



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Incubateurs de FIV MIRI® TL6 et MIRI® TL12 multiroom.

Rév. 6.0
Date de révision 26/06/2024
Sur ordonnance uniquement



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tél. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pour le service technique, veuillez contacter :

Europe

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tél. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Amérique du Nord

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Reste du monde

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapour 486 777

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informations sur les droits d'auteur

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tous droits réservés.

Les informations contenues dans ce manuel et les produits associés sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits sont réservés par Esco.

Esco se réserve le droit d'apporter périodiquement des modifications mineures à la conception, sans obligation d'en informer quelque personne ou entité que ce soit.

Sentinel™ est une marque déposée d'Esco.

Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance délivrée par ce dernier.

Ne doit être utilisé que par un professionnel formé et qualifié. Le dispositif est vendu conformément aux exonérations prévues au titre 21, partie 801, sous-partie D du code des réglementations fédérales.

« Le contenu de ce manuel est fourni à titre d'information uniquement. Le contenu et le produit décrits dans ce manuel (y compris toute annexe, avenant, pièce jointe ou inclusion) peuvent être modifiés sans préavis. Esco ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant à l'exactitude des informations contenues dans ce manuel. Esco ne pourra en aucun cas être tenu responsable de tout dommage, direct ou indirect, résultant ou lié à l'utilisation de ce manuel. »

Déballage et inspection

Suivez les pratiques de réception normales à la réception du dispositif médical. Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si vous constatez un dommage, arrêtez le déballage du dispositif médical. Informez le transporteur et demandez la présence d'un agent pendant le déballage du dispositif médical. Il n'y a pas d'instructions particulières pour le déballage, mais veillez à ne pas endommager le dispositif médical lorsque vous le déballez. Vérifiez que le dispositif médical ne présente pas de dommages physiques tels que des parties pliées ou cassées, des bosses ou des rayures.

Réclamations

Nous effectuons habituellement nos expéditions par l'intermédiaire d'un transporteur public. Si des dommages physiques sont constatés à la livraison, conservez tous les matériaux d'emballage dans leur état d'origine et contactez immédiatement le transporteur pour déposer une réclamation.

Si le dispositif médical est livré en bon état mais ne fonctionne pas conformément aux spécifications, ou s'il y a d'autres problèmes qui ne sont pas causés par des dommages d'expédition, veuillez immédiatement contacter votre représentant commercial local ou Esco Medical Technologies, UAB.

Conditions générales de vente

Remboursements et crédits

Veuillez noter que seuls les produits sérialisés (produits étiquetés avec un numéro de série distinct) et les accessoires confèrent le droit à un remboursement partiel et/ou à un crédit. Il n'est pas possible de retourner ou rembourser les pièces sans numéro de série et les articles accessoires (câbles, étuis de transport, modules auxiliaires, etc.). Il ne faut pas que le produit soit endommagé pour bénéficier d'un remboursement partiel ou d'un crédit. Il faut le retourner complet (c'est-à-dire avec tous les manuels, câbles, accessoires, etc.), « comme neuf » et en état d'être revendu, dans les 30 jours suivants l'achat initial. Il faut suivre la *procédure de retour*.

Procédure de retour

Tout produit retourné pour remboursement/crédit doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) obtenu auprès du service clientèle d'Esco Medical Technologies, UAB. Il faut envoyer tous les articles retournés *en port payé* (fret, droits, courtage et taxes) à notre usine.

Frais de réapprovisionnement

Les produits retournés dans les 30 jours à compter de l'achat initial sont soumis à des frais de reconstitution de stock d'au moins 20 % du prix catalogue. Des frais supplémentaires pour les pièces et accessoires endommagés et/ou manquants seront appliqués à tous les retours. Les produits qui ne sont pas « neufs » et en état d'être revendus ne bénéficient pas de retour avec crédit et seront retournés au client à ses frais.

Certification

Ce dispositif médical a été minutieusement testé/inspecté et s'est avéré conforme aux spécifications de fabrication d'Esco Medical Technologies, UAB lorsqu'il a été expédié de l'usine. Les mesures d'étalonnage et les essais sont traçables et effectués selon la certification ISO d'Esco Medical Technologies, UAB.

Garantie et soutien du produit

Esco Medical Technologies, UAB garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien réguliers pendant deux (2) ans à partir de la date d'achat initiale, à condition que le dispositif médical soit étalonné et entretenu conformément à ce manuel. Pendant la période de garantie, Esco Medical Technologies, UAB, réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, un produit qui s'avèrera défectueux, à condition que vous lui retourniez le produit (frais d'expédition, droits, courtages et taxes prépayés, UAB). Tous les frais de transport encourus sont à la charge de l'acheteur et ne sont pas inclus dans cette garantie. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial. Elle ne couvre pas les dommages résultant d'un abus, d'une négligence, d'un accident ou d'une mauvaise utilisation, ou résultant d'une réparation ou d'une modification par des parties autres que Esco Medical Technologies, UAB.

EN AUCUN CAS ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

Aucune garantie ne s'appliquera lorsque l'un des éléments suivants provoque des dommages :

- Panne de courant, surtensions ou pic d'une situation.
- Dommages lors du transport ou du déplacement du dispositif médical.
- Une alimentation électrique inadéquate telle qu'une basse tension, une tension incorrecte, un câblage défectueux ou des fusibles inadéquats.
- Accident, altération, abus ou mauvaise utilisation du dispositif médical.
- Incendie, dégâts des eaux, vol, guerre, émeute, hostilité, *cas de force majeure* tels que des ouragans, des inondations, etc.

Seuls les produits CultureCoin® (ceux qui portent une étiquette avec un numéro de série distinct) et leurs accessoires sont couverts par cette garantie.

LES DOMMAGES PHYSIQUES CAUSÉS PAR UNE MAUVAISE UTILISATION OU PAR UN ABUS PHYSIQUE NE SONT PAS COUVERTS PAR LA GARANTIE. Les articles tels que les câbles et les modules non sériés ne sont pas couverts par cette garantie.

Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques et vous pouvez bénéficier d'autres droits, qui varient d'une province à l'autre, d'un État à l'autre ou d'un pays à l'autre. Cette garantie est limitée à la réparation du dispositif médical conformément aux spécifications d'Esco Medical Technologies, UAB.

En cas de retour du dispositif médical à Esco Medical Technologies, UAB pour entretien,

réparation ou étalonnage, il est recommandé d'utiliser la mousse et le conteneur d'expédition d'origine.

Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, nous recommandons le guide suivant pour le remballage :

- Utilisez un carton à double paroi suffisamment résistant au poids expédié.
- Utilisez du papier épais ou du carton pour protéger toutes les surfaces des instruments. Utilisez un matériau non abrasif autour de toutes les parties saillantes.
- Utilisez au moins dix cm de matériau absorbant les chocs, bien tassé et homologué par l'industrie, tout autour de l'appareil médical.

Esco Medical Technologies, UAB ne sera pas tenu responsable des expéditions perdues ou des dispositifs reçus dans un état endommagé en raison d'un emballage ou d'une manipulation inappropriés. Il faut effectuer en port payé (fret, droits, courtage et taxes) tous les envois au titre d'une demande de garantie. Aucun retour ne sera accepté sans numéro d'autorisation de retour de matériel (« RMA »). Veuillez contacter Esco Medical Technologies, UAB pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel et recevoir de l'aide pour les documents d'expédition et de douane.

Le réétalonnage du dispositif médical, pour lequel on recommande une fréquence d'étalonnage annuelle, n'est pas couvert par la garantie.

Clauses de limitation de garantie

Si votre dispositif médical est entretenu et/ou étalonné par une personne autre qu'Esco Medical Technologies, UAB et ses représentants, sachez que la garantie d'origine couvrant votre produit est nulle lorsque le sceau de qualité inviolable est retiré ou brisé sans l'autorisation appropriée de l'usine.

Dans tous les cas, il faut à tout prix éviter de briser le sceau de qualité inviolable, car ce sceau joue un rôle clé dans la garantie initiale de votre dispositif médical. S'il est nécessaire de briser le scellé pour accéder à l'intérieur du dispositif médical, il faut d'abord contacter Esco Medical Technologies, UAB.

Il vous faudra nous communiquer le numéro de série de votre dispositif médical, ainsi qu'une raison valable justifiant la rupture du label de qualité. Vous ne devez briser ce sceau qu'après avoir reçu l'autorisation de l'usine. Ne brisez pas le sceau de qualité avant de nous avoir contactés ! En suivant ces étapes, vous vous assurez de conserver la garantie initiale de votre instrument médical sans interruption.

AVERTISSEMENT

Les modifications ou applications non autorisées effectuées par l'utilisateur et n'entrant pas dans le cadre des spécifications publiées peuvent entraîner des risques d'électrocution ou un mauvais fonctionnement. Esco Medical Technologies, UAB décline toute responsabilité en cas de blessure causée par des modifications non autorisées de l'équipement.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU UNE APPLICATION PARTICULIÈRE.

CE PRODUIT NE CONTIENT AUCUN COMPOSANT RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR.

LE RETRAIT NON AUTORISÉ DU COUVERCLE DU DISPOSITIF MÉDICAL ANNULE CETTE GARANTIE ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES.

Table des matières

1 Comment utiliser ce manuel	12
2 Consignes de sécurité	12
3 objectif/utilisation visé(e)	13
4 À propos du produit	13
5 Transport, stockage et mise au rebut	16
5.1 Conditions en matière de transport.....	16
5.2 Exigences en matière des conditions d'environnement d'entreposage et d'exploitation.....	16
5.2.1 Conditions d'entreposage.....	16
5.2.2 Conditions relatives à l'environnement d'utilisation.....	16
5.3 Mise au rebut.....	17
6 Pièces de rechange et accessoires fournis	17
7 Symboles et étiquettes de sécurité	18
8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes	21
8.1 Avant l'installation.....	21
8.2 Lors de l'installation	21
8.3 Après l'installation.....	22
9 Mise en marche	23
10 Connexion au réseau	23
11 Raccordements au gaz	24
12 Filtre VOC/HEPA	25
12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante	26
13 Interface de l'utilisateur	27
13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz.....	28
13.2 Valeur de consigne de la température.....	30
13.3 Valeur de consigne de CO ₂	33
13.4 Valeur de consigne de l'O ₂	34
13.5 Menu du système.....	36
13.5.1 Sous-menu d'étalonnage.....	36
13.5.2 Sous-menu de configuration du CO ₂	41
13.5.3 Sous-menu de configuration de l'O ₂	42

13.5.4	Sous-menu de la valeur de consigne de la température	43
13.5.5	Sous-menu de lumière UV-C	44
14	Alarmes.....	44
14.1	Alarmes de température.....	45
14.2	Alarmes de concentration de gaz	47
14.2.1	Alarmes du CO ₂	47
14.2.2	Alarmes d'O ₂	47
14.3	Alarmes de pression de gaz.....	48
14.3.1	Alarme de pression de CO ₂	48
14.3.2	Alarme de pression de N ₂	49
14.4	Alarme lumière UV-C.....	50
14.5	Alarmes multiples	50
14.6	Alarme de perte de puissance	51
14.7	Résumé des alarmes.....	51
14.8	Vérification de l'alarme	52
15	Températures de surface et d'étalonnage	53
16	Pression	56
16.1	Pression du CO ₂	56
16.2	Pression du N ₂	57
17	Micrologiciel	58
18	Mesure du pH	58
19	Cybersécurité	61
20	Fonctions de l'écran	63
20.1	L'écran principal	66
20.1.1	Démarrage d'un accéléré	67
20.1.2	Processus d'étalonnage	71
20.1.3	Affichage du compartiment.....	72
20.1.4	Réglages	75
20.1.5	Étalonnage manuel de la position du puits.....	76
20.1.6	Alarmes	82
20.1.7	Affichage de l'enregistrement des données de température	85
20.1.8	Affichage de l'enregistrement des données de CO ₂	86
20.1.9	Affichage de l'enregistrement des données de l'O ₂	86

20.1.10 Affichage de l'enregistrement des données de l'alarme.....	87
21 CultureCoin®	88
22 Incubateurs de FIV MIRI® TL multiroomLogiciel de visualisation.....	90
23 Instructions de nettoyage	91
23.1 Considération sur un dispositif stérile.....	91
23.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant.....	91
23.3 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant.....	92
24 Humidification	92
25 Validation de la température.....	93
26 Validation de la concentration de gaz	94
27 Interrupteur d'alarme pour un système externe.....	95
28 Espace d'écriture sur les couvercles des compartiments	96
29 Entretien	97
30 Procédures d'urgence	97
31 Dépannage de l'utilisateur	99
32 Caractéristiques.....	101
33 Compatibilité électromagnétique	102
34 Le guide de validation	105
34.1 Critères de lancement des produits	105
34.1.1 Performance	105
34.1.2 Sécurité électrique.....	105
34.1.3 Communication et enregistrement des données.....	105
34.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation	105
34.1.5 Inspection visuelle.....	106
35 Validation sur site	106
35.1 Équipement obligatoire	107
35.2 Équipement supplémentaire recommandé.....	107
36 Test	107
36.1 Alimentation en CO ₂	107
36.1.1 À propos du CO ₂	108
36.2 Alimentation en N ₂	109
36.2.1 À propos du N ₂	109
36.3 Contrôle de la pression du CO ₂	110

36.4	Contrôle de la pression de N ₂	110
36.5	Alimentation en tension.....	111
36.6	Contrôle de la concentration de CO ₂	111
36.7	Contrôle de la concentration d'O ₂	111
36.8	Contrôle de la température : Fonds de compartiments.....	112
36.9	Contrôle de la température : Couvercles de compartiments.....	113
36.10	Test de stabilité sur 6 heures	113
36.11	Nettoyage	114
36.12	Formulaire de documentation des tests	115
36.13	Tests supplémentaires recommandés	115
36.13.1	Un compteur de VOC	115
36.13.2	Un compteur de particules laser	115
37	Utilisation clinique	115
37.1	Contrôle de la température	116
37.2	Contrôle de la concentration de CO ₂	116
37.3	Contrôle de la concentration de O ₂	117
37.4	Contrôle de la pression du CO ₂	117
37.5	Contrôle de la pression de N ₂	118
37.6	Contrôle du pH	118
38	Le guide de maintenance	119
38.1	Capsule de filtre VOC/HEPA	120
38.2	Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂ gas entrants	121
38.3	Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂ entrants.....	121
38.4	Capteur de O ₂	121
38.5	Capteur de CO ₂	122
38.6	Lumière UV	123
38.7	Ventilateur de refroidissement	123
38.8	Pompe à gaz interne	124
38.9	Valves proportionnelles	124
38.10	Conduits de gaz.....	125
38.11	Capteurs de débit.....	126
38.12	Régulateurs de pression.....	126
38.13	Mise à jour du micrologiciel.....	127

38.14 Mise à jour du logiciel	127
39 Le guide d'installation.....	127
39.1 Responsabilités	127
39.2 Avant l'installation	128
39.3 Préparation de l'installation.....	128
39.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation.....	129
39.5 Procédure d'installation sur le site.....	129
39.6 Formation des utilisateurs.....	129
39.7 Après l'installation.....	130
40 Autres pays.....	131
40.1 Suisse.....	131
41 Rapports sur les incidents graves.....	131

1 Comment utiliser ce manuel

Le manuel est conçu pour être lu par sections et non de bout en bout. Cela signifie que si le manuel est lu du début à la fin, il y aura des répétitions et des chevauchements. Nous vous recommandons de suivre la méthode suivante pour le parcourir : commencez par vous familiariser avec les consignes de sécurité, puis passez aux fonctions essentielles pour l'utilisateur qui sont obligatoires au fonctionnement quotidien de l'équipement, et enfin, passez en revue les fonctions d'alarme. Les fonctions menu de l'interface de l'utilisateur ne détaillent des informations requises que pour les utilisateurs avancés. Il faut que toutes les parties soient lues avant la mise en service de l'appareil. Le guide de validation est décrit en détail aux sections 34 à 37. Le guide d'entretien est décrit en détail à la section 38. Les procédures d'installation sont décrites en détail à la section 39.

 **Des versions numériques en anglais du manuel de l'utilisateur et de toutes les versions traduites sont disponibles sur notre site web, www.esco-medical.com.**

Pour les localiser, il suffit de suivre les étapes suivantes :

1. Cliquer sur l'onglet « Produits » dans le menu de navigation.
2. Faire défiler vers le bas et sélectionner « MIRI® Time-Lapse Incubator ».
3. Continuer à défiler vers le bas pour trouver la section « Littérature et ressources ».
4. Cliquer sur l'onglet « Informations pour les utilisateurs ».

2 Consignes de sécurité

- Le manuel d'utilisation ne doit être lu que par le personnel chargé de l'utilisation de l'appareil. Le non-respect de la lecture, de la compréhension et du suivi des instructions données dans cette documentation peut causer des dommages à l'appareil, des blessures au personnel opérateur et/ou des performances médiocres de l'équipement.
- Tout réglage interne, toute modification ou tout entretien de cet équipement doit être effectué par du personnel de révision qualifié.
- Si faut le déplacer, assurez-vous qu'il soit correctement fixé sur un support ou une base et déplacez-le sur une surface plane. Si nécessaire, déplacez l'équipement et le support/la base séparément.
- L'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement doit être gérée par un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée.
- Avant de procéder, lire attentivement et comprendre les procédures d'installation et se conformer aux exigences environnementales/électriques.
- Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par ce manuel, il est possible que la protection fournie par cet équipement soit altérée.

- Dans ce manuel, les points importants relatifs à la sécurité sont signalés par les symboles suivants :

**REMARQUE**

Utilisé pour attirer l'attention sur un élément spécifique.

**AVERTISSEMENT**

Faites attention.

3 objectif/utilisation visé(e)

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL d'Esco Medical sont destinés à fournir un environnement à température contrôlée, du CO₂ et d'autres gaz pour le développement des embryons. Ce modèle dispose d'un microscope inversé intégré et d'un système d'imagerie pour l'observation des embryons. L'utilisation de l'appareil est limitée à six jours (199 heures), couvrant la période allant de la post-fécondation au 6^e jour du développement.

4 À propos du produit

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL d'Esco Medical sont des incubateurs CO₂/O₂ avec fonction d'accélération. Dans le MIRI® TL6, on peut incuber jusqu'à 84 embryons, tandis que dans le MIRI® TL12 – on peut en incuber jusqu'à 168 simultanément. Les incubateurs pour FIV à compartiments peuvent générer des images en timelapse (accéléré) et les afficher pour identifier la qualité et les stades de développement.

Le seule récipient utilisé avec les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est le CultureCoin®.

Le réchauffement direct des récipients dans les compartiments procure des conditions de température supérieures à celles des incubateurs pour FIV à compartiments conventionnels.

La température dans le compartiment reste stable jusqu'à 1 °C (même en cas d'ouverture du couvercle pendant 30 secondes) et se rétablit en moins d'une minute après la fermeture du couvercle.

L'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 d'Esco Medical dispose de 6 compartiments thermiques de culture complètement séparés, tandis que le MIRI® TL12 en comporte 12. Chaque chambre a son couvercle chauffant et un espace dédié à une boîte CultureCoin®.

Pour garantir des performances maximales, le système de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 comporte 12 régulateurs de température PID complètement

séparés, tandis que le MIRI® TL12 en comporte 24. Ils contrôlent et régulent la température dans les chambres de culture et dans les couvercles. Les compartiments n'ont aucune incidence sur les températures des uns et des autres. Le haut et le bas de chaque compartiment sont séparés par une couche de PET afin que la température du couvercle n'affecte pas le fond. À des fins de validation, chaque compartiment est équipé d'un capteur PT-1000. Le circuit est distinct de l'électronique de l'appareil, ce qui en fait un système de validation véritablement séparé.

L'incubateur pour FIV multiroom a besoin de 100 % de CO₂ et de 100 % de N₂ pour contrôler les concentrations de CO₂ et d'O₂ dans les compartiments de culture.

Un capteur infrarouge à double faisceau de CO₂ à taux de dérive extrêmement faible régule la concentration de CO₂. Un capteur d'oxygène chimique et de qualité médicale contrôle la concentration d'O₂.

Le temps de récupération des gaz est inférieur à 3 minutes après l'ouverture du couvercle pendant 30 secondes. Pour valider la concentration de gaz, l'incubateur FIV multiroom MIRI® TL6 est équipé de 6 ports d'échantillonnage de gaz qui permettent à l'utilisateur d'échantillonner le gaz de chaque compartiment, tandis que le MIRI® TL12 en a 12.

L'incubateur pour FIV multiroom est doté d'un système de recirculation du gaz où celui-ci est continuellement introduit dans le compartiment et retiré au même rythme. Le gaz est nettoyé via une lumière UVC de 254 nm avec un contact direct entre l'ampoule et le gaz, puis via un filtre VOC/HEPA. La lumière UVC est dotée de filtres qui inhibent tout rayonnement à 185 nm qui produirait de l'ozone dangereux. Le filtre VOC/HEPA est situé sous la lampe UVC.

Le remplissage complet du système en gaz prend moins de 5 min.

La consommation totale de gaz est très faible. Moins de 2 l/h de CO₂ et 5 l/h de N₂ en service.

Pour des raisons de sécurité, l'incubateur pour FIV multiroom est équipé d'un système très complet de contrôle du gaz qui comprend un régulateur de pression (pour éviter les problèmes dangereux de pression du gaz), des capteurs du débit du gaz (la consommation réelle peut être accumulée), des capteurs de pression du gaz (l'utilisateur sait alors que la pression et la variation peuvent être enregistrées pour éviter les conditions dangereuses), des filtres à gaz (pour éviter les problèmes de soupape).

L'emplacement des récipients CultureCoin® dans un compartiment est d'accès facile et sûr grâce à la numérotation des compartiments et à la possibilité d'écrire sur le couvercle blanc avec un stylo.

L'incubateur pour FIV à compartiments a été principalement développé et conçu pour incuber les gamètes et les embryons avec une couche de paraffine ou d'huile minérale.

L'écran LED vertical est grand, clair et facile à lire de loin. L'utilisateur peut vérifier la justesse des paramètres sans avoir à s'approcher de l'appareil.

Le logiciel fonctionne sur l'écran tactile intégré. Le PC contrôle un système de microscopie qui peut générer une image toutes les 5 minutes. Une fois compilées, ces images peuvent être visualisées comme un film en timelapse (accéléré).

Le logiciel contient des fonctions pour la création d'un historique en vue de l'enregistrement et du stockage à long terme des données. Le module Web permet de transférer les données de contrôle de qualité pour une évaluation hors site - le fabricant peut ainsi fournir un service précieux à ses clients.

L'utilisateur peut brancher n'importe quelle sonde pH BNC standard sur l'appareil et mesurer le pH des échantillons à volonté.

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL sont des dispositifs stationnaires. Ce terme désigne les équipements qui, une fois installés et mis en service, ne sont pas destinés à être déplacés d'un endroit à un autre.

Les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® TL d'Esco Medical ne peuvent être utilisés que par des personnes disposant d'une formation formelle dans un domaine pertinent des soins de santé ou d'une discipline médicale.

Les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® TL d'Esco Medical sont utilisés pour les patients en fécondation in vitro (FIV). Les patientes sont des femmes en âge de procréer qui ont des problèmes de fertilité. L'indication du groupe cible visé est le traitement par FIV. Il n'y a pas de contre-indication pour le groupe cible visé.

Le dispositif est fabriqué dans le cadre du système de gestion de qualité 13485 ISO certifié par l'UE.

Ce produit répond aux exigences des normes EN60601-1, 3^e édition, en tant que dispositif équivalent à la classe I type B pouvant être utilisé continuellement. Il est également conforme aux exigences du règlement (EU) 2017/745 portant sur les appareils médicaux et est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de la règle II.

L'équipement de protection individuelle (89/686/CEE) et la directive sur les machines (2006/42/CE) ne sont pas applicables aux incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL. De même, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL ne contiennent ni n'incorporent : une substance médicale, y compris un dérivé du sang ou du plasma

humain ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ou des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le Règlement (UE) No. 722/2012.

5 Transport, stockage et mise au rebut

5.1 Conditions en matière de transport

L'appareil est emballé dans une boîte en carton, et il est enveloppé dans du polyéthylène. La boîte est fixée à une palette à l'aide de sangles spéciales.

Il faut effectuer une inspection visuelle en cas de dommages. Si aucun dommage n'est constaté, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 peut être préparé pour le transport.

Il faut coller les étiquettes sur la boîte :

- Étiquette avec les symboles de manipulation et la date d'emballage marquée.
- Étiquette avec le nom du produit et le numéro de série.

5.2 Exigences en matière des conditions d'environnement d'entreposage et d'exploitation

5.2.1 Conditions d'entreposage

L'appareil ne peut être entreposé que dans les conditions suivantes :

- Le dispositif peut être entreposé pendant un an. S'il est entreposé pendant plus d'un an, il doit être renvoyé au fabricant pour un nouveau test de libération.
- L'appareil peut être entreposé à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé.
- Garder au sec.



Consulter les documents d'accompagnement pour des informations importantes relatives à la sécurité, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas figurer sur l'appareil lui-même pour diverses raisons.

5.2.2 Conditions relatives à l'environnement d'utilisation

L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions suivantes :

- Humidité de fonctionnement : 5 - 95 % RH (sans condensation).
- Altitude de service - jusqu'à 2 000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa).
- Altitude hors exploitation - plus de 2000 mètres (6560 pieds ou plus de 80 kPa - 106 kPa).

- Température ambiante : 18 – 30 °C.
- À l'écart de la lumière directe du soleil.
- Au sec.
- Utilisation à l'intérieur uniquement.



L'appareil ne doit être ni installé ni utilisé à proximité d'une fenêtre.

5.3 Mise au rebut

Informations sur la manipulation de l'appareil selon la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).



L'appareil peut avoir été utilisé pour le traitement et la transformation de substances infectieuses. Par conséquent, l'appareil et ses pièces peuvent être contaminés. L'appareil doit être désinfecté ou décontaminé avant son élimination.

L'appareil contient des matériaux réutilisables. Tous les composants (à l'exception des filtres VOC/HEPA et HEPA) peuvent être mis au rebut comme déchets électriques après nettoyage et désinfection.

Veuillez noter qu'il faut mettre au rebut les filtres VOC/HEPA et HEPA conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets solides spéciaux.

6 Pièces de rechange et accessoires fournis

Les pièces de rechange fournies avec l'appareil sont listées ci-dessous :

- 1 x Capsule de filtre VOC/HEPA.
- 2 x filtres HEPA externes de 0,22 µm pour l'alimentation du gaz d'entrée.
- 1 x clé USB avec la version PDF de la version anglaise du manuel de l'utilisateur et toutes les traductions disponibles.
- 1 x câble d'alimentation de qualité médicale.
- 1 x Connecteur jack d'alarme externe 3,5 mm.
- 3 x 5m Cordon de raccordement.
- 1 x Routeur sans fil.



Les pièces de rechange incluses varient selon la configuration de l'appareil. Pour la liste exacte des pièces, se référer au document « Packing List » fourni avec l'appareil.

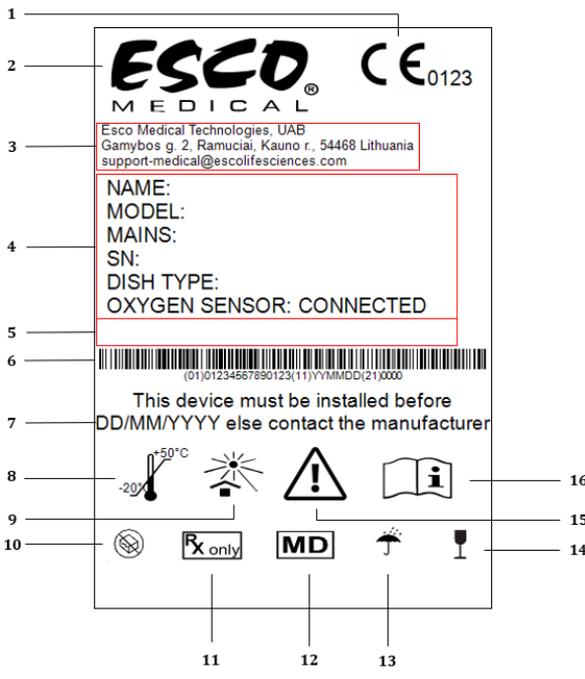
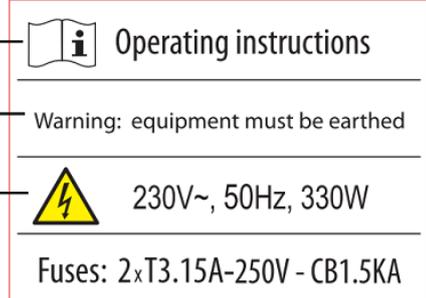
Accessoires :

- 1 ensemble de récipients CultureCoin® (25×CultureCoin®).

7 Symboles et étiquettes de sécurité

La surface des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 comporte plusieurs étiquettes destinées à guider l'utilisateur. Les étiquettes des utilisateurs sont présentées ci-dessous.

Tableau 7.1 Boîte d'emballage et étiquettes de sécurité électrique

Description	Image
<p>Étiquette de la boîte d'emballage pour les MIRI® TL6 et MIRI® TL12 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marque CE. 2. Logo. 3. Coordonnées du fabricant. 4. Informations sur le dispositif médical emballé (nom, modèle, secteur, numéro de série (SN), type de récipient inclus). 5. Espace libre pour informations complémentaires. 6. Code UDI-DI. 7. En cas de stockage au-delà de la durée de conservation, le dispositif doit être renvoyé au fabricant pour un nouvel essai de libération. 8. Température d'expédition comprise entre -20 °C et +50 °C. 9. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. 10. Ne pas l'utiliser si le matériel d'emballage est endommagé. 11. Sur ordonnance uniquement. 12. Dispositif médical. 13. Garder au sec. 14. Fragile. 15. Attention : consultez les documents d'accompagnement pour obtenir des consignes importantes relatives à la sécurité, telles que les mises en garde et les précautions qui ne sont pas affichés sur l'appareil lui-même pour diverses raisons 16. Consultez les instructions pour une utilisation adéquate de l'appareil. 	 <p>The image shows a detailed view of the packaging label. It is divided into several sections: <ul style="list-style-type: none"> Top section: ESCO MEDICAL logo and CE 0123 mark. Manufacturer information: Escro Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escrosciences.com. User information fields: NAME, MODEL, MAINS, SN, DISH TYPE, OXYGEN SENSOR: CONNECTED. Barcode: (01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000. Installation warning: This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer. Safety symbols: <ul style="list-style-type: none"> 11: Rx only (prescription symbol) 12: MD (Medical Device symbol) 13: Fragile symbol (glass) 14: Warning symbol (lightning bolt) 15: Information symbol (book) 16: Temperature range symbol (-20°C to +50°C) </p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulter le mode d'emploi. 2. L'avertissement au dos de l'appareil indique qu'une mise à la terre est obligatoire ainsi que les informations sur le réseau et un bouton poussoir « MARCHE/ARRÊT ». 3. « L'éclair » indique un risque potentiel de secousse électrique (ne jamais retirer de couvercle). 	 <p>The image shows a safety label for FIV incubators. It contains the following information: <ul style="list-style-type: none"> 1: Operating instructions (with an information icon). 2: Warning: equipment must be earthed. 3: Electrical specifications: 230V~, 50Hz, 330W (with a lightning bolt warning symbol). Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA. </p>

Incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL12	<p>1 —  Operating instructions</p> <p>2 — Warning: equipment must be earthed</p> <p>3 —  230V~, 50Hz, 650W</p> <p>Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA</p>
--	---

Tableau 7.2 Étiquettes du dispositif

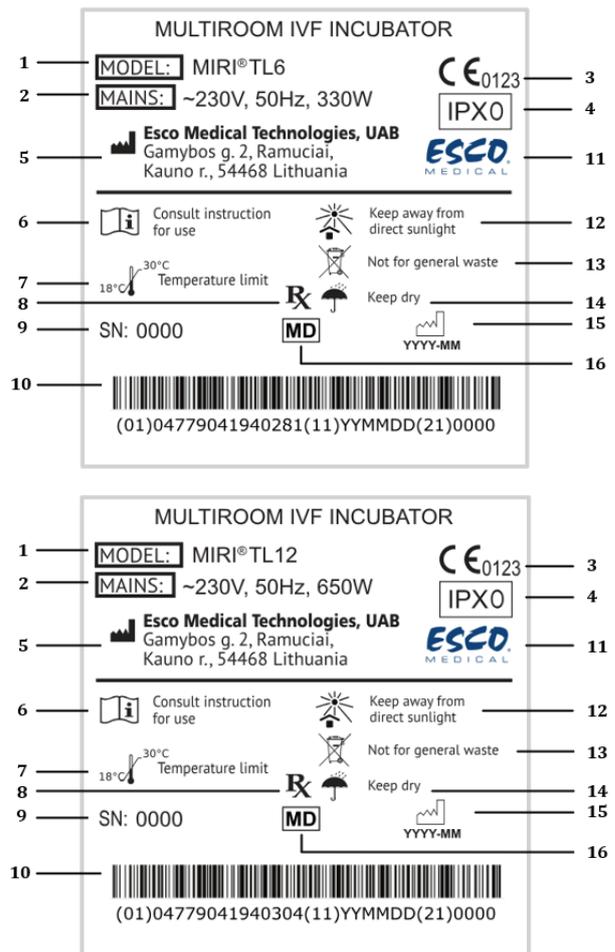
Description	Image
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modèle. 2. Puissance du réseau électrique. 3. Marque CE. 4. Non protégé contre la pénétration de l'eau. 5. Adresse et pays d'origine du fabricant. 6. Voir le mode d'emploi. 7. Limite de température. 8. Sur ordonnance uniquement. 9. Numéro de série. 10. Code UDI-DI. 11. Logo. 12. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. 13. Respectez la directive DEEE. 14. Garder au sec. 15. Date de fabrication. 16. Dispositif médical. 	

