



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12

Rev. 8.0
Date de révision 26/06/2024
Sur ordonnance uniquement



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tél. +370 37 470 000

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

Pour le service technique, veuillez contacter :

Europe

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tél. +370 37 470 000

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

Amérique du Nord

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Reste du monde

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapour 486 777

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informations sur les droits d'auteur

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

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

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

Sentinel™ est une marque déposée d'Esco.

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

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

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

Déballage et inspection

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

Réclamations

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

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

Conditions générales de vente

Remboursements et crédits

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

Procédure de retour

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

Frais de réapprovisionnement

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

Certification

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

Garantie et soutien du produit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Clauses de limitation de garantie

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

Table des matières

1 Comment utiliser ce manuel	12
2 Consignes de sécurité	12
3 Objectif/utilisation visé(e)	13
4 À propos du produit	13
5 Transport, stockage et mise au rebut	16
5.1 Conditions en matière de transport.....	16
5.2 Exigences en matière des conditions d'environnement d'entreposage et d'exploitation	16
5.2.1 Conditions d'entreposage.....	16
5.2.2 Conditions relatives à l'environnement d'utilisation.....	16
5.3 Mise au rebut	17
6 Pièces de rechange et accessoires fournis	17
7 Symboles et étiquettes de sécurité	18
8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes	20
8.1 Avant l'installation.....	20
8.2 Lors de l'installation	20
8.3 Après l'installation.....	21
9 Mise en marche	22
10 Connexion au réseau	22
11 Raccordements au gaz	23
12 Filtres VOC/HEPAR	24
12.1 Procédure d'installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA.....	25
13 Interface de l'utilisateur	26
13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz.....	27
13.2 Valeur définie de la température.....	28
13.3 Modification de la valeur définie de la concentration de CO ₂	29
13.4 Modification de la valeur définie de la concentration en O ₂	30
13.5 Menu du système.....	31
13.5.1 Page du menu général	32
13.5.2 Menu d'étalonnage	33
13.5.3 Menu d'étalonnage de la température	34

13.5.4	Menu d'étalonnage du CO ₂	35
13.5.5	Menu d'étalonnage de l'O ₂	36
13.5.6	Menu du mode de fonctionnement	37
13.5.7	Menu de localisation	38
14	Alarmes	39
14.1	Alarmes de température	40
14.2	Alarmes de concentration de gaz	40
14.2.1	Alarmes du CO ₂	40
14.2.2	Alarmes d'O ₂	41
14.3	Alarmes de pression de gaz	42
14.3.1	Alarme de pression de CO ₂	42
14.3.2	Alarme de pression de N ₂	43
14.4	Lumière UVC de service	43
14.5	Alarmes multiples	44
14.6	Alarme de perte de puissance	45
14.7	Résumé des alarmes	45
14.8	Vérification de l'alarme	46
15	Températures de surface et température de mesure	46
16	Pression	49
16.1	Pression du CO ₂	49
16.2	Pression du N ₂	50
17	Micrologiciel	50
18	Mesure du pH	51
19	Enregistrement des données	54
19.1	Aperçu de l'enregistrement des données de température	54
19.2	Aperçu de l'enregistrement des données de CO ₂	54
19.3	Aperçu de l'enregistrement des données de l'O ₂	55
19.4	Aperçu de l'enregistrement des données de l'alarme	55
20	Instructions de nettoyage	56
20.1	Considération sur un dispositif stérile	56
20.2	Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant	57
20.3	Procédure de désinfection recommandée par le fabricant	57
21	Plaques d'optimisation de la chaleur	58

22 Humidification	59
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	63
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	71
32.1.5 Inspection visuelle.....	72
33 Validation sur site	72
33.1 Équipement obligatoire	73
33.2 Équipement supplémentaire recommandé.....	73
34 Test	73
34.1 Alimentation en CO ₂	73
34.1.1 À propos du CO ₂	74
34.2 Alimentation en N ₂	75
34.2.1 À propos du N ₂	75
34.3 Contrôle de la pression de CO ₂	76
34.4 Contrôle de la pression du N ₂	76
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	81
34.13.2	Un compteur de particules laser	81
35	Utilisation clinique	82
35.1	Contrôle de la température	82
35.2	Contrôle de la concentration de CO ₂	82
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
35.6	Contrôle du pH	84
36	Guide d'entretien	85
36.1	Capsule de filtre VOC/HEPA	86
36.2	Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂	87
36.3	Filtre HEPA interne en ligne de 0,2 µm pour les gaz CO ₂ et N ₂ entrants	87
36.4	Capteur de O ₂	87
36.5	Capteur de CO ₂	88
36.6	Lumière UV	89
36.7	Ventilateur de refroidissement	89
36.8	Pompe à gaz interne	90
36.9	Valves proportionnelles	90
36.10	Conduits de gaz	91
36.11	Capteurs de débit	91
36.12	Régulateurs de pression	92
36.13	Mise à jour du micrologiciel	92
37	Guide d'installation	93
37.1	Responsabilités	93
37.2	Avant l'installation	93
37.3	Préparation de l'installation	94
37.4	Apportez les éléments suivants sur le site d'installation	94
37.5	Procédure d'installation sur le site	94
37.6	Formation des utilisateurs	94

37.7 Après l'installation.....	95
38 Autres pays.....	96
38.1 Suisse.....	96
39 Rapports sur les incidents graves.....	96

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.



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

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

1. Cliquer sur l'onglet « Produits » dans le menu de navigation.
2. Faites défiler vers le bas et sélectionnez « MIRI® II-12 Multiroom Incubator ».
3. Poursuivre le défilement 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

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 d'Esco Medical est un incubateur 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 du compartiment reste stable jusqu'à 1 °C (même lorsque le couvercle est ouvert pendant 30 secondes) et se rétablit dans la minute qui suit sa fermeture.

L'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 possède 12 compartiments de culture thermiques complètement séparés. Chaque compartiment a son propre couvercle chauffant et une plaque d'optimisation chauffante pour le récipient de Pétri. La capacité maximale de l'incubateur de FIV MIRI® II-12 est de 24 récipients de Petri de 35 mm et de 12 récipients de Petri de 60 mm ou de 4 puits.

Pour garantir des performances maximales, le système de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 comporte 24 régulateurs de température PID complètement séparés. Ils contrôlent et régulent la température dans les chambres de culture et dans les couvercles. Les différents compartiments n'affectent en aucune façon 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 doté d'un capteur PT-1000 intégré. Le circuit est séparé de l'électronique de l'appareil, ce qui en fait un système de validation véritablement distinct.

L'incubateur pour FIV à compartiments a besoin de 100 % de CO₂ et de 100 % de N₂ pour contrôler les concentrations de CO₂ et de 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 l'ouverture du couvercle pendant 30 secondes. Pour valider la concentration de gaz, l'incubateur de FIV MIRI® II-12 multiroom est équipé de 12 ports d'échantillonnage de gaz qui permettent à l'utilisateur d'échantillonner le gaz de chaque compartiment.

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

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

La consommation totale de gaz est très faible. Moins de 2 l/h de CO₂ et 12 l/h de N₂ en service.

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

L'emplacement des récipients 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.

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

L'incubateur pour FIV à compartiments a un ordinateur intégré avec le logiciel de l'enregistreur de données Esco Medical pour l'enregistrement à longue durée et le stockage des données.

Le module USB permet de transférer les données de contrôle de qualité pour une évaluation hors site - le fabricant peut ainsi fournir un service précieux à ses clients.

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

Les incubateurs 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 officielle dans le domaine de la santé ou des disciplines médicales peuvent travailler avec les incubateurs de FIV multiroom de la famille 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.

Les directives relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/EEC) et aux machines (2006/42/EC) ne s'appliquent pas aux incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12. De plus, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 ne contiennent ni n'incorporent : une substance médicale, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ou des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012.

5 Transport, stockage et mise au rebut

5.1 Conditions en matière de transport

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

Il faut effectuer une inspection visuelle en cas de dommages. Si aucun dommage n'est constaté, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 peut être préparé pour 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 devra être désinfecté ou décontaminé avant son élimination.

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

À noter que les filtres VOC/HEPA et les filtres HEPA internes doivent être mis au rebut 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 filtrante VOC/HEPA.
- 2 × filtres HEPA externes de 0,22 µm pour l'alimentation du gaz d'entrée.
- 12 × plaques d'optimisation du chauffage.
- 1 × Clé USB avec une version PDF du manuel d'utilisation.
- 1 × câble d'alimentation de qualité médicale.
- 1 × 3,5 mm connecteur jack d'alarme externe.



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

Aucun accessoire n'est prévu pour l'incubateur FIV multiroom MIRI MIRI® II-12.

7 Symboles et étiquettes de sécurité

La surface de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 comporte plusieurs étiquettes destinées à guider l'utilisateur. Les étiquettes des utilisateurs sont présentées ci-dessous.

Tableau 7.1 Boîte d'emballage et étiquettes de sécurité électrique

Description	Image
<p>Étiquette de la boîte d'emballage du MIRI® II-12 :</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. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulter le mode d'emploi. 2. L'avertissement au dos de l'appareil indique qu'une mise à la terre est obligatoire ainsi que les informations sur le réseau et un bouton poussoir « MARCHE/ARRÊT ». 3. « L'éclair » indique un risque potentiel d'électrocution (ne jamais retirer de couvercle). 	

Tableau 7.2 Étiquettes du dispositif

Description	Image
<ol style="list-style-type: none"> Modèle. Puissance du réseau électrique. Marque CE. Non protégé contre la pénétration de l'eau. Adresse et pays d'origine du fabricant. Voir le mode d'emploi. Limite de température. Sur ordonnance uniquement. Numéro de série. Code UDI-DI. Logo. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. Respectez la directive DEEE. Garder au sec. Année de fabrication. Dispositif médical. 	<p>The image shows a label for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. It contains the following information: <ul style="list-style-type: none"> 1: MODEL: MIRI® II-12 2: MAINS: ~230V, 50Hz, 500W 3: CE 0123 4: IPX0 5: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6: Consult instruction for use 7: 18°C - 30°C Temperature limit 8: SN: 0000 9: MD 10: Barcode and UDI-DI: (01)04779041940250(11)YYMMDD(21)0000 11: ESCO MEDICAL logo 12: Keep away from direct sunlight 13: Not for general waste 14: Keep dry 15: YYY-MM 16: Device symbol </p>

Tableau 7.3 Étiquettes de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12

Description	Image
Port de communication USB	USB communication port
HDMI communication port	HDMI communication port
Entrée du CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Entrée du N ₂	N ₂ 100% Inlet
Ligne pH BNC	BNC pH line
Prise d'alarme	Alarm port
Les numéros des compartiments sont indiqués sur le coin supérieur du couvercle par une étiquette	1 2 3
Pression maximale 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtre VOC/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
PC marche/arrêt	on/off

Description	Image
Capteurs de validation PT 1000	PT 1000 validation sensors
Prises d'échantillonnage de gaz	Gas sample ports

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

Les numéros de compartiments sont indiqués dans l'image ci-dessous et figurent également sur le dessus des couvercles qui portent des étiquettes :



Figure 7.1 Numéros de compartiments de l'incubateur multiroom MIRI® II-12 pour FIV

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.
10. Toujours utiliser un filtre HEPA externe de 0,22 µmµm pour introduire les gaz CO₂ et N₂.
11. Ne pas utiliser ce produit si la température ambiante est supérieure à 30 °C.
12. Placer cet appareil dans un endroit suffisamment ventilé pour prévenir l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'appareil. Laissez un espace d'au moins 10 cm à l'arrière, 30 cm en haut et 20 cm à gauche et à droite pour éviter toute surchauffe et permettre l'accès à l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière.
13. Cet appareil est conçu pour un usage intérieur uniquement.
14. Il faut raccorder l'appareil à une source d'alimentation ininterrompue (UPS) appropriée.

