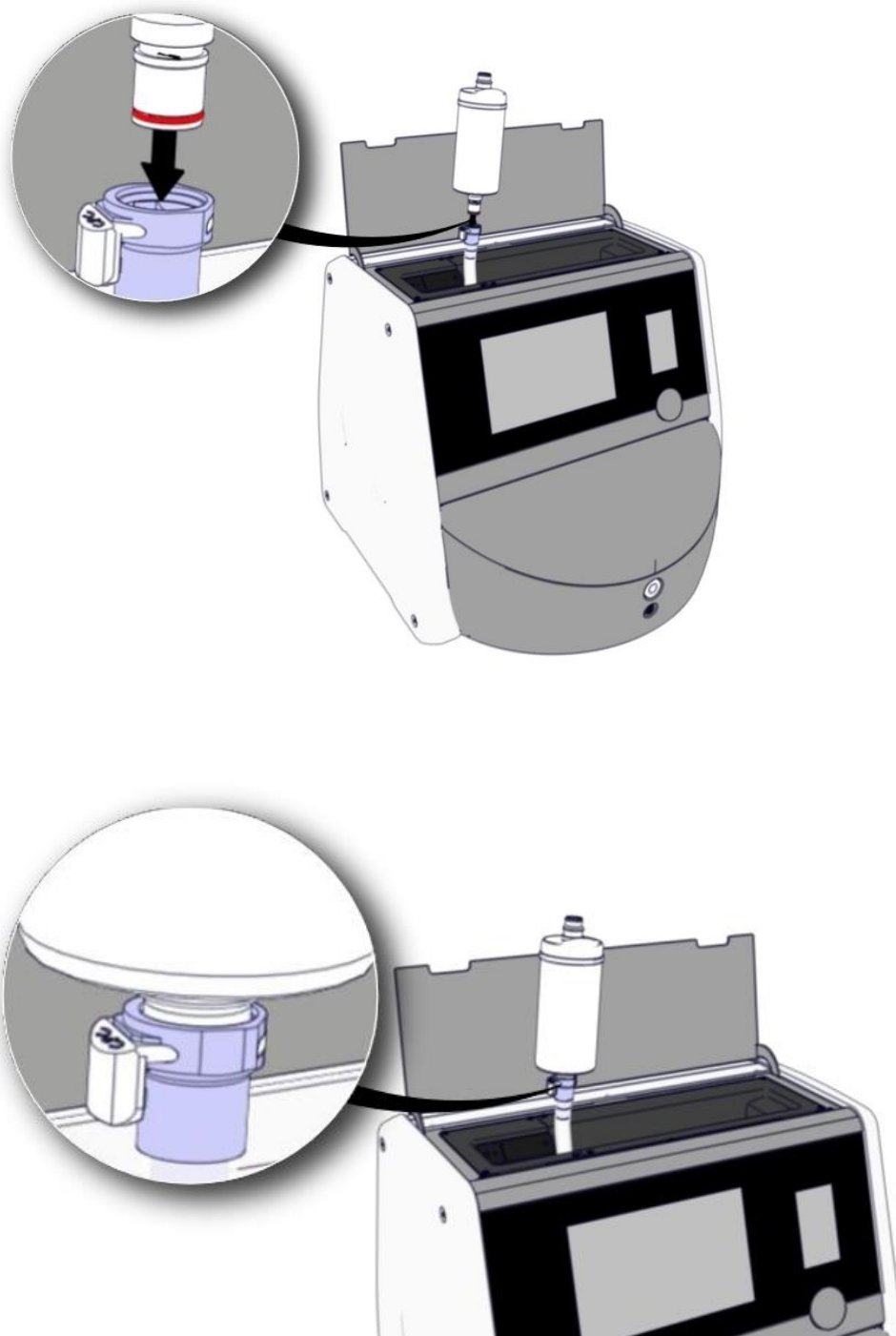


b) 将 VOC HEPA 过滤器竖直放置、按白色快速接头、同时向上拉过滤器以将其释放:



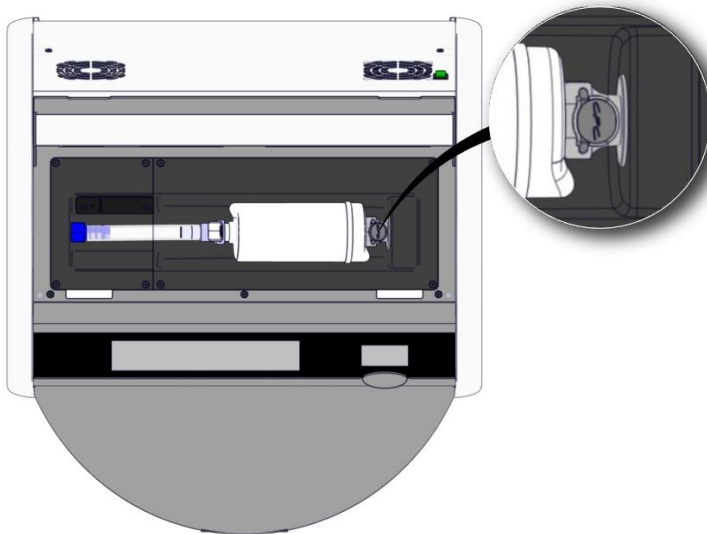
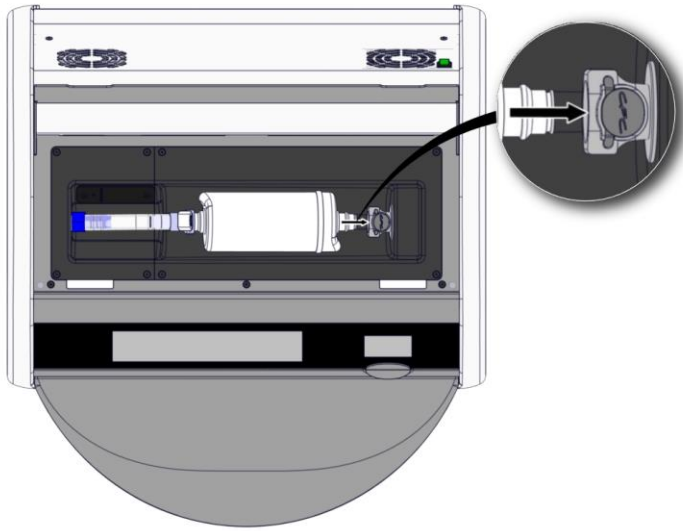
6. 颠倒拆卸程序、插入新的 VOC HEPA 过滤器：

a) 将带红色 O 型圈的 VOC HEPA 过滤器尾端插入到白色快速接头中：



- b) 将带灰色 O 型圈的 VOC HEPA 过滤器尾端插入到灰色快速接头中。

始终遵守过滤器上注明的流量方向：



7. 按背面的主电源开关、打开培养箱。

7 更换主保险丝

警告
尝试进行以下任何操作之前、请确保已完全断开培养箱的主电源线、并且所有培养皿均已从培养箱中取出。

注意事项
- 始终用规定的额定主保险丝替换有缺陷的主保险丝。 - 切勿尝试对主保险丝加旁路或覆盖它。

遵循此程序以替换有缺陷的主保险丝：

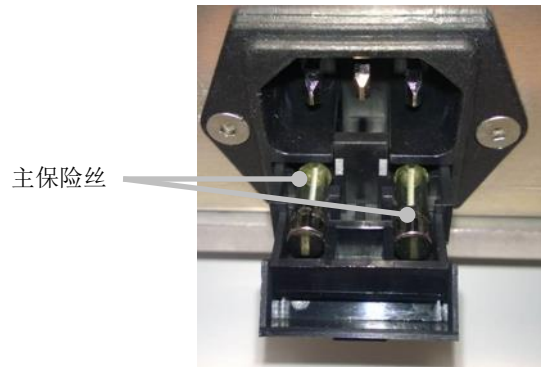
- 按照第 9 节所述紧急程序、从培养箱中取出所有培养皿并将其放置在标准培养箱中。
- 从培养箱的插口上拔下主电源线。
- 轻轻打开位于电源插口正下方的保险丝抽屉。为此、使用平头螺丝刀或其他小物体同时向前滑动封盖、直到抽屉完全展开并且可以接触到保险丝。



保险丝抽屉



抽屉完全展开：



4. 小心取出两个保险丝。
您可能发现、可以轻松借助于一个小物体轻轻地将保险丝从其插孔中拉出来。
5. 用新保险丝 (2 x T 3.15 A L 250 V) 替换。
您不能朝着错误方向插入替换保险丝。
6. 将保险丝抽屉轻轻推回去、关闭保险丝抽屉。
7. 将主电源线连接到电源插口并接通培养箱。
8. 按照第 2.3 节中所述启动程序、重新插入已经取出的培养皿。

注意

- 如果主保险丝反复出现故障、请联系 Vitrolife 支持团队以获取帮助。

8 警报、警告和通知

8.1 警报、警告和通知的类型

8.1.1 警报

所有警报状态均通过培养箱上的红色灯光信号和/或声音信号显示。如果将 EmbryoScope Flex 培养箱连接到外部警报系统、警报状态还将激活外部警报（请参阅第 8.10 节）。外部警报被激活之前、可能会有延迟、具体取决于警报的类型和严重级别（请参阅第 8.10.2 节）。大部分警报可触发声音信号、该信号可以停顿三分钟。

