

EmbryoScope™ time-lapse 培養箱

使用者手冊



EmbryoScope time-lapse 培養箱，型號 D、軟體版本 7.9

使用者手冊，2022 年 10 月 3 日首次發布，2024 年 2 月 10 日修訂
/亞洲/EGS/台灣繁體 (Traditional Chinese (Taiwan))

MD

CE
2460

目錄

1	引言	5
1.1	警告，限制及有限保固	6
1.2	重要事項	10
1.3	預期用途 – EmbryoScope time-lapse 培養箱	11
1.4	預期用途 – EmbryoSlide 培養皿	11
1.5	目標使用者	11
1.6	臨床受益	11
2	EmbryoScope time-lapse 培養箱概覽	12
2.1	安裝和必備條件	13
2.2	啟動 EmbryoScope time-lapse 培養箱	13
2.3	關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱	14
3	重新啟動集成 PC	15
4	連線支援系統	16
5	培養箱	17
5.1	培養箱控制面板	17
5.1.1	功能表項概覽（從控制面板進入）	17
5.2	鎖定或解鎖培養箱控制面板	18
5.3	臨時暫停聲音警示警報	18
5.4	培養箱溫度	19
5.4.1	更改溫度調定點	19
5.4.2	驗證溫度	19
5.4.3	校準溫度	20
5.5	培養箱 CO ₂ 濃度	22
5.5.1	變更 CO ₂ 調定點	22
5.5.2	驗證 CO ₂ 濃度	22
5.5.3	校準 CO ₂ 濃度	23
5.6	培養箱 O ₂ 濃度	24
5.6.1	變更 O ₂ 調定點	24
5.6.2	驗證 O ₂ 濃度	25
5.6.3	校準 O ₂ 濃度	25
6	操作 EmbryoScope time-lapse 培養箱	26
6.1	啟動程序	26

6.2	重置和校準相機.....	28
6.3	啟動 EmbryoSlide 培養皿.....	33
6.3.1	將現有病患與新的 EmbryoSlide 培養皿相關聯.....	34
6.3.2	在 EmbryoScope time-lapse 培養箱上創建新病患	35
6.4	播放 time-lapse 視訊.....	36
6.5	重新對焦胚胎.....	37
6.6	結束 EmbryoSlide 培養皿.....	37
7	EmbryoScopetime-lapse 培養箱的常規檢查.....	38
7.1	開始驗證檢查.....	38
7.2	氣體檢查.....	38
7.3	溫度檢查.....	40
7.4	清潔驗證.....	41
8	清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱.....	42
8.1	定期清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱.....	42
8.2	為 EmbryoScope time-lapse 培養箱消毒.....	43
9	警報和資訊訊號系統.....	46
9.1	警示警報.....	47
9.1.1	控制裝置對警示警報的反應.....	47
9.1.2	警示警報概覽.....	49
9.1.3	多個警示警報.....	49
9.2	培養箱功能故障警報.....	50
9.2.1	控制裝置對功能故障警報的反應.....	50
9.2.2	操作者對功能故障警報採取的措施.....	50
9.3	技術警報.....	51
9.3.1	控制裝置對警示警報的反應.....	51
9.3.2	操作者對技術警報採取的措施.....	51
9.4	資訊訊號.....	51
9.4.1	功能故障資訊訊號.....	51
9.4.1.1	控制裝置對功能故障資訊訊號的反應.....	52
9.4.2	警示資訊訊號.....	52
9.4.2.1	控制裝置對警示資訊訊號的反應.....	53
9.5	外部警報系統.....	54
9.5.1	外部警報和功能故障資訊訊號的延遲.....	55
9.5.2	連線外部警報.....	56

9.5.3	常閉和常開回路	56
10	緊急程序	57
10.1	斷電後取出 EmbryoSlide 培養皿	57
10.2	系統發生故障後取出 EmbryoSlide 培養皿	57
11	技術規格	59
12	EMC 和 HF 技術審查	63
12.1	電磁輻射	63
12.2	電磁抗擾性	64
13	配件和材料	68
14	計畫保養與維護	69
15	符號和標籤	70
15.1	產品資訊標籤	70
15.2	連線標籤	72
16	廢棄物處理	73
17	聯絡方式	74

CohortView , CulturePro , EmbryoScope , EmbryoSlide , EmbryoViewer , Guided Annotation , iDAScore 和 KIDScore 係 Vitrolife Group 的商標或註冊商標。

©2024 Vitrolife A/S。保留所有權利。

1 引言

本使用者手冊提供了關於如何使用 D 版 EmbryoScope time-lapse 培養箱（以下稱 EmbryoScope time-lapse 培養箱）的相關資訊。

經 Vitrolife 認證的人員將根據保養與維護計劃進行定期維護和重新校準檢查，以確保本產品持續安全和高效運行。強烈建議最終使用者謹慎遵循保養與維護計劃，以確保設備無故障運行。

EmbryoScope time-lapse 培養箱是一款醫療器械，必須由經過培訓的人員按照本使用者手冊中的說明進行操作。使用者必須具有操作設備的資格，並具有執行與設備使用相關程序且滿足當地資質標準的資格。

本產品符合 UL 60601-1 版本 1 和 IEC 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007) 標準要求；系 I 類 B 型等效設備。EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於連續運行。

- EmbryoScope 縮時培養箱及相關配件符合 法規 (EU) 2017/745 中有關 醫療器械的規定，被分類為 IIa 類產品。
- 符合 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2。
- 通過 CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013 附錄認證。

1.1 警告，限制及有限保固

在操作 EmbryoScope time-lapse 培養箱之前，使用者必須閱讀並理解本使用者手冊，遵守安全說明。

使用限制

- EmbryoScope time-lapse 培養箱僅供經過培訓且經過 Vitrolife 認證的人員使用。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱僅限與 Vitrolife 生產並銷售的一次性無菌 EmbryoSlide 配套使用。
- EmbryoSlide 培養皿不可重複使用。
- 在放入 EmbryoScope time-lapse 培養箱之前，必須用無菌蓋蓋上 EmbryoSlide 培養皿。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱不能在潮濕環境中使用。除培養基以及本使用者手冊中規定的油和清洗劑之外，不得在培養箱中或附近使用任何液體。
- 切勿蓋住培養箱背面部分或全部通氣孔，否則可能導致其過熱。
- 使用者應立即聯絡 Vitrolife，報告 EmbryoScope time-lapse 培養箱運行期間發生的任何事故和/或對病患，操作者或維修人員造成的傷害。應將與培養箱有關的任何嚴重事故報告給使用者所在會員國的主管當局。
- 使用 EmbryoScope time-lapse 培養箱時如果發生事故，請停止使用 time-lapse 培養箱，直到經 Vitrolife 認證的人員進行檢查。

警告

- EmbryoScope time-lapse 培養箱包括帶安全停止器的運動部件。在 EmbryoScope time-lapse 培養箱開機後，請勿將手指或手放入培養箱中試圖堵塞安全感測器。這非常危險，可能會造成傷害。
- 為避免電擊危險，本設備必須只能連線至帶有接地保護的主電源，該主電源連線至漏電保護器 (RCD) 或接地故障（電路）斷路器 (GFI/GFCI)。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱應始終連線至本地不斷電供應系統 (UPS)，以確保在斷電時保持穩定的運行條件。
- 可攜式和行動式 RF 通信設備可能影響 EmbryoScope time-lapse 培養箱的使用。
- 錯誤操作或誤用 EmbryoScope time-lapse 可能會對使用者造成嚴重傷害。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱不適合在存在與空氣/氧/氧化亞氮混合的易燃麻醉氣體之情況下使用。
- 使用者需要對培養箱的溫度和 CO₂ 與 O₂* 水平進行定期質控檢查，以驗證 EmbryoScope time-lapse 培養箱的性能。
*只有在診所培養時，O₂ 濃度出現下降。
- 剛啟動期間以及培養箱關機之後，始終使用經過校準的外部驗證設備來驗證氣體和溫度情況，詳情請參閱 EmbryoScope 使用者手冊。切勿僅依賴培養箱控制面板上顯示的數值進行判斷。

安裝與維護

- EmbryoScope time-lapse 培養箱的安裝和維修只能由經過 Vitrolife 認證的人員實施。EmbryoScope time-lapse 培養箱必須始終位於其安裝位置。如果在未經 Vitrolife 認證人員的監督下斷開和/或移動 EmbryoScope time-lapse 培養箱，將不再批准該 EmbryoScope time-lapse 培養箱用於臨床使用，而且其保固可能失效。
- 如果 EmbryoScope time-lapse 培養箱或其部件有所變更，必須由經過 Vitrolife 認證的人員進行相應檢查和測試，以確保可以繼續安全使用。
- 對 EmbryoScope time-lapse 培養箱進行清潔和消毒時，需始終使用指定的化學製劑，具體請參閱 EmbryoScope 使用者手冊的第 8 節。

EMBRYOSCOPE TIME-LAPSE 培養箱的運輸和移機

- 當 EmbryoScope time-lapse 培養箱仍在裝運箱中時，必須使用升降式裝卸車或託盤升降機移動裝置。在 Vitrolife 認證人員未到場的情況下，請勿打開裝運箱。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱開箱後，必須在 Vitrolife 認證人員的監督下，由兩名人員在左右兩側下方扶著裝置進行移動。

連線外部設備

(EN 60601-1 醫用電氣設備 — 第 1 部分)

- 用於連線訊號輸入，訊號輸出或其他連線器的外部設備必須符合相關 IEC 標準（即，EN 60601-1:2006 醫用電氣設備 — 第 1 部分）。此外，所有這樣的結合（系統）必須符合標準 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 部分的設備均必須遠離病患所處環境，即遠離病患或病患支援器至少 1.5 m。
- 將外部設備連線到訊號輸入，訊號輸出或其他連線器的任何人員已形成一個系統，因此需負責確保系統符合 EN 60601-1:2006 第 1 部分的要求。如有疑問，請聯絡有資質的醫療技術人員或當地代表。

電磁相容性

- EmbryoScope time-lapse 培養箱已經通過測試並且符合 IEC 60601-1-2（第 4.0 版）對醫療器械電磁相容性的限制要求。這些限制旨在對設備在典型醫療環境中安裝時產生的有害幹擾提供合理防護。

當 EmbryoScope time-lapse 培養箱以最小距離靠近附近儀器時，滿足 IEC 60601-1-2（第 4.0 版）的相關要求可確保相容性。當將 EmbryoScope time-lapse 培養箱放置在靠近其他儀器的位置時，必須注意確保所有儀器的性能均不受放置之影響。

EmbryoScope time-lapse 培養箱會產生，利用和輻射無線射頻能量，如果在安裝和使用時未遵守說明，可能會對附近的其他設備造成有害乾擾。但是，並不能保證在特定安裝中不會產生幹擾。如果該設備確實對其他裝置造成有害幹擾（可透過關閉和再打開此設備來確定），建議使用者嘗試透過以下一種或多種措施來消除幹擾：

- a) 重新調整或重新定位接收器的方向或位置。
- b) 加大設備之間的距離。
- c) 將該設備與其他裝置分別連線到不同電路的插座上。

諮詢製造商，其代表或其經銷商以獲取幫助。

警告

- 使用非指定的附件，換能器和電纜，而非系統製造商出售的換能器和電纜用作內部元件的替換部件，可能導致排放增加或降低設備或系統的抗擾性。
- 不應與其他設備相鄰或堆疊使用 EmbryoScope time-lapse 培養箱。如果需要相鄰或堆疊使用，則應觀察培養箱，以確保配置正常運行。

保密性

- 本手冊中提供的所有識別號碼，姓名及治療資料純屬虛構。

有限保固

- Vitrolife 保證 EmbryoScope time-lapse 培養箱的材料及品質自首次安裝之日起一 (1) 年內不會出現任何故障。

如果 time-lapse 培養箱的安裝，保養，維修或移機是由 Vitrolife 認證人員以外的其他人進行，則有限保固將立即終止。

有限保固不適用於因以下情形導致的損壞：

- a) 未能按照 EmbryoScope 使用者手冊進行日常維護；
- b) 意外，濫用，誤用或不當使用 time-lapse 培養箱；
- c) 使用和操作不符合 EmbryoScope 使用者手冊中的說明；或者
- d) 正常磨損。

常規網路安全建議

- 建議並希望使用者採取以下措施來降低網路安全風險，以確保裝置在預期的使用者環境中能夠按設計工作：
 - 確保人員經過適當的網路安全意識培訓。
 - 防止未經授權的使用者物理存取設備。
- 使用者一旦意識到網路安全漏洞事件或任何可疑的安全事件，必須立即通知 Vitrolife A/S。
- 有關如何降低網路安全風險的詳細資訊，請參閱 Vitrolife 提供有關此主題的個別指南。

1.2 重要事項

注意 — 確切的授精時間

- 插入新的 EmbryoSlide 培養皿時，輸入確切的授精時間和日期非常重要，因為所有後續事件（如細胞分裂）均與授精時間相關。因此，輸入錯誤的時間和日期將影響您的資料品質。

注意 — 自動對焦程式

- 如果自動對焦程式未找到最佳對焦圖像，您可以透過選擇 **Live View**（實時視圖）選項（主頁螢幕 -> 按 **Slide**（載玻片）索引標籤選擇相關 EmbryoSlide 培養皿 -> 按相關培養孔的圖像 -> 按 **Live**（實時）按鈕），重新手動對焦圖像。

注意 — 實時視圖

- 重新對焦，調整焦平面或調整曝光時間時，**Live**（實時）視圖中的自動圖像採集將停止。如果在 **Live**（實時）模式下 EmbryoScope time-lapse 培養箱處於不活動狀態，30 分鐘後圖像採集將自動重新開始。即使已經將 EmbryoScope time-lapse 培養箱設置為每 10 分鐘生成一次圖像，自動恢復圖像採集的時間仍需要 30 分鐘。但是，您可以透過使 EmbryoScope time-lapse 培養箱返回至胚胎概覽螢幕，手動重新開始圖像採集，避免任何延遲。
- 如果在 **Live**（實時）模式下調整任何相機設置，則新設置總體上將應用於所有培養孔和 EmbryoSlide 培養皿。
- 已打開 **Live**（實時）視圖，但兩分鐘未在螢幕上進行活躍操作時，燈光將自動熄滅，以防止胚胎過度暴露於光線中。在這種情況下，螢幕上將出現一條紅色提示，寫有以下文字：「相機燈光已熄滅。請按任意鍵或按鈕重新啟動」。

注意 — 暫停 EMBRYOSLIDE 培養皿

- 暫停一個 EmbryoSlide 培養皿後，將不會從剩下的 EmbryoSlide 培養皿中採集任何 time-lapse 圖像。
- 如果 EmbryoSlide 培養皿暫停超過一小時，EmbryoScope time-lapse 培養箱將發出警報。按培養箱觸控螢幕上的 **Reset alarm**（重置警報）可暫時中止該聲音警報。

注意 — 資料存儲

- 當可用存儲空間超過 5 GB 時，超過 50 天的檔案將從 **Scope Data** 資料夾中自動刪除。
- 當可用空間不足 5 GB 時，硬盤驅動器就開始滿了。這種情況下，所有超過 7 天的檔案均將被刪除。最舊的檔案將首先被刪除，直到可用存儲空間容量恢復至 5 GB 以上。
- 所有資料都存儲在運行 EmbryoViewer 軟體的 PC 中，或不會從中刪除資料的 ES server 中。

