

# 擇睿縮時攝影培養箱 Geri Embryo Incubator



衛部醫器輸字第032785號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**型號： Geri  
Geri +**

## 預期用途

本產品用於存儲胚胎並使胚胎溫度保持在人體體溫或接近人體的體溫。

## 產品敘述

本產品旨在準確維護：

- 本儀器中每個腔室介於+35°C到+40°C範圍內的用戶指定溫度
- 氣流均勻一致。

本產品使用預混氣體來維持適用於本儀器六個孵化室內的配子和/或胚胎的培養環境。在6% CO<sub>2</sub> 的低氧(5%)環境下維護溫度的準確性，這對培養胚胎很重要。因此，本產品設計了特定的控制和安全系統。每當打開和關閉儀器的任何腔蓋時，都將執行氣體吹掃並短暫提高腔室溫度。以確保腔室內用戶選擇的氣體和溫度達到設定點。本產品的每個腔室還配兩套獨立溫控系統，每套系統均有獨立的加熱元件。如果其中一套溫控系統出故障就會發出警報聲，另一套系統則會進行補償以維持腔室溫度並有足夠的時間轉移若干個培養皿(Geri Dish)。同理，也為每個腔室設計獨立的氣體接頭可使某腔室故障時都不會對其他腔室造成影響。

持續監控孵化器內的關鍵參數。如任何參數超出正常範圍，則會有警報聲提醒用戶發生故障。還可將連接與一個獨立外部警報連接起來，這樣可以在正常工作時間外提醒用戶發生的任何故障。

許多實驗室都需要對孵化器溫度和CO<sub>2</sub> 含量進行獨立的外部驗證。本產品的設計支持連接外部監測設備來進行測量。

儀器的各腔室都配有高分辨率的照相機，可每五分鐘拍攝出胚胎的縮時圖像。並可自動從可用的z-stack中選擇對焦的圖像。然後將對焦平面圖像裁剪到胚胎並編碼成視頻。

### Geri+儀器

Geri + 儀器具有與Geri相同功能外，具有升級的組件(包括光源)，該組件可以捕獲暗視野圖像並且能連接到Eeva軟體（Eeva軟體未包含在本產品內）。

### 警告和注意事項

操作儀器前請閱讀並理解警告和注意事項。

- 使用操作本儀器者：
  - 需接受過所有實驗室的安全程序訓練，包括危險材料的處理
  - 需已閱讀並理解本產品的說明和警告
  - 需接受過正確使用儀器的訓練。
- 本產品不包含可自行維修的零件。所有維修須由Genea Biomedx代表或授權的本地維修代表執行。
- 確保在處理和處置危險材料時遵循適當的程序。
- 所有血液製品都應被視為具潛在傳染性。
- 為減少觸電風險：
  - 勿嘗試維修或改裝儀器的任何部分
  - 勿移除任何外部儀器面板或蓋子
  - 勿將本儀器暴露在過度潮濕的環境下
  - 只使用隨附的電源線將儀器連接到電源插座上
  - 勿使用額定值不足的電源線替換隨附的可拆卸的額定電源線
  - 僅將儀器連接到具合適電壓和頻率的電源
  - 在清潔儀器或更換電源線前，將電源插座上拔下儀器
  - 如電源線損壞、磨損、破裂或破損，請立即更換
  - 建議將處於運行期間連接到不間斷電源。
- 為減少爆炸風險：
  - 勿在存在可燃氣體處使用本產品
  - 僅使用隨附的編織聚四氟乙烯(PTFE)內襯氣體接頭軟管將產品連接到氣源。使用任何其他類型的管材都可能導致儀器內氣體濃度不正確。
- 為了安全，請僅使用Genea Biomedx Geri的原廠耗材和附件。
- 如因超時而導致儀器關閉，需重新校準CO<sub>2</sub> 傳感器。請參閱原廠使用手冊。
- 使用泵吸式CO<sub>2</sub> 傳感器可能無法產生準確的結果，因如泵的吸氣率大於本產品的氣體流量，它可能會去除腔室中的所有氣體。
- 濕度太高可能會損壞獨立的CO<sub>2</sub> 傳感器。始終遵循傳感器製造商的說明書來測量 濕潤環境下的CO<sub>2</sub> 含量。
- 為避免損壞儀器，切勿在未經授權維修技術人員指導的情況下將電纜連接到網絡。
- 使用者有責任確保本產品內使用的胚胎培養皿在其設備中驗證使用過。
- 降低受傷風險：