具有 6 种类型的警报：

- **温度警报**
- **CO₂ 浓度警报**
- **O₂ 浓度警报**
- **O₂ 连接至 N₂ 进气口警报**

这些警报表明培养条件与预期不符。监控以下条件：温度、CO₂ 浓度和 O₂ 浓度。所有警报均显示在培养箱屏幕上并产生声音信号、该信号可以停顿三分钟。规定的时间延迟结束后、所有警报激活外部警报（请参阅第 8.9 节）。

有关待激活警报所需的确切偏差规范、请参阅第 10 节。

- **培养箱功能故障警报**

培养箱功能故障警报表明出现系统错误、即控制培养条件的装置发生功能故障或电源故障。这一错误可由控制图像采集的 Windows PC 检测到。由于培养箱系统功能异常、无法激活培养箱系统本身控制的声音警报。相反、PC 会发出声音警报。会在 PC 屏幕上显示警报消息并激活外部警报系统。

- **电源故障警报**

电源故障警报表明培养箱的电力供应出现故障。在这种情况下、两个屏幕均变为黑屏且无法显示视觉信号。在消失之前、将发出长达 20 秒的声音警报。可在长达 10 秒之内听到逐渐消失的声音。还将激活外部警报。

8.1.2 警告

警告相当于低优先级警报。例如、这些警告表明图像采集已停止或者供气压力过低。所有警告均显示在培养箱屏幕上并产生声音信号、该信号可以停顿三分钟。所有警告均显示为红色。规定的时间延迟结束后、大部分警告激活外部警报（请参阅第 8.10.2 节）。

共有 5 种类型的警告：

- 图像采集已经停止超过 60 分钟
- 装载门已经打开超过 30 秒
- CO₂ 压力过高/低
- O₂ 压力过高/低
- 温度传感器不能正常工作（未出现外部警报或声音信号。其中仅一个多余的温度传感器无法正常工作。温度控制由其他可正常工作的温度传感器处理。）

8.1.3 通知

通知相当于信息信号。仅存在一种类型的通知：

- 与 ES server 服务器断开连接

此通知表明暂时断开与 ES server 服务器的连接。在重新建立连接之前、会继续进行图像采集且数据将存储在 EmbryoScope Flex 培养箱的硬盘上。重新建立连接后、储存的数据将自动转移到 ES server 服务器。

但是、在重新建立连接和转移数据之前：

- ES server 服务器上的部分图像会丢失、因此无法在 EmbryoViewer 中进行评估。
- 不会在 EmbryoScope Flex 培养箱上更新在 EmbryoViewer 中作出的胚胎选择。
- 条形码功能将无法正常工作。加载培养皿时、必须手动输入患者信息。

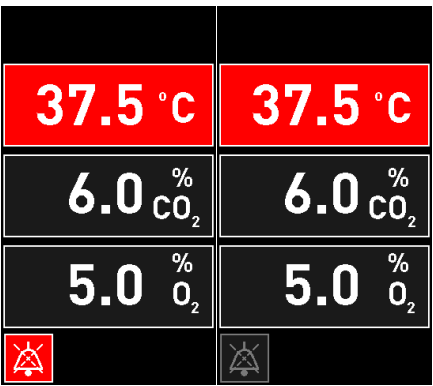
8.2 暂时暂停警报

警报会激活声音信号、提示您需采取纠正措施。如要暂停声音信号三分钟、按暂停音频按钮：



当某个培养条件与预期不符时（例如、偏离调定点）、培养箱主页屏幕上与该特定条件相关的按钮将变为红色。

暂停听觉信号不会影响按钮的颜色、其颜色仍然为闪烁的红色、直到问题解决。但是、当声音信号暂停时、暂停音频按钮将变暗：



暂停三分钟后、声音信号将自动恢复。听觉信号将继续、直到问题解决。

当一个或多个警报处于活动状态时、无法调整调定点或更改校准。关闭并重新打开培养箱将重置所有警报、您可以在启动过程中调整调定点。。过了这个阶段、如果引起警报的条件尚未解决、警报将再次响起。

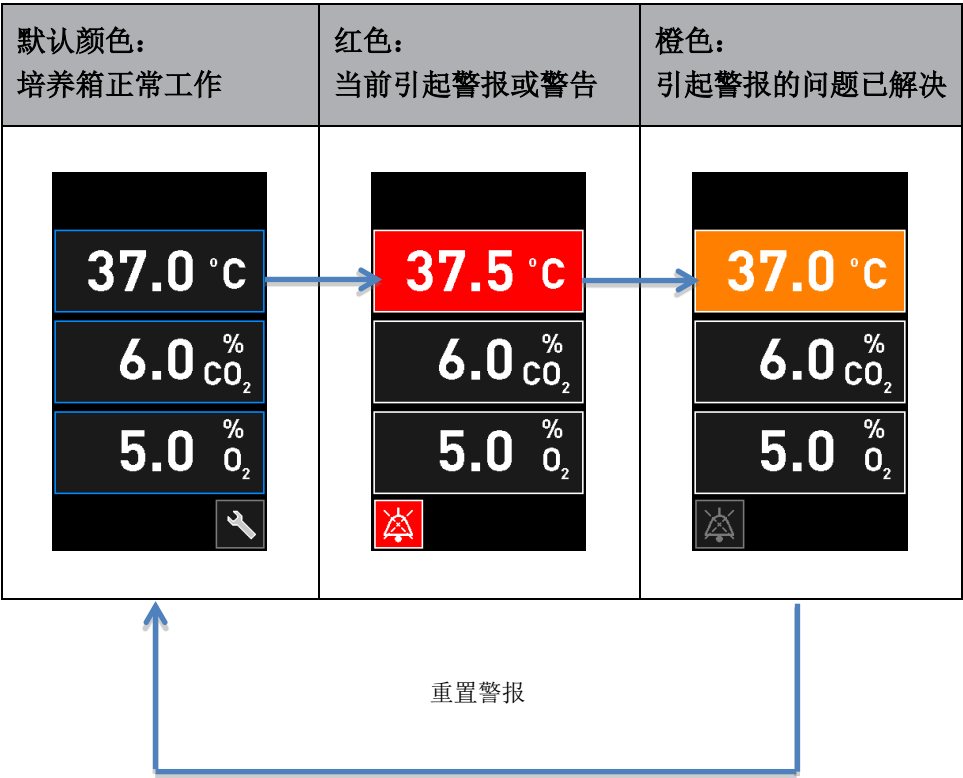
8.3 警报、警告和通知的显示颜色概述

警报、警告和通知会以下面规定的颜色方案显示。

8.3.1 警报

活动警报在培养箱主页屏幕上显示为红色。引起警报的条件回到其正常范围（即接近调定点）后、该条件在培养箱屏幕上显示为橙色。警报重置后、显示将返回到其默认的黑色。

以下是警报颜色方案的图形化描述：



8.3.2 警告

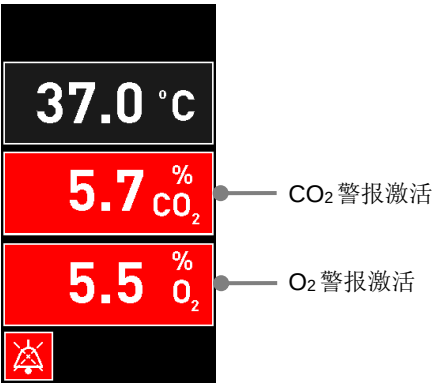
活动警告在培养箱屏幕上显示为红色。警告显示与培养箱主页屏幕交替出现。当问题得到解决时、将不再显示警告且培养箱屏幕恢复其默认的黑色主页屏幕。

8.3.3 通知

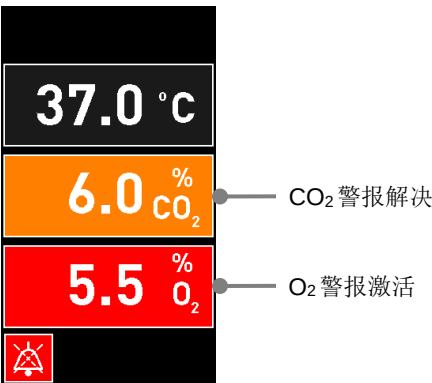
通知始终表明与服务器断开连接。此类通知在 PC 主页屏幕左下角显示为红色：。问题得到解决后、通知不再处于活动状态且屏幕恢复为正常视图：。

8.4 多个同步警报

如果同时出现多个警报、培养箱屏幕的主页屏幕上将包含数个红色按钮。同一个培养条件的警报和警告可能都处于活动状态、例如、与 CO₂ 浓度相关的警报和与 CO₂ 压力相关的警告。