1.3 預期用途 – EmbryoScope time-lapse 培養箱

EmbryoScope 培養箱的預期用途是為配子和/或胚胎的培養提供一個溫度與氣體濃度（CO₂ 和選擇性的 O₂）均可控的環境，並擷取配子和/或胚胎在培養期間的影像。

有關 EmbryoScope time-lapse 培養箱的概述，請參閱第 2 節。

1.4 預期用途 – EmbryoSlide 培養皿

EmbryoSlide 培養皿是與 EmbryoScope 培養箱相關的附件，用於在其中存放胚胎，可以為配子和/或胚胎培養提供達到或接近人體體溫的可控溫度以及氣體濃度（CO₂ 和選擇性的 O₂）的環境。

如需 EmbryoSlide 培養皿的詳細說明，請參閱 EmbryoSlide 培養皿使用者手冊。

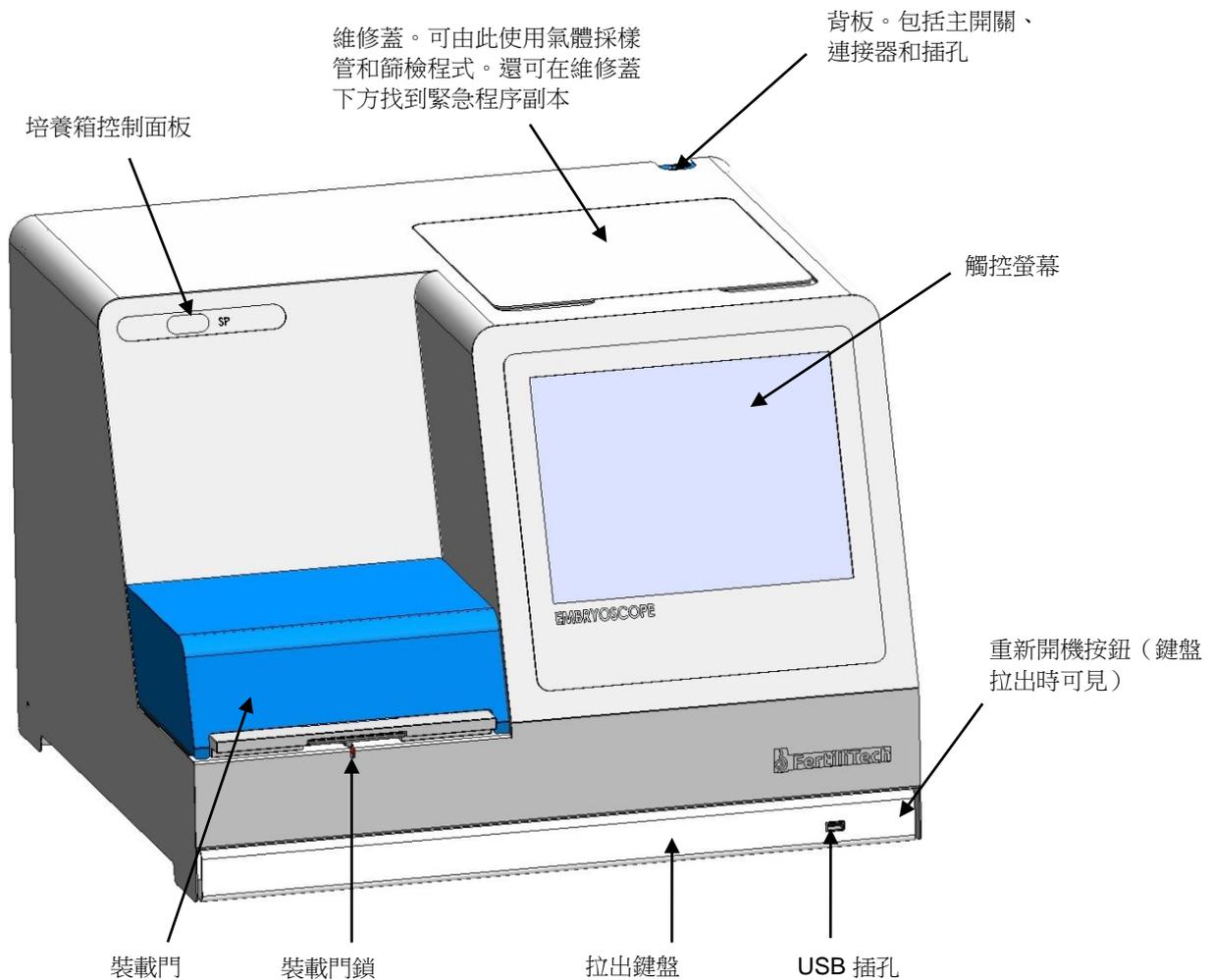
1.5 目標使用者

受 Vitrolife A/S 認證講師培訓的 IVF 診所的胚胎學家，其他實驗室人員和診所工作人員。

1.6 臨床受益

- 胚胎發育更好。
- 胚胎移植率/懷孕率提高。
- 懷孕失敗率降低。

2 EmbryoScope time-lapse 培養箱概覽



利用專有軟體對圖像序列進行實時自動分析。卵裂球活動是反映 time-lapse 圖像序列中兩個連續幀之間發生的移動量的數值參數。卵裂球活動不能發揮診斷之用，但有助於使用者確定在時間序列中可能發生他們感興趣事件的區域。無需操作者輸入，在培養期間可隨時輸出。

2.1 安裝和必備條件

必須按照安裝清單設置培養箱。未經 Vitrolife 認證的人員不得移動或斷開培養箱。

安裝要求：

- 將房間打掃乾淨並確保溫度穩定，介於 20°C 至 30°C 之間。
- 堅固的桌子，工作台空間約 1.0 x 0.6 m。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱的後壁與任何堅實物體之間至少保持 150 mm 的距離。
- 可選：不斷電供應系統 (UPS)，最小功率 300 W，適當接地。
- 漏電保護器 (RCD) 或接地故障（電路）斷路器 (GFI/GFCI)。
- 連線至交流電壓的插頭規格：NEMA 5--15（醫院級）。
- CO₂ 氣體供應，配備壓力調節器，能夠在高於環境氣壓 0.6 - 1 bar 的範圍內提供穩定的 CO₂ 輸出。
- N₂ 氣體供應，配備壓力調節器，能夠在高於環境氣壓 0.6 - 1 bar 的範圍內提供穩定的 N₂ 輸出。
- 醫療電氣設備需要有關 EMC 的特殊預防措施，必須按照隨機文檔中提供的 EMC 資訊進行安裝並投入使用。

注意

- 胚胎室無任何冷卻設施。如果溫度上升至規定限制以上，胚胎室內的溫度將因此至少達到環境溫度。
- 強烈建議（儘管不是必需）將培養箱連線到帶有接地器的不斷電供應系統 (UPS)，以確保在斷電時保持穩定的工作條件。與 EmbryoScope 培養箱連線的任何 UPS 必須符合以下指令和統一標準：
 - 低壓指令 2014/35/EU
 - 電磁相容性指令 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 不斷電供應系統 (UPS) — 第 1 部分：針對 UPS 的一般和安全要求
 - EN 62040-2:2006 不斷電供應系統 (UPS) — 第 2 部分：電磁相容性 (EMC) 要求。

2.2 啟動 EmbryoScope time-lapse 培養箱

EmbryoScope time-lapse 培養箱在使用之前應通電至少三小時，以確保整個 time-lapse 培養箱內溫度平衡。請確保 EmbryoScope time-lapse 培養箱已透過電源連接器接地，氣體連線未出現洩露，且連線的氣瓶是滿的。此外，應定期檢查氣瓶的剩餘壓力，如果壓力降至 40 bar 以下，則應更換 CO₂ 或 N₂ 氣瓶。連線管內的背壓不應超過 1 bar 或降至 0.6 bar 以下。

2.3 關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱

要關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱（例如，進行保養或清潔），請按照下述程序操作。

注意

- 如遇緊急情況，請按照第 10 節所述程序進行操作。

1. 從 EmbryoScope time-lapse 培養箱中取出所有 EmbryoSlide 培養皿（請參閱第 6 節中的程序 6.6）。
2. 按主頁螢幕上的 **Shutdown**（關閉）按鈕。
3. 在出現的對話方塊中選擇 **Close Computer**（關閉電腦）。這將關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱的 PC（培養箱自身將繼續運行）。
4. 在出現的對話方塊中按 **OK**（確認）。
5. 如要關閉培養箱，請使用位於 EmbryoScope time-lapse 培養箱背面的主電源開關。另請參閱第 4 節。

注意

- 如果 EmbryoScope time-lapse 培養箱的桌面長時間打開，內置在培養箱中的軟體將不運行，亦不會採集 time-lapse 圖像。在此情況下，培養箱將發出警示資訊訊號。

注意

- 在關閉電源前，應始終正確關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱的軟體和 Microsoft Windows。

3 重新啟動集成 PC

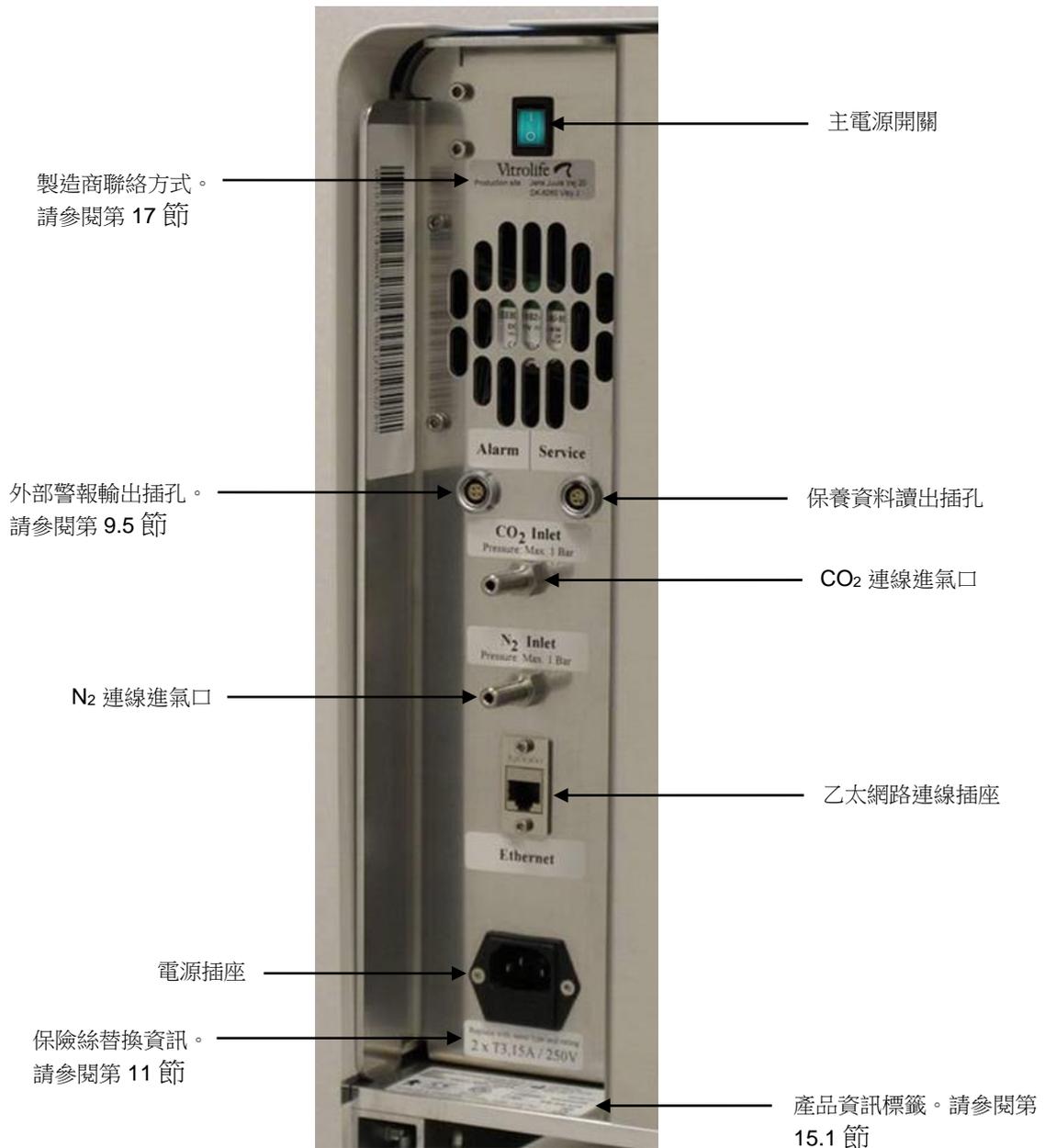
在某些情況下，需要重新啟動集成在 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的 PC，例如，如果出現錯誤情況。

如要重新啟動 PC：

1. 拉出 EmbryoScope time-lapse 培養箱底部的鍵盤。
2. 使用尖頭物體，如鉛筆或圓珠筆，按鍵盤右側的紅色小按鈕（請參閱第 2 節中的插圖）。現在，PC 將關機。
3. 再次按紅色按鈕，重新開機 PC。

4 連線支援系統

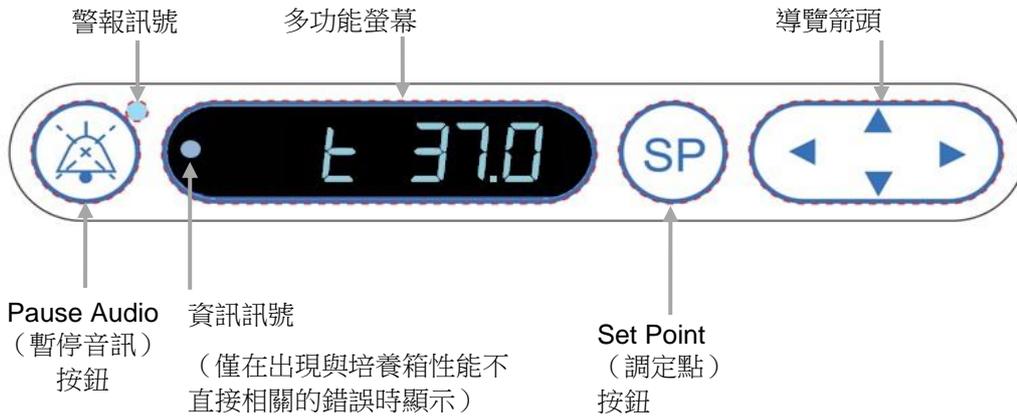
所有連接器和插孔均位於 EmbryoScope time-lapse 培養箱背面。連接器和插孔只能由經過 Vitrolife 認證的人員在安裝過程中使用。操作者不得使用或連線任何管路/接線至面板。