Tableau 7.3 Étiquettes des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Description	Image
Prise de communication USB ¹	
Prise de communication USB ligne 1 ²	

¹ Uniquement pour le modèle MIRI® TL6

² Uniquement pour le modèle MIRI® TL12

Description	Image
Port de communication USB ligne 2 ²	
Entrée du CO ₂	
Entrée du N ₂	
pH BNC	
Prise d'alarme	
Les numéros des compartiments sont indiqués sur le coin supérieur du couvercle par une étiquette	
Pression maximale 0,8 bar	
Filtre VOC/HEPA	
Ethernet	
TL marche/arrêt	
Capteurs de validation PT 1000	
Prises d'échantillonnage de gaz	

 **Le dispositif externe connecté aux connexions d'entrée/sortie de signal doit être conforme à la norme de sécurité concernée pour les équipements médicaux EN 60601-1. Elle s'applique aux connexions USB et Ethernet.**

Les numéros des compartiments sont indiqués dans les images ci-dessous, et également sur le dessus des couvercles avec étiquette.



Figure 7.1 Numéros des compartiments sur l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6



Figure 7.2 Numéros des compartiments sur l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12

8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes

8.1 Avant l'installation

1. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Contacter Esco Medical Technologies, UAB ou le représentant local.
2. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
3. Gardez toujours ces instructions facilement accessibles à proximité du dispositif.

8.2 Lors de l'installation

1. Ne jamais placer cet appareil au-dessus d'autres équipements émettant de la chaleur.
2. Placer cet appareil sur une surface plane, dure et stable.
3. Ne pas poser l'appareil sur un tapis ou une surface similaire.
4. Ne pas aller à l'encontre de l'objectif de sécurité de la fiche de mise à la terre.
5. Une fiche de mise à la terre à deux lames et une troisième broche sont fournies pour votre sécurité. Si la fiche fournie ne s'adapte pas à votre prise, consultez un électricien pour remplacer la prise.
6. Toujours brancher le cordon d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre et n'utiliser que le cordon fourni avec l'appareil.

7. N'installez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur telles que des radiateurs, des bouches de chaleur, des poêles ou d'autres appareils produisant de la chaleur.
8. N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources d'eau.
9. N'utilisez que des gaz contenant 100 % de concentration de CO₂ et 100 % de concentration de N₂.
10. Toujours utiliser un filtre HEPA externe 0.22 µm pour introduire les gaz CO₂ et N₂.
11. Ne pas utiliser ce produit si la température ambiante est supérieure à 30 °C.
12. Placer cet appareil dans un endroit suffisamment ventilé pour prévenir l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'appareil. Laissez un espace d'au moins 10 cm à l'arrière, 30 cm en haut et 20 cm à gauche et à droite pour éviter toute surchauffe et permettre l'accès à l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière.
13. Cet appareil est conçu pour un usage intérieur uniquement.
14. Il faut raccorder l'appareil à une source d'alimentation ininterrompue (UPS) appropriée.

8.3 Après l'installation

1. Confiez toutes les procédures d'entretien à un personnel de service qualifié.
2. L'entretien est obligatoire conformément au manuel d'entretien et lorsque le dispositif a été endommagé de quelque manière que ce soit, par exemple s'il est tombé, s'il a été exposé à la pluie ou à l'humidité, ou s'il ne fonctionne pas normalement. Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 contiennent des pièces à haute tension qui peuvent s'avérer dangereuses.
3. Débranchez ce dispositif pendant les orages ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
4. Protéger le cordon d'alimentation des piétinements ou des pincements, en particulier la fiche, les prises de courant et le point de sortie de l'appareil.
5. Effectuez un étalonnage de la température et du gaz aux intervalles décrits dans les manuels.
6. Ne jamais laisser les couvercles ouverts pendant plus de 10 secondes pendant l'utilisation.
7. Les filtres VOC/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
8. Il faut respecter un plan d'entretien pour que le dispositif reste sûr.
9. Ne JAMAIS bloquer les orifices d'alimentation en gaz dans le compartiment.
10. S'assurer que les pressions d'alimentation en CO₂ et N₂ restent stables, entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI).
11. Ne jamais utiliser d'autres filtres que ceux fournis par Esco Medical Technologies, UAB. Dans le cas contraire, la garantie sera annulée.
12. Ne pas utiliser l'appareil sans un filtre VOC/HEPA Esco Medical Technologies, UAB adapté.

9 Mise en marche



Il ne faut installer les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 que par un personnel autorisé et formé !

1. Suivez les directives de la section sur les consignes de sécurité et mises en garde.
2. Connectez le câble secteur à l'onduleur.
3. Connectez le câble secteur à l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
4. Raccordez les conduites de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 par l'arrière.
7. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 par l'arrière.
8. Observez la fonctionnalité normale.
9. Laissez l'appareil chauffer et se stabiliser pendant 20 minutes.
10. Suivre les lignes directrices du guide de validation (voir la section « 34 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur).
11. Achevez la formation des utilisateurs et terminez la lecture des instructions.
12. Après une phase de rodage de 24 heures, l'appareil est prêt à être utilisé SI le test est réussi.



Nettoyez et désinfectez le dispositif avant de l'utiliser. Il n'est pas livré stérile ou dans un état de propreté cliniquement acceptable. Se référer à la section « 23 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur pour connaître les recommandations du fabricant !

10 Connexion au réseau

Les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont livrés avec un cordon d'alimentation secteur détachable de qualité médicale. Le cordon d'alimentation est préparé pour le pays dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé.

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT permet à l'utilisateur d'isoler l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 du réseau électrique.



Ne pas aller à l'encontre de l'objectif de sécurité de la fiche de mise à la terre ! Une fiche de mise à la terre comporte deux lames et une broche fournies pour votre

sécurité. Si la fiche fournie ne s'adapte pas à votre prise, consultez un électricien pour remplacer la prise.

La puissance requise est de 230 V 50 Hz OU 115 V 60 Hz. L'alimentation intégrée est dotée d'un mode de commutation qui s'ajuste automatiquement à l'alimentation secteur correcte entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz.



Figure 10.1 Alimantation électrique

11 Raccordements au gaz

Il y a deux entrées de gaz à l'arrière de l'appareil. Ces prises sont marquées « Entrée 100 % CO₂ » et « Entrée 100 % N₂ ».



Figure 11.1 Entrées des gaz

L'entrée du CO₂ doit être connectée à une concentration de CO₂ de 100 %. Le contrôle du CO₂ dans le compartiment est disponible dans une gamme de 2,9 % à 9,9 % pour les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

Il faut raccorder l'entrée de N₂ à une concentration de N₂ de 100 % si des conditions de faible teneur en oxygène sont requises. Le contrôle de l'O₂ dans les chambres est possible dans une gamme de 2,0 % à 20,0 % dans l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL6 et dans une gamme de 5,0 % à 20,0 % dans l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL12 en infusant du gaz N₂. Le contrôle de la concentration d'O₂ est obtenu en perfusant du N₂ pour repousser l'excès d'O₂ dans le système gazeux.

👉 La pression du gaz pour les deux entrées doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) et doit rester stable !

Utilisez toujours un régulateur de pression de haute qualité qui peut être réglé avec la précision requise pour les deux gaz.



Figure 11.2 Régulateur de pression

Raccordez le CO₂ à l'entrée du CO₂ avec un tube en silicone approprié. Veillez à ce que le tube soit fixé à l'aide d'un clip afin qu'il ne se détache pas accidentellement lors d'une fluctuation soudaine de la pression. Utiliser le filtre HEPA de 0,22 µm fourni sur le conduit de gaz juste devant l'entrée de l'incubateur pour FIV multiroom. Remarquez la direction du flux.

Connectez l'entrée du N₂ à la bouteille d'azote de la même manière.



Figure 11.3 HEPA externe de 0,22 µm
filtre pour le gaz CO₂ / N₂ entrant

12 Filtre VOC/HEPA

Les composés organiques volatils (VOC) sont des composés à base d'hydrocarbures présents dans les carburants, les solvants, les adhésifs et d'autres composés. L'isopropanol, le benzène, l'hexane, le formaldéhyde et le chlorure de vinyle sont des exemples de VOC.

Ils peuvent également être présents dans les gaz médicaux, tels que le CO₂ et le N₂. Il est essentiel d'utiliser des filtres VOC en ligne pour éviter que ces vapeurs ne pénètrent dans vos incubateurs pour FIV à compartiments pour vos gaz médicaux.

Des sources inattendues des filtres VOC sont couramment trouvées dans les laboratoires de FIV. Il peut s'agir de produits de nettoyage, de parfums, d'ébénisterie, de graisses sur les roues des équipements et de sources dans les équipements de CVC (Chauffage, Ventilation, Climatisation).

Les filtres VOC sont généralement mesurés en parties par million (ppm.) Ils peuvent également être exprimés en parties par milliard (ppb.) Pour la FIV, la concentration préconisée est inférieure à 0,5 ppm ; la quantité totale de VOC doit être inférieure à 0,2 ppm ou **de préférence zéro**.

Des niveaux élevés de VOC (plus de 1 ppm) sont toxiques pour les embryons, entraînant un mauvais développement de l'embryon, et même l'impossibilité probable d'atteindre le stade de blastocyste.

Des niveaux de VOC de l'ordre de 0,5 ppm permettront généralement un développement acceptable des blastocystes et des taux de grossesse raisonnables, mais entraîneront probablement un pourcentage élevé de fausses couches.

Un filtre HEPA combiné avec un filtre VOC (filtre à charbon) sont intégrés dans la construction de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12. Avant d'entrer dans l'incubateur pour FIV multiroom, le gaz est envoyé à travers le filtre en un seul passage. Puis, au retour du compartiment, le gaz est à nouveau filtré. Le système de recirculation filtre constamment les gaz dans l'incubateur pour FIV multiroom.

Le filtre combiné VOC/HEPA est monté à l'arrière du dispositif pour un accès et un remplacement faciles.

12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante

Les deux capuchons bleus installés sur le filtre peuvent être jetés lors du déballage. Le bon fonctionnement du filtre est crucial pour la performance du système.

👉 Il faut remplacer l'élément filtrant tous les 3 mois. Marquez la date à laquelle il est posé et veillez à conserver cet intervalle !

👉 Le filtre VOC/HEPA doit être remplacé en l'absence d'embryons dans le dispositif.

Commencez par mettre les raccords bleus du filtre dans les douilles du porte-filtre. La flèche d'écoulement sur l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 multiroom et le filtre doivent pointer dans la même direction (voir figure 12.1).



Figure 12.1 La flèche de flux sur les incubateurs de FIV MIRI® TL6 et MIRI® TL12 multirooms

Appuyer ensuite simultanément (des deux mains) sur les deux raccords d'angle dans les trous jusqu'à leur enclenchement (voir figure 12.2). La dernière étape de 4 mm devrait être dure.



Figure 12.2 Procédure d'insertion et de retrait du filtre VOC/HEPA



Figure 12.3 Filtre VOC/HEPA correctement installé

⚠ Un filtre VOC/HEPA mal installé peut entraîner des fuites de gaz et des contaminations dans l'incubateur.

On retire le filtre VOC/HEPA en le tirant doucement des deux mains (voir figure 12.2).

⚠ Ne jamais faire fonctionner l'incubateur MIRI® TL6 et MIRI® TL12 multiroom IVF en l'absence du filtre VOC/HEPA ! Des fuites de gaz et une contamination par particules dangereuses peuvent se produire !

13 Interface de l'utilisateur

Dans les chapitres suivants, les fonctions associées aux touches et aux éléments de menu seront expliquées.

L'interface de l'utilisateur gère les fonctions utilisées quotidiennement et certains réglages plus avancés qui peuvent être effectués sur l'appareil. Les touches principales et leur fonction sont présentées dans le tableau 13.1.

Tableau 13.1 Les touches principales et leur fonction

Description	Image
<p>Touches MARCHÉ/ARRÊT Elles sont situées à l'arrière de l'appareil. La 1^{re} touche permet d'allumer le dispositif et la 2^e permet d'allumer le PC.</p>	

Description	Image
<p>Touche d'alarme</p> <p>Elle désactive l'alarme sonore et indique visuellement la condition d'alarme par un clignotement rouge. L'alarme sonore se remet automatiquement en marche après 5 minutes. Elle peut être à nouveau désactivée.</p>	
<p>Panneau d'affichage tactile</p> <p>Affiche les informations sur l'état actuel du dispositif. L'écran est utilisé pour naviguer dans le menu et pour modifier les valeurs de température et de concentration de gaz.</p>	

13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz

Les systèmes de contrôle de la chaleur et du gaz sont activés à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière.



Figure 13.1 Arrière de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6

Le message « Veuillez patienter » s'affiche à l'écran pendant que le système démarre.



Figure 13.2 Affichage du chargement

Peu après l'activation du système, l'écran principal affiche les paramètres suivants :

- Températures du fond et du couvercle des compartiments 1 - 6 (uniquement pour le modèle MIRI® TL6).
- Températures du fond et du couvercle des compartiments 1 - 12 (uniquement pour le modèle MIRI® TL12).
- Concentration actuelle de CO₂, point de consigne de la concentration de CO₂ et pression.
- Concentration actuelle d'O₂, point de consigne de la concentration d'O₂ et pression de N₂.

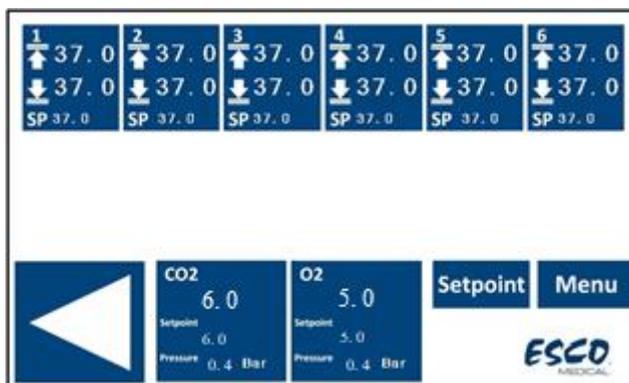


Figure 13.3 Écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

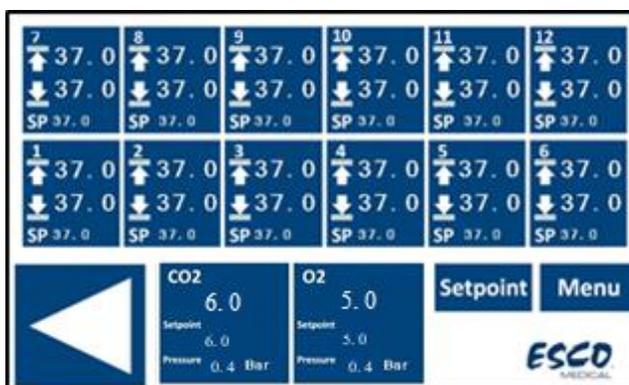


Figure 13.4 Écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

L'utilisateur peut accéder directement au deuxième écran principal à partir de l'écran principal en appuyant sur le bouton (←).

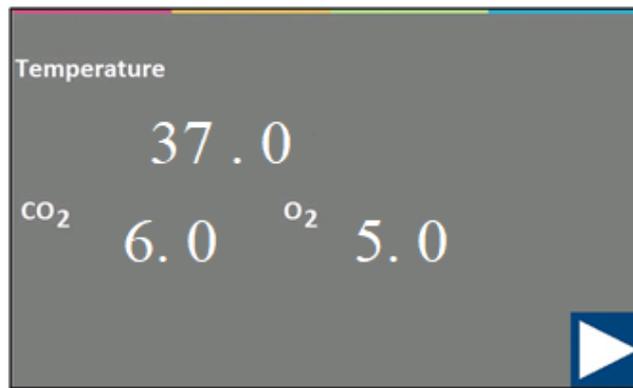


Figure 13.5 Le deuxième écran principal

Le deuxième écran affiche les valeurs de consigne de la température, du CO₂ et de l'O₂. Si la régulation O₂ est désactivée, l'écran affiche « ARRÊT ».

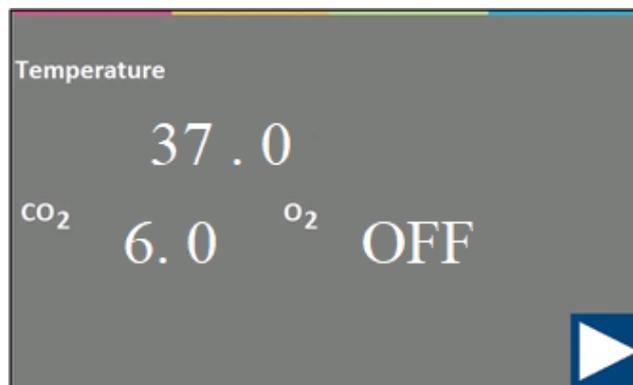


Figure 13.6 Le deuxième écran principal

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.2 Valeur de consigne de la température

👉 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne de température.

La valeur de consigne de la température peut être réglée entre 28,7 °C et 41,0 °C dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

👉 La valeur de consigne de la température par défaut est de 37,0 °C.

Dans l'incubateur MIRI® TL6 multiroom FIV, l'utilisateur a le choix entre un point de consigne commun aux 6 compartiments ou 6 points de consigne de température indépendants (un par compartiment). Dans l'incubateur MIRI® TL12 multiroom FIV, c'est la même chose pour les 12 compartiments.

Les points de consigne multiples sont étiquetés en fonction des numéros de compartiments et des capteurs de température situés au fond des compartiments. Le compartiment un est T1, le compartiment deux est T2, etc.

Pour plus d'informations sur les valeurs de consigne de température multiples, veuillez lire la section « 13.5.4 Valeur de consigne de la température » ci-dessous.

Pour modifier la valeur définie de la température, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton « Valeur de consigne » :

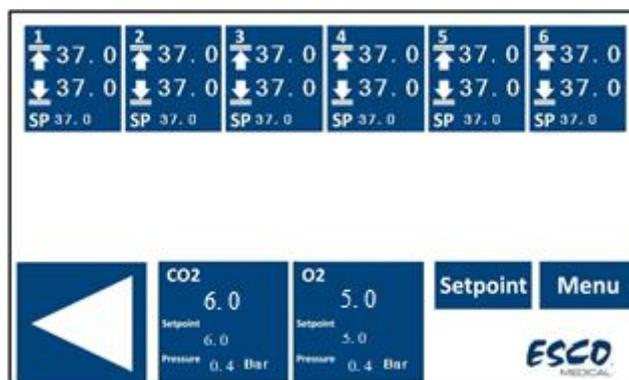


Figure 13.7 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

2. La page de la valeur de consigne apparaît. Appuyez sur le bouton « Valeur de consigne de la température » :

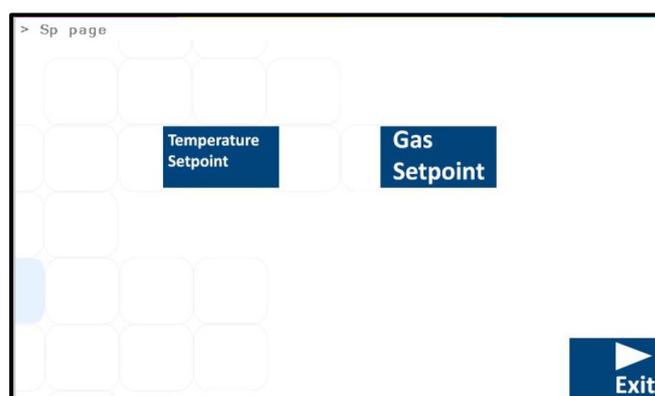


Figure 13.8 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

3. Dans la nouvelle fenêtre, l'utilisateur peut choisir le compartiment pour lequel il souhaite définir la valeur de consigne.

Pour choisir le compartiment pour lequel la valeur de consigne doit être indiquée, appuyer sur le bouton avec le numéro correspondant.

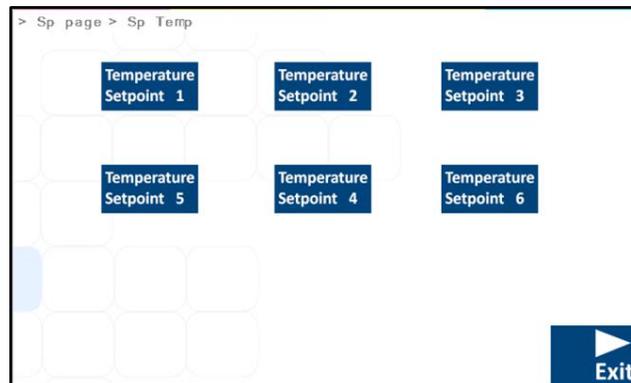


Figure 13.9 Affichage des valeurs de consigne des compartiments dans l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6

4. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la valeur : la flèche « BAS » diminue la valeur, la flèche « HAUT » l'augmente. Un simple clic permet de modifier la valeur de 0,1 °C.

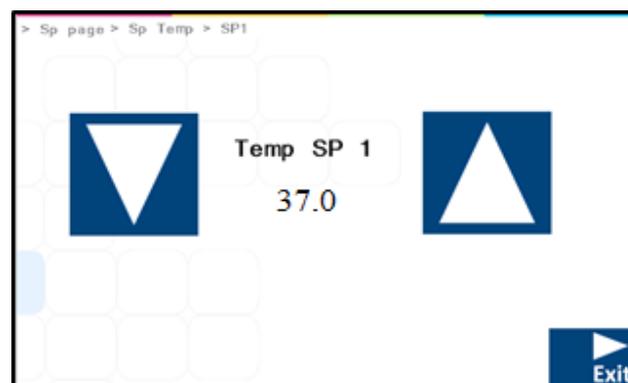


Figure 13.10 Affichage de la valeur de consigne de la température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Lorsque la valeur souhaitée est réglée, appuyez sur le bouton « QUITTER ». La valeur sera enregistrée automatiquement.

Répéter les étapes pour les autres compartiments si « Multi-Température SP » est sur « MARCHÉ ». Si « Multi-Température SP » est sur « ARRÊT », la valeur de température sera automatiquement appliquée aux autres compartiments restants.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.3 Valeur de consigne de CO₂

👉 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne du CO₂.

La valeur de consigne du CO₂ peut être réglée entre 2,9 % et 9,9 % dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

👉 La valeur de consigne du CO₂ par défaut est de 6,0 %.

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration de CO₂, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton « Valeur de consigne » :

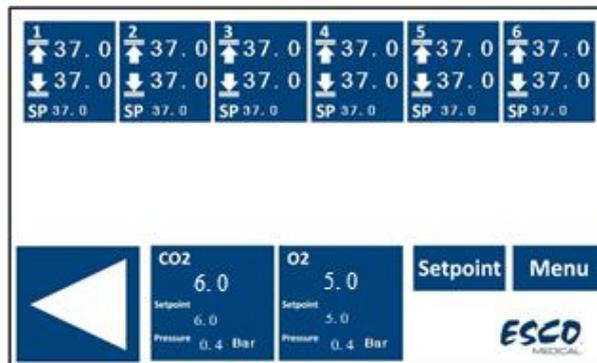


Figure 13.11 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

2. La page de la valeur de consigne apparaît. Appuyez sur le bouton « Valeur de consigne du gaz » :

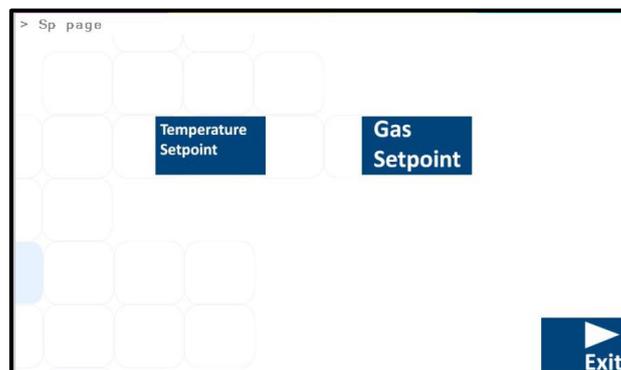


Figure 13.12 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

3. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la valeur : la flèche « BAS » diminue la valeur, la flèche « HAUT » l'augmente. Un simple clic permet de modifier la valeur de 0,1 %.

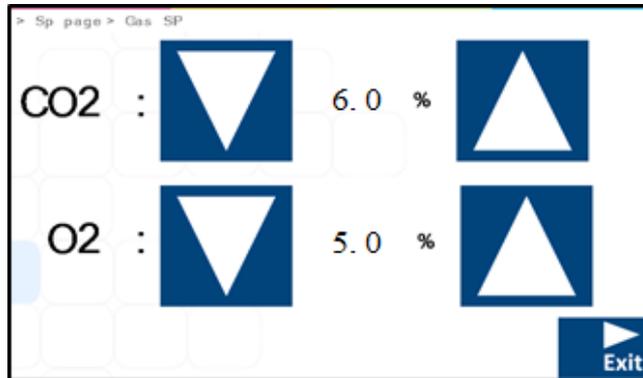


Figure 13.13 Affichage de la valeur de consigne du gaz dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Lorsque la valeur souhaitée est réglée, appuyez sur le bouton « QUITTER ». La valeur sera enregistrée automatiquement.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.4 Valeur de consigne de l'O₂

👉 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne de l'O₂.

La valeur de consigne de l'O₂ peut être réglée entre 2,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et entre 5,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12.

👉 La valeur définie de l'O₂ par défaut est de 5,0 %.

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration d'O₂, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton « Valeur de consigne » :

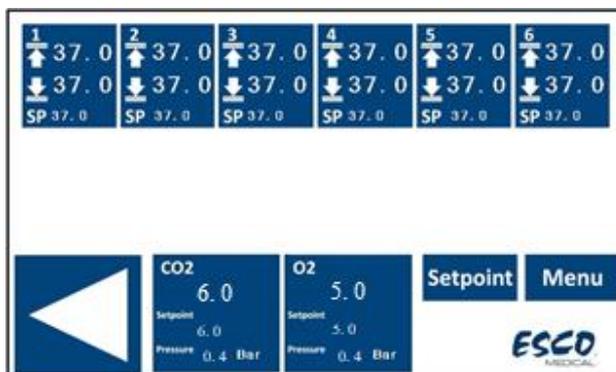


Figure 13.14 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

2. La page de la valeur de consigne apparaît. Appuyez sur le bouton « Valeur de consigne du gaz » :

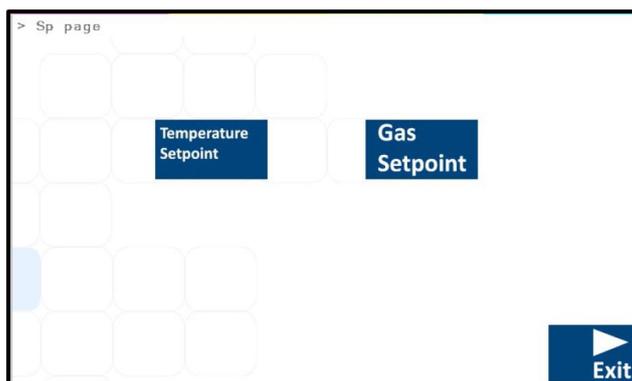


Figure 13.15 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

3. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la valeur : la flèche « BAS » diminue la valeur; la flèche « HAUT » l'augmente. Un simple clic permet de modifier la valeur de 0,1 %.

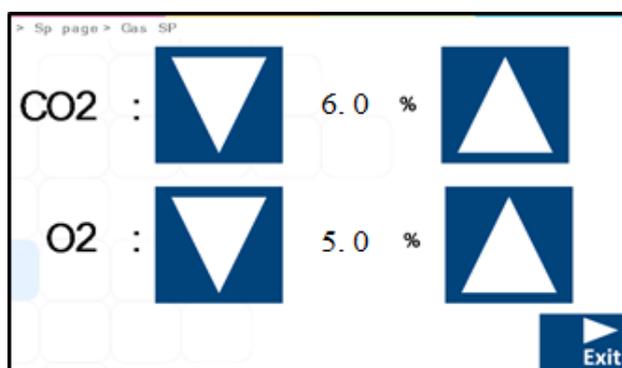


Figure 13.16 Affichage de la valeur de consigne du gaz dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Lorsque la valeur souhaitée est réglée, appuyez sur le bouton « QUITTER ». La valeur sera enregistrée automatiquement.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5 Menu du système

Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton « Menu ». Le menu principal se compose de 5 applications : « Étalonnage », « Configuration du CO₂ », « Configuration de l'O₂ », « Valeur de consigne de la température », « Lumière UV-C ».

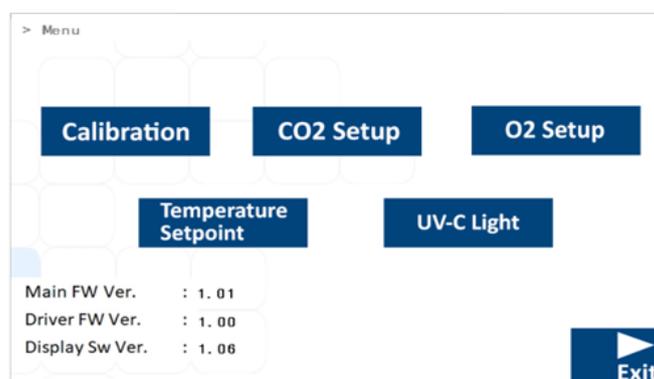


Figure 13.17 Affichage du menu système des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.1 Sous-menu d'étalonnage

Appuyez sur le bouton « Étalonnage » dans le menu principal. L'étalonnage peut être effectué sur la température, les gaz CO₂ et O₂.