8.3 Après l'installation

1. Confiez toutes les procédures d'entretien à un personnel de service qualifié.
2. L'entretien est obligatoire conformément au manuel d'entretien et lorsque le dispositif a été endommagé de quelque manière que ce soit, par exemple s'il est tombé, s'il a été exposé à la pluie ou à l'humidité, ou s'il ne fonctionne pas normalement. L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 contient des composants à haute tension qui peuvent être dangereux.
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. Les filtres VOC/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
8. Il faut respecter un plan d'entretien pour que le dispositif reste sûr.
9. Ne JAMAIS bloquer les orifices d'alimentation en gaz dans le compartiment.
10. S'assurer que les pressions d'alimentation en CO₂ et N₂ restent stables, entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI).
11. Ne jamais utiliser d'autres filtres que ceux fournis par Esco Medical Technologies, UAB. Dans le cas contraire, la garantie sera annulée.

12. Ne pas utiliser l'appareil sans un filtre VOC/HEPA Esco Medical Technologies, UAB adapté.

9 Mise en marche



Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doivent être installés uniquement par un 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 cordon d'alimentation de qualité médicale à l'incubateur de FIV multiroom MIRI® II-12.
4. Connectez les conduits de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité normale.
8. Laisser l'appareil chauffer et se stabiliser pendant 20 minutes.
9. Suivre les lignes directrices du guide de validation (voir la 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 reporter à la section « 20 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur pour connaître les directives préconisées par le fabricant !

10 Connexion au réseau

Les incubateurs de FIV MIRI® II-12 multiroom sont équipés d'un cordon d'alimentation 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 de FIV multiroom MIRI® II-12 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 Alimentation électrique

11 Raccordements au gaz

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



Figure 11.1 Entrées de gaz à l'arrière de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12

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 3,0 % à 10,0 %.

Il faut raccorder l'entrée de N₂ à une concentration de N₂ de 100 % si des conditions de faible teneur en oxygène sont requises. Le contrôle de l'O₂ dans les compartiments est disponible dans une gamme de 5,0 % à 10,0 %. Le contrôle de la concentration d'O₂ est obtenu en perfusant du N₂ pour repousser l'excès d'O₂ dans le système gazeux.

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

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



Figure 11.2 Régulateur de pression

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

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

12 Filtres VOC/HEPAr

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

Ils peuvent également être présents dans les gaz médicaux, tels que le CO₂ et le N₂. Il est essentiel d'utiliser des filtres VOC en ligne pour empêcher ces fumées d'entrer dans les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® pour vos gaz médicaux.

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

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

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 (filtre à charbon) est intégré dans la construction de l'incubateur FIV multiroom MIRI® II-12. Avant d'entrer dans l'incubateur pour FIV multiroom, le gaz est envoyé à travers le filtre en un seul passage. Puis, au retour du compartiment, le gaz est à nouveau filtré. Le système de recirculation filtre constamment les gaz dans l'incubateur pour FIV multiroom.

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

12.1 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. Les flèches d'écoulement de l'incubateur de FIV MIRI® II-12 et du filtre doivent pointer dans la même direction (voir figure 12.1).



Figure 12.1 La flèche d'écoulement sur l'incubateur FIV multiroom MIRI® II-12

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



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



Figure 12.3 Filtre VOC/HEPA correctement installé

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

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

⚠ Ne jamais faire fonctionner l'incubateur MIRI® II-12 multiroom FIV en l'absence du filtre VOC/HEPA ! Des fuites de gaz et une contamination par particules dangereuses peuvent se produire !

13 Interface de l'utilisateur

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

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

Tableau 13.1 Les touches principales et leur fonction

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

Description	Image
<p>Bouton d'alarme</p> <p>Elle désactive une alarme sonore et indique visuellement la condition d'alarme par un cercle lumineux rouge clignotant. L'alarme sonore se remet automatiquement en marche après 5 minutes. Elle peut être à nouveau désactivée.</p>	
<p>Panneau d'affichage</p> <p>Affiche les informations sur l'état actuel du dispositif. L'affichage consiste en un écran tactile de 7".</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 couvercle et du fond du compartiment en °C
CO ₂	= concentration de CO ₂ en %, pression (bar) et débit de gaz entrant (l/h)
O ₂	= concentration d'O ₂ en %, pression de N ₂ (bar) et débit de gaz entrant (l/h)
Mode de fonctionnement de la température	= Unique/Multiple

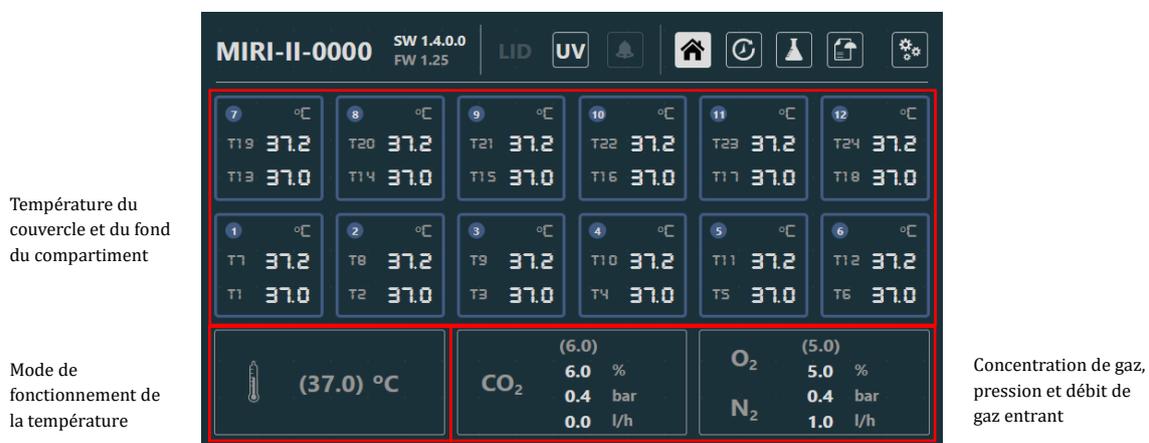


Figure 13.1 Aperçu de l'affichage principal

13.2 Valeur définie de la température

La valeur définie de la température peut être réglé entre 25,0 °C et 40,0 °C.

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

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

1. Appuyer sur l'une des cases du compartiment pour modifier le point de consigne de la température:

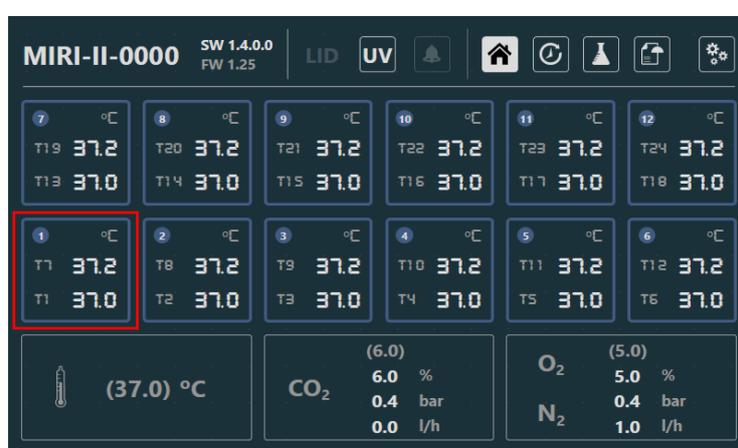


Figure 13.2 Aperçu de l'affichage principal

2. Appuyez sur les touches (+) ou (-) pour régler la valeur définie de la température. Dans l'image ci-dessous, la valeur définie pour le compartiment 1 est choisie.



Figure 13.3 Vue du point de consigne pour le compartiment 1

Veiller à sélectionner le mode de fonctionnement approprié (UNIQUE/MULTI). Elle peut être réglée dans le menu du mode de fonctionnement de la température.

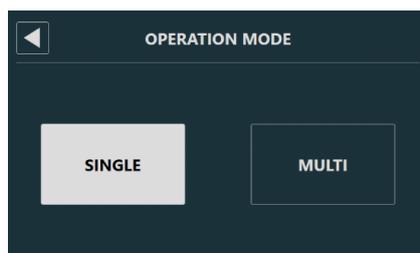


Figure 13.4 Aperçu du mode de fonctionnement

☞ Si le mode de fonctionnement « SINGLE » est sélectionné, le même point de consigne s'appliquera à tous les compartiments. Par ailleurs, en cas de sélection du mode de fonctionnement « MULTI », chaque compartiment disposera d'une valeur de consigne de température individuelle.

Quitter le menu en appuyant sur la touche (◀).

13.3 Modification de la valeur définie de la concentration de CO₂

La valeur définie du CO₂ peut être réglée entre 3,0 % et 10,0 %.

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

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

1. Appuyez sur la case CO₂ pour modifier la valeur définie de la concentration de CO₂:

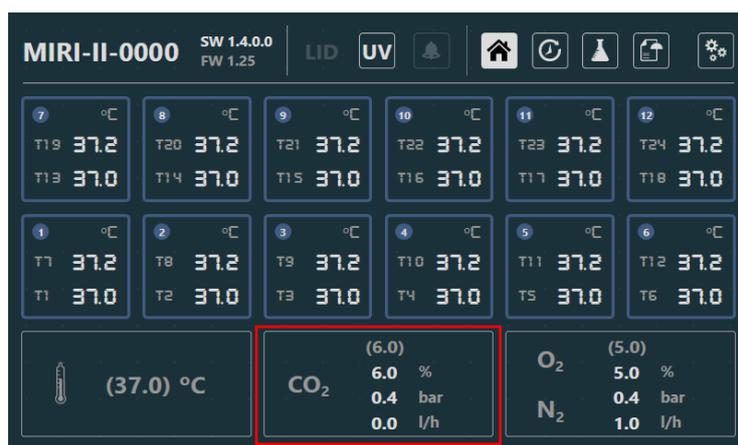


Figure 13.5 Aperçu de l'affichage principal

2. Appuyez sur les touches (+) ou (-) pour régler la valeur définie du CO₂. Dans l'image ci-dessous, la valeur définie pour le CO₂ est choisie.