5 培養箱

5.1 培養箱控制面板

培養箱控制面板位於 EmbryoScope time-lapse 培養箱的左上角：

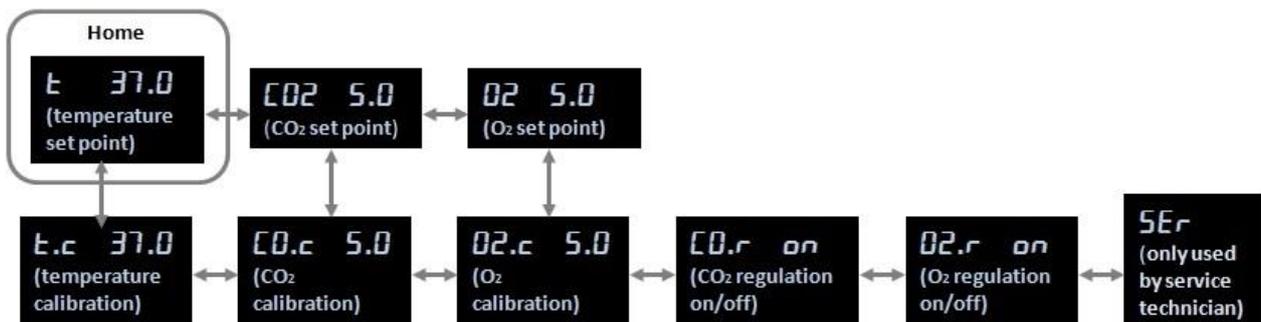


控制面板用於：

- 暫停由 EmbryoScope time-lapse 培養箱發出的聲音警報（使用 **Pause Audio (暫停音訊)** 按鈕）
- 檢查一系列培養參數，如 CO₂ 濃度，O₂ 濃度等（在調定點功能表）
- 更改培養參數的調定點（在調定點功能表）
- 校準 EmbryoScope time-lapse 培養箱（在校準功能表）
- 打開或關閉 CO₂ 和 O₂ 調節（在校準功能表）。

5.1.1 功能表項概覽（從控制面板進入）

可從培養箱控制面板進入兩個單獨的功能表：調定點功能表和校準功能表。



功能表項概覽（可從控制面板進入）

如要從調定點功能表導覽至校準功能表，請按住「向下」箭頭三秒鐘。如要從校準功能表導覽回調定點功能表，請按住「向上」箭頭三秒鐘。更改功能表時，螢幕將閃爍：，直到完成功能表更改。

如要在每個功能表中的可用選項之間來回導覽，請按「向左」或「向右」箭頭。例如，如果當前調定點功能表中顯示的是溫度，而您想檢查 CO₂ 濃度，請按一次「向右」箭頭。如果之後您想返回至溫度，請按一次「向左」按鈕。

5.2 鎖定或解鎖培養箱控制面板

控制面板可以鎖定，以確保不會意外更改任何參數。當控制面板被鎖定時，無法更改調定點或校準參數；亦無法打開或關閉 CO₂ 或 O₂ 調節。

如果在控制面板被鎖定時試圖更改任何參數，螢幕將顯示：，表示已啟動鎖定，在執行操作前需要取消鎖定。

如要鎖定控制面板：

同時按住 **SP** 按鈕和「向左」箭頭約三秒鐘：



螢幕將短暫顯示： 表示已鎖定控制面板。

如要解鎖控制面板：

同時按住 **SP** 按鈕和「向右」箭頭約三秒鐘：



螢幕將短暫顯示： 表示已解鎖控制面板。

5.3 臨時暫停聲音警示警報

如要暫停聲音警報訊號三分鐘，請按暫停音訊按鈕：。暫停警示警報不會影響 LED，它將繼續閃爍，直到引發警示警報的問題得到解決。

5.4 培養箱溫度

5.4.1 更改溫度調定點

1. 在調定點功能表，確保螢幕顯示培養箱溫度。如果不顯示，請按「向右」或「向左」箭頭  導覽至溫度功能表，直到顯示當前溫度調定點：（溫度功能表項 — 調定點為：37°C）。
2. 請按  按鈕。螢幕將開始在 （溫度功能表項 — 調定點為：37°C）和  之間交替顯示（調定點功能表已啟動 — 調定點為：37°C）。這表示您即將調整溫度調定點。
3. 仍按住  按鈕的同時，按「向上」或「向下」箭頭 ，可調高或調低調定點。每次按一次「向上」或「向下」箭頭，將調高或調低調定點 0.1°C。
4. 釋放  按鈕以存儲新設置。

5.4.2 驗證溫度

在驗證溫度之前，EmbryoScope time-lapse 培養箱必須通電至少三小時。室溫必須等於正常實驗室溫度。使用連線至高精度溫度計的溫度探頭測量培養皿架中的溫度，從而進行溫度驗證。

注意

- 執行此程序時，請務必謹慎，不要無意觸碰或推動培養皿架中的 EmbryoSlide 培養皿。
- 開始前，請確保已按照製造商規範對高精度溫度計進行了校準。

遵循此程序驗證溫度：

1. 在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的觸控螢幕上按 **Check**（檢查）。培養皿架將移至便於您進行外部溫度測量的位置。
2. 打開胚胎室的裝載門。
3. 將溫度探頭插入培養皿架底座的小插孔中（請參閱下圖）。要準確測量培養皿架的核心溫度，必須將溫度探頭完全插入插孔中。



4. 將電纜的纖細部分留在胚胎室內。
5. 小心關閉裝載門（避免關閉時壓到纖細的電纜）。
6. 使溫度探頭平衡約 10 分鐘。

用溫度探頭測得的培養皿架核心溫度比胚胎所在微孔的底部溫度高 0.2°C，如下表所示：

用外部探頭測得的培養皿架核心溫度 (°C)	微孔底部溫度（培養液溫度，°C）
37.00	36.80
37.10	36.90
37.20	37.00
37.30	37.10
37.40	37.20
37.50	37.30

5.4.3 校準溫度

在校準溫度之前，EmbryoScope time-lapse 培養箱必須通電至少三小時才能達到完全平衡。室溫必須等於正常實驗室溫度。

如果使用高精度溫度計測得的外部溫度偏離當前顯示的溫度，您可以在控制面板校準溫度。

例如：

- 使用高精度溫度計測得的溫度為 37.3°C。
- 調定點為 37.0°C。
- 培養箱控制面板上當前顯示的溫度為 37.0°C。
- 將顯示溫度校準為 $37.3^{\circ}\text{C} - 0.2^{\circ}\text{C} = 37.1^{\circ}\text{C}$ 。

必須將測得溫度減去 0.2°C，以抵消測得溫度和微孔底部實際溫度之間的差異（另請參閱以下注意事項）。

- 驗證高精度溫度計測得的溫度是否保持在 37.2°C（ $37.0^{\circ}\text{C} +$ 測得溫度和微孔底部實際溫度之差 0.2°C）。

培養箱控制面板上顯示的溫度將從 37.1°C 變為 37.0°C。

注意

- 用高精度溫度計測得的培養皿架核心溫度比胚胎所在微孔的底部溫度高 0.2°C。
- 因此，應調整螢幕上的溫度，使其與外部溫度計上的讀數減去 0.2°C 後相符（有關各種讀數的校準溫度示例，另請參閱上表）。

遵循此程序校準溫度：

1. 在調定點功能表，按「向右」或「向左」箭頭，導覽至溫度功能表項 （溫度功能表項 — 調定點為：37°C）。
2. 按住「向下」箭頭 ，直到螢幕停止閃爍 。功能表成功交替顯示時，螢幕將顯示 （溫度校準 — 校準為：37°C）。
3. 按住  按鈕。現在螢幕將在  和  之間交替顯示（校準功能表已啟動 — 校準為：37.0°C）。這表示您即將校準溫度。
4. 仍按住  按鈕的同時，用「向上」或「向下」箭頭  將溫度校準調高或調低至所需水平。每按一次箭頭，溫度將調高或調低 0.05°C。
5. 釋放  按鈕以儲存校準。
6. 按住「向上」箭頭  三秒鐘，可返回調定點功能表中的溫度功能表項。
7. 至少等待十分鐘，直到溫度穩定。然後在校準後驗證溫度。您可以透過按 EmbryoScope time-lapse 培養箱觸控螢幕上的 **Temperature**（溫度）按鈕來跟蹤溫度。

注意

- 校準後，始終驗證培養箱溫度。
- 校準溫度不能超過 $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$ 。如果您試圖校準的溫度與起始點相比超過此限制，則當同時按  按鈕和「向上」/「向下」箭頭時，控制面板將顯示 。這意味，例如如果您曾經將溫度校準了 $+0.3^{\circ}\text{C}$ ，則下次溫度校準時的最高升幅為 2.7°C 。最大溫度降幅則為 3.3°C ($3.0^{\circ}\text{C} + 0.3^{\circ}\text{C}$)。

5.5 培養箱 CO₂ 濃度

5.5.1 變更 CO₂ 調定點

1. 在調定點功能表，檢查螢幕是否顯示 CO₂ 濃度。如果未顯示，請用「向右」或「向左」箭頭  導覽至 CO₂ 功能表項，直到顯示 CO₂ 濃度： (CO₂ 功能表項 — 調定點為：5.0)。
2. 按住  按鈕。螢幕現在將在  (CO₂ 功能表項 — 調定點為：5.0) 和  之間交替顯示 (調定點功能表已啟動 — 調定點為：5.0)。這表示您即將調整 CO₂ 調定點。
3. 仍按住  按鈕的同時，按「向上」或「向下」箭頭 ，可調高或調低 CO₂ 調定點。每按一次「向上」或「向下」箭頭，將調高或調低調定點 0.1%。
4. 釋放  按鈕以儲存新設置。

5.5.2 驗證 CO₂ 濃度

注意

- 在驗證 CO₂ 濃度之前，EmbryoScope time-lapse 培養箱必須通電至少兩個小時且連線適當氣體，才能確保達到完全平衡。室溫必須等於正常實驗室溫度。
- 開始前，請確保已按照製造商規範對氣體分析儀進行了校準。

1. 打開所使用的氣體分析儀，測量 CO₂ 濃度。
2. 取下 EmbryoScope time-lapse 培養箱上的維修蓋。

- 將氣體分析儀上的管子連線到氣體採樣管。



- 朝自身方向轉動控制桿，直到控制桿處於豎直位置，打開閥門。
- 在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的觸控螢幕上按 **Check**（檢查）。
- 測量 CO₂ 濃度兩次或三次，或直到測量值達到穩定。
- 如果測得的 CO₂ 濃度偏離調定點，則需要校準 CO₂ 濃度，如第 5.5.3 節所述。

5.5.3 校準 CO₂ 濃度

注意

- 將 CO₂ 校準裝置與強大的內部泵連接，可能會干擾 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的內部氣體控制系統。因此請勿使用吸收超過 0.5 l/min 的校準裝置。

- 在調定點功能表，按「向右」或「向左」箭頭  導覽至 CO₂功能表項，直到顯示 CO₂濃度：**CO₂ 5.0**（CO₂ 功能表項 — 調定點為：5.0）。
- 按住「向下」箭頭三秒鐘 ，直到螢幕停止閃爍 ，進入校準功能表。功能表成功交替時，螢幕將顯示：**CO.c 5.0**（CO₂ 校準 — 校準為：5.0）。
- 按住  按鈕。現在螢幕將在 **CO.c 5.0**（CO₂ 校準 — 5.0）和 **CAL 5.0** 之間交替顯示（校準功能表已啟動 — 校準為：5.0）。這表示您即將校準 CO₂ 濃度。
- 仍按住  按鈕的同時，按「向上」或「向下」箭頭 ，可調高或調低 CO₂ 濃度。每按一次「向上」或「向下」箭頭，CO₂ 濃度的值將調整 0.1%。

應調整 CO₂ 濃度，使其符合外部氣體分析儀的讀數，即，如果氣體分析儀讀數為 5.6%，則需要將顯示值調整為 5.6。

5. 釋放  按鈕以儲存校準。
6. 按住「向上」箭頭 ，直到螢幕停止閃爍 ，進入校準功能表。功能表成功交替時，螢幕將顯示： (CO₂ 調定點 — 調定點為：5.0)。
7. 等待 10-20 分鐘，直到 CO₂ 濃度穩定，然後遵循以下第 5.5.2 節所述程序驗證濃度。您也可按 EmbryoScope time-lapse 培養箱觸控螢幕上的「CO₂」按鈕來監測 CO₂ 濃度。

注意

- 應透過幾次測量進行校準後，始終驗證 CO₂ 濃度。
- CO₂ 校準濃度不能超過 +/- 2%。如果您試圖校準的濃度與起始點相比超過此限制，則當您同時按  按鈕和「向上」/「向下」箭頭時，控制面板將顯示 。這意味著，例如如果您曾經將濃度校準了 + 0.5%，則下次校準時的最高 CO₂ 升幅為 + 1.5%。最高 CO₂ 降幅則為 2.5% (2% + 0.5%)。

5.6 培養箱 O₂ 濃度

5.6.1 變更 O₂ 調定點

1. 在調定點功能表，查看螢幕是否顯示 O₂ 濃度。如果未顯示，請按「向右」或「向左」箭頭  導覽至 O₂ 功能表項，直到顯示 O₂ 濃度： (O₂ 功能表項 — 調定點為：5.0)。
2. 按住  按鈕。現在螢幕將在  (O₂ 功能表項 — 調定點為：5.0) 和  之間交替顯示 (調定點功能表已啟動 — 調定點為：5.0)。這表示您即將更改 O₂ 調定點。
3. 仍按住  按鈕的同時，按「向上」或「向下」箭頭 ，可調高或調低 O₂ 調定點。每按一次「向上」或「向下」箭頭，將調高或調低調定點 0.1%。
4. 釋放  按鈕以儲存新設置。

5.6.2 驗證 O₂ 濃度

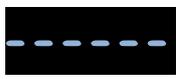
如要驗證 O₂ 濃度，請遵循第 5.5.2 節中的程序。

5.6.3 校準 O₂ 濃度

注意

- 將 O₂ 校準裝置與強大的內部泵連接，可能會幹擾 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的內部氣體控制系統。因此請勿使用吸收超過 0.5 l/min 的校準裝置。

- 在調定點功能表中，按「向右」或「向左」箭頭 ，直到顯示 O₂功能表： (O₂功能表項 — 調定點為：5.0)。
- 按住「向下」箭頭三秒鐘 ，直到螢幕停止閃爍 ，進入校準功能表。功能表成功交替時，螢幕將顯示  (O₂ 校準 — 校準為：5.0)。
- 按住  按鈕。現在螢幕將在  (O₂ 校準 — 校準為：5.0) 和  (校準 — 5.0) 之間交替顯示。這表示您即將校準 CO₂ 濃度。
- 仍按住  按鈕的同時，按「向上」或「向下」箭頭 ，可調高或調低 O₂ 校準。每按一次「向上」或「向下」箭頭，O₂ 濃度的值將調整 0.1%。

應調整 O₂ 濃度，以使其符合外部氣體分析儀的讀數，即，如果氣體分析儀讀數為 5.6%，則需要將顯示值調整為 5.6。
- 釋放  按鈕以儲存校準。
- 按住「向上」箭頭 ，直到螢幕停止閃爍 ，返回調定點功能表。功能表成功交替時，螢幕將顯示： (O₂功能表項 — 調定點為：5.0)。
- 等待 10-20 分鐘，直到 O₂ 濃度穩定，然後遵循以下第 5.5.2 節所述程序驗證濃度。您也可按 EmbryoScope time-lapse 培養箱觸控螢幕上的 O₂ 按鈕來監測 O₂ 濃度。