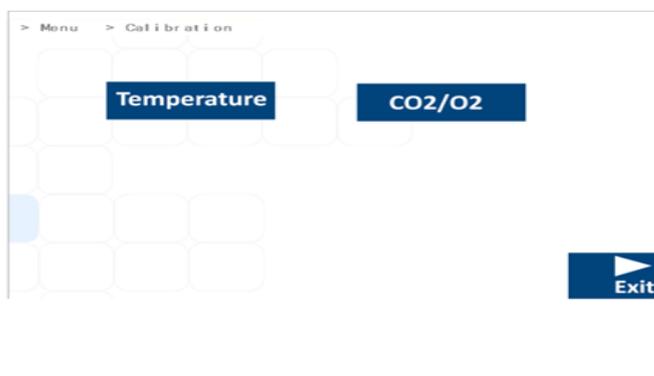


Figure 13.18 Affichage du sous-menu d'étalonnage des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

👉 La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant

compte des mesures spécifiques.

13.5.1.1 Étalonnage de la température

L'étalonnage de la température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 consiste en 12 zones d'étalonnage.



Figure 13.19 12 zones d'étalonnage dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

☞ Chaque compartiment est doté de deux capteurs de température internes. L'un se trouve dans le couvercle du compartiment et l'autre au fond du compartiment.

L'étalonnage de la température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 consiste en deux zones d'étalonnage distinctes : « Compartiments 1- 6 » et « Compartiments 7- 12 ».

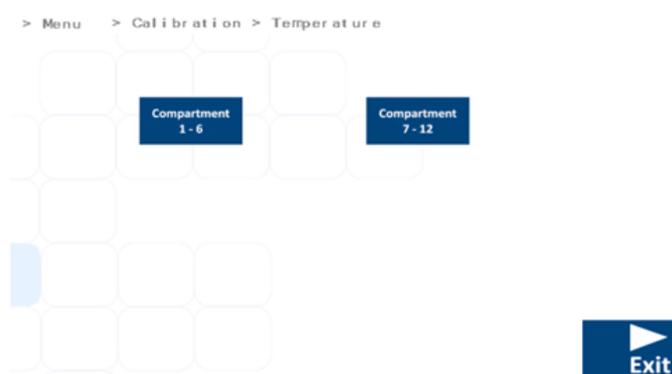


Figure 13.20 Zones d'étalonnage des compartiments 1-6 et 7-12 de l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL12

Sélectionner le compartiment qui doit être étalonné. Lorsqu'un compartiment spécifique pour l'étalonnage est choisi, une nouvelle fenêtre apparaît.

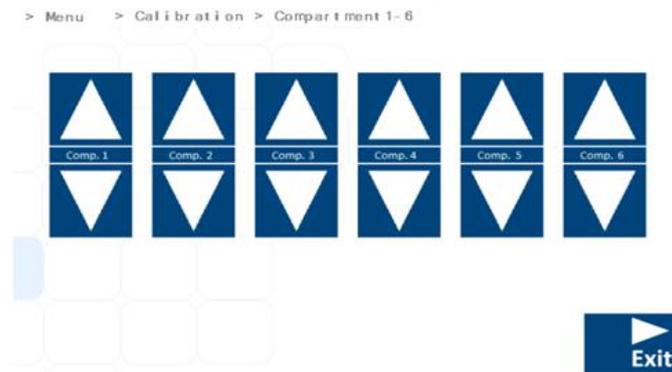


Figure 13.21 Zones d'étalonnage de la température pour les compartiments 1- 6 de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12

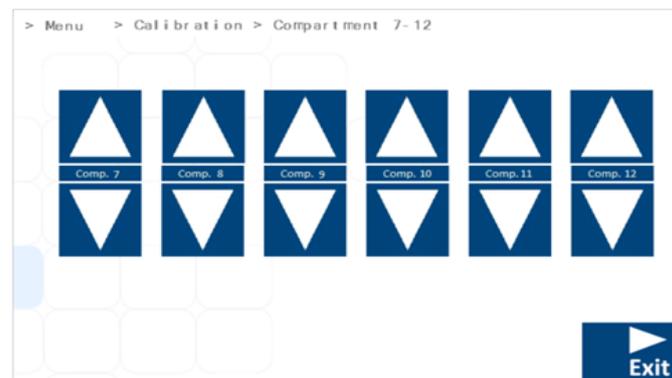


Figure 13.22 Zones d'étalonnage de la température pour les compartiments 7- 12 de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12

Dans l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12, chacun des 12 compartiments est composé de boutons « UP » (en-haut) et « DOWN » (en-bas). Pour étalonner la température du couvercle du compartiment, utilisez le bouton « UP » et pour étalonner la température du fond du compartiment, utilisez le bouton « DOWN ».

Dans les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12, l'étalonnage de la température de la zone' peut être effectué à l'aide des boutons « UP » et « DOWN ».

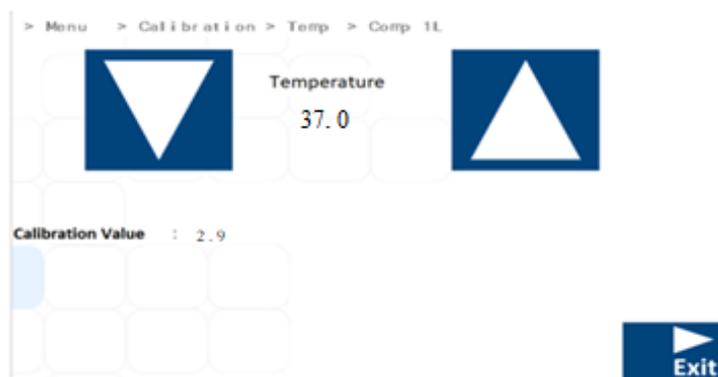


Figure 13.23 Affichage de l'étalonnage de la zone T1 dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

☞ **Chaque compartiment est doté de deux capteurs de température internes. L'un se trouve dans le couvercle du compartiment et l'autre au fond du compartiment.**
Exemple - comment étalonner la température :

La température doit être mesurée à l'aide d'un appareil approprié et étalonné. Grâce à un thermomètre de qualité, il a été déterminé que la T1 est de 37,4 °C. Étalonnez et ajustez la température en appuyant sur les touches (+) ou (-).

Réglez la température en appuyant 4 fois sur la touche (+) lorsque T1 est choisi. L'écran affiche les étapes suivantes : 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C et 37,4 °C. La nouvelle valeur est désormais enregistrée et l'étalonnage du capteur T1 est terminé.

☞ **La procédure d'étalonnage est la même pour T1 à T12 (pour l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6) et T1 à T24 (pour l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12).**

☞ **« T1 » est utilisée pour régler la température du fond du compartiment 1. « T7 » est utilisée pour régler la température du couvercle dans le même compartiment. Rappelons que la ΔT entre le haut et le bas doit toujours être de 0,2 °C.**

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.1.2 Étalonnage du CO₂/O₂

La page du menu d'étalonnage du CO₂ et de l'O₂ est illustrée ci-dessous :

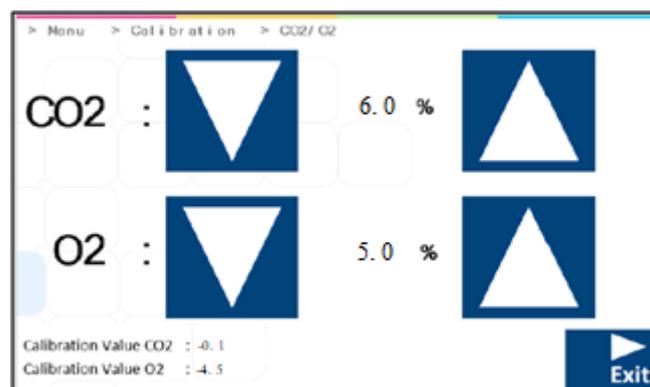


Figure 13.24 Affichage de l'étalonnage du CO₂ et de l'O₂ dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Calibrez les valeurs de consigne de concentration de gaz CO₂ et O₂ en appuyant sur les boutons « HAUT » ou « BAS ».

Exemple - comment calibrer le CO₂ :

La concentration réelle de CO₂ est mesurée à l'aide d'un appareil approprié et étalonné sur l'une des prises d'échantillonnage de gaz (toutes les prises peuvent être utilisées à cette fin). Il a été déterminé qu'elle était de 6,4 %.

Régler l'étalonnage à la concentration souhaitée en appuyant sur les boutons « UP » et « DOWN ». Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster la concentration de CO₂ à 6,4 %. Appuyer sur la touche « UP » de manière à ce que l'écran affiche 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 et 6,4 %. La nouvelle valeur est désormais enregistrée et l'étalonnage du capteur de CO₂ est terminé.

 **L'étalonnage s'effectue par ajustement de la concentration de CO₂ d'après la mesure de la sortie de l'échantillonneur de gaz par un dispositif externe fiable de mesure du CO₂.**

 **La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.**

 **La récupération du gaz CO₂ à 5 % s'effectue en moins de 3 minutes lors d'un gonflage à 100 % de gaz CO₂.**

 **La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage du CO₂ avec la valeur de la concentration de CO₂. Dans ce cas, la concentration réelle de CO₂ a été mesurée à 6,4 %. En appuyant quatre fois sur le bouton « HAUT », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration de CO₂, mais la valeur de compensation changera immédiatement. En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai de combien la valeur d'étalonnage du CO₂ a changé.**

Exemple - comment calibrer l'O₂ :

La concentration réelle d'O₂ est mesurée à l'aide d'un dispositif approprié et étalonné sur l'une des prises d'échantillonnage de gaz (toutes les prises peuvent être utilisées à cette fin). Il a été déterminé qu'elle était de 5,3 %.

Régler l'étalonnage à la concentration souhaitée en appuyant sur les boutons « UP » et « DOWN ». Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster la concentration de O₂ à 5,3 %. Appuyer sur la touche « UP » de manière à ce que l'écran affiche 5,0, 5,1, 5,2 et 5,3 %. La nouvelle valeur est désormais enregistrée et l'étalonnage du capteur d'O₂ est terminé.

 **L'étalonnage s'effectue par ajustement de la concentration d'O₂ d'après la**

mesure de la sortie de l'échantillonneur de gaz par un dispositif externe fiable de mesure d'O₂.

 La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.

 La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage de l'O₂ avec la valeur de concentration de l'O₂. Dans ce cas, la concentration réelle d'O₂ a été mesurée à 5,3 %. En appuyant trois fois sur le bouton « HAUT », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration d'O₂, mais la valeur de compensation changera immédiatement. En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai combien la valeur d'étalonnage de l'O₂ a changé.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.2 Sous-menu de configuration du CO₂

Appuyez sur le bouton « Configuration du CO₂ » dans le menu principal. L'utilisateur peut activer ou désactiver la régulation du CO₂. Si la régulation du CO₂ est activée, la valeur de consigne doit être réglée.



Figure 13.25 Affichage du sous-menu de configuration du CO₂ de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

 L'état par défaut du contrôle du CO₂ est OFF (DÉSACTIVÉ).

Le débit de CO₂ est affiché lorsque la valeur de consigne est réglée. Le débit ne peut pas être ajusté car il s'agit de la quantité de CO₂ introduite dans le système pendant la régulation. Le volume est affiché en litres/heure. Il fluctuera généralement en fonction de la régulation du CO₂.

La valeur de la pression du CO₂ est indiquée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur

l'incubateur FIV à compartiments ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.3 Sous-menu de configuration de l'O₂

Appuyez sur le bouton « Configuration de l'O₂ » dans le menu principal. L'utilisateur peut activer ou désactiver la régulation de l'O₂. Si la régulation de l'O₂ est activée, la valeur de consigne doit être réglée.



Figure 13.26 Affichage du sous-menu de configuration du O₂ de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

👉 L'état par défaut du contrôle de l'O₂ est OFF (DÉSACTIVÉ).

👉 La régulation de l'O₂ dans les incubateurs de FIV MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est réalisée par déplacement du gaz O₂ avec du N₂ afin d'atteindre la concentration d'O₂ souhaitée.

Le débit du N₂ est affiché lorsque la valeur de consigne est réglée. Le débit ne peut pas être ajusté car il s'agit de la quantité de N₂ introduite dans le système pendant la régulation. Le volume est affiché en litres/heure. Il fluctuera généralement en fonction de la régulation du N₂.

La valeur de la pression du N₂ est indiquée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur l'incubateur FIV à compartiments ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.4 Sous-menu de la valeur de consigne de la température

Choisissez la valeur de consigne de la température en fonction des conditions de travail souhaitées.

Si « Multi Temp SP » est « MARCHE », cela signifie que les valeurs de température sont individuelles dans chaque compartiment.

Si « Multi Temp SP » est « ARRÊT », cela signifie que les valeurs de température **sont les mêmes dans tous les compartiments.**



Figure 13.27 Affichage de la valeur de consigne multi-température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Lorsque l'option souhaitée est réglée, appuyez sur le bouton « QUITTER ». L'option sera enregistrée automatiquement.

👉 Lorsque la valeur de consigne de température MULTI est sur « ARRÊT », la valeur de consigne de température de tous les compartiments est réglée par défaut sur T1. Si le point de consigne de la température MULTI est « ARRÊT », la modification de la valeur du point de consigne de la température de n'importe quel compartiment appliquera la même valeur à tous les autres compartiments. Si la valeur de consigne de température MULTI est sur « MARCHE », chaque compartiment a des valeurs de consigne différentes. En revenant du mode « MARCHE » à « ARRÊT », toutes les valeurs définies sont automatiquement réglées sur la valeur de la zone T1.

👉 Il est recommandé de conserver le réglage de température MULTI sur « ARRÊT » si tous les compartiments fonctionnent à la même température. Le réglage du point de consigne est facilité, car il ne doit être effectué qu'une seule fois au lieu de douze (c'est-à-dire pour chaque compartiment).

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

13.5.5 Sous-menu de lumière UV-C

Appuyez sur le bouton « Lumière UV-C » dans le menu principal.



Figure 13.28 Régulation de la lumière UV-C dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

 **L'état par défaut de la lampe UV-C est « ON » (ACTIVÉ).**

La lumière UV-C s'éteint automatiquement lorsque l'appareil est éteint.

 **Pour l'assurance de la désinfection au gaz, il est recommandé de régler la lampe UV-C sur « MARCHE » lorsque l'appareil est utilisé.**

Revenez à l'écran principal en appuyant sur le bouton (▷).

14 Alarmes

En cas d'alarme, une touche d'alarme et un signal sonore s'allument tandis que l'alarme ou les alarmes correspondantes apparaissent sur la matrice d'affichage à segments. Il est possible de mettre en sourdine un signal audio en appuyant une fois sur la touche alarme (muted MARCHE/ARRÊT pendant 5 minutes). Un « A » rouge s'affiche sur la matrice LED, suivi d'une cause d'alarme et d'une flèche pointant vers le haut ou vers le bas (selon la nature de la condition d'alarme) et de la valeur de la cause d'alarme. Par exemple, si la température est trop basse dans le compartiment 1, l'écran affiche « A1↓ 36,3 ». Le rétroéclairage du bouton d'alarme clignote si une condition d'erreur au moins est présente dans le système.



Figure 14.1 Touche d'alarme indiquant la condition de l'alarme

Le schéma audio consiste en 3 et 2 bips courts séparés par une pause d'1 seconde. Toutes les alarmes ont le même modèle audio. Le niveau de pression acoustique est de 61,1 dB(A).

⚠️ Veillez à ce que le niveau de pression acoustique ambiant ne dépasse pas 62 dB(A), car l'utilisateur n'entendra pas l'alarme !

👉 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les alarmes.

14.1 Alarmes de température

Les 6 compartiments de l'incubateur de FIV MIRI® TL6 multiroom et les 12 compartiments de l'incubateur de FIV MIRI® TL12 multiroom peuvent déclencher une alarme de température si leur température s'écarte de plus de $\pm 0,5$ °C du point de consigne.

👉 Rappelons qu'une modification du point de consigne de plus de $\pm 0,5$ °C par rapport à la température actuelle déclenchera une alarme. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.

Dans l'image ci-dessous, la température de la zone T4 du compartiment 4 est trop élevée par rapport à la valeur de consigne. La valeur de la zone concernée apparaît en rouge à l'écran.



Figure 14.2 Affichage de l'alarme de température élevée sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Dans l'image ci-dessous, la température de la zone T1 du compartiment 1 est trop basse par rapport à la valeur de consigne. La valeur de la zone concernée apparaît en rouge à l'écran.

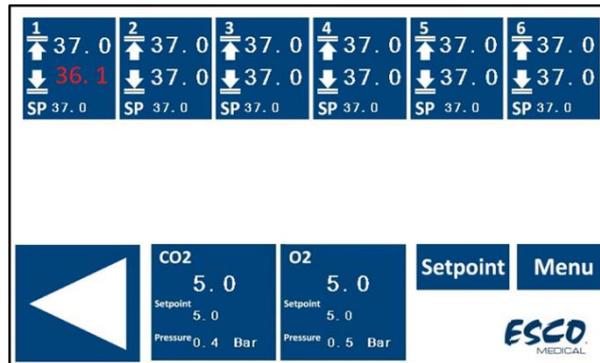


Figure 14.3 Affichage de l'alarme de température basse sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Si vous appuyez sur la touche de sourdine, l'écran affiche toujours une valeur rouge et le son est coupé pendant 5 minutes jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique toujours la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

👉 Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de température.

Si les capteurs de température présentent un dysfonctionnement, celui-ci est signalé par l'avertissement :

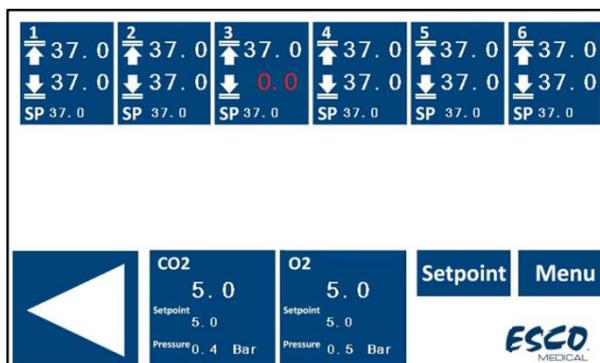


Figure 14.4 Affichage du dysfonctionnement du capteur de température sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Le capteur de température T3 du compartiment 3 est défectueux et, par mesure de sécurité, le chauffage de la zone concernée va être arrêté.

14.2 Alarmes de concentration de gaz

14.2.1 Alarmes du CO₂

L'alarme de concentration de CO₂ est activée si la concentration de CO₂ s'écarte de plus de ± 1 % de la valeur définie.

👉 Ne pas oublier qu'une modification du point de consigne de plus de ± 1 % par rapport à la concentration actuelle du gaz entraînera une alarme de concentration de CO₂. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.

Dans l'image ci-dessous, la concentration de CO₂ est trop faible par rapport à la valeur définie.

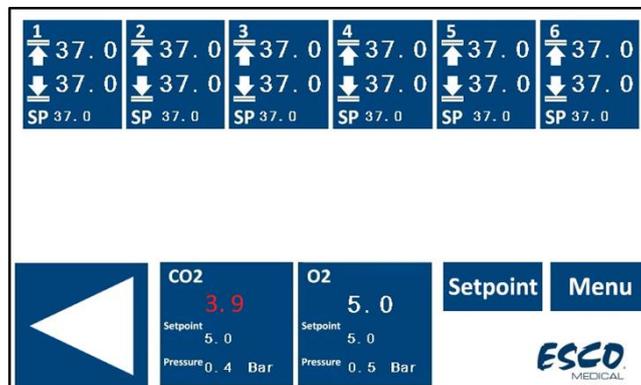


Figure 14.5 Affichage de l'alarme de faible concentration de CO₂ sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Si vous appuyez sur la touche de sourdine, l'écran affiche toujours une valeur rouge et le son est coupé pendant 5 minutes jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique toujours la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

👉 Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration de CO₂.

14.2.2 Alarmes d'O₂

L'alarme de concentration d'O₂ est activée si la concentration d'O₂ s'écarte de plus de ± 1 % de la valeur définie.

👉 Ne pas oublier qu'une modification du point de consigne de plus de ± 1 % par rapport à la concentration actuelle du gaz déclencherà une alarme de concentration d'O₂. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.

Dans l'image ci-dessous, la concentration en O₂ est trop élevée par rapport à la valeur définie.

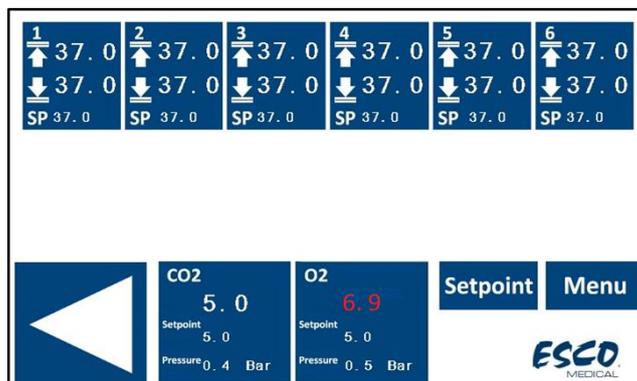


Figure 14.6 Affichage de l'alarme de concentration O₂ élevée sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Si vous appuyez sur la touche de sourdine, l'écran affiche toujours une valeur rouge et le son est coupé pendant 5 minutes jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique toujours la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 **Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration d'O₂.**

14.3 Alarmes de pression de gaz

14.3.1 Alarme de pression de CO₂

Si l'alimentation en CO₂ n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO₂ incorrecte est appliquée au système, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 passent en mode alarme de pression de CO₂. La pression de CO₂ s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

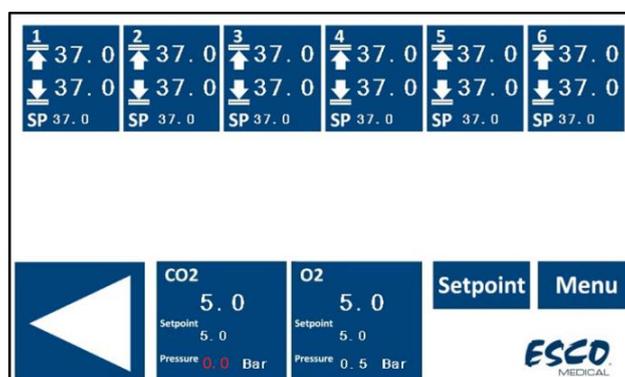


Figure 14.7 Affichage de l'alarme de pression de CO₂ sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

👉 Une alarme sonore est également activée, mais elle peut être mise en sourdine en appuyant sur la touche d'alarme. Si vous appuyez sur la touche de sourdine, le son audio sera coupé pendant 5 minutes.

👉 Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression de CO₂.

14.3.2 Alarme de pression de N₂

Si l'alimentation en N₂ n'est pas correctement fixée ou si une pression de N₂ incorrecte est appliquée au système, les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 passent en mode alarme de pression de N₂. La pression de N₂ s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

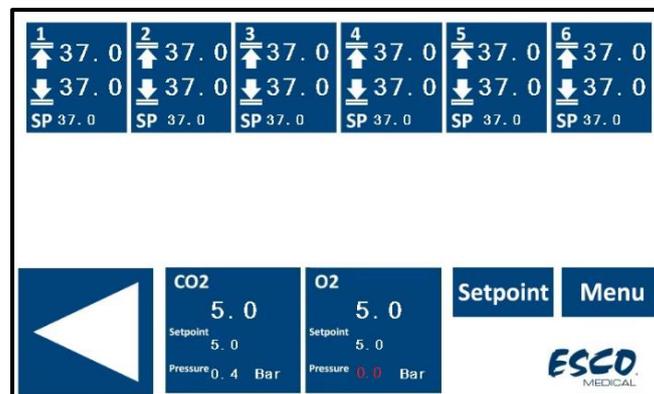


Figure 14.8 Affichage de l'alarme de pression de N₂ sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

👉 Une alarme sonore est également activée, mais elle peut être mise en sourdine en appuyant sur la touche d'alarme. Si vous appuyez sur la touche de sourdine, le son audio sera coupé pendant 5 minutes.

👉 Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression du N₂.

14.4 Alarme lumière UV-C

La lumière UV-C de service n'apparaîtra que comme un message d'avertissement pendant l'état normal. L'alarme sonore ne se déclenche pas.

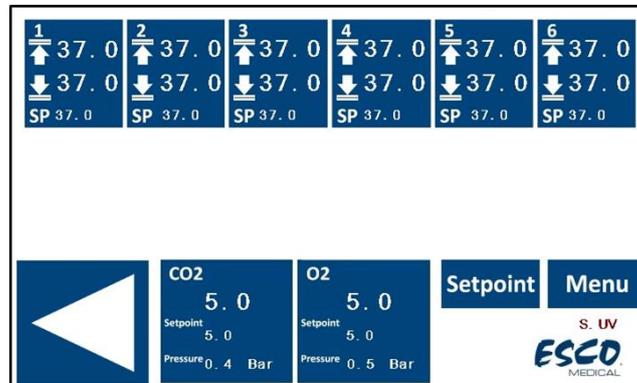


Figure 14.9 Affichage de l'alarme de dysfonctionnement de la lumière UV-C sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

L'utilisateur doit consulter le distributeur pour des conseils supplémentaires ou une inspection de service. Le « S. UV » ne disparaîtra que lorsque le voyant UV-C fonctionnera à nouveau.

👉 **Veillez contacter votre distributeur Esco Medical pour de plus amples détails.**

14.5 Alarmes multiples

Dans l'image ci-dessous, la température est trop élevée dans la zone T1, le CO₂ n'est pas connecté, ou la pression du CO₂ est incorrecte et il y a également un dysfonctionnement de la lumière UV-C.

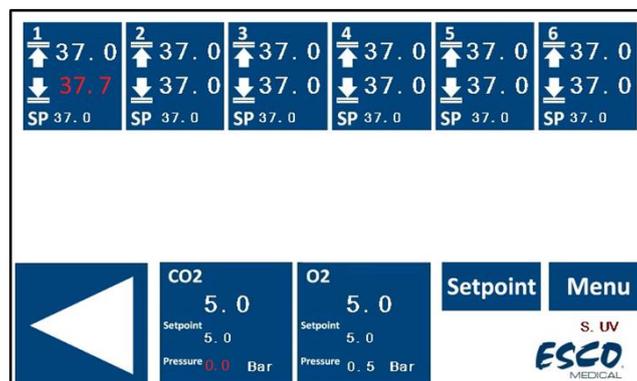


Figure 14.10 Affichage de l'alarme multiple sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Lorsque plusieurs paramètres sont affectés, ils apparaissent tous en rouge à l'écran.

Si vous appuyez sur la touche de sourdine, l'écran affiche une valeur rouge et le son est coupé pendant 5 minutes jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique toujours la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 **Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarmes multiples.**

14.6 Alarme de perte de puissance

Si l'alimentation de l'incubateur multiréacteur pour FIV est débranchée, une alarme sonore se déclenche pendant environ 4 secondes et le voyant de la touche d'alarme muette clignote.



Figure 14.11 Touche d'alarme indiquant la condition de l'alarme

 **Se référer à la section « 30 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de perte d'alimentation.**

14.7 Résumé des alarmes

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez une liste de toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments de la famille MIRI® TL.

Tableau 14.1 Toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments de la famille MIRI® TL

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminée	Groupe d'alarme	Priorité de l'alarme
Alarme de basse température	Si la température descend en dessous de 0,5 °C par rapport au SP. Cela s'applique à toutes les températures de fond de compartiment.	Lecture de chaque capteur de zone de température	Technique	Alarme haute priorité
Alarme haute température	Si la température augmente de plus de 0,5 °C par rapport au SP. Cela s'applique à toutes les températures de fond de compartiment.		Technique	Alarme haute priorité
Faible concentration de CO ₂	Lorsque la concentration de CO ₂ diminue de 1 % par rapport à la valeur SP, l'alarme se déclenche au bout de 3 minutes	Lecture du capteur de CO ₂	Technique	Alarme haute priorité
Concentration élevée de CO ₂	Lorsque la concentration de CO ₂ augmente de 1 % par rapport à la		Technique	Alarme haute priorité

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminés	Groupe d'alarme	Priorité de l'alarme
	valeur SP, l'alarme se déclenche au bout de 3 minutes			
Faible concentration d'O ₂	Lorsque la concentration d'O ₂ chute de 1 % par rapport au SP, l'alarme se déclenche au bout de 5 minutes	Lecture du capteur d'O ₂	Technique	Alarme haute priorité
Concentration élevée d'O ₂	Lorsque la concentration d'O ₂ augmente de 1 % par rapport au SP, l'alarme se déclenche au bout de 5 minutes		Technique	Alarme haute priorité
Faible pression de CO ₂ entrant	Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Pression interne élevée de CO ₂	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Faible pression de N ₂ entrant	Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Pression interne élevée de N ₂	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Alarme UV	En cas de dysfonctionnement de la lampe UV	Lecture du capteur UV	Technique	Alarme informative

14.8 Vérification de l'alarme

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez une liste de comment et quand vérifier la fonctionnalité du système d'alarme

Tableau 14.2 Vérification de l'alarme dans les incubateurs FIV à compartiments de la famille MIRI® TL

Nom de l'alarme	Comment vérifier une alarme	Quand vérifier une alarme
Alarme haute température	Diminuer la valeur du point de consigne de 3.0 °C par rapport au point de consigne actuel	Si vous soupçonnez un dysfonctionnement des alarmes
Alarme de basse température	Placer la pièce métallique froide (désinfectée avant utilisation) dans l'emplacement du CultureCoin® et fermer le couvercle	
Concentration élevée de CO ₂	Diminuer le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel	
Faible concentration d'O ₂	Augmenter le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel	
Concentration élevée d'O ₂	Ouvrir le couvercle et le laisser ouvert pendant 5 min	
Faible concentration de CO ₂	Ouvrez le couvercle et laissez-le ouvert pendant 3 min	
Faible pression de CO ₂ entrant	Déconnecter le gaz CO ₂ entrant	

Faible pression de N ₂ entrant	Déconnecter le gaz N ₂ entrant	
---	---	--

15 Températures de surface et d'étalonnage

Le système de contrôle de la température des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 est décrit plus en détail dans cette section.

L'incubateur MIRI® TL6 multiroom pour FIV est équipé de 12 régulateurs PID complètement séparés pour la mesure de la température, tandis que l'incubateur MIRI® TL12 multiroom pour FIV en a 24. Chaque régulateur est chargé de contrôler la température dans une zone particulière.

Chacune des 12 zones disponibles de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 (24 pour le MIRI® TL12) est équipée d'un capteur de température et d'un élément chauffant distincts, ce qui permet à l'utilisateur de régler la température de chaque zone séparément et d'obtenir ainsi une plus grande précision.