Figure 13.6 Aperçu de la valeur définie du CO₂

Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

13.4 Modification de la valeur définie de la concentration en O₂

La valeur définie de l'O₂ peut être réglée entre 5,0 % et 10,0 %.

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

Pour modifier la valeur définie de la concentration en O₂, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Appuyez sur la case O₂ pour modifier la valeur définie de la concentration en O₂ :

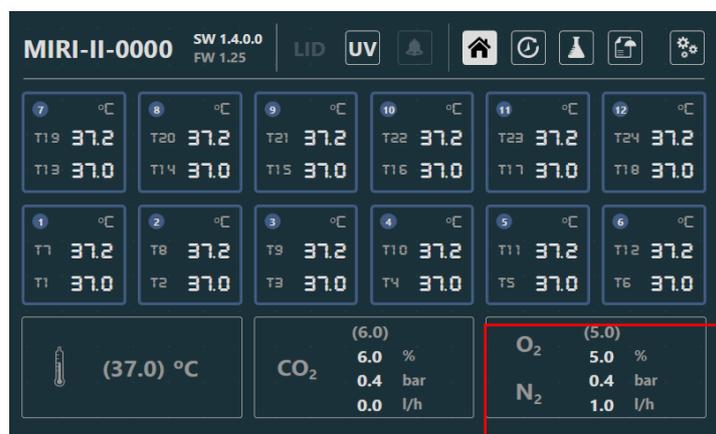


Figure 13.7 Aperçu de l'affichage principal

2. Appuyez les touches (+) or (-) pour ajuster la valeur définie d'O₂. Dans l'image ci-dessous, la valeur définie pour l'O₂ est choisie :



Figure 13.8 Aperçu de la valeur définie de l'O₂

- Appuyez sur la touche PARAMÈTRES à la page « Laeipoint de consigne de l'O₂ » pour activer ou désactiver la régulation de l'O₂.



Figure 13.9 Aperçu de la régulation de l'O₂

Quitter le menu en appuyant sur la touche (◀).

13.5 Menu du système

Appuyez sur la touche PARAMÈTRES pour accéder au menu. La touche est située sur le côté supérieur droit de l'écran principal :



Figure 13.10 Aperçu de l'emplacement de la touche de configuration

Appuyez sur la touche MODE DE FONCTIONNEMENT pour accéder au mode. La touche est située sur le côté inférieur gauche de l'écran principal :

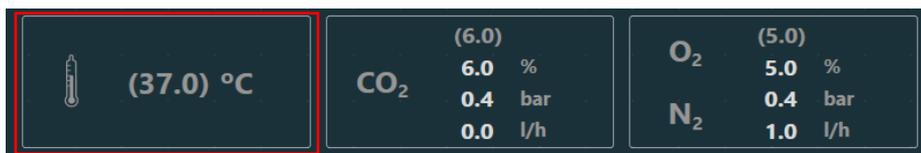


Figure 13.11 Emplacement de la touche de mode de fonctionnement sur l'écran principal

Appuyez sur la touche CONNEXION pour accéder à l'enregistreur de données. La touche est située en haut de l'écran principal :

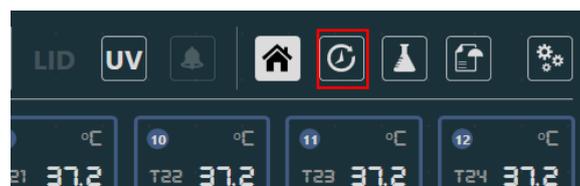


Figure 13.12 Emplacement de la touche Connexion sur l'écran principal

Appuyez sur la touche LUMIÈRE UV pour allumer ou éteindre la lumière UV. La touche est située en haut de l'écran principal :



Figure 13.13 Emplacement de la touche de la lumière UV sur l'écran principal

Appuyez sur la touche pH pour accéder à la mesure du pH. La touche est située en haut de l'écran principal :



Figure 13.14 Emplacement de la touche de mesure du pH sur l'écran principal

Appuyez sur la touche EXPORTER LE RAPPORT pour accéder aux graphiques d'enregistrement des données. La touche est située en haut de l'écran principal :



Figure 13.15 Emplacement de la touche d'exportation du rapport sur l'écran principal

13.5.1 Page du menu général

Appuyez sur la touche PARAMÈTRES pour accéder à la page du menu général. La touche est située sur le côté supérieur droit de l'écran principal :

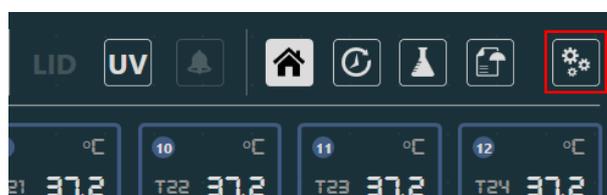


Figure 13.16 Aperçu de l'emplacement de la touche de configuration

La page du menu général est illustrée ci-dessous :

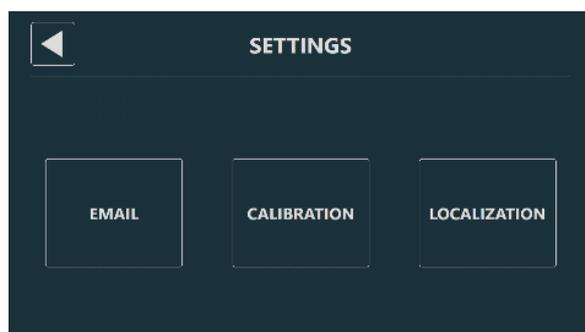


Figure 13.17 Vue du menu général

Appuyez sur la touche E-MAIL pour accéder à la page de courrier électronique.

Appuyez sur la touche ÉTALONNAGE pour accéder à la page d'étalonnage.

Appuyez sur la touche LOCALISATION pour accéder à la page des langues.

Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

⚠ Lorsque l'incubateur MIRI® II-12 multiroom FIV est raccordé au réseau, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité du réseau. Le logiciel contrôle les paramètres d'incubation de l'incubateur de FIV multiroom MIRI® II-12 ; ainsi, en cas de panne du logiciel ou de violation de la cybersécurité, les embryons peuvent être en danger.

13.5.2 Menu d'étalonnage

La page du menu d'étalonnage est illustrée ci-dessous :

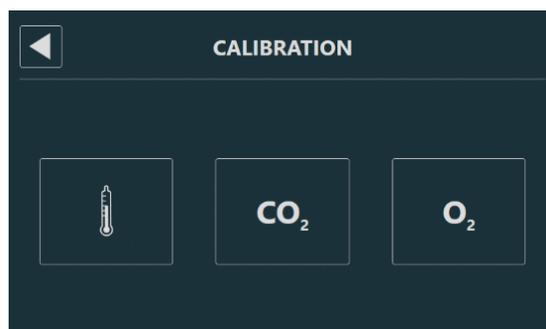


Figure 13.18 Vue du menu d'étalonnage

Appuyez sur la touche TEMPERATURE pour accéder à la page d'étalonnage de la température.

Appuyez sur la touche CO₂ pour accéder à la page d'étalonnage du CO₂.

Appuyez sur la touche O₂ pour accéder à la page d'étalonnage de l'O₂.

Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

13.5.3 Menu d'étalonnage de la température

La page du menu d'étalonnage de la température est illustrée ci-dessous :

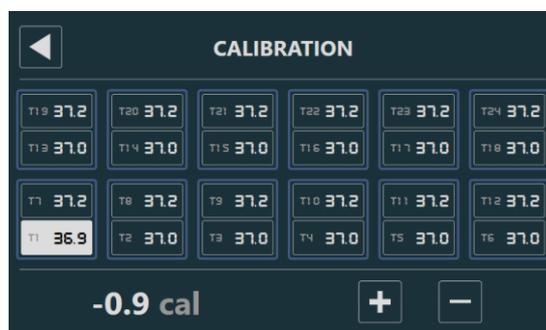


Figure 13.19 Aperçu de l'étalonnage de la température de la zone T1

Dans l'image ci-dessus, la zone T1 est choisie. Appuyez sur les touches (+) ou (-) pour calibrer T1. Il en va de même pour les autres zones de température.

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

Exemple - comment étalonner la température :

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

Réglez la température en appuyant 5 fois sur la touche (+) lorsque T1 est choisi. L'écran affiche les étapes suivantes : 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C et 37,4 °C. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur T1 est terminé.

☞ La procédure d'étalonnage est la même pour T1 - T24.

⚠ 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 appuyant sur la touche (<).

13.5.4 Menu d'étalonnage du CO₂

La page du menu d'étalonnage du CO₂ est illustrée ci-dessous :

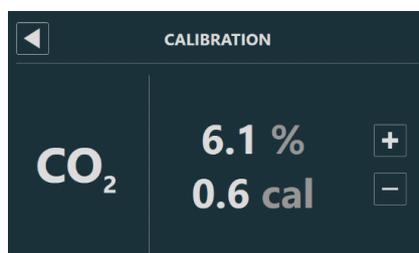


Figure 13.20 Aperçu de la page d'étalonnage du CO₂

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.

Régler l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (+) et (-). Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster les niveaux de CO₂ à 6,4 %. Appuyer sur la touche (+) pour que l'écran affiche 6,2, 6,3 et 6,4 %. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur de CO₂ est modifié.

👉 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 valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage du CO₂ avec la valeur de la concentration de CO₂. Dans ce cas, la concentration réelle de CO₂ a été mesurée à 6,4 %. En appuyant trois fois sur le bouton « + », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la concentration de CO₂, mais la valeur de compensation changera immédiatement (dans ce cas, la fenêtre indiquera 0,9 cal). En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai de combien la valeur d'étalonnage du CO₂ a changé.

Quitter le menu en appuyant sur la touche (◀).

13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O₂

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



Figure 13.21 Aperçu de la page d'étalonnage de l'O₂

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 6,4 % sur l'une des prises d'échantillonnage du gaz. Chaque port est adapté à cet effet.

Régler l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (+) et (-). Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster les niveaux d'O₂ à 5,3 %. Appuyer sur la touche (+) pour que l'écran affiche 5,1, 5,2 et 5,3 %. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur de CO₂ est modifié.

👉 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 valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage du CO₂ avec la valeur de la concentration de CO₂. Dans ce cas, la concentration réelle de CO₂ a été mesurée à 6,4 %. En appuyant trois fois sur le bouton « + », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la concentration de CO₂, mais la valeur de compensation changera immédiatement (dans ce cas, la fenêtre indiquera 0,9 cal). En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai de combien la valeur d'étalonnage du CO₂ a changé.

Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

13.5.6 Menu du mode de fonctionnement

La page du mode de fonctionnement est présentée ci-dessous :



Figure 13.22 Aperçu de la page du mode de fonctionnement

1. Choisissez entre la valeur définie de la température UNIQUE ou MULTIPLE.

Si le mode de fonctionnement « UNIQUE » est sélectionné, le même point de consigne sera appliqué à tous les compartiments. Par ailleurs, en cas de sélection du mode de fonctionnement « MULTI », chaque compartiment disposera d'une valeur de consigne de température individuelle.