- 勿嘗試獨自搬運本產品
- 本產品只能由兩個人使用合適的起升和安全搬運。
- 建議使用自動氣瓶切換系統確保供氣均勻一致。
- 若要確認新的溫度設定點，須在應用任何更改後10秒內按下腔室背面的多功能按鈕並保持不動。
- 若要確認新的CO<sub>2</sub>範圍設定值，須在應用任何更改後10秒內按下腔室背面的多功能按鈕並保持不動。
- 濕度影響本產品腔室的CO<sub>2</sub>傳感器性能。
- 每次孵化器環境從乾燥狀態變為潮濕狀態或反之，CO<sub>2</sub>傳感器須重新校準（參閱原廠使用手冊第28頁）。
- 若要確認腔室是否打開或關閉，須在應用任何更改後10秒內按下腔室背面的多功能按鈕並保持不動。
- 在重啓本產品應用程序時變用戶界面語言可能會導致活動的錄制會話跳過圖像。
- 確保腔室在校准CO<sub>2</sub>參考點之前為空腔（無胚胎）。
- 勿在清洗腔室時設置CO<sub>2</sub>參考點，因這將導致傳感器校准出錯並觸發虛假警報。
- 設定參考點為% CO<sub>2</sub>，如使用以ppm為單位的獨立傳感器讀數，須將其轉換為% CO<sub>2</sub>。
- 若要確認是否已設置腔室CO<sub>2</sub>參考點，須在應用任何更改後10秒內按住腔室背面的多功能按鈕並保持不動。
- 關閉儀器或腔室後，取出水瓶並完成腔室清洗。否則會導致腔室內冷凝而損壞CO<sub>2</sub>傳感器。
- 不建議不斷改變孵化器的乾濕環境。
- 默認的暗視野對比度圖像設置為10ms曝光。使用Geri +進行Eeva診斷測試，勿更改此設置。
- 使用者須確保Geri系統(包括所有必需的耗材和附件)在第一次臨床使用前和系統維護後已在其設備中驗證使用。
- 使用者需確保使用的胚胎培養皿已在其設備中驗證使用。
- 遵循實驗室標準操作程序準備、使用和處理胚胎培養皿。
- 如培養皿袋被打開、損壞或受損，切勿使用。
- 始終堅持無菌技術。
- 使用前檢查培養皿中是否有碎屑或污染物，如有污染則丟棄Geri培養皿。
- 培養皿為一次性使用產品。如重新使用、重新加工或再次消毒Geri培養皿，則無法保證其安全性和性能。
- 勿使用已過期的培養皿。
- 避免使用吸管或其他實驗室設備觸碰培養皿表面。
- 準備培養皿過程中可能會形成氣泡。小心去除氣泡。如果微孔中仍有少許氣泡，請丟棄培養皿。
- 勿直接觸碰或污染微孔下方的培養皿平板表面。
- 一個微孔中只放置一個卵母細胞或胚胎。
- 勿在同一個培養皿中放置多位患者的卵母細胞或胚胎。
- 使用不含二甲苯的永久標記或標籤將患者身份信息張貼在培養皿手柄上。
- 勿跌落或敲擊培養皿，握住培養皿時要小心避免突然的動作，否則可能會導致卵母細胞或胚胎從微孔中掉落出來。