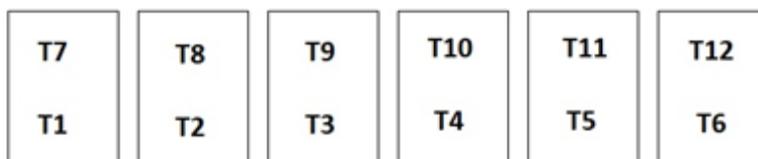


Figure 15.1 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

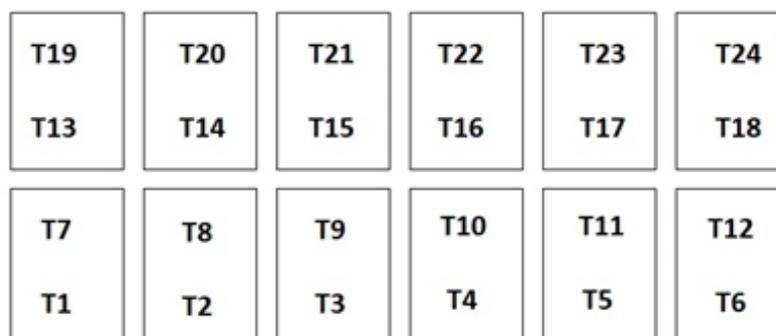


Figure 15.2 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Chaque zone peut être étalonnée séparément, en utilisant l'élément correspondant à la zone respective dans le menu.

Ces éléments sont placés dans le menu de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et sont nommés : T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 et T12.

Ces éléments sont placés dans le menu de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 et sont nommés : T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 et T24.

Les tableaux ci-dessous donne un affichage des zones associées aux noms des capteurs :

Tableau 15.1 Zones associées aux capteurs de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Zone	Fond	Couvercle
Compartiment 1	T1	T7
Compartiment 2	T2	T8
Compartiment 3	T3	T9
Compartiment 4	T4	T10
Compartiment 5	T5	T11
Compartiment 6	T6	T12

Tableau 15.2 Zones associées aux capteurs de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Zone	Fond	Couvercle
Compartiment 1	T1	T7
Compartiment 2	T2	T8
Compartiment 3	T3	T9
Compartiment 4	T4	T10
Compartiment 5	T5	T11
Compartiment 6	T6	T12
Compartiment 7	T13	T19
Compartiment 8	T14	T20
Compartiment 9	T15	T21
Compartiment 10	T16	T22
Compartiment 11	T17	T23
Compartiment 12	T18	T24

Pour étalonner la température dans une zone particulière, veuillez trouver le nom du capteur correspondant et l'ajuster en fonction de la mesure prise à l'aide d'un thermomètre de haute précision.



L'étalonnage de la température se fait en ajustant la Tx (x étant le numéro du capteur) en fonction de la mesure effectuée sur le lieu correspondant au placement du récipient.



Après le réglage de la température, laissez-lui au moins 15 minutes pour qu'elle se stabilise, utilisez le thermomètre pour vérifier la bonne température sur chaque zone.

Soyez prudent lorsque vous modifiez les paramètres d'étalonnage - assurez-vous que seule la valeur modifiée correspond à l'endroit où la mesure est effectuée. Laissez au système le temps de s'adapter.

 Il n'y a pas de chauffage croisé entre les 12 compartiments : c'est une caractéristique unique des incubateurs de FIV MIRI® TL6 et MIRI® TL12. La température du couvercle affecte cependant la température du fond du compartiment. La ΔT doit toujours être de 0,2 °C. Donc, si la température du fond est de 37,0 °C, celle du couvercle doit être de 37,2 °C.

Procédure d'étalonnage de la température pour le compartiment 1 :

1. Ajuster les températures selon une mesure de haute précision effectuée par un capteur adapté.
2. Permet de régler la température du fond du compartiment. Placer le capteur au milieu de l'emplacement du CultureCoin®. Attendez 15 minutes et enregistrez la lecture de la température. Régler « T1 » au niveau désiré, comme décrit dans la section « 13.5.4 Sous-menu de la valeur de consigne de la température » du Manuel de l'utilisateur. Il peut être nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.
3. Puis coller un capteur étalonné approprié au milieu de la zone du couvercle et fermer le couvercle. Attendez 15 minutes et enregistrez la lecture de la température. Régler « T7 » au niveau désiré, comme décrit dans la section « 13.5.4 Sous-menu de la valeur de consigne de la température » du Manuel de l'utilisateur. Il peut être nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.

Les compartiments 2-6 (incubateur de FIV MIRI® TL6 multiroom) et 2-12 (incubateur de FIV MIRI® TL12 multiroom) sont ajustés/étalonnés de la même manière.

 L'utilisateur peut vérifier la température à l'intérieur du récipient en y plaçant le capteur recouvert d'un support et d'une huile minérale.

 La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.

16 Pression

16.1 Pression du CO₂

La pression de CO₂ s'affiche sur l'écran principal et dans le sous-menu « CO₂ Setup ».

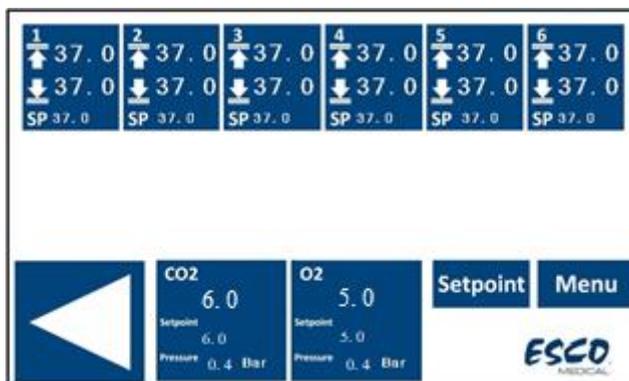


Figure 16.1 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6



Figure 16.2 Affichage du sous-menu de configuration du CO₂ de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12

La valeur de la pression du CO₂ est indiquée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur l'incubateur FIV à compartiments ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

👉 N'oubliez pas qu'il y a une alarme de pression sur les limites de pression si la pression descend en dessous de 0,3 bar ou monte au-dessus de 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Le capteur de pression interne ne peut pas être étalonné par l'utilisateur. Dans des circonstances normales, le capteur de pression est remplacé tous les 2 ans selon le plan de maintenance.

16.2 Pression du N₂

La pression de N₂ s'affiche sur l'écran principal et dans le sous-menu « O₂ Setup ».

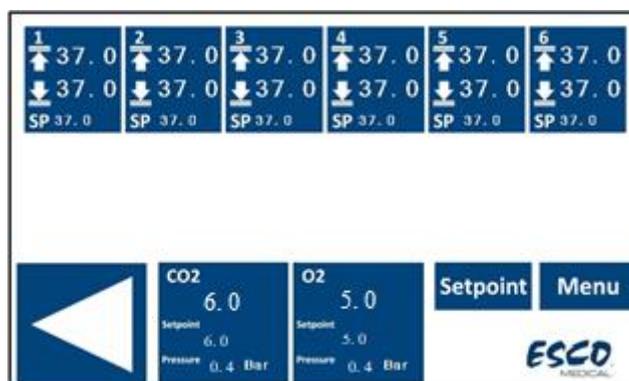


Figure 16.3 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6



Figure 16.4 Affichage du sous-menu de configuration du N₂ de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12

La valeur de la pression du N₂ est indiquée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur l'incubateur FIV à compartiments ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

👉 N'oubliez pas qu'il y a une alarme de pression sur les limites de pression si la pression descend en dessous de 0,3 bar ou monte au-dessus de 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Le capteur de pression interne ne peut pas être étalonné par l'utilisateur. Dans des circonstances normales, le capteur de pression est remplacé tous les 2 ans selon le plan de maintenance.

17 Micrologiciel

Le micrologiciel installé sur votre incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 peut être mis à jour. Dès qu'une mise à jour importante est disponible, elle est transmise à nos distributeurs dans le monde entier - ils s'assureront que votre incubateur fonctionne avec le micrologiciel le plus récent. Un technicien peut le faire lors d'un entretien annuel programmé.

La version actuelle du micrologiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est 1.05 pour Master PCB et 1.04 pour Slave PCB. La version actuelle du micrologiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 est 1.08 pour Master PCB et Slave PCB.

18 Mesure du pH

La validation du pH des milieux de culture doit être une procédure standard.

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont équipés d'un système de mesure du pH de haute qualité.

Un connecteur BNC mâle standard est situé à l'arrière de l'appareil. Il peut être connecté à la plupart des sondes combinées de pH standard. Les sondes qui nécessitent une référence séparée ne peuvent pas être utilisées. Selon le niveau de température défini dans la fenêtre de dialogue d'étalonnage à l'écran, le système effectue une correction de température (ATC) en fonction du niveau de température de la fenêtre de dialogue d'étalonnage. Une sonde ATC externe ne peut pas être utilisée avec le système.

 **Le niveau de température doit être réglé à un niveau correct dans la fenêtre de dialogue d'étalonnage à l'écran (correspondant à une mesure effectuée avec un dispositif externe). Sinon, la mesure sera incorrecte car le pH est une mesure dépendant de la température.**

Toutes les lectures du système pH et le dialogue d'étalonnage sont affichés sur l'écran principal :

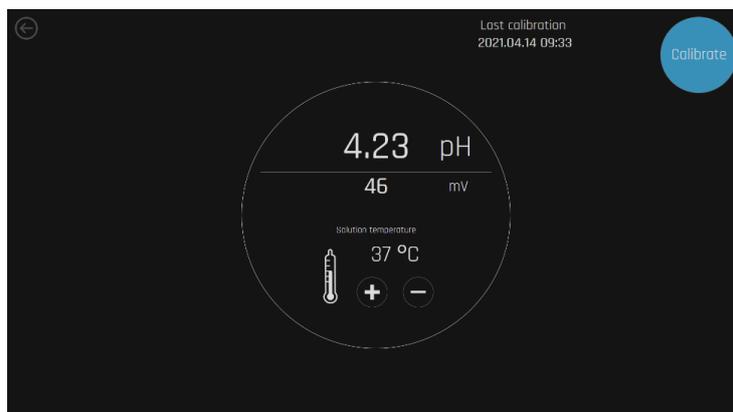


Figure 18.1 Affichage de l'écran du système de pH et du dialogue d'étalonnage de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12

La méthode recommandée pour utiliser le système est de remplir une boîte CultureCoin® avec 3 types de tampons dans 3 des puits (un type dans chacun). Laissez des puits vides entre les deux afin qu'il n'y ait pas de contact entre les tampons. Remplissez le réservoir de pH de la boîte CultureCoin® utilisée pour l'incubation avec le milieu de culture. Mettez le bouchon en silicone PDMS afin d'éviter toute évaporation. Placer le récipient dans un compartiment vide et le laisser s'équilibrer.

👉 Pour l'étalonnage, au moins deux tampons sont nécessaires. Toutefois, nous recommandons d'utiliser 3 tampons. L'un des tampons doit avoir un pH de 7. Tout autre tampon pH peut être utilisé car on peut définir les niveaux de tampon de l'utilisateur dans la fenêtre de dialogue d'étalonnage. Si seulement un ou deux tampons sont disponibles, il est toujours possible d'utiliser le système mais avec une précision réduite.

Cette technique exige de l'utilisateur qu'il soit rapide, car le pH commence à changer très vite dès que le couvercle est ouvert. Le temps optimal pour effectuer la procédure est estimé à 15 secondes, donnant les mêmes résultats que la mesure continue décrite ci-dessous.

Appuyez sur le bouton « Étalonner » :

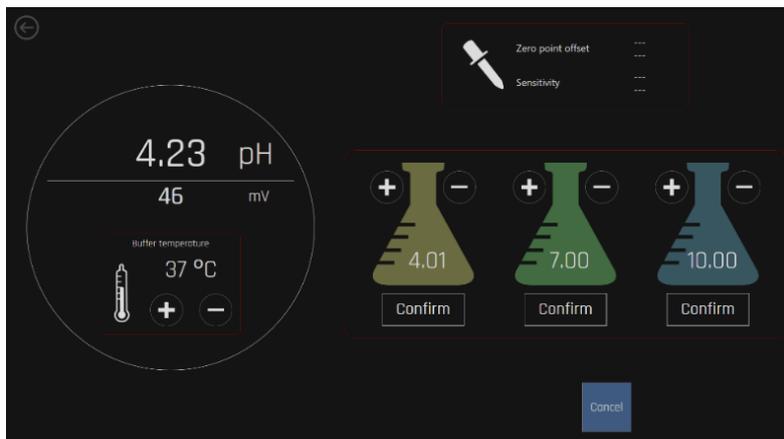


Figure 18.2 Affichage de l'écran d'étalonnage du pH de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12

Réglez les niveaux de tampon avec les touches (+) et (-) pour correspondre aux tampons utilisés.

Avant de mesurer dans le milieu de culture, étalonner la sonde dans 2 ou 3 tampons. Il est obligatoire de rincer la sonde entre chaque insertion.

Une fois l'étalonnage effectué et enregistré, il est possible d'effectuer une mesure rapide du pH dans le milieu du réservoir pH CultureCoin®. Retirez le couvercle en silicone PDMS avant d'insérer la micro-sonde. L'écran affiche le pH réel mesuré par la sonde.

👉 Les sondes de pH conventionnelles seront affectées par l'obstruction du capteur par les protéines, ce qui entraîne des lectures erronées au fil du temps (le temps varie selon le type de sonde).

Lors du choix d'une électrode (sonde), il est nécessaire de tenir compte de la taille de la sonde, car les mesures seront effectuées sur une gouttelette.

19 Cybersécurité

Les objectifs liés à la sécurité informatique sont les suivants :

1. Assurer l'état de fonctionnement du système d'incubateur de FIV multiroom de la famille MIRI® TL.
2. Protéger les ressources informatiques et les réseaux des atteintes à la cybersécurité.
3. Protéger les données utilisées de la falsification.

Les incubateurs de FIV MIRI® TL6 et MIRI® TL12 doivent être raccordés à un réseau à l'aide de l'équipement fourni par Esco Medical Technologies, UAB. La procédure de raccordement doit être effectuée conformément aux schémas fournis :

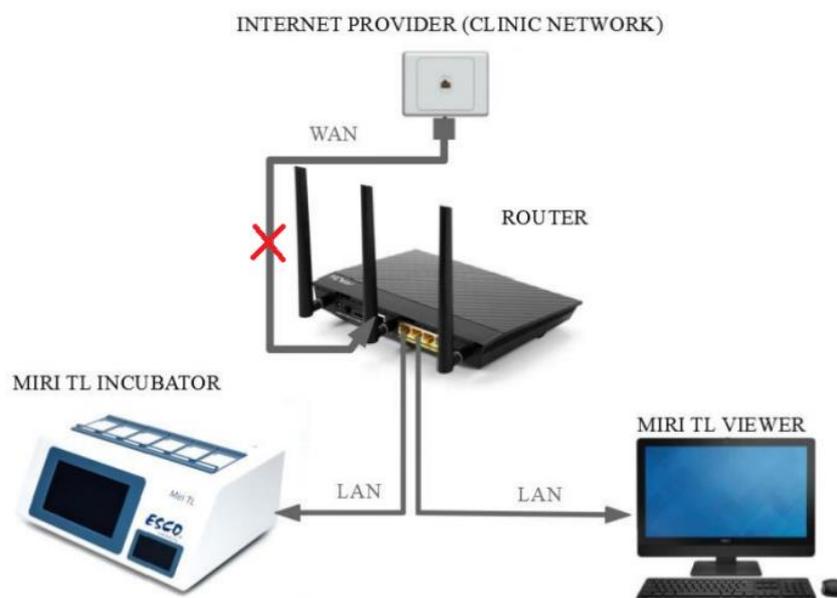


Figure 19.1 Schéma de raccordement de l'incubateur multiroom de la famille MIRI® TL sans le serveur intégré

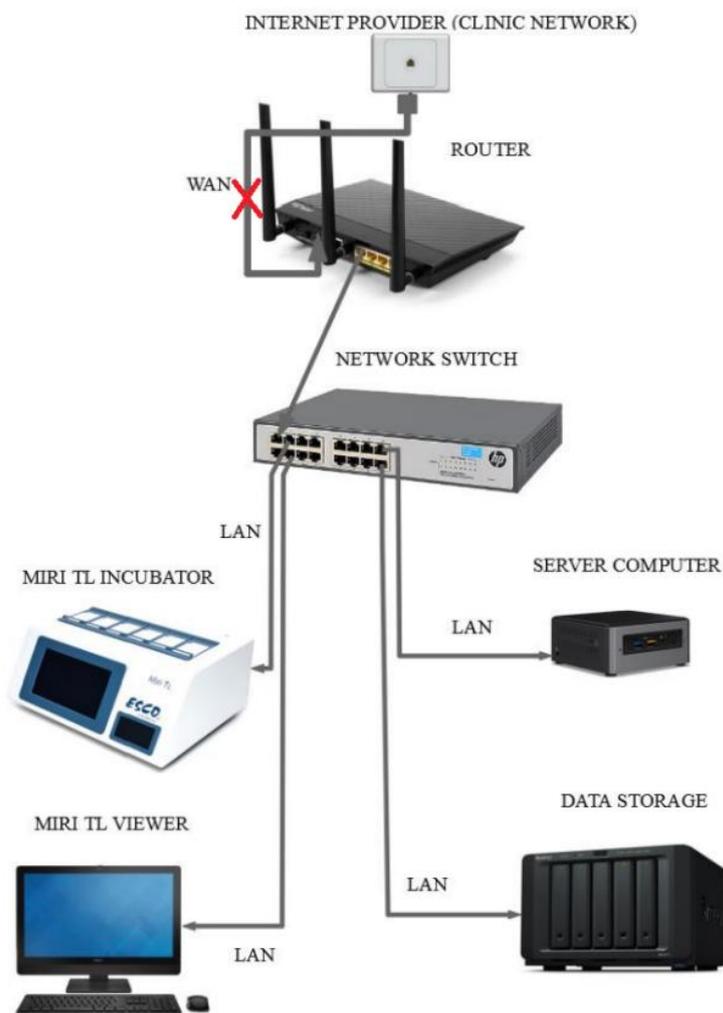


Figure 19.2 Schéma de raccordement de l'incubateur multiroom de la famille MIRI® TL avec le serveur intégré et ses composants

La compromission de la cybersécurité présente des risques liés aux fonctions des incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® TL :

- La fonction time-lapse de l'embryon cesse de fonctionner.
- Suppression, modification ou fuite éventuelle des données saisies dans le logiciel de visualisation MIRI® TL.

Le système a été conçu pour que l'interrupteur de contrôle de l'alimentation de l'incubateur soit séparé du reste du logiciel du visualiseur. Cela garantit que la défaillance du logiciel du visualiseur ne peut pas influencer l'état d'alimentation de l'incubateur.

👉 En situation critique, en cas de déconnexion du logiciel de visualisation du réseau, l'incubateur peut maintenir les paramètres définis et enregistrer les informations nécessaires de manière autonome.

⚠ En cas de suspicion d'atteinte à la cybersécurité du système, l'incubateur multiroom de la famille MIRI® TL doit être déconnecté du réseau et l'incident signalé à l'assistance technique d'Esco Medical dans les plus brefs délais. D'autres conseils pour le diagnostic et le dépannage doivent être suivis

20 Fonctions de l'écran

L'écran sert d'interface utilisateur pour les fonctions d'accélération, les fonctions d'enregistrement des données, l'affichage des alarmes et la fonction de mesure du pH. L'interaction avec l'écran se fait par un simple clic tactile principal.

La dernière version du logiciel des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est 1.31.1.0.

Les lignes de travail de 1-6 sont changées en 7-12 avec le bouton près de l'écran de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12.



Figure 20.1 Affichage de face de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 avec le bouton et l'indication de modification des lignes de travail

👉 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur de FIV MIRI® TL12 multiroom serviront d'exemple pour la visualisation de la procédure de changement de ligne.

2 des lumières vertes indiquent quelle ligne fonctionne :

1. Lorsque la ligne 1 est sélectionnée, le voyant vert correspondant s'allume. Par ailleurs, le changement de ligne est indiqué sur l'écran principal par une incrustation qui affiche « 1 » (voir figure 20.3).



Figure 20.2 Le commutateur de changement de ligne de l'incubateur FIV multiroom MIRI® TL12 et la ligne 1 active

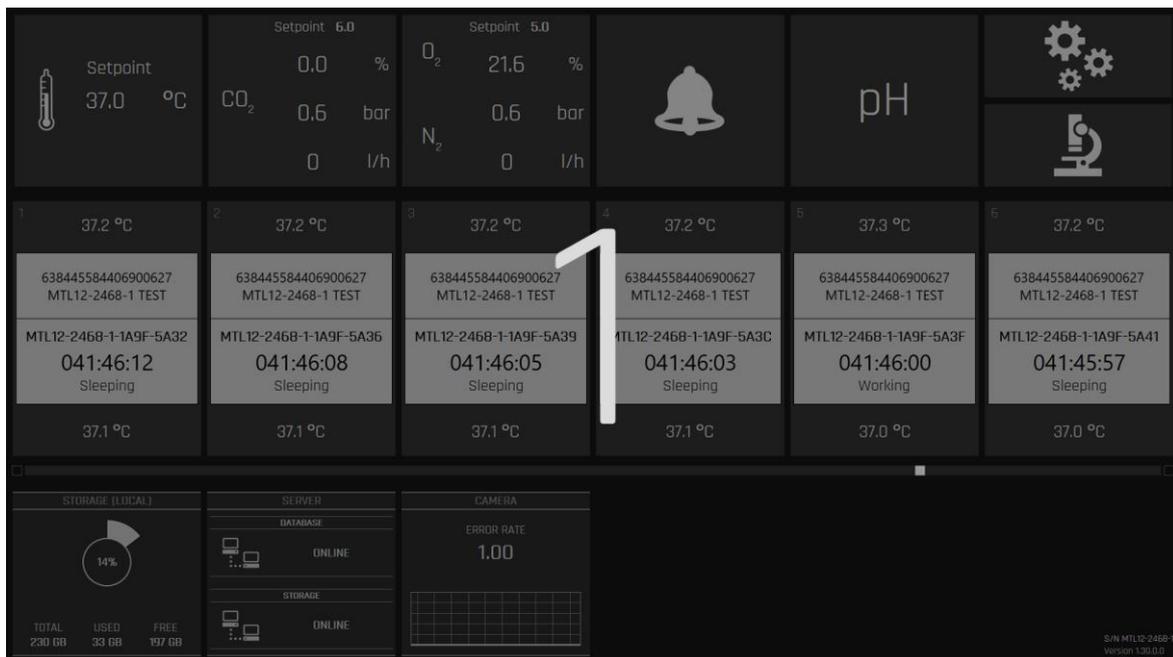


Figure 20.3 Indication de changement de ligne sur l'écran principal de l'incubateur de FIV MIRI® TL12 multiroom

- Lorsque la ligne 2 est sélectionnée, le voyant vert correspondant s'allume. Par ailleurs, le changement de ligne est indiqué sur l'écran principal par une incrustation qui affiche « 2 » (voir figure 20.5).



Figure 20.4 Le commutateur de changement de ligne de l'incubateur FIV multiroom MIRI® TL12 et la ligne 1 active

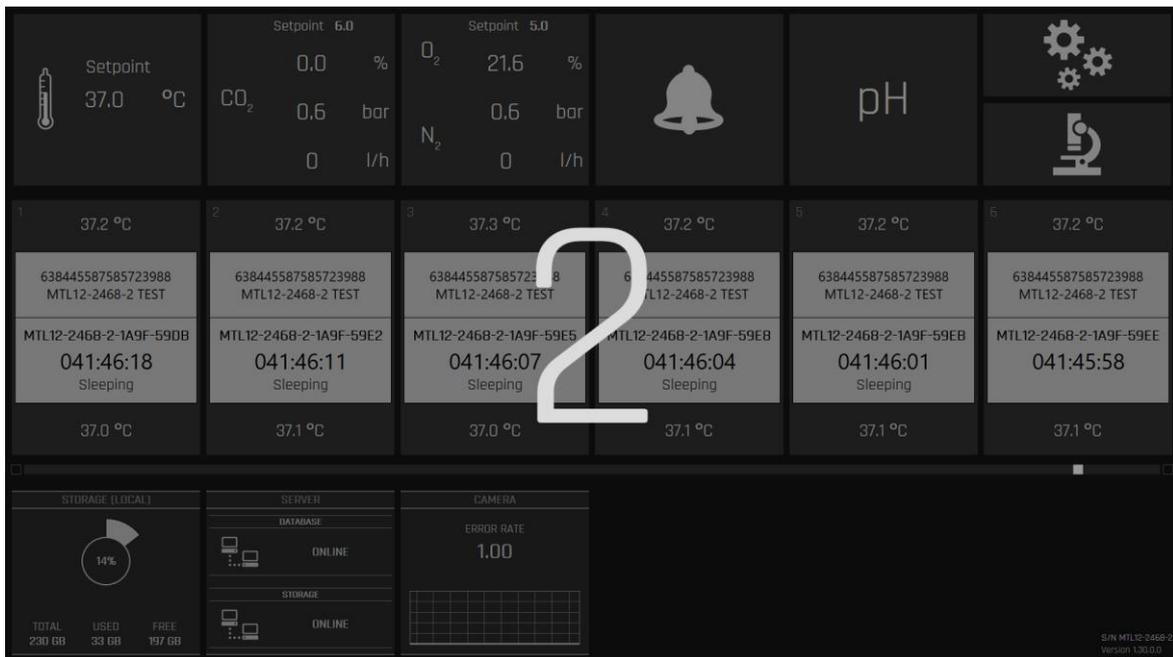


Figure 20.5 Indication de changement de ligne sur l'écran principal de l'incubateur de FIV MIRI® TL12 multiroom

⚠ L'accès non autorisé au laboratoire doit être contrôlé !

20.1 L'écran principal

L'écran principal présente un affichage d'ensemble des 6 compartiments, indiquant la température actuelle du fond et du couvercle. Le cercle indique le statut d'un accéléré : il est actif ou inactif. S'il est actif, le décompte du temps s'affiche à l'écran.

 Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne de température.

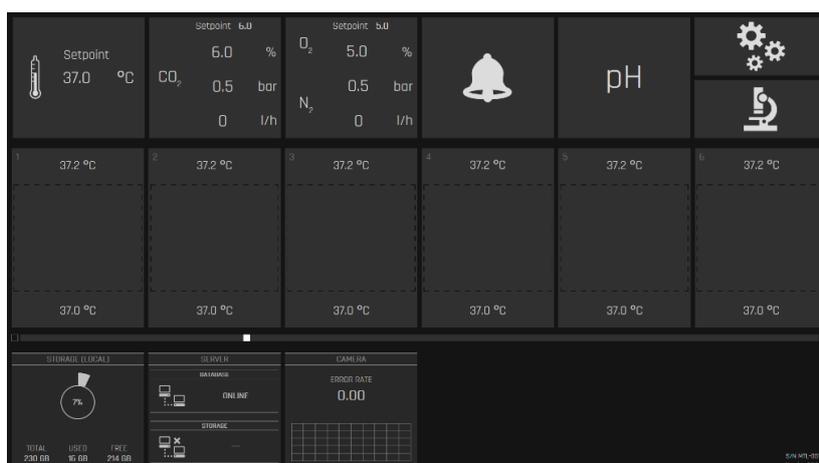


Figure 20.2 Aucun accéléré actif

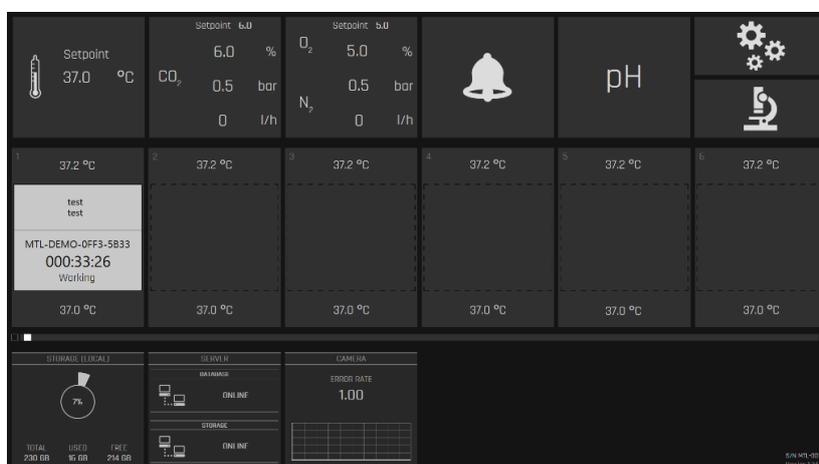


Figure 20.3 Un accéléré actif

Lorsqu'un timelapse se déroule normalement, un indicateur d'état vert apparaît dans l'affichage principal.

Si les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 trouvent les positions correctes pour les puits, le système affichera un signe d'état indiquant « Étalonnage ».



Figure 20.4 Affichage de l'étalonnage de l'accélééré

Si l'accélééré est en pause, le système indique « Suspendu ».

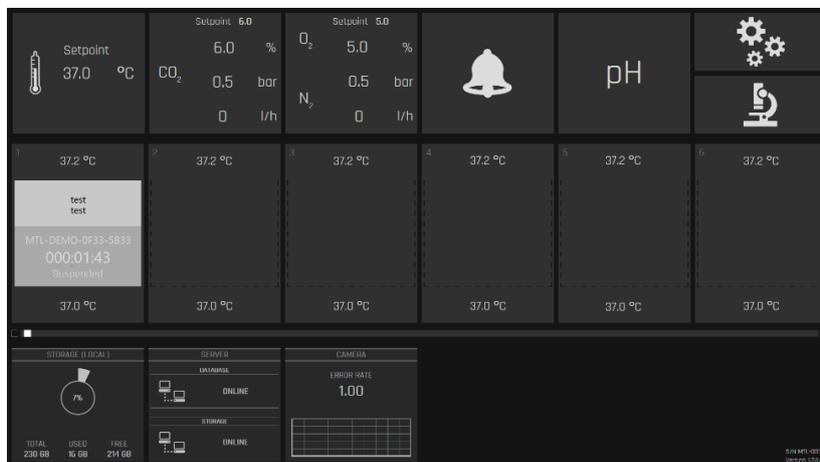


Figure 20.5 Affichage de l'accélééré suspendu

👉 Un accéléré peut être suspendu si, par exemple, la boîte est retirée pour un changement de milieu de culture, une observation manuelle ou une manipulation de l'embryon.

20.1.1 Démarrage d'un accéléré

En appuyant sur le rectangle d'une chambre vide dans la vue principale, on ouvre une fenêtre de dialogue sur le timelapse. Tout d'abord, sélectionnez un patient dans la liste.

👉 Les patients ne peuvent être créés ou modifiés que sur le logiciel de visualisation des incubateurs de FIV MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom. Pour plus d'informations, lire le manuel d'utilisation du logiciel de visualisation de l'incubateur de FIV MIRI® TL multiroom. Les données du patient doivent être attribuées aux incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 pour apparaître dans la liste.

Appuyez sur le bouton « Rafraîchir » pour mettre à jour la liste.

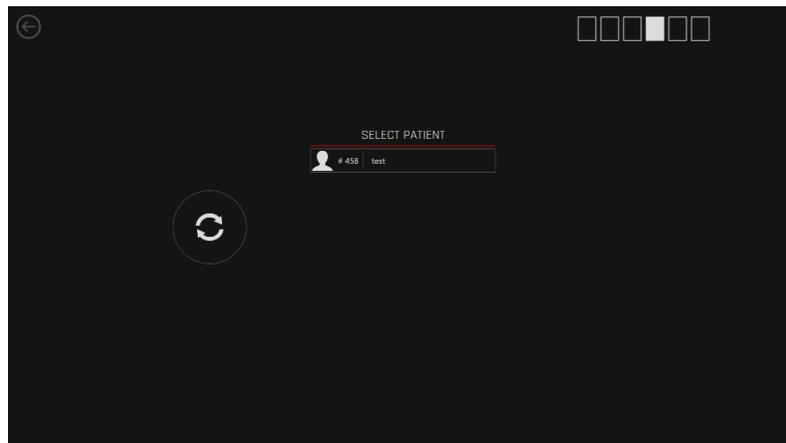


Figure 20.6 Affichage de la fenêtre principale de sélection des patients

Les 6 icônes carrées en haut à gauche de l'écran indiquent le numéro du compartiment.

