



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity

Rév. 9.0
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	17
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	22
10 Connexion au réseau	23
11 Raccordements au gaz	24
12 filtres VOC/HEPA (applicables uniquement pour le modèle Mini MIRI® Dry)	25
12.1 Procédure d'installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA.....	26
13 Interface utilisateur	27
13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz	28
13.2 Menu du système.....	28
13.3 Statut.....	29
13.4 Menu principal.....	29
13.4.1 Sous-menu de la température.....	30
13.4.2 Sous-menu du CO ₂	31
13.4.3 Sous-menu de l'O ₂	33
13.4.4 Sous-menu Lampe UVC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)	35

13.4.5 Sous-menu du Service	36
14 Installation avec du gaz prémélangé.....	37
14.1 Procédure d'installation sur le site.....	38
14.2 Formation des utilisateurs.....	40
15 Alarmes.....	41
15.1 Alarmes de température.....	41
15.2 Alarmes de concentration de gaz.....	42
15.2.1 Alarmes du CO ₂	42
15.2.2 Alarmes d'O ₂	43
15.3 Alarmes de pression des gaz.....	44
15.3.1 Alarme de pression du CO ₂	44
15.3.2 Alarme de pression de N ₂	45
15.4 Alarmes multiples	45
15.5 Alarme lampe UVC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry).....	45
15.6 Alarme de perte de puissance	46
15.7 Résumé des alarmes.....	46
15.8 Vérification de l'alarme.....	47
16 Modification des points de consigne.....	48
16.1 Le point de consigne de la température	48
16.2 Valeur de consigne de la concentration de CO ₂	48
16.3 La concentration de consigne de l'O ₂	49
16.4 Mode de culture	49
17 Températures de surface et température de mesure.....	51
18 Pression	53
18.1 Pression du CO ₂	53
18.2 Pression du N ₂	54
19 Micrologiciel	54
20 Instructions de nettoyage.....	55
20.1 Considérations sur un dispositif stérile.....	55
20.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant.....	55
20.3 Procédure de désinfection recommandée par le fabricant.....	56
21 Plaques d'optimisation de la chaleur	57
22 Humidification	58

22,1 incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry	58
22.2 Incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity	58
23 Validation de la température	59
24 Validation de la concentration de gaz.....	60
25 Interrupteur d'alarme pour un système externe	61
26 Espace d'écriture sur les couvercles des compartiments.....	62
27 Maintenance	62
28 Procédures d'urgence	63
29 Dépannage par l'utilisateur	65
30 Caractéristiques	67
31 Compatibilité électromagnétique.....	68
32 Guide de validation	71
32.1 Critères de lancement des produits	71
32.1.1 Performance.....	71
32.1.2 Sécurité électrique.....	71
32.1.3 Communication et enregistrement des données.....	71
32.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation.....	72
32.1.5 Inspection visuelle.....	72
33 Validation sur site.....	72
33.1 Équipement obligatoire	73
33.2 Équipement supplémentaire recommandé	73
34 Test.....	74
34.1 Alimentation en CO ₂	74
34.1.1 À propos du CO ₂	74
34.2 Alimentation en N ₂	75
34.2.1 À propos du N ₂	76
34.3 Contrôle de la pression de CO ₂	76
34.4 Contrôle de la pression du N ₂	77
34.5 Alimentation en tension	77
34.6 Contrôle de la concentration de CO ₂	77
34.7 Contrôle de la concentration d'O ₂	78
34.8 Contrôle de la température : fonds de compartiments	78
34.9 Contrôle de la température : couvercles de compartiments.....	79

34.10 Test de stabilité sur 6 heures	80
34.11 Nettoyage	81
34.12 Formulaire de documentation des tests	81
34.13 Tests supplémentaires recommandés.....	81
34.13.1 Un compteur de VOC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry).....	81
34.13.2 Un compteur de particules laser	82
35 Utilisation clinique	82
35.1 Contrôle de la température	82
35.2 Contrôle de la concentration de CO ₂	83
35.3 Contrôle de la concentration de O ₂	83
35.4 Contrôle de la pression du gaz CO ₂	84
35.5 Contrôle de la pression du gaz N ₂	84
36 Guide d'entretien	85
36.1 Capsule de filtre VOC/HEPA (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)	86
36.2 Bouteille d'humidification (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Humidity)..	87
36.3 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour le CO ₂ et N ₂ entrant.....	87
36.4 Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour le CO ₂ et N ₂ entrant	87
36.5 Capteur de O ₂	88
36.6 Capteur de CO ₂	88
36.7 Lampe à UV (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)	89
36.8 Ventilateur de refroidissement.....	90
36.9 Pompe à gaz interne (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)	90
36.10 Module de pompe (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Humidity)	91
36.11 Valves proportionnelles	91
36.12 Conduits de gaz.....	92
36.13 Capteurs de débit.....	92
36.14 Régulateurs de pression.....	93
36.15 Mise à jour du micrologiciel	93
37 Guide d'installation.....	93
37.1 Responsabilités	94
37.2 Avant l'installation.....	94
37.3 Préparation de l'installation	95
37.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation	95

37.5 Procédure d'installation sur le site.....	95
37.6 Formation des utilisateurs.....	95
37.7 Après l'installation.....	96
38 Autres pays.....	97
38.1 Suisse.....	97
39 Rapports sur les incidents graves	97

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 32 à 35. Le guide d'entretien est décrit en détail à la section 36. Les procédures d'installation sont décrites en détail à la section 37.

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

Pour localiser ce manuel, 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 « Incubateur Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity ».
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 de la famille MIRI® d'Esco Medical sont destinés à être utilisés pour fournir un environnement de culture stable à température corporelle ou proche de celle-ci ainsi que des gaz CO₂/N₂ ou prémélangés et de l'humidification, pour le développement des gamètes et des embryons pendant les traitements de fécondation in vitro (FIV) ou de procréation médicalement assistée (PMA).

4 À propos du produit

Les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity d'Esco Medical sont des incubateurs à gaz CO₂/O₂.

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.

Les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® d'Esco Medical disposent de 2 chambres de culture chauffées complètement séparées. Chaque compartiment a son propre couvercle chauffant et une plaque d'optimisation chauffante pour le récipient de Pétri. Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity peuvent contenir 16 pièces pour un récipient de Petri de 35 mm et 8 pièces pour un récipient de Petri de 60 mm ou de 4 puits.

Pour garantir des performances maximales, le système des incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity est doté de 4 régulateurs de température PID distincts. 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 à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity a besoin de 100 % de CO₂ et de 100 % de N₂ ou de gaz prémélangés (par exemple 5 % de CO₂ ; 5 % d'O₂ et 90 % de N₂) afin de pouvoir contrôler les concentrations de CO₂ et d'O₂ dans les chambres 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 le niveau d'O₂.

Le temps de récupération des gaz est inférieur à 3 minutes après ouverture du couvercle pendant 30 secondes. Afin de valider la concentration de gaz, les incubateurs pour FIV multiréacteur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity sont équipés de 2 prises d'échantillonnage de gaz qui permettent à l'utilisateur d'échantillonner le gaz dans chaque compartiment.

Les incubateurs pour FIV multiréacteur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity sont dotés 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.

Les modules de lumière UVC et les filtres VOC/HEPA ne sont pas utilisés dans l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiréacteur FIV.

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, les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiréacteur FIV disposent d'un système de contrôle du gaz qui comprend un régulateur de pression (prévenant les problèmes dangereux de pression de gaz), des capteurs de débit de gaz (la consommation réelle peut être accumulée), des capteurs de pression de gaz (l'utilisateur sait alors que la pression et la variation peuvent être enregistrées pour prévenir les conditions dangereuses) et des filtres à gaz (pour éviter les problèmes de vannes).

L'emplacement des récipients de Petri 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.

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

 **Veillez-vous reporter à la section « 16.4 Le mode de culture » pour obtenir des informations plus détaillées.**

L'écran LED vertical sur les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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.

Il est possible de connecter l'incubateur pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity à un PC utilisant le logiciel Esco Medical Data logger pour l'enregistrement et le stockage de données à long terme.

Les incubateurs FIV multiroom de la famille MIRI® sont des appareils fixes. 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.

Seules les personnes ayant suivi une formation en soins de santé ou en discipline médicale à titre officiel peuvent travailler avec les incubateurs de FIV multiroom family MIRI® d'Esco Medical.

Les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® d'Esco Medical s'utilisent 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 concernent pas les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI®

Dry et Mini MIRI® Humidity. Par ailleurs, les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV ne contiennent ni n'incorporent : de substance médicale, y compris un dérivé de sang ou de plasma humain ; de tissus ou de cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ou de tissus ou de cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés par 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 Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity peut être préparé pour le transport.

Il faut coller les étiquettes sur la boîte :

- Étiquette avec 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 × Capsule de filtre VOC/HEPA (modèle Mini MIRI® Dry uniquement).
- 1 × bouteille d'humidité (modèle Mini MIRI® Humidity uniquement).
- 2 × filtres HEPA externes de 0,22 µm pour l'alimentation du gaz d'entrée.
- 2 × plaques d'optimisation du chauffage.
- 1 × Clé USB avec logiciel Esco Medical Data logger et une version PDF de la version anglaise du manuel d'utilisation et de toutes les traductions disponibles.
- 1 × câble d'alimentation de qualité médicale.
- 1 × Connecteur jack d'alarme externe 3,5 mm.

⚠ 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.

Les accessoires ne s'appliquent pas aux incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity.

7 Symboles et étiquettes de sécurité

Les surfaces des incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity comportent 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 l'emballage du Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity :</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. 	

1. Voir les instructions d'utilisation.
2. La mise en garde au dos de l'appareil indique qu'une mise à la terre est obligatoire ainsi que les informations sur le réseau et le bouton poussoir « MARCHE/ARRÊT ».
3. « L'éclair » indique un risque potentiel de secousse électrique (ne jamais retirer de couvercle).