- 如果水瓶袋存在任何形式的打開、損壞或受損，則切勿使用。
- 勿將水瓶灌裝至最大填充水平以上。
- 始終堅持無菌技術。
- 使用前檢查水瓶是否有碎屑或污染物，如有污染則丟棄。
- 勿使用過期的水瓶。
- 水瓶僅為一次性使用產品。如果重新使用、重新加工或再次消毒水瓶，則無法保證其安全性和性能。
- 灌滿的水瓶(從最大填充水平)達到最低填充水平的預計時間為兩(2)周。
- 建議使用溫熱或室溫無菌水來灌裝水瓶。
- 勿跌落或敲擊水瓶。
- 確保沒有水溢出水瓶外或濺進腔室內，不然可能會導致冷凝進而影響拍攝的圖像質量。
- 在濕潤的腔室中，建議採用油進行培養，因有濕度不會消除蒸發培養物質，只會降低蒸發速度。
- 關閉儀器或腔室後，取出水瓶並完成腔室清洗。否則可能會導致腔室內冷凝而損壞CO2傳感器。
- 勿重復使用過濾器。過濾器在氣體提純改進方面會受到影響。
- 只能在開始錄制會話之前啓用Eeva診斷測試。不能在歷史患者會話或活動的錄制患者會話中進行該測試。
- 啓用Eeva診斷測試的患者只能分配到Geri + 儀器。對於同時擁有Geri和Geri + 孵化器的實驗室，如果給啓用Eeva患者分配Geri儀器，則需要關閉其Eeva診斷測試。
- 若要通過Eeva診斷測試獲得結果，則必須在Eeva服務器上為患者輸入第3天的細胞數(關於如何輸入第3天細胞數的說明，請參閱Eeva用戶手冊)。
- Eeva診斷測試需要連續的序列圖像來處理其診斷測試。在錄制的前42個小時內最大程度地減少中斷胚胎培養的次數，以確保Eeva診斷測試進行優化加工時有足夠多的連續序列圖像。
- 在記錄的第一個5-10分鐘內，Geri+選擇一個單一聚焦的Z軸堆疊焦平面拍攝胚胎的暗視野圖像，以用於Eeva診斷測試。Geri+儀器設置應具有十一(11)個Z軸堆疊焦平面以獲得最佳性能。
- 如患者啓用Eeva，則暗視野切換圖標只能在視頻播放過程中可見。
- 暗視野對比度圖像設置為10ms曝光。使用Geri + 進行Eeva測試時，切勿更改此設置。
- 為了最大程度減少胚胎移位的風險，關閉腔室蓋時請務必小心，同時避免Geri受到撞擊或敲擊。
- 如果發現腔蓋門扣未完全嚙合，則應在重新上門扣前開關腔蓋。開關腔蓋會啓動吹掃循環，確保能盡快重建最佳的CO2環境。
- 確保在關閉儀器前從各腔室中取出水瓶。
- 本產品腔室工作環境從乾燥狀態變為濕潤狀態時，應重置腔室內的CO2 傳感器參考點，反之亦然。腔室環境從乾燥狀態變為濕潤狀態時，在設置參考點之前讓傳感器在濕潤腔室中不間斷地穩定運行至少三(3)天。
- 勿臨時取出培養皿更換培養液時輕擊停止錄製圖標。勿在患者錄制會話完成前輕擊「停止錄制」圖標。
- 在胚胎發育過程中，如使用錄製圖像進行的評估不清晰則應時時審查關鍵時間檢查