👉 Lorsque vous choisissez entre le point de consigne de température « UNIQUE » ou « MULTIPLE », le point de consigne de température de tous les compartiments est réglé par défaut sur T1. En mode « SINGLE », la modification de la valeur du point de consigne de la température d'une chambre s'applique à TOUS LES COMPARTIMENTS RESTANTS. En mode « MULTI », chaque compartiment a des valeurs de consigne différentes. En revenant du mode « MULTIPLE » à « UNIQUE », toutes les valeurs définies sont automatiquement réglées sur la valeur de la zone T1.

👉 Il est recommandé de conserver le réglage du mode de fonctionnement « UNIQUE » si tous les compartiments fonctionnent à la même température. Il sera plus facile de procéder à des ajustements de la valeur définie, car le réglage ne devra être effectué qu'une seule fois au lieu de douze fois (c'est-à-dire pour les compartiments individuels).

2. Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

13.5.7 Menu de localisation

Le menu de localisation est illustré ci-dessous :

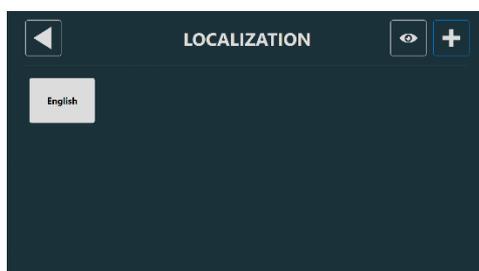


Figure 13.23 Menu de localization

Ce menu permet de changer la langue du programme. En général, seule l'option en langue anglaise est disponible. Pour ajouter des langues :

1. Cliquer sur le bouton « + » dans le coin supérieur droit. Cela permet d'ouvrir le menu « Langues » :

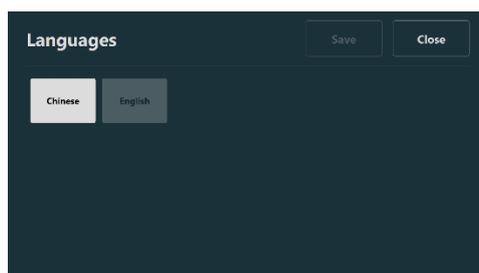


Figure 13.24 Menu Langues

2. Ce menu affiche toutes les langues disponibles sur ce dispositif (cette version du logiciel n'offre que la langue chinoise supplémentaire). Choisir les options linguistiques souhaitées et cliquer sur le bouton « Enregistrer ».
3. Les langues choisies figurent désormais dans le « menu de localisation » principal:

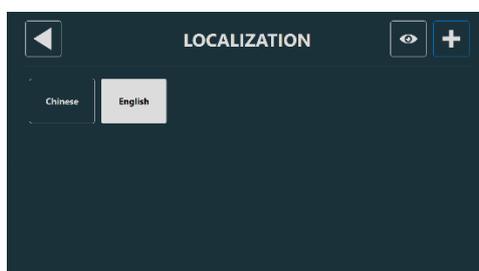


Figure 13.24 Menu de localisation avec les langues souhaitées

4. Quitter le menu en appuyant sur la touche (<).

 **L'option anglaise est ombrée parce qu'elle est obligatoire. L'utilisateur ne peut**

pas désélectionner cette option de langue.

Il existe également une option permettant d'afficher les langues dans le menu Localisation et Langues en mode natif. Pour ce faire, appuyer sur le bouton « Eye » dans le menu principal de localisation.

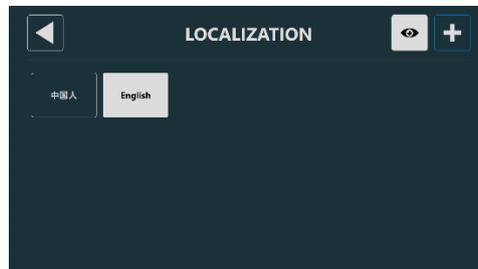


Figure 13.25 Menu de localisation avec l'option de langue maternelle activée

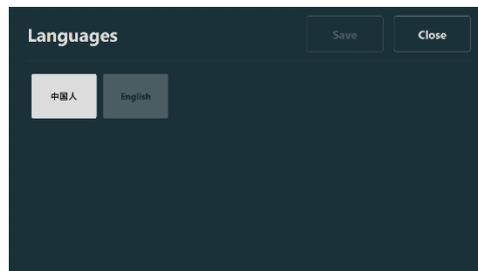


Figure 13.26 Menu de localisation avec l'option de langue maternelle activée

14 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 14.1 Touche d'alarme indiquant la condition de l'alarme

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

⚠ Veillez à ce que le niveau de pression acoustique ambiant ne dépasse pas 62

dB(A), car l'utilisateur n'entendra pas l'alarme !

14.1 Alarmes de température

Les 12 compartiments peuvent déclencher l'alarme de température si la température qu'ils contiennent s'écarte de plus de $\pm 0,5$ °C de la valeur définie.

👉 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.

Dans l'image ci-dessous, la température du compartiment 6 est trop élevée par rapport à la valeur définie. Le compartiment concerné apparaît en rouge sur l'écran.

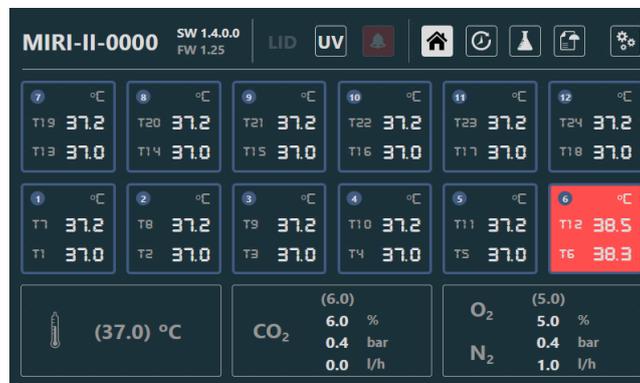


Figure 14.2 Aperçu de l'alarme de température élevée sur l'écran principal

En appuyant sur le bouton de sourdine, on obtient une valeur rouge sur l'écran et le son est coupé pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique 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.

14.2 Alarmes de concentration de gaz

14.2.1 Alarmes du CO₂

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

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

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

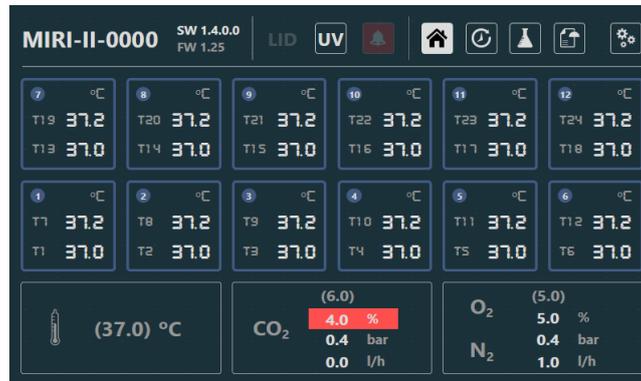


Figure 14.3 Aperçu de l'alarme de faible concentration de CO₂ sur l'écran principal

Le taux de CO₂ est trop faible. La concentration de CO₂ s'affiche en rouge sur l'écran.

En appuyant sur le bouton de sourdine, on obtient une valeur rouge sur l'écran et le son est coupé pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique 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.**

14.2.2 Alarmes d'O₂

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

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

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

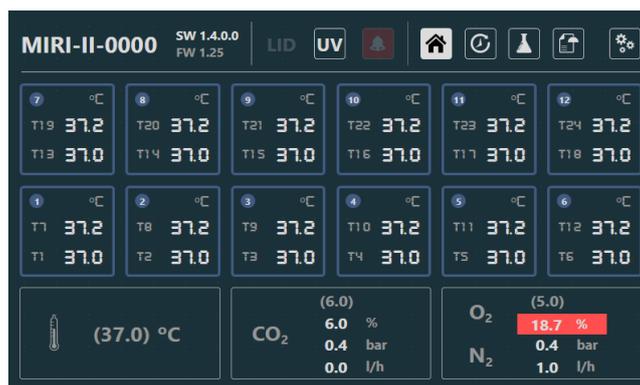


Figure 14.4 Aperçu de l'alarme de concentration élevée d'O₂ sur l'écran principal

Le taux d'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 obtient une valeur rouge sur l'écran et le son est coupé pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique 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 d'O₂.

14.3 Alarmes de pression de gaz

14.3.1 Alarme de pression de CO₂

Si l'alimentation en CO₂ n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO₂ incorrecte est appliquée au système, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 passe en mode alarme de pression de CO₂. La pression de CO₂ s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

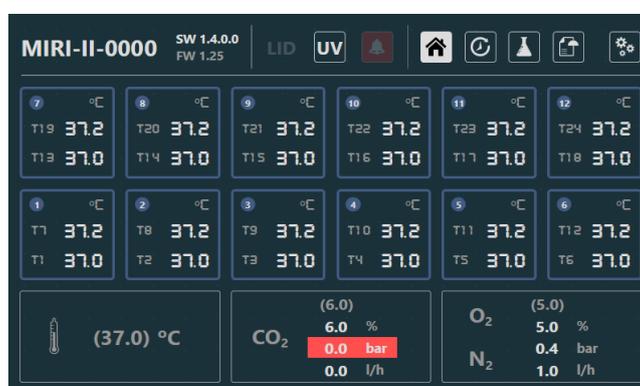


Figure 14.5 Aperçu de l'alarme de pression du CO₂ sur l'écran principal

👉 Une alarme sonore est également activée, mais elle peut être mise en sourdine en appuyant sur la touche d'alarme. En appuyant sur la touche de sourdine, on coupe le son pendant 5 minutes.

👉 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.

14.3.2 Alarme de pression de N₂

Si l'alimentation en N₂ n'est pas correctement fixée ou si une pression de N₂ incorrecte est appliquée au système, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 passe en mode alarme de pression de N₂. La pression de N₂ s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

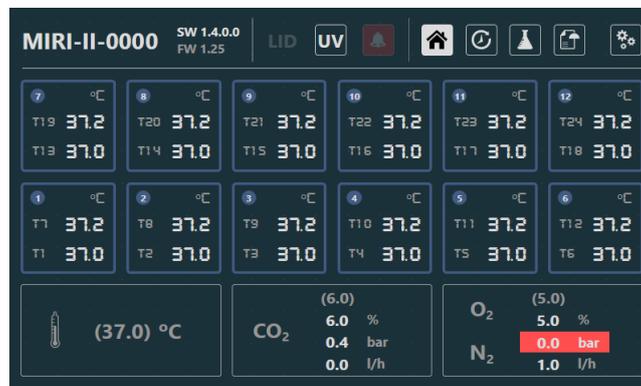


Figure 14.6 Aperçu de l'alarme de pression du N₂ sur l'écran principal

👉 Une alarme sonore est également activée, mais elle peut être mise en sourdine en appuyant sur la touche d'alarme. En appuyant sur la touche de sourdine, on coupe le son pendant 5 minutes.