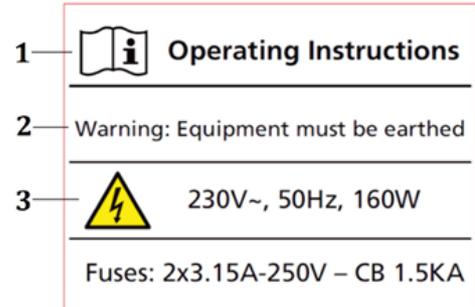


Tableau 7.2 Étiquettes du dispositif

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. Année de fabrication. 16. Dispositif médical. 	

Tableau 7.2 Étiquettes d'information sur les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV

Description	Image
Port de communication USB	

Description	Image
Entrée du CO ₂ ¹	
Entrée du N ₂	
Prise d'alarme	
Les numéros des compartiments figurent dans le coin supérieur du couvercle et sont indiqués par une étiquette	
Bouteille d'humidification (uniquement pour le modèle Mini MIRI® Humidity)	
Filtre VOC/HEPA (uniquement pour le modèle Mini MIRI® Dry)	

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

Les numéros de compartiment figurent dans le tableau ci-dessous.



Figure 7.1 Numéros de compartiment sur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity incubateurs multi-room pour la FIV

¹ L'utilisateur doit raccorder le réservoir de gaz de prémélange à cette entrée en cas d'utilisation du mode de gaz de prémélange.

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 est fournie 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. On peut également utiliser du gaz prémélangé (pour en savoir plus, consulter la section 14.1 « Procédure d'installation sur le site » du présent manuel d'utilisation).
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.
15. Suivre les instructions pour raccorder correctement la bouteille d'humidification de l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV dans la section « 22.2 Incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV » du manuel de l'utilisateur.

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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity contiennent des pièces sous 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 et des pincements, notamment au niveau de la fiche, de la prise et de l'endroit à partir duquel il sort 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 30 secondes pendant l'utilisation.
7. Le filtre VOC/HEPA est à changer tous les 3 mois (cela ne concerne pas l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV).
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 adapté Esco Medical Technologies, UAB (cela ne concerne pas l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV).

9 Mise en marche



Il ne faut faire installer les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity que par du personnel autorisé et formé !

1. Suivez les directives de la section sur les consignes de sécurité et mises en garde.
2. Raccorder le cordon d'alimentation de qualité médicale à l'onduleur.
3. Raccorder le câble d'alimentation à l'incubateur MIRI® ou MIRI® Humidity multiroom FIV.
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 Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité normale.
8. Laissez l'appareil chauffer et se stabiliser pendant 20 minutes.
9. Suivre les lignes directrices du guide de validation (voir section « 32 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur)
10. Une formation complète de l'utilisateur (les instructions doivent être lues avant la configuration de l'appareil).
11. 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 « 20 Instructions de nettoyage » de ce manuel d'utilisation pour connaître les directives recommandées par le fabricant !**

10 Connexion au réseau

Les incubateurs pour FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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 multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity de la source d'alimentation principale.

 **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 Raccords du gaz à l'arrière des incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity

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 1,9 % à 9,9 %.

Il faut connecter l'entrée du 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 compartiments est disponible dans la gamme de 3,9 % - 19,9 % par infusion de N₂.

Il faut connecter l'admission du gaz prémélangé à celle du CO₂.

👉 La pression du gaz de l'admission 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

Connectez le gaz 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 0,22 µm fourni sur la conduite de gaz juste avant l'entrée de l'incubateur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV. Remarquez la direction.

Raccorder 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

👉 Les incubateurs pour FIV multiroom Mini MIRI® et Mini MIRI® Humidity peuvent également fonctionner avec du gaz prémélangé. C'est une option plus coûteuse pour la consommation de gaz. Cela implique également que l'utilisateur ne peut ajuster les concentrations de CO₂ et d'O₂ sans modifier l'alimentation en gaz. Veuillez lire la section « 14 Installation avec du gaz prémélangé » ci-dessous pour obtenir des informations plus détaillées sur l'utilisation de l'appareil sur du gaz prémélangé.

12 filtres VOC/HEPA (applicables uniquement pour le modèle Mini MIRI® Dry)

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 ligne pour prévenir l'entrée de ces fumées dans les incubateurs de FIV multiroom family MIRI®.

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 combiné VOC/HEPA s'intègre dans la construction de l'incubateur de FIV multiroom Mini MIRI® Dry. Avant d'entrer dans l'incubateur pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry, 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 à compartiments Mini MIRI® Dry.

Le filtre combiné VOC/HEPA est fixé au côté gauche de l'appareil pour en faciliter l'accès et le remplacement.

12.1 Procédure d'installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA

Les deux bouchons de sécurité placés sur les coudes du filtre sont à jeter lors du déballage. Le bon placement du filtre est crucial pour la performance du système.

👉 Les filtres VOC/HEPA doivent être changés 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.

Commencer par aligner les raccords bleus du filtre dans les douilles du porte-filtre. La flèche d'écoulement sur l'incubateur Mini MIRI® Dry multiroom FIV et sur le filtre doivent pointer dans la même direction (voir figure 12.1).



Figure 12.1 La flèche de flux sur l'incubateur Mini MIRI® Dry multiroom FIV.

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 Mini MIRI® Dry multiroom FIV si le filtre VOC/HEPA manque ! Des fuites de gaz et une contamination par particules dangereuses peuvent se produire !

13 Interface 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>Bouton rotatif Utilisé pour sélectionner les éléments du menu pour modifier leur statut. Il est également utilisé pour modifier les valeurs de consigne de la température et du gaz.</p>	
<p>Touche MARCHE/ARRÊT L'emplacement est situé à l'ARRIÈRE de l'appareil.</p>	

Description	Image
<p>Bouton d'alarme Elle coupe l'alarme sonore et signale visuellement la condition d'alarme par un rétroéclairage rouge clignotant. L'alarme sonore se remet automatiquement en marche après 5 minutes. Elle peut être à nouveau désactivée.</p>	
<p>Panneau d'affichage Affiche les informations sur l'état actuel de l'appareil. L'écran est composé de 7 LED haute luminosité de 16 segments. Le premier est rouge pour indiquer une mise en garde à l'utilisateur. Les 6 autres sont bleues et servent à afficher des conditions de fonctionnement normales.</p>	

13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz

Les commandes de chaleur et de gaz s'activent par l'intermédiaire de l'interrupteur « MARCHE/ARRÊT » à l'arrière de l'incubateur.

Peu après l'activation du système, l'écran principal alterne entre les 4 paramètres suivants :

Température	= Température du système en °C
CO ₂	= concentration de CO ₂ en %
O ₂	= concentration d'O ₂ en %
Mode	= Culture ouverte/sur huile.

13.2 Menu du système

Appuyez le bouton rotatif pendant 3 s pour accéder au menu.

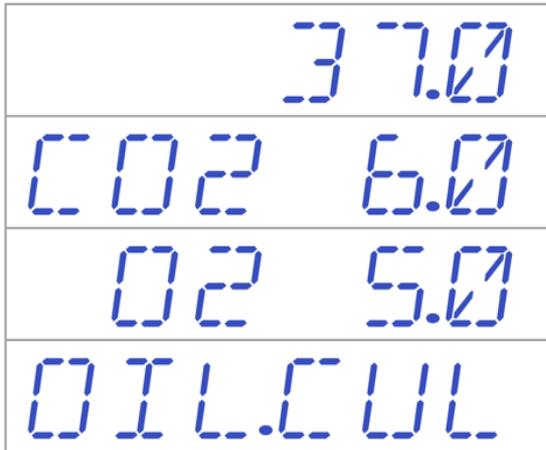
Naviguez dans le menu en :

- Tournant le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre (↻) ou dans le sens inverse (↺) = précédent OU suivant ;
- Appuyant sur le bouton rotatif = entrer, modifier OU accepter ;

Tournant le bouton rotatif (↺) pour quitter entièrement le menu.

13.3 Statut

Alternance entre les 4 valeurs dans des conditions normales de fonctionnement.



Forcez le défilement des paramètres à l'aide du bouton rotatif (↻) ou (↺).

👉 Si le régulateur O₂ est désactivé, le système affichera « O2 OFF ».



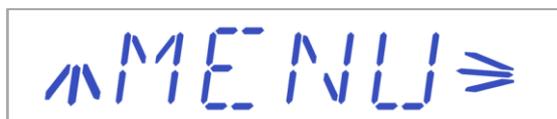
👉 Si le mode d'utilisation est « Culture ouverte » (pas de culture avec recouvrement d'huile ou de paraffine), Il faut régler l'appareil pour cela et affichera :



13.4 Menu principal

Appuyer sur le bouton rotatif et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour accéder au menu.

L'utilisateur peut quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↻).



La température est la première catégorie lorsque l'utilisateur entre dans le menu. Appuyez sur le bouton rotatif pour accéder au sous-menu de la Température.



Tournez le bouton rotatif (↻) pour faire défiler le menu plus bas.
Appuyez sur le bouton rotatif pour accéder au sous-menu du CO₂.



Tournez le bouton rotatif (↻) pour faire défiler le menu plus bas.
Appuyez sur le bouton rotatif pour accéder au sous-menu du O₂.



Tournez le bouton rotatif (↻) pour faire défiler le menu plus bas.
Appuyez sur le bouton rotatif pour accéder au sous-menu de la lampe UVC (**non disponible dans l'incubateur pour FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity**).



Tournez le bouton rotatif (↻) pour faire défiler le menu plus bas.
Appuyez sur le bouton rotatif pour accéder au sous-menu du Service.



13.4.1 Sous-menu de la température

Appuyez sur le bouton rotatif du menu de la température pour accéder au sous-menu de la température.

Étalonnez la température en appuyant sur le bouton rotatif et en le tournant (↻) ou (↺) pour régler les valeurs de consigne. Le premier élément du sous-menu de la température est l'étalonnage du capteur T1 :



Tournez le bouton rotatif (↻) ou (⏻) pour passer d'un élément du sous-menu à l'autre. On peut également revenir au menu principal en tournant le bouton rotatif (⏻) lorsque le menu affiche « T1 CAL ».