Sélectionnez le bon patient dans la liste.

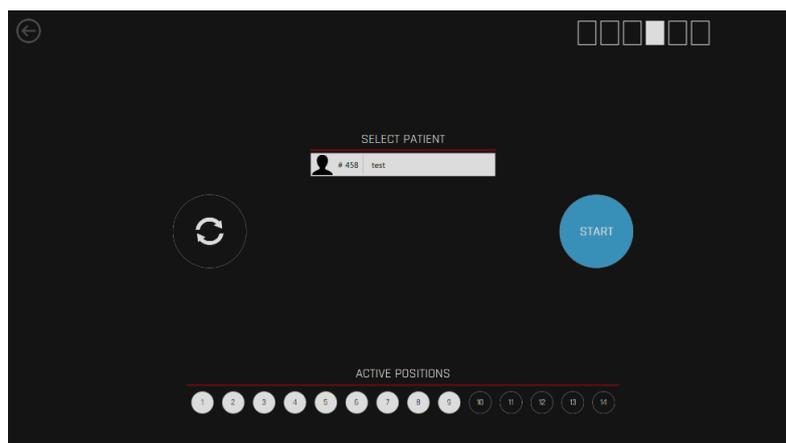


Figure 20.7 Affichage de la sélection du patient testé

Si aucun patient n'est envoyé depuis le logiciel de visualisation de l'incubateur MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom de FIV, l'écran suivant s'affiche :

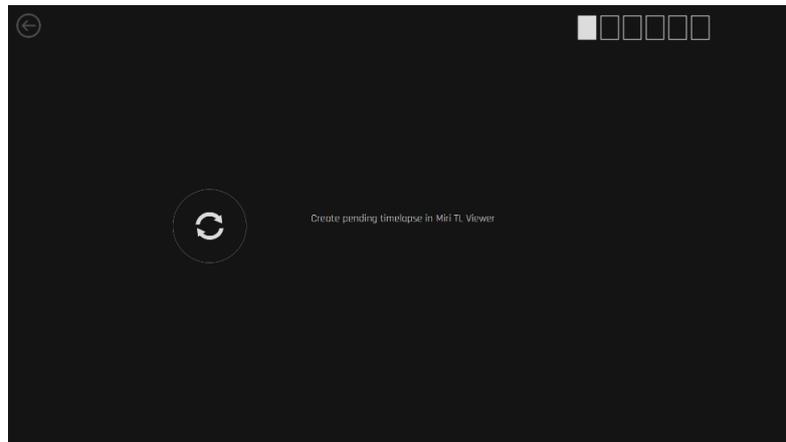


Figure 20.8 Aucun patient de Viewer de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 n'est envoyé à l'incubateur

Si la connexion réseau requise est interrompue, l'écran suivant s'affiche :

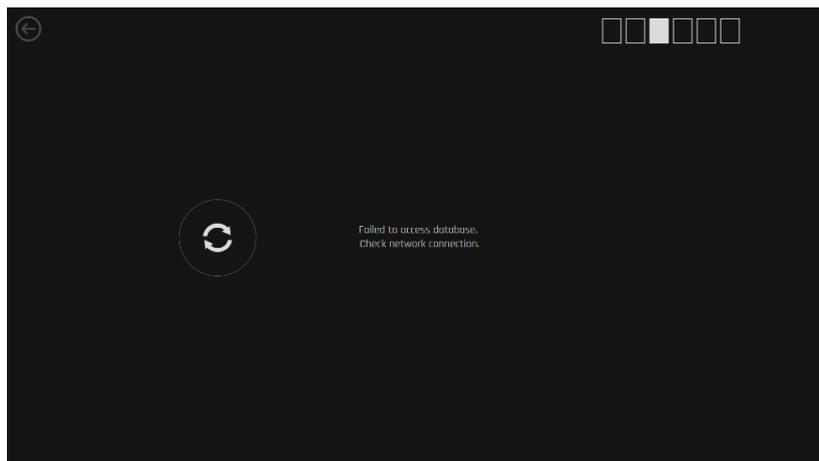


Figure 20.9 Affichage de l'interruption de la connexion réseau

Une fois le bon patient sélectionné, les positions actives du CultureCoin® (les puits contenant un embryon) doivent être sélectionnées. Les positions 1 à 14 représentent les 14 puits de la boîte CultureCoin®.

👉 Seules les positions sélectionnées dans la boîte CultureCoin® seront utilisées pour l'accélééré. Toute erreur commise ici aura pour conséquence de photographier un puits vide et de ne pas filmer le puits contenant l'embryon.

Les boutons de position active peuvent être activés/désactivés jusqu'à ce que le motif correct soit affiché. Ensuite, appuyez sur le bouton « Démarrer l'accélééré » - cela lancera un processus d'étalonnage automatique. Dans l'image ci-dessous, les positions 1 à 9 sont sélectionnées comme actives.

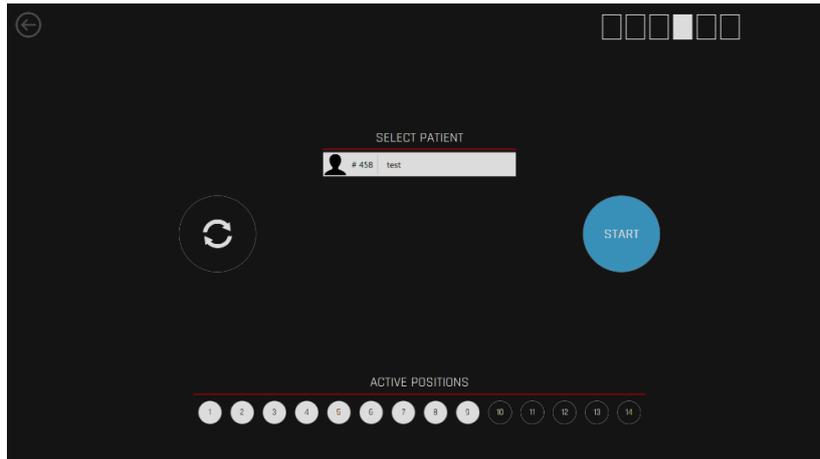


Figure 20.10 Positions 1 à 9 sélectionnées comme actives

Avant de commencer le timelapse (accéléré), il est essentiel de placer correctement le CultureCoin® dans le compartiment. Pour assurer la bonne position du CultureCoin® (afin que la caméra puisse identifier tous les puits), placez le CultureCoin® à sa place et sécurisez sa position en le poussant **vers le bas et vers vous**, puis vers le **bord gauche**.

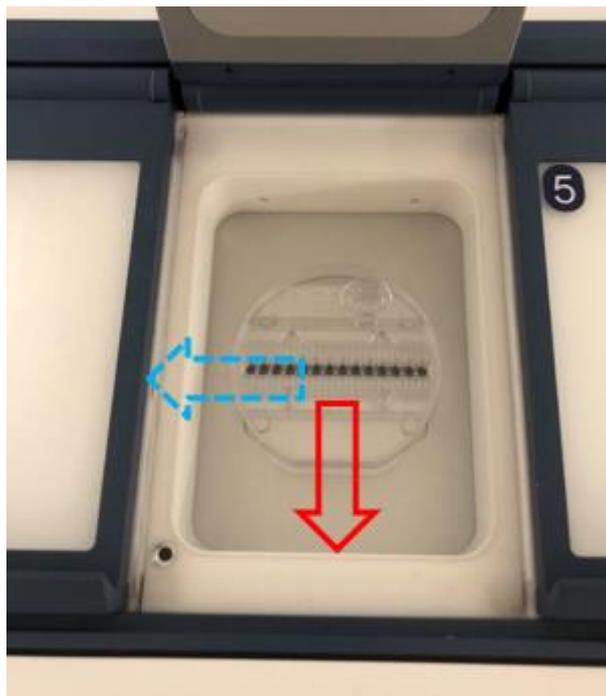


Figure 20.11 Positionnement du CultureCoin® dans le compartiment

Appuyez sur le bouton « Démarrer l'accéléré ». L'étalonnage de l'accéléré va maintenant commencer.

20.1.2 Processus d'étalonnage



Figure 20.12 Étalonnage du patient testé en cours

L'écran affiche d'abord la vue du compartiment avec le message « Calibration pending » (étalonnage en cours). Supposons que le CultureCoin® soit correctement placé dans le compartiment et que les embryons soient placés au milieu d'une zone prévue (pour en savoir plus, voir la section « 21 CultureCoin® » du manuel de l'utilisateur ci-dessous). Dans ce cas, les incubateurs MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom pour FIV devraient trouver automatiquement les positions correctes de la caméra.

Lors du processus d'étalonnage, une indication dans la zone centrale indique que le processus d'étalonnage est actif.

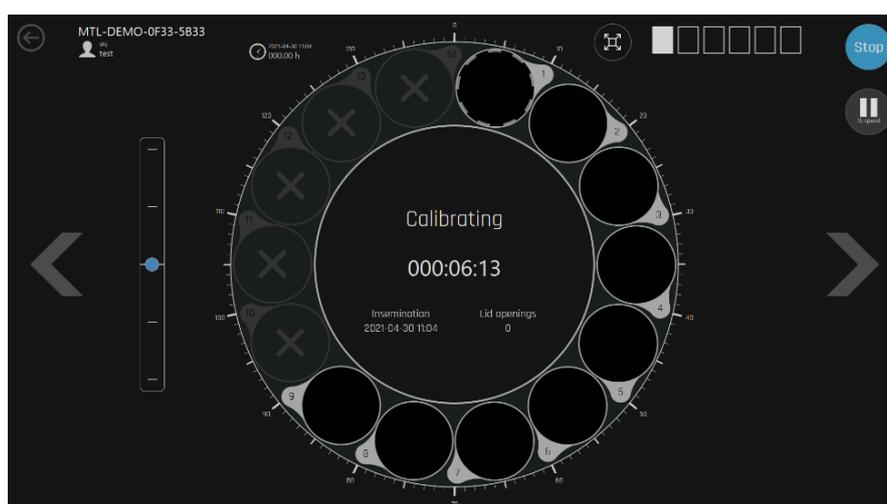


Figure 20.13 Indication du processus d'étalonnage automatique actif

Après l'étalonnage automatique, il est nécessaire de vérifier si tous les puits ont été correctement détectés. L'étalonnage manuel d'un puits particulier doit être effectué en mode LiveView si toutes les positions de puits n'ont pas été détectées/focalisées correctement et si certains puits présentent une couleur rouge/jaune/violette (voir la

section « 20.1.5 Étalonnage manuel de la position du puits » du manuel de l'utilisateur ci-dessous).



Figure 20.14 Exemple d'échec d'un étalonnage automatique

👉 Un puits marqué en rouge (échec) signifie que la caméra n'a pas pu détecter le compartiment correctement.

👉 Un puits marqué en jaune (interpolation) signifie que les données d'étalonnage de la position sont calculées sur la base des informations d'étalonnage autour de la position exacte. Par exemple, si les 1^{er} et 3^{ème} puits ont été étalonnés, pour étalonner le 2^{ème} puits, une moyenne de Z (focus) est prise à partir des 1^{er} et 3^{ème} puits.

👉 Un puits marqué en violet (décalage d'image) signifie qu'il y a un décalage d'image après que le système ait comparé les deux dernières images. Ce message peut apparaître si l'embryon a trop bougé par rapport à la normale ou si une bulle d'air s'est formée dans le puits sélectionné.

20.1.3 Affichage du compartiment

L'affichage du compartiment montre des informations détaillées sur le compartiment sélectionné. Si le compartiment a un accélééré actif, l'affichage du compartiment montrera l'activité.

Les 14 cercles de l'affichage en cercle représentent les 14 puits du CultureCoin®. Ils sont disposés de cette manière (et non selon le modèle linéaire comme sur la boîte physique) afin de faciliter l'affichage d'ensemble d'un seul coup d'œil.



Figure 20.15 14 puits du compartiment sélectionné

La ligne de temps autour du grand cercle indique le temps écoulé.

Les boutons du lecteur vidéo sont situés dans la partie inférieure droite du grand cercle. Ils permettent une navigation en avant et en arrière dans la vidéo timelapse générée. Le centre du cercle contient des informations d'état indiquant le numéro du timelapse, le nom du patient, l'heure de l'insémination, le nombre d'ouvertures du couvercle et le temps écoulé. Les numéros des compartiments sont visibles dans les carrés situés dans le coin supérieur gauche.

Les trois boutons sur la droite permettent à l'utilisateur d'arrêter le timelapse, de le suspendre ou de relancer la procédure d'étalonnage.

Un accéléré peut être suspendu si la boîte doit être retirée pour effectuer des changements de milieu de culture ou pour effectuer une observation manuelle au microscope. Lorsque la boîte est remise en place, l'accéléré peut être repris de sorte que le résultat final sera un film continu. La reprise de l'accéléré déclenche un étalonnage automatique, car le retrait de la boîte peut entraîner un changement des paramètres.

Si vous appuyez sur le bouton d'arrêt, un dialogue de confirmation s'affiche.



Schéma 20.16 Affichage de confirmation du mode veille

À gauche du grand cercle, se trouvent les plans focaux. En appuyant dessus, il est possible de se déplacer de haut en bas dans les plans focaux. Le point bleu indique le niveau actuel affiché. Les plans focaux de toutes les images se déplaceront en même temps.

Lorsque le système affiche le signe « Veille », cela signifie que le système de caméra génère des images dans une autre position. Comme il n'y a qu'une seule caméra dans l'appareil, elle doit se déplacer pour générer les images de chaque position.

Il est possible de maximiser l'affichage d'une position d'accélération. En cliquant sur la petite image de l'embryon, un agrandissement s'affichera au centre du cercle. On peut la réduire à nouveau de la même manière, c'est-à-dire en tapant sur la grande image. Une image agrandie de l'accélération est présentée ci-dessous.

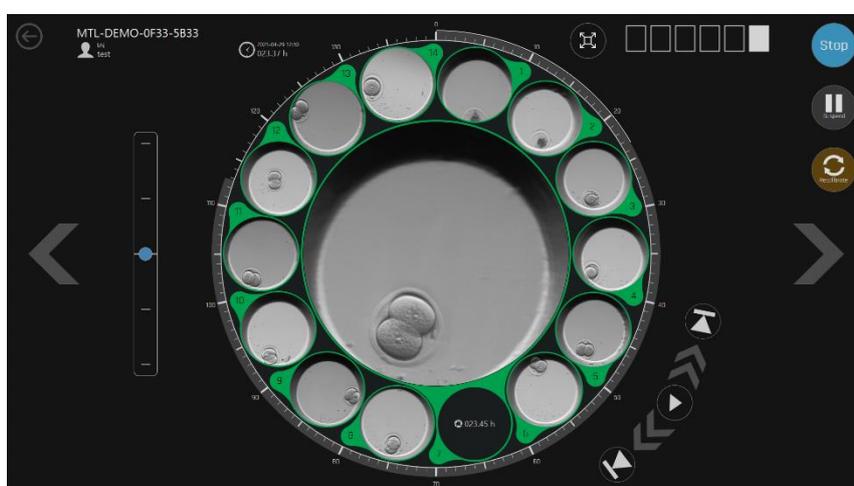


Figure 20.17 Affichage de la position de l'accélération agrandie

On peut faire défiler les 6 compartiments à l'aide des touches fléchées « LEFT » (GAUCHE) et « RIGHT » (DROITE). La flèche encadrée à gauche dans le coin supérieur gauche vous ramènera à l'affichage principal.

Si aucun timelapse n'est en cours dans le compartiment, l'écran indique que le compartiment est vide.

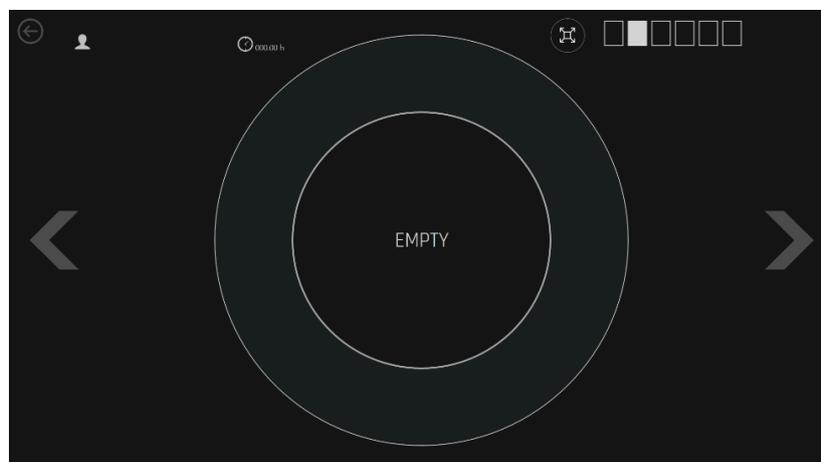


Figure 20.18 Affichage d'accélération vide

20.1.4 Réglages

En appuyant sur le bouton « Settings » dans la vue principale, on ouvre une fenêtre permettant de régler le nombre de plans focaux et l'intervalle de temps entre chaque image (durée du cycle).

Par défaut, la durée de cycle peut être fixée à 5, 10 ou 20 minutes. Les plans focaux peuvent être réglés sur 3, 5 ou 7.

👉 Notez que 7 plans focaux et une durée de cycle de 5 minutes généreront un fichier d'accélééré volumineux.

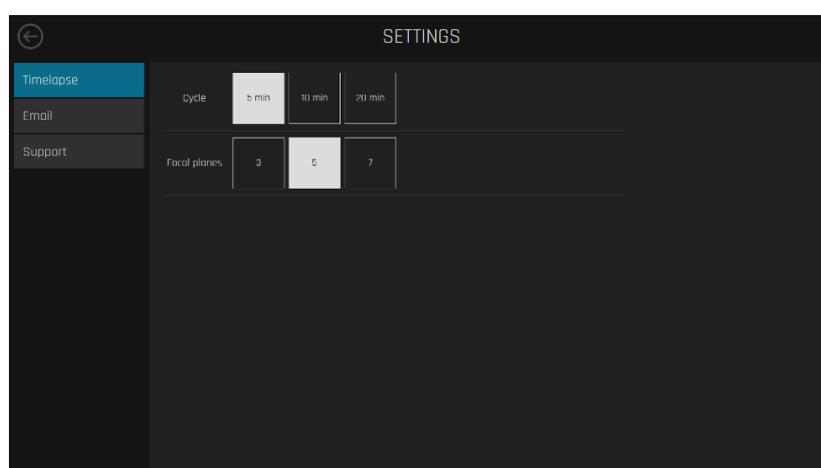


Figure 20.19 Écran de réglages du cycle et des plans focaux

Appuyez sur les boutons correspondant aux choix souhaités.

👉 Il n'est pas possible de régler les durées de cycle lorsqu'un timelapse a été lancé. Terminez tous les accélérés ajuster la durée du cycle.

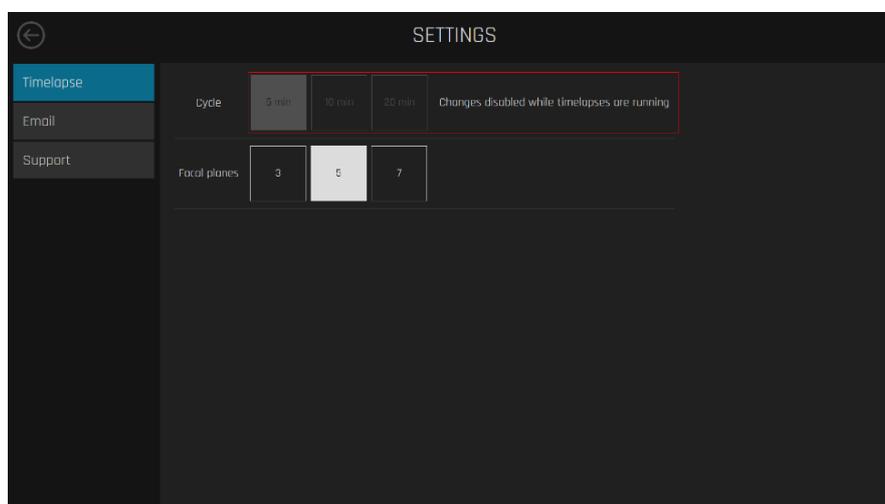


Figure 20.20 Les modifications sont désactivées lorsque les accélérés sont en cours d'exécution

20.1.5 Étalonnage manuel de la position du puits

Si le processus d'étalonnage automatique a échoué, le mode LiveView peut être utilisé pour réglage et étalonnage manuels.

D'abord essayer d'ajuster la position du CultureCoin®, puis relancer l'étalonnage automatique.

👉 La recherche automatique du puits correct est sensible aux erreurs lorsque l'embryon se trouve du côté du puits. Il est donc essentiel de positionner soigneusement les embryons au centre du cercle de puits.

Lorsque la fonction LiveView attribue le système de caméra à une position spécifique, tous les accélérés en cours seront suspendus. Si un accéléré est en cours, un dialogue de confirmation s'affiche.

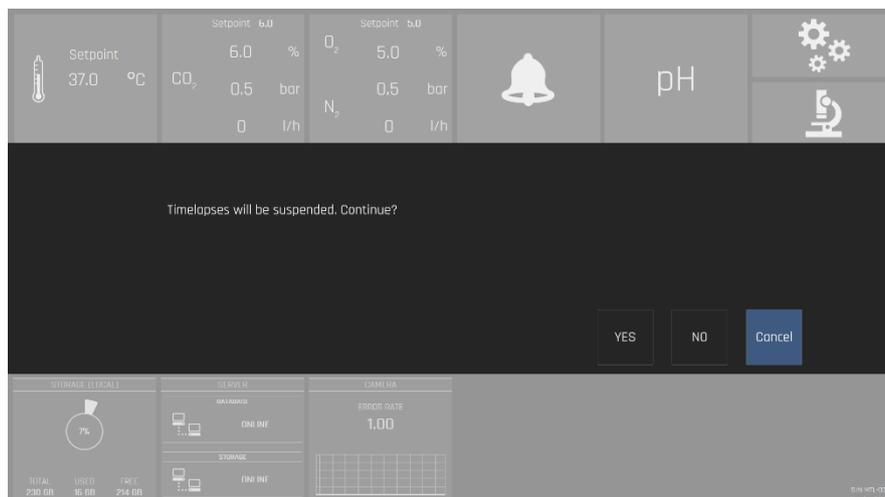


Figure 20.21 Affichage du dialogue de confirmation

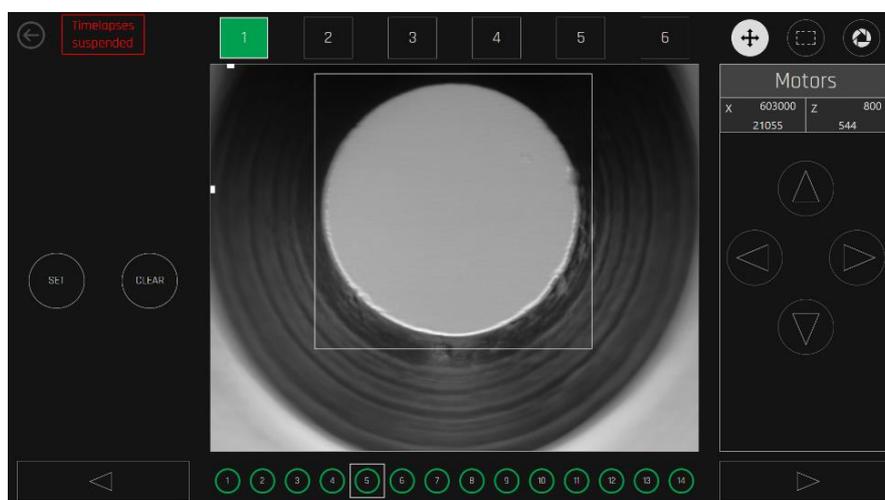


Figure 20.22 Affichage de l'accélééré suspendu

Le fond noir indique qu'il n'y a pas de timelapse actif dans le compartiment. Le fond vert indique que l'accélééré est en cours d'exécution et qu'il fonctionne régulièrement. Le fond rouge indique des échecs d'étalonnage pour certaines positions.

Lorsqu'un compartiment avec un timelapse actif est sélectionné, 14 positions de récipients apparaissent en bas de l'écran.

Le fond blanc indique qu'elle n'est pas encore étalonnée. Le fond noir indique que la position n'est pas active (non sélectionnée lors du démarrage d'un accéléré). Les couleurs verte ou rouge indiquent que la position est active et qu'elle est ou n'est pas correctement calibrée.

Il est possible de naviguer entre les compartiments et les 14 positions. Le système indiquera ce mouvement.

Les boutons dans le coin supérieur droit permettent de sélectionner la commande du moteur, un outil de sélection en carré et une durée d'exposition.

Appuyer sur le bouton du microscope marqué en rouge sur l'écran de l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 pour accéder au mode LiveView.

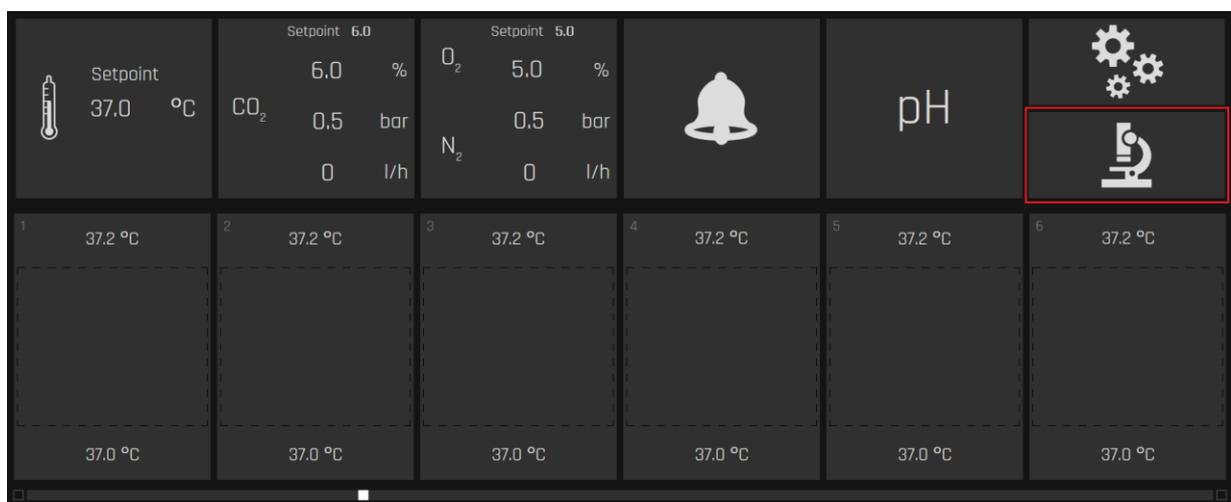


Figure 20.23 Bouton de mode LiveView sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12

En mode LiveView, sélectionner le compartiment requis dans la barre des compartiments située au-dessus et la position requise dans la barre située en dessous dans l'écran principal.



Schéma 20.24 Barre des compartiments en mode LiveView



Schéma 20.25 Barre de position en mode LiveView

Une fois que la position du puits, qui doit être étalonnée, est choisie, s'assurer que le puits se trouve au milieu de l'écran de visualisation de la caméra sur l'axe X.

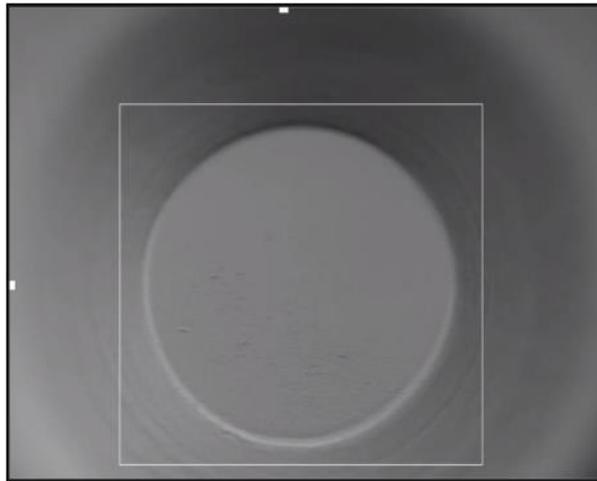


Figure 20.26 Exemple de position correcte d'un puits dans l'écran de visualisation de la caméra



Figure 20.27 Exemple de position incorrecte d'un puits dans l'écran de visualisation de la caméra

Si nécessaire, ajustez la position de l'axe X avec les flèches « GAUCHE » ou/et « DROITE » sous l'icône « Moteur » (située dans le coin supérieur droit de l'écran).

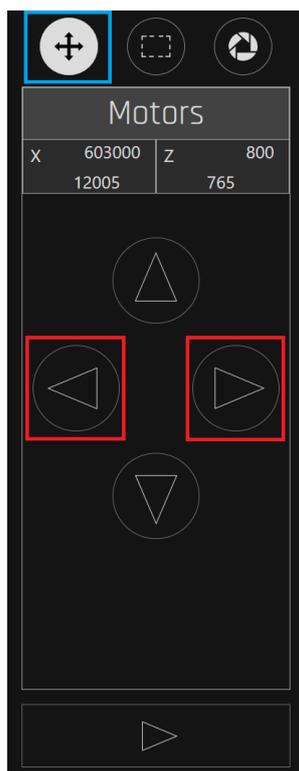


Figure 20.28 Instrument de réglage de la position du puits sur l'axe X

Assurez-vous que votre puits/embryon est bien focalisé (a une bonne focalisation). Si nécessaire, réglez la position de l'axe Z avec les flèches « HAUT » ou/et « BAS » sous l'icône « Moteur » (située dans le coin supérieur droit de l'écran).

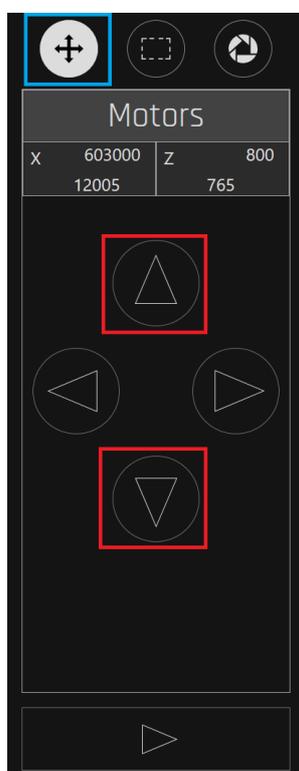


Figure 20.29 Instrument de réglage de la position du puits sur l'axe Z

Assurez-vous que le puits est à l'intérieur de la limite du carré, comme indiqué ci-dessous.



Figure 20.30 Position du puits à l'intérieur de la limite du carré

⚠ Si la position du puits est en dehors de la limite du carré, cela peut causer des images tronquées pendant le timelapse. Cela pourrait provoquer une erreur du système, et les images du puits ne seraient pas prises.

On peut activer une position inactive en appuyant sur la touche « SET » (les axes X et Z et la limite carrée doivent être réglés comme indiqué ci-dessus). Une position active peut être désactivée en appuyant sur le bouton « EFFACER ».

Lorsqu'une position est activée, elle apparaît dans le compartiment (vue en timelapse). Lorsqu'elle est désactivée, elle disparaît du compartiment (vue en timelapse). Toutes les images prises précédemment seront conservées, mais aucune nouvelle image ne sera prise.

