ESCO MEDICAL

CE 0123

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL

Rév. 4.0
Date de la révision 01/03/2023
Sur ordonnance uniquement

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lithuania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

Pour le service technique, veuillez contacter

Europe
Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lithuania
Tel +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 par 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 méthodes de réception normales à la réception de l'instrument. Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si vous constatez un dommage, arrêtez le déballage de l'instrument. Informez le transporteur et demandez la présence d'un agent pendant le déballage de l'instrument. Il n'y a pas d'instructions particulières pour le déballage, mais veillez à ne pas endommager l'instrument lorsque vous le déballez. Vérifiez que l'instrument 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 l'instrument est livré en bon état physique 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.

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. 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

Cet instrument a été minutieusement testé/inspecté et s'est avéré conforme aux spécifications de fabrication d'Esco Medical lorsqu'il a été expédié de l'usine. Les mesures d'étalonnage et les essais sont traçables et réalisés conformément à la certification ISO d'Esco Medical.

Garantie et soutien du produit

Esco Medical garantit que cet instrument est sans défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien réguliers pendant deux (2) ans à compter de la date d'achat initial, à condition que l'instrument soit étalonné et entretenu suivant ce manuel. Pendant la période de garantie, Esco Medical 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). 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'un service ou d'une modification par des parties autres que Esco Medical.

ESCO MEDICAL LTD. NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS.

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 de l'instrument
- 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 de l'instrument.
- Incendie, dégâts des eaux, vol, guerre, émeute, hostilité, cas de force majeure tels que des ouragans, des inondations, etc.

Seuls les produits sériés (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 de l'instrument conformément aux spécifications d'Esco Medical.

Lorsque vous retournez un instrument à Esco Medical pour une révision, une réparation ou un étalonnage, nous vous recommandons d'utiliser de 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 10 centimètres de matériau absorbant les chocs, approuvé par l'industrie et bien tassé tout autour de l'instrument.

Esco Medical ne sera pas responsable des expéditions perdues ou des instruments 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 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article et recevoir de l'aide pour les documents d'expédition et de douane.
Le ré-étalonnage des instruments qui ont une fréquence d'étalonnage annuelle recommandée n'est pas couvert par la garantie.

Clauses de limitation de garantie
Si votre instrument est entretenu et/ou étalonné par une personne autre qu'Esco Medical Ltd. et ses représentants, veuillez noter que la garantie initiale couvrant votre produit est annulée lorsque le sceau de qualité inviolable est retiré ou brisé sans l'autorisation appropriée de l'usine.
Dans tous les cas, il faut éviter à tout prix de briser le sceau de qualité inviolable, car ce sceau est la clé de la garantie de votre instrument d'origine. Dans le cas où le sceau doit être brisé pour accéder à l'intérieur de l'instrument, vous devez d'abord contacter Esco Medical Ltd.

Il vous sera demandé de nous fournir le numéro de série de votre instrument, ainsi qu'une raison valable justifiant la rupture du sceau 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 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 ne sera pas tenu responsable de toute blessure subie en raison de modifications non autorisées de l'équipement.

ESCO MEDICAL LTD. 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 DE L'INSTRUMENT ANNULERA 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 visé 13
4 À propos du produit 13
5 Transport, stockage et mise au rebut 15
5.1 Conditions en matière de transport 15
5.2 Exigences en matière d'environnement de stockage 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 16
6 Pièces de rechange et accessoires fournis 17
7 Symboles et étiquettes de sécurité 17
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 21
10 Connexion au réseau 22
11 Raccordements au gaz 23
12 Filtre HEPA/ COV 24
12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante 25
13 Interface de l'utilisateur 26
13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz 27
13.2 Valeur de consigne de la température 29
13.3 Valeur de consigne de CO_2 31
13.4 Valeur de consigne de l'O_2 33
13.5 Menu du système 34
13.5.1 Sous-menu d'étalonnage 34
13.5.2 Sous-menu de configuration du CO_2 39
13.5.3 Sous-menu de configuration de l'O_2 40
13.5.4 Sous-menu de la valeur de consigne de la température 41

13.5.5 Sous-menu de lumière UV-C 42
14 Alarmes 42
14.1 Alarmes de température 43
14.2 Alarmes de niveau de gaz 44
14.2.1 Alarmes du CO_2 44
14.2.2 Alarmes d'O_2 45
14.3 Alarmes de pression de gaz 46
14.3.1 Alarme de pression de CO_2 46
14.3.2 Alarme de pression du N_2 47
14.4 Alarme d'UV-C 47
14.5 Alarmes multiples 48
14.6 Alarme de perte de puissance 49
14.7 Résumé des alarmes 49
14.8 Vérification de l'alarme 50
15 Températures de surface et d'étalonnage 50
16 Pression 52
16.1 Pression du CO_2 52
16.2 Pression du N_2 53
17 Micrologiciel 53
18 Mesure du pH 54
19 Fonction SAFE Sense 56
20 Fonctions de l'écran 56
20.1 L'écran principal 57
20.1.1 Démarrage d'un accéléré 58
20.1.2 Processus d'étalonnage 62
20.1.3 Affichage du compartiment 63
20.1.4 Réglages 66
20.1.5 Étalonnage manuel de la position du puits 67
20.1.6 Alarmes 74
20.1.7 Affichage de l'enregistrement des données de température 77
20.1.8 Affichage de l'enregistrement des données de CO_2 78
20.1.9 Affichage de l'enregistrement des données de l'O_2 79
20.1.10 Affichage de l'enregistrement des données de l'alarme 79

21 CultureCoin® 80
22 Visionneuse des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL 82
23 Instructions de nettoyage 83
23.1 Considération sur un dispositif stérile 83
23.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant 83
23.3 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant 84
24 Humidification 84
25 Validation de la température 85
26 Validation du niveau de gaz 86
27 Interrupteur d'alarme pour un système externe 87
28 Zone d'écriture sur les couvercles des compartiments 88
29 Entretien 89
30 Procédures d'urgence 90
31 Dépannage de l'utilisateur 92
32 Caractéristiques 94
33 Compatibilité électromagnétique 95
34 Le guide de validation 98
34.1 Critères de lancement des produits 98
34.1.1 Performance 98
34.1.2 Sécurité électrique 98
34.1.3 Communication et enregistrement des données 98
34.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation 98
34.1.5 Cosmétique 99
35 Validation sur site 99
35.1 Équipement obligatoire 100
35.2 Équipement supplémentaire recommandé 100
36 Test 100
36.1 Alimentation en CO_2 100
36.1.1 À propos du CO_2 101
36.2 Alimentation en N_2 102
36.2.1 À propos du N_2 102
36.3 Contrôle de la pression de CO_2 103
36.4 Contrôle de la pression de N_2 103

36,5 Alimentation en tension 104
36.6 Contrôle de la concentration de CO_2 104
36.7 Contrôle de la concentration de l'O_2 104
36.8 Contrôle de la température : Fonds des compartiments 105
36.9 Contrôle de la température : Couvercles de compartiment 106
36.10 Test de stabilité sur 6 heures 107
36.11 Nettoyage 107
36.12 Formulaire de documentation des tests 108
36.13 Tests supplémentaires recommandés 108
36.13.1 Un compteur de COV 108
36.13.2 Un compteur de particules laser 108
37 Utilisation clinique 109
37.1 Contrôle de la température 109
37.2 Contrôle de la concentration de CO_2 110
37.3 Contrôle de la concentration de l'O_2 110
37.4 Contrôle de la pression du CO_2 111
37.5 Contrôle de la pression de N_2 111
37,6 Contrôle du pH 112
38 Le guide de maintenance 112
38.1 Capsule de filtre COV/HEPA 113
38.2 Filtre HEPA en ligne pour le CO_2 114
38.3 Filtre HEPA en ligne pour le N_2 114
38.4 Capteur de O_2 115
38,5 Capteur de CO_2 115
38.6 Lumière UV 116
38,7 Ventilateur de refroidissement 117
38,8 Pompe à gaz interne 117
38.9 Valves proportionnelles 118
38.10 Conduits de gaz 118
38.11 Capteurs de débit 119
38.12 Régulateurs de pression 119
38.13 Filtre interne de 0,2 µ pour le CO_2 119
38.14 Filtre interne de 0,2 µ pour le N_2 120

38.15 Mise à jour du micrologiciel 120
38.16 Mise à jour du logiciel 120
39 Le guide d'installation 121
39.1 Responsabilités 121
39.2 Avant l'installation 121
39.3 Préparation de l'installation 122
39.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation 122
39.5 Procédure d'installation sur le site 122
39.6 Formation des utilisateurs 123
39.7 Après l'installation 124
40 Autres pays 124
40.1 Suisse 124
41 Signalements d'incidents graves 125

1 Comment utiliser ce manuel

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

2 Consignes de sécurité

- Il faut que toute personne travaillant avec, sur ou autour de cet équipement lise ce manuel. Si vous ne lisez pas, ne comprenez pas et ne suivez pas les instructions fournies dans cette documentation, vous risquez d'endommager l'appareil, de blesser le personnel en charge de son fonctionnement et/ou de nuire aux performances de l'équipement.
- Tout réglage interne, toute modification ou tout entretien de cet équipement doit être effectué par un personnel de service qualifié.
- Si l'équipement doit être déplacé, 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.
- Il faut qu'un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée contrôle l'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement.
- Avant de commencer, vous devez bien comprendre les procédures d'installation et prendre note des exigences environnementales/électriques.
- Dans ce manuel, les points importants relatifs à la sécurité sont signalés par les symboles suivants :

REMARQUE
Il est utilisé pour attirer l'attention sur un élément spécifique.

AVERTISSEMENT
Faites attention.

- 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.