注意

- 應透過進行幾次測量進行校準後，始終驗證 O₂ 濃度。
- O₂ 校準濃度不能超過 +/- 3%。如果您試圖校準的濃度與起始點相比超過此限制，則當同時按  按鈕和「向上」/「向下」箭頭時，控制面板將顯示 。這意味著，例如如果您曾經將濃度校準了 + 0.5%，則下次校準時的最高 O₂ 升幅為 +2.5%。最高 O₂ 降幅則為 3.5% (3% + 0.5%)。

6 操作 EmbryoScope time-lapse 培養箱

EmbryoScope time-lapse 培養箱配備了一台運行 Microsoft Windows 的集成式工業級 PC。PC 控制所有資料採集功能，電機，相機等。培養條件（溫度，CO₂ 和 O₂ 濃度）由獨立裝置控制。因此培養條件不受軟體故障或 PC 操作系統故障的影響。如果發生軟體故障或操作系統故障，將向使用者發出聲音警報。

6.1 啟動程序

1. 在主開關上打開 EmbryoScope time-lapse 培養箱（time-lapse 培養箱背面左上角的綠色開關）。
2. 在培養箱控制面板檢查溫度和氣體調定點等是否處於所需水平（請參閱第 5.4.1，第 5.5.1 以及第 5.6.1 節）。
3. 等待 Windows 操作系統和 EmbryoScope time-lapse 培養箱軟體自動啟動。

一旦啟動並檢查完所有內容，將顯示歡迎螢幕。

Start（開始）按鈕將激活。



4. 按 **Start**（開始）按鈕。
5. 三小時後，用溫度計和氣體分析儀驗證溫度和氣體水平（另請參閱第 5.4.2，第 5.5.2 和第 5.6.2 節）。

確認溫度和氣體處於所需水平後，即可將 EmbryoSlide 培養皿插入 EmbryoScope time-lapse 培養箱中（另請參閱 6.3）。

警告

- 剛啟動期間以及培養箱關機之後，始終使用經過校準的外部驗證設備來驗證氣體和溫度情況，詳情請參閱 EmbryoScope 使用者手冊。切勿僅依賴培養箱控制面板上顯示的數值進行判斷。

6.2 重置和校準相機

為確保 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的兩台電機正確移動培養皿架並對準相機，在以下情況中需要重置和校準相機：

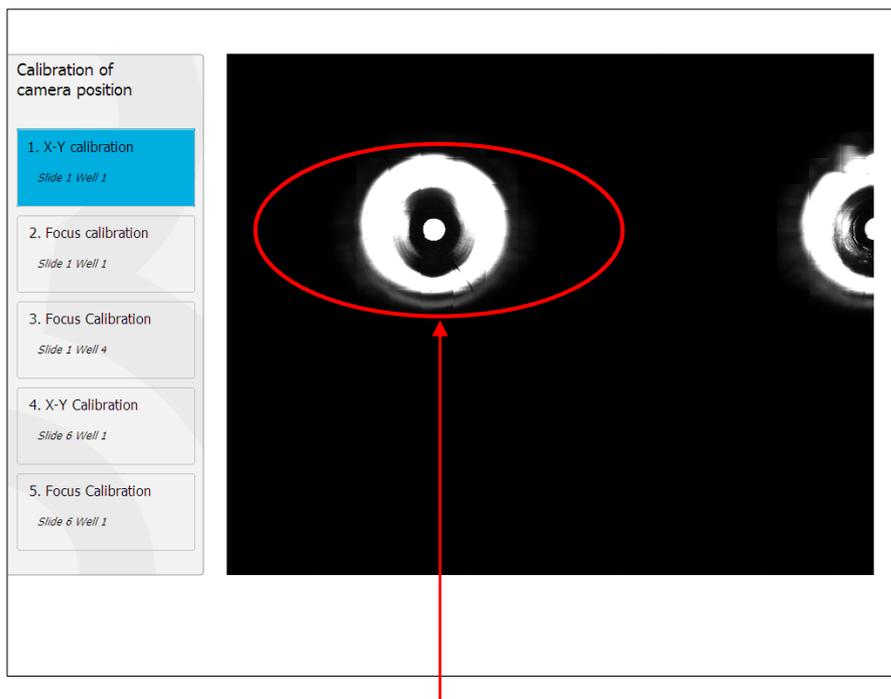
- 自動對焦不正常。
- 培養孔未居中。
- 進行了清潔或檢查。
- 重新安裝了培養皿架。

遵循此程序重置和校準相機：

1. 按 **Shutdown**（關閉），然後按 **Close Program**（關閉程式）。程式關閉，並顯示 Windows 桌面。
2. 從桌面重新啟動 **Scope_D** 程式，並等待出現歡迎螢幕。
3. 按歡迎螢幕上的 **Reset...**（重置...）。
4. 當被問及是否想更改儀器參數時，請按 **OK**（確認）。
5. 選擇 **Standard**（標準）作為調整方式。請勿選擇 **Advanced**（高階）選項。該選項僅供經過 Vitrolife 認證的技術人員使用。

暫時不要按觸控螢幕上的 **OK**（確認）。這將導致培養皿架從裝載位置移開，您將無法插入 EmbryoSlide 培養皿。

6. 在培養皿架的 1 號位放置一個空的 EmbryoSlide 培養皿。確保將 EmbryoSlide 培養皿正確放置在培養皿架上。不正確放置培養皿將對自動對焦程式產生不利影響。
7. 在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的觸控螢幕上按 **OK**（確認）。
8. 當顯示 1 號培養孔的圖像時，請在觸控螢幕上按培養孔的中心。

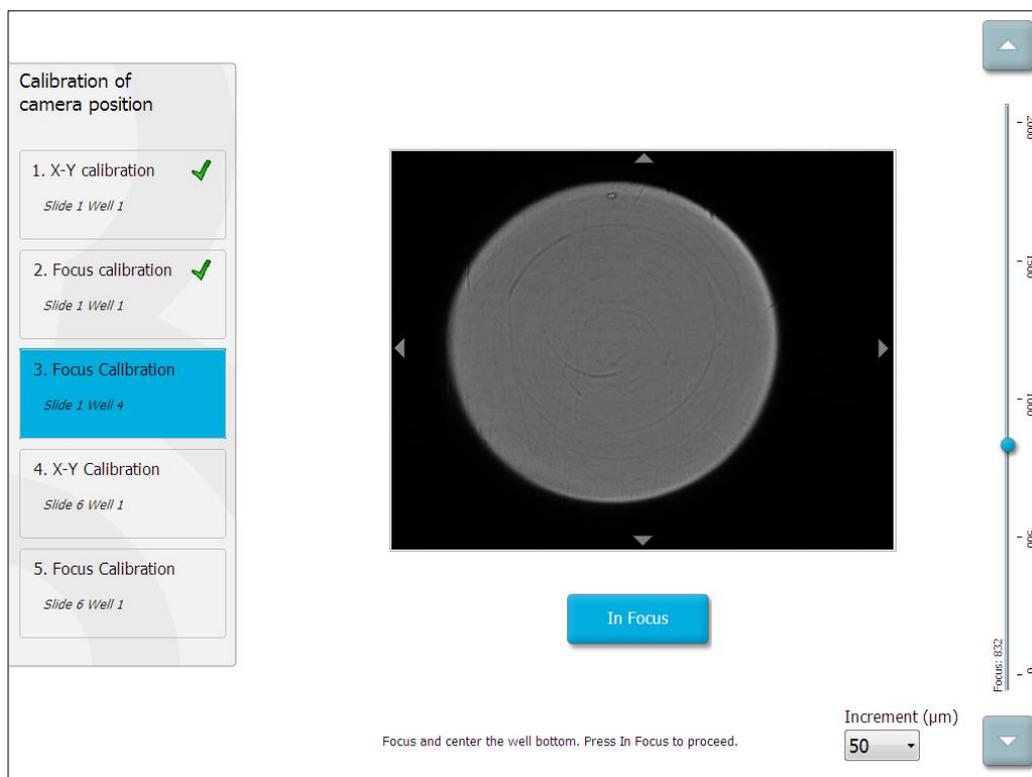


1 號位培養皿的 1 號培養孔

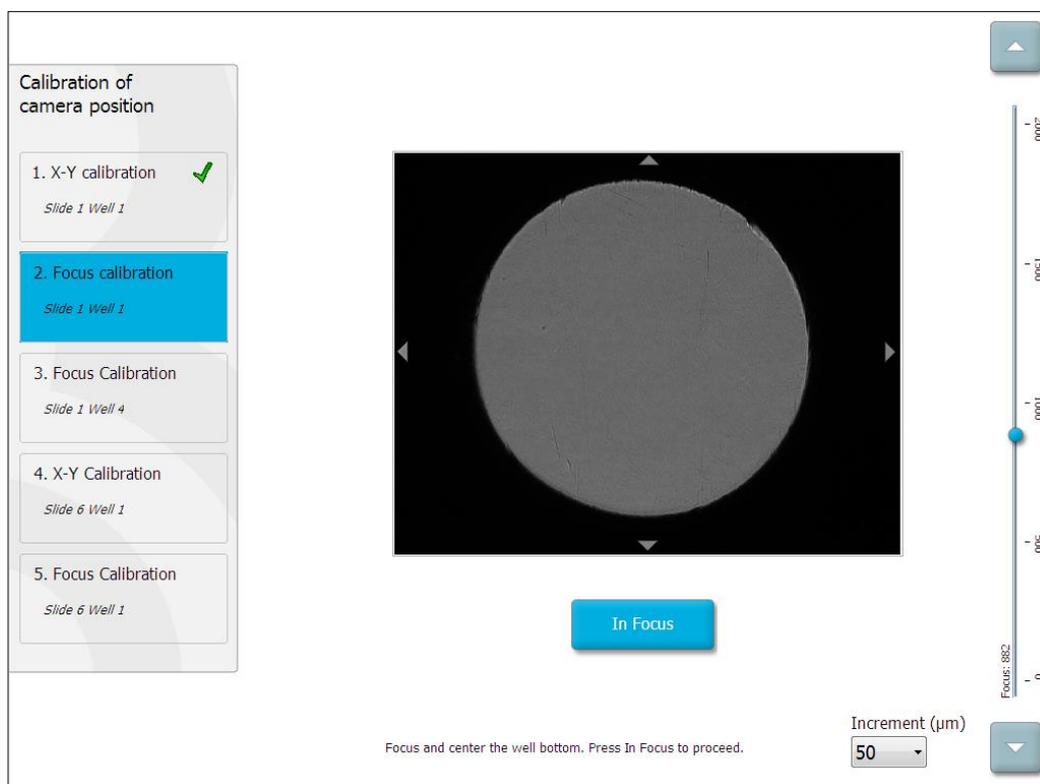
注意

- 相機校準應始終從 EmbryoSlide 培養皿中 1 號培養孔的圖像開始。檢查左窗格中 1 號培養孔是否突出顯示。如果不是，將無法進行正確校準。

9. 調整培養孔，直到其位於圖片中間。使用螢幕上的調整箭頭或從觸控螢幕將培養孔拖動至中間。調整焦平面，使培養孔的底部對焦，然後按螢幕上的 **In Focus**（準確對焦）按鈕。

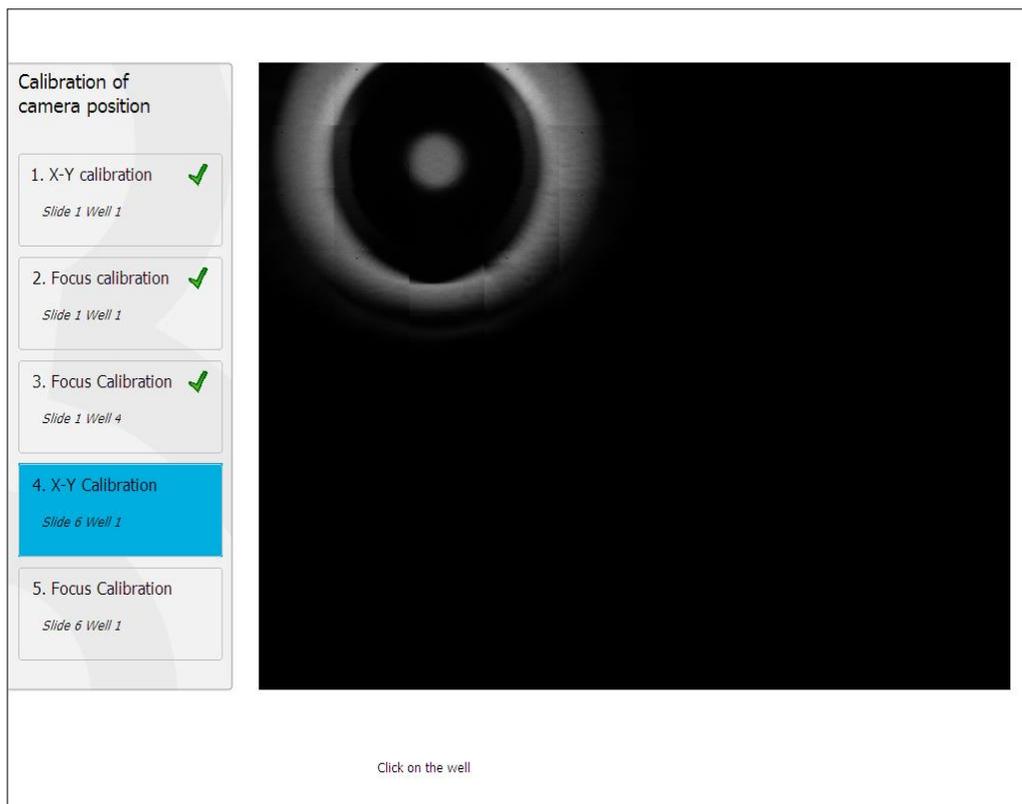


10. 1 號 EmbryoSlide 培養皿中 4 號培養孔的圖像已顯示。調整培養孔，直到其位於圖片中間。使用螢幕上的調整箭頭或使用觸控螢幕將培養孔拖動至中間。調整焦平面，使培養孔的底部對焦，然後按螢幕上的 **In Focus**（準確對焦）按鈕。



11. 遵循螢幕上的說明操作。請確保在按 **OK**（確認）前已移開培養皿。按 **OK**（確認）將使培養皿架從裝載位置移開，您將無法移開 EmbryoSlide 培養皿。