點，以便使用備用的顯微鏡評估。

- 任一腔室內有培養胚胎時，禁止關閉儀器。
- 儀器關機後取出各腔室中的水瓶，並完成腔室清洗循環。

## 產品規格

<b>一般規格</b>	
電源	100-240 VAC
頻率	50/60 Hz
最大功耗	1200 VA
電氣設備電定額	100-240 V~50/60 Hz 3.2-1.5A
警報器觸點電定額	1 A 30V DC
環境運行條件	+18°C至 +30°C
儲存和運輸說明	儲存於陰涼乾燥處
尺寸	腔蓋關閉：615mm寬x300mm高x500mm深 腔蓋打開：615mm寬x500mm高x500mm深
重量	40.35 kg
氣源類型	混合6% CO <sub>2</sub> 、5% O <sub>2</sub> 、89% N <sub>2</sub> (海平面)或空氣中高純度的6% CO <sub>2</sub> (建議偏差±0.2%)
供氣壓力	150kPa ± 15kPa (21.8psi ± 2.2psi) (1500mbar ± 150mbar)
氣體流速性能	每台Geri儀器的最小流速為1080mL/min
氣流速度精度	每個腔室氣流的±15%
腔室保溫能力	+35°C至+40°C時環境溫度範圍為+20°C至+28°C時以0.1°C遞增。在+37°C的設定點時，環境溫度範圍擴展到+18°C至+30°C
腔室溫度準確度	校準點為±0.2°C
過濾器	HEPA過濾器過濾99.97%尺寸>0.3µm的微粒
腔蓋打開/關閉後的溫度恢復時間	<1分鐘
腔蓋打開/關閉後CO <sub>2</sub> 的恢復時間	<3分鐘
腔蓋打開/關閉後的濕度恢復時間	4小時
<b>相機規格</b>	
相機	CMOS單色照相機， 2560x1928像素
分辨率	每µm有2個像素
照明(Geri)	單色橙光LED燈(591nm,每張圖像的持續時間<0.005秒)

照明(Geri+)	明視野：單色紅光LED燈(630nm,每張圖像的持續時間<0.005秒) 暗視野：多個紅光LED燈(630nm,每張圖像的持續時間<0.009秒)
總曝光時間(Geri)	總曝光時間，每個胚胎每天曝光約162秒
總曝光時間(Geri+)	總曝光時間，包括明視野和暗視野，每個胚胎每天約203秒
<b>培養皿(Geri Dish)</b>	
材料	結晶聚苯乙烯
容量	16個微孔
微孔尺寸	底座直徑：430 $\mu$ m 頂部直徑：500 $\mu$ m 深度：400 $\mu$ m
<b>水瓶(Geri Water Bottle)</b>	
材料	結晶聚苯乙烯
容量	i. 到最大填充水平容量：15.5 mL ii. 從最小到最大填充水平容量：11.5 mL
<b>過濾器</b>	
外殼	聚丙烯
薄膜	聚丙烯增強的聚四氟乙烯 (PTFE)
毛孔大小	0.20 $\mu$ m
<b>腔室傳感器</b>	
腔室溫度傳感器性能	GerI腔室各溫度傳感器的感應為+ 35°C至+ 42°C，精確度在0.2°C以內。
各腔室溫度傳感器	每個GerI腔室內置有四個溫度傳感器（兩個在腔室蓋中，兩個在腔室底部）
腔室濕度傳感器性能	各腔室均配置一個濕度傳感器，該傳感器能檢測0到100%RH，精確度為 $\pm$ 6%RH。
腔蓋打開/關閉後的溫度恢復時間	多個加熱元件確保溫度穩定。腔室在不到一分鐘內恢復到溫度設定點。如果其中一個加熱元件發生故障，其餘的加熱元件可以維持腔室溫度。