3 Objectif visé

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL d'Esco Medical sont destinés à fournir un environnement à température contrôlée, du CO_2 et d'autres gaz pour le développement des embryons. Ce modèle dispose d'un microscope inversé intégré et d'un système d'imagerie pour l'observation des embryons. L'utilisation de l'appareil est limitée à six jours (199 heures), couvrant la période allant de la post-fécondation au 6e jour du développement.

4 À propos du produit

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL d'Esco Medical sont des incubateurs CO_2/O_2 avec fonction d'accélération. Dans le MIRI® TL6, il est possible d'incuber jusqu'à 84 embryons, tandis que le MIRI® TL12 autorise jusqu'à 168 embryons. Les incubateurs pour FIV à compartiments peuvent générer des images en time-lapse (accéléré) et les afficher pour identifier la qualité et les stades de développement.

La seule assiette utilisée avec les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est la CultureCoin®.

Le réchauffement direct des assiettes dans les chambres 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 la fermeture du couvercle.

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

Pour garantir des performances maximales, le système de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 comporte 12 régulateurs de température PID complètement séparés, tandis que le MIRI® TL12 en comporte 24. Ils contrôlent et régulent la température dans les chambres de culture et dans les couvercles. Les 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 bas. 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 CO_2 et de 100 % de N_2 pour

contrôler les concentrations de CO_2 et de O_2 dans les chambres de culture.

Un capteur de CO_2 infrarouge à double faisceau avec des taux de dérive extrêmement faibles contrôle le niveau de CO_2. Un capteur d'oxygène chimique et de qualité médicale contrôle le niveau d'O_2.

Le temps de récupération des gaz est inférieur à 3 min après l'ouverture du couvercle. L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est équipé de 6 ports d'échantillonnage de gaz (12 pour le MIRI® TL12) qui permettent à l'utilisateur de valider la concentration de gaz en l'échantillonnant dans chaque compartiment.

L'incubateur pour FIV à compartiments 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 par une lumière UVC à 254 nm avec un contact direct entre l'ampoule et le gaz, puis à travers 2 filtres COV et HEPA. La lumière UVC est dotée de filtres qui inhibent tout rayonnement à 185 nm qui produirait de l'ozone dangereux. Le filtre COV 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 CO_2 et 5 l/h de N_2 en service.

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

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

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

L'écran LED vertical est grand, clair et facile à lire de loin. L'utilisateur peut savoir si les paramètres sont corrects sans s'approcher de l'appareil.

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

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

L'utilisateur peut brancher n'importe quelle sonde de pH à BNC standard dans l'appareil et mesurer le pH des échantillons quand il le veut.

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

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

L'équipement de protection individuelle (89/686/CEE) et la directive sur les machines (2006/42/CE) ne sont pas applicables aux incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL. De même, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL ne contiennent ni n'incorporent : une substance médicale, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ou des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le Règlement (UE) No. 722/2012.

5 Transport, stockage et mise au rebut

5.1 Conditions en matière de transport

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

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

Il faut coller les étiquettes sur la boîte :

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

5.2 Exigences en matière d'environnement de stockage et d'exploitation

5.2.1 Conditions d'entreposage

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

- Il peut être entreposé pendant un an. Si l'appareil est entreposé pendant plus d'un an, il faut le renvoyer au fabricant pour un nouveau test de libération
- Il peut être entreposé à des températures comprises entre -20 °C et + 50 °C
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
- 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.
- Ne pas l'utiliser si le matériel d'emballage a été endommagé.
- Garder au sec

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 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106kPa)
- 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

5.3 Mise au rebut

Informations sur le traitement de l'appareil conformément à 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. Avant d'être mis au rebut, il faut les désinfecter ou décontaminer.**

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

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

6 Pièces de rechange et accessoires fournis

Pièces de rechange :

- 1 Capsule de filtre COV/HEPA
- 2 filtres HEPA pour l'alimentation en gaz d'entrée
- 4 étiquettes de garantie
- 1 clé USB contenant une version PDF du manuel d'utilisation
- 1 cordon d'alimentation de qualité médicale
- 1 connecteur jack de 3,5 mm pour l'alarme externe
- 3 câbles LAN de 5 m
- 1 jeu de connecteurs mâles rapides avec 15 tuyaux en silicone
- 1 routeur de marque Asus

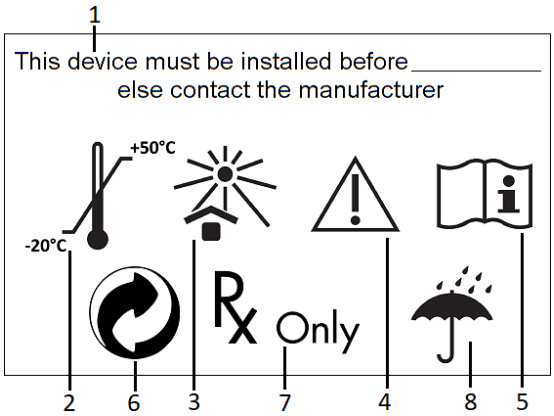
Accessoires :

- 1 ensemble de boîte CultureCoin® (25 unités de boîte)

7 Symboles et étiquettes de sécurité

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

Tableau 7.1 Boîte d'emballage et étiquettes de sécurité électrique

Description	Image
Étiquette de la boîte d'emballage : 1. Si l'appareil est stocké au-delà de la durée de conservation, il doit être renvoyé au fabricant pour un nouveau test. 2. Température d'expédition comprise entre -20 °C et +50 °C. 3. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. 4. 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. 5. Consultez les instructions pour une utilisation adéquate de l'appareil. 6. Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé 7. Sur ordonnance uniquement. 8. Garder au sec.	

Description	Image	
1. Consulter le mode d'emploi. 2. L'avertissement au dos de l'appareil indique qu'une mise à la terre est obligatoire ainsi que les informations sur le réseau et un bouton poussoir « MARCHE/ARRÊT ». 3. « L'éclair » indique un risque potentiel de secousse électrique (ne jamais retirer de couvercle).	Incubateur MIRI® TL6	1 Operating instructions 2 Warning: equipment must be earthed 3 230V~, 50Hz, 330W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA
	Incubateur MIRI®	1 Operating instructions 2 Warning: equipment must be earthed 3 230V~, 50Hz, 650W Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA

Tableau 7.2 Étiquettes du dispositif

Description	Image
1. Modèle. 2. Puissance du réseau électrique. 3. Marque CE. 4. Non protégé contre la pénétration de l'eau. 5. Adresse et pays d'origine du fabricant. 6. Voir le mode d'emploi. 7. Limite de température. 8. Sur ordonnance uniquement. 9. Numéro de série. 10. Code UDI-DI. 11. Logo. 12. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. 13. Respectez la directive DEEE. 14. Garder au sec. 15. Année de fabrication	MULTIROOM IVF INCUBATOR 1 MODEL: MIRI® TL6 2 MAINS: ~230V, 50Hz, 330W 3 CE 0123 4 IPXO 5 Esco Medical Technologies, UAB Draugystes g.19, Kaunas 51230 Lithuania 11 ESCO MEDICAL 6 Consult instruction for use 7 Temperature limit 18°C 30°C 8 Rx 9 SN: 3105 10 (01)04779041940281(11)221228(21)3105 12 Keep away from direct sunlight 13 Not for general waste 14 Keep dry 15 2022 MULTIROOM IVF INCUBATOR 1 MODEL: MIRI® TL12 2 MAINS: ~230V, 50Hz, 650W 3 CE 0123 4 IPXO 5 Esco Medical Technologies, UAB Draugystes g.19, Kaunas 51230 Lithuania 11 ESCO MEDICAL 6 Consult instruction for use 7 Temperature limit 18°C 30°C 8 Rx 9 SN: 2915 10 (01)04779041940304(11)221126(21)2915 12 Keep away from direct sunlight 13 Not for general waste 14 Keep dry 15 2022

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

Description	Image
Prise de communication USB[1]	USB communication port
Prise de communication USB ligne 1[2]	USB communication port line 1
Port de communication USB ligne 2[2]	USB communication port line 2
Entrée du CO_2	CO_2 100% Inlet
Entrée du N_2	N_2 100% Inlet
pH BNC	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
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 COV/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
TL marche/arrêt	TL on/off
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 et Ethernet.

[1] Uniquement pour le modèle MIRI® TL6
[2] Uniquement pour le modèle MIRI® TL12

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

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

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

8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes

8.1 Avant l'installation

1. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Contactez Esco Medical 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 placez jamais cet appareil sur un autre équipement qui pourrait le chauffer.
2. Placez cet appareil sur une surface plane, dure et stable.
3. Ne posez pas l'appareil sur un tapis ou une surface similaire.
4. N'allez pas 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. Branchez toujours le cordon d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre et n'utilisez que le cordon fourni avec l'appareil

7. N'installez pas 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 CO_2 et 100 % de concentration de N_2.
10. Utilisez toujours un filtre HEPA externe pour les gaz CO_2 et N_2 entrants.
11. N'utilisez pas ce produit si la température ambiante est supérieure à 30 °C.
12. Placez cet appareil dans un endroit suffisamment ventilé pour éviter toute accumulation de chaleur interne. 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 n'est destiné qu'à un usage intérieur.
14. Il faut le connecter à une source d'alimentation ininterrompue (UPS) appropriée.