在所有活动警报均已解决（显示为橙色）且重置之前、无法返回到默认的培养箱主页屏幕、更改调定点或校准内部传感器。



8.5 重置警报

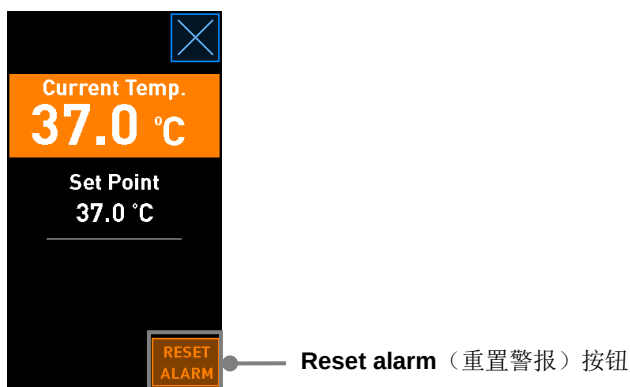
仅重置与温度、CO₂ 浓度和 O₂ 浓度相关的已解决警报。

必须对与温度、CO₂ 或 O₂ 相关的已解决警报进行评估和重置、以便返回到默认的培养箱主界面并进行操作、如更改调定点或校准传感器。

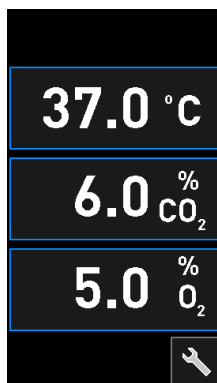
仅 重置不再处于活动状态的已解决警报。这些警报显示为橙色。

如要重置已解决警报：

1. 按已解决培养条件的按钮：



2. 按 **Reset alarm**（重置警报）。现在显示培养箱主页屏幕。



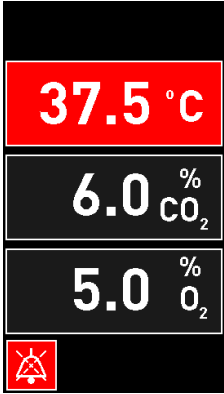
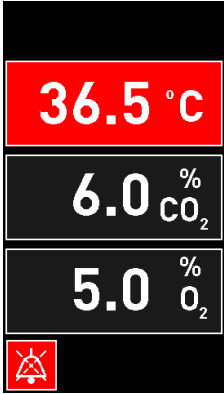
8.6 警报和操作者应采取措施的图形化概述

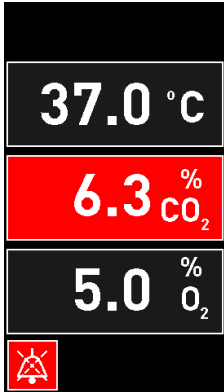
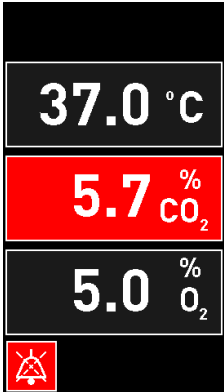
出现以下情形时、警报被激活：

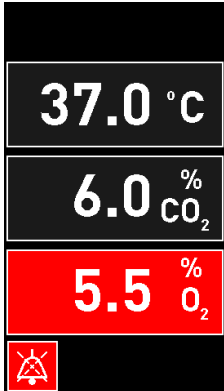
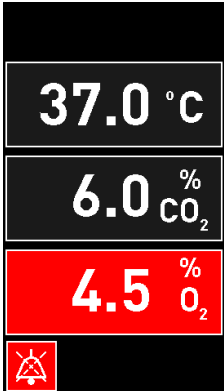
- 培养箱内的温度偏离其调定点
- 培养箱内的 CO₂ 浓度偏离其调定点
- 培养箱内的 O₂ 浓度偏离其调定点
- 氧气瓶意外连接到氮气进气口
- 培养箱本身无法正常工作（功能故障）
- 培养箱的电源被切断。

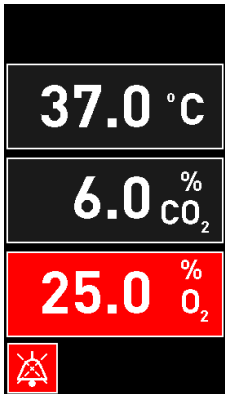
有关待激活警报所需的确切偏差规范、请参阅第 10 节。

在以下各页中、您可以获得所有警报以及操作者应采取措施的概述。

温度		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
温度过高： 	温度过低： 	如果无法立即解决问题、则通过位于培养箱背面的主电源开关关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照第 9 节中所述紧急程序取出所有培养皿。

CO ₂ 浓度		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
CO ₂ 浓度过高: 	CO ₂ 浓度过低: 	如果无法立即解决问题、则通过 PC 主页屏幕 -> Settings (设置) 屏幕 -> Shutdown (关机) 按钮关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照屏幕上的说明取出所有培养皿。

O ₂ 浓度		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
O ₂ 浓度过高: 	O ₂ 浓度过低: 	如果无法立即解决问题、则通过 PC 主页屏幕 -> Settings (设置) 屏幕 -> Shutdown (关机) 按钮关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照屏幕上的说明取出所有培养皿。

气体连接		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
如果氧气瓶被意外连接到氮气进气口、当 O₂ 浓度达到 25% 时、O₂ 高警报将被激活： 	不适用	如果无法立即解决问题、则通过位于培养箱背面的主电源开关关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照第 9 节中所述紧急程序取出所有培养皿。

培养箱功能故障		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
培养箱无法正常工作： 	不适用	如果培养箱功能故障警报被激活、则通过位于培养箱背面的主电源开关关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照第 9 节中所述紧急程序取出所有培养皿。

电源故障		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
培养箱的电源被切断。 无法显示灯光警报信号。对于该类型的警报、仅产生缓慢消失的声音信号。	不适用	如果供电完全中断、则通过位于设备背面的主电源开关关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。然后按照第 9 节中所述紧急程序取出所有培养皿。

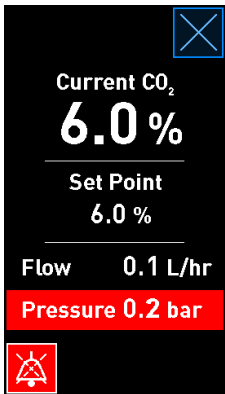
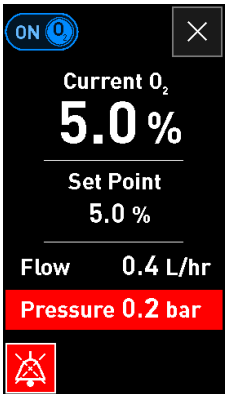
8.7 警告和操作者应采取措施的图形化概述

出现以下情形时、警告被激活：

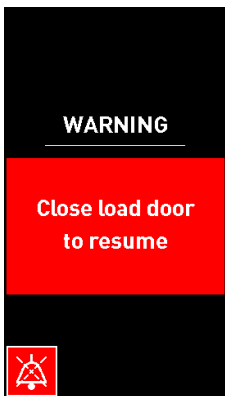
- 已连接的气体管道中 CO₂/N₂ 压力过低
- 图像采集停止
- 装载门已经打开超过 30 秒
- 其中一个温度传感器无法正常工作。

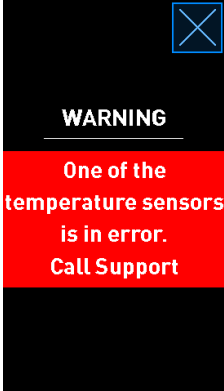
有关待解决警告所需的确切偏差规范、请参阅第 10 节。

在以下各页中、您可以获得所有可能警告以及操作者应采取措施的图形化概述。

进气压力		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
CO₂ 进气压力过低： 	N₂ 进气压力过低： 	检查气瓶和供气管线、确保在所需压力条件下具有足够的气源供应（请参阅规格）。

图像采集停止		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
由于不可预见的情况发生、图像采集停止：  显示界面与默认的培养箱主屏幕交替显示、因此操作者始终可以看到培养条件。	不适用	遵循屏幕上的说明。 如果问题仍然存在、请致电 Vitrolife 支持团队。

装载门打开		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
装载门已经打开超过 30 秒： 	不适用	关闭装载门。

温度传感器发生故障		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
其中一个温度传感器无法正常工作。另一个温度传感器仍正常工作并且控制微培养孔中的温度： 	不适用	致电 Vitrolife 支持团队。

8.8 通知和操作者应采取措施的图形化概述

出现以下情形时、显示通知：

- 与 ES server 服务器断开连接。

以下是通知以及操作者需采取措施的图形化描述。

与 ES SERVER 服务器断开连接		
错误情况 1	错误情况 2	操作者应采取的措施
与 ES server 服务器断开连接： 	不适用	与 ES server 服务器重新建立连接。如果问题无法解决、请致电 Vitrolife 支持团队。

8.9 错误情况与控制装置反应的概述

错误情况	视觉警告			听觉信号			延迟（视觉和听觉）	外部警报		“Resolved”（已解决）指示
	信号颜色	培养箱屏幕	PC 屏幕	培养箱声音（可暂停）	电源故障声音（20 秒后消失）	PC 声音	延迟（分钟）	外部警报激活	额外延迟（分钟）	表示曾出现警报且已解决（培养箱屏幕上显示为橙色）
警报：温度 ¹	红色	是	详情	是	-	-	0	是	2	是
警报：CO ₂ 浓度 ¹	红色	是	详情	是	-	-	0 或 5 ²	是	2	是
警报：O ₂ 浓度 ¹	红色	是	详情	是	-	-	0 或 5 ²	是	2	是
警报：O ₂ 连接至 N ₂	红色	是	详情	是	-	-	0	是	2	是
警报：培养箱功能故障	参见 8.6	-	详情	-	-	是	0.5	是	0	-
警报：电源故障	-	-	-	-	是	-	0	是	0	-
警告：图像采集停止	红色	是	详情	是	-	-	少于 60 分钟	是	2	-
警告：装载门打开	红色	是	详情	是	-	-	0.5	是	2	-
警告：CO ₂ 压力	红色	是	详情	是	-	-	3	是	2	-
警告：N ₂ 压力	红色	是	详情	是	-	-	3	是	2	-
警告：温度传感器	红色	是	详情	否	-	-	12 小时后重复	否	-	-
通知：未连接 ES server 服务器	参见 8.8	-	详情	-	-	-	-	-	-	-