 **Chaque compartiment est doté de deux capteurs de température internes. Un dans le couvercle du compartiment et un autre dans le fond du compartiment.**

Exemple - comment étalonner la température :

Lors de l'étalonnage, la température est à mesurer à l'aide d'un appareil approprié et étalonné. Un thermomètre de qualité a permis d'estimer que T1 était de 37,4 °C. Localiser « T1 CAL » dans le sous-menu, appuyer sur le bouton rotatif et le maintenir enfoncé. L'écran devrait s'afficher :



Tourner le bouton rotatif (↻) ou (⏻) pour régler l'étalonnage de la température au niveau souhaité. L'écran affiche les étapes de 37.1, 37.2, 37.3 et 37.4. Lorsque la température équivaut à la température mesurée (dans ce cas, elle est de 37,4), appuyer à nouveau sur le bouton rotatif. La nouvelle valeur est enregistrée et l'étalonnage du capteur de température pour la zone T1 est terminé.

 **La procédure d'étalonnage est la même pour T1 à T4.**

 **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.**

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (⏻) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

13.4.2 Sous-menu du CO₂

Appuyez sur le bouton rotatif du menu CO₂ pour accéder au sous-menu CO₂. Le premier élément du sous-menu CO₂ est l'étalonnage du capteur CO₂ :



Étalonner le CO₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺) pour régler les valeurs de consigne. Tournez le bouton rotatif (↻) ou (↺) pour passer d'un élément du sous-menu à l'autre. On peut également revenir au menu principal en tournant le bouton rotatif (↺) lorsque le menu affiche « CO2.CAL ».



CO2.CAL

Activez ou désactivez la régulation du CO₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺).



CO2 ON



CO2.OFF

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

Tourner le bouton rotatif (↻) pour passer à l'élément suivant du sous-menu CO₂. On voit ici l'affichage du débit de CO₂ (le débit ne peut s'ajuster) :



FLOW 7

Il indique le débit actuel de CO₂ gazeux à travers le capteur de débit. Le volume est affiché en litres/heure. Il varie généralement selon la concentration actuelle de CO₂ dans le système.

Tourner le bouton rotatif (↻) pour passer à l'élément suivant du sous-menu CO₂.

On voit ici la pression interne CO₂ (elle ne peut pas s'ajuster sur l'incubateur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV. Il est réglé sur le régulateur de gaz externe):



PRES .5

La valeur est en bars et doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment.

Exemple - comment calibrer le CO₂ :

La concertation du gaz CO₂ est à mesurer à l'aide d'un appareil adapté et étalonné. La concentration réelle du CO₂ a été estimée à 6,4 % sur l'un des ports d'échantillonnage de gaz. Chaque port est adapté à cet effet.

Localisez « CO₂ CAL » dans le sous-menu CO₂ et appuyez sur le bouton rotatif. L'écran devrait s'afficher :



Étalonner le CO₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺) jusqu'au niveau souhaité. Dans ce cas, nous souhaitons ajuster la valeur à 6,4 %. Tourner le bouton rotatif - l'écran affichera 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 et 6,4. Lorsque CO₂ est égal au CO₂ mesuré (dans ce cas, il est de 6,4), appuyer à nouveau sur le bouton rotatif. La nouvelle valeur est enregistrée et l'étalonnage du capteur de CO₂ est terminé.

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

👉 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.

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↻) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

13.4.3 Sous-menu de l'O₂

Appuyez sur le bouton rotatif du menu O₂ pour accéder au sous-menu O₂.

Le premier élément du sous-menu O₂ est l'étalonnage du capteur O₂ :



Étalonner le O₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺) jusqu'au niveau souhaité. Tournez le bouton rotatif (↻) ou (↺) pour passer d'un élément du sous-menu à l'autre. On peut également revenir au menu principal en tournant le bouton rotatif (↺) lorsque le menu affiche « O2.CAL ».



O2.CAL

Activez ou désactivez la régulation de l'O₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺).



CO2 ON



CO2.OFF

👉 L'état par défaut de la commande O₂ est OFF (DÉSACTIVÉ).

Tourner le bouton rotatif (↻) pour passer à l'élément suivant du sous-menu O₂. On voit ici l'affichage du débit N₂ (le débit ne peut pas s'ajuster) :



FLOW 10

Elle indique le débit actuel de gaz N₂ à travers le capteur de débit. Le volume est affiché en litres/heure. Elle varie généralement selon la concentration actuelle d'O₂ dans le système.

Tourner le bouton rotatif (↻) pour passer à l'élément suivant du sous-menu O₂.

On voit ici la pression interne O₂(elle ne peut pas s'ajuster sur l'incubateur Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV. Il est réglé sur le régulateur de gaz externe) :



PRESS .5

La valeur est en bars et doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment.

Exemple - comment calibrer l'O₂ :

La concentration de gaz O₂ est à mesurer à l'aide d'un appareil adapté et étalonné. La concentration réelle du O₂ a été estimée à 5,3 % sur l'une des prises d'échantillonnage du gaz. Chaque port est adapté à cet effet.

Localisez « O₂ CAL » dans le sous-menu O₂ et appuyez sur le bouton rotatif. L'écran devrait s'afficher :



Étalonner le O₂ en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺) jusqu'au niveau souhaité. Dans ce cas, nous souhaitons ajuster la valeur à 5,3%. Tourner le bouton rotatif - l'écran affichera 5,0, 5,1, 5,2, et 5,3. Lorsque O₂ est égal à l'O₂, mesuré (dans ce cas, il est de 5,3), appuyer à nouveau sur le bouton rotatif. La nouvelle valeur est 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.**

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↻) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

13.4.4 Sous-menu Lampe UVC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

pressez le bouton rotatif sur le menu UV-C pour accéder au sous-menu de la lampe UV-C.



Activez ou désactivez la régulation de la lampe UV-C en appuyant sur le bouton rotatif et en le faisant tourner (↻) ou (↺).



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

La lumière UV s'éteint automatiquement lors de la mise hors tension de l'appareil.

 Pour une purification optimale de l'air, il est recommandé de régler la lampe UV-C sur « ON » (ACTIVÉ) lorsque l'appareil est utilisé.

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↻) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

13.4.5 Sous-menu du Service

Pressez le bouton rotatif du menu service pour accéder au sous-menu service. Le sous-menu Service est verrouillé par défaut.



Si le bouton rotatif est maintenu enfoncé pendant plus de 10 secondes, le menu de service s'ouvre et l'écran affiche le numéro de la version actuelle du micrologiciel :



 La version 2.0 n'est présentée qu'à titre d'EXEMPLE. Se référer à la section « 19 Firmware » du manuel de l'utilisateur pour la dernière version du firmware.

Tourner le bouton rotatif (↻) pour passer à l'élément suivant du sous-menu O₂.

L'écran affichera la fonction « GAZ » :



Appuyer sur le bouton rotatif pour entrer et tourner le bouton rotatif (↻) ou (↺) pour choisir les options « PREMIX » ou « CO₂/O₂ ». Lorsque le mode de gaz souhaité est affiché, appuyer sur le bouton rotatif pour l'enregistrer dans le système.

La sélection du mode gaz fait alterner l'écran entre les deux modes :



👉 Lors de l'utilisation du mode gaz prémélangé, il est obligatoire d'utiliser un gaz prémélangé avec une gradation plus ELEVEE que la valeur de consigne. Par exemple, pour atteindre 5 % de CO₂ dans le point de consigne du gaz, le gaz prémélangé doit contenir AU MOINS 6 % de CO₂ dans son mélange.

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↺) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

14 Installation avec du gaz prémélangé

Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity ont été principalement conçus pour fonctionner avec 100 % de CO₂ et 100 % de N₂. Mais il peut aussi fonctionner avec un gaz prémélangé. En fonctionnant avec des gaz 100 % CO₂ et 100 % N₂, la précision de l'appareil sera nettement supérieure (< 0,2 % par rapport à la valeur de consigne sélectionné) par rapport à l'utilisation de l'appareil avec un gaz prémélangé. Un gaz prémélangé est généralement utilisé pour les systèmes d'incubation plus simples qui ne contiennent pas de capteurs de CO₂ et d'O₂ et n'ont pas de capacité de mélange de gaz.

Cette section décrit comment installer les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity dans une clinique de FIV fonctionnant avec du gaz prémélangé.

👉 Il faut choisir la concentration de gaz prémélangé spécifiquement pour correspondre aux besoins du milieu de culture. Comme les incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity ne peuvent pas modifier la concentration, le pH résultant du milieu dépendra du choix de la concentration correcte.

👉 Sachez que la consommation de gaz prémélangé sera nettement supérieure à celle du gaz pur. Le retour au point de consigne prendra plus de temps.

14.1 Procédure d'installation sur le site

Suivre toutes les instructions du manuel d'installation, les directives des instructions de sécurité du manuel de l'utilisateur et la section des avertissements.

Au lieu de connecter les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity à seulement 100 % de CO₂ ou à la fois à 100 % de CO₂ et à 100 % de N₂, l'incubateur est relié à une seule source prémélangée.

Le gaz prémélangé ne doit être raccordé qu'à l'orifice de gaz CO₂ (un raccord cannelé de 4 mm de diamètre).

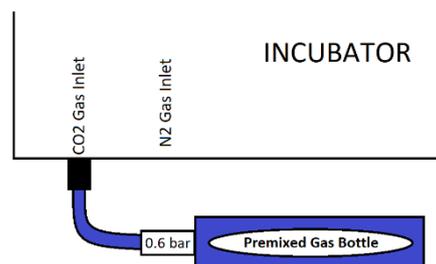


Figure 14.1 Raccordements des gaz prémélangés à l'incubateur

👉 Lire la section « 11 Raccordement au gaz » du présent manuel d'utilisation pour en savoir plus sur les exigences en matière de raccordement au gaz.

Mesurez la concentration de gaz de la bouteille de gaz prémélangé avec un analyseur de gaz étalonné. Le résultat de la mesure est important pour l'installation de l'appareil et son fonctionnement correct.