12. 對 6 號 EmbryoSlide 培養皿的 1 號培養孔進行 X-Y 校準和對焦校準。



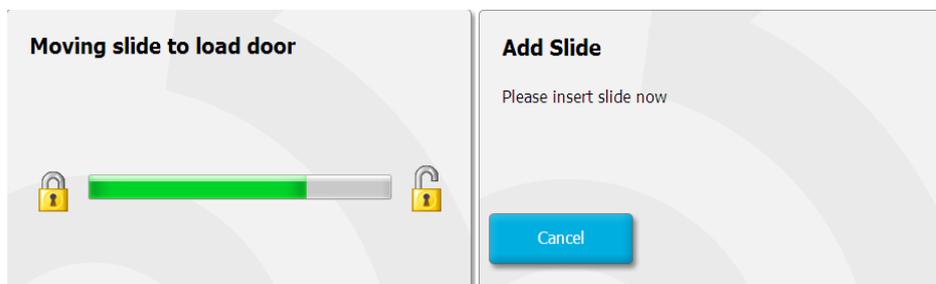
13. 遵循螢幕上的說明並完成重置程式。按 **Yes**（是）保存新參數。

現已重新校準 EmbryoScope time-lapse 培養箱，可隨時啟動。如要啟動 EmbryoSlide 培養皿，請轉至第 6.3 節。

6.3 啟動 EmbryoSlide 培養皿

請按照此程序啟動 EmbryoSlide 培養皿：

1. 在主頁螢幕上，按 **Add Slide**（添加載玻片）按鈕。



注意

- 序列號低於 100 的 EmbryoScope time-lapse 培養箱在裝載門蓋上沒有鎖定指示燈。

2. 打開裝載門並將 EmbryoSlide 培養皿放置在可以接觸到支架的位置。

第一個培養皿放置在 1 號位。後續培養皿應放置在下一個空位。插入 EmbryoSlide 培養皿且手柄應朝向培養箱前部。

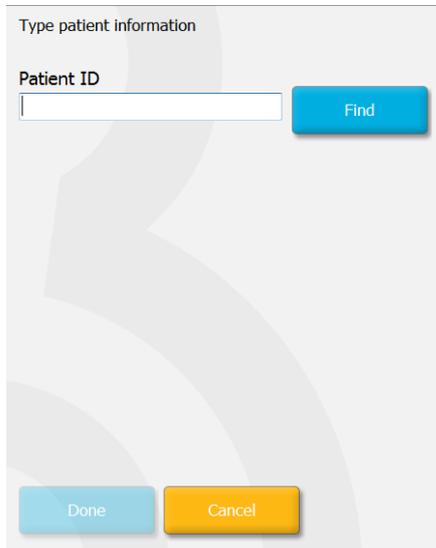
3. 關閉裝載門，然後按 **OK**（確認）。

現已插入 EmbryoSlide 培養皿，且已自動登記病患和治療資訊。

轉至第 6.3.1 節和第 6.3.2 節。

6.3.1 將現有病患與新的 EmbryoSlide 培養皿相關聯

1. 輸入相關病患 ID，然後按 **Find**（查找）按鈕。請仔細選擇正確的病患 ID。



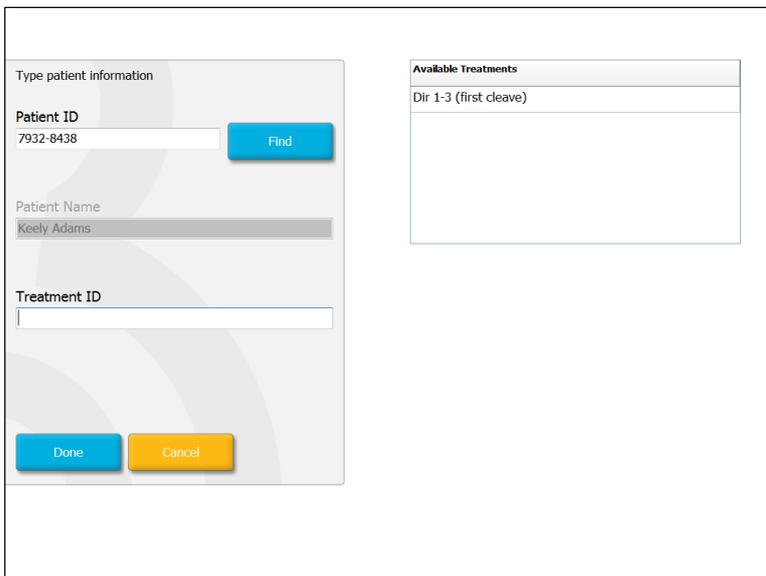
Type patient information

Patient ID

Find

Done Cancel

將從資料庫中檢索出病患姓名，並顯示與該病患相關聯的可用治療清單：



Type patient information

Patient ID

Find

Patient Name

Treatment ID

Done Cancel

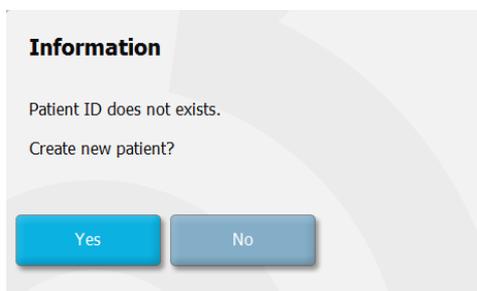
Available Treatments

Dir 1-3 (first cleave)

2. 從可用治療清單中選擇一個現有治療 ID，或在 **Treatment ID**（治療 ID）中添加一個新的治療 ID。
3. 按 **Done**（完成）。現在顯示的是 EmbryoSlide 詳情螢幕。

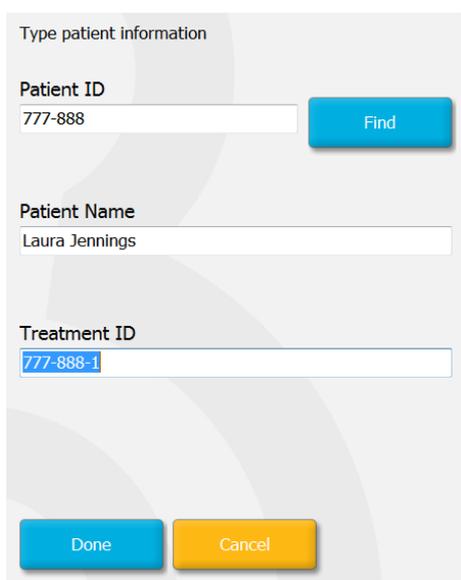
6.3.2 在 EmbryoScope time-lapse 培養箱上創建新病患

1. 在 **Patient ID** (病患 ID) 欄位輸入病患 ID，然後按 **Find** (查找)。如果您輸入的病患 ID 在資料庫中檢索不到，則將顯示該對話方塊：



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

2. 按 **Yes** (是) 創建新病患。現在顯示的是 **Type patient information** (輸入病患資訊) 螢幕：



The screen is titled 'Type patient information' and contains three input fields: 'Patient ID' with the value '777-888' and a blue 'Find' button to its right; 'Patient Name' with the value 'Laura Jennings'; and 'Treatment ID' with the value '777-888-1'. At the bottom, there are two buttons: 'Done' (blue) and 'Cancel' (yellow).

3. 填寫 **Patient Name** (病患姓名) 欄位。
4. 在 **Treatment ID** (治療 ID) 欄位新增一個治療 ID。
5. 按 **Done** (完成)。新病患已創建，且已添加治療。您可以在 **EmbryoSlide Details** (EmbryoSlide 詳情) 螢幕上為新病患和治療輸入其他資料。

6.4 播放 time-lapse 視訊

在主頁螢幕 -> **Slide** (載玻片) 索引標籤 -> **Video** (視訊) 索引標籤中，可以按視訊播放控件區域的向右箭頭按鈕來播放胚胎 time-lapse 視訊 (請參閱以下插圖)。

胚胎發育的時間線由卵裂球活動橫條圖中的垂直黑線表示。

播放 time-lapse 視訊時，圖像採集將臨時暫停，因為否則視訊將被更高優先級的任務中斷 (如圖像採集或行動培養皿架)。

The screenshot displays the software interface for viewing time-lapse video. On the left, a sidebar contains a 'Video' tab and a 'Live' button. Below this, the 'Slide 1 Well 1' section includes fields for Patient ID (RC 608G), Patient Name (608G), and Insemination date (2013-10-10 08:50). There are also text areas for Slide Description and Embryo Description. At the bottom of the sidebar are playback controls: a back button, a play button, and a next button, along with 'Back', 'Previous Well', and 'Next Well' buttons. The main area shows a circular video frame of an embryo at 22.5 hours. To the right of the video is a vertical slider with up and down arrows, ranging from -45 to 45. Below the video is a heatmap showing cell activity over 22 hours, with a y-axis from 0 to 3. The heatmap shows a blue area at the top and a red/orange area at the bottom, with a vertical black line indicating a specific time point.

您可以按視訊控件區域的相應按鈕暫停視訊或前進或後退播放。如果圖像是從多個焦平面拍攝，您可以按胚胎圖像右側的「向上」或「向下」箭頭來更改焦平面。

如要返回至所有培養孔的概覽，請按 **Back** (返回) 按鈕。

6.5 重新對焦胚胎

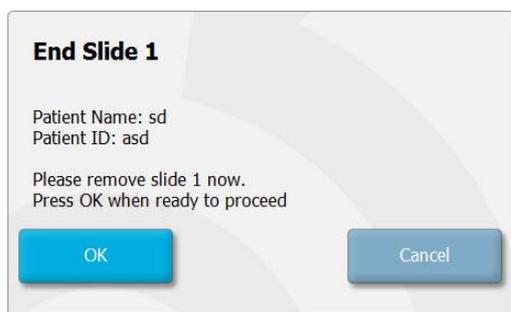
在 **Live**（實時）模式下，您可以透過重新放置圖像來重新對焦圖像，從而使採集的圖像以每個培養孔為中心：

1. 打開 **Live**（實時）視圖。
2. 如果胚胎焦點未對準，請按「向上」或「向下」箭頭，以更改焦平面（請參閱以上插圖）。
3. 如果需要，請在 **Increment**（增量）欄位選擇一個新值，以增加或減少每按一次向上或向下調整的微米 (μm) 數（調整焦平面時使用）。
4. 找到最佳位置和焦平面後，請按 **New Focus**（重新對焦）按鈕。隨後，新的焦平面將用於所有後續圖像採集。
5. 當所有培養孔均位於視野中心且所有圖片都對準焦點時，請按 **Back**（返回）按鈕。
6. 按 **Yes**（是），返回胚胎概覽螢幕，然後重新開始圖像採集。

6.6 結束 EmbryoSlide 培養皿

遵循此程序從 EmbryoScope time-lapse 培養箱中永久取出 EmbryoSlide 培養皿：

1. 在主頁螢幕，按您希望取出的 EmbryoSlide 培養皿。胚胎概覽螢幕將打開。
2. 在胚胎概覽螢幕，按 **End**（結束）按鈕。現已將 EmbryoSlide 培養皿移到裝載區。裝載門蓋上的鎖定指示燈將變為綠色。
3. 取出 EmbryoSlide 培養皿並關閉裝載門。
4. 按 **OK**（確定）。



注意

- 也可透過 **Program Paused** (已暫停程式) 螢幕永久取出特定的 EmbryoSlide 培養皿 (轉至相關培養皿的螢幕並按 **Pause** (暫停))。

7 EmbryoScope time-lapse 培養箱的常規檢查

建議至少每兩週進行一次定期驗證檢查，以驗證培養皿架的溫度，氣體濃度和清潔度。

7.1 開始驗證檢查

按主頁螢幕上的 **Check...** (檢查...)，然後按照指導說明進行驗證。該程序包括三個步驟：氣體檢查，溫度檢查和清潔檢查。

7.2 氣體檢查

使用已校準的外部感測器驗證 CO₂ 和 O₂ 濃度。打開維修蓋和右側閥門，從氣體採樣管中提取樣品進行分析。遵循的步驟應符合外部 CO₂/O₂ 分析儀製造商的規範 (請參閱第 5.5.2 和第 5.6.2 節，了解如何驗證 CO₂ 和 O₂ 濃度)。



Incubator Check

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

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

Check gas concentrations by opening the top lid.

CO₂ Set Point: 5.0% O₂ Set Point: 7.0%

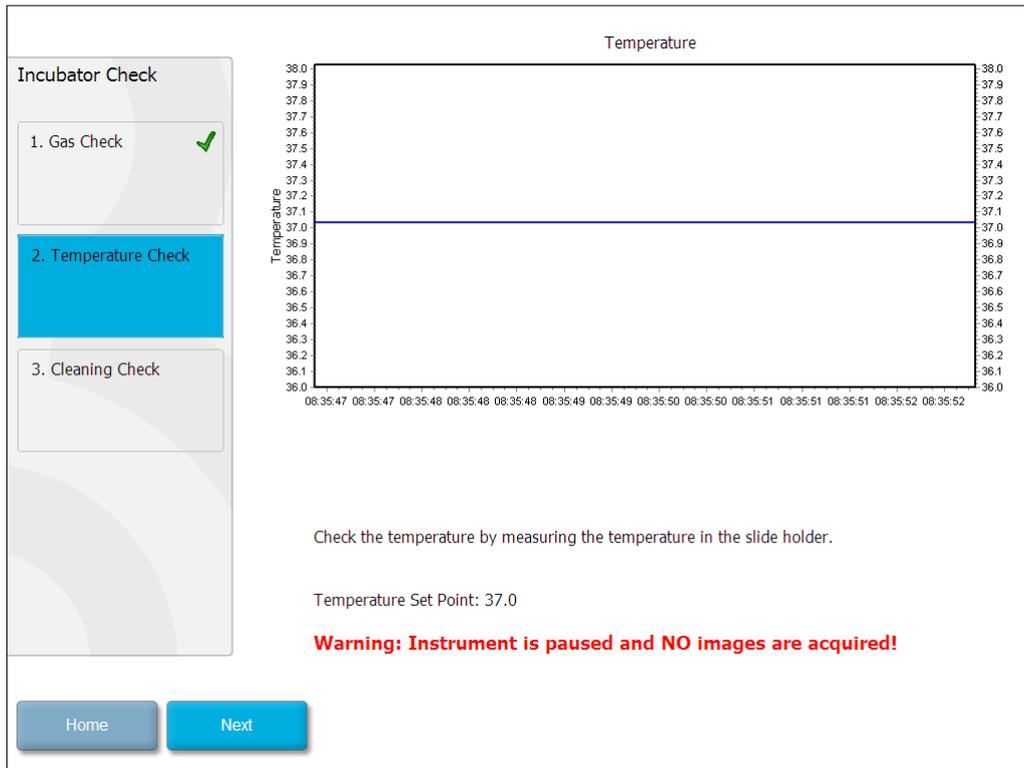
Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!