Le contrôle de l'exposition peut être réglé en fonction des variations des conditions de lumière.

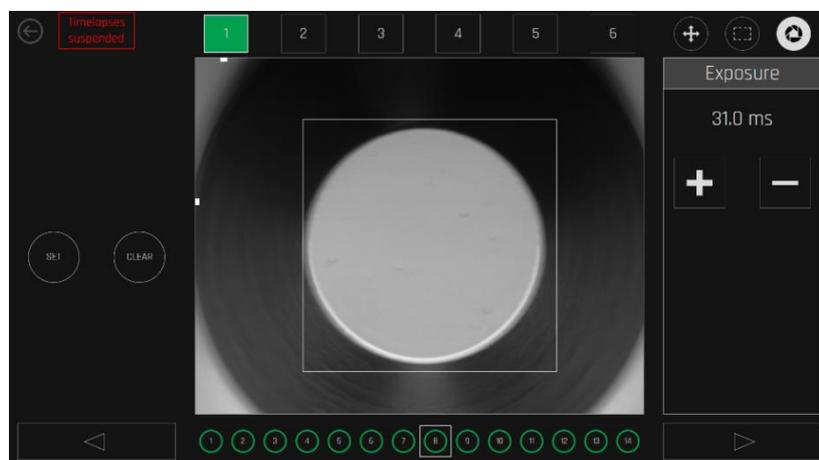


Figure 20.31 Affichage de l'écran de contrôle de l'exposition

Lorsque la position correcte et la mise au point souhaitée sont sélectionnées et que l'on appuie sur le bouton de réglage, le système confirme l'étalonnage de l'utilisateur.



Figure 20.32 Affichage du puits correctement ajustée

⚠ L'annulation manuelle des fonctions automatiques du système ne doit être effectuée que si le système ne parvient pas, de manière répétée, à trouver le bon étalonnage. Comme l'utilisateur commande manuellement les moteurs dans LiveView, il est possible de déplacer les moteurs en dehors des limites et de déclencher des interrupteurs de limite mécanique.

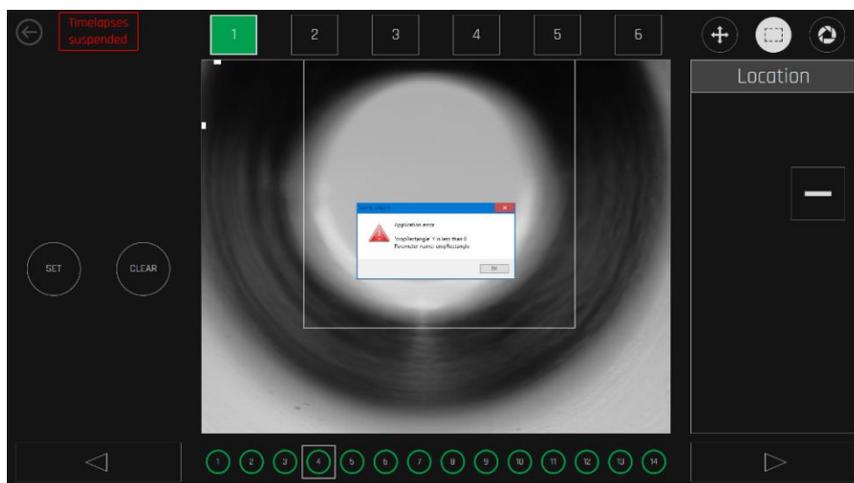


Figure 20.33 Alarme d'interrupteur de limite

Les alarmes des interrupteurs de limite sont représentées par une indication horizontale rouge en haut ou en bas de l'image. Dans l'image ci-dessus, l'interrupteur de limite supérieure pour l'axe Z a été activé.

20.1.6 Alarmes

Les alarmes concernant l'ouverture du couvercle, la température, l'état du CO₂/O₂, la connectivité réseau, l'état de l'alimentation du PC et du disque dur sont affichées dans l'écran principal.

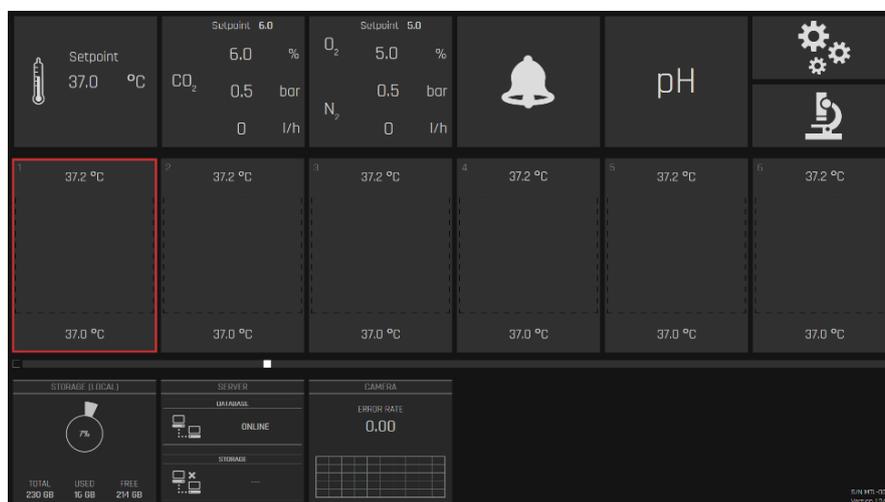


Figure 20.34 Affichage de l'alarme d'ouverture du couvercle

Supprimer l'alarme en appuyant sur la zone - cela ouvrira l'affichage du compartiment. Ensuite, terminez, suspendez, étalonnez l'accélééré ou confirmez simplement que le patient est toujours là.



Figure 20.35 Affichage du compartiment après ouverture d'un couvercle

⚠ Le système continuera à générer des images d'accélééré après l'ouverture du couvercle. Si l'utilisateur échange le récipient avec un autre patient sans avoir correctement terminé le patient précédent et démarré le nouveau, le film timelapse final contiendra des images de deux patients différents.

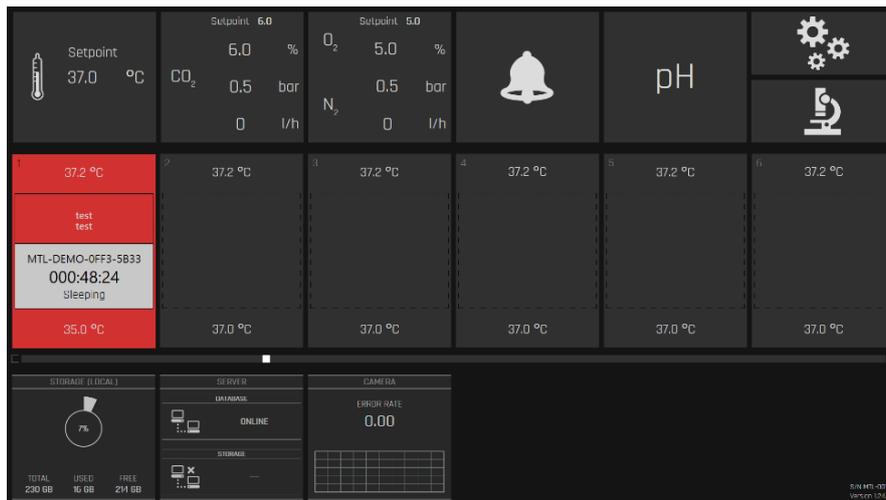


Figure 20.36 Affichage de l'écran d'alarme de température

⚠ Retirez immédiatement la boîte si les conditions de température deviennent dangereuses pour les embryons. Les compartiments sont entièrement séparés, de sorte que le récipient peut être déplacé en toute sécurité vers une autre position si la température de ce compartiment est stable. N'oubliez pas d'arrêter un ancien accéléré et de démarrer le nouveau à la position modifiée.

La perte de la connexion au serveur est indiquée en bas. Tant que les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 disposent d'une capacité de stockage, les accélérés se poursuivent sur le système de stockage local. Une fois que le réseau est à nouveau connecté et en fonctionnement, le système transfère automatiquement les données.

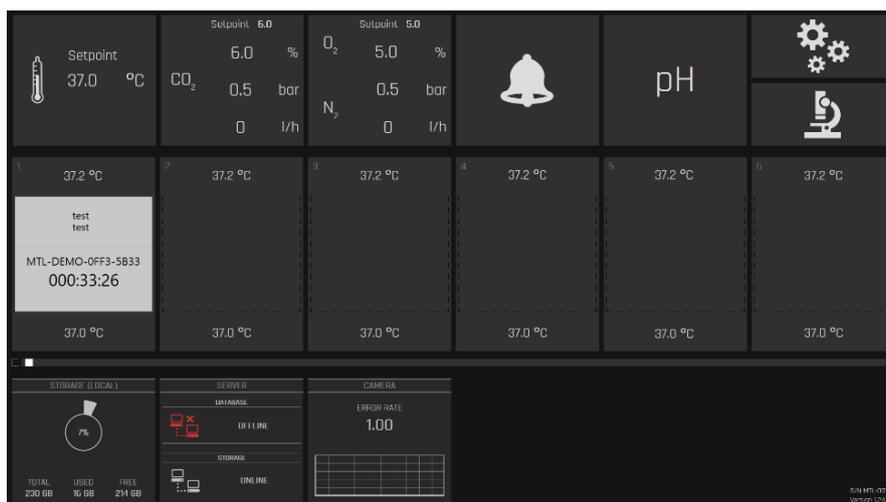


Figure 20.37 Affichage de l'alarme de serveur déconnecté

Une fois le serveur déconnecté, il n'est pas possible d'entamer de nouveaux timelapses dans la mesure où les patients ne peuvent pas être attribués à l'appareil.

Toutes les fonctions d'incubation ont des alarmes de niveau indiquées sur l'image par le bouton correspondant qui devient rouge. Toutes les alarmes sont visibles dans l'affichage des alarmes, qui affiche l'historique des alarmes.

L'affichage de l'alarme de concentration de CO₂ est présentée dans l'image ci-dessous :

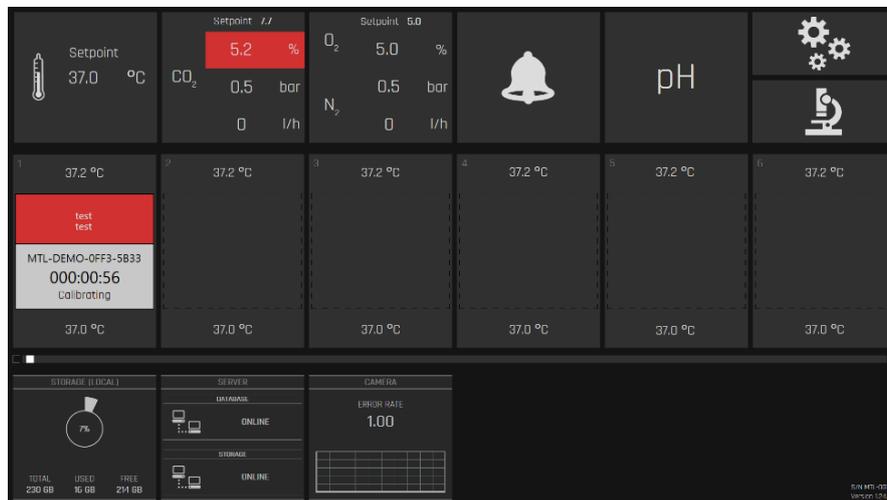


Figure 20.38 Affichage de l'alarme de concentration de CO₂

L'affichage de l'alarme de pression de CO₂ est présentée dans l'image ci-dessous :

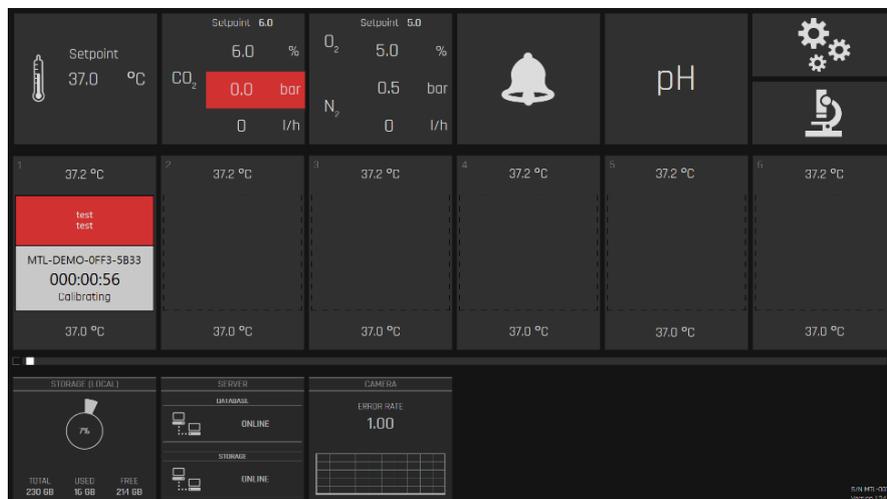


Figure 20.39 Affichage de l'alarme de pression de CO₂

Les alarmes d'O₂ sont affichées de la même manière - juste sous O₂ pour la concentration et N₂ pour la pression.

L'affichage de l'alarme de la mémoire pleine du disque dur (transfert des données vers un disque externe ou connexion au serveur) est illustrée dans l'image ci-dessous :



Schéma 20.40 Affichage de l'alerte de mémoire pleine du disque dur

20.1.7 Affichage de l'enregistrement des données de température

Une pression sur le bouton de température permet de passer à l'affichage d'un graphique de données de température.

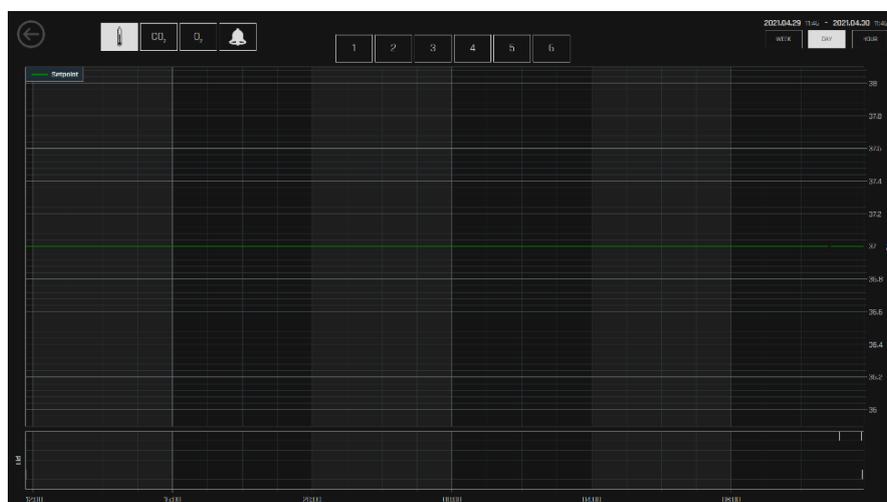


Figure 20.41 Affichage du graphique des données de température

L'affichage de l'historique permet de voir les graphiques des données de température. Il est possible d'activer/désactiver les graphiques des compartiments 1- 6 dans l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 et les graphiques 1- 12 dans l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12 en appuyant sur le numéro encerclé correspondant.

Les boutons « Hour »(heure), « Day »(jour) et « Week »(semaine) permettent de modifier la période de temps visualisée.

Il est possible d'agrandir une zone particulière en faisant glisser un doigt dessus. Le zoom peut être répété par étapes. Pour revenir à la taille originale, appuyez sur le bouton « Réinitialiser ».

20.1.8 Affichage de l'enregistrement des données de CO₂

En appuyant sur le bouton « CO₂ », le graphique du CO₂ s'affiche.

Les graphiques « Valeur de consigne », « Concentration », « Débit » et « Pression » du CO₂ peuvent être activés/désactivés en appuyant dessus en haut de l'affichage. Les fonctions de période et de zoom sont les mêmes que pour la vue de la température.

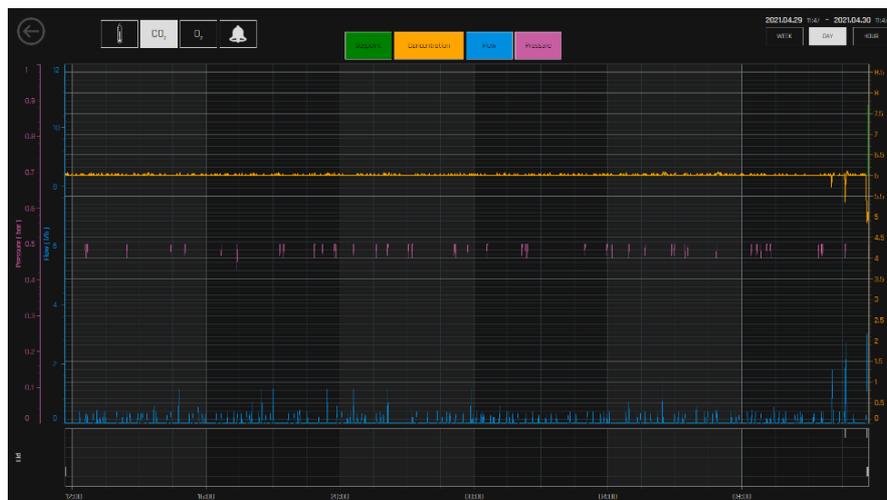


Figure 20.42 Affichage du graphique des données du CO₂

20.1.9 Affichage de l'enregistrement des données de l'O₂

En appuyant sur le bouton « O₂ » le graphique de l'O₂ s'affiche.

Les graphiques du « point de consigne » de l'O₂, de la « concentration », du « débit » de N₂ et de la « pression » peuvent être activés/désactivés en cliquant dessus en haut de l'écran. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'affichage de la température.

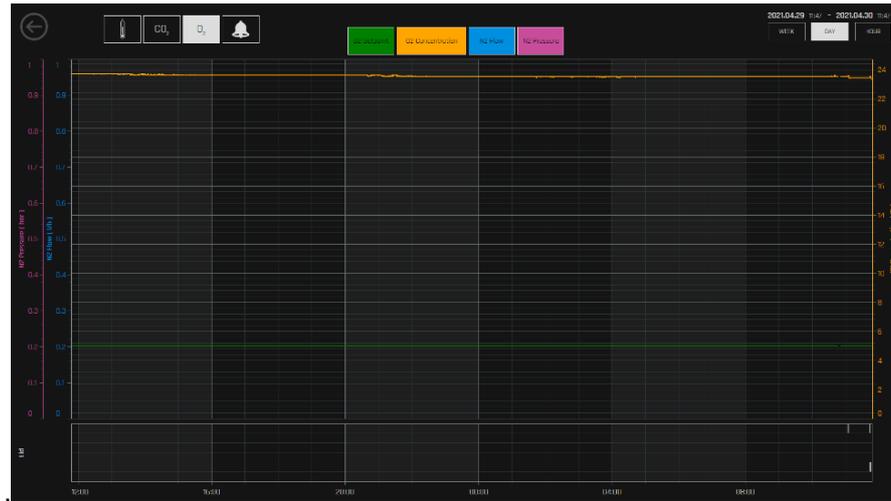


Figure 20.43 Affichage du graphe des données de l'O₂

20.1.10 Affichage de l'enregistrement des données de l'alarme

En appuyant sur la sonnerie, l'affichage de l'alarme s'ouvre. L'affichage des alarmes représente tous les paramètres et tous les états d'alarme dans un bref aperçu graphique. Un bloc rouge représente chaque alarme - plus l'alarme dure, plus la taille de ce bloc augmente.

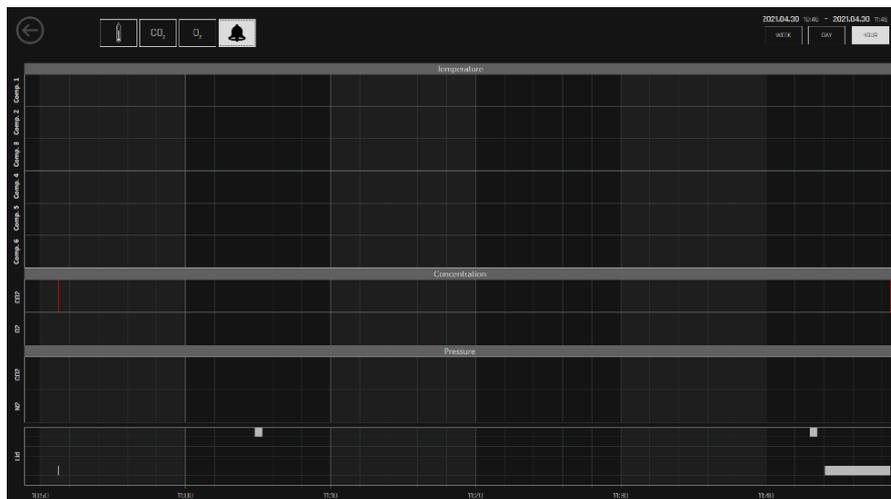


Schéma 20.44 Affichage des données d'alarme

La section « Couvercle » comporte six rangées dans l'incubateur MIRI® TL6 multiroom de FIV, tandis que l'incubateur MIRI® TL12 multiroom de FIV en comporte 12. Chaque rangée indique un cas d'ouverture de couvercle unique dans un compartiment particulier, en comptant à partir du haut. Des blocs blancs sont utilisés pour la visualisation. Les blocs blancs dépendent du temps d'ouverture du couvercle - plus le couvercle est resté ouvert longtemps, plus le nombre de blocs augmente.

21 CultureCoin®

Le seul récipient utilisé avec les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est le CultureCoin®. Le fond des compartiments des incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est formé pour épouser le contour du récipient. Il n'y a qu'une seule façon de l'introduire dans la chambre, car le récipient ne constitue pas un cercle parfait et possède un côté plat qui rend impossible son introduction dans la chambre dans le mauvais sens.

Le CultureCoin® est un dispositif médical stérile à usage unique de classe IIa.



Figure 21.1 Aperçu du CultureCoin®

⚠ N'essayez jamais de réutiliser un dispositif à usage unique. Le dispositif ne peut pas être nettoyé ou stérilisé à nouveau. Une contamination dangereuse en résulterait.

Le récipient CultureCoin® comporte 14 puits pour l'incubation et quatre puits de lavage. Les puits de lavage peuvent être utilisés pour la manipulation des embryons ou si l'on utilise un milieu à étape unique.

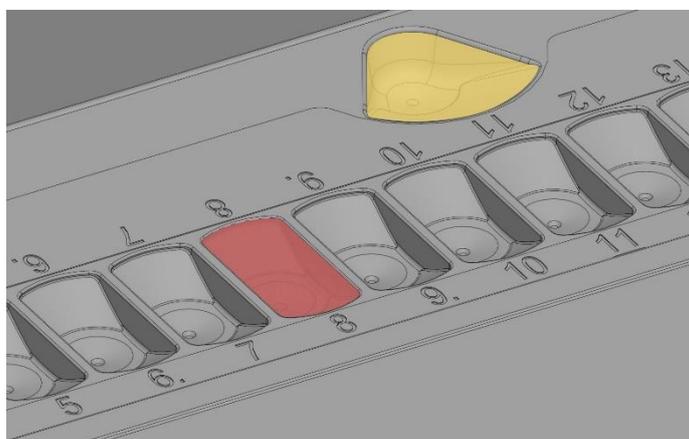


Figure 21.2 Le puits de culture (en rouge) et le puits de lavage (en jaune)

Chacun des 14 puits est rempli d'environ 25 µl de milieu de culture. Les puits de lavage peuvent également être remplis (environ 23 µl) mais ce n'est pas d'une obligation. L'embryon est placé au fond de la zone de culture.

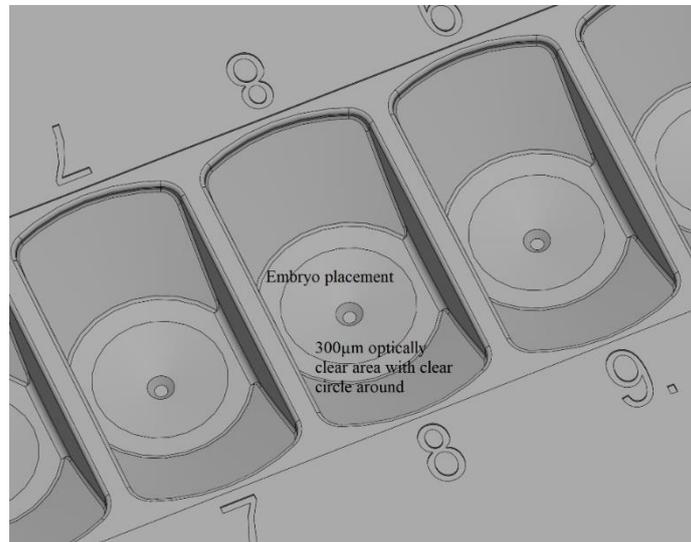


Figure 21.3 Placement de l'embryon en détail sur la zone visible de 300 µm

👉 Le processus de localisation du puits correct est sensible aux erreurs. Lorsque l'embryon est positionné sur le côté du puits, il s'appuie sur le côté. Le fait de positionner les embryons avec soin pour qu'ils soient au centre du cercle de puits peut éviter ce problème.

Le processus d'identification est facile car les puits sont numérotés.

La manipulation des milieux et des embryons est ergonomique car il est possible d'incliner la pipette lors du chargement du puits.

👉 Les bulles d'air dans le milieu peuvent être facilement éliminées en les poussant vers le haut avec l'embout de la pipette. Les bulles d'air dans le milieu pousseront l'embryon hors de la position correcte, et aucune image d'accélééré ne sera générée. En général, lorsque des bulles d'air sont présentes, on peut voir un nuage noir se déplacer autour des images ou couvrir tout l'affichage.

Marquez le couvercle et la boîte avec le nom du patient et son identifiant unique. Il est possible d'écrire directement sur la boîte ou d'ajouter une étiquette.

Une fois remplis de milieu de culture, les puits de culture doivent être recouverts d'une couche d'huile confluyente. Il est impossible d'utiliser une culture ouverte (milieu de culture sans couche d'huile qui recouvre le milieu de culture).

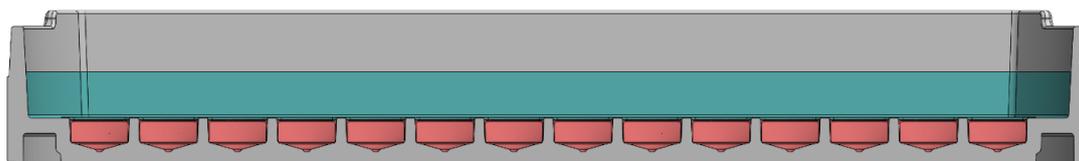


Figure 21.4 Les puits de culture sont recouverts d'une couche d'huile minérale et le couvercle est replacé

Un grand réservoir situé à l'extérieur de la zone de culture peut être utilisé pour la validation du pH (voir la figure 21.1). Le réservoir peut être fermé à l'aide d'un bouchon en silicone perméable aux gaz qui empêchera l'évaporation. De cette façon, aucune couche d'huile n'est nécessaire, car elle poserait de toute façon des problèmes à la plupart des sondes pH lors de la mesure du pH. Remplissez le réservoir et mesurez le pH à l'aide d'une sonde et du système de mesure du pH intégré aux incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

 **Pour en savoir plus sur le CultureCoin®, se référer au « Manuel d'utilisation du CultureCoin® ». Il est accessible sur notre site web www.esco-medical.com, ou vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante : support-medical@escolifesciences.com.**

22 Incubateurs de FIV MIRI® TL multiroom Logiciel de visualisation

La visionneuse et le serveur des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL constituent un système logiciel graphique à commande tactile permettant de stocker des images en temps réel et de travailler avec elles.

La version actuelle du logiciel MIRI® TL Viewer est 1.21.0.0.

Pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation du logiciel de visualisation des incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® TL.



L'accès non autorisé au laboratoire doit être contrôlé !



Pour que les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® TL puissent bénéficier de toutes les fonctionnalités du timelapse (à savoir, créer de nouveaux patients, traitements et démarrer le timelapse), ils doivent être raccordés au logiciel de visualisation MIRI® TL Viewer.

23 Instructions de nettoyage

23.1 Considération sur un dispositif stérile

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 n'est pas un appareil stérile. Il n'est pas livré dans un état stérile et il ne sera pas possible de le garder stérile pendant son utilisation.

Cependant, la conception du dispositif a été réalisée avec le plus grand soin pour permettre à l'utilisateur de le garder suffisamment propre pendant son utilisation et de ne pas contaminer les composants clés.

Les caractéristiques de conception destinées à assurer la propreté comprennent :

- Un système de circulation d'air.
- Filtres HEPA externes de 0,22 µm et internes de 0,2 µm pour nettoyer le gaz entrant.
- Un filtre VOC/HEPA, qui nettoie en permanence l'air à l'intérieur du système.
- Un compartiment dont les bords sont scellés et qui peut être nettoyé.
- L'utilisation de pièces en aluminium et en PET qui résistent bien au nettoyage.

23.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

 **Il faut toujours valider les procédures de nettoyage sur place ; pour de plus amples conseils, consulter le fabricant ou le distributeur.**

La procédure de nettoyage de routine est recommandée pour le traitement et l'entretien réguliers. La combinaison de procédures de nettoyage standard et de procédures de désinfection à base de détergents sans alcool sera recommandée en cas de problèmes liés à l'événement, tels que les projections de produits, une accumulation visuelle de salissures et/ou d'autres indices de contamination. Il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter l'incubateur MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom de FIV immédiatement après tout déversement de produit.

Nettoyage périodique du dispositif (sans embryons à l'intérieur)

Le port de gants et les techniques GLP (bonnes pratiques de laboratoire) sont essentiels à un nettoyage réussi de l'appareil.

1. Nettoyer l'incubateur avec un détergent adapté sans alcool, par exemple le chlorure de benzyl-alkyldiméthyle. Essuyer les surfaces externes de l'appareil avec les lingettes et répéter le processus jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus décolorées.

2. Après le nettoyage, laisser l'appareil pendant un certain temps pour s'assurer que toutes les vapeurs de détergent se sont évaporées.
3. Changer de gants et, après 10 minutes de contact, pulvériser de l'eau stérile ou purifiée sur les surfaces et les essuyer à l'aide d'une lingette stérile.
4. Une fois visuellement propre, il est prêt à être réutilisé.

Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter le processus à partir de l'étape 1.

23.3 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

Désinfection du dispositif (sans embryons à l'intérieur)

Le port de gants et les techniques GLP (bonnes pratiques de laboratoire) sont essentiels à la réussite de la désinfection du dispositif.

Procédez aux étapes suivantes (cette procédure a été démontrée lors du programme de formation sur site dans le cadre du protocole d'installation) :

1. Éteindre l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 ou MIRI TL12 (panneau arrière).
2. Ouvrez les couvercles.
3. Utiliser le désinfectant requis sans alcool, à savoir le chlorure de benzyle-alcoydiméthyle, pour désinfecter la surface interne et une plaque de verre sur le dessus du couvercle. Utilisez des lingettes stériles pour appliquer le désinfectant.
4. Essuyer toutes les surfaces internes et le dessus du couvercle avec des lingettes et répéter le processus jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus décolorées.
5. Changez vos gants et après 10 minutes de contact, vaporisez de l'eau stérile sur les surfaces et essuyez-les avec une lingette stérile.
6. Inspectez le dispositif - s'il est visuellement propre, considérez-le comme prêt à être utilisé. S'il n'est visuellement pas propre, passez à l'étape 3 et répétez la procédure.
7. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (panneau arrière).