👉 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 N₂.

14.4 Lumière UVC de service

La lumière UV-C de service n'apparaîtra que comme un message d'avertissement pendant l'état normal. **Il n'y aura pas d'alarme sonore.**

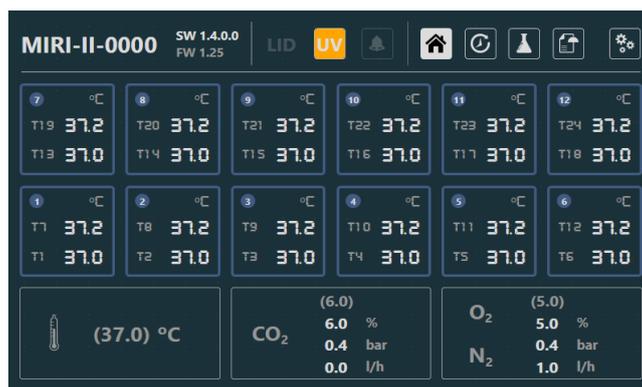


Figure 14.7 Dysfonctionnement de la lumière UV-C

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

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

14.5 Alarmes multiples

Sur l'image ci-dessous, dans le compartiment 6, la température est trop élevée, le CO₂ n'est pas raccordé, ou la pression du CO₂ est incorrecte et il y a également un dysfonctionnement de la lampe UV-C.



Figure 14.8 Aperçu des alarmes multiples sur l'écran principal

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

En appuyant sur le bouton de sourdine, on obtient une valeur rouge sur l'écran et le son est coupé pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique 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 multiple.**

14.6 Alarme de perte de puissance

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



Figure 14.9 Touche d'alarme indiquant la condition de l'alarme

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

14.7 Résumé des alarmes

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez une liste de toutes les alarmes possibles dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12.

Tableau 14.1 Toutes les alarmes possibles dans les incubateurs FIV à compartiments MIRI® II-12

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
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

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminés	Groupe d'alarme	Priorité de l'alarme
Pression interne élevée de CO ₂	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Faible pression de N ₂ entrant	Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Pression interne élevée de N ₂	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Alarme UV	En cas de dysfonctionnement de la lampe UV	Lecture du capteur UV	Technique	Alarme informative

14.8 Vérification de l'alarme

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

Tableau 14.2 Vérification de l'alarme des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12

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	

15 Températures de surface et température de mesure

Dans cette section, le système de contrôle de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est décrit plus en détail.

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est équipé de 24 régulateurs PID complètement séparés pour la mesure de la température. Chaque régulateur est chargé de contrôler la température dans une zone particulière.

Chacune des 24 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.

T19	T20	T21	T22	T23	T24
T13	T14	T15	T16	T17	T18
T7	T8	T9	T10	T11	T12
T1	T2	T3	T4	T5	T6

Figure 15.1 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12

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 comme suit : T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 et T24.

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

Tableau 15.1 Zones associées aux capteurs

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

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

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

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

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

 **Il n'y a pas de chauffage croisé entre les 12 compartiments : Il s'agit d'une caractéristique unique de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. La température du couvercle affecte cependant la température du fond du compartiment. Le 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.**

 **La procédure d'étalonnage de la température de la zone T1 figure dans la section « 13.5.3 Menu d'étalonnage de la température » du 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. Ajuster le « T1 » au niveau désiré, comme décrit dans la section « 13,5.3 Menu d'étalonnage de la température » du Manuel de l'utilisateur. Il peut être nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.
3. Puis coller un capteur étalonné approprié au milieu de la zone du couvercle et fermer le couvercle. Attendez 15 minutes et enregistrez la lecture de la température. Ajuster le « T7 » au niveau désiré, comme décrit dans la section « 13,5.3 Menu d'étalonnage de la température » du Manuel de l'utilisateur. Il peut être nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.

Les compartiments de 2 à 12 sont réglés/étalonnés de manière similaire.

 **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 doit être effectuée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, suivant des mesures spécifiques.**

16 Pression

16.1 Pression du CO₂

La pression de CO₂ peut être vue dans la case CO₂ de la page principale, comme indiqué ci-dessous.

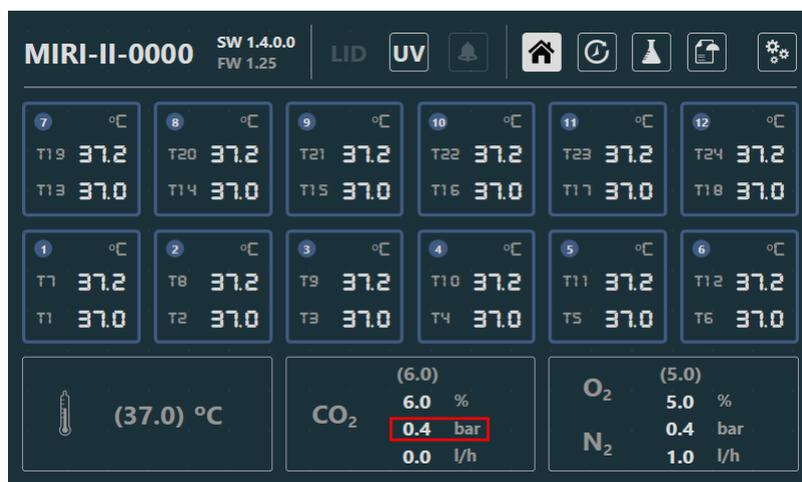


Figure 16.1 Pression de CO₂ sur l'affichage principal

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

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

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

16.2 Pression du N₂

La pression de N₂ peut être vue dans la case O₂ de la page principale, comme indiqué ci-dessous.

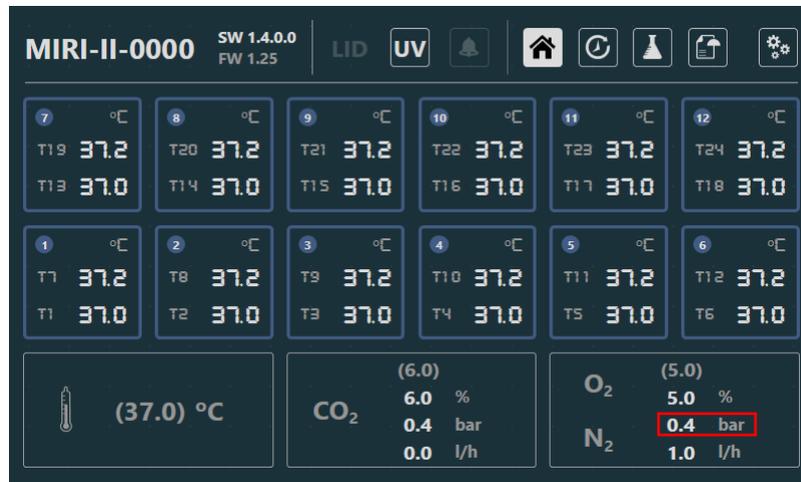


Figure 16.2 Pression de N₂ sur l'écran principal

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

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

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

17 Micrologiciel

Le micrologiciel installé sur votre incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 peut être mis à jour. Dès qu'une mise à jour importante est disponible, elle est transmise à nos distributeurs dans le monde entier - ils s'assureront que votre incubateur fonctionne avec le micrologiciel le plus récent. Un technicien peut le faire lors d'un entretien annuel programmé.

La dernière version du micrologiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est 1.25.

18 Mesure du pH

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

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est équipé d'un système de mesure du pH de haute qualité.

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

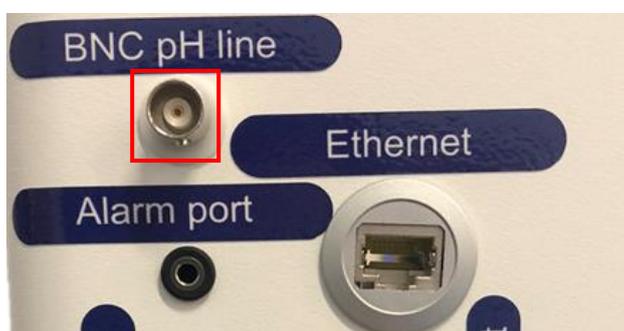


Figure 18.1 Connexion BNC de la ligne pH

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

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

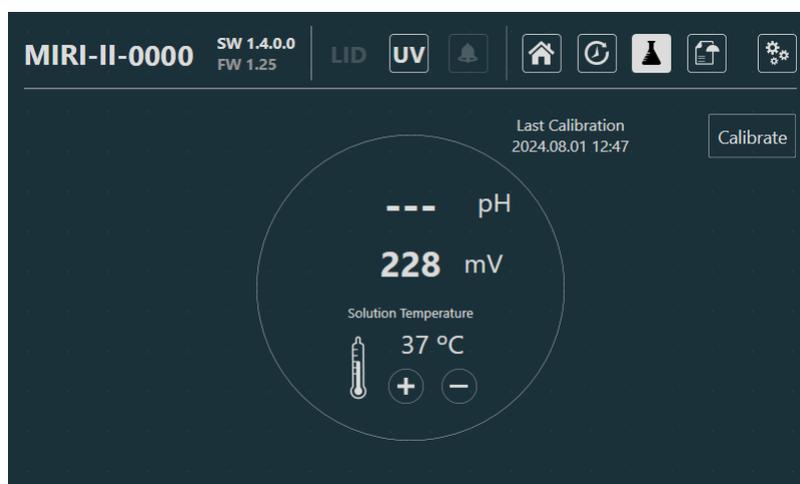


Figure 18.2 Aperçu de l'écran du système de pH et du dialogue d'étalonnage

La méthode recommandée pour utiliser le système est de remplir une boîte à 4 puits avec 3 types de tampons dans 3 des puits (un type dans chacun) et de remplir le 4^e puits avec le milieu de culture. Placer le récipient à 4 puits dans un compartiment vide et le laisser s'équilibrer.

Avant de mesurer dans le milieu de culture, étalonner la sonde dans les 3 tampons. Rincez la sonde entre chaque insertion.



Figure 18.3 Boîte à 4 puits avec 3 tampons et milieux de culture

👉 Pour l'étalonnage, au moins deux tampons sont nécessaires. Nous recommandons toutefois d'utiliser 3 tampons. L'un des tampons doit avoir un pH de 7. Il est possible d'utiliser n'importe quel tampon de pH, les niveaux de tampon de l'utilisateur pouvant être définis dans la fenêtre de dialogue de l'étalonnage. Si seulement un ou deux tampons sont disponibles, il est encore possible d'utiliser le système mais avec une précision réduite.