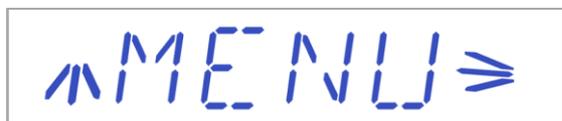
La régulation du CO₂ doit être « MARCHE » dans le menu des incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity. Les options CO₂ et O₂ sont toutes deux sur « ARRÊT » par défaut.

Il faut régler les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity en mode de travail avec gaz prémélangé.

Veillez suivre ces instructions :

Appuyer sur le bouton rotatif et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour accéder au menu.

L'utilisateur peut quitter le menu en tournant le bouton rotatif (↻).



Tourner le bouton rotatif (↻) jusqu'à ce que « SERV » s'affiche. Appuyer sur le bouton rotatif du menu service pour accéder au sous-menu service (si le menu est déverrouillé. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 13.4.5 Sous-menu Service » de ce Manuel de l'utilisateur)..



L'écran affichera la version du micrologiciel actuellement installé. Tournez le bouton rotatif (↻) ou (↷) pour passer d'un élément du sous-menu à l'autre.

L'écran affichera la fonction « GAZ » :



Appuyer sur le bouton rotatif pour entrer et tourner le bouton rotatif (↻) ou (↷) pour choisir les options « PREMIX » ou « CO₂/O₂ ».

La sélection du mode gaz fait alterner l'écran entre les deux modes :



Lorsque le mode de gaz « PREMIX » est affiché, appuyer sur le bouton rotatif pour l'enregistrer dans le système.

Quitter le menu en tournant le bouton rotatif (☺) ou en maintenant le bouton rotatif enfoncé jusqu'à disparition du menu principal.

 **Lors de l'utilisation du mode gaz prémélangé, il est obligatoire d'utiliser un gaz prémélangé avec une gradation plus ELEVÉE que la valeur de consigne. Par exemple, pour atteindre 5 % de CO₂ dans le point de consigne du gaz, le gaz prémélangé doit contenir AU MOINS 6 % de CO₂ dans son mélange.**



Le contrôle d'O₂ s'ETEINT en mode prémélange.

Pour modifier les points de consigne du CO₂ et de l'O₂ lire les sections « 16.2 Point de consigne de la concentration en gaz CO₂ » et « 16.3 Point de consigne de la concentration en gaz O₂ » de ce manuel de l'utilisateur.



Si les valeurs de consigne ne sont pas réglées correctement, un flux de gaz continu peut se produire, ce qui entraînera une consommation de gaz élevée et des temps de récupération incorrects.



Les incubateurs de FIV multiroom Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity contiennent des capteurs de CO₂ et O₂ de qualité supérieure. Ils mesurent la concentration de gaz dans le système. S'assurer que les capteurs affichent la bonne concentration de gaz figurant sur la bouteille de gaz. Dans le cas contraire, il faut vérifier si la concentration de gaz dans la bouteille est la même que celle déclarée. Si c'est le cas, les capteurs des incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent être étalonnés. Se référer aux sections « 13.4.2 sous-menu CO₂ » et « 13.4.3 sous-menu O₂ » du Manuel de l'utilisateur pour l'étalonnage des gaz. Si la cartouche de gaz ne contient pas le mélange prévu, contacter le fournisseur de la cartouche de gaz.

14.2 Formation des utilisateurs

Expliquer à l'utilisateur :

1. La valeur de consigne de la concentration de gaz CO₂ doit être inférieure de 1 % à la concentration de CO₂ dans la cartouche de gaz de prémélange. S'ils essaient de modifier la valeur de consigne ou l'étalonnage pour se débarrasser du décalage, la régulation ne fonctionnera pas.
2. Lors de l'utilisation d'un gaz prémélangé, l'utilisateur ne peut pas régler les points de consigne normalement utilisés lorsqu'il utilise 100 % de CO₂ et 100 % de N₂ comme gaz source. Seul le point de consigne pour le CO₂ peut s'ajuster - c'est un compromis inhérent à l'utilisation de gaz prémélangés. Les incubateurs FIV à

compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity ne peuvent pas modifier la composition du gaz prémélangé.

3. Si le pH du milieu n'est pas correct, ils doivent obtenir un nouveau mélange de gaz prémélangé. Ils ne peuvent rien régler sur l'incubateur pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity.
4. En cas de passage à une autre concentration, les points de consigne des incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV doivent être ajustés en conséquence, comme indiqué plus haut.

15 Alarmes

En cas d'alarme, le bouton d'alarme et un signal sonore se déclenchent 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 (sourdine 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 15.1 Touche d'alarme qui indique la condition d'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 !

15.1 Alarmes de température

Les deux compartiments des incubateurs FIV multiroom Mini MIRI® peuvent déclencher une alarme de température si leur température diffère de plus de $\pm 0,5$ °C du point de consigne.

👉 Ne pas oublier qu'une modification de la valeur de consigne de plus de $\pm 0,5$ °C par rapport à la température actuelle entraînera une alarme. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.

Le numéro suivant la lettre « A » indique la zone déclenchant l'alarme.

La température est trop élevée dans le compartiment 2 :



La température est trop faible dans le compartiment 1 :



L'écran affiche les erreurs uniquement lorsque l'alarme sonore est activée. En cas de désactivation de l'alarme sonore via la touche alarme, le menu alarme est désactivé et le menu utilisateur est disponible. L'alarme sonore reprend au bout de 5 minutes et l'écran affiche à nouveau le menu d'alarme jusqu'à ce que l'on appuie sur la touche d'alarme. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 **Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de température.**

La disposition des zones et l'emplacement des capteurs sont décrits dans la section « 17 Températures de surface et mesure de la température » du manuel d'utilisation.

Le dysfonctionnement d'un capteur de température est signalé par la mise en garde suivante :



Il indique une défaillance du capteur du compartiment 2. Par mesure de sécurité, le chauffage de la zone concernée sera coupé.

15.2 Alarmes de concentration de gaz

15.2.1 Alarmes du CO₂

L'alarme de concentration de gaz CO₂ est activée si la concentration de gaz CO₂ diverge de plus de ± 1 % du point de consigne.

 **Ne pas oublier qu'une modification de la valeur de consigne de plus de ± 1 °C par rapport à la température actuelle entraînera une alarme. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.**

Le % de gaz CO₂ est trop faible :



ACO2^v 4.9

Le % de gaz CO₂ est trop élevé :



ACO2[^] 7.1

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 **Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration de CO₂.**

15.2.2 Alarmes d'O₂

L'alarme de concentration de gaz O₂ est activée si la concentration du gaz O₂ dévie de plus de ± 1 % de la valeur de consigne.

 **Rappelons qu'une modification du point de consigne de plus de ± 1 % de la concentration de gaz actuelle déclenche une alarme de concentration de gaz. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.**

Le % de gaz O₂ est trop faible :



A O2^v 3.9

Le % de gaz O₂ est trop élevé :



L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel d'utilisation pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration d'O₂.

15.3 Alarmes de pression des gaz

15.3.1 Alarme de pression du CO₂

Si l'alimentation en CO₂ n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO₂ incorrecte est appliquée au système, les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity passent en mode alarme de pression de CO₂. L'écran affichera « CO2 P », ce qui indique 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.



 « P » signifie pression.

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

 Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression de CO₂.

15.3.2 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 FIV à compartiments MIRI® et MIRI® Humidity passent en mode alarme de pression N₂. L'écran affichera « N2 P », ce qui indique 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.



☞ « P » signifie pression.

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

☞ Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du Manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression N₂.

15.4 Alarmes multiples

Lorsqu'il y a deux ou plusieurs alarmes, l'écran l'indiquera en affichant d'abord « A MULTI », puis les conditions d'alarme :



Le type d'alarme apparaît selon son degré de priorité. Les alarmes de température ont la 1^{ère} priorité, les alarmes de concentration de gaz la 2^{ème}, et les alarmes de pression de gaz la 3^{ème}.

☞ Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarmes multiples.

15.5 Alarme lampe UVC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

Les alarmes de la lampe UV-C s'afficheront que comme un message d'avertissement pendant l'état normal. Un « S » rouge s'affichera. **Il n'y aura pas d'alarme sonore.**



L'utilisateur doit consulter le distributeur pour des conseils supplémentaires ou une inspection de service. Ce n'est que lorsque la lampe UV-C refunctionalise que le « S » disparaît.

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

15.6 Alarme de perte de puissance

Si l'alimentation est déconnectée, les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV émettent une alarme sonore d'environ 4 secondes, et le voyant du bouton d'alarme mute clignote.



Figure 15.2 Bouton d'alarme qui indique la condition d'alarme

 **Se référer à la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarmes multiples.**

15.7 Résumé des alarmes

Le tableau ci-dessous contient une liste de toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity.

Tableau 15.1 Toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminés	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

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminés	Groupe d'alarme	Priorité de l'alarme
Concentration élevée de CO ₂	Lorsque la concentration de CO ₂ augmente de 1 % par rapport à la valeur SP, l'alarme se déclenche au bout de 3 minutes		Technique	Alarme haute priorité
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

15.8 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 15.2 Toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity

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) au centre du compartiment 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	

16 Modification des points de consigne

16.1 Le point de consigne de la température

La valeur de la température peut être réglée entre 24,9 °C et 40,0 °C.

 **La température de consigne par défaut est de 37,0 °C.**

Pour modifier la valeur de consigne de la température, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la température actuelle :



2. Appuyer sur le bouton rotatif et tourner (↻) ou (↺) pour régler la valeur du point de consigne.
3. Après avoir modifié la température, appuyez sur le bouton rotatif pour enregistrer le point de consigne.

Si l'écran n'affiche pas la température actuelle, la rotation du bouton rotatif (↻) ou (↺) bascule entre les relevés de température, de CO₂, d'O₂

16.2 Valeur de consigne de la concentration de CO₂

Il est possible de régler la concentration de CO₂ entre 1,9 % et 9,9 %.