使用外部探頭監測腔室溫度	<p>可以通過外部溫度監測端口的外部探頭測量溫度。 有各種可用的Remote PT100傳感器</p> <p>為了適應監控端口，傳感器必須符合以下規格：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•最大直徑2.51毫米</li> <li>•最小長度100毫米</li> <li>•感應區域應在尖端15毫米以內。</li> </ul> <p>參閱<a href="http://www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html">www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html</a> 作為選擇。</p>
腔室CO2傳感器性能	GerI的二氧化碳由NDIR（非色散紅外線）傳感器監測，範圍為0至20%。傳感器的精確度為讀數的±5%，但總體精確度取決於多種因素，如更改變氣體中的二氧化碳濃度的大氣壓力。
每個腔室CO2傳感器	每個GerI室內都裝有一個CO2傳感器。
腔蓋打開/關閉後氣體清洗腔室	每次打開和關閉腔室時，都會啟動氣體吹掃，在腔室中加速重新建立最佳氣體水平。應在三分鐘內達到優質的氣體水平。
使用外部探頭監測腔室CO2	可通過外部檢測端口測量CO2。
腔室相機性能	<p>各腔室都有一個500萬像素的照相機，可以以每<math>\mu\text{m}</math>兩個像素的分辨率，提供每個胚胎的詳細延時視圖</p> <p>每五分鐘拍攝每個胚胎可達11個聚焦平面圖像 相機光源為琥珀色，胚胎的波長範圍為550nm到650nm</p>
每個腔室的相機數量	一台
在腔蓋打開/關閉期間進行錄製	<p>如果GerI 培養皿添加進腔室或從腔室內取出後，則不會有傳感器進行通信。即使GerI培養皿已取出，但患者錄製期間的圖像將繼續被錄製（例如，更換培養基）。由於GerI培養皿很少在腔室外放置超過5-10分鐘，所以延遲播放會顯示1-2個空白幀。</p> <p>注意：只能在患者錄製期間完成時按下“停止錄製”圖標，切勿在臨時取出GerI培養皿更換培養基時停止錄製，這點非常重要。</p>

## 消耗性商品

### A. 培養皿( Geri Dish ) (Ref : GERI-DSH-20)

預期用途：培養皿是一種聚苯乙烯無熱原裝置，為本產品（Geri Embryo Incubator）中的胚胎培養皿，用於存儲培養期間的卵母細胞或胚胎。

儲存方式：GerI培養皿必須在室溫下以原包裝存放在密閉乾燥的地方，避免陽光直射。

按指示儲存時，Geri培養皿將保持穩定，直至產品標籤上顯示的失效日期為止。Geri培養皿在開封後不能再次滅菌。Geri培養皿僅供一次性使用。使用後丟棄。

如果出現以下情況，請勿使用

- 包裝破損或密封破損。
- 產品標籤上的失效日期已過。

#### B. 水瓶( Geri Water Bottle ) (Ref : GERI-WAT-12)

預期用途：水瓶為一次性耗材，可用於本產品（Geri Embryo Incubator）單個腔室。正確使用可為腔室提供濕潤的內部環境。

儲存方式：Geri水瓶必須在室溫下保存在原包裝中，放在密閉，乾燥的地方，避免陽光直射。按指示儲存時，Geri水瓶會保持穩定，直至產品標籤上顯示的失效日期為止。Geri水瓶打開後不能再次滅菌。Geri水瓶僅供一次性使用。使用後丟棄。

如果出現以下情況，請勿使用

- 包裝破損或密封破損。
- 產品標籤上的失效日期已過。

#### C. 過濾器 (Filter) (Ref : GERI-FIL-50)

預期用途：過濾器用於在氣體進入每個腔室時提高氣體的純度。過濾器位於後部的每個腔室內。每個過濾器都有一個聚丙烯外殼含有聚丙烯增強的聚四氟乙烯（PTFE）膜孔徑為0.20µm。它有一個Luer鎖入口和Luer滑動出口。

儲存方式：過濾器必須在室溫下以原始包裝存放在密閉，乾燥的地方，避免陽光直射。

按指示存儲時，過濾器將保持穩定，直到產品標籤上顯示的失效日期為止。打開後，過濾器不能重新滅菌。過濾器僅供一次性使用。使用後丟棄。

如果出現以下情況，請勿使用

- 包裝破損或密封破損。
- 產品標籤上的失效日期已過。

製造廠名稱: Genea Biomedx Pty Ltd

製造廠地址: Level 2, 321 Kent Street, Sydney, New South Wales, 2000 Australia

藥商名稱: 台灣默克股份有限公司

藥商地址: 台北市內湖區堤頂大道二段89號6樓)