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

Appuyez sur la touche « Étalonner » :

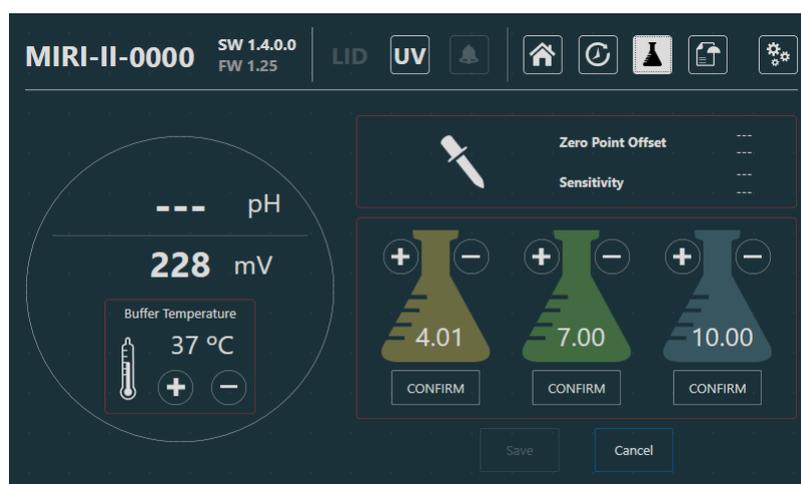


Figure 18.4 Aperçu de l'écran d'étalonnage du pH

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

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

Une fois l'étalonnage effectué et enregistré, il est possible d'effectuer une mesure rapide du pH dans le milieu de culture. Assurez-vous que l'extrémité de la sonde est bien recouverte de milieu et que l'ouverture à travers le couvercle de test est suffisamment étanche pour maintenir les niveaux de gaz (utilisez du ruban adhésif ou un joint en caoutchouc).

Le dispositif peut mesurer le pH en continu. Cependant, le bouton pour le graphique peut être cliqué.

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

Lors du choix d'une électrode (sonde), il est nécessaire de tenir compte de la taille de la sonde, car les mesures seront effectuées soit sur une boîte à 4 puits, soit sur une gouttelette.

19 Enregistrement des données

La dernière version du logiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est 1.4.0.0.

19.1 Aperçu de l'enregistrement des données de température

En appuyant sur l'icône de température, le graphique de température s'affiche.

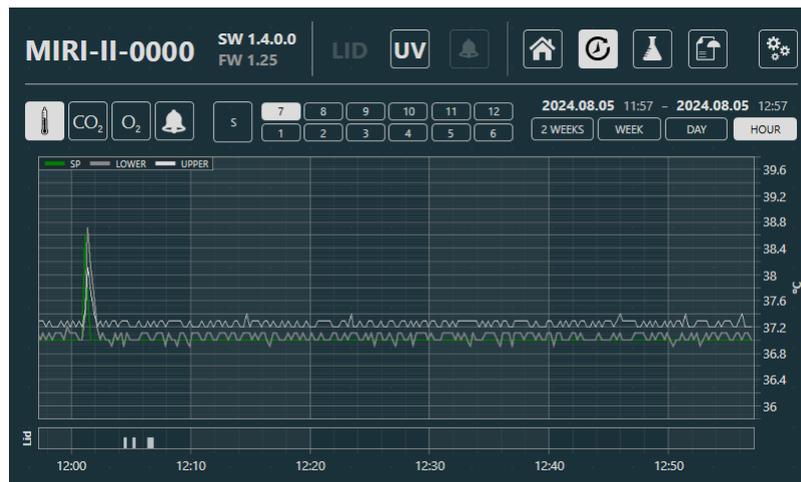


Figure 19.1 Graphique des données de température

L'affichage de l'historique permet de voir les graphiques des données de température. Il est possible de basculer les graphiques des compartiments 1-12 sur MARCHE/ARRÊT dans l'incubateur MIRI® II-12 multiroom FIV en appuyant sur le numéro entouré correspondant.

Les boutons de période « Heure », « Jour », « Semaine » et « 2 semaines » permettent de modifier la période d'affichage.

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

19.2 Aperçu de l'enregistrement des données de CO₂

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

Les graphiques du CO₂ « point de consigne », « Concentration », « Débit » et « Pression » peuvent être activés ou désactivés. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'affichage de la température.

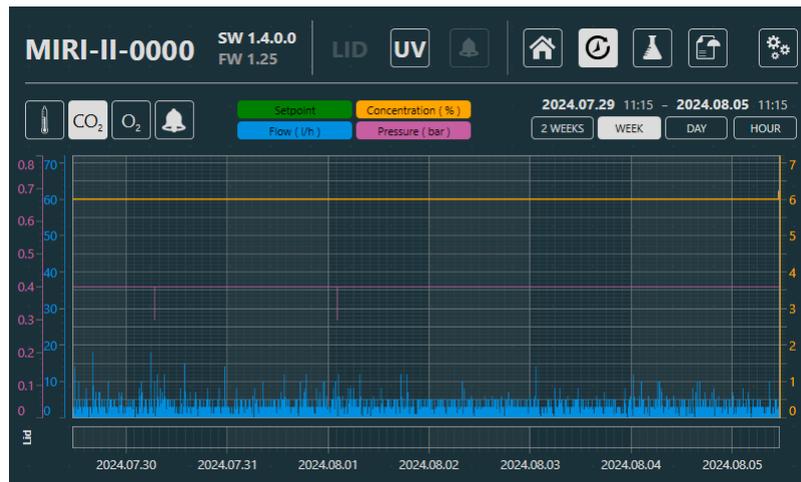


Figure 19.2 Graphique des données sur le CO₂

19.3 Aperçu de l'enregistrement des données de l'O₂

En appuyant sur le bouton "O₂", le graphique de l'O₂ s'affiche.

Les graphiques « point de consigne », « Concentration », « Débit » et « Pression » de l'O₂ peuvent être activés ou désactivés. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'affichage de la température.

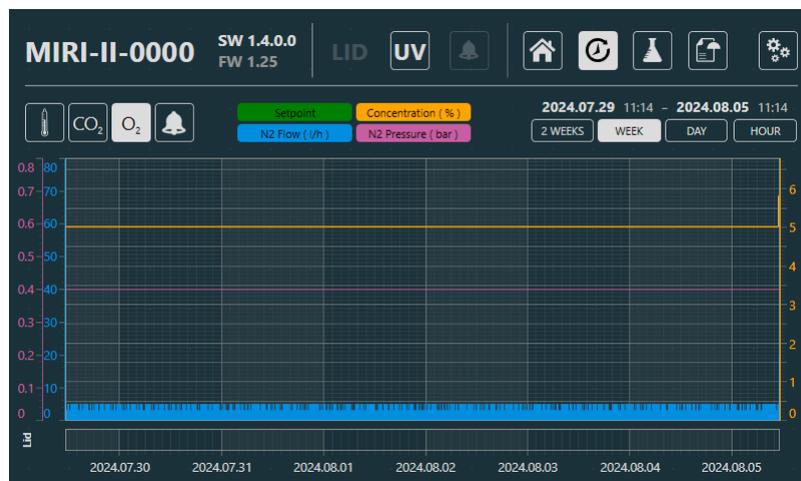


Figure 19.3 Graphique des données de O₂

19.4 Aperçu de l'enregistrement des données de l'alarme

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

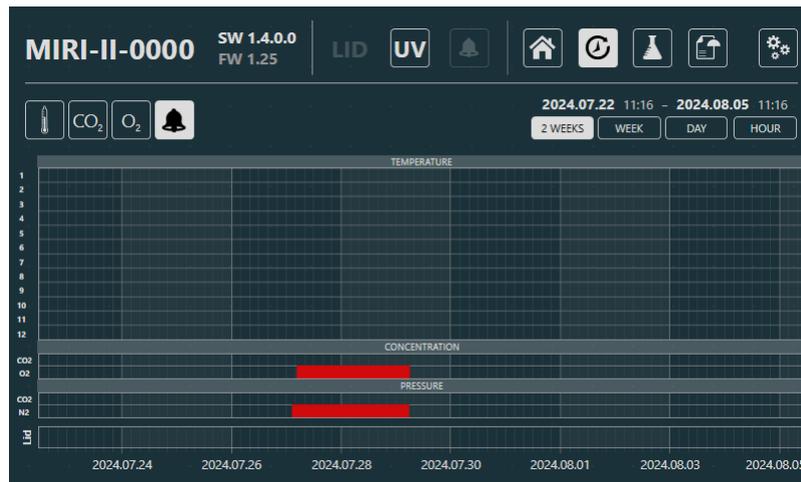


Figure 19.4 Aperçu des alarmes de température, de concentration et de pression

La section « Couvercle » comporte 12 rangées dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. Chaque rangée indique un cas d'ouverture de couvercle unique dans un compartiment particulier, en comptant à partir du haut. Les blocs blancs dépendent du temps d'ouverture du couvercle - plus le couvercle est resté ouvert longtemps, plus ces blocs augmentent.

20 Instructions de nettoyage

20.1 Considération sur un dispositif stérile

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 n'est pas un dispositif stérile. Il n'est pas livré dans un état stérile et il ne sera pas possible de le garder stérile pendant son utilisation.

Toutefois, leur conception a fait l'objet d'une attention particulière afin de permettre à l'utilisateur le maintien d'une propreté suffisante pendant l'utilisation et d'éviter toute contamination.

Les caractéristiques de conception destinées à assurer la propreté comprennent :

- Un système de circulation d'air.
- Filtres HEPA externes de 0,22 µm et internes de 0,2 µm pour nettoyer le gaz entrant.
- Un filtre VOC/HEPA, qui nettoie en permanence l'air à l'intérieur du système.
- 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 ;**

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. De même il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12 (panneau arrière).
2. Ouvrez les couvercles.

3. Utiliser le désinfectant requis sans alcool, à savoir le chlorure de benzyle-alcoydiméthyle, pour désinfecter la surface interne et une plaque de verre sur le dessus du couvercle. Utilisez des lingettes stériles pour appliquer le désinfectant.
4. Essuyer toutes les surfaces internes et le dessus du couvercle avec des lingettes et répéter le processus jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus décolorées.
5. Changez vos gants et après 10 minutes de contact, vaporisez de l'eau stérile sur les surfaces et essuyez-les avec une lingette stérile.
6. Inspectez le dispositif - s'il est visuellement propre, considérez-le comme prêt à être utilisé. S'il n'est visuellement pas propre, passez à l'étape 3 et répétez la procédure.
7. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 (panneau arrière).

21 Plaques d'optimisation de la chaleur

Insérer la plaque d'optimisation du chauffage.



Figure 21.1 Plaque d'optimisation de la chaleur à l'intérieur du compartiment de l'incubateur de FIV MIRI® II-12 multiroom

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 utiliser d'autoclave sur les plaques d'optimisation du chauffage. 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®. Par ailleurs, nous disposons de la version simple de la plaque d'optimisation du chauffage.

👉 Utiliser uniquement le type de plaques d'optimisation de chaleur qui convient à vos récipients.

⚠ N'incuber jamais sans que les plaques ne soient en place et ne n'utiliser jamais de plaques d'optimisation de chauffage autres que celles d'Esco Medical. Cela peut entraîner des conditions de température dangereuses et imprévisibles, susceptibles de nuire aux spécimens.