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

Pour modifier la concentration de consigne de CO₂, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la concentration de gaz CO₂ :



2. Appuyer sur le bouton rotatif et tourner (↶) ou (↷) pour régler la valeur du point de consigne.
3. Après modification de la valeur, appuyer à nouveau sur la touche rotative pour l'enregistrer.

Si l'écran n'affiche pas la température actuelle, la rotation du bouton rotatif (↶) ou (↷) bascule entre les relevés de température, de CO₂, d'O₂

16.3 La concentration de consigne de l'O₂

Il est possible de régler la concentration de l'O₂ entre 3,9 % et 19,9 %.

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

Pour modifier la concentration de consigne d'O₂, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la concentration de gaz O₂ :



2. Appuyer sur le bouton rotatif et tourner (↶) ou (↷) pour régler la valeur du point de consigne.
3. Après modification de la valeur, appuyer à nouveau sur la touche rotative pour l'enregistrer.

Si l'écran n'affiche pas la température actuelle, la rotation du bouton rotatif (↶) ou (↷) bascule entre les relevés de température, de CO₂, d'O₂

16.4 Mode de culture

Le mode de culture peut être réglé sur « culture d'huile » ou « culture ouverte ». Le mode de culture « Culture d'huile » est utilisé lorsque le milieu de culture est recouvert d'huile

ou de paraffine. Le mode « culture ouverte » est utilisé lorsque le milieu de culture ne possède aucune couche.

 **Le paramètre par défaut est le mode « culture sur huile ».**

Pour modifier la valeur de consigne du mode de culture, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche le mode de culture :



2. Appuyer sur le bouton rotatif et tourner (↻) ou (↺) pour changer de mode.
3. Lorsque l'écran affiche le mode souhaité/correct, appuyer sur le bouton rotatif. Le mode de culture est à présent sauvegardé.

Si l'écran n'affiche pas la température actuelle, la rotation du bouton rotatif (↻) ou (↺) bascule entre les relevés de température, de CO₂, d'O₂

La culture ouverte peut être pratiquée dans un récipient à 4 puits (ou similaire) dans des volumes égaux ou supérieurs à 0,8 ml par puits, sans recouvrement d'huile, pendant une **durée maximale de 4 heures**. L'osmolalité va ensuite évoluer rapidement et atteindre plus de 300 mOsm/kg. Sur une période plus longue, le risque de changement d'osmolalité dans le milieu augmente rapidement.

En mode « culture d'huile », la température du couvercle est maintenue à 0,2 °C au-dessus de la température de consigne. En mode « culture ouverte », la température du couvercle est relevée de 1,0 °C par rapport à la température de consigne. Ces différences de température sont maintenues pour éviter la condensation de l'eau sur le couvercle du compartiment et pour réduire l'évaporation du milieu.

Différence entre le mode de culture ouverte et le mode de culture sur huile

La différence significative entre le mode de culture ouverte et le mode de culture sur huile est la quantité de chaleur dans le couvercle. L'huile accumule la température, de sorte qu'une température de couvercle plus élevée peut être accumulée dans l'huile et transférée dans le milieu, élevant la température autour de l'embryon.

Le mode de culture ouvert sert à l'équilibrage des milieux ou au transfert (le cas échéant), et non à la culture d'embryons. Ne pas utiliser le mode de culture ouverte plus de 4 h. Il ne faut pas que le volume du milieu soit inférieur à 0,8 ml (dans des récipients à 4 puits).

Si le support reste plus longtemps sans couverture d'huile, il existe un risque élevé de modification de l'osmolalité du milieu.

En cas de questions ou d'incertitude quant à ces réglages, consulter Esco Medical Technologies, UAB ou votre représentant local avant de recourir au mode de culture ouverte dans les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV.

17 Températures de surface et température de mesure

Dans cette section, le système de contrôle des incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity est décrit plus en détails.

Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity sont équipés de 4 régulateurs PID complètement séparés pour la mesure des températures. Chaque régulateur est chargé de contrôler la température dans une zone séparée.

Chacune des 4 zones disponibles 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 17.1 Zones de température dans les systèmes Mini MIRI® Dry et incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity

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 et sont nommés : T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL et T4 CAL.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des zones associées aux noms des capteurs :

Tableau 17.1 Zones associées aux capteurs

Zone	Fond	Couvercle
Compartiment 1	T1	T3
Compartiment 2	T2	T4

Pour étalonner la température dans une zone particulière, veuillez trouver le nom du capteur correspondant et le régler en fonction d'une 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 d'une 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 2 compartiments : c'est une caractéristique unique des incubateurs FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity. 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.

 « T1 » sert à régler la température du fond du compartiment 1. « T3 » sert à régler la température sur le couvercle dans le même compartiment. Rappelons que la ΔT entre le haut et le bas doit toujours être de 0,2 °C².

 La procédure d'étalonnage de la température de la zone T1 figure dans la section « 13.4.1 Sous-menu Température » du présent manuel d'utilisation.

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 la plaque d'optimisation du chauffage. Attendez 15 minutes et enregistrez la lecture de la température. Régler le « T1 » au niveau désiré, tel que décrit dans la section « 13.4.1 Sous-menu 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 le « T3 » au niveau désiré, tel que décrit dans la section « 13.4.1 Sous-menu Température » du Manuel de l'utilisateur. Il peut être

² Cette déclaration s'applique uniquement en mode « culture de l'huile ». En mode « culture ouverte », la température du couvercle est relevée de 1,0 °C par rapport à la température de consigne.

nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.

4. Procéder à la validation si la température du couvercle est précisément 0,2 °C plus élevée que la température du fond.

Le 2^e compartiment est ajusté/calibré 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.**

18 Pression

18.1 Pression du CO₂

La pression de CO₂ est lue dans le sous-menu CO₂ :



La pression du CO₂ est affichée 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 Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

 **Une alarme de pression est définie pour les limites de pression. L'alarme se déclenche lorsque la pression chute en dessous de 0,3 bar ou dépasse 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.**

18.2 Pression du N₂

Il est possible de lire la pression de N₂ dans le sous-menu N₂ :



La valeur de la pression de N₂ est affichée 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 Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

☞ **Une alarme de pression est définie pour les limites de pression. L'alarme se déclenche lorsque la pression chute en dessous de 0,3 bar ou dépasse 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.**

19 Micrologiciel

Le micrologiciel installé sur votre incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity peut être mis à jour. Dès qu'une mise à jour critique est possible, elle est transmise à nos distributeurs dans le monde entier - ils s'assureront que votre incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity fonctionne avec le micrologiciel le plus récent. Un technicien peut le faire lors de l'entretien annuel programmé.

Suivre les étapes suivantes pour vérifier le micrologiciel actuellement installé sur votre appareil :

1. Pressez le bouton rotatif du menu service pour accéder au sous-menu service. Le sous-menu Service est verrouillé par défaut.



2. Si le bouton rotatif est maintenu enfoncé pendant plus de 10 secondes, le menu de service s'ouvre et l'écran affiche le numéro de la version actuelle du micrologiciel :



La version 2.0 n'est présentée qu'à titre d'**exemple**.

La version actuelle du micrologiciel de l'incubateur pour FIV multiroom Mini MIRI® Dry est **1.4.2**, et la version du micrologiciel de l'incubateur pour FIV multiroom Mini MIRI® Humidity est **1.4.1**.

3. Tourner le bouton rotatif (☺) pour quitter le menu principal.

20 Instructions de nettoyage

20.1 Considérations sur un dispositif stérile

Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity ne sont pas des appareils stériles. Ils ne sont pas livrés dans un état stérile et il ne sera pas possible de les garder stériles pendant leur utilisation.

Cependant, leur conception 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 purifie l'air à l'intérieur du système en continu (ne concerne pas l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV).
- Une plaque d'optimisation chauffante amovible et nettoyable (**non autoclavable** !). C'est la principale zone de stockage des échantillons, d'où la nécessité de la maintenir propre en priorité.
- Compartiments dont les bords sont scellés et pouvant être nettoyés.
- L'utilisation de pièces en aluminium et en PET résistant bien au nettoyage.

20.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

 **Il faut toujours valider les procédures de nettoyage sur place ; pour plus de conseils, consultez votre 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 les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity immédiatement après tout déversement de milieux de culture.

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.

20.3 Procédure de désinfection 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. Éteignez l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity (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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity (panneau arrière).

21 Plaques d'optimisation de la chaleur

Insérer la plaque d'optimisation du chauffage.

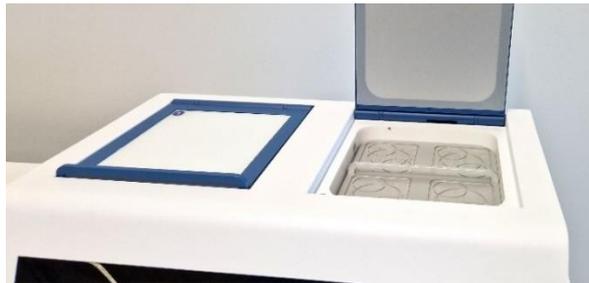


Figure 21.1 Plaque d'optimisation du chauffage à l'intérieur de l'incubateur Mini MIRI® Dry multiroom FIV

La plaque d'optimisation du chauffage permet un contact total avec le récipient, ce qui se traduit par des conditions de température beaucoup plus stables pour les cellules. La plaque d'optimisation du chauffage est conçue pour s'adapter au compartiment et peut être facilement extraite pour être nettoyée.

⚠ Ne pas passer les plaques d'optimisation du chauffage à l'autoclave. La température élevée déforme les plaques et les détériore.

Placez la boîte là où elle correspond au modèle. Les plaques d'optimisation du chauffage peuvent s'appliquer aux récipients Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® et BIRR® dishes. Par ailleurs, nous disposons de la version « Plain » de la plaque d'optimisation du chauffage.

👉 N'utiliser que des plaques chauffantes adaptées à vos recipients.