24 Humidification

Les incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL ont été principalement mis au point et conçus pour incuber les gamètes et les embryons avec une couche de paraffine ou d'huile minérale.

Les incubateurs pour FIV multiroom de la famille MIRI® TL **ne doivent pas être irrigués**. L'humidification des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 endommagera les dispositifs - la condensation bloquera les tuyaux internes et endommagera les pièces électroniques.

⚠ Les incubateurs FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 ne sont pas conçus pour fonctionner lorsqu'un récipient d'eau se trouve à l'intérieur. Dans le cas contraire, les dispositifs seront endommagés. La sécurité et les performances de l'appareil seront affectées.

25 Validation de la température

L'incubateur MIRI® TL6 multiroom pour FIV est équipé de 6 capteurs PT-1000 de classe B, tandis que l'incubateur MIRI® TL12 multiroom pour FIV en est équipé de 12. Ils sont situés au centre du fond de chaque compartiment.

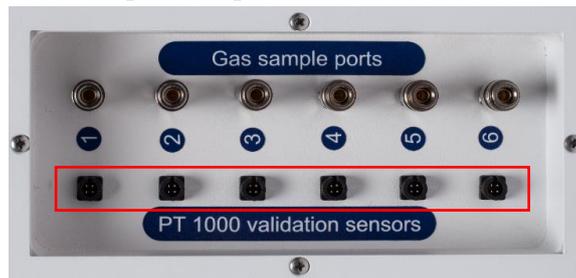


Figure 25.1 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

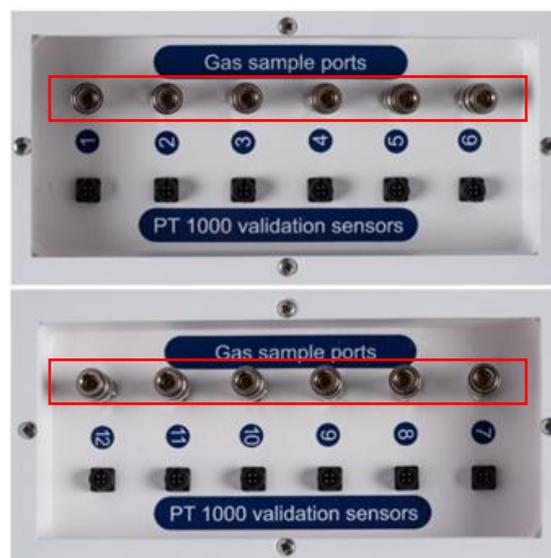


Figure 25.2 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Ces capteurs servent à la validation externe. Ils sont complètement séparés du circuit de l'appareil.

Les conditions de température dans les compartiments peuvent être enregistrées en continu grâce aux connecteurs externes situés sur le côté de l'appareil sans compromettre ses performances.

Tout système d'enregistrement qui utilise des capteurs PT-1000 standard peut être utilisé.

Esco Medical Technologies, UAB peut fournir un système d'enregistrement externe

(MIRI®-GA) pour les capteurs.

26 Validation de la concentration de gaz

La concentration de gaz dans chaque compartiment de l'incubateur pour FIV MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 peut être validée en prélevant un échantillon de gaz dans l'un des 6 (MIRI® TL6) ou 12 (MIRI® TL12) prises d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil, à l'aide d'un analyseur de gaz approprié.

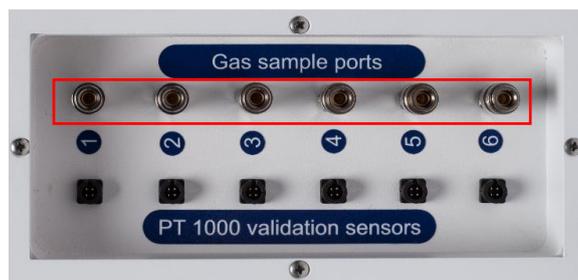


Figure 26.1 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

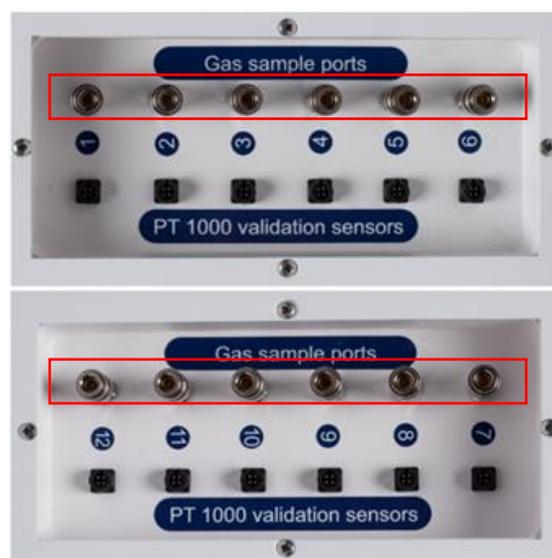


Figure 26.2 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Chaque prise d'échantillonnage est directement raccordée au compartiment correspondant portant le même numéro. Un échantillon de gaz sera prélevé **UNIQUEMENT** dans ce compartiment spécifique.

👉 Un échantillonneur de gaz externe peut être connecté aux prises pour une validation continue. L'analyseur de gaz doit avoir la possibilité de renvoyer l'échantillon de gaz dans l'incubateur. Sinon, l'échantillonnage peut affecter la régulation du gaz et la lecture de l'analyseur de gaz.

👉 Avant toute mesure de gaz, s'assurer que les couvercles n'ont pas été ouverts

pendant au moins 5 minutes.

⚠ Le prélèvement d'un grand volume d'échantillon peut affecter la régulation des gaz.

⚠ S'assurer que l'analyseur de gaz est étalonné avant son utilisation.

27 Interrupteur d'alarme pour un système externe

L'incubateur MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom FIV est équipé d'un connecteur jack 3,5 mm à l'arrière, qui peut être raccordé à un dispositif de surveillance externe, afin d'assurer une sécurité maximale, en particulier la nuit et les week-ends.

Lorsqu'une alarme se déclenche (alarme de température, alarmes de concentration de CO₂ ou d'O₂, alarmes de basse ou haute pression pour les gaz CO₂ ou N₂) ou en cas de coupure soudaine de l'alimentation électrique de l'appareil, l'interrupteur indique que l'appareil doit être inspecté par l'utilisateur.

La fiche peut être raccordée à une source de tension OU de courant.

⚠ Notez que si une source de courant est reliée au connecteur jack de 3,5 mm, le courant maximal est compris entre 0 et 1,0 A.

⚠ Si une source de tension est reliée, alors la limitation est comprise entre 0 et 50 V CA ou CD.

S'il n'y a pas d'alarme, l'interrupteur de l'appareil sera en position « MARCHE », comme illustré ci-dessous.

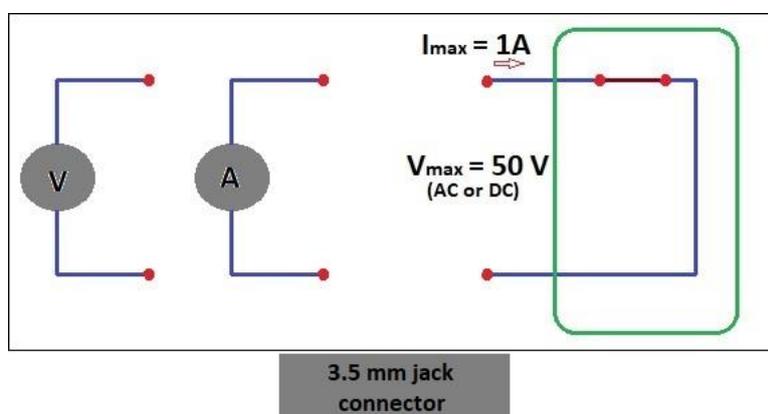


Figure 27.1 Mode sans alarme

Lorsque l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 passe en mode alarme, l'interrupteur devient un « circuit ouvert ». Cela signifie qu'aucun courant ne peut

circuler dans le système.

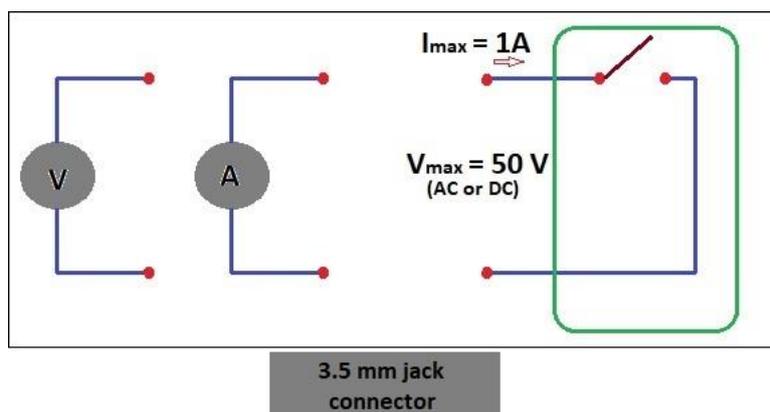


Figure 27.2 Mode d'alarme « Circuit ouvert ».

👉 Chaque fois que le cordon d'alimentation de l'incubateur de la famille MIRI® TL est débranché de la source d'alimentation, cet interrupteur déclenche automatiquement une alarme ! Il s'agit d'un dispositif de sécurité supplémentaire destiné à alerter le personnel en cas de coupure de courant dans le laboratoire.

28 Espace d'écriture sur les couvercles des compartiments

Le couvercle de chaque compartiment des incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est en verre blanc, optimisé pour l'écriture de texte. Les données du patient ou le contenu du compartiment peuvent être notés pour une référence facile pendant le processus d'incubation.

Il est possible ensuite d'essuyer le texte avec une lingette. N'utiliser qu'un stylo non toxique qui permette d'effacer le texte ultérieurement et n'endommage pas les échantillons incubés.



Figure 28.1 Zone réservée aux informations des patients

29 Entretien

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont conçus pour être faciles à utiliser. Le fonctionnement fiable et sûr de cet équipement repose sur les conditions suivantes :

1. Étalonnage correct de la température et de la concentration de gaz, à l'aide d'un équipement de haute précision, aux intervalles prescrits en fonction de la pratique clinique du laboratoire où les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont utilisés. Le fabricant recommande que la période entre les validations ne dépasse pas 14 jours.
2. Les filtres VOC/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
3. Les filtres HEPA externes et internes sont à remplacer chaque année lors de l'entretien annuel.
4. Selon les intervalles de pratique clinique, des procédures de nettoyage adaptées doivent être utilisées dans le laboratoire où les incubateurs de FIV MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom sont utilisés. Le fabricant ne recommande pas des périodes de plus de 14 jours entre les nettoyages.



Il est essentiel d'effectuer l'inspection et l'entretien aux intervalles prévus dans la section « 38 Guide d'entretien » du manuel de l'utilisateur. Le non-respect de cette consigne peut avoir un effet négatif grave, entraînant l'arrêt des performances de l'appareil et des dommages causés aux échantillons, aux patients ou aux utilisateurs.



La garantie est considérée comme nulle si les procédures d'entretien et de maintenance ne sont pas respectées.



La garantie est considérée comme nulle si les procédures d'entretien et de maintenance ne sont pas effectuées par un personnel formé et autorisé.

30 Procédures d'urgence

Perte totale de l'alimentation électrique vers ou à l'intérieur de l'appareil :

- Retirer tous les échantillons et les placer dans un autre appareil ou système auxiliaire qui n'est pas affecté par le problème ;
- Sans la source d'alimentation, la température interne des incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 tombera en dessous de 35 °C après avoir été 10 minutes dans un environnement ambiant de 20 °C ;
- La concentration de CO₂ restera à moins de 1 % du point de consigne pendant 30 minutes si les couvercles restent fermés ;

- Si le délai de remise sous tension s'avère plus long, il est conseillé de recouvrir l'appareil de couvertures isolantes afin de ralentir la chute de température.

Si une seule alarme de température se déclenche :

- Retirer les échantillons du compartiment concerné. Ils peuvent être relocalisés dans n'importe quel autre compartiment, qui se trouve être inoccupé. Tous les compartiments sont séparés afin que les autres fonctionnent normalement.

Si des alarmes de température multiple se déclenchent :

- Retirer les échantillons du compartiment concerné. Ils peuvent être relocalisés dans n'importe quel autre compartiment, qui se trouve être inoccupé. Tous les compartiments sont séparés afin que les autres fonctionnent normalement ;
- Une autre solution consiste à retirer les échantillons de tous les compartiments concernés et à les placer dans un dispositif alternatif ou de secours non affecté par le problème.

Si l'alarme de concentration de CO₂ se déclenche :

- Il y aura un intervalle de 30 min pendant lequel l'utilisateur pourra évaluer si l'état est temporaire ou permanent. Si l'état est permanent, retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème. Si l'état est temporaire et que la concentration de CO₂ est faible, maintenir les couvercles fermés. Si l'état est temporaire et que la concentration de CO₂ est élevée, ouvrir quelques couvercles pour évacuer un peu de CO₂.

Si l'alarme de concentration d'O₂ se déclenche :

- En général, aucune procédure d'urgence n'est nécessaire dans ce cas. Si la condition est jugée permanente, il peut être avantageux de désactiver la régulation de l'O₂ dans le menu.

Si l'alarme de pression de CO₂ se déclenche :

- Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement, suivre les instructions de la section « Alarme de pression de CO₂ ».

Si l'alarme de pression de N₂ se déclenche :

- Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement, suivez les directives de la section « Alarme de pression de O₂ ».

31 Dépannage de l'utilisateur

Tableau 31.1 Système de chauffage

Symptôme	Cause	Action
Pas de chauffage, l'affichage est éteint	L'appareil est éteint à l'arrière ou n'est pas raccordé à la source d'alimentation	Allumez l'appareil ou connectez-le à la source d'alimentation.
L'alarme de température est activée	Le chauffage est éteint car la température s'est écartée de plus de 0,5 °C de la température définie	Contactez votre distributeur Esco Medical pour plus de détails
Pas de chauffage	La valeur définie de la température est incorrecte	Vérifier la valeur de consigne de la température souhaitée
Le chauffage est inégal	Le système n'est pas étalonné	Étalonnez chaque zone selon le manuel d'utilisation, en utilisant un thermomètre de haute précision.

Tableau 31.2 Régulateur de CO₂

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation de CO ₂	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est éteint	Allumez le système
	Le régulateur de CO ₂ est éteint	Activez le régulateur de CO ₂ en réglant « CO ₂ » sur « MARCHE » dans le menu
	Pas de CO ₂ ou mauvais gaz relié à l'entrée du CO ₂	Vérifiez l'alimentation en gaz, assurez-vous que la pression du gaz est de 0,6 bar (8,70 PSI).
	La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne	Vérifier la valeur définie du CO ₂ . Si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Esco Medical.
Mauvaise régulation du CO ₂	Le ou les couvercles sont laissés ouverts	Fermez le(s) couvercle(s)
	Les joints d'étanchéité sont manquants sur le/les couvercle(s)	Remplacez les joints d'étanchéité du/des couvercle(s)
Concentration de CO ₂ indiquée en rouge sur l'écran	La concentration de CO ₂ s'écarte de plus de ± 1 de la valeur définie	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles
Pression du CO ₂ indiquée en rouge sur l'écran	Pression de CO ₂ inexistante ou incorrecte dans le système	Vérifier l'alimentation en CO ₂ ; s'assurer que la pression reste stable à 0,6 bar (8,70 PSI)

Tableau 31.3 Régulateur d'O₂

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation d'O ₂	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est en veille ou éteint	Allumez le système
	Le régulateur d'O ₂ est éteint	Activez le régulateur d'O ₂ en réglant « O2 » sur « MARCHE » dans le menu
	Pas de N ₂ ou mauvais type de gaz connecté à l'entrée du N ₂	Vérifiez l'alimentation en gaz ; assurez-vous que 0,6 bar de N ₂ est appliqué
	La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne	Vérifiez la valeur de consigne d'O ₂ . Si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Esco Medical.
Mauvaise régulation d'O ₂	Le ou les couvercles sont laissés ouverts	Fermez le(s) couvercle(s)
	Les joints d'étanchéité sont manquants sur le/les couvercle(s)	Remplacez les joints d'étanchéité du/des couvercle(s)
La concentration d'O ₂ est indiquée en rouge sur l'écran	La concentration d'O ₂ s'écarte de plus de ±1 de la valeur de consigne	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles
Pression du N ₂ indiquée en rouge sur l'écran	Pression de N ₂ inexistante ou erronée dans le système	Vérifier l'alimentation en N ₂ ; s'assurer que la pression est stable à 0,6 bar (8,70 PSI). Si la régulation de l'O ₂ n'est pas nécessaire, réglez l'O ₂ sur « ARRÊT » dans le menu pour désactiver la régulation de l'oxygène et annuler l'alarme de N ₂

Tableau 31.4 Communication avec Viewer

Symptôme	Cause	Action
Aucune donnée envoyée au PC	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est en veille ou éteint	Allumez le système
	Le câble des données entre l'incubateur et le PC n'est pas correctement fixé	Vérifiez la connexion Utiliser uniquement le câble fourni avec l'appareil
	Le logiciel du visualiseur/le pilote USB n'est pas installé correctement	Veillez vous référer au guide d'installation du logiciel

Tableau 31.5 Affichage

Symptôme	Cause	Action
Segment(s) manquant(s) dans l'affichage	Défaillance dans le circuit imprimé (PCB)	Contactez votre distributeur Esco Medical pour remplacer le circuit imprimé

Tableau 31.6 Clavier

Symptôme	Cause	Action
Le fonctionnement absent ou erratique des touches	Défaillance des touches	Contactez votre distributeur Esco Medical pour remplacer les touches

32 Caractéristiques

Tableau 32.1 Caractéristiques de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® TL6
Dimensions globales (L x l x H)	805 × 590 × 375 mm
Poids	60 kg
Matière	Acier doux/Aluminium/PET/Acier inoxydable
Type d'assiette	CultureCoin®
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	330 W
Température	28,7 – 41,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO ₂) ¹	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N ₂) ²	< 5 litres par jour
Variation de l'CO ₂	2,9 % – 9,9 %
Variation de l'O ₂	2,0 % – 20,0 %
Écart de la concentration de CO ₂ et d'O ₂ par rapport au point de consigne	± 0,2 %
Pression du CO ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites
Altitude de fonctionnement	Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa)
Durée de vie	1 an

Tableau 32.2 Caractéristiques de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL12

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® TL12
Dimensions globales (L x l x H)	950 × 685 × 375 mm
Poids	93 kg
Matière	Acier doux/Aluminium/PET/Acier inoxydable
Type d'assiette	CultureCoin®
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	650 W
Température	28,7 – 41,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO ₂) ¹	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N ₂) ²	< 5 litres par jour
Variation de l'CO ₂	2,9 % – 9,9 %
Variation de l'O ₂	5,0 % – 20,0 %
Écart de la concentration de CO ₂ et d'O ₂ par rapport au point de consigne	± 0,2 %
Pression du CO ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites
Altitude de fonctionnement	Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa)
Durée de vie	1 an

¹Sous des conditions normales (valeur définie du CO₂ atteinte à 6,0 %, tous couvercles fermés)

²Sous des conditions normales (valeur définie de l'O₂ atteinte à 5,0 %, tous couvercles fermés)

33 Compatibilité électromagnétique

Tableau 33.1 Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 MIRI® et TL12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 n'utilisent pas d'énergie RF. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont adaptés à une utilisation en milieu hospitalier.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de scintillements IEC 61000-3-3	Classe A	Il n'est pas adapté pour une utilisation domestique

Tableau 33.2 Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 MIRI® et TL12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Guide - Environnement électromagnétique
Électrostatique décharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV décharge de contact ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge d'air	Niveau 4	Le sol doit être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transit électrique rapide/en rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ± 1 kV pour l'entrée/ de sortie	Niveau 3	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode courant	Classe 2	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les fils d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % TU (chute de 95 % du TU pour 0,5 cycle) < 40 % TU (chute de 60% du TU pour 5 cycle) < 70 % TU (chute de 30% du TU pour 25 cycle) NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test	N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 MIRI® et TL12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Guide - Environnement électromagnétique
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	N/A	N/A	Les niveaux des champs magnétiques à haute fréquence doivent être caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Réalisé RF IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz en Bandes ISM 30 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Niveau 4	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P étant le maximum la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement.</p>

Tableau 33.3 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs). Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 sont recommandés ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
La puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la variation de fréquence supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.			
La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les téléphones portables et autres dispositifs personnels ou domestiques non destinés aux installations médicales. Il est recommandé que tout équipement utilisé à proximité des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 soit conforme à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence n'est présente ou possible. Si l'interférence est suspectée ou potentielle, la mise hors tension de l'appareil incriminé est la solution standard car c'est la pratique habituelle dans les avions et les installations médicales.

Selon les informations sur la CEM, les équipements électriques médicaux doivent être traités avec les précautions spéciales indiquées par la CEM, puis installés et mis en service. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

34 Le guide de validation

34.1 Critères de lancement des produits

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 d'Esco Medical sont soumis à des tests stricts de qualité et de performance avant d'être mis en vente.

34.1.1 Performance

Chaque composant utilisé dans les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est testé pendant le processus de fabrication afin de garantir un appareil sans défaut.

Avant sa commercialisation, l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est testé lors d'un essai de mise en service d'une durée d'au moins 24 heures, réalisé à l'aide de thermomètres et d'analyseurs de gaz très performants, ainsi que d'un enregistrement des données en temps réel, afin de s'assurer que l'appareil respecte les normes de performance attendues.

Test réussi I : Variation de la température du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de $\pm 0,1$ °C en valeur absolue.

Test réussi II : Variation de la concentration de CO₂ du capteur interne par rapport à la valeur de consigne dans la limite de $\pm 0,2$ % en valeur absolue.

Test réussi III : Variation de la concentration de N₂ du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de $\pm 0,2$ % en valeur absolue.

Test réussi IV : Débit de CO₂ inférieur à 2 l/h.

Test réussi V : Débit de N₂ inférieur à 5 l/h.

34.1.2 Sécurité électrique

Un test de sécurité électrique est également effectué à l'aide d'un testeur de sécurité médicale performant avec chaque appareil afin de s'assurer que les exigences électriques des dispositifs médicaux définies par les normes EN60601-1 3^e édition sont respectées.

34.1.3 Communication et enregistrement des données

Chaque appareil est connecté à un ordinateur exécutant le logiciel d'enregistrement des données du MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. Le gaz est fourni à l'appareil, et le système est activé. Les données reçues par le programme PC sont analysées pour assurer la communication entre l'incubateur et le PC.

34.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation

Un test d'étanchéité est effectué sur chaque compartiment. La fuite maximale autorisée à travers les joints est de 0,0 l/h.

La variation moyenne de CO₂ doit rester dans les limites de SP ± 0,2 % absolu sur tous les échantillonnages externes et les capteurs internes.

Le débit de gaz en fonctionnement régulier est inférieur à 2 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 2 litres pour les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

La variation moyenne de N₂ doit rester dans les limites de SP ± 0,2 % absolu sur tous les échantillonnages externes et les lectures du capteur interne.

Le débit de gaz en fonctionnement régulier est inférieur à 5 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 5 litres pour les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

34.1.5 Inspection visuelle

S'assurer :

- Qu'il n'y a aucun désalignement dans les couvercles.
- Que chaque couvercle s'ouvre et se ferme facilement.
- Que les joints d'étanchéité des couvercles sont fixés et alignés de manière appropriée.
- Qu'il n'y a ni rayures ni peinture manquante sur l'armoire.
- Dans l'ensemble, l'appareil constitue un produit de haute qualité.
- Que le fond des compartiments n'est pas mal aligné et que sa forme est correcte.
- Le CultureCoin® est placé dans les chambres pour vérifier l'absence de décalage dû à la taille de la chambre et des découpes en aluminium.

35 Validation sur site

Même si, chez Esco Medical Technologies, UAB, nous nous efforçons d'effectuer les tests les plus complets avant l'envoi de l'appareil au client, il n'y a aucun moyen de s'assurer que tout est toujours EN ORDRE sur le lieu d'installation du dispositif.

C'est pourquoi, conformément aux bonnes pratiques établies en matière de dispositifs médicaux, nous avons mis en place un régime de tests de validation qui doivent être réalisés avant que le dispositif puisse être accepté pour une utilisation clinique.

Dans les sections suivantes, nous décrivons ces tests et l'équipement obligatoire pour les réaliser.

Un formulaire de documentation des tests est également fourni. Il faut en fournir une copie à Esco Medical Technologies, UAB, pour assurer le suivi interne du dispositif et l'enregistrement de l'historique du dispositif.

35.1 Équipement obligatoire

 **Tous les équipements doivent être de haute qualité et étalonnés.**

- Un thermomètre avec capteur adapté pour mesurer dans une gouttelette de milieu recouverte d'huile de paraffine avec une résolution minimale de 0,1 °C.
- Un thermomètre avec capteur adapté pour effectuer des mesures sur une surface en aluminium avec une résolution minimale de 0,1 °C.
- Un analyseur d'CO₂ avec une gamme minimale de 0,0 - 10,0 %.
- Un analyseur d'O₂ avec une gamme minimale de 0,0 - 20,0 %.
- Un testeur de pression avec une gamme minimale de 0,0 - 1,0 bar.
- Un multimètre.

35.2 Équipement supplémentaire recommandé

 **Tous les équipements doivent être de haute qualité et étalonnés.**

- Un compteur de VOC capable de mesurer les composés organiques volatils les plus courants au moins au niveau du ppm ;
- Avec le compteur de particules laser, un échantillon doit être prélevé juste au-dessus des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12. La lecture doit être notée comme le niveau de particules de fond.

L'équipement supplémentaire recommandé peut être utilisé pour des tests d'installation supplémentaires qui minimiseront la probabilité de problèmes sur place.

36 Test

36.1 Alimentation en CO₂

Pour que le système de régulation maintienne le niveau correct de concentration de CO₂ dans les compartiments des incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12, le dispositif doit être raccordé à une source stable de CO₂ à 100 % à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de CO₂ dans l'alimentation en gaz en faisant passer la conduite de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Régler la pression et le débit de manière à ce que la bouteille soit continuellement rincée avec du gaz, sans augmenter la pression dans la bouteille (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant de la bouteille doit être égal au volume du gaz y entrant).

 **L'augmentation de la pression affectera la concentration de CO₂ mesurée, car la concentration de CO₂ dépend de la pression.**

Prélevez un échantillon dans la bouteille située près du fond avec l'analyseur de gaz.

TEST RÉUSSI : La concentration de CO₂ mesurée doit être comprise entre 98,0 % et 100 %.

 **L'utilisation de CO₂ avec de l'humidité endommagera les capteurs de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.**

36.1.1 À propos du CO₂

Le dioxyde de carbone (CO₂) est un gaz incolore, inodore et incombustible. Le dioxyde de carbone, dont la température est supérieure au point triple de -56,6 °C et inférieure à la température du point critique de 31,1 °C, peut exister à l'état gazeux et liquide.

Le dioxyde de carbone liquide en vrac est généralement maintenu sous forme de liquide et de vapeur réfrigérés à des pressions comprises entre 1 230 kPa (environ 12 bar) et 2 557 kPa (environ 25 bar). Il peut également exister sous forme de solide blanc opaque dont la température est de -78,5 °C sous pression atmosphérique.

 **Une concentration élevée de dioxyde de carbone (10,0 % ou plus) dans l'atmosphère environnante peut causer une asphyxie rapide.**

Il faut que l'utilisateur s'assure que le CO₂ utilisé est sûr et exempt d'humidité. Vous trouverez ci-dessous une liste de quelques concentrations de composants standard. Veuillez noter que les valeurs indiquées NE sont PAS les quantités exactes, mais seulement un exemple :

- Essai 99,9 % v/v min.
- Humidité 50 ppm v/v max. (20 ppm p/w max).
- Ammoniac 2,5 ppm v/v max.
- Oxygène 30 ppm v/v max.
- Oxydes d'azote (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max chacun.
- Le résidu non volatile (particules) 10 ppm p/p maximum.
- Le résidu organique non volatile (huile et graisse) 5 ppm p/p maximum.
- Phosphine 0,3 ppm v/v max.
- Total des hydrocarbures volatils (calculé en méthane) 50 ppm v/v max. dont 20 ppm v/v.

- Acétaldéhyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzène 0,02 ppm v/v max.
- Monoxyde de carbone 10 ppm v/v max.
- Méthanol 10 ppm v/v max.
- Cyanure d'hydrogène 0,5 ppm v/v max.
- Soufre total (symbole S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Alimentation en N₂

Pour réguler et maintenir les niveaux corrects de concentration d'O₂ dans les compartiments d'incubation de FIV MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, l'appareil doit être raccordé à une source stable de N₂ à 100 % à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de N₂ dans l'alimentation en gaz en faisant passer le conduit de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Régler la pression et le débit de manière à ce que la bouteille soit continuellement rincée avec du gaz, sans augmenter la pression dans la bouteille (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant de la bouteille doit être égal au volume du gaz y entrant).

Prélevez un échantillon dans la bouteille située près du fond avec l'analyseur de gaz.

 On peut utiliser un analyseur de gaz capable de mesurer avec précision l'O₂ à 0 %.

TEST RÉUSSI : La concentration de N₂ mesurée doit être comprise entre 95,0 % et 100 %.

 **L'utilisation de N₂ avec de l'humidité endommagera les capteurs de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.**

36.2.1 À propos du N₂

L'azote constitue une part importante de l'atmosphère terrestre avec 78,08 % en volume. L'azote est un gaz incolore, inodore, insipide, non toxique et presque inerte. L'azote est principalement expédié et utilisé sous forme gazeuse ou liquide.

 **Le N₂ peut agir comme un simple asphyxiant en déplaçant l'air.**

L'utilisateur doit s'assurer que le N₂ utilisé est sûr et exempt d'humidité. Vous trouverez ci-dessous une liste de quelques concentrations de composants standard. Veuillez noter

que les valeurs indiquées NE sont PAS les quantités exactes, mais seulement un exemple :

- Niveau de recherche 99,9995 %.
- Contaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Dioxyde de carbone (CO₂) 1,0 ppm.
- Monoxyde de carbone (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogène (H₂) 0,5 ppm.
- Méthane 0,5 ppm.
- Oxygène (O₂) 0,5 ppm.
- Eau (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Contrôle de la pression du CO₂

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du CO₂. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

Retirez le conduit d'entrée du CO₂. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

TEST RÉUSSI : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Veillez vous référer aux sections du manuel de l'utilisateur pour plus d'informations.

36.4 Contrôle de la pression de N₂

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du N₂. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

Retirer le conduit d'entrée de N₂. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

TEST RÉUSSI : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Veillez vous référer aux sections du manuel de l'utilisateur pour plus d'informations.

36.5 Alimentation en tension

Il faut vérifier la tension sur place.

Mesurez la fiche de sortie de l'onduleur à laquelle les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 seront connectés. Vérifiez également que l'onduleur est branché sur une prise secteur correctement mise à la terre.

Utilisez un multimètre réglé sur le courant alternatif.

TEST RÉUSSI : **230 V ± 10,0 %**
 115 V ± 10,0 %

36.6 Contrôle de la concentration de CO₂

La concentration de CO₂ est vérifiée pour détecter les écarts. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation.

 **Rappelons qu'aucun couvercle ne doit être ouvert au moins 15 minutes avant le début de l'essai, ni pendant l'essai lui-même.**

Raccorder le tube d'entrée de l'analyseur de gaz à la prise d'échantillonnage. Assurez-vous que l'ajustement est parfait et qu'aucun air ne peut entrer ou sortir du système.