8.3 Après l'installation

1. Confiez toutes les procédures d'entretien à un personnel de service qualifié.
2. L'entretien est obligatoire conformément au manuel d'entretien et lorsque le dispositif a été endommagé de quelque manière que ce soit, par exemple s'il est tombé, s'il a été exposé à la pluie ou à l'humidité, ou s'il ne fonctionne pas normalement. Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 contiennent des pièces à haute tension qui peuvent s'avérer dangereuses.
3. Débranchez ce dispositif pendant les orages ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
4. Protégez le cordon d'alimentation contre les piétinements ou les pincements, en particulier la fiche, les prises de courant et le point de sortie de l'appareil.
5. Effectuez un étalonnage de la température et du gaz aux intervalles décrits dans les manuels.
6. Ne laissez jamais les couvercles ouverts pendant plus de 10 secondes pendant l'utilisation.
7. Les filtres COV/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
8. Il faut respecter un plan d'entretien pour que le dispositif reste sûr.
9. Ne bloquez JAMAIS les orifices d'alimentation en gaz dans le compartiment.
10. Assurez-vous que les pressions d'alimentation en CO_2 et N_2 restent stables, entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI).
11. N'utilisez jamais un autre filtre que celui d'Esco Medical. Dans le cas contraire, la garantie sera annulée.
12. N'utilisez pas le dispositif sans un filtre COV/HEPA Esco Medical approprié.

9 Mise en marche

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

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

Nettoyez et désinfectez le dispositif avant de l'utiliser. Il n'est pas livré stérile ou dans un état de propreté cliniquement acceptable. Consultez la section des instructions de nettoyage de ce manuel pour connaître les directives recommandées par le fabricant !

10 Connexion au réseau

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

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

N'allez pas 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 marqués « Entrée 100 % CO_2 » et « Entrée 100 % N_2 ».

Figure 11.1 Entrées des gaz

L'entrée du CO_2 doit être connectée à une concentration de CO_2 de 100 %. Le contrôle du CO_2 dans le compartiment est disponible dans une tranche de 2,9 % à 9,9 % pour les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

Il faut raccorder l'entrée de N_2 à une concentration de N_2 de 100 % si des conditions de faible teneur en oxygène sont requises. Le contrôle de l'O_2 dans les compartiments est disponible dans la tranche comprise entre 2,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et dans la tranche comprise entre 5,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 par infusion de gaz N_2.

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 CO_2 à l'entrée du CO_2 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. Utilisez le filtre HEPA de 0,2 µ fourni sur le conduit de gaz juste devant l'entrée de l'incubateur pour FIV à compartiments. Remarquez la direction du flux.

Raccordez l'entrée du N_2 à la bouteille d'azote.

Figure 11.3 Filtre à gaz

12 Filtre HEPA/ COV

Les filtres COV sont des composés à base d'hydrocarbures que l'on trouve dans les carburants, les solvants, les adhésifs et d'autres composés. Ce sont par exemple l'isopropanol, le benzène, l'hexane, le formaldéhyde, le chlorure de vinyle.

Ils peuvent également être présents dans les gaz médicaux, tels que le CO_2 et le N_2. Il est essentiel d'utiliser des filtres COV en ligne pour éviter que ces vapeurs ne pénètrent dans vos incubateurs pour FIV à compartiments pour vos gaz médicaux.

Des sources inattendues des filtres COV 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 COV 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 COV est inférieure à 0,5 ppm, et la quantité totale de COV doit être inférieure à < 0,2 ppm ou de préférence nulle.

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

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

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

12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante

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

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

Commencez par mettre les raccords bleus du filtre dans les douilles du porte-filtre. La flèche d'écoulement sur l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 et le filtre doivent pointer dans le même sens.

Figure 12.1 La flèche d'écoulement sur l'incubateur pour FIV à compartiments

Figure 12.2 Le sens de la traction du filtre

Figure 12.3 Filtre en place

Ensuite, appuyez simultanément sur les deux raccords d'angle (avec les deux mains) dans les trous jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent. La dernière étape de 4 mm devrait être dure.

⚠ **Un élément filtrant qui a été monté de manière incorrecte fera que l'appareil ne fonctionnera pas comme prévu. C'est dangereux !**

Le filtre est retiré en le tirant doucement vers l'extérieur avec les deux mains.

⚠ **Ne faites jamais fonctionner l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 si l'élément filtrant est absent ! Une contamination dangereuse des particules pourrait 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 des 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 MARCHE/ARRÊT Elles sont situées à l'arrière de l'appareil. La 1re touche permet d'allumer le dispositif et la 2e permet d'allumer le PC.	
Touche d'alarme 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.	

Description	Image
Panneau d'affichage tactile Affiche les informations sur l'état actuel de l'unité. L'écran est utilisé pour naviguer dans le menu et pour modifier les valeurs de température et de concentration de gaz.	

13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz

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

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

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

Figure 13.2 Affichage du chargement

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

- Températures du fond et du couvercle des compartiments 1 - 6 (uniquement pour le modèle MIRI® TL6)

- Températures du fond et du couvercle des compartiments 1 - 12 (uniquement pour le modèle MIRI® TL12)
- Concentration de CO_2, pression de CO_2 et gaz de CO_2 entrant.
- Concentration de O_2, pression de N_2 et N_2 entrant.

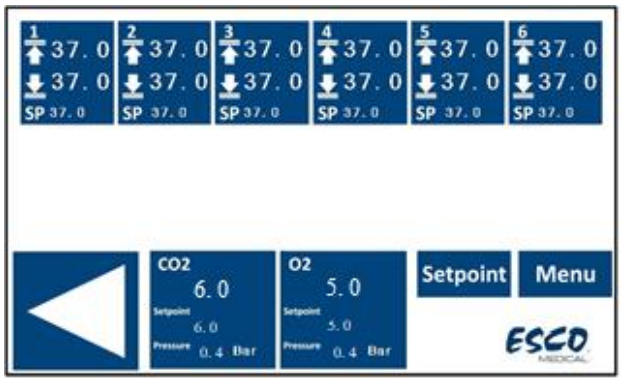


Figure 13.3 Écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

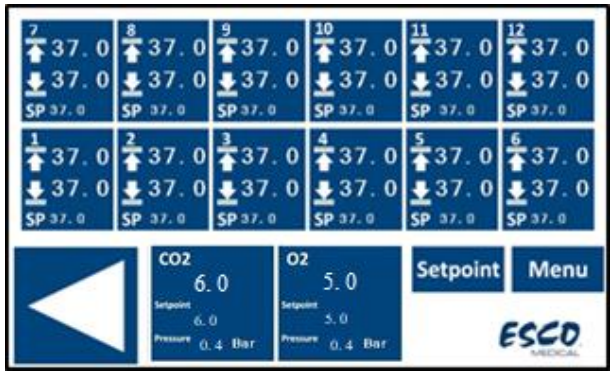


Figure 13.4 Écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

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

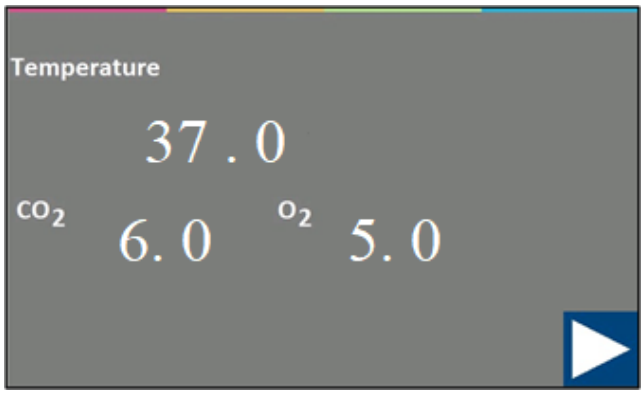


Figure 13.5 Le deuxième écran principal

Le deuxième écran affiche les valeurs de consigne de la température, du CO_2 et de l'O_2. Si la régulation O_2 est désactivée, l'écran affiche « OFF ».

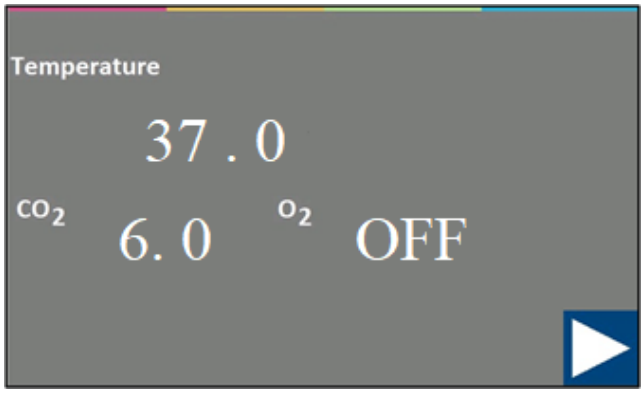


Figure 13.6 Le deuxième écran principal

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

13.2 Valeur de consigne de la température

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

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

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

Dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6, l'utilisateur peut choisir de définir une valeur de consigne commune pour les 6 compartiments ou de définir 6 valeurs de consigne de température indépendantes (une pour chaque compartiment), ou 12 dans le MIRI® TL12.