Home Next

完成氣體濃度驗證後，請按 **Next**（下一步）。

7.3 溫度檢查

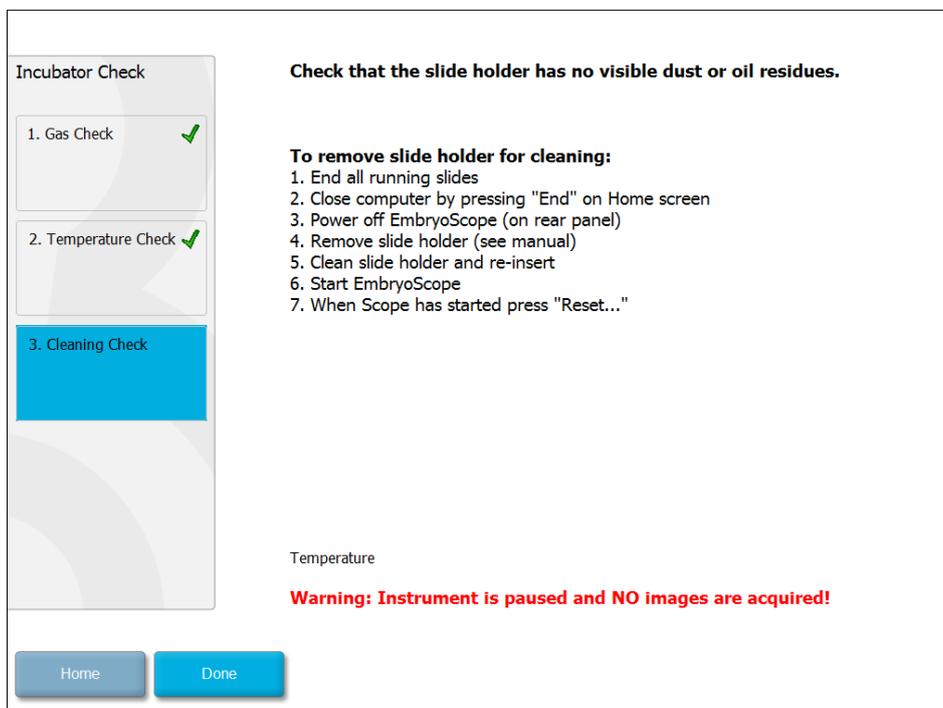
檢查溫度時，首先打開 EmbryoScope time-lapse 培養箱的裝載門。透過將已校準的溫度感測器插入培養皿架中來驗證溫度。根據製造商的指南，可使用任何尺寸適當且經過認證的溫度感測器。但是，培養皿架中的一個特殊插孔需與連線至高精度溫度計的微型感測器配合使用（如需了解如何驗證溫度，請參閱第 5.4.2 節）。



完成溫度驗證後，請按 **Next**（下一步）。

7.4 清潔驗證

進行清潔檢查時，首先打開 EmbryoScope time-lapse 培養箱的裝載門。必須目視檢查培養皿架和胚胎室，確保無可見的顆粒或液體殘留。如果培養皿架或胚胎室需要清潔，請遵循第 8 節中的說明進行。



完成清潔檢查後，按 **Done**（完成）。

8 清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱

建議採用定期清潔程序進行日常維護。對於事件相關問題，如培養液洩漏，可視雜質或其他污染證據，仍推薦使用與消毒程序相結合的清潔程序。建議在任何培養液或油洩漏後，立即對 EmbryoScope time-lapse 培養箱進行清潔和消毒。

8.1 定期清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱

注意

- 在培養箱內有胚胎的情況下，切勿清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱。

戴手套和採用良好的處理技術是成功清潔的重要因素。清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱時請遵循此程序：

1. 將一塊無菌擦拭巾浸濕並清潔 EmbryoScope time-lapse 培養箱的所有內部和外部表面。建議使用 70% 的含水異丙醇清潔裝置。
2. 清潔後，將胚胎室裝載門打開足夠長時間，以確保所有酒精煙霧都消散。
3. 用純淨水或無菌水擦拭 EmbryoScope time-lapse 培養箱的表面。
4. 檢查 EmbryoScope time-lapse 培養箱。如果外觀潔淨，則 time-lapse 培養箱隨時可用。如果外觀不潔淨，跳轉至步驟 1，並重複定期清潔程序。

8.2 為 EmbryoScope time-lapse 培養箱消毒

注意

- 為 EmbryoScope time-lapse 培養箱消毒時需要拆除培養皿架。拆除培養皿架時，務必進行相機重置。
- 使用符合實驗室政策的消毒劑。

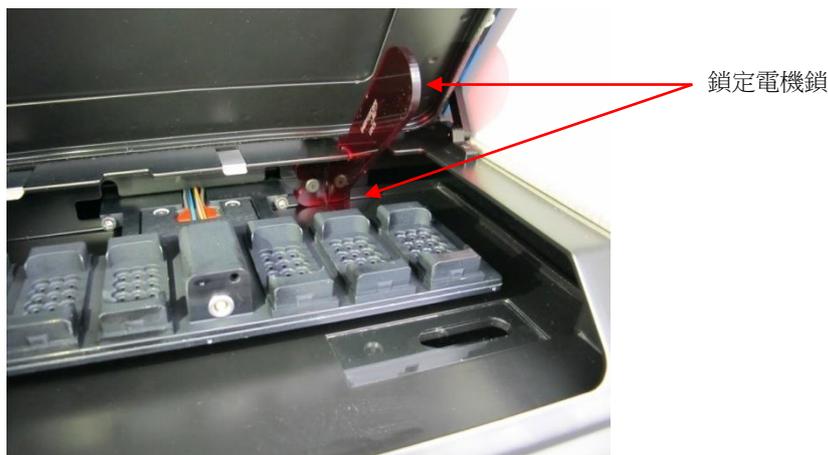
戴手套和採用良好的處理技術是成功清潔的重要因素。

如出現污染和/或洩露，請遵循以下程序對 EmbryoScope time-lapse 培養箱進行消毒。程序的第一部分關於拆除培養皿架：

1. 首先透過分別結束每個培養皿，結束所有正在運行的 EmbryoSlide 培養皿。
2. 在主頁螢幕上檢查是否已結束所有培養皿。
3. 按主頁螢幕上的 **Shutdown**（關閉），關閉 PC。
4. 按後面板上的綠色主開關，關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱。
5. 打開胚胎室的裝載門。
6. 取下蓋住培養皿架不可接觸位置的板。



7. 鎖定電機。電機鎖是用於鎖定 X 和 Y 電機的紅色裝置。

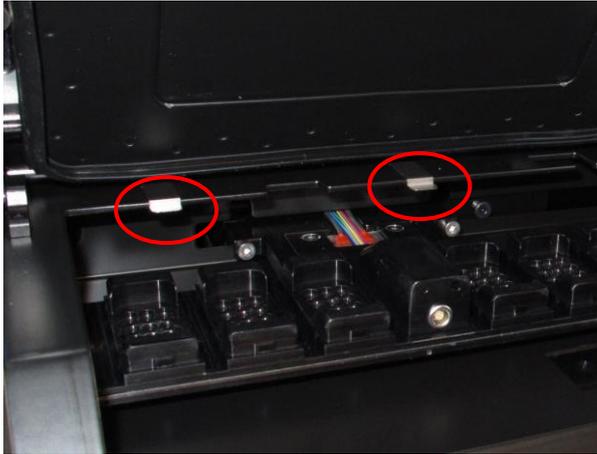


8. 鬆開固定培養皿架的兩個螺栓，拆下培養皿架。
可以在維修蓋下面找到內六角扳手和緊急程序。



9. 用內六角扳手輕輕地將培養皿架拉向您自己。
10. 清潔所有內表面和蓋板以及培養皿架（已從 EmbryoScope time-lapse 培養箱上拆下）。將符合實驗室政策的消毒劑塗在無菌擦拭巾上，並使用至少三塊擦拭巾擦拭所有內表面和培養皿架。重複擦拭，直至擦拭巾不變色。
11. 更換手套，接觸 10 分鐘後，在所有表面噴灑無菌水，並用無菌聚酯擦拭巾擦拭。或者，用蘸有無菌水的聚酯擦拭巾擦拭。
12. 重複步驟 10 和 11 三次。

13. 檢查 EmbryoScope time-lapse 培養箱。如果外觀潔淨，則 time-lapse 培養箱隨時可用。如果外觀不潔淨，請跳轉至步驟 10 和 11 並重複程序。
14. 輕輕更換培養皿架，並用兩個螺栓固定。擰緊螺栓；記住交替擰緊兩個螺栓。
15. 輕輕移開電機鎖。
16. 檢查兩個用於支撐蓋板的金屬夾是否固定牢固。



17. 輕輕更換蓋板（通常用於蓋住培養皿架不可接觸的位置），並關閉裝載門。
18. 按後面板上的主開關，打開 EmbryoScope time-lapse 培養箱。
19. 用三個小時的時間來平衡 EmbryoScope time-lapse 培養箱的氣體和溫度水平。
20. 三個小時後，按 **Shutdown**（關閉）按鈕關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱的軟體。
21. 重新啟動軟體並按 **Reset**（重置）重置相機。

9 警報和資訊訊號系統

EmbryoScope time-lapse 培養箱集成了警報和資訊訊號系統，在發生錯誤或其他需要糾正的事件時啟動。系統發出的警報和其他訊號可分為四個主類別和兩個子類別：

- **警示警報**：表示培養箱的運行條件不符合預期。胚胎室的 CO₂ 或 O₂ 濃度可能過低或過高。
- **培養箱功能故障警報**：表示出現系統錯誤，即控制培養箱運行條件的裝置發生功能故障或電源故障。
- **技術警報**：表示存在由整個系統完全斷電引起的技術錯誤。
- **資訊訊號**：
 - **警示資訊訊號**：大多數警示資訊訊號表示操作者未能執行所需操作（如關閉裝載門）。
 - **功能故障資訊訊號**：大多數功能故障資訊訊號表示 EmbryoScope time-lapse 培養箱的軟體或硬體存在技術問題。功能故障資訊訊號表示重要程度低於功能故障警報或技術警報的技術錯誤。

9.1 警示警報

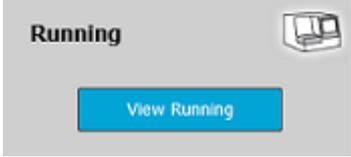
培養箱中的溫度或氣體濃度偏離其調定點或內部氣壓過低時，將啟動警示警報。

所有的警示警報都將被記錄在所有 EmbryoSlide 培養皿資料檔案中。

9.1.1 控制裝置對警示警報的反應

啟動警示警報後，控制裝置將作出如下反應：

控制裝置	啟動警示警報後的反應	問題解決後的反應
培養箱控制面板	<p>將發出蜂鳴聲訊號。該訊號將響起三次，然後短暫中斷，最後重複響起。按一次 Pause Audio (暫停音訊) 按鈕可以暫停聲音訊號三分鐘 。</p> <p>Pause Audio (暫停音訊) 按鈕旁邊的黃色 LED 將閃爍。</p> <p>螢幕將顯示哪個運行條件 (溫度, CO₂ 或 O₂) 啟動了警示警報，以及運行條件的當前值。如果同時出現多個運行條件不符，將按優先級順序顯示相關的警示警報 (請參閱第 9.1.3 節)。</p>	<p>蜂鳴聲訊號將關閉 (如果尚未按 Pause Audio (暫停音訊)  按鈕暫停)。</p> <p>閃爍的黃色 LED 將關閉。</p> <p>螢幕將顯示當前溫度。</p>
EmbryoScope time-lapse 培養箱的觸控螢幕	<p>與當前錯誤運行條件相對應的按鈕將變為紅色 (如主頁螢幕下部的 CO₂ 按鈕)。</p>	<p>與先前錯誤運行條件相對應的按鈕將變為黃色。</p> <p>重置警報後，按鈕將由黃色變為灰色。</p>

控制裝置	啟動警示警報後的反應	問題解決後的反應
已連線的 EmbryoViewer 軟體	<p>EmbryoViewer 軟體將透過使導覽面板的 Running（運行）區域變為紅色，警示警報當前出錯的運行條件。</p>  <p>按 View Running（檢視運行）時，您將看到哪個 EmbryoScope time-lapse 培養箱出錯（如果連線了多個培養箱）。</p>	<p>當錯誤不再存在時，導覽面板的 Running（運行）區域將變為黃色。重置警示警報後，Running（運行）區域將變回正常的灰色。</p>
外部警報	<p>已出現的警示警報將被傳送至可能連線到 EmbryoScope time-lapse 培養箱的任何外部警報系統（另請參閱第 9.5 節）。</p>	<p>無反應。</p>

9.1.2 警示警報概覽

可能會出現以下警示警報：

溫度過高或過低：



溫度讀數缺失：



CO₂ 濃度過高：



CO₂ 濃度過低：



CO₂ 進氣壓力過低：



N₂ 進氣壓力過低：



O₂ 濃度過高：



O₂ 濃度過低：



如果氧氣瓶被意外連線到氮氣進氣口，當 O₂ 濃度超過 24% 時，將發出高 O₂ 警報：



9.1.3 多個警示警報

如果同時出現多個警示警報，控制面板上的顯示螢幕將按優先級順序顯示警示警報：

O₂ 警報（當 O₂ 濃度超過 24% 時發出）具有最高優先級。因此，如果發出 O₂ 警報，即使也出現了其他警示警報，這仍將是顯示在螢幕上的唯一警報，直到問題得到解決。

溫度警示警報具有第二優先級。此警報可取代任何其他同時出現的警報（O₂ 警報除外），直到問題得到解決。

如果同時出現其他氣體濃度和壓力警報，將在螢幕上交替顯示這些警報。當解決了各個問題後，警報將不再顯示在螢幕上。

9.2 培養箱功能故障警報

如果控制 EmbryoScope time-lapse 培養箱運行條件的裝置出現功能故障或斷電，將發出培養箱功能故障警報。

9.2.1 控制裝置對功能故障警報的反應

啟動培養箱功能故障警報，控制裝置將作出如下反應：

控制裝置	發出培養箱功能故障警報後的反應	問題解決後的反應
培養箱控制面板	蜂鳴聲訊號將響 1 秒鐘，然後中斷 10 秒鐘。然後訊號將重複響起。 螢幕上的藍色 LED 將閃爍。 螢幕上將不顯示任何有關運行條件（溫度等）的資訊。	蜂鳴聲訊號將關閉。 閃爍的藍色 LED 將關閉。
外部警報	如果 EmbryoScope time-lapse 培養箱不能在此時間延遲內恢復到正常運行條件，將在兩分鐘後將事件傳送至外部報警系統（請參閱第 9.5.1 節）。	無反應。
已連線的 EmbryoViewer 軟體	觸發外部警報 10 分鐘後，顯示培養箱內當前溫度，CO ₂ 濃度和 O ₂ 濃度的觸控鍵都將變為紅色。	無反應。
與 EmbryoScope time-lapse 培養箱集成的 PC	觸發外部警報 10 分鐘後，顯示培養箱內當前溫度，CO ₂ 濃度和 O ₂ 濃度的觸控鍵都將變為紅色。	顯示當前培養箱內溫度，CO ₂ 濃度和 O ₂ 濃度的觸控鍵都將變為黃色。 重置警報後，觸控鍵的顏色將由黃色變為灰色。

9.2.2 操作者對功能故障警報採取的措施

如果發出培養箱功能故障警報，請使用位於機櫃背面的主電源開關關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱。然後按照第 10 節所述緊急程序取出所有 EmbryoSlide 培養皿。

9.3 技術警報

如果 EmbryoScope time-lapse 培養箱的電源被完全切斷，將發出技術警報。

9.3.1 控制裝置對警示警報的反應

發出技術警報後，控制裝置將作出如下反應：

控制裝置	發出技術警報後的反應	問題解決後的反應
外部警報	事件將被無任何延遲地立即傳送至外部報警系統（請參閱第 9.5.1 節）。	無反應。

9.3.2 操作者對技術警報採取的措施

如果供電完全中斷，請使用位於機櫃背面的主電源開關關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱。然後按照第 10 節所述緊急程序取出所有 EmbryoSlide 培養皿。