22 Humidification

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 a été principalement développé et conçu pour incuber les gamètes et les embryons avec une couche de paraffine ou d'huile minérale.

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 ne doit pas être irrigué. L'humidification de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 endommagera le dispositif - la condensation bloquera les tuyaux internes et endommagera les pièces électroniques.

⚠ L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 n'est pas conçu pour fonctionner si un récipient d'eau s'y trouve à l'intérieur. Dans le cas contraire, le dispositif sera endommagé. La sécurité et les performances de l'appareil seront affectées.

23 Validation de la température

L'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 est équipé de 2 x 6 capteurs PT-1000 de classe B situés au centre du fond de chaque compartiment.

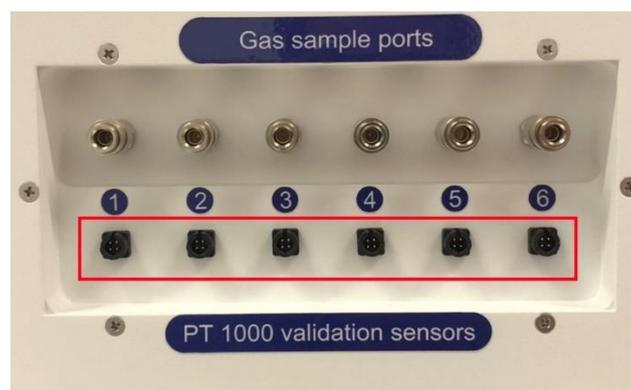


Figure 23.1 Capteurs PT-1000 de classe B

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

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

ses performances.

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

Esco Medical peut fournir 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 de FIV MIRI® II-12 peut être validée par le prélèvement d'un échantillon de gaz à partir de l'un des 12 ports d'échantillonnage de gaz situés sur le côté de l'appareil, à l'aide d'un analyseur de gaz adapté.

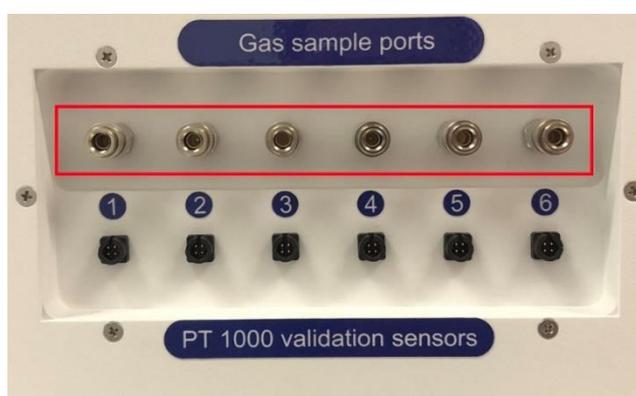


Figure 24.1 Ports d'échantillonnage de gaz

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

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

👉 Avant toute mesure de gaz, assurez-vous 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

Afin de connecter l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI®II-12 à un système de surveillance externe et d'assurer une sécurité maximale, notamment pendant les nuits et les week-ends, celui-ci est équipé d'un connecteur jack de 3,5 mm à l'arrière, lequel peut être relié à un dispositif de surveillance.

Lors du déclenchement d'une alarme (alarme de température, alarmes de concentration de CO₂ ou d'O₂, alarmes de basse ou haute pression pour les gaz CO₂ et N₂) ou lors d'une coupure soudaine de l'alimentation électrique de l'appareil, l'interrupteur indique que l'appareil doit être inspecté par l'utilisateur.

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

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

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

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

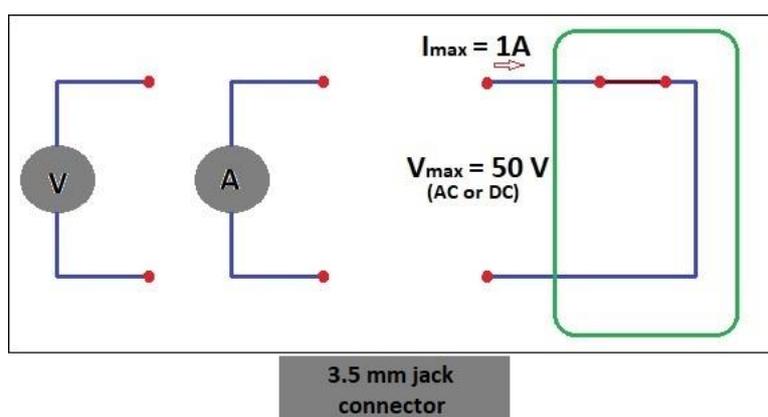


Figure 25.1 Mode sans alarme

Chaque fois que l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI®II-12 passe en mode alarme, l'interrupteur passera en « circuit ouvert ». Cela signifie qu'aucun courant ne peut circuler dans le système.

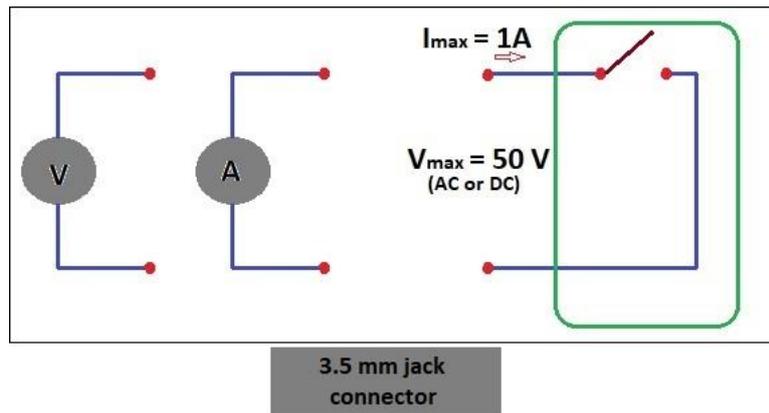


Figure 25.2 Mode d'alarme « Circuit ouvert ».

☞ Chaque fois que le cordon d'alimentation de l'incubateur est débranché de la source d'alimentation, cet interrupteur indiquera 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 pour FIV multiroom MIRI® II-12 est en verre blanc, optimisé pour l'écriture de texte. Les données du patient ou le contenu du compartiment peuvent être notés pour une référence facile pendant le processus d'incubation.

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



Figure 26.1 Zone réservée aux informations des patients

27 Maintenance

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI®II-12 est conçu pour être facile à utiliser. Le fonctionnement fiable et sûr de cet équipement repose sur les conditions suivantes :

1. Étalonnage correct de la température et de la concentration de gaz, à l'aide d'un équipement de haute précision, aux intervalles prescrits en fonction de la pratique clinique du laboratoire où l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 est utilisé. Le fabricant recommande que la période entre les validations ne dépasse pas 14 jours.
2. Les filtres VOC/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
3. Les filtres HEPA externes et internes sont à remplacer chaque année lors de l'entretien annuel.
4. Selon les intervalles de pratique clinique, des procédures de nettoyage adaptées doivent être mises en œuvre dans le laboratoire où l'incubateur de FIV MIRI® II-12 multiroom est utilisé. 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 entraîner des conséquences négatives graves, le dispositif ne fonctionnant plus comme prévu 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 effectuées par un personnel formé et autorisé.

28 Procédures d'urgence

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

- Retirer tous les échantillons et les placer dans un autre appareil ou système auxiliaire qui n'est pas affecté par le problème ;
- Sans la source d'alimentation, la température interne de l'incubateur pour FIV multiroos MIRI®II-12 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 du compartiment concerné. Ils peuvent être relocalisés dans n'importe quel autre compartiment, qui se trouve être inoccupé. Tous les compartiments sont séparés afin que les autres fonctionnent normalement.
- Une autre solution consiste à retirer les échantillons de tous les compartiments concernés et à les placer dans un dispositif alternatif ou de secours non affecté par le problème.

Si l'alarme de concentration de CO₂ se déclenche :

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

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

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

Si l'alarme de pression de CO₂ se déclenche :

- Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement, suivre les instructions de la section « 14.3.1 Alarme de pression de 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 ne peut être résolu facilement, suivre les instructions de la section « 14.3.2 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 la source d'alimentation	Allumez l'appareil ou connectez-le à la source d'alimentation.
Pas de chauffage	La valeur définie de la température est incorrecte	Vérifier la valeur de consigne de la température souhaitée
Le chauffage est inégal	Le système n'est pas étalonné	Étalonnez chaque zone selon le manuel d'utilisation, en utilisant un thermomètre de haute précision.

Tableau 29.2 Régulateur de CO₂

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

Tableau 29.3 Régulateur de l'O₂

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

Tableau 29.4 Enregistrement des données

Symptôme	Cause	Action
Aucune donnée envoyée au PC	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est en veille ou éteint	Allumez le système
	Le câble des données entre l'incubateur et le PC n'est pas correctement fixé	Vérifiez la connexion Utiliser uniquement le câble fourni avec l'appareil
	Le logiciel de l'enregistreur de donnée ou le pilote USB n'est pas correctement installé	Veuillez 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 circuit imprimé

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 pour FIV multiroom MIRI® II-12

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® II-12
Dimensions globales (L x l x H)	740 × 575 × 215 mm
Poids	47 kg
Matière	Acier doux / Aluminium / PET / Acier inoxydable
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	500 W
Température	25,0 – 40,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO ₂) ¹	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N ₂) ²	< 12 litres par heure
Variation de l'CO ₂	3,0 % – 10,0 %
Variation de l'O ₂	5,0 % – 10,0 %
Écart de la concentration de CO ₂ et d'O ₂ par rapport au point de consigne	± 0,2 %
Pression du CO ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N ₂ (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites.
Altitude de fonctionnement	Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa)
Durée de vie	1 an

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

²Dans des conditions normales (point de consigne O₂ atteint à 5,0 %, tous les couvercles fermés)

31 Compatibilité électromagnétique

Tableau 31.1 Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 n'utilisent pas les fréquences RF. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 conviennent pour une utilisation à l'hôpital.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de scintillements IEC 61000-3-3	Classe A	Il n'est pas adapté pour une utilisation domestique

Tableau 31.2 Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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	Le sol doit être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transit électrique rapide/en rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ± 1 kV pour l'entrée/ de sortie		
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 (>95 % de chute dans 100 V) pendant 0,5 cycle 40 % 100 V (baisse de 60 % pour 100 V) pendant 5 cycles 70 % 100 V (baisse de 30 % pour 100 V) pendant 25 cycles) baisse pour 100 V) pendant 5 sec		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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	Les niveaux des champs magnétiques à haute fréquence doivent être caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Réalisé RF IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3	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 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, 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>$d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P étant le maximum la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement.</p>

Tableau 31.3 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs). Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI®II-12 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 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence n'est présente ou possible. Si l'interférence est suspectée ou potentielle, la mise hors tension de l'appareil incriminé est la solution standard car c'est la pratique habituelle dans les avions et les installations médicales.