⚠ Ne jamais incuber sans avoir mis les plaques en place et ne jamais utiliser de plaques d'optimisation de chauffage non agréées par Esco Medical Technologies, UAB. Cela peut entraîner des conditions de température dangereuses et imprévisibles, susceptibles de nuire aux spécimens.

22 Humidification

22.1 incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry

L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ne doit pas être irrigué. L'humidification de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry endommagera l'appareil - la condensation bloquera les tuyaux internes et endommagera les pièces électroniques.



L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry n'est pas conçu pour fonctionner si un récipient d'eau se trouve à l'intérieur. Dans le cas contraire, le dispositif sera endommagé. La sécurité et les performances de l'appareil seront affectées.

22.2 Incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity

La bouteille d'eau est fermée sur le côté de l'appareil, permettant de contrôler facilement le niveau d'eau et le remplissage.

Une routine d'humidité est simulée qui permet de garantir qu'aucune évaporation ne se produit dans tous les récipients standard s'ils sont normalement couverts avec le couvercle qui accompagne le récipient.

L'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Humidity maintient le niveau d'humidité en faisant circuler du gaz dans le système à l'aide d'une bouteille d'humidification. Cependant, l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV ne contrôle pas activement le niveau d'humidification dans le système en vue d'atteindre certains niveaux d'humidité (même si l'humidification du gaz est un processus continu).

Procédure de raccordement de la bouteille d'humidification (voir figure 22.1 ci-dessous) :

1. Utiliser un tube pour raccorder le coude « IN » de la bouteille d'humidification et le coude « IN » de l'appareil.
2. Utiliser un tube pour raccorder le coude « OUT » de la bouteille d'humidification et le coude « OUT » de l'appareil.



Figure 22.1 Raccordement du tube sur la bouteille d'humidification et l'incubateur Mini MIRI® Humidity multiroom FIV

👍 Il n'y a pas de différence dans l'ordre de raccordement des tubes. Veiller simplement à ce que les coudes soient correctement raccordés.

👍 La bouteille d'humidification doit être changée chaque mois.

👍 Il faut changer l'eau de la bouteille d'humidification au moins une fois par semaine.

👍 Un tiers de la bouteille d'humidification est à remplir d'eau stérile pour que le Mini MIRI® Humidity fonctionne bien et maintienne l'humidité requise dans le système.

23 Validation de la température

Les incubateurs FIV multiroom Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity sont équipés de 2 capteurs PT-1000 de classe B situés au centre du fond de chaque compartiment.

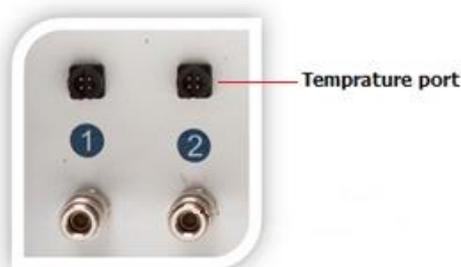


Figure 23.1 Capteurs PT-1000 de classe B

Les capteurs servent à la validation externe. Ils sont entièrement indépendants du circuit de l'appareil.

Les conditions de température du compartiment peuvent être enregistrées en continu via les connecteurs externes 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 fournit un système d'enregistrement externe (MIRI® - GA) pour les capteurs.

24 Validation de la concentration de gaz

La concentration de gaz dans chaque compartiment de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity peut être validée par le prélèvement d'un échantillon de gaz à partir de l'un des 2 ports d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil, grâce à un analyseur de gaz adapté.



Figure 24.1 Ports d'échantillonnage de gaz

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

👉 Un échantillonneur de gaz automatique externe peut être connecté aux ports pour une validation continue.

👉 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 altérer la concentration de gaz dans le système.

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

25 Interrupteur d'alarme pour un système externe

L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity peuvent être connectés à un système de surveillance externe, assurant ainsi une sécurité maximale, notamment pendant les nuits et les week-ends. L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity est équipé à l'arrière d'une prise jack 3,5 mm qui peut être relié à un appareil de surveillance.

Chaque fois qu'une alarme se déclenche (qu'il s'agisse d'une alarme de température, d'alarmes de gaz pour les concentrations de CO₂ ou O₂ d'alarmes de basse ou haute pression pour les gaz CO₂ et N₂ ou les gaz prémélangés) ou si l'alimentation électrique de l'appareil est soudainement perdue, l'interrupteur signifie 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 ampère.

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

En l'absence d'alarme, l'interrupteur de l'appareil est en position « MARCHE », comme illustré ci-dessous.

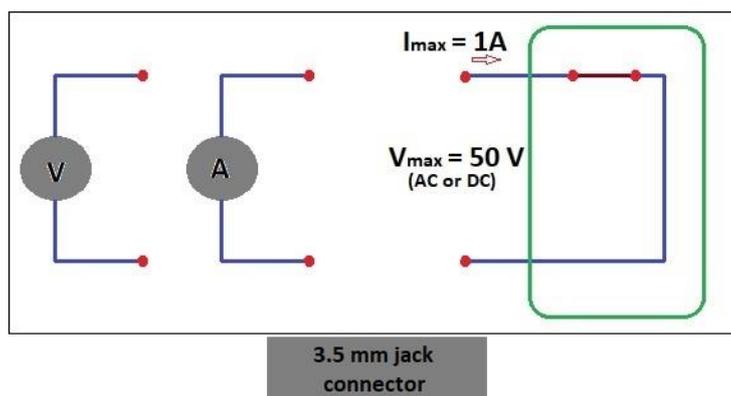


Figure 25.1 Mode sans alarme

Lorsque l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity passe en mode alarme, l'interrupteur devient un « circuit ouvert ». Cela signifie qu'aucun courant ne peut circuler dans le système.

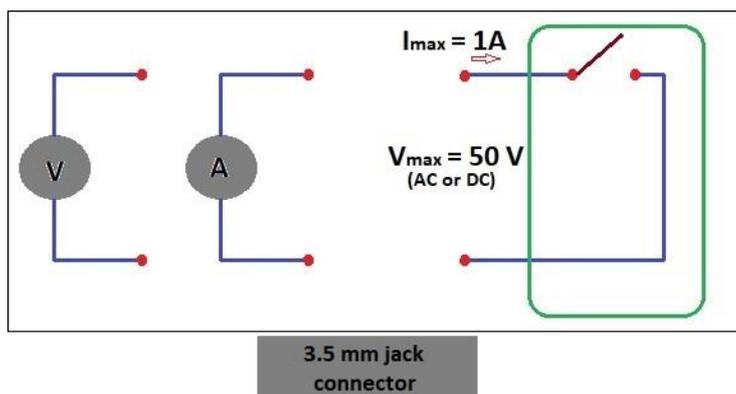


Figure 25.2 Mode d'alarme « Circuit ouvert ».

👉 Chaque fois que le cordon d'alimentation de l'incubateur Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV est débranché de la source d'alimentation, cet interrupteur indique 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.

26 Espace d'écriture sur les couvercles des compartiments

Le couvercle de chaque compartiment de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity est en verre blanc, optimisé pour écrire du texte. Les données du patient ou le contenu du compartiment peuvent être notés pour faciliter la consultation pendant le processus d'incubation.

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



Figure 26.1 Zone réservée aux informations des patients

27 Maintenance

Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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, grâce à un équipement de haute précision, dans les intervalles prévus en fonction de la pratique clinique du laboratoire, où sont utilisés les incubateurs de FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity. Le fabricant recommande que la période entre les validations ne soit pas supérieure à 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 devront s'appliquer dans le laboratoire où les incubateurs de FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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 « 36 Guide d'entretien » du manuel de l'utilisateur. Le non-respect de cette consigne peut engendrer de graves conséquences négatives, le dispositif ne fonctionnant plus correctement et causant des dommages aux échantillons, aux patients ou aux utilisateurs.



La garantie s'annule si les procédures d'entretien et de maintenance ne sont pas respectées ou si les procédures d'entretien et de maintenance ne sont pas exécutées par un personnel formé et autorisé.

28 Procédures d'urgence

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

- 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 FIV multiroom MIRI® et MIRI® Humidity 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 alarme de température unique 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 des compartiments concernés. 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 difficile à résoudre, suivre les instructions de la section « 15.3.1 Alarme de pression CO₂ » du Manuel de l'utilisateur.

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 difficile à résoudre, suivre les directives de la section « 15.3.2 Alarme de pression N₂ » du Manuel de l'utilisateur.

29 Dépannage par l'utilisateur

Tableau 29.1 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 l'alimentation	Mettre l'appareil sous tension ou brancher l'alimentation
Pas de chauffage	La valeur de consigne de la température est erronée	La température présente un écart de plus de 0,5 °C par rapport à la température de consigne
		Vérifier la valeur de consigne de la température souhaitée
Chauffage irrégulier	Le système n'est pas étalonné	Étalonnez chaque zone selon le manuel d'utilisation, en utilisant un thermomètre de haute précision.