¹ 系统启动后的前 30 分钟、温度或气体连接警报不会被激活。

² 听觉信号正常发出、没有任何延迟。但是、装载门打开后、警报禁用 5 分钟以便培养条件恢复。在校准或调整调定点后、延迟为 1 分钟。在验证过程中、不会产生任何信号。

8.10 外部警报系统

EmbryoScope Flex 培养箱中的集成警报系统可通过位于培养背面的插头连接到外部警报系统。

EmbryoScope Flex 培养箱发出的警报信号可被大部分商用外部警报系统检测到、以通过电话、传呼机、SMS 或电子邮件通知用户。这样可以针对关键的培养条件（如温度和气体浓度）提供加强型 24 小时监测。

8.10.1 发送至外部警报系统的错误概述

外部警报系统仅在大量预定义错误出现时被激活（请参阅第 8.10.2 节中的激活延迟）。以下是激活外部警报系统的错误列表。

本列表中未包括的错误不会触发外部警报。

警报：

- 温度警报
- CO₂ 浓度警报
- O₂ 浓度警报
- O₂ 连接至 N₂ 进气口警报
- 培养箱功能故障警报
- 电源故障警报。

警告：

- 图像采集停止
- 装载门打开
- CO₂ 压力警告
- O₂ 压力警告。

有关可以触发外部警报的警报和警告概述、请参阅第 8.1.1 和 8.1.2 节。

8.10.2 外部警报和警告延迟

在大多数情况下、出现错误情况时、外部警报被激活之前会有一个时间延迟。这样可以防止正常运行期间错误或过早地激发外部警报系统。

在外部警报发出之前、将在培养箱本身的 PC 屏幕或培养箱屏幕上出现警报。这意味着例如培养箱本身的温度警报将被立即激活。

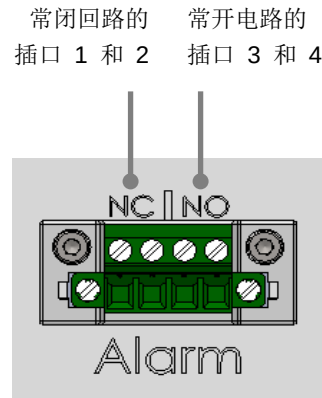
请参阅第 10 节、了解何时会激活培养箱本身的各种警报、警告和通知。

对于可能出现的各种错误情况、第 8.9 节中的表格详细说明了各种类型的错误被发送至外部警报系统之前的延迟总时长。

8.10.3 连接外部警报

本节中包含的信息主要拟用于负责设置带外部警报的 EmbryoScope Flex 培养箱的技术人员。

四相警报插孔标有 *Alarm*（警报）字样、位于 EmbryoScope Flex 培养箱背面（请参阅第 3 节）。



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

使用哪种类型的电路取决于诊所的选择。

9 紧急程序

紧急程序还可在维修盖下方找到。

9.1 系统发生故障后取出培养皿

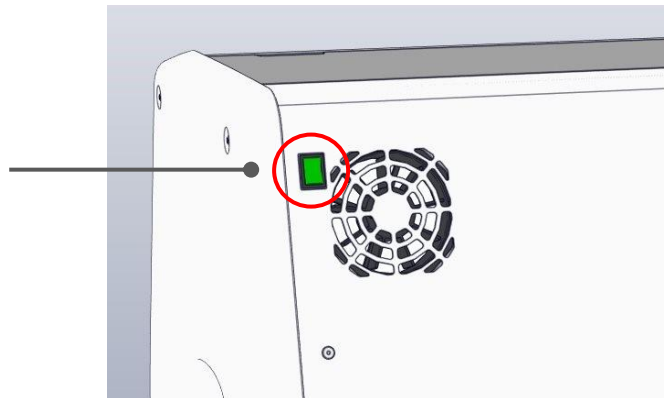
第 4.2.1.5 节介绍了终止所有培养皿的最安全方式。但在紧急情况下、可通过执行以下操作立即终止所有培养皿。

注意

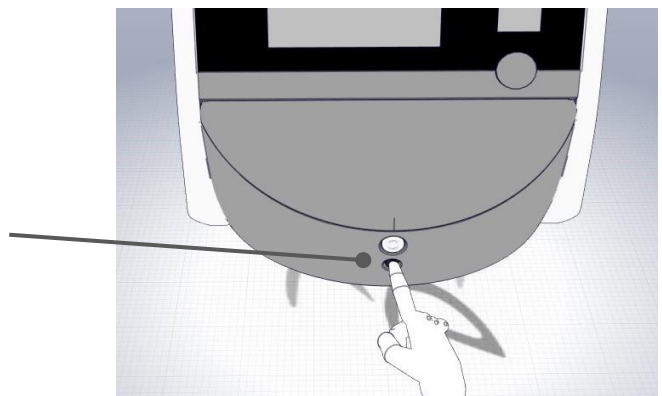
- 紧急程序仅限在保护正在运行的培养皿的所有其他选择均失败时使用。

1. 使用主电源开关关闭 EmbryoScope Flex 培养箱。

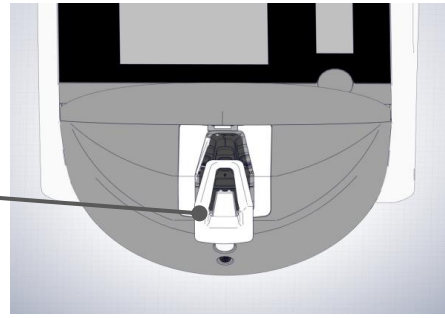
主电源开关为设备背面左上角亮绿色开关。



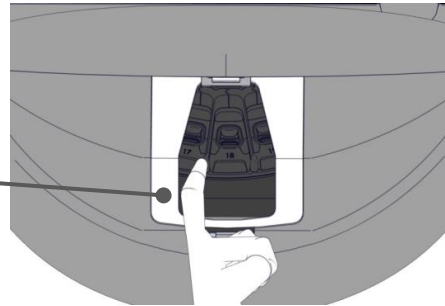
2. 按设备正面的紧急解锁按钮可解锁装载门。然后按白色装载门打开按钮。



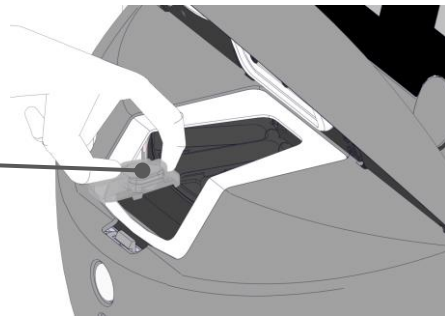
3. 取出装载区框架。



4. 顺时针方向手动旋转培养皿架、直到培养皿出现。然后取出培养皿并将其放置在另一个培养箱中。



5. 通过再次旋转培养皿架并取出下一个培养皿来取出剩余培养皿。尽可能多次重复、直到您强迫停止。然后尽可能多次逆时针方向旋转支架、直到您强迫停止。



6. 重复步骤 5、再次检查是否已取出所有培养皿。

7. 致电 Vitrolife 支持团队：

欧洲、中东和非洲：+45 7023 0500

美洲：+1 888-879-9092

日本和太平洋：+81(0)3-6459-4437

亚洲：+86 10 6403 6613

10 技术规格

有关规格的其他信息请见本手册各章节。

培养箱：

- 容量：24 个 EmbryoSlide Flex 培养皿、每个培养皿可放 6 个胚胎、即共 144 个胚胎。
- 温度范围：36° C – 39° C。可以 0.1° C 为增量调整温度的调定点。
- 培养期间的温度精度：+/- 0.2° C。
- CO₂ 范围：3% – 8%。可以 0.1% 为增量调整 CO₂ 的调定点。
- CO₂ 精度：+/- 0.3%。
- O₂ 范围：4% – 8%（含 O₂ 调节）或环境氧（不含 O₂ 调节）。可以 0.1% 为增量调整 O₂ 的调定点。
- O₂ 精度：+/- 0.5%。
- 显示值精度：0.1%、0.1° C、0.1 bar。