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

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

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

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

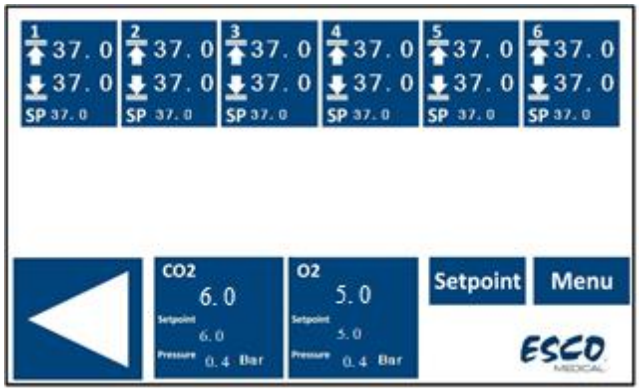


Figure 13.7 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

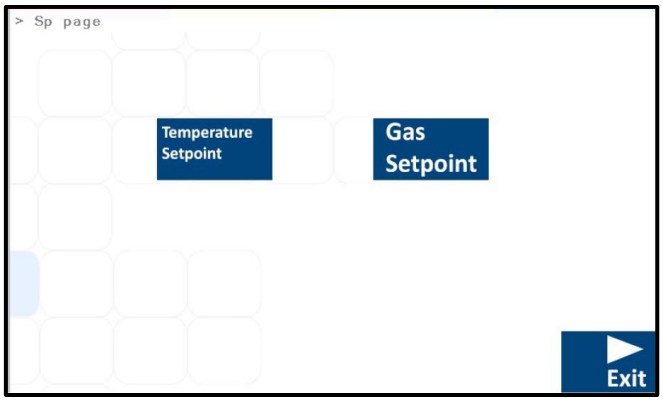


Figure 13.8 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

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

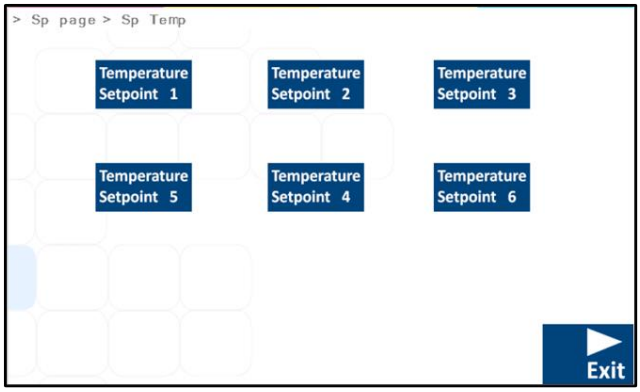


Figure 13.9 Affichage des valeurs de consigne des compartiments dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

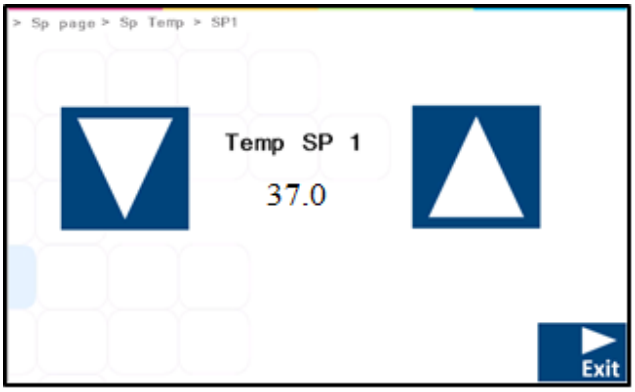


Figure 13.10 Affichage de la valeur de consigne de la température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

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

13.3 Valeur de consigne de CO_2

Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne du CO_2.

La valeur de consigne du CO_2 peut être réglée entre 2,9 % et 9,9 % dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

La valeur de consigne du CO_2 par défaut est de 6,0 %.

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration de CO_2, veuillez suivre les instructions suivantes :

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

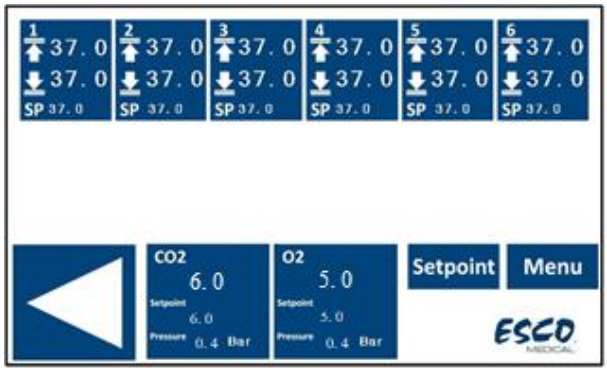


Figure 13.11 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

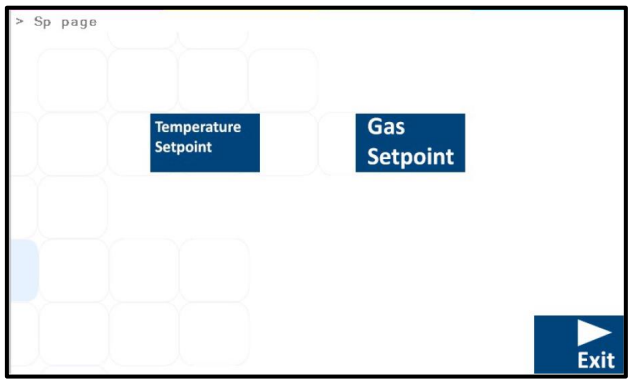


Figure 13.12 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

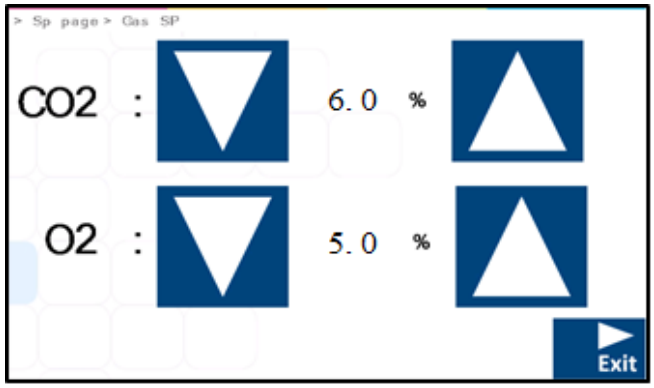


Figure 13.13 Affichage de la valeur de consigne du gaz dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

13.4 Valeur de consigne de l'O_2

Les images de l'interface utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 seront utilisées comme exemple pour toutes les valeurs de consigne de l'O_2.

La valeur de consigne de l'O_2 peut être réglée entre 2,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et entre 5,0 % et 20,0 % dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12.

La valeur de consigne du CO_2 par défaut est de 5,0 %.

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration d'O_2, veuillez suivre les instructions suivantes :

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

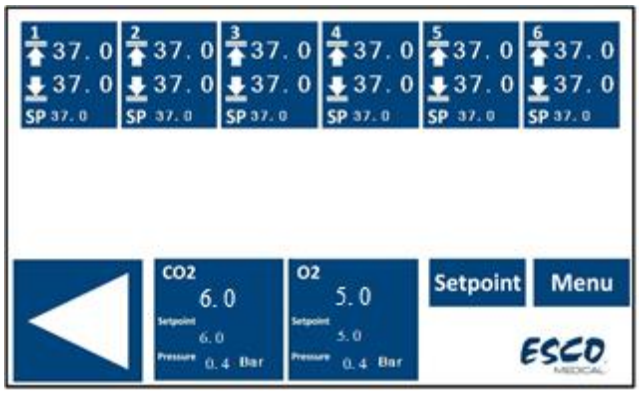


Figure 13.14 Affichage de l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

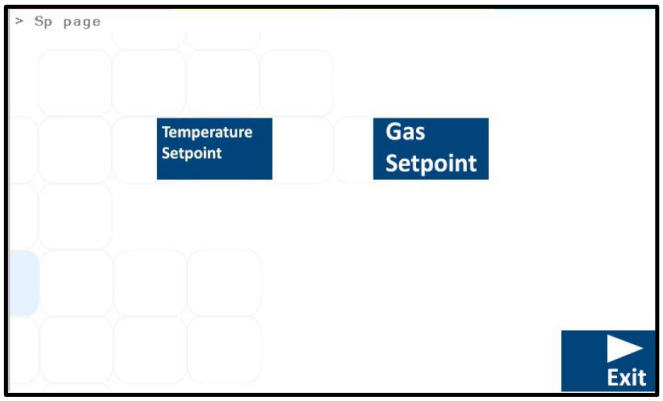


Figure 13.15 Affichage de la page de la valeur de consigne de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

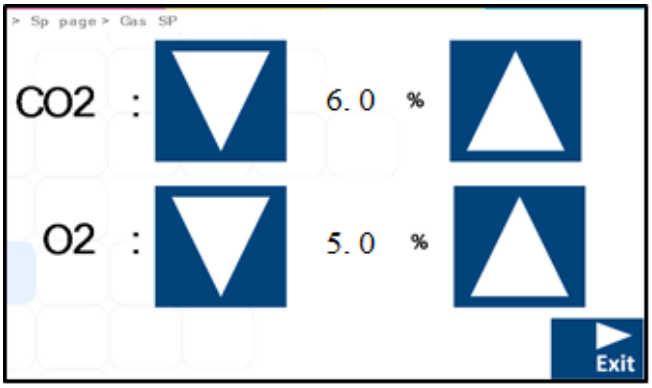


Figure 13.16 Affichage de la valeur de consigne du gaz dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

13.5 Menu du système

Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton « Menu ». Le menu principal se compose de 5 applications : « Étalonnage », « Configuration du CO_2 », « Configuration de l'O_2 »,« Valeur de consigne de la température », « Lumière UV-C ».

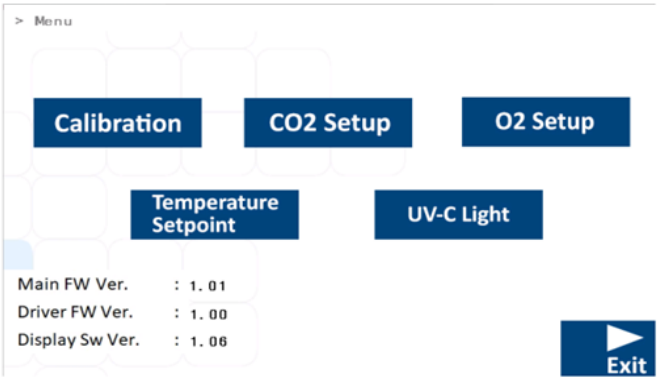


Figure 13.17 Affichage du menu système des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

13.5.1 Sous-menu d'étalonnage

Appuyez sur le bouton « Étalonnage » dans le menu principal. L'étalonnage peut être effectué sur la température, les gaz CO_2 et O_2.