Tableau 29.2 Régulateur de CO₂

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation de CO ₂	Le système n'est pas alimenté	Vérifier le réseau électrique
	Le système est en veille ou éteint	Allumez le système
	Le régulateur de CO ₂ est éteint	Activer le régulateur de CO ₂ en réglant « CO ₂ » sur « MARCHE » sur le menu
	Pas de CO ₂ ou mauvais gaz relié à l'entrée du CO ₂	Vérifiez l'alimentation en CO ₂ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne	Vérifier le point de consigne du gaz 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)
L'écran affiche « A CO ₂ »	La concentration de CO ₂ s'écarte de plus de ±1 de la valeur de consigne	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
L'écran affiche « CO ₂ P »	Pression de CO ₂ inexistante ou incorrecte dans le système	Vérifiez l'alimentation en CO ₂ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tableau 29.3 Régulateur d'O₂

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation d'O ₂	Système non alimenté	Vérifier le réseau
	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 « O ₂ » 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 la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne	Vérifier la valeur de consigne de l'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)
L'écran affiche « A O ₂ »	La concentration de O ₂ s'écarte de plus de ±1 % de la valeur de consigne	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
L'écran affiche « N ₂ P »	Pression de N ₂ inexistante ou erronée dans le système	Vérifier l'alimentation en N ₂ ; s'assurer que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 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 29.4 Enregistreur de données

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

Tableau 29.5 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 PCB

Tableau 29.6 Clavier

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

30 Caractéristiques

Tableau 30.1 Caractéristiques de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry

Caractéristiques techniques	Mini MIRI® Dry
Dimensions globales (L x l x H)	525 × 420 × 230 mm
Poids	22 kg
Matière	Acier doux / Aluminium / PET / Acier inoxydable
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	160 W
Contrôle de température	24,9 °C – 40,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO ₂) ³	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N ₂) ⁴	< 8 litres par jour
Consommation de gaz prémélangé	En purge < 50 litres par jour En fonctionnement normal < 1 litre par heure
Variation de l'CO ₂	1,9 % – 9,9 %
Variation de l'O ₂	3,9 % – 19,9 %
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 de 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 30.2 Caractéristiques de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Humidity

Caractéristiques techniques	MiniMIRI® Humidity
Dimensions globales (L x l x H)	525 × 420 × 230 mm
Poids	22 kg
Matière	Acier doux / Aluminium / PET / Acier inoxydable
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	160 W
Contrôle de température	24,9 °C – 40,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO ₂) ⁵	< 4 litres par jour
Consommation de gaz (N ₂) ⁶	< 12 litres par jour
Consommation de gaz prémélangé	En purge < 50 litres par jour En fonctionnement normal < 1 litre par heure
Variation de l'CO ₂	1,9 % – 9,9 %
Variation de l'O ₂	3,9 % – 19,9 %
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 de 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

³ Sous des conditions normales (valeur de consigne du CO₂ atteinte à 6,0 %, tous couvercles fermés)

⁴ Sous des conditions normales (valeur de consigne de l'O₂ atteinte à 5,0 %, tous couvercles fermés)

31 Compatibilité électromagnétique

Tableau 31.1 Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity peuvent être utilisés en milieu hospitalier.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de scintillements IEC 61000-3-3	Classe A	

Tableau 31.2 Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - dispositif électromagnétique			
Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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	contact ± 6 kV ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts 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		
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode courant		
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les fils d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (baisse > 95 % en 100 V) pendant 0,5 cycle 40 % 100 V (chute de 60 % en 100 V) pendant 5 cycles 70 % 100 V (baisse de 30 % en 100 V) pendant 25 cycles) baisse en 100 V) pendant 5 sec		

Guide et déclaration du fabricant - dispositif électromagnétique

Les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity 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	3 A/m	Performance A	Le niveau des champs magnétiques à haute fréquence doit être caractéristique d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Réalisé RF IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz en Bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie des incubateurs pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity, 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> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Comme déterminé par une étude électromagnétique du site, les forces de champ des émetteurs RF fixes 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 31.3 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity			
Les incubateurs FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity, 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 Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity 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 de s'assurer que tout équipement utilisé à proximité des incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity soit conforme à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence ne soit présente ou possible. Si l'interférence est suspectée ou probable, la mise hors tension de l'appareil incriminé est la solution spécifique car il s'agit de la méthode habituelle choisie dans les avions et les installations médicales.

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

32 Guide de validation

32.1 Critères de lancement des produits

Les incubateurs pour FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity d'Esco Medical sont soumis à des tests stricts de qualité et de performance avant d'être mis en vente.

32.1.1 Performance

Chaque composant utilisé dans l'incubateur de FIV Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom est testé au cours du processus de fabrication et garantit un appareil sans défaut.

Avant la mise en circulation, l'incubateur est testé lors d'un essai de mise en circulation de 24 heures minimum, à l'aide de thermomètres et d'analyseurs de gaz très performants, ainsi que d'un enregistrement des données en temps réel, pour s'assurer que l'appareil répond aux 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 : Le débit de CO₂ est inférieur à 2 l/h (pour le modèle Mini MIRI® Humidity - inférieur à 4 l/h).

Test réussi V : Le débit de gaz N₂ est inférieur à 8 l/h (pour le modèle Mini MIRI® Humidity model – less than 12 l/h).

32.1.2 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.

32.1.3 Communication et enregistrement des données

Chaque appareil est raccordé à un ordinateur équipé du logiciel Mini MIRI® (incubateur multiroom pour FIV) d'enregistrement des données. 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 FIV à compartiments et le PC.

32.1.4 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 normal est inférieur à 2 litres par heure pour l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et à 4 litres par heure pour l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity. La moyenne doit être inférieure à 2 litres dans l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry, et dans l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity, inférieure à 4 litres.

La variation moyenne de N₂ doit rester dans les limites du point de consigne ± 0,2 % absolu sur tous les capteurs externes et internes.

Le débit de gaz en fonctionnement normal est inférieur à 2 litres par heure pour l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et à 8 litres par heure pour l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity. La moyenne doit être inférieure à 2 litres dans l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry, et dans l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity, inférieure à 12 litres.

32.1.5 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.
- Pas de rayures ni de peinture manquante sur l'armoire.
- Dans l'ensemble, l'appareil constitue un produit de haute qualité.
- On vérifie l'absence de désalignement et d'incohérences dans la forme des plaques d'optimisation du chauffage. Celles-ci sont placées dans les compartiments pour vérifier qu'il n'y ait pas de décalage dû à la taille des compartiments et des blocs d'aluminium.

33 Validation sur site

Même si, chez Esco Medical Technologies, UAB, nous nous efforçons d'effectuer les tests les plus exhaustifs avant l'expédition du dispositif au client, le dispositif peut avoir été endommagé volontairement ou accidentellement lors du transport ou de la mise en place.

C'est pourquoi, en vertu des bonnes pratiques établies en matière de dispositifs médicaux, nous avons élaboré un régime de tests de validation qui doit être réalisé avant l'acceptation du dispositif en vue d'une utilisation clinique.

Dans les sections suivantes, nous détaillons ces tests et l'équipement nécessaire à leur réalisation.

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.

33.1 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.

33.2 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 de l'incubateur Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV. 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.

34 Test

34.1 Alimentation en CO₂

Pour que le système de régulation maintienne le niveau correct de concentration de CO₂ dans les incubateurs Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV, l'appareil doit être raccordé à une source stable de 100 % de CO₂ 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) de pression.

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 au 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 celle-ci dépend de la pression.**

L'échantillon est prélevé 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.**

34.1.1 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 standards. 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.

34.2 Alimentation en N₂

Pour que la régulation maintienne les niveaux corrects de concentration en O₂ dans les mini-incubateurs MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV, l'appareil doit être raccordé à une source stable de 100 % de N₂ 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.

34.2.1 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.

34.3 Contrôle de la pression de CO₂

L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity requiert 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 toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil dispose d'un capteur de pression de gaz numérique intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur en cas de détection d'une baisse.

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.

Se référer à la section « 18.1 Pression du gaz CO₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus.

34.4 Contrôle de la pression du N₂

L'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity requière 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 toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil dispose d'un capteur de pression de gaz numérique intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur en cas de détection d'une baisse.

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.

Se référer à la section « 18.2 Pression du gaz N₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus.

34.5 Alimentation en tension

Il faut vérifier la tension sur place.

Mesurez la fiche de sortie de l'ASI à laquelle l'incubateur pour FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity sera connecté. 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 %**

34.6 Contrôle de la concentration de CO₂

La concentration de CO₂ est vérifiée pour détecter les écarts. Le port d'échantillonnage de gaz situé à l'arrière de l'appareil est utilisé. Utiliser l'échantillon prise-2 pour la validation.



N'oubliez pas de ne pas ouvrir de couvercle au moins 15 minutes avant de commencer le test et pendant le test lui-même.

Raccordez le tube d'entrée de l'analyseur de gaz au port 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 reliée à l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity (c'est-à-dire à un autre compartiment). Ne mesurez que lorsque la valeur de l'analyseur de gaz se stabilise.

Se référer à la section « 13.4.2 Sous-menu CO₂ » du Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus sur la manière d'effectuer l'étalonnage du gaz CO₂.

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

34.7 Contrôle de la concentration d'O₂

La concentration de O₂ est vérifiée pour déceler des écarts. Le port d'échantillonnage de gaz situé à l'arrière de l'appareil est utilisé. Utiliser l'échantillon prise-2 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.

Raccordez le tube d'entrée de l'analyseur de gaz au port 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 reliée à l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity (c'est-à-dire à un autre compartiment). Ne mesurez que lorsque la valeur de l'analyseur de gaz se stabilise.

Se référer à la section « 13.4.3 Sous-menu O₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus sur la manière d'effectuer l'étalonnage du gaz O₂.

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

34.8 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.

Au moins 2 récipients préparés à l'avance (avec au moins une microgouttelette de milieu d'environ 10 à 100 µl dans chaque récipient). Il faut que le support soit recouvert d'une

couche d'huile de paraffine. Il n'est pas nécessaire d'équilibrer les récipients, car le pH ne sera pas mesuré pendant les tests de validation.

Les récipients sont placés un par un dans des compartiments individuels. Les récipients doivent être placés dans la fente de taille correspondante sur les plaques d'optimisation du chauffage.

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 s'avère nécessaire, se référer à la section « 13.4.1 Sous-menu Température » du Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus sur la manière 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.

34.9 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 il 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 s'avère nécessaire, se référer à la section « 13.4.1 Sous-menu Température » du Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus sur la manière 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.

34.10 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 : Le débit de CO₂ est inférieur à 2 l/h (pour le modèle Mini MIRI® Humidity - inférieur à 4 l/h).

Test réussi V : Le débit de gaz N₂ est inférieur à 8 l/h (pour le modèle Mini MIRI® Humidity model – less than 12 l/h).

34.11 Nettoyage

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

Une fois le test conclu avec succès, le dispositif doit être à nouveau nettoyé avant toute utilisation clinique (pour les instructions de nettoyage, voir la section « 20 Instructions de nettoyage » dans le présent manuel d'utilisation).