警报、警告和通知：

- **警报**（与外部警报系统通信的高优先级警报）：
 - **温度警报**：当温度偏离调定点 +/- 0.2° C 时、立即显示在培养箱屏幕上。
初始启动培养箱后、温度警报发出之前会有 30 分钟的宽限期。
 - **CO₂ 浓度警报**：当 CO₂ 浓度偏离调定点 +/- 0.3% 时、立即显示在培养箱屏幕上。
装载门打开后、CO₂ 浓度警报发出之前会有 5 分钟的宽限期。
初始启动培养箱后、CO₂ 浓度警报发出之前会有 30 分钟的宽限期。
 - **O₂ 浓度警报**：当 O₂ 浓度偏离调定点 +/- 0.5% 时、立即显示在培养箱屏幕上。
装载门打开后、O₂ 浓度警报发出之前会有 5 分钟的宽限期。
初始启动培养箱后、O₂ 浓度警报发出之前会有 30 分钟的宽限期。
 - **O₂ 连接至 N₂ 警报**：当氧气瓶被意外连接到氮气进气口且 O₂ 浓度因此超过 25% 时、显示在培养箱屏幕上。
 - **EmbryoScope Flex 培养箱运行条件控制单元出现功能故障**
 - **整个培养箱出现电源故障**

- **警告**（与外部警报系统通信的低优先级警报）：
 - **图像采集警告**：图像采集停止。外部警报系统将在 60 分钟内激活。确切的延迟取决于具体情况。
 - **装载门警告**：装载门已经打开超过 30 秒。
 - **CO₂ 压力警告**：当 CO₂ 压力小于 0.2 bar 时、3 分钟后显示在培养箱屏幕上。
 - **N₂ 压力警告**：当 N₂ 压力小于 0.2 bar 时、3 分钟后显示在培养箱屏幕上。
 - **温度传感器警告**：当其中一个温度传感器无法正常工作（无法激活外部警报或产生任何听觉信号）时、显示在培养箱屏幕上。
- **通知**（无法与外部警报系统通信）：
 - 未连接 ES server 服务器。

空气流量：

- 再循环：> 100 l/h（每 6 分钟 VOC HEPA 完全过滤气量）。
- 对于 > 0.3 μm 的颗粒、VOC HEPA 过滤器可以截留 99.97%。
- 活性炭过滤器可以截留挥发性有机化合物 (VOC)。

胚胎图像：

- 使用 12 位单色 CMOS 相机以 2048 x 1088 像素 (2.2 MP) 采集图像。
- 定制、高品质 16x、0.50 N.A. LWD 霍夫曼调制对比物镜、可提供每微米 3 像素分辨率。
- 照明：单一红色 LED（627 nm、持续时间 ≤ 0.02 秒/图像）。
- 总曝光时间：< 40 秒/天/胚胎。
- 图像采集间隔时间：10 分钟周期时间。

其他信息：

- 电源电压：230 VAC。
- 电源频率：50 Hz – 60 Hz。
- 最大功耗：250 VA。
- 典型功耗：95 VA。
- 气体要求：医用级 CO₂。
- 可选气体：医用级 N₂。
- N₂最大消耗量为：5 l/h。典型耗量：2 l/h 至 3 l/h。
- CO₂最大消耗量为：2 l/h。典型耗量：0.5 l/h。
- 尺寸（宽 x 深 x 高）：55 x 60 x 50 cm。
- 权重：50 kg。
- 培养箱的 IP 等级为 IPX0：无防水保护。
- 电源线：最长 3 米、最小电压 250 VAC、最小电流 10 A。

电缆清单及其最大长度：

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

极隔离：

- 使用设备背面的主电源开关或从电源插座拔下电源线来关闭 EmbryoScope Flex 培养箱、以实现同步隔离所有极。

安装：

- EmbryoScope Flex 培养箱的安装和保养（修复性保养和计划保养）只能由经过 Vitrolife 认证的人员实施。安装说明参见 *Planned service and maintenance* (计划保养与维护) 手册 (仅英语)。

工作期间环境条件：

- 环境温度：20° C 至 28° C。
- 相对湿度：0% 至 85%。
- 工作海拔：海平面以上 < 2,000 m。

贮存和运输期间环境条件：

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

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

超出 EMC 抗扰性测试水平时的表现：

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

保险丝：

保险丝 ID	分断能力	运行速度和电流	温度	最小交流电压 (AC)	组件	Littelfuse 型号
FH1	10 kA/ 125 VAC	中速 1 A	不适用	125 V	门锁	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	中速 T2 A	不适用	125 V	电机	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	中速 T5 A	不适用	125 V	培养箱 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	中速 T2 A	不适用	125 V	培养箱 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	中速 2.5 A	不适用	125 V	PC	0233 02.5
FH6	10 kA/ 125 VAC	中速 2.5 A	不适用	125 V	内部 12 V	0233 02.5
热熔丝	8 A 电感应	不适用	72° C	250 V	全套机组	Thermodisc G4A01072C
主保险丝	35 A/ 250 VAC	慢速 3.15 A	不适用	250 V	全套机组	0213315 MXP

11 EMC 和 HF 技术审查

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

警告

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

11.1 电磁辐射

下表包含 CISPR11 系统所需的适用信息：

指导说明和制造商声明 — 电磁辐射		
EmbryoScope Flex 培养箱适用于在以下指定的家庭保健环境中使用。EmbryoScope Flex 培养箱的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。		
排放测试	合规	电磁环境 — 指导说明
传导发射 EN/CISPR 11:2010	第一组	EmbryoScope Flex 培养箱仅将射频能量用于其内部功能。因此、本设备的射频辐射非常低、不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。 EmbryoScope Flex 培养箱适合在所有场所使用、包括家庭场所以及直接连接公共低压电网（为供家庭使用的建筑供电）的场所。
射频辐射 EN/CISPR 11:2010	B 级	
谐波发射 IEC 61000-3-2:2009	A 级	
电压波动（闪烁发射） IEC 61000-3-3:2013	符合规定	

11.2 电磁抗扰性

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

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

指导说明和制造商声明 — 电磁抗扰性				
EmbryoScope Flex 培养箱适用于在以下指定的家庭保健环境中使用。EmbryoScope Flex 培养箱的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。				
抗扰性测试		IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 — 指导说明
传导射频 IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 场所使用 6 Vrms、其他无线电 应用场所使用 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 场所使用 6 Vrms、其他无线电 应用场所使用 150 kHz 至 80 MHz	在正常操作模式和警报模式下、EUT 在测试期间保持安全。 建议便携式和移动射频通信设备与 EmbryoScope Flex 培养箱任何部分（包括连接线）的距离不超过 0.3 米、对应于所应用测试水平的距离。否则、可能会导致 EmbryoScope Flex 培养箱的性能下降。 由电磁现场勘测¹确定的固定 RF 发射器的场强应小于每个频率范围内的合规水平。
辐射射频 IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	
辐射射频 IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 — 射频无线通信设备的相邻区域	TETRA 400	385 MHz、PM、 18 Hz、1.8 W、27 V/m	385 MHz、PM、 18 Hz、1.8 W、27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz、FM、 ±5 kHz dev、1 kHz sine、2 W、28 V/m	450 MHz、FM、 ±5 kHz dev、1 kHz sine、2 W、28 V/m	
	LTE 频段 13 LTE 频段 17	710/745/780 MHz、 PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	710/745/780 MHz、 PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5	810/870/930 MHz、 PM、18 Hz、2 W、 28 V/m	810/870/930 MHz、 PM、18 Hz、2 W、 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1 LTE 频段 3 LTE 频段 4 LTE 频段 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	

指导说明和制造商声明 — 电磁抗扰性				
EmbryoScope Flex 培养箱适用于在以下指定的家庭保健环境中使用。EmbryoScope Flex 培养箱的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。				
抗扰性测试		IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 — 指导说明
	蓝牙 WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE 频段 7	2450 MHz、PM、 217 Hz、2 W、 28 V/m	2450 MHz、PM、 217 Hz、2 W、 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz、PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	5240/5500/5785 MHz、PM、217 Hz、 0.2 W、9 V/米	
注 1 在 80 MHz 和 800 MHz、采用更高的频率范围。				
注 2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体以及人体吸收与反射的影响。				
1 从理论上讲、无法准确地预测固定发射器的场强、例如、无线电（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 广播以及电视广播的基站场强。如果想评估固定发射器引起的电磁环境、应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 EmbryoScope Flex 培养箱的位置所测场强超过上述适用的射频合规水平、应观察 EmbryoScope Flex 培养箱、确认其正常运行。如果观察到性能异常、则可能需要采取其他措施、例如重新定位或重新放置培养箱。				

便携式和移动射频通信设备与 EmbryoScope Flex 培养箱之间应保持建议的间隔距离

EmbryoScope Flex 培养箱主要用于辐射射频干扰受控的家庭医疗保健环境。EmbryoScope Flex 培养箱的客户或用户可以按照以下建议根据通信设备的最大输出功率、来保持便携式射频通信设备（发射器）与 EmbryoScope Flex 系统之间的最小距离、以此来防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 (P) [W]	根据发射器频率确定最小间隔距离 (d) [m]	
	@抗扰性测试水平 (E) 3 V/m、 0.15-80 MHz	@抗扰性测试 (E) 10 V/m、 80-2700 MHz
0.06	0.49	0.15
0.12	0.69	0.21
0.25	1.00	0.30
0.5	1.41	0.42
1	2.00	0.60
2	2.83	0.85