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

32 Guide de validation

32.1 Critères de lancement des produits

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 d'Esco Medical est 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 pour FIV multiroom MIRI® II-12 est testé pendant le processus de fabrication afin de garantir un appareil zéro défaut.

Avant la mise en service, l'incubateur FIV multiroom MIRI® II-12 est testé par un essai de mise en service d'une durée d'au moins 24 heures, à l'aide de thermomètres et d'analyseurs de gaz haute performance, ainsi que d'un enregistrement de données en temps réel, afin de s'assurer que l'appareil réponde 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 : Débit de CO₂ inférieur à 2 l/h.

Test réussi V : Débit de N₂ inférieur à 10 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 exécutant le logiciel d'enregistrement des données de l'incubateur MIRI®. Le gaz est fourni à l'appareil, et le système est activé. Les données reçues par le programme PC sont analysées pour assurer la communication entre l'incubateur et le PC.

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 régulier est inférieur à 2 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 2 litres.

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

Le débit de gaz en fonctionnement régulier est inférieur à 10 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 10 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 complets avant l'envoi de l'appareil au client, il n'y a aucun moyen d'être sûr que tout est toujours EN ORDRE sur le site une fois le dispositif installé.

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

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

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

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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12. 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 compartiments de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12, le dispositif doit être raccordé à une source stable à 100 % de CO₂ à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de CO₂ dans l'alimentation en gaz en faisant passer la conduite de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Régler la pression et le débit de manière à ce que la bouteille soit continuellement rincée 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 la concentration de CO₂ 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 standard. Veuillez noter que les valeurs indiquées NE sont PAS les quantités exactes, mais seulement un exemple :

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

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

34.2 Alimentation en N₂

Pour que la régulation maintienne les niveaux corrects de concentration d'O₂ dans les compartiments de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12, l'appareil doit être raccordé à une source stable à 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 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).

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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 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 est équipé d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

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

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

Se référer à la section « 16.1 Pression du gaz CO₂ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

34.4 Contrôle de la pression du N₂

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 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 est équipé d'un capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si la pression chute en dessous de 0,3 bar.

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

Test réussi : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Se référer à la section « 16.2 Pression du gaz N₂ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

34.5 Alimentation en tension

Il faut vérifier la tension sur place.

Mesurez la fiche de sortie de l'onduleur à laquelle l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation.



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

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

Il faut que l'analyseur de gaz ait une prise de retour du gaz raccordé à l'incubateur (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 « 13.5.4 Menu d'étalonnage du 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. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utiliser l'échantillon port-6 pour la validation.

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

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

Il faut que l'analyseur de gaz ait une prise de retour du gaz raccordé à l'incubateur (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 « 13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O₂ » du manuel de l'utilisateur 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 $\pm 0,2$ % 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 12 récipients préparées à l'avance (avec au moins une microgouttelette du 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 boîtes, 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 est nécessaire, se reporter à la section « 13.5.3 Menu d'étalonnage de la 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 le ruban adhésif agira comme un isolant de la chaleur générée par l'élément chauffant inférieur. Toutefois, il s'agit d'un compromis utilisable si la taille de la zone à scotcher est réduite et si le ruban adhésif utilisé est solide, fin et léger.**

Placez le thermomètre sur chaque zone et vérifiez la température.

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

Si un étalonnage est nécessaire, se reporter à la section « 13.5.3 Menu d'étalonnage de la 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 interfèrent dans une certaine mesure l'une sur l'autre. 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 : Débit de CO₂ inférieur à 2 l/h.

Test réussi V : Débit de N₂ inférieur à 10 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 effectué avec succès, le dispositif doit être nettoyé à nouveau avant son utilisation clinique (pour les instructions de nettoyage, voir la section « 20 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur).

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

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

Avec le compteur de VOC, un échantillon doit être prélevé juste au-dessus de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. La lecture doit être notée comme le niveau de VOC de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé au port d'échantillonnage de gaz numéro 6.

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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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 6.

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 maintenant prêt pour une utilisation clinique avec les tests de validation terminés et le rapport de test soumis à Esco Medical.

Il est nécessaire de contrôler en permanence les performances du dispositif. Utilisez le schéma ci-dessous pour la validation en cours d'utilisation.



Ne tentez pas de faire fonctionner l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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	×	
Contrôle du pH		×

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 « 13.5.3 Menu d'étalonnage de la température » du manuel d'utilisation 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 port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO₂ et l'O₂ pour effectuer le test.

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

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

Se référer à la section « 13.5.4 Menu d'étalonnage du 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 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 port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO₂ et l'O₂ pour effectuer le test.

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

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

Se référer à la section « 13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O₂ » du manuel de l'utilisateur 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 (échantillonnage en boucle) permet d'éviter la pression négative et garantit la précision. Les performances de l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 ne seront pas affectées, car le gaz dans le compartiment n'est pas sous pression, et la lecture n'est qu'un artefact basé sur un équipement de mesure inadapté. Contactez Esco Medical ou le distributeur local pour plus d'informations.

35.4 Contrôle de la pression du gaz CO₂

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 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 « 16.1 Pression du gaz CO₂ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

35.5 Contrôle de la pression du gaz N₂

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 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 « 16.2 Pression du gaz N₂ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

35.6 Contrôle du pH

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

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

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est équipé d'un système de mesure du pH de haute qualité.

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

36 Guide d'entretien

Votre incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 d'Esco Medical Technologies, UAB, contient des composants de qualité de haute précision. Ces composants sont choisis pour garantir la durabilité et les performances élevées de l'équipement.

Cependant, une validation continue des performances est nécessaire.

La validation de l'utilisateur doit être effectuée au minimum selon les instructions données dans la section « 33 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur.

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

Cependant, pour maintenir une concentration de performance élevée et éviter les erreurs du système, le propriétaire est tenu de recourir à un technicien certifié qui effectue le remplacement des composants et pièces conformément au tableau 36.1.

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



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

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

36.1 Capsule de filtre VOC/HEPA

La capsule du filtre VOC/HEPA est placée à l'arrière de l'unité de l'incubateur pour un remplacement facile. Parallèlement au charbon actif, cette capsule intègre également un filtre HEPA, permettant d'éliminer les particules et les composés organiques volatils de l'air recirculé dans les compartiments. En raison de la durée de vie du composant carbone, 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 pour FIV multiroom MIRI® II-12 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.
- 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 filtrante » pour les instructions de remplacement.

36.2 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz CO₂ et N₂.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36.4 Capteur de O₂

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

d'oxygène avec une très grande précision dans l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12.

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

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

Dans le formulaire « Rapport d'installation » de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, 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.

36.5 Capteur de CO₂

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

La durée de vie de ce capteur est de plus de 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.

36.6 Lumière UV

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

36.7 Ventilateur de refroidissement

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

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

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

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

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

36.8 Pompe à gaz interne

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

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

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

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

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

36.9 Valves proportionnelles

Les valves internes permettent de réguler le gaz. Si les valves proportionnelles sont usées, la régulation du gaz peut être affectée. Cela peut entraîner un temps de récupération plus long, une concentration de gaz incorrecte ou une panne. Par conséquent, il faut remplacer ces valves proportionnelles tous les 3 ans pour maintenir la sécurité et la stabilité du système.

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

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

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

36.10 Conduits de gaz

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



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



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

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

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

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

36.11 Capteurs de débit

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

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

Veillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement des capteurs :

- Toujours utiliser un capteur de débit d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez les capteurs de débit dans les 2 ans suivant la date d'installation.
- Si les capteurs de débit ne sont pas remplacés à temps, la régulation de la concentration de CO₂ et O₂ peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de capteurs erronés ou non originaux.

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

36.12 Régulateurs de pression

Les régulateurs de pression internes protègent le système contre les pressions de gaz externes trop élevées qui endommageraient les pièces sensibles du circuit de gaz. Si les régulateurs de pression sont usés, ils peuvent commencer à 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.

36.13 Mise à jour du micrologiciel

Si Esco Medical a publié une version plus récente du micrologiciel, celle-ci doit être installée sur l'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 lors de la révision annuelle.

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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12 dans la clinique de fécondation in vitro (FIV).

37.1 Responsabilités

Tous les techniciens ou embryologistes qui installent l'incubateur pour la FIV à compartiments MIRI® II-12 doivent identifier les problèmes et effectuer les étalonnages, les réglages et la maintenance obligatoires.

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 l'entretien de l'appareil 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.

L'incubateur pour FIV multiroom MIRI® II-12 libéré doit être envoyé 1 à 3 semaines avant l'installation, en fonction de l'emplacement de la clinique. Vérifiez auprès des expéditeurs les réglementations douanières locales et les retards qui pourraient en résulter.

La clinique doit être informée des exigences du site avant l'installation et doit avoir signé la liste de contrôle des exigences du client :

1. Le laboratoire doit être équipé d'une paillasse solide et stable pour pouvoir travailler debout.
2. Le poids de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est d'environ 45 kg.
3. L'espace requis pour le placement est de 1,0 m x 0,6 m.

4. Le contrôle de la température doit permettre de maintenir une température stable ne dépassant jamais 30 °C.
5. Alimentation sans interruption (UPS) avec 115 ou 230 V, minimum 120 W.
6. Mise à la terre correcte.
7. Sortie de CO₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
8. Sortie de N₂ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante si la clinique utilise des concentrations d'oxygène réduites.
9. Tubes adaptés à l'extrémité du tuyau de 4 mm et au filtre HEPA.

37.3 Préparation de l'installation

- Apporter le formulaire « Rapport d'installation ». Assurez-vous qu'il s'agit uniquement de la dernière version en date.
- Remplissez les cases vides dans le formulaire : le numéro de série (S/N) de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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 d'entretien pour l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12.
- 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 avec une précision d'au moins 0,1 % pour le CO₂ et l'O₂ et la possibilité de renvoyer des échantillons de gaz dans l'incubateur.
- Câble d'extension pour la connexion USB.

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 pour FIV à compartiments MIRI® II-12 et l'incubation avec une installation à plusieurs compartiments pour stocker les échantillons.

3. Expliquez le contrôle de la température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 (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.
9. Comment passer entre les modes « Sous huile » et « 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 comment remplacer le filtre VOC/HEPA (voir la section « 12.1 Procédure d'installation d'un nouveau filtre VOC/HEPA » du manuel de l'utilisateur).
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 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 se renseigne sur un « Rapport d'installation » écrit. Le formulaire « Rapport d'installation » complété et signé doit être envoyé à la clinique. Toutes les déviations /plaintes /suggestions de la visite de l'installation sont signalées dans le système CAPA. Si une erreur critique s'est produite, les informations à ce sujet seront communiquées directement au contrôle qualité ou à l'assurance qualité.

⚠ Si l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 ne passe pas l'un des critères du formulaire de validation « Rapport d'installation », si d'une manière ou d'une autre il souffre d'une erreur grave ou si les paramètres d'incubation sont compromis, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit être mis hors service jusqu'à réparation/échange, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test approuve l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. 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.