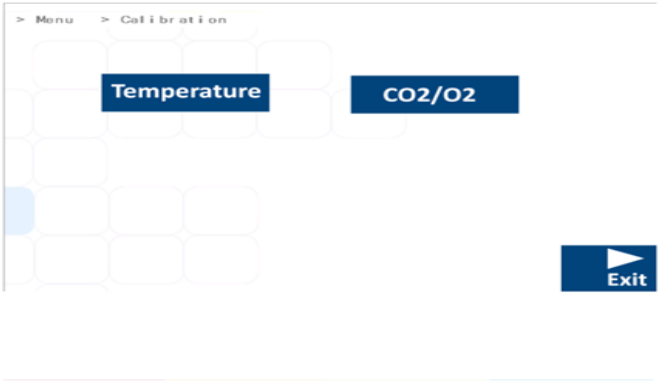


Figure 13.18 Affichage du sous-menu d'étalonnage des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Il ne faut modifier les valeurs d'étalonnage que par un utilisateur formé ou le technicien, selon des mesures spécifiques. Réalisé avec l'appareil étalonné.

13.5.1.1 Étalonnage de la température

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

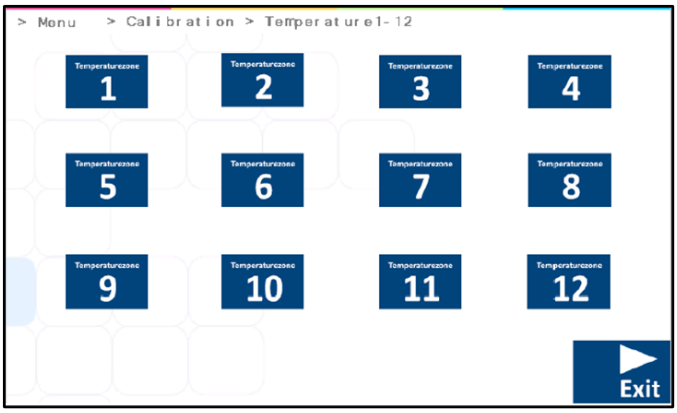


Figure 13.19 12 zones d'étalonnage dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

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

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

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

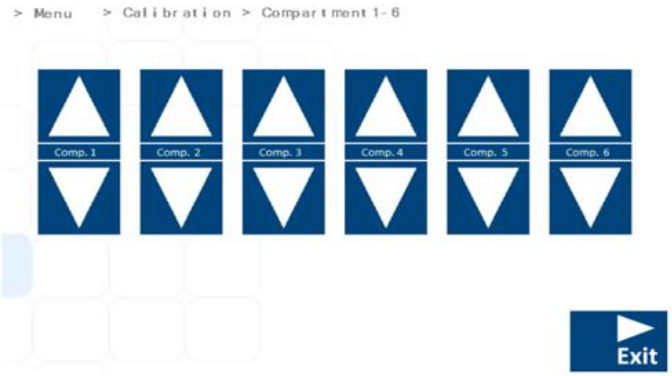


Figure 13.21 Zones d'étalonnage de la température pour les compartiments 1-6 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

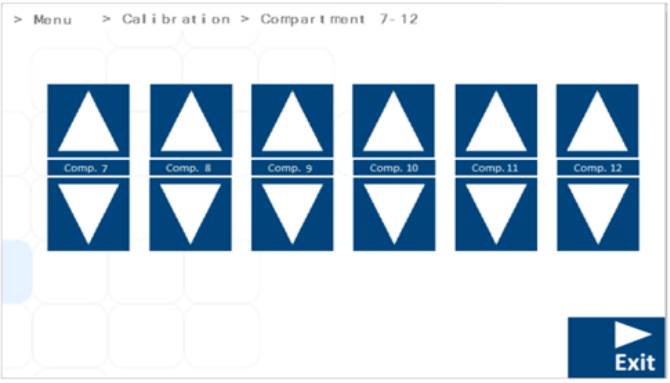


Figure 13.22 Zones d'étalonnage de la température pour les compartiments 7-12 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12, chacun des 12 compartiments est composé de boutons « HAUT » et « BAS ». Pour étalonner la température supérieure du compartiment, utilisez le bouton « HAUT » et pour étalonner la température inférieure du compartiment, utilisez le bouton « BAS ».

Dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, l'étalonnage

de la température de la zone 1 peut être effectué à l'aide des boutons « HAUT » et « BAS ».

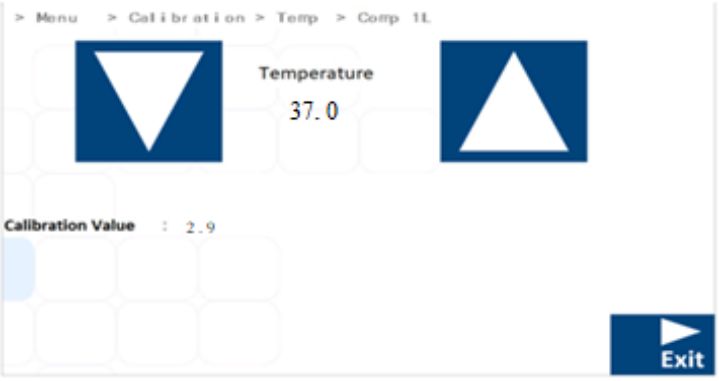


Figure 13.23 Affichage de l'étalonnage de la zone T1 dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

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

Exemple - comment étalonner la température :

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

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

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

« T1 » est utilisé pour régler la température du fond du compartiment 1. « T7 » est utilisé pour régler la température du couvercle dans le même compartiment. N'oubliez pas que le delta-T entre le haut et le bas doit toujours être de 0,2 °C.

Ajustez en fonction d'une mesure de haute précision effectuée avec un bon capteur placé dans une assiette avec un produit et une couche d'huile minérale. Placez la boîte dans l'un des emplacements indiqués sur l'insert chauffant.

Passez à la validation si la température du couvercle est précisément supérieure de 0,2 °C à celle du fond.

Collez un bon capteur étalonné au milieu de la zone du couvercle et fermez le couvercle. Attendez 15 minutes et enregistrez la lecture de la température. Réglez « T7 » au niveau souhaité, en utilisant la même procédure que celle décrite ci-dessus. Il peut être nécessaire de faire des itérations avant que la zone ne soit complètement étalonnée.

13.5.1.2 Étalonnage du CO_2/O_2

La page du menu d'étalonnage du CO_2 et de l'O_2 est illustrée ci-dessous :

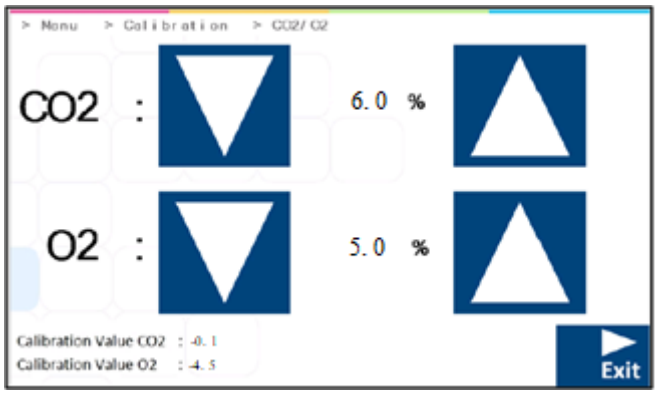


Figure 13.24 Affichage de l'étalonnage du CO_2 et de l'O_2 dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

Calibrez les valeurs de consigne de concentration de gaz CO_2 et O_2 en appuyant sur les boutons « HAUT » ou « BAS ».

Exemple - comment calibrer le CO_2 :

La concentration réelle de CO_2 est mesurée à l'aide d'un appareil approprié et étalonné sur l'une des prises d'échantillonnage de gaz (toutes les prises peuvent être utilisées à cette fin). Il a été déterminé qu'elle était de 6,4 %.

L'étalonnage se fait en ajustant le niveau de CO_2 en fonction de la mesure prise à la sortie de l'échantillonnage de gaz à l'aide d'un appareil externe fiable de mesure du CO_2.

Il ne faut modifier les valeurs d'étalonnage que par un utilisateur formé ou le technicien, selon des mesures spécifiques. Réalisé avec l'appareil étalonné.

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les boutons « HAUT » et « BAS ». Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster les niveaux de CO_2 à 6,4 %. L'écran affiche 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 et 6,4 %. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur de CO_2 est modifié.

La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage du CO_2 avec la valeur de la concentration de CO_2. Dans ce cas, la concentration réelle de CO_2 a été mesurée à 6,4 %. En appuyant quatre fois sur le bouton « HAUT », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration de CO_2, mais la valeur de compensation changera immédiatement. En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai de combien la valeur d'étalonnage du CO_2 a changé.

Exemple - comment calibrer l'O_2 :

La concentration réelle d'O_2 est mesurée à l'aide d'un dispositif approprié et étalonné sur l'une des prises d'échantillonnage de gaz (toutes les Prises peuvent être utilisées à cette fin). Il a été déterminé qu'elle était de 5,3 %.

L'étalonnage s'effectue en réglant le niveau d'O_2 en fonction de la mesure prise à la sortie de l'échantillonnage de gaz par un dispositif de mesure d'O_2 externe fiable.

Il ne faut modifier les valeurs d'étalonnage que par un utilisateur formé ou le technicien, selon des mesures spécifiques. Réalisé avec l'appareil étalonné.

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les boutons « HAUT » et « BAS ». Dans ce cas, le but est d'ajuster les niveaux d'O_2 à 5,3 %. L'écran indiquera 5,0, 5,1, 5,2, et 5,3 %. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur d'O_2 est modifié.

La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage de l'O_2 avec la valeur de concentration de l'O_2. Dans ce cas, la concentration réelle d'O_2 qui avait été mesurée était de 5,3 %. En appuyant trois fois sur le bouton « HAUT », il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration d'O_2, mais la valeur de compensation changera immédiatement. En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai combien la valeur d'étalonnage de l'O2 a changé.