9.4 資訊訊號

在許多預定義情況下，EmbryoScope time-lapse 將顯示資訊訊號（控制面板的藍色 LED 燈，另請參閱第 5.1 節）。可能會發出兩種類型的資訊訊號：警示資訊訊號和功能故障資訊訊號（有關每種資訊訊號類型的詳細說明，請參閱第 9.4.1 節和第 9.4.2 節）。

警示和功能故障資訊訊號可以指示 PC 或軟體錯誤，也可提醒操作者執行某一操作，如關閉裝載門或按觸控螢幕上顯示的對話方塊提示進行操作。

PC 或軟體錯誤可能導致 time-lapse 圖像丟失。但是，此類錯誤不會影響 EmbryoScope time-lapse 培養箱的運行條件，因為溫度水平和氣體濃度由獨立的裝置控制。

警示和功能故障資訊訊號無法重置，除非導致發出訊號的情況得到解決。可以透過糾正顯示在螢幕上的錯誤訊息或重啟 PC 來解決此類情況。

9.4.1 功能故障資訊訊號

在下列情況中，EmbryoScope time-lapse 培養箱將發出功能故障資訊訊號：

- X 或 Y 或對焦電機錯誤。電機可能放置不正確。
- 使用者在超過 15 分鐘的時間內未能按照顯示的對話方塊提示進行操作（時間延遲可由使用者自訂）。
- 初始化霍爾感測器時發生錯誤。
- 相機和集成 PC 之間斷開連線。

9.4.1.1 控制裝置對功能故障資訊訊號的反應

發出警示資訊訊號後，控制裝置將作出如下反應：

控制裝置	發出功能故障資訊訊號後的反應	問題解決後的反應
培養箱控制面板	蜂鳴聲訊號將響 1 秒鐘，然後中斷 11 秒鐘。然後訊號將重複響起。 將打開閃爍的藍色 LED，除非 PC 出錯。	蜂鳴聲訊號將關閉。 閃爍的藍色 LED 將關閉。
與 EmbryoScope time-lapse 培養箱集成的 PC	關於功能故障資訊訊號的資料存儲在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的資料庫中。	無反應。
已連線的 EmbryoViewer 軟體	功能故障資訊訊號將被記錄在所有 EmbryoSlide 培養皿的資料檔案中，除非訊號是因 PC 出錯而發出。	無反應。
外部警報	發出的功能故障資訊訊號將被傳送至外部警報系統（另請參閱第 9.5 節）。	無反應。

9.4.2 警示資訊訊號

在下列情況中，EmbryoScope time-lapse 培養箱將發出警示資訊訊號：

- 集成 PC 出錯時間超過五分鐘。
- 集成在 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的軟體不運行。
- 培養箱和集成 PC 之間的連線中斷（可能由於集成 PC 已關閉）。
- 胚胎室的裝載門處於打開狀態。資訊訊號將在 30 秒後發出。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱暫停超過一個小時，未重新插入 EmbryoSlide 培養皿。
- EmbryoScope time-lapse 培養箱處於 **Check**（檢查）模式超過一個半小時。

9.4.2.1 控制裝置對警示資訊訊號的反應

發出警示資訊訊號後，控制裝置將作出如下反應：

控制裝置	發出警示資訊訊號後的反應	問題解決後的反應
培養箱控制面板	蜂鳴聲訊號將響 1 秒鐘，然後中斷 10 秒鐘。然後訊號將重複響起。 將打開閃爍的藍色 LED，除非 PC 出錯。	蜂鳴聲訊號將關閉。 閃爍的藍色 LED 將關閉。
與 EmbryoScope time-lapse 培養箱集成的 PC	關於警示資訊訊號的資料存儲在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的資料庫中。 如果培養箱和集成 PC 之間的連線中斷，PC 將不會接收任何有關培養箱運行條件的資訊。但是，培養箱仍在正常運行，因為這是由獨立的裝置監控。如果出現此種情況，顯示培養箱內當前溫度，CO ₂ 濃度和 O ₂ 濃度的觸控鍵都將變為紅色。	如果培養箱和集成 PC 之間的連線中斷，顯示培養箱內當前溫度，CO ₂ 濃度和 O ₂ 濃度的觸控鍵都將變為黃色。 重置警報後，觸控鍵的顏色將由黃色變為灰色。
已連線的 EmbryoViewer 軟體	警示資訊訊號將被記錄在所有 EmbryoSlide 培養皿的資料檔案中，除非訊號是因 PC 出錯而發出。	無反應。
外部警報	無反應。 發出的警示資訊訊號將被傳送至外部警報系統（另請參閱第 9.5 節）。	不適用。

9.5 外部警報系統

外部警報系統僅在出現大量預定義錯誤時發出。以下是啟動外部警報的錯誤清單。

本清單中未包括的錯誤不會觸發外部警報。

警示警報：

- 溫度警報
- CO₂ 濃度警報
- CO₂ 壓力警報
- O₂ 濃度警報
- N₂ 壓力警報

培養箱功能故障警報：

- 控制 EmbryoScope time-lapse 培養箱運行條件的裝置出現培養箱功能故障或斷電。

技術警報：

- 整個 EmbryoScope time-lapse 培養箱的電源完全被切斷。

功能故障資訊訊號：

- 電機錯誤，例如，電機放置不正確
- 相機錯誤
- 使用者在超過 15 分鐘的時間內未能按照顯示的對話方塊提示進行操作（時間延遲可由使用者自訂）
- 初始化霍爾感測器時發生錯誤。

有關哪些警報和資訊訊號會觸發外部警報的詳細說明，另請參閱第 9.1.1，第 9.2.1，第 9.3.1 和第 9.4.2.1 節。

9.5.1 外部警報和功能故障資訊訊號的延遲

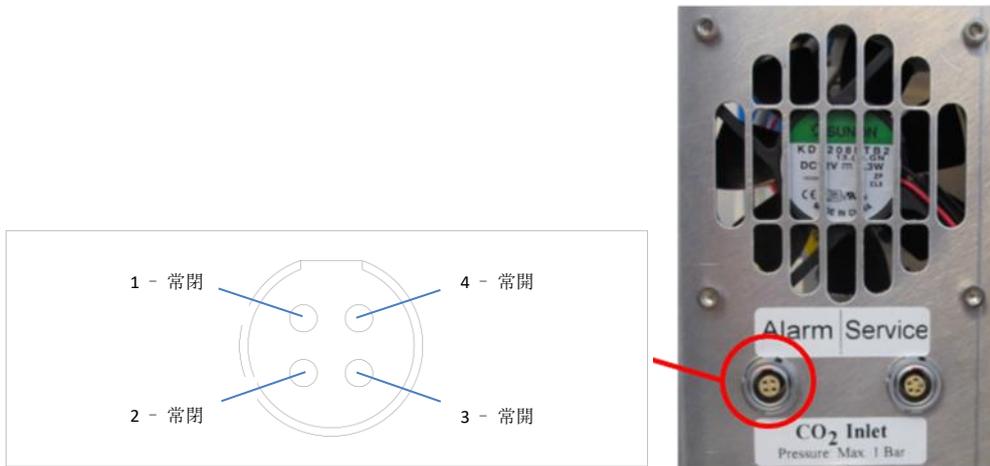
在發出之前，警報將顯示在 EmbryoScope time-lapse 培養箱的控制面板上。這將在發出外部警報前兩分鐘顯示。這意味著，例如裝置將立即發出溫度警示警報。15 分鐘後，裝置將發出與電機錯誤等相關的功能故障資訊訊號。

請參閱第 11 章，瞭解何時會啟動設備本身的各種警報和訊號。

向外部警報系統傳送警報和訊號的延遲		
警示警報		延遲（分鐘）
1	溫度警報	2
2	CO ₂ 濃度警報	5
3	CO ₂ 壓力警報	7
4	O ₂ 濃度警報	7
5	N ₂ 壓力警報	7
培養箱功能故障警報		延遲（分鐘）
6	控制 EmbryoScope time-lapse 培養箱運行條件的裝置出現功能故障或斷電	2
技術警報		延遲（分鐘）
7	整個 EmbryoScope time-lapse 培養箱的電源完全被切斷	無延遲
功能故障資訊訊號		延遲（分鐘）
（在傳送至外部系統前，警報延遲時間將在預設基礎上增加兩分鐘。可在 time-lapse 培養箱的 Settings （設置）頁面配置預設延遲。）		
8	未對顯示的對話方塊採取措施	15（預設）
9	電機錯誤	15（預設）
10	相機錯誤	15（預設）
11	霍爾感測器錯誤	15（預設）

9.5.2 連線外部警報

本節中包含的資訊主要適用於負責設置 EmbryoScope time-lapse 培養箱（具有外部警報）的技術人員。四腳警報插孔標有 *Alarm*（警報）字樣，位於 EmbryoScope time-lapse 培養箱後面板：



EmbryoScope time-lapse 培養箱支援兩種類型的回路：常閉或常開。連線的外部警報系統應與所選回路匹配。

連線電線的顏色將取決於診所想使用的回路類型：

常閉回路	常開回路
綠線和白線	棕線和黃線

9.5.3 常閉和常開回路

常閉回路在「正常」狀態，即 EmbryoScope time-lapse 培養箱正常運行時，為閉合狀態。當發生錯誤條件或 time-lapse 培養箱關閉（如由於斷電引起）時，迴路將斷開，警報將發出。

常開回路不在「正常」狀態，即 EmbryoScope time-lapse 培養箱出現錯誤條件時，為閉合狀態。這意味著當出現錯誤條件且迴路閉合時，將發出報警。

	常閉，引腳 1 和 2	常開，引腳 3 和 4
正常狀態		
錯誤		

10 緊急程序

緊急程序還見於維修蓋下方。

10.1 斷電後取出 EmbryoSlide 培養皿

1. 用主開關打開 EmbryoScope time-lapse 培養箱（背面左上角的綠色開關）。
2. 所有內容已初始化且出現歡迎螢幕後，按 **Remove Slides**（取出載玻片）。

10.2 系統發生故障後取出 EmbryoSlide 培養皿

第 6.6 節介紹了終止 EmbryoSlide 培養皿的最安全方法。但在緊急情況下，可透過執行以下操作立即終止運行培養皿。

注意

- 緊急程序僅限對正在運行的 EmbryoSlide 培養皿提供保障的所有其他選項均失敗時使用。

1. 使用主開關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱。
主開關為背面左上角的亮綠色開關。
2. 找到 2.5 mm 和 3 mm 內六角扳手（與緊急程序一起見於維修蓋下方）。
3. 將 2.5 mm 內六角扳手按進插孔中，並按下紅色裝載門鎖指示燈，鬆開裝載門鎖。
4. 打開胚胎室的裝載門。



5. 取下蓋板。



6. 如有必要，用 2.5 mm 或 3 mm 內六角扳手將培養皿架向左拉動，直到將其放置在裝載區，可在此處取出 EmbryoSlide 培養皿。



7. 如要繼續使用 EmbryoScope time-lapse 培養箱，請重新插入蓋板，關閉裝載門，打開 time-lapse 培養箱，並遵循第 5 節和第 6.3 節的說明重新校準並添加 EmbryoSlide 培養皿。

11 技術規格

有關規格的其他資訊請見本手冊各章節。

培養箱：

- 容量：6 個 EmbryoSlide 培養皿，每個培養皿可放 12 個胚胎，即共 72 個胚胎。
- 溫度範圍：高於環境溫度 7°C（但絕不低於 30°C），最高為 45°C。溫度調定點可以 0.1°C 為增量調整。
- 培養期間的溫度精度： $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。
- CO₂ 範圍：2-10%。可以 0.1% 為增量調整 CO₂ 的調定點。
- CO₂ 精度： $\pm 0.2\%$ 。
- O₂ 範圍：5-20%。可以 0.1% 為增量調整 O₂ 的調定點。
- O₂ 精度： $\pm 0.3\%$ 。
- 打開裝載門 30 秒後再關閉的恢復時間：
 - 溫度，在 EmbryoSlide 培養皿的培養液中測得： < 5 分鐘
 - CO₂ 濃度調定點為 5% 且 N₂ 調節關閉時所測 CO₂ 濃度： < 5 分鐘
 - CO₂ 和 O₂ 濃度調定點均為 5% 時所測 CO₂ 濃度： < 5 分鐘
 - CO₂ 和 O₂ 濃度調定點均為 5% 時所測 O₂ 濃度： < 15 分鐘。

警報和資訊訊號：

- 警示警報（傳送至外部警報系統）：
 - 當溫度偏離調定點 ± 0.5 時，立即顯示在控制面板上。
 - 當 CO₂ 濃度偏離調定點 $\pm 1\%$ 時，3 分鐘後顯示在控制面板上。
 - 當 CO₂ 壓力小於 0.2 bar 時，2 分鐘後顯示在控制面板上。
 - 當 O₂ 濃度偏離調定點 $\pm 1\%$ 時，5 分鐘後顯示在控制面板上。
 - 當 N₂ 壓力小於 0.2 bar 時，2 分鐘後顯示在控制面板上。
- 培養箱功能故障警報（傳送至外部警報系統）：
 - 控制 EmbryoScope time-lapse 培養箱運行條件的裝置出現功能故障或斷電。
- 技術警報（傳送至外部警報系統）：
 - 整個 EmbryoScope time-lapse 培養箱的電源完全被切斷。

- 功能故障資訊訊號（預設情況下，出現錯誤後 15 分鐘在 EmbryoScope time-lapse 培養箱上發出。再過兩分鐘還會傳送至外部警報系統）：
 - 電機錯誤
 - 相機錯誤
 - 未對顯示的對話方塊採取措施
 - 霍爾感測器錯誤。
- 警示資訊訊號（不傳送至外部警報系統）：
 - 集成 PC 出錯時間超過五分鐘。
 - 集成在 EmbryoScope time-lapse 培養箱中的軟體不運行。
 - 培養箱和集成 PC 之間的連線中斷。
 - 胚胎室的裝載門打開超過 30 秒。
 - EmbryoScope time-lapse 培養箱暫停超過一個小時，未重新插入 EmbryoSlide 培養皿。
 - EmbryoScope time-lapse 培養箱處於 **Check**（檢查）模式超過一個半小時。

空氣流量：

- 再迴圈：> 60 l/h（每 20 分鐘完全淨化的氣量）。
- 對於 > 0.3 μm 的顆粒，HEPA 篩檢程式可以截留 99.97%。
- 活性炭篩檢程式。

胚胎圖像：

- 1280 x 1024 圖元單色 CCD 相機。
- 徠卡定制，高品質 20x，0.40 LWD Hoffman Modulation 對比物鏡的解析度為每微米 3 圖元。
- 照明：單一紅色 LED（635 nm，持續時間 < 0.1 秒/圖像）。
- 總曝光時間：< 50 秒/天/胚胎。
- 圖像以 500 x 500 的解析度存儲。
- 圖像採集間隔時間：10 分鐘循環時間，最多 7 個焦平面；2 分鐘循環時間，最多 1 個焦平面。