计算: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

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

在频率为 80 MHz 时、采用较高频率的间距。

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

12 配件和材料

运行 EmbryoScope Flex 培养箱需要以下设备和材料：

- EmbryoSlide Flex 培养皿（参阅 EmbryoSlide Flex 培养皿用户手册）
- EmbryoViewer
- 无绒棉签（请参阅第 5 节）
- 无绒擦拭巾
- 含水 70% 乙醇（请参阅第 5.1 节）
- 符合实验室政策的消毒剂（请参阅第 5.2 节）
- 连接探针的高精度温度计（请参阅第 4.1.3 节）
- 气体分析仪（请参阅第 4.1.5.2 节）
- CO₂ 通路（医用级）
- 可选：N₂ 通路（医用级）。

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

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

13 计划保养与维护

13.1 计划保养

经过 Vitrolife 认证的人员将按照下表中规定的间隔、对以下各项进行检查和替换、VOC HEPA 过滤器除外、过滤器也可由诊所人员更换：

替换项	描述	保养间隔 (年)	替换人员
VOC HEPA 过滤器	VOC HEPA 过滤器位于过滤器托盘中（维修盖下方）	0.5	经过认证的维修人员或诊所工作人员（超过保养访视次数）
O ₂ 传感器	气体循环装置上有 1 个传感器	3	经过认证的维修人员
紫外线灯	内部紫外线灯、位于气体循环装置内 (100 V 培养箱未连接紫外线灯)	1	经过认证的维修人员
气体循环风扇	风扇位于气体循环装置内	5	经过认证的维修人员
比例阀	内部阀门、位于培养箱适配器板上	6	经过认证的维修人员
12 V 电源装置	内部 12 V 电源装置	5.5	经过认证的维修人员

建议每 12 个月安排一次保养访问、以便实施计划的保养任务。当需要安排上门保养时、将在 PC 屏幕上通知诊所。

有关替换项保养的更多信息、请参阅 *Planned service and maintenance* (计划保养与维护) 手册 (仅英语)。

每次上门保养期间、经过 Vitrolife 认证的维修人员还将实施常规校准检查。但这些检查并不能替代诊所进行的常规维护任务（请参阅第 13.2 节）。

13.2 计划维护

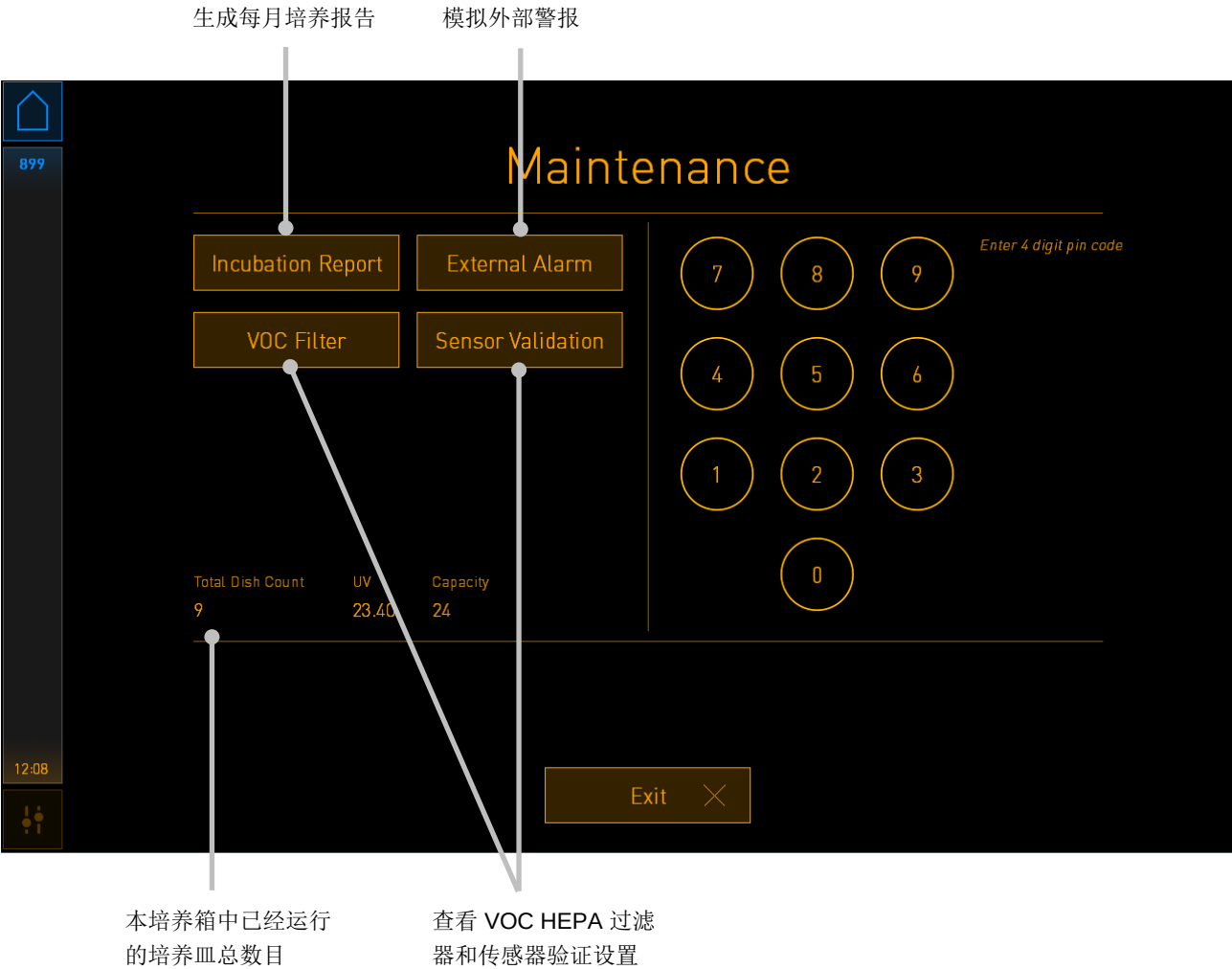
除由 Vitrolife 认证人员实施的保养任务之外、诊所应负责定期或根据需要实施以下维护任务：

- 验证和校准（如果需要）内部传感器（参见第 4.1.4.2 和 4.1.5.3 节）。
频率：每两周一次。
- 培养箱的清洁和消毒（请参阅第 5.1 和 5.2 节）。
频率：根据需要。
- 更换超过维修期的 VOC HEPA 过滤器（请参阅第 6 节）。
频率：每六个月一次。

13.2.1 维护界面

您可以在 **Maintenance**（维护）界面中生成每月的培养报告、模拟外部警报、以确保外部警报系统正常运行、以及查看 VOC HEPA 过滤器和传感器验证设置。