13.5.2 Sous-menu de configuration du CO_2

Appuyez sur le bouton « Configuration du CO_2 » dans le menu principal. L'utilisateur peut activer ou désactiver la régulation du CO_2. Si la régulation du CO_2 est activée, la valeur de consigne doit être réglée.

Figure 13.25 Affichage du sous-menu de configuration du CO_2 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

L'état par défaut du contrôle du CO_2 est OFF (DÉSACTIVÉ).

Le débit de CO_2 est affiché lorsque la valeur de consigne est réglée. Le débit ne peut pas être ajusté car il s'agit de la quantité de CO_2 introduite dans le système pendant la régulation. Le volume est affiché en litres/heure. Il fluctuera généralement en fonction de la régulation du CO_2.

La valeur de la pression du CO_2 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.

13.5.3 Sous-menu de configuration de l'O_2

Appuyez sur le bouton « Configuration de l'O_2 » dans le menu principal. L'utilisateur peut activer ou désactiver la régulation de l'O_2. Si la régulation de l'O_2 est activée, la valeur de consigne doit être réglée.

Figure 13.26 Affichage du sous-menu de configuration du CO_2 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

L'état par défaut du contrôle de l'O_2 est OFF (DÉSACTIVÉ).

Le débit de l'O_2 est affiché lorsque la valeur de consigne est réglée. Le débit ne peut pas être ajusté car il s'agit de la quantité d'O_2 introduite dans le système pendant la régulation. Le volume est affiché en litres/heure. Il fluctuera généralement en fonction de la régulation du CO_2.

La valeur de la pression de l'O_2 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.

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

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

Si « Multi-Température SP » est sur « ON », cela signifie que les valeurs de température dans les compartiments sont individuelles. Si « Multi-Température SP » est sur « OFF », cela signifie que les valeurs de température dans les compartiments sont combinées.

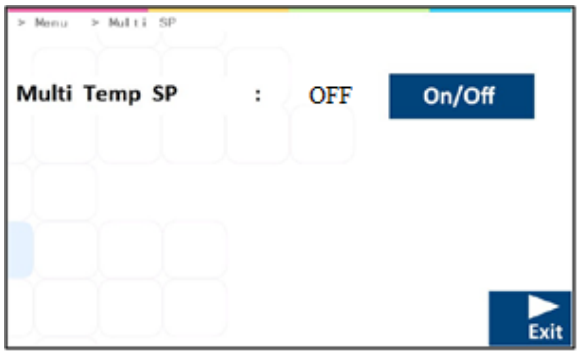


Figure 13.27 Affichage de la valeur de consigne multi-température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12

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

Lorsque la valeur de consigne de température MULTI est sur « OFF », la valeur de consigne de température de tous les compartiments est réglée par défaut sur T1. Lorsque la valeur de consigne de température MULTI est sur « OFF », la modification de la valeur définie de température d'un compartiment s'applique à tous les autres compartiments. Si la valeur de consigne de température MULTI est sur « ON », chaque compartiment a des valeurs de consigne différentes. En revenant du mode « ON » à « OFF », toutes les valeurs définies sont automatiquement réglées sur la valeur de la zone T1.

Il est recommandé de conserver le réglage de température MULTI sur « OFF » 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).

13.5.5 Sous-menu de lumière UV-C

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

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

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

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

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

14 Alarmes

En cas de défaut, l'écran affiche les valeurs en rouge. Un signal audio se déclenche, mais il peut être mis en sourdine en appuyant une fois sur la touche ALARME (activée/désactivée pendant 5 minutes). Une flèche apparaît également et indique si l'alarme est déclenchée en raison de valeurs trop élevées ou trop basses. La touche d'activation/désactivation de l'audio clignote en rouge :

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

Le modèle audio est constitué de 3 bips courts suivis d'une pause de 3 s. Toutes les alarmes ont le même modèle audio. Le niveau de pression acoustique est de 61,1 dB(A).

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

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

14.1 Alarmes de température

Les 6 compartiments de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et les 12 compartiments de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 peuvent déclencher une alarme de température si la température qu'ils contiennent s'écarte de plus de ± 0,5 °C de la valeur de consigne.

☞ **N'oubliez pas qu'une modification de la valeur de consigne de plus de ± 0,5 °C par rapport à la température actuelle entraînera une alarme. Elle s'applique à tous les ajustements d'étalonnage.**

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

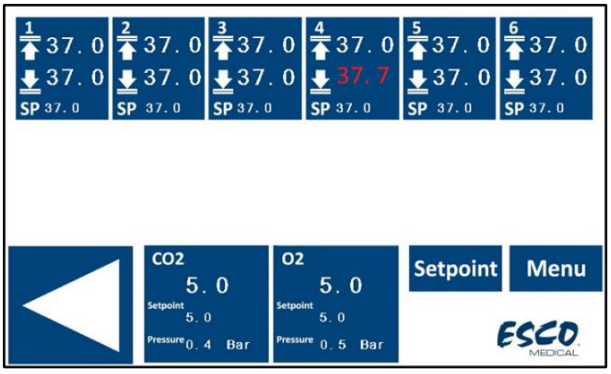


Figure 14.2 Affichage de l'alarme de température élevée sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

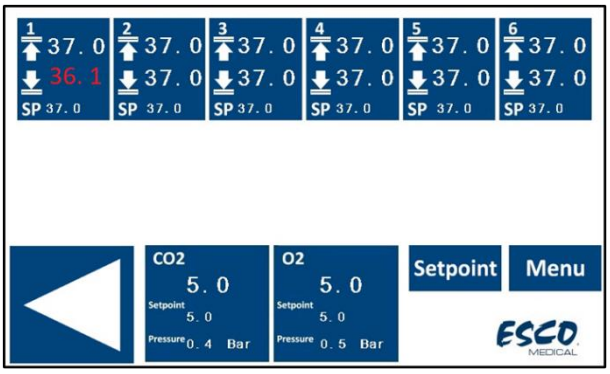


Figure 14.3 Affichage de l'alarme de température basse sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir quoi faire en cas d'alarme de perte d'alimentation.

Si capteurs de température ne fonctionnent pas correctement, l ou les dysfonctionnement seront indiqués par l'avertissement :

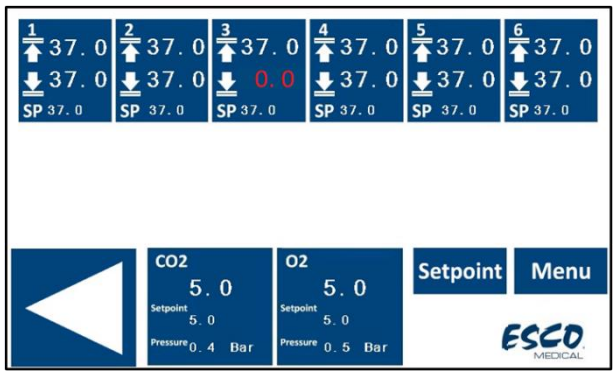


Figure 14.4 Affichage du dysfonctionnement du capteur de température sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

14.2 Alarmes de niveau de gaz

14.2.1 Alarmes du CO_2

L'alarme de niveau de CO_2 est activée si la concentration de CO_2 s'écarte de plus de ± 1 % de la valeur définie.

N'oubliez pas qu'une modification de la valeur définie de plus de ± 1 % par rapport au niveau de gaz actuel entraînera une alarme de niveau de CO_2. Elle s'applique à tous les ajustements d'étalonnage.

Dans l'image ci-dessous, la concentration de CO_2 est trop faible par rapport à la valeur définie.

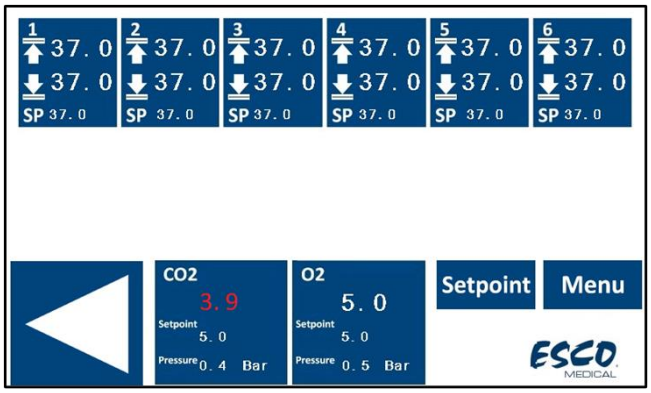


Figure 14.5 Affichage de l'alarme de faible concentration de CO_2 sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir comment vous comporter en cas d'alarme de niveau de CO_2.

14.2.2 Alarmes d'O_2

L'alarme de niveau d'O_2 est activée si la concentration d'O_2 s'écarte de plus de ± 1 % de la valeur définie.

N'oubliez pas qu'une modification de la valeur définie de plus de ± 1 % par rapport au niveau de gaz actuel entraînera une alarme de niveau d'O_2. Elle s'applique à tous les ajustements d'étalonnage.

Dans l'image ci-dessous, la concentration en O_2 est trop élevée par rapport à la valeur définie.

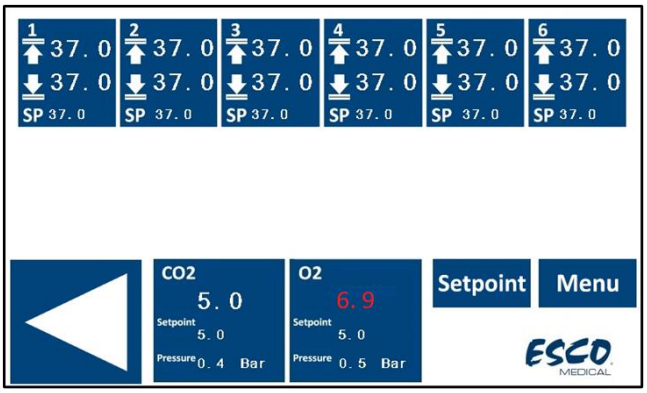


Figure 14.6 Affichage de l'alarme de concentration O_2 élevée sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir comment vous comporter en cas d'alarme de niveau d'O2.