L'analyseur de gaz doit avoir une prise de retour de gaz raccordée à l'incubateur pour FIV multiroom (c'est-à-dire à un autre compartiment). Ne mesurez que lorsque la valeur de l'analyseur de gaz se stabilise.

Veillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO₂/O₂ » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO₂.

TEST RÉUSSI : **La concentration de CO₂ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur de consigne.**

36.7 Contrôle de la concentration d'O₂

La concentration de O₂ est vérifiée pour déceler des écarts. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation.

 **N'oubliez pas de ne pas ouvrir de couvercle au moins 10 minutes avant de commencer le test et pendant le test lui-même.**

Raccorder le tube d'entrée de l'analyseur de gaz à la prise d'échantillonnage. Assurez-vous que l'ajustement est parfait et qu'aucun air ne peut entrer ou sortir du système.

L'analyseur de gaz doit avoir une prise de retour de gaz raccordée à l'incubateur pour FIV multiroom (c'est-à-dire à un autre compartiment). Ne mesurez que lorsque la valeur de l'analyseur de gaz se stabilise.

Veillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO₂/O₂ » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO₂.

TEST RÉUSSI : La concentration d'O₂ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur définie.

36.8 Contrôle de la température : Fonds de compartiments

La première partie du contrôle de la température est effectuée à l'aide d'un thermomètre dont le capteur est adapté à la mesure de la température dans une gouttelette de milieu recouverte d'huile de paraffine, avec une résolution de 0,1 °C au minimum.

On prépare à l'avance au moins 6 récipients pour l'incubateur MIRI® TL6 et 12 pour l'incubateur de FIV multiroom MIRI® TL12 (avec au moins une microgouttelette de milieu d'environ 10 à 100 µl par récipient). Il faut que le support soit recouvert d'une couche d'huile de paraffine. Il n'est pas nécessaire d'équilibrer les boîtes, car le pH ne sera pas mesuré pendant les tests de validation.

On place au moins un récipient par compartiment.

Ce test nécessite un temps de stabilisation d'1 heure une fois toutes les étapes précédentes achevées.

Ouvrir le couvercle du compartiment, retirer le couvercle du récipient et placer la pointe du capteur à l'intérieur de la gouttelette.

Si le dispositif de mesure a un temps de réponse rapide (moins de 10 secondes), la méthode de mesure rapide des gouttelettes devrait donner un résultat utile.

Si le dispositif de mesure est plus lent, il faut trouver une méthode pour retenir le capteur dans la fente de gouttelettes. En principe, il est possible de coller le capteur à un endroit situé dans le fond du compartiment. Fermez ensuite le couvercle et attendez que la température se stabilise. Faites attention en fermant le couvercle de ne pas disloquer le placement du capteur dans la gouttelette.

Placez la sonde du thermomètre sur chaque zone et vérifiez la température.

Si un étalonnage est nécessaire, veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.1 Étalonnage de la température » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage de la température.

TEST RÉUSSI : toutes les températures mesurées au fond des compartiments où se trouvent les récipients ne doivent pas dévier de plus de $\pm 0,1$ °C de la valeur de consigne.

36.9 Contrôle de la température : Couvercles de compartiments

La deuxième partie de la validation de la température est effectuée à l'aide d'un thermomètre doté d'un capteur approprié pour mesurer la température sur une surface en aluminium, avec une résolution de 0,1 °C au minimum.

Collez le capteur au centre du couvercle et fermez soigneusement le couvercle. Assurez-vous que le ruban adhésif maintient le capteur en contact complet avec la surface de l'aluminium.

 **L'application de ruban adhésif à l'intérieur du couvercle n'est pas une procédure optimale, car le ruban adhésif agira comme un isolant de la chaleur générée par l'élément chauffant inférieur. Toutefois, il s'agit d'un compromis utilisable si la taille de la zone à scotcher est réduite et si le ruban adhésif utilisé est solide, fin et léger.**

Placez le thermomètre sur chaque zone et vérifiez la température.

Test réussi : toutes les températures mesurées sur le couvercle des compartiments ne doivent pas dévier de plus de $\pm 0,5$ °C de la valeur de consigne.

Si un étalonnage est nécessaire, veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.1 Étalonnage de la température » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage de la température.

 **Un processus itératif peut être nécessaire si des différences dans les niveaux de température sont constatées et compensées par les procédures d'étalonnage. Les températures du fond et du couvercle s'affecteront mutuellement dans une certaine mesure. Il n'y aura pas de chaleur croisée perceptible entre les compartiments.**

36.10 Test de stabilité sur 6 heures

Après la validation minutieuse du paramètre unique, un contrôle de 6 heures (durée minimale) doit être initié.

L'appareil doit être réglé de manière à se rapprocher le plus possible des conditions dans lesquelles il sera utilisé en clinique.

Si la préférence de la valeur de consigne du CO₂ est de 6,0 % ou si la température est différente du réglage par défaut, un ajustement doit être effectué avant le test.

Si l'appareil n'est pas cliniquement opérationnel avec la régulation de l'O₂ activée, et qu'il y a du N₂ disponible, le test doit être effectué avec la régulation de l'O₂ activée et avec une alimentation en N₂.

Si le N₂ n'est pas disponible, le test peut être effectué sans lui.

Assurez-vous que le logiciel de l'enregistreur de données Esco Medical est en cours d'exécution.

Vérifiez que les paramètres sont enregistrés et donnent une lecture significative. Laissez l'appareil fonctionner sans interférence pendant au moins 6 heures. Analysez les résultats sur les graphiques.

Test réussi I : La variation de température du capteur interne par rapport à la valeur de consigne est de $\pm 0,1$ °C en valeur absolue.

Test réussi II : Variation de la concentration de CO₂ du capteur interne par rapport à la valeur de consigne dans la limite de $\pm 0,2$ % en valeur absolue.

Test réussi III : Variation de la concentration de N₂ du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de $\pm 0,2$ % en valeur absolue.

Test réussi IV : Débit de CO₂ inférieur à 2 l/h.

Test réussi V : Débit de N₂ inférieur à 5 l/h.

36.11 Nettoyage

 **Validez toujours les procédures de nettoyage sur place ou consultez le fabricant ou le distributeur pour plus de conseils.**

Une fois les tests effectués avec succès, il convient de nettoyer à nouveau le dispositif avant de l'utiliser en clinique.

Une fois le test effectué avec succès, le dispositif doit être nettoyé à nouveau avant son utilisation clinique (pour les instructions de nettoyage, voir la section « 23 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur).

Inspecter l'appareil pour détecter les signes physiques de saleté ou de poussière. L'appareil doit avoir un aspect général soigné.

36.12 Formulaire de documentation des tests

 Le formulaire « Rapport d'installation » est à remplir par le personnel d'installation avec l'état des tests réussis et à soumettre à Esco Medical Technologies, UAB avant l'utilisation clinique de l'appareil.

36.13 Tests supplémentaires recommandés

36.13.1 Un compteur de VOC

Avec le compteur de VOC, un échantillon doit être prélevé juste au-dessus de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. La lecture doit être notée comme le niveau de VOC de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé à la prise d'échantillonnage de gaz numéro 6 (dans le modèle MIRI® TL6) ou 12 (dans le modèle MIRI® TL12).

Test réussi : 0,0 ppm VOC.

 **Assurez-vous que les conduits d'échantillonnage ne contiennent pas de VOC.**

36.13.2 Un compteur de particules laser

Un échantillon doit être prélevé juste au-dessus des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 avec le compteur de particules laser. La lecture doit être notée comme le niveau de particules de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé à la prise d'échantillonnage de gaz numéro 6 (dans le modèle MIRI® TL6) ou 12 (dans le modèle MIRI® TL12).

Test réussi : 0,3-micron < 100 ppm.

 **Assurez-vous que les conduits d'échantillonnage ne contiennent pas de particules.**

37 Utilisation clinique

Félicitations ! Votre dispositif est désormais prêt pour une utilisation clinique, les tests de validation étant terminés et le rapport de test soumis à Esco Medical Technologies, UAB.

Il est nécessaire de contrôler en permanence les performances du dispositif.

Utilisez le schéma ci-dessous pour la validation en cours d'utilisation.

 **Ne tentez pas de faire fonctionner les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 à des fins cliniques sans avoir accès à un équipement de validation de contrôle de qualité de haut niveau.**

Tableau 37.1 Intervalles de validation

Tâche	Tous les jours	Toutes les semaines
Contrôle de la température		×
Contrôle de concentration de CO ₂	×	
Contrôle de concentration d'O ₂	×	
Contrôle des anomalies dans l'historique		×
Contrôle de la pression de CO ₂	×	
Contrôle de la pression de N ₂	×	
Contrôle du pH		×

37.1 Contrôle de la température

Le contrôle de la température est effectué à l'aide d'un thermomètre de haute précision. Placez le thermomètre sur chaque zone et vérifiez la température. Étalonner si nécessaire.

Veillez vous reporter à la section « 13.5.1.1 Étalonnage de la température » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage de la température.

TEST RÉUSSI :

- **Toutes les températures mesurées au fond du compartiment, aux endroits où les récipients seraient placés, ne doivent pas différer de plus de $\pm 0,1$ °C du point de consigne.**
- **Toutes les températures mesurées sur le couvercle ne doivent pas différer de plus de $\pm 0,5$ °C du point de consigne.**

37.2 Contrôle de la concentration de CO₂

La concentration de CO₂ est vérifiée pour détecter les écarts. La prise d'échantillonnage de gaz située sur le côté de l'appareil est utilisée à cet effet. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO₂ et l'O₂ pour effectuer le test.

Veillez suivre ces règles simples lorsque vous testez la concentration de gaz :

- Vérifier la valeur de consigne du CO₂.
- Vérifiez la concentration réelle de CO₂ pour vous assurer que la valeur de consigne est atteinte et que la concentration de gaz est stabilisée autour de celle-ci.
- N'oubliez pas de ne pas ouvrir les couvercles pendant au moins 10 minutes, avant de commencer le test ou pendant le test lui-même.

Veillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO₂/O₂ » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO₂.

TEST RÉUSSI : La concentration de CO₂ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 0,2$ % de la valeur consigne.

37.3 Contrôle de la concentration de O₂

La concentration de O₂ est vérifiée pour détecter des écarts. La prise d'échantillonnage de gaz située sur le côté de l'appareil est utilisée à cet effet. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO₂ et l'O₂ pour effectuer le test.

Veillez suivre ces règles simples lorsque vous testez la concentration de gaz :

- Vérifier la valeur de consigne de l'O₂.
- Vérifiez la concentration réelle de l'O₂ pour vous assurer que la valeur de consigne est atteinte et que la concentration de gaz est stabilisée autour de celle-ci.
- N'oubliez pas de ne pas ouvrir les couvercles pendant au moins 10 minutes, avant de commencer le test ou pendant le test lui-même.

Veillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO₂/O₂ » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO₂.

TEST RÉUSSI : La concentration d'O₂ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 0,2$ % de la valeur définie.

 Les analyseurs de gaz se servent d'une petite pompe pour extraire le gaz de l'endroit échantillonné. La capacité de la pompe varie d'une marque à l'autre. La capacité de l'analyseur de gaz à renvoyer l'échantillon de gaz dans l'incubateur (échantillonnage en boucle) permet d'éviter la pression négative et garantit la précision. La performance des incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 ne sera pas affectée, car le gaz dans le compartiment n'est pas sous pression, et la lecture n'est qu'un artefact basé sur un équipement de mesure inadapté. Contacter Esco Medical Technologies, UAB ou le distributeur local pour plus d'informations.

37.4 Contrôle de la pression du CO₂

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du CO₂. Il faut que cette pression de gaz soit maintenue stable à tout moment.

Pour des raisons de sécurité, les deux dispositifs médicaux sont équipés d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et avertit l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

Il est recommandé de vérifier la pression du gaz CO₂ dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « CO2 P »(pression du CO₂).

TEST RÉUSSI : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Se référer à la section « 16.1 Pression du CO₂ » pour plus d'informations.

37.5 Contrôle de la pression de N₂

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du N₂. Il faut que cette pression de gaz soit maintenue stable à tout moment.

Pour des raisons de sécurité, les deux dispositifs médicaux sont équipés d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et avertit l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

Il est recommandé de vérifier la pression du gaz N₂ dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « N2 P » (pression N₂).

TEST RÉUSSI : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Se référer à la section « 16.2 Pression du gaz N₂ » pour plus d'informations.

37.6 Contrôle du pH

La validation du pH des milieux de culture devrait être une procédure standard. On ne peut jamais prédire avec précision quel sera le pH du milieu à une certaine concentration de CO₂.

Le CO₂ dépend de la pression et donc, à différentes altitudes, des concentrations plus élevées de CO₂ sont nécessaires pour maintenir le même pH. Même les changements de la pression barométrique dans les systèmes météorologiques standard affectent les concentrations de CO₂.

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont équipés d'un système de mesure du pH de haute qualité.

Veillez vous référer à la section « 18 Mesure du pH » pour plus d'informations sur l'exécution de l'étalonnage du pH.

38 Le guide de maintenance

Votre incubateur MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 multiroom FIV d'Esco Medical Technologies, UAB contient des composants de haute précision et de qualité. Ces composants sont choisis pour garantir la durabilité et les performances élevées de l'équipement.

Cependant, une validation continue des performances est nécessaire.

La validation de l'utilisateur doit être effectuée au minimum selon les instructions données dans la section « 34 Le guide de validation ».

En cas de problème, contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre représentant local.

Cependant, pour maintenir le niveau de performance élevé et éviter les erreurs du système, le propriétaire est tenu de recourir à un technicien certifié qui effectue le remplacement des composants conformément au tableau 38.1.

Ces composants doivent être remplacés dans les intervalles de temps spécifiés ci-dessous. Le non-respect de ces instructions peut, dans le pire des cas, entraîner l'endommagement des spécimens dans l'incubateur.



La garantie est annulée si les intervalles d'entretien ne sont pas respectés conformément au tableau 38.1.



La garantie est annulée si des pièces non originales sont utilisées ou si du personnel non formé et non autorisé effectue l'entretien.

Le tableau ci-dessous indique les intervalles de temps au cours desquels les composants doivent être remplacés.

Tableau 38.1 Plan d'intervalles de service

Nom du composant	Tous les 3 mois	Tous les ans	Tous les 2 ans	Tous les 3 ans	Tous les 4 ans
Capsule filtrante VOC/HEPA	×				
Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂ entrants		×			
Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂ entrants		×			
Capteur d'O ₂		×			
Capteur de CO ₂					×
Lumière UV		×			
Ventilateur de refroidissement				×	
Pompe à essence interne			×		
Valves proportionnelles				×	
Capteurs de débit			×		
Régulateurs de pression					×
Une mise à jour du micrologiciel (si une nouvelle version a été publiée).		×			

38.1 Capsule de filtre VOC/HEPA

La capsule du filtre VOC/HEPA est placée à l'arrière de l'unité de l'incubateur pour un remplacement facile. Parallèlement au charbon actif, cette capsule intègre également un filtre HEPA, permettant d'éliminer les particules et les composés organiques volatils de l'air recirculé dans les compartiments. En raison de la durée de vie du composant carbone, tous les filtres VOC ont une durée de vie limitée et doivent être remplacés fréquemment. Selon le tableau 38.1, il faut remplacer le filtre VOC installé dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 tous les 3 mois.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement du filtre VOC :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez le filtre tous les 3 mois.
- Si vous ne changez pas le filtre à temps, l'épuration de l'air dans le système sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Se référer à la section « 12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante » du manuel de l'utilisateur pour les instructions de remplacement.

38.2 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz CO₂ et N₂ entrants

Le grand filtre HEPA externe de 64 mm de forme ronde et de 0,22 µm pour les gaz CO₂ et N₂ élimine toutes les particules présentes dans le gaz entrant. La non-utilisation du filtre HEPA externe peut détériorer le capteur de débit de haute précision ou compromettre le système de régulation du CO₂/N₂.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le filtre :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du gaz CO₂/N₂ n'est pas suffisante, voire inexistante.
- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.3 Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour les gaz CO₂ et N₂ entrants.

Le petit filtre HEPA interne en ligne de 33 mm de forme ronde et de 0,2 µm pour les gaz CO₂ et N₂ sert par ailleurs à éliminer les particules restées dans le gaz entrant qui ont traversé le filtre HEPA externe. La non-utilisation du filtre HEPA interne peut détériorer le capteur de débit de haute précision ou compromettre le système de régulation du CO₂/N₂.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le filtre :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du gaz CO₂/N₂ n'est pas suffisante, voire inexistante.
- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.4 Capteur de O₂

La régulation de l'oxygène utilise le capteur d'oxygène pour maintenir la concentration d'O₂ à une concentration souhaitée à l'intérieur des compartiments. La durée de vie de ce capteur est limitée en raison de sa construction. Dès le jour où le capteur est déballé, un processus chimique est activé au cœur du capteur. La réaction chimique est totalement inoffensive pour l'environnement, mais elle est nécessaire pour mesurer la quantité

d'oxygène avec une très grande précision, ce qui est indispensable dans les incubateurs de FIV multiroom MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.

Après 1 an, le processus chimique dans le noyau du capteur s'arrête et le capteur doit être remplacé. Il est donc essentiel de remplacer ce capteur **DANS L'ANNÉE qui suit la date à laquelle il a été déballé et installé.**

 **Les capteurs d'oxygène doivent être remplacés au moins une fois par an à partir de la date à laquelle ils ont été installés dans l'appareil, que l'incubateur soit utilisé ou non.**

Dans le formulaire le formulaire « Rapport d'installation » des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, l'utilisateur verra quand ce capteur a été installé. Cette date doit être utilisée pour calculer la date du prochain remplacement du capteur d'O₂.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du changement de capteur :

- Toujours utiliser un capteur O₂ d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez le capteur d'O₂ dans un délai de 1 an à compter de la date d'installation du capteur précédent.
- Si le capteur d'oxygène n'est pas remplacé à temps, la concentration d'O₂ sera faible ou non régulée.
- La garantie est annulée si un capteur inadéquat ou non original est utilisé.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.5 Capteur de CO₂

La régulation du CO₂ utilise le capteur de CO₂ pour maintenir la concentration de gaz à la concentration souhaitée dans les compartiments.

La durée de vie de ce capteur excède 6 ans, mais pour des raisons de sécurité, Esco Medical Technologies, UAB recommande de le remplacer tous les 4 ans.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le capteur :

- Toujours utiliser un capteur de CO₂ d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez le capteur de CO₂ dans les 4 ans suivant la date d'installation.

- Si le capteur de CO₂ n'est pas remplacé à temps, la régulation de la concentration de CO₂ peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'un capteur erroné ou non original.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.6 Lumière UV

Pour des raisons de sécurité et pour nettoyer l'air de recirculation, cet équipement est doté d'une lumière UV de 254 nm. La lumière UV-C a une durée de vie limitée et doit être remplacée chaque année, conformément au tableau 38.1.



Figure 38.1 Mise en garde concernant la lumière UV

⚠ L'exposition aux rayons UV-C peut causer de graves dommages à votre peau et à vos yeux. Toujours éteindre l'appareil avant de retirer un couvercle.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez la lumière UV-C :

- Toujours utiliser une ampoule UV-C d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez l'ampoule UV-C dans un délai d'un an à compter de la date d'installation.
- Si vous ne changez pas l'ampoule pour lumière UV à temps, cela peut entraîner une accumulation de contamination.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'une ampoule UV incorrecte ou non originale.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.7 Ventilateur de refroidissement

Le ventilateur assure le refroidissement des composants électroniques installés dans l'appareil. Une panne du ventilateur de refroidissement soumet les composants à des contraintes en raison de l'augmentation de température dans le système. Il peut provoquer une dérive de l'électronique, ce qui entraîne une mauvaise régulation de la température et des gaz.

Pour éviter cela, Esco Medical Technologies, UAB recommande le remplacement du ventilateur de refroidissement tous les 3 ans.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement du ventilateur de refroidissement :

- Toujours utiliser un ventilateur d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacez le ventilateur dans les 3 ans suivant la date d'installation.
- Si vous ne changez pas le ventilateur, l'électronique risque de dériver, ce qui entraînera une baisse de la température et des régulations des gaz.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'un ventilateur inadapté ou non original.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.8 Pompe à gaz interne

La pompe à gaz interne est utilisée pour transporter le gaz mélangé à travers le filtre VOC/HEPA, la lumière UV et les chambres. Avec le temps, les performances de cette pompe peuvent être affectées, entraînant un temps de récupération plus long.

Par conséquent, cette pompe doit être remplacée tous les 2 ans pour maintenir le temps de récupération rapide après l'ouverture du couvercle.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement de la pompe à gaz interne :

- Toujours utiliser une pompe à gaz d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez la pompe à essence dans les 2 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer la pompe peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'une pompe inappropriée ou non originale.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.9 Valves proportionnelles

Les valves internes permettent de réguler le gaz. Si les valves proportionnelles sont usées, la régulation du gaz peut être affectée. Cela peut entraîner un temps de récupération plus long, une concentration de gaz incorrecte ou une panne. Par conséquent, il faut remplacer

ces valves proportionnelles tous les 3 ans pour maintenir la sécurité et la stabilité du système.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les valves :

- Toujours utiliser des valves proportionnelles d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez les valves dans les 3 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer les valves peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de vannes inappropriées ou non originales.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.10 Conduits de gaz

Les conduits de gaz internes sont utilisés pour transporter le gaz mélangé à travers le filtre VOC/HEPA, la lumière UV et les chambres. Au fil du temps, les performances des conduits peuvent être affectées, entraînant un allongement du temps de récupération en raison du colmatage.



Toutes les conduites et tuyaux de gaz sont soumis à un contrôle visuel lors de la visite annuelle d'entretien.



Tous les techniciens de maintenance sont tenus de disposer de conduites de gaz internes supplémentaires pour être en mesure de les remplacer lors d'une visite d'entretien.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les conduits de gaz :

- Toujours utiliser les conduites de gaz d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Le fait de ne pas changer les conduits de gaz peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de conduites de gaz inappropriées ou non originales.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.11 Capteurs de débit

Les capteurs de débit sont utilisés par la régulation CO₂/N₂ et pour l'enregistrement de la consommation de gaz de l'appareil.

La durée de vie de ce capteur excède 3 ans, mais Esco Medical Technologies, UAB recommande le remplacement du capteur une fois tous les 2 ans pour des raisons de sécurité.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement des capteurs :

- Toujours utiliser un capteur de débit d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez les capteurs de débit dans les 2 ans suivant la date d'installation.
- Si les capteurs de débit ne sont pas remplacés à temps, la régulation de la concentration de CO₂ et O₂ peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de capteurs erronés ou non originaux.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.12 Régulateurs de pression

Les régulateurs de pression internes protègent le système contre les pressions de gaz externes trop élevées qui endommageraient les pièces sensibles du circuit de gaz. Si les régulateurs de pression sont usés, ils peuvent commencer à déraper et ne pas offrir la protection qu'ils sont censés offrir. Cela pourrait provoquer des pannes ou des fuites dans le circuit interne de gaz. Par conséquent, les régulateurs doivent être remplacés tous les 4 ans pour maintenir le système sûr et stable.

Veillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les régulateurs :

- Toujours utiliser les régulateurs de pression d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez les régulateurs dans les 4 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer les régulateurs peut provoquer des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de régulateurs inadaptés ou non originaux.

Veillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

38.13 Mise à jour du micrologiciel

Si Esco Medical Technologies, UAB a publié une version plus récente du micrologiciel, celle-ci doit être installée sur les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 lors de la révision annuelle.

Veillez consulter le manuel d'entretien pour savoir comment mettre à jour le micrologiciel.

38.14 Mise à jour du logiciel

Si Esco Medical Technologies, UAB a publié une version plus récente du logiciel, celle-ci doit être installée sur les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 lors de la révision annuelle.

Veillez consulter le manuel d'entretien pour savoir comment mettre à jour le logiciel.

39 Le guide d'installation

Cette section décrit quand et comment installer les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI TL12 dans la clinique de FIV.

39.1 Responsabilités

Tous les techniciens ou embryologistes qui installent les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 doivent identifier les problèmes et effectuer les étalonnages, les réglages et la maintenance nécessaires.

Le personnel d'installation effectuant le MEA (Mouse Embryo Assay) doit connaître parfaitement le MEA et toutes les fonctions de l'appareil, les procédures d'étalonnage et de test, ainsi que les dispositifs utilisés lors des tests de l'appareil. Le test MEA est un test d'installation supplémentaire et n'est pas obligatoire.

Toutes les personnes qui effectueront l'installation, la réparation et/ou la maintenance de l'instrument doivent être formées par Esco Medical ou dans un centre de formation qualifié. Des techniciens d'entretien expérimentés ou des embryologistes mènent des formations pour s'assurer que le personnel d'installation maîtrise bien les fonctions, les performances, les essais et l'entretien de l'appareil.

Le personnel chargé de l'installation doit être informé des modifications ou des ajouts apportés à ce document et au formulaire « Rapport d'installation ».

39.2 Avant l'installation

2 à 3 semaines avant l'échéance de l'installation, l'utilisateur/propriétaire de la clinique est contacté par courriel pour planifier le moment exact de l'installation. Lorsqu'un moment opportun a été déterminé, les dispositions relatives au voyage et à l'hébergement peuvent être prises.

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 doivent être envoyés 1 à 3 semaines avant l'installation, en fonction de l'emplacement de la clinique. Vérifiez auprès des expéditeurs les réglementations douanières locales et les retards qui pourraient en résulter.

La clinique doit être informée des exigences du site avant l'installation et doit avoir signé la liste de contrôle des exigences du client :

1. Le laboratoire doit être équipé d'une paillasse solide et stable pour pouvoir travailler debout.
2. Le poids de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est d'environ 60 kg et celui de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 est d'environ 93 kg.
3. L'espace requis pour le placement est de 1,0 m x 0,6 m.
4. Le contrôle de la température doit permettre de maintenir une température stable ne dépassant jamais 30 °C.
5. Alimentation sans interruption (UPS) avec 115 ou 230 V, minimum 120 W.
6. Mise à la terre correcte.
7. Sortie de CO₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
8. Sortie de N₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante si la clinique utilise des concentrations d'oxygène réduites.
9. Tubes qui s'adaptent à l'embout de tuyau de 4 mm et au filtre HEPA.

39.3 Préparation de l'installation

- Apporter le formulaire « Rapport d'installation ». S'assurer qu'il s'agit bien de la dernière version en date ;
- Remplir les cases vides suivantes du formulaire : le numéro de série (S/N) de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 et le client ;
- Le contenu de la trousse à outils de service est vérifié avant chaque voyage d'installation afin de s'assurer qu'elle contient les outils nécessaires ;
- Apportez toujours les dernières versions du micrologiciel et du logiciel. Apportez ces fichiers sur une clé USB étiquetée sur le site du service.

39.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation

- Formulaire « Rapport d'installation » ;
- Manuel de service pour les incubateurs pour FIV multiroom MIRI® TL6 et MIRI® TL12 ;
- Kit d'outils de service mis à jour ;
- Clé USB avec les derniers logiciels et micrologiciels disponibles ;
- Thermomètre de haute précision dont la résolution n'est pas inférieure à 0,1 °C ;
- Analyseur de gaz étalonné d'une précision d'au moins 0,1 % pour le CO₂ et l'O₂ et la possibilité de renvoyer des échantillons de gaz dans l'incubateur ;
- Câble d'extension pour la connexion USB.

39.5 Procédure d'installation sur le site

1. Suivre les directives de la section des consignes et des mises en garde de sécurité (section « 2 Mise en garde concernant la sécurité »).
2. Connectez le câble d'alimentation à l'onduleur.
3. Connectez le câble secteur à l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
4. Connectez les conduits de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité normale.
8. Laisser l'appareil se réchauffer et se stabiliser pendant 30 min.
9. Suivre les directives de la section « 34 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur.
10. Achevez la formation des utilisateurs et terminez la lecture des instructions.
11. Après une phase de rodage de 24 heures, l'appareil est prêt à être utilisé SI le test est réussi.

39.6 Formation des utilisateurs

1. Interrupteur principal marche/arrêt.
2. Expliquez la fonction essentielle des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 et l'incubation avec une installation à plusieurs compartiments pour stocker les échantillons.
3. Expliquez le contrôle de la température dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (transfert de chaleur direct avec couvercles chauffés).
4. Activation et désactivation de la régulation du gaz.
5. Point de consigne défini de la température, du CO₂ et de l'O₂.

6. Expliquer comment N₂ intervient dans la suppression de la concentration en O₂.
7. Procédure de désactivation des alarmes (température, CO₂, O₂) et délais d'inversion.
8. Les procédures d'urgence (se trouvent à la section « 30 Procédures d'urgence »).
9. Expliquez comment nettoyer l'appareil.
10. Mesure et étalonnage externe de la température.
11. Mesure et étalonnage externe de la concentration de gaz.
12. Comment ajouter et retirer un CultureCoin®.
13. La fonctionnalité de l'écran des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 et le fonctionnement de la connexion à MIRI® TL Viewer.
14. Chargement d'un CultureCoin® avec le milieu et l'huile.
15. Mesure du pH dans le CultureCoin®.
16. Démontrez comment remplacer le filtre VOC-HEPA (voir la section « 12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante »).
17. Fonctionnalité de l'enregistreur de données, comment établir une connexion et une reconnexion.

 **L'utilisateur/le propriétaire est informé que le premier remplacement du filtre VOC/HEPA doit intervenir 3 mois après installation, puis tous les 3 mois. Dans des circonstances normales, le premier contrôle de service a lieu après 1 an.**

39.7 Après l'installation

Une fois le trajet d'installation terminé, une copie de l'original du formulaire « Rapport d'installation » doit être envoyée à Esco Medical Technologies, UAB. Elle sera sauvegardée avec les enregistrements de l'appareil. Selon la procédure ISO et la directive sur les dispositifs médicaux, une copie papier du formulaire du test d'installation rempli et signé est stockée dans l'unique dossier de l'historique du dispositif. La date d'installation figure dans le fichier de synthèse de l'appareil. La date d'installation est également inscrite dans le calendrier d'entretien.

Supposons que l'utilisateur ou le propriétaire des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 se renseigne sur un « Rapport d'installation » écrit. Le formulaire « Rapport d'installation » complété et signé doit être envoyé à la clinique. Toutes les déviations /plaintes /suggestions de la visite de l'installation sont signalées dans le système CAPA. Si une erreur critique s'est produite, les informations à ce sujet seront communiquées directement au contrôle qualité ou à l'assurance qualité.



Si l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 échoue à l'un des critères du formulaire de validation « Rapport d'installation », ou si d'une manière ou d'une autre il souffre d'une erreur grave ou si les paramètres d'incubation sont compromis, l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 ou

MIRI® TL12 doit être mis hors service jusqu'à réparation/échange, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test approuve l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. L'utilisateur et le propriétaire doivent en être informés et des dispositions doivent être prises pour régler les problèmes.

40 Autres pays

40.1 Suisse

Le symbole du représentant agréé suisse CH-REP figure sur chaque dispositif médical.



Figure 40.1 Représentant agréé en Suisse

Le courriel de contact du représentant autorisé suisse est « Vigilance@medenvoyglobal.com ».

41 Rapports sur les incidents graves

En cas d'incident grave lié au dispositif, il convient de le signaler à Esco Medical Technologies, UAB, par le biais des contacts indiqués sur la page des informations de contact, ainsi qu'au représentant agréé du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Pour contacter un représentant agréé, veuillez vous référer à la section « Autres pays » selon votre pays.