他資訊：

- 電源：100 – 240 VAC。
- 頻率：50-60 Hz。
- 最大功耗：250 VA。
- 氣體要求：CO₂ 和 N₂。
- 5% CO₂時的 CO₂ 消耗量：<1 l/h (O₂ 未降低)。O₂ 消耗量降低 5% 時：< 2 l/h。
- 5% O₂時的 N₂消耗量：< 20 l/h。
- 尺寸（寬 x 深 x 高）：60 x 56 x 44 cm。
- 重量：60 kg。
- 培養箱的 IP 等級為 IPX0：不能防止水分浸入
- 主電源線：最長 3 公尺，最低 125 VAC，最低 10 A。

電纜清單及其最大長度：

名稱	類別	類型	最大長度
外部警報	訊號	遮罩	25 公尺
交流電源	交流電	非遮罩	3 公尺
乙太網路 (CAT6)	電信	遮罩	30 公尺

極隔離：

- 使用 time-lapse 培養箱背面的主電源開關或從電源插座拔下電源線來關閉 EmbryoScope time-lapse 培養箱，以實現同步隔離所有極。

安裝：

- EmbryoScope time-lapse 培養箱的安裝和維修只能由經過 Vitrolife 認證的人員實施。安裝說明見保養手冊。

工作期間環境條件：

- 環境溫度：20°C 至 30°C。
- 相對濕度：0% 至 85%。
- 工作海拔：< 2,000 m。

存儲和運輸期間的環境條件：

- 環境溫度：-10°C 至 +50°C。
- 相對濕度：30% 至 80%。

收到設備後，應檢查所有裝運箱是否在運輸過程中受到損壞。如果裝運箱出現損壞，請立即聯絡 Vitrolife，獲取進一步指導。請勿開箱。將 EmbryoScope time-lapse 培養箱留在裝運箱中，並置於乾燥且安全的地方，直到由經過 Vitrolife 認證的人員進行處理。

超出 EMC 抗擾性測試水準時的表現：

如果培養箱的 EMC 抗擾性水準超過測試水準，可能會發生故障和不穩定，例如警報和螢幕閃爍。

保險絲：

ID	分斷能力	運行速度和電流	溫度	交流電壓 (AC)	組件
F1	100 A (L)	T2,5 A	不適用	250 V	培養箱
F2	100 A (L)	T1,6 A	不適用	250 V	電機控制器
F3	100 A (L)	T2,5 A	不適用	250 V	集成 PC
F4	100 A (L)	T1,6 A	不適用	250 V	觸控螢幕
F6	8 A (L)	10 A	72°C	250 V	溫度
F7	100 A (L)	T1,6 A	不適用	250 V	電子元件
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	不適用	250 V	EmbryoScope time-lapse 培養箱

12 EMC 和 HF 技術審查

醫療電氣設備需要有關 EMC 的特殊預防措施，必須按照本章提供的 EMC 規格進行安裝和投入使用。

警告

- 使用非指定的附件，換能器和電纜，而非系統製造商出售的換能器和電纜用作內部元件的替換部件，可能導致排放增加或降低設備或系統的抗擾性。
- 不應與其他設備相鄰或堆疊使用 EmbryoScope time-lapse 培養箱。如果需要相鄰或堆疊使用，則應觀察培養箱，以確保配置正常運行。

12.1 電磁輻射

下表包含 CISPR11 系統所需的適用資訊：

指導說明和製造商聲明 — 電磁輻射		
EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於在以下指定的家庭保健環境中使用。EmbryoScope time-lapse 培養箱的客戶或使用應確保在此類環境中使用本設備。		
排放測試	合規	電磁環境 — 指導說明
傳導發射 EN/CISPR 11:2010	第一組	EmbryoScope time-lapse 培養箱僅將射頻能量用於其內部功能。因此，本設備的射頻輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何幹擾。對操作員或靠近培養箱的其他人員造成不良影響的風險可以忽略不計。 EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於所有場所，包括家庭場所以及直接連線到公共低壓電網（為建築群中的家庭供電）的場所。
射頻輻射 EN/CISPR 11:2010	B 級	
諧波發射 IEC 61000-3-2:2009	A 級	
電壓波動（閃爍發射） IEC 61000-3-3:2013	符合規定	

12.2 電磁抗擾性

指導說明和製造商聲明 — 電磁抗擾性			
EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於在以下指定的家庭保健環境中使用。EmbryoScope time-lapse 培養箱的客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規水準	電磁環境 — 指導說明
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣	地板應該採用木質，混凝土或瓷磚。如果地板上覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4:2012	電源線 ± 2 kV 輸入/輸出線路 ± 1 kV	電源線 ± 2 kV 輸入/輸出線路 ± 1 kV	幹線供電品質應達到標準商業或醫院環境的要求。
電湧 IEC 61000-4-5:2005	±0.5 kV, ±1 kV 線對線 ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 線對地	±0.5 kV, ±1 kV 線對線 ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 線對地	幹線供電品質應達到標準商業或醫院環境的要求。
電源輸入線上的電壓驟降，短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11:2004	EUT： 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 的 0.5 個週期內將輸入電壓降低至 0%	結果： 通過：操作無變化。系統保持安全。	幹線供電品質應達到標準商業或醫院環境的要求。 如果 EmbryoScope time-lapse 的使用者在幹線中斷期間需要繼續操作，建議使用不斷電供應系統或電池為培養箱供電。 在測試期間，EUT 保持安全。
	在 0° 的 1 個週期內將輸入電壓降低至 0%	通過：操作無變化。系統保持安全。	
	在 0° 的 30 個週期內將輸入電壓降低至 70%	通過：操作無變化。系統保持安全。	
	在 300 個週期內將輸入電壓降低至 0%	通過：完成測試後，只要系統能夠正常運行，就可以將其關閉。	
工頻 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m 通過：操作無變化。系統保持安全。	工頻磁場應達到標準商業或醫院環境的特徵水準。

下面的兩個表格包含系統所要求的適用資訊，但不適用於指定僅在遮罩位置使用的系統以及不保證使用壽命的系統。

指導說明和製造商聲明 — 電磁抗擾性

EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於在以下指定的家庭保健環境中使用。EmbryoScope time-lapse 培養箱的客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。

抗擾性測試		IEC 60601 測試等級	合規水準	電磁環境 — 指導說明
傳導射頻 IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 場所使用 6 Vrms，其他無線電應用場所的頻率是 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 場所使用 6 Vrms，其他無線電應用場所的頻率是 150 kHz 至 80 MHz	<p>在正常操作模式和警報模式下，EUT 在測試期間保持安全。</p> <p>建議可攜式和行動式射頻通信設備距離 EmbryoScope time-lapse 培養箱任何部分（包括電纜）的距離不超過 0.3 公尺，這需與測試水準的距離保持一致。否則，可能會導致 EmbryoScope time-lapse 培養箱的性能下降。</p> <p>由電磁現場勘測¹確定的固定 RF 發射器的場強應小於每個頻率範圍內的合規水準。</p>
輻射射頻 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	
輻射射頻 IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 — 射頻無線通訊設備的相鄰區域	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 頻段 13 LTE 頻段 17	710/745/780 MHz， PM，217 Hz， 0.2 W，9 V/m	710/745/780 MHz， PM，217 Hz， 0.2 W，9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 頻段 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 頻段 1 LTE 頻段 3 LTE 頻段 4 LTE 頻段 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	

指導說明和製造商聲明 — 電磁抗擾性

EmbryoScope time-lapse 培養箱適用於在以下指定的家庭保健環境中使用。**EmbryoScope time-lapse** 培養箱的客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。

抗擾性測試		IEC 60601 測試等級	合規水準	電磁環境 — 指導說明
	藍牙 WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE 頻段 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/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0.2 W, 9 V/m	

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，採用更高的頻率範圍。

注 2 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構，物體以及人體吸收與反射的影響。

1 從理論上講，無法準確地預測固定發射器的場強，例如，無線電（蜂窩/無繩）電話和陸地行動無線電，業餘無線電，AM 和 FM 廣播以及電視廣播的基站場強。如果想評估固定發射器引起的電磁環境，應考慮現場勘測電磁。如果在使用 **EmbryoScope time-lapse** 培養箱的位置所測場強超過上述適用的射頻合規水準，應觀察 **EmbryoScope time-lapse** 培養箱，確認其正常運行。如果觀察到性能異常，則可能需要採取其他措施，例如重新定位或重新放置培養箱。

可攜式和行動式射頻通信設備與 EmbryoScope time-lapse 之間的建議間隔距離

EmbryoScope time-lapse 培養箱主要用於輻射射頻乾擾受控的家庭醫療保健環境。EmbryoScope time-lapse 培養箱的客戶或使用者可以根據通信設備的最大輸出功率，使可攜式射頻通信設備（發射器）與 EmbryoScope time-lapse 系統保持最小的距離（如以下建議），以此來防止電磁乾擾。

發射器的額定最大輸出功率 (P) [W]	根據發射器頻率確定最小間隔距離 (d) [m]	
	@抗擾性測試水準 (E) 3 V/m, 0.15-80 MHz	@抗擾性測試 (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

計算： $d = \frac{6 \cdot \sqrt{P}}{E}$

對於上文未列出額定最大輸出功率的發射器，可以使用適用於發射器頻率的等式來以公尺 (m) 為單位估算建議的間距 (d)，其中 P 是發射器製造商規定的發射器額定最大輸出功率（單位：瓦特 (W)）。

在頻率為 80 MHz 時，採用較高頻率的間距。

這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構，物體以及人體吸收與反射的影響。

13 配件和材料

運行 EmbryoScope time-lapse 培養箱需要以下設備和材料：

- EmbryoSlide 培養皿（請參閱 EmbryoSlide 培養皿使用者手冊）
- EmbryoViewer 軟體
- 電機鎖（請參閱第 8.2 節）
- 一組內六角扳手，分別為 2.5 mm 和 3 mm（見維修蓋下方）
- 70% 的含水異丙醇（請參閱第 8.1 節）
- CO₂ 和 N₂ 使用（臨床專用）
- 校準：將高精度溫度計連線到探頭（請參閱第 5.4.2 節）和氣體分析儀（請參閱第 5.5.2, 5.5.3 節和第 5.6.3 節）。

校準培養箱時使用的溫度計和氣體分析儀應至少與培養箱本身顯示的值一樣準確或更精準，即：

- 高精度溫度計的推薦精度是在 36°C 至 39°C 的範圍內： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
- CO₂ 氣體分析儀的建議精度是在 3% 至 8% 的範圍內： $\pm 0.3\%$
- O₂ 氣體分析儀的建議精度是在 4% 至 8% 的範圍內： $\pm 0.5\%$ 。

14 計畫保養與維護

經過 Vitrolife 認證的人員將按照下表中規定的間隔，對以下各項進行檢查和替換。

替換項	描述	保養間隔 (年)	替換人員
VOC HEPA 篩檢程式	VOC HEPA 篩檢程式	0.5	經過認證的維修人員
O ₂ 感測器	混合室上有 1 個感測器	0.5	經過認證的維修人員
紫外線燈	內部紫外線燈，位於混合室內	0.5* 1**	經過認證的維修人員
內置增壓器	主送風機	5	經過認證的維修人員
外部 HEPA 過濾器	進氣端的外部 HEPA 過濾器	3	經過認證的維修人員
內部小型 HEPA 過濾器	內部 HEPA 過濾器置於氣體入口內部	5	經過認證的維修人員
12 V 供電設備	內部 12 V 供電設備	5.5	經過認證的維修人員

紫外線燈的保養間隔會視安定器而有所不同，其指示方式為 * (紫外線燈安定器 220 V) 和 ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS)。

為避免操作時故障，必須定期進行保養檢查。我們建議由 Vitrolife 認證的人員進行保養檢查。

排定的定期保養檢查的預設間隔為六個月。

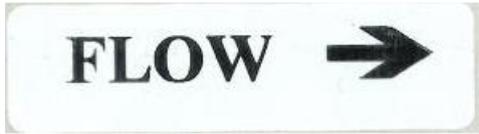
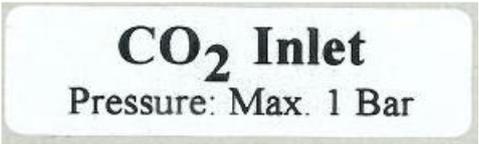
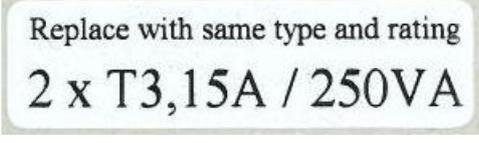
15 符號和標籤

15.1 產品資訊標籤

標籤	描述	注意
<p>Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900</p>	製造商資料	置於面板上端。 請參閱第 17 節。
	型號	請參見使用者手冊封面。
	型號參考編號	-
	電源類型	請參閱第 2.1 節和第 11 節。
	防觸電保護 — B 型	請參閱第 1 節。
	製造商聲明該裝置符合醫療器材法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求	-
	醫療器械	-
	專屬識別裝置	-
	製造商名稱和徽標	請參閱第 17 節。

標籤	描述	注意
	生產年份 - 月份	YYYY-MM
ORIGIN	原產地	-
SN	序號	型號 - 版本 - 生產編號
	丟棄注意事項	請參閱第 16 節。
	濕度限制	%
	大氣壓力限制	kPa

15.2 連線標籤

標籤	描述	注意
	通過 HEPA 篩檢程式的流向	見 EmbryoScope time-lapse 培養箱頂部的維修蓋下。 請參閱第 2 節。
Alarm (警報)	外部警報輸出插孔標籤	請參閱第 4 節。
Service (保養)	保養資料讀出插孔標籤	只能由經 Vitrolife 認證的人員使用。 請參閱第 4 節。
	CO ₂ 連線進氣口資訊	請參閱第 4 節。
	N ₂ 連線進氣口資訊	請參閱第 4 節。
	乙太網路連線插孔標籤	請參閱第 4 節。
	保險絲替換資訊	請參閱第 4 節和第 11 節。

16 廢棄物處理

為儘量減少電子電氣設備廢棄物，廢棄物必須按照有關報廢電子電氣設備 (WEEE)（根據指令 (EU) 2018/849 修改）的指令 2012/19/EU 予以處置。這包括：PCB（無鉛 HASL），開關，PC 電池，印製電路板和外部電纜。所有元件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU，該指令規定，新電子電氣元件不含鉛，汞，鎘，六價鉻，多溴聯苯 (PBB) 或多溴二苯醚。

但應該注意，無論物理條件如何，氧感測器和紫外線燈（在您具體產品中不一定處於活躍狀態）均包含有毒化合物。這符合上述 RoHS 指令規定。

考慮到有毒物質的含量，應按照當地廢棄物管理要求和環境法規對氧感測器和紫外線燈進行處置。不得焚燒，因為它們可能會產生有毒氣體。

17 聯絡方式

需要緊急幫助？請撥打我們的支援服務熱線：

+45 7023 0500

（每週 7 天，每天 24 小時，隨時提供服務）

電子郵件支援：support.embryoscope@vitrolife.com

（將在 2 個工作日內回覆）



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

電話：+45 7221 7900

網站：www.vitrolife.com

Vitrolife 

丹麥 VITROLIFE A/S