14.3 Alarmes de pression de gaz

14.3.1 Alarme de pression de CO_2

Si l'alimentation en CO_2 n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO_2 incorrecte est appliquée au système, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 passent en mode alarme de pression de CO_2. La pression de CO_2 s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

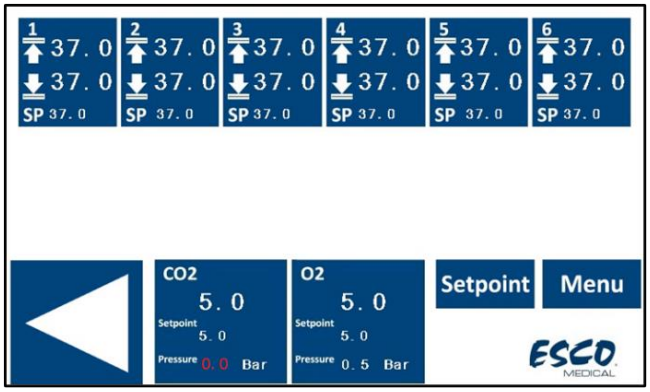


Figure 14.7 Affichage de l'alarme de pression de CO_2 sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

Une alarme sonore est également activée, mais elle peut être mise en sourdine

en appuyant sur la touche d'alarme. Si vous appuyez sur la touche de sourdine, le son audio sera coupé pendant 5 minutes.

Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir comment vous comporter en cas d'alarme de pression de CO_2.

14.3.2 Alarme de pression du N_2

Si l'alimentation en N_2 n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO_2 incorrecte est appliquée au système, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 passent en mode alarme de pression de N_2. La pression de N_2 s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

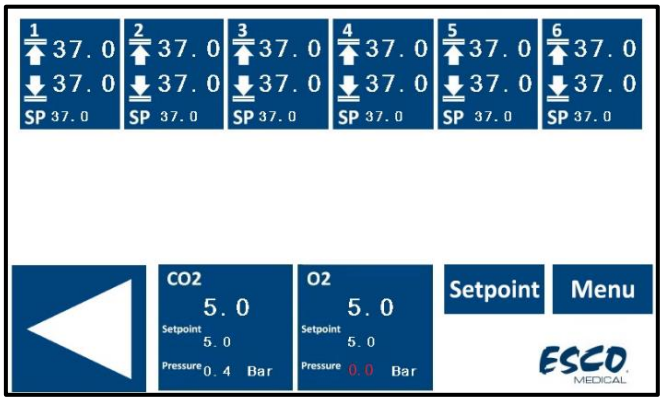


Figure 14.8 Affichage de l'alarme de pression de N_2 sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

Veuillez vous référer à la section 30 « Procédure d'urgence » sur la façon de se comporter en cas d'alarme de pression N_2.

14.4 Alarme d'UV-C

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

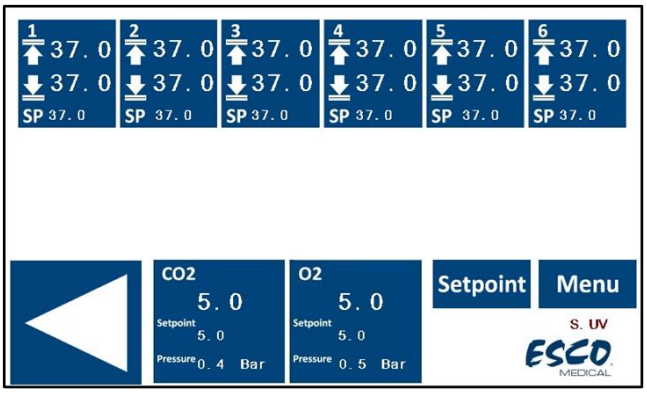


Figure 14.9 Affichage de l'alarme de dysfonctionnement de la lumière UV-C sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

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

14.5 Alarmes multiples

Dans l'image ci-dessous, la température est trop élevée dans la zone T1, le CO_2 n'est pas connecté, ou la pression du CO_2 est incorrecte et il y a également un dysfonctionnement de la lumière UV-C.

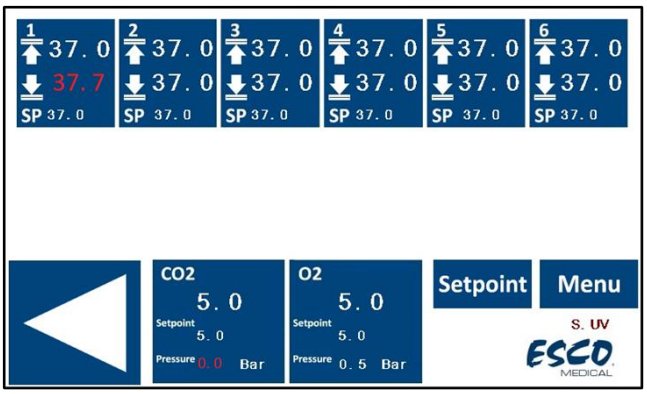


Figure 14.10 Affichage de l'alarme multiple sur l'écran principal de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

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

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

☞ **Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir**

comment vous comporter en cas d'alarme multiple.

14.6 Alarme de perte de puissance

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

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

Veuillez vous reporter à la section 30 « Procédure d'urgence » pour savoir comment vous comporter en cas d'alarme de perte d'alimentation.

14.7 Résumé des alarmes

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

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

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est 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. Concerne la température du fond de tous les compartiments	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. Concerne la température du fond de tous les compartiments		Technique	Alarme haute priorité
Faible niveau 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
Niveau élevé 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 niveau 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
Niveau d'O_2 élevé	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

Nom de l'alarme	Conditions	Comment elle est déterminés	Groupe d'alarme	Priorité de l'alarme
Faible pression de CO_2 entrant	Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Pression interne élevée de CO_2	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Faible pression de N_2 entrant	Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Pression interne élevée de N_2	Si la pression dépasse 0,7 bar	Lecture du capteur de pression	Technique	Alarme haute priorité
Alarme UV	En cas de dysfonctionnement de la lampe UV	Lecture du capteur UV	Technique	Alarme informative

14.8 Vérification de l'alarme

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

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

Nom de l'alarme	Comment vérifier une alarme	Quand vérifier une alarme
Alarme haute température	Diminuer la valeur du point de consigne de 3.0 °C par rapport au point de consigne actuel	Si vous soupçonnez un dysfonctionnement des alarmes
Alarme de basse température	Placez la pièce métallique froide dans l'emplacement supérieur du CultureCoin® et fermez le couvercle	
Niveau élevé de CO_2	Diminuer le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel	
Faible niveau d'O_2	Augmenter le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel	
Niveau d'O_2 élevé	Ouvrez le couvercle et laissez-le ouvert pendant 5 minutes	
Faible niveau de CO_2	Ouvrez le couvercle et laissez-le ouvert pendant 3 min	
Faible niveau de CO_2 entrant	Déconnecter le gaz CO_2 entrant	
Faible pression de N_2 entrant	Déconnecter le gaz N_2 entrant	

15 Températures de surface et d'étalonnage

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

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est équipé de 6 régulateurs PID complètement séparés pour la mesure de la température (12 pour le MIRI® TL12). Chaque régulateur est chargé de contrôler la température dans une zone particulière.
Chacune des 6 zones disponibles de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 (12 pour le MIRI® TL12) est équipée d'un capteur de température et d'un élément chauffant distincts, ce qui permet à l'utilisateur de régler la température de chaque zone séparément et d'obtenir ainsi une plus grande précision.

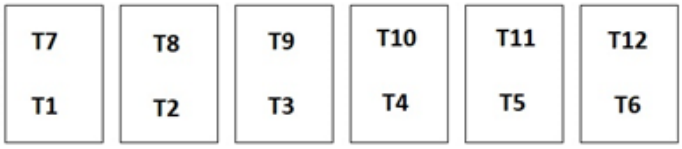


Figure 15.1 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

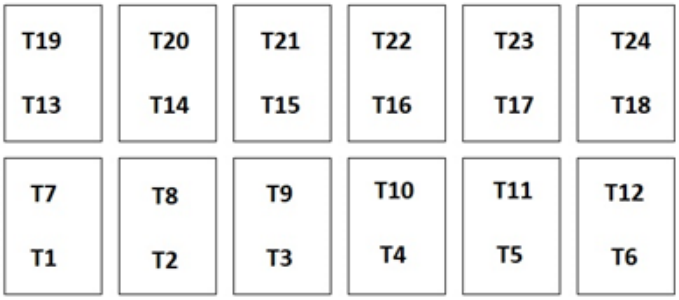


Figure 15.2 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

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

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

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

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

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

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

Tableau 15.1 Zones associées aux capteurs de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

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

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

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

⚠ **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 échangé entre les 12 compartiments : Il s'agit d'une caractéristique unique de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12. La température du couvercle aura toutefois une incidence sur la température du fond du compartiment. Le delta-T doit toujours être de 0,2 °C. Ainsi, si la température du fond est de 37,0 °C, celle du couvercle doit être de 37,2 °C.**

16 Pression

16.1 Pression du CO_2

La pression de CO_2 est visible sur l'écran principal et dans le sous-menu « Configuration du CO_2 » (voir les figures 13.11 et 13.25 ci-dessus).