如需打开 **Maintenance**（维护）界面、请按下 PC 主界面上的设置图标、然后按下 **Maintenance**（维护）按钮。

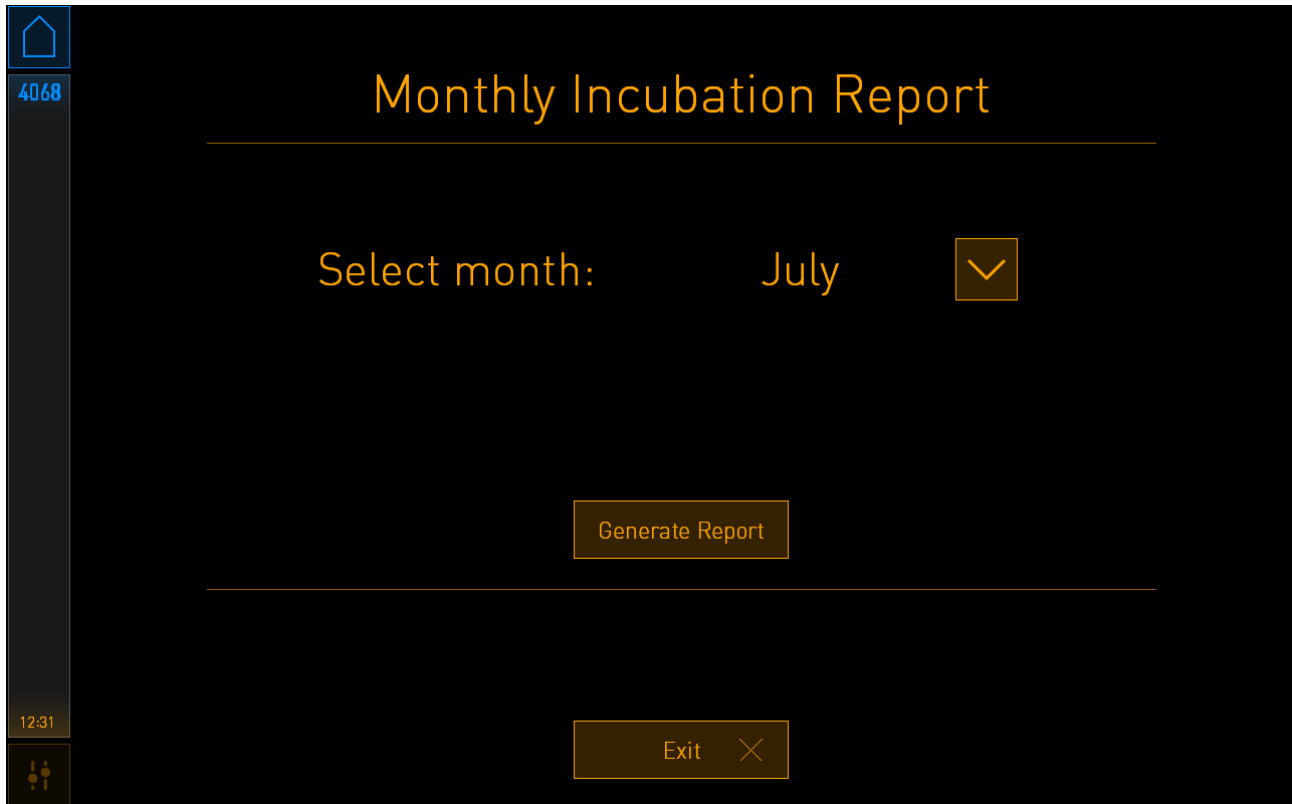


屏幕右侧的 PIN 码提供了与 Vitrolife 人员协作以进行高级维护的权限。如果与此高级维护相关、Vitrolife 将提供 PIN 码。

按 **Exit**（退出）按钮可退出维护模式、并返回到 **Settings**（设置）屏幕。

13.2.2 生成每月培养报告

如需生成每月培养报告、请将一个空的 USB 记忆棒插入培养箱顶部维修盖下方的 USB 端口、然后按 **Incubation Report**（培养报告）按钮。



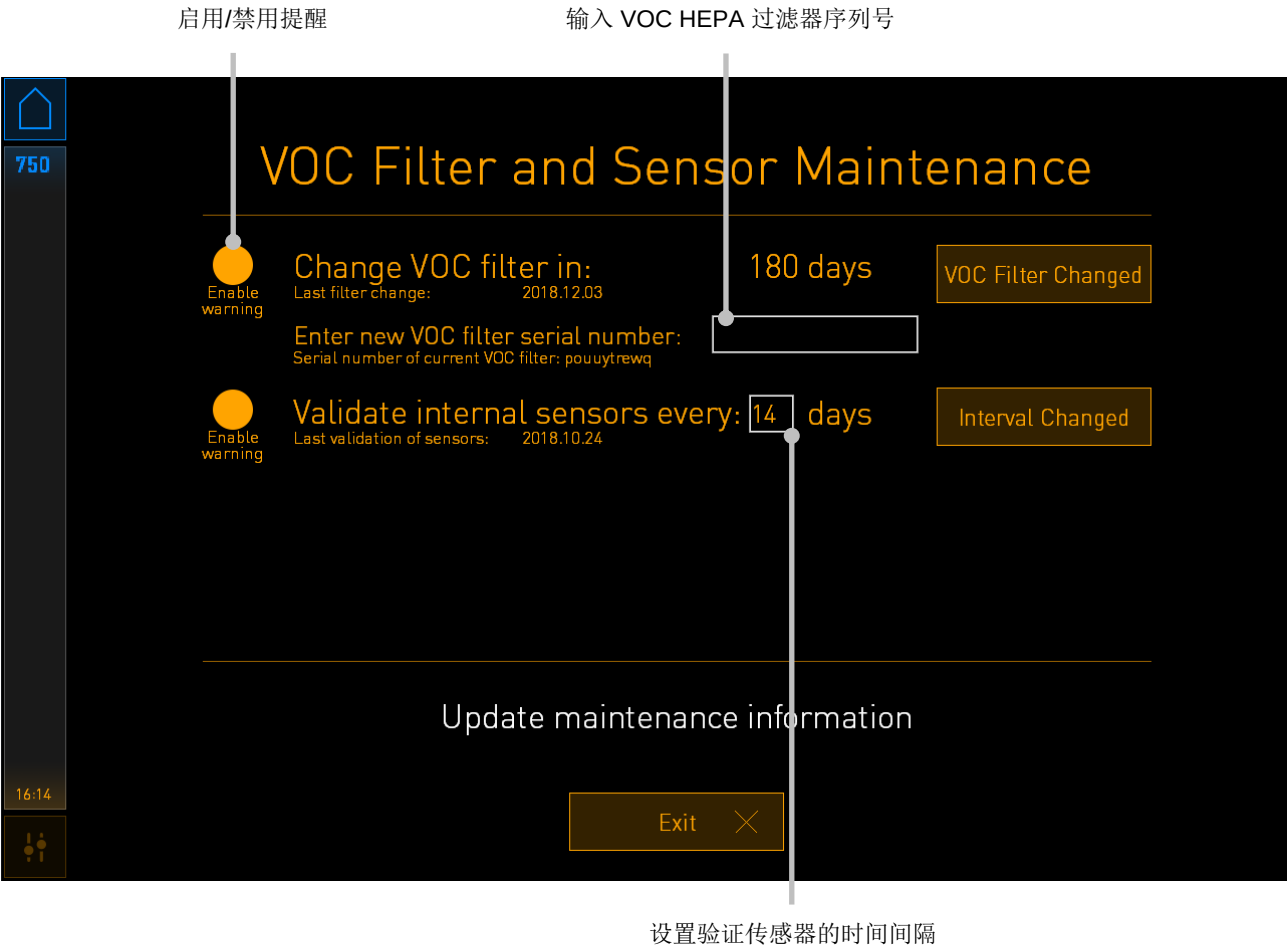
选择要生成培养报告的月份、然后按 **Generate Report**（生成报告）按钮。报告准备就绪后、将显示确认信息。数据在培养箱中保存 12 个月、因此您可以生成最近 12 个月的报告。

按 **Exit**（退出）按钮可返回到 **Maintenance**（维护）界面。

13.2.3 VOC HEPA 过滤器和传感器维护

诊所可以在 **VOC Filter and Sensor Maintenance**（VOC 过滤器和传感器维护）界面中设置提醒、以更改 VOC HEPA 过滤器或验证内部传感器（温度传感器 A 和 B、CO₂ 传感器、以及如果诊所培养时、检测 O₂ 下降的 O₂ 传感器）。默认情况下未启用这些提醒。

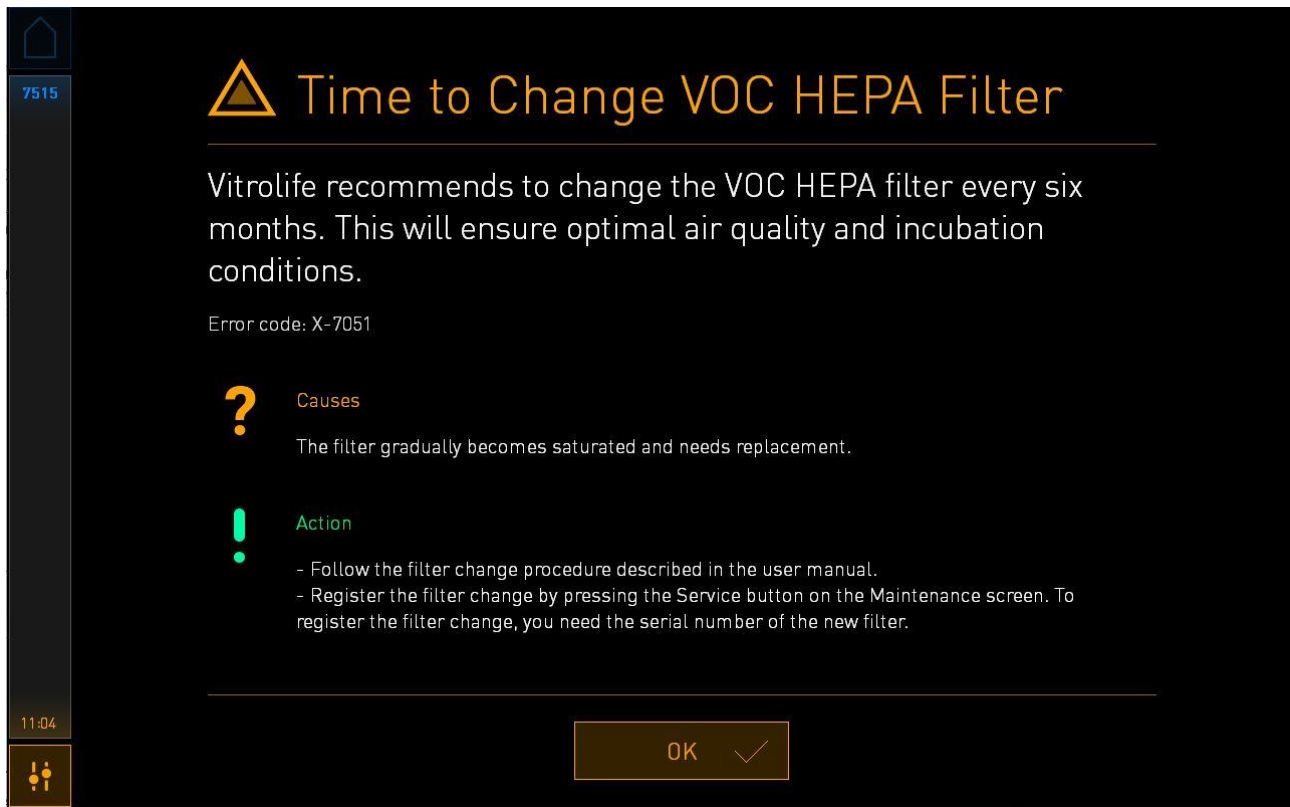
在 **Maintenance**（维护）界面（PC 主界面-> **Settings**（设置）-> **Maintenance**（维护）按钮）按 **VOC Filter**（VOC 过滤器）按钮或 **Sensor Validation**（传感器验证）按钮可打开 **VOC Filter and Sensor Maintenance**（VOC 过滤器和传感器维护）界面。按下相应的单选按钮可启用一个或两个选项：