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

34.12 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.**

34.13 Tests supplémentaires recommandés

34.13.1 Un compteur de VOC (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

Un échantillon doit être prélevé juste au-dessus de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity avec le compteur de VOC. La lecture doit être notée comme le niveau de VOC de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé au port d'échantillonnage de gaz numéro 2.

TEST RÉUSSI : 0,0 ppm VOC.

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

34.13.2 Un compteur de particules laser

Un échantillon doit être prélevé juste au-dessus de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity avec le compteur de particules laser. La lecture doit être notée comme le niveau de particules de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé au port d'échantillonnage de gaz numéro 2.

TEST RÉUSSI : 0,3-micron < 100 ppm.

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

35 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 pas tenter de faire fonctionner les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity à des fins cliniques sans avoir accès à un équipement de validation de contrôle de qualité de haut niveau.**

Tableau 35.1 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	×	

35.1 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.

Se référer à la section « 13.4.1 Sous-menu Température » du Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus sur la manière 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.**

35.2 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 prise-2 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 soit atteinte et que la concentration de gaz soit 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.

Se référer à la section « 13.4.2 Sous-menu CO₂ » du Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus sur la manière d'effectuer l'étalonnage du gaz CO₂.

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

35.3 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 prise-2 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 soit atteinte et que la concentration de gaz soit 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.

Se référer à la section « 13.4.3 Sous-menu O₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus sur la manière d'effectuer l'étalonnage du gaz O₂.

TEST RÉUSSI : La concentration d'O₂ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 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 Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom pour FIV (échantillonnage en boucle) permet d'éviter la pression négative et garantit la précision. Contacter Esco Medical Technologies, UAB ou le distributeur local pour plus d'informations.

35.4 Contrôle de la pression du gaz CO₂

L'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity requière une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du CO₂. Cette pression de gaz doit toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un contrôle de capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si une baisse a été détectée.

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 « 18.1 Pression du gaz CO₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus.

35.5 Contrôle de la pression du gaz N₂

L'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity requière une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du N₂. Cette pression de gaz doit toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un contrôle de capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si une baisse a été détectée.

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 « 18.2 Pression du gaz N₂ » du manuel d'utilisation pour en savoir plus.

36 Guide d'entretien

Votre incubateur Mini Your Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity 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 s'effectuer au minimum selon les instructions données dans la section « 32 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur.

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 36.1.

Ces composants doivent être remplacés dans les intervalles de temps spécifiés ci-dessous. L'irrespect de ces instructions peut, dans le pire des cas, endommager des spécimens dans l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity.



La garantie est annulée si les intervalles d'entretien ne sont pas respectés conformément au tableau 36.1.



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 36.1 Plan d'entretien pour les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity

Nom du composant	Chaque mois	Tous les 3 mois	Chaque année	Tous les 2 ans	Tous les 3 ans	Tous les 4 ans
Capsule filtrante VOC/HEPA ⁵		×				
Bouteille d'humidification ⁶	×					
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						×
lampe UV ⁵			×			
Ventilateur de refroidissement					×	
Pompe à gaz interne ⁵				×		
Module de pompe ⁶				×		
Valves proportionnelles					×	
Capteurs de débit				×		
Régulateurs de pression						×
Une mise à jour du micrologiciel (si une nouvelle version a été publiée).			×			

36.1 Capsule de filtre VOC/HEPA (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

La capsule du filtre VOC/HEPA s'installe au dos de l'incubateur Mini MIRI® Dry multiroom FIV pour un remplacement aisé. 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, la durée de vie de tous les filtres VOC/HEPA est limitée et ils doivent être remplacés régulièrement. Selon le tableau 36.1, le filtre VOC/HEPA installé dans l'incubateur Mini MIRI® Dry multiroom FIV doit être remplacé tous les 3 mois.

Suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement du filtre VOC/HEPA :

- 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.

⁵ Uniquement pour le modèle Mini MIRI® Dry

⁶ Uniquement pour le modèle Mini MIRI® Humidity

- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Se référer à la section « 12.1 Installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA » du manuel de l'utilisateur pour les instructions de remplacement.

36.2 Bouteille d'humidification (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Humidity)

Une bouteille d'humidification contient de l'eau qui est utilisée pour maintenir l'humidité dans la chambre. Il doit être changé chaque mois.

Il faut changer l'eau de la bouteille d'humidification au moins une fois par semaine.

36.3 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour le CO₂ et N₂ entrant

Le grand filtre HEPA externe de 64 mm de forme ronde et de 0,22 µm pour les gaz CO₂ et N₂ gas 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.

36.4 Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour le CO₂ et N₂ entrant

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.

36.5 Capteur de O₂

La régulation de l'oxygène utilise capteur d'oxygène pour maintenir la concentration de O₂ à un niveau souhaité 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 ne peut nuire à l'environnement. Toutefois, c'est nécessaire pour mesurer la quantité d'oxygène avec la précision requise dans les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV.

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 sont à remplacer au moins une fois par an à compter de la date de leur installation dans l'appareil. Indépendamment de l'utilisation ou non de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity.**

Dans le formulaire « Rapport d'installation » des incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity, 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.

36.6 Capteur de CO₂

La régulation du CO₂ utilise le capteur de CO₂ pour maintenir la concentration de gaz au niveau souhaité dans les compartiments.

La durée de vie de ce capteur excède 6 ans, mais pour des raisons de sécurité, Esco Medical 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.

36.7 Lampe à UV (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

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 36.1.

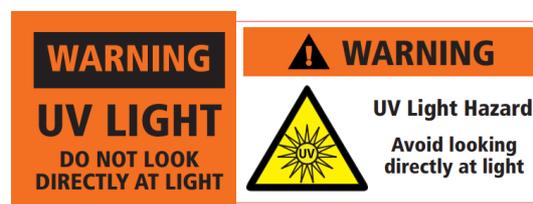


Figure 36.1 Mise en garde concernant les UV



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.

36.8 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.

36.9 Pompe à gaz interne (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Dry)

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.

36.10 Module de pompe (ne concerne que le modèle Mini MIRI® Humidity)

La pompe est utilisée pour transporter le gaz mélangé dans 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.

36.11 Valves proportionnelles

Les vannes proportionnelles intégrées contrôlent l'injection de gaz dans le système. 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.

36.12 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.

36.13 Capteurs de débit

Les capteurs de débit servent à la régulation du gaz et à l'accumulation de la consommation de gaz.

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.

36.14 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 dériver 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.

36.15 Mise à jour du micrologiciel

S'il existe une version plus récente du micrologiciel publiée par Esco Medical Technologies, UAB, elle doit être installée sur les incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity multiroom FIV au cours de la maintenance programmée annuellement.

Veillez consulter le manuel d'entretien pour savoir comment mettre à jour le micrologiciel.

37 Guide d'installation

Cette section décrit quand et comment installer l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity dans la clinique de FIV.

37.1 Responsabilités

Tous les techniciens ou embryologistes qui installent les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity doivent déterminer 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 ».

37.2 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity est d'environ 22 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. Contrôle de l'humidité pour éviter la condensation.
6. Alimentation sans interruption (UPS) avec 115 ou 230 V, minimum 120 W.
7. Mise à la terre correcte.

8. Sortie de CO₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
9. Sortie de N₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante si la clinique utilise des niveaux d'oxygène réduits.
10. Tubes qui s'adaptent à l'embout de tuyau de 4 mm et au filtre HEPA.
11. Accès à un PC avec USB pour l'enregistrement des données.

37.3 Préparation de l'installation

- Imprimez le test d'installation du manuel de validation. S'assurer qu'il s'agit bien de la dernière version en date ;
- Remplissez les cases vides suivantes du formulaire : le numéro de série (S/N) de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity 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 d'enregistrement des données. Apportez ces fichiers sur une clé USB étiquetée sur le site du service.

37.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation

- Formulaire « Rapport d'installation » ;
- Manuel de service pour les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity ;
- 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity ;
- Câble d'extension pour la connexion USB.

37.5 Procédure d'installation sur le site

Pour la bonne procédure d'installation, se référer à la section « 9 Mise en route » de ce manuel de l'utilisateur.

37.6 Formation des utilisateurs

1. Interrupteur principal marche/arrêt.
2. Expliquez la fonction essentielle des incubateurs Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity et l'incubation à plusieurs compartiments pour stocker les échantillons.

3. Expliquer le contrôle de la température dans les incubateurs FIV à compartiments Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity (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. Insertion et retrait des plaques d'optimisation du chauffage de l'incubateur FIV multiroom Mini MIRI® Dry et Mini MIRI® Humidity.
9. Comment passer des modes « culture d'huile » à « Culture ouverte », et quand utiliser l'un ou l'autre de ces modes.
10. Procédures d'urgence (voir la section « 28 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur).
11. Expliquer comment nettoyer l'appareil et les plaques d'optimisation du chauffage.
12. Mesure et étalonnage externe de la température.
13. Mesure et étalonnage externe de la concentration de gaz.
14. Comment ajouter et retirer un échantillon.
15. Démontrer le remplacement du filtre VOC/HEPA (voir la section « 12.1 Installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA » du manuel de l'utilisateur). Ne concerne pas l'intérieur de l'incubateur FIV à compartiments Mini MIRI® Humidity.
16. 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.**

37.7 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 FIV à compartiments Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity 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 Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV ne remplit pas l'un des critères d'acceptation du « Rapport d'installation » formulaire ou s'il comporte une erreur grave compromettant les paramètres d'incubation, l'incubateur Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV doit être retiré du service jusqu'à sa réparation/son remplacement, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test valide l'incubateur Mini MIRI® ou Mini MIRI® Humidity multiroom FIV. L'utilisateur et le propriétaire doivent en être informés et des dispositions doivent être prises pour régler les problèmes.

38 Autres pays

38.1 Suisse

Le symbole du représentant agréé suisse CH-REP figure sur chaque dispositif médical.



Figure 38.1 Représentant agréé en Suisse

Le courriel de contact du représentant autorisé suisse est « Vigilance@medenvoyglobal.com ».

39 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.