VOC HEPA 过滤器的更换间隔为 180 天。更换 VOC HEPA 过滤器后、系统会提示您输入新 VOC HEPA 过滤器的序列号。输入序列号后、按 **VOC Filter Changed**（已更换 VOC 过滤器）按钮。

注意
当启用 VOC HEPA 过滤器提醒并按下 VOC Filter Changed（已更换 VOC 过滤器）按钮时、将开始 180 天的计时。

当需要更换 VOC HEPA 过滤器时、PC 主页屏幕将显示警告：

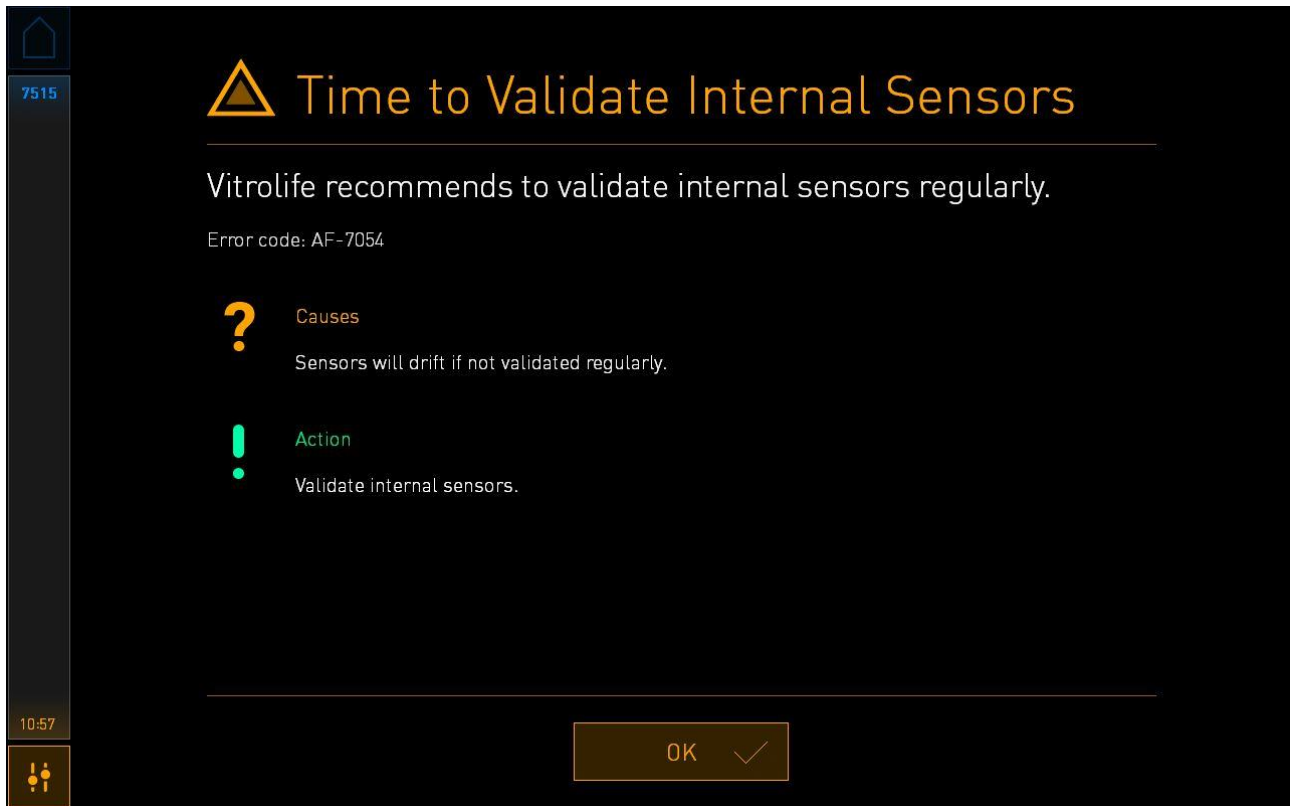


点击 **OK**（确定）后、警告将消失并在未来三天保持隐藏状态。如果在此期间内未更换 VOC HEPA 过滤器、该警告将再次出现。您可以根据需要多次点击 **OK**（确定）、但是警告将会每三天重复出现一次、直到过滤器得到更换为止。

如需清除警告、请按照第 6 节的说明更换 VOC HEPA 过滤器、然后按照屏幕上 **Action**（操作）下的相关说明登记已更换过滤器。

验证内部传感器的默认间隔时间为 **14** 天。诊所可以根据需要更改此期限。输入新的时间间隔、然后按 **Interval Changed**（更改间隔）按钮。

当需要验证内部传感器时、PC 主页屏幕将显示警告：



点击 **OK**（确定）后、警告将消失并在未来三天保持隐藏状态。如果在此期间未验证传感器、警告将再次出现。您可以根据需要多次点击 **OK**（确定）、但是警告将会每三天重复出现一次、直到传感器得到校验为止。

如需清除警告、请按照第 4.1.4.2 和 4.1.5.3 节的说明验证并校准传感器（如有必要）。

按 **Exit**（退出）按钮可退出维护模式、并返回到 **Settings**（设置）屏幕。

14 符号和标签

14.1 产品信息标签

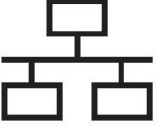
标签	描述	注意
	型号	参见用户手册封面。
	型号参考编号	-
	电源类型	请参阅第 10 节。
	制造商声明该器械符合 医疗器械法规 (EU) 2017/745 中的所有适用 要求	-
	医疗器械	-
	唯一设备标识	-
	最大功耗	请参阅第 10 节。
	制造商名称和地址	请参阅第 16 节。
	生产年份 - 月份	YYYY-MM
	原产地	-

标签	描述	注意
	序列	型号 - 版本 - 生产编号
	丢弃时注意事项	请参阅第 15 节。
	请参阅用户手册	-

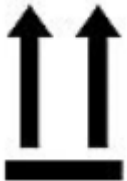
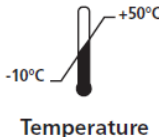
14.2 警告标签

标签	描述	注意
	请注意、该产品配备了紫外线灯（未连接 100 V 培养箱）	置于培养箱内的气体系统中。

14.3 连接标签

标签	描述	注意
	气体采样管关闭	可在 EmbryoScope Flex 培养箱正面的气体采样口盖下方找到。
	气体采样管打开	可在 EmbryoScope Flex 培养箱正面的气体采样口盖下方找到。
Alarm (警报)	外部警报输出插座	请参阅第 3 节。
CO₂ Inlet Pressure Max 1 Bar (CO₂ 进气口 最大压力 1 Bar)	CO ₂ 连接进气口	请参阅第 3 节。
N₂ Inlet Pressure Max 1 Bar (N₂ 进气口 最大压力 1 Bar)	N ₂ 连接进气口	请参阅第 3 节。
	以太网连接插座	请参阅第 3 节。
	USB 连接插座	请参阅第 3 节。
Inc. data (培养数据)	连接以便使用外部记录系统	请参阅第 3 节。
Replace with same type and rating (使用相同类型和额定值的部件替换) 2 x T3, 15 A / 250 V	保险丝替换信息	请参阅第 10 节。

14.4 装运箱标签

标签	描述	注意
	易碎品	-
	此面朝上	-
	切勿受潮	-
	贮存温度： 最小值：-10° C 最大值：50° C	° C
	湿度限制： 最小值：30% 最大值：80%	%
	大气压力限制	kPa

15 废弃物处理

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

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

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

16 联系方式

需要紧急帮助？请您拨打我们的支持服务热线：

+45 7023 0500

（每周 7 天、24 小时服务）

电子邮件支持：support.embryoscope@vitrolife.com

（将在 2 个工作日内回复）

中国注册信息：

注册人名称、住所和联系方式：

名称：瑞利芙（丹麦）有限公司

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

电话：+45 7221 7900

代理人名称、住所和联系方式/售后服务名称、住所和联系方式：

名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司

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

电话：+86 10 6403 6613

生产企业名称、住所和联系方式：

名称：瑞利芙（丹麦）有限公司

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

电话：+45 7221 7900

传真：+45 7221 7901

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

国械注进 20222180608。

生产日期：

见标签。

关于中文标签上“产品使用期限见说明书”、详细信息如下：

我们声明 EmbryoScope Flex 培养箱的寿命为 5 年。

预期寿命原理：

通过两个电机的技术参数、即相机系统中的聚焦电机和旋转培养皿支架的电机、可以估算 EmbryoScope Flex 培养箱的预期使用寿命。预计电机的精度会随着时间的流逝而下降。5 年后、预计精度会不足；不能正确放置培养皿架以获取图像和/或 可能会发生故障、从而导致培养皿支架或相机系统组件无法移动。



Vitrolife A/S

瑞利芙（丹麦）有限公司

Jens Juuls Vej 16

8260 Viby J, Denmark

电话：+45 7221 7900

主页：www.vitrolife.com



丹麦 VITROLIFE A/S