La valeur de la pression du CO_2 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 N_2

La pression du N_2 est visible sur l'écran principal et dans le sous-menu « Configuration de l'O_2 » (voir les figures 13.14 et 13.26 ci-dessus).

La valeur de la pression du CO_2 est indiquée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur l'incubateur FIV à compartiments ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

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

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

17 Micrologiciel

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

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

18 Mesure du pH

La validation du pH des milieux de culture doit être une procédure standard.
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont équipés d'un système de mesure du pH de haute qualité.

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

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

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

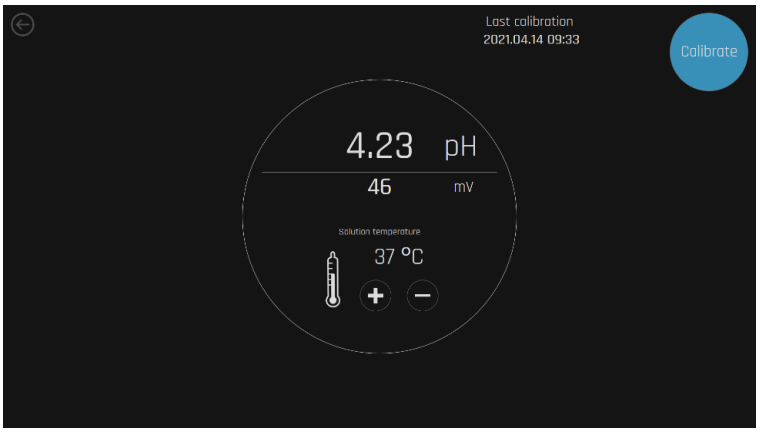


Figure 18.1 Affichage de l'écran du système de pH et du dialogue d'étalonnage de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12

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

Pour l'étalonnage, au moins deux tampons sont nécessaires. Nous avons

recommandé d'utiliser 3 tampons. L'un des tampons doit avoir un pH de 7. N'importe quel tampon de pH peut être utilisé, les niveaux de tampon de l'utilisateur pouvant être définis dans la fenêtre de dialogue d'étalonnage. Si seulement un ou deux tampons sont disponibles, le système peut encore être utilisé mais avec une précision réduite.

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

Appuyez sur le bouton « Étalonner » :

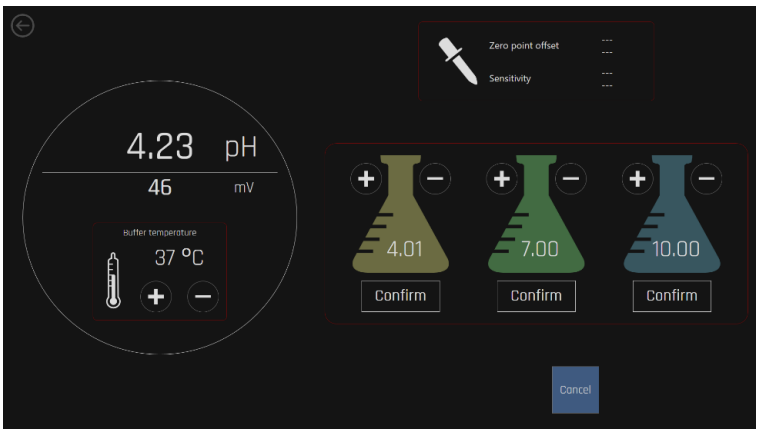


Figure 18.2 Affichage de l'écran d'étalonnage du pH de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12

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

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

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

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

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

19 Fonction SAFE Sense

Il est possible d'acheter les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 à système SAFE Sense intégré.

BCSI a créé ce système pour assurer la surveillance du pH dans un environnement fermé (un incubateur) afin de mesurer le pH sans perturber les conditions optimales maintenues.

Pour en savoir plus sur le logiciel SAFE Sense, consultez le manuel de l'utilisateur de SAFE Sense, qui peut être consulté sur leur site Web https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Fonctions de l'écran

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

La dernière version du logiciel des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est 1.26.0.0.

Les lignes de travail de 1-6 sont changées en 7-12 avec le bouton près de l'écran de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12. 2 lumières vertes indiquent quelle ligne fonctionne.

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

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

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

20.1 L'écran principal

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

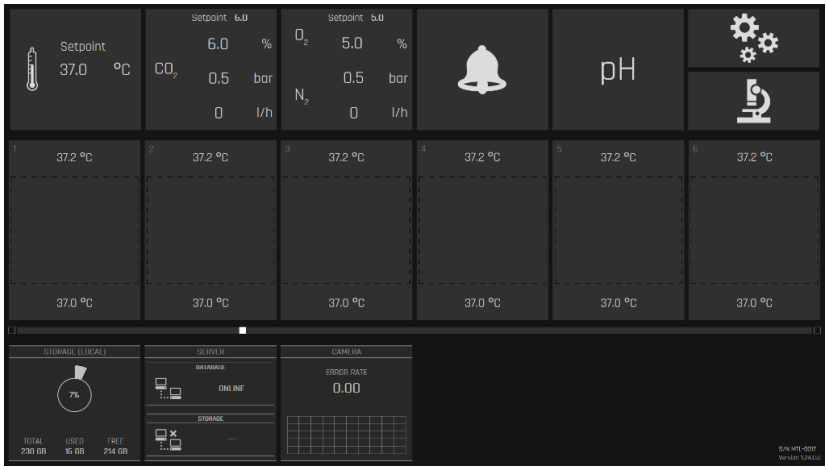


Figure 20.2 Aucun accéléré actif

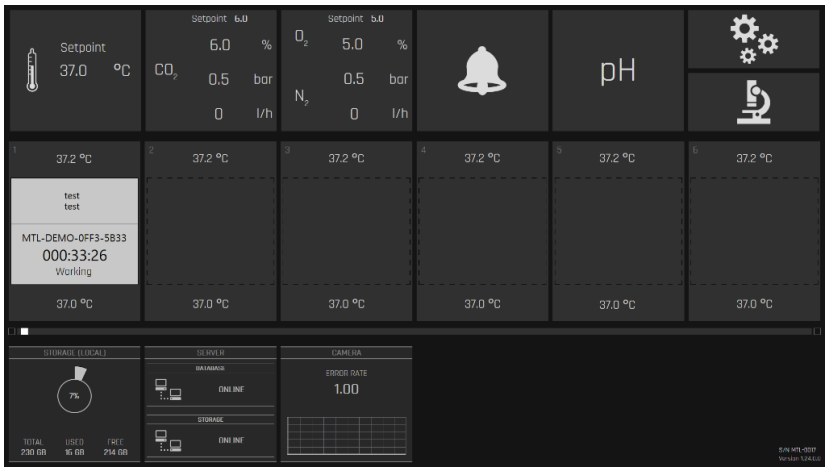


Figure 20.3 Un accéléré actif

Lorsqu'un accéléré se déroule normalement, une indication d'état verte s'affiche dans l'affichage principal.

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

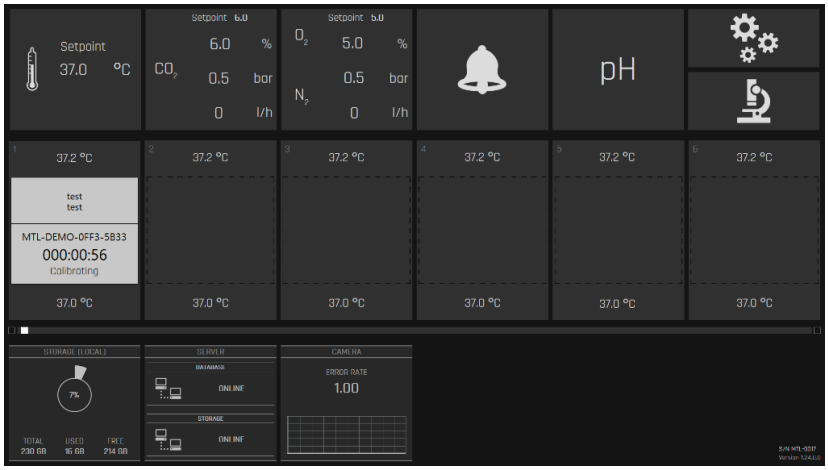


Figure 20.4 Affichage de l'étalonnage de l'accéléré

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

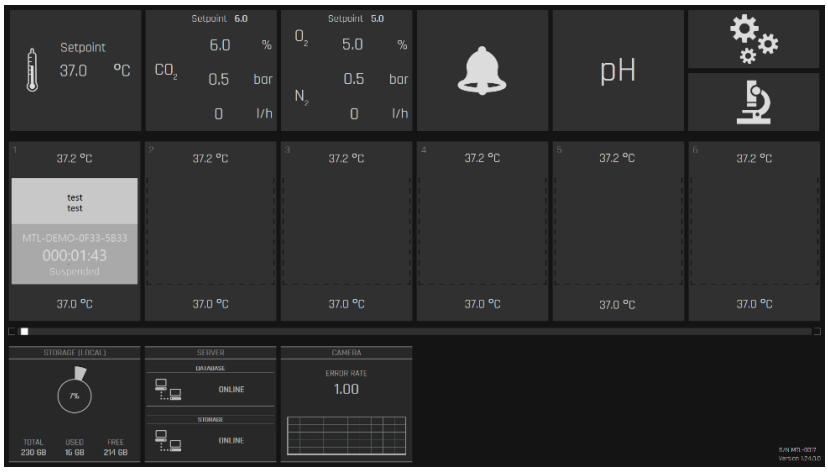


Figure 20.5 Affichage de l'accéléré suspendu

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

20.1.1 Démarrage d'un accéléré

Lorsque l'on appuie sur le cercle d'un compartiment vide dans l'affichage principal, une fenêtre de dialogue de l'accéléré s'ouvre. Tout d'abord, sélectionnez un patient dans la liste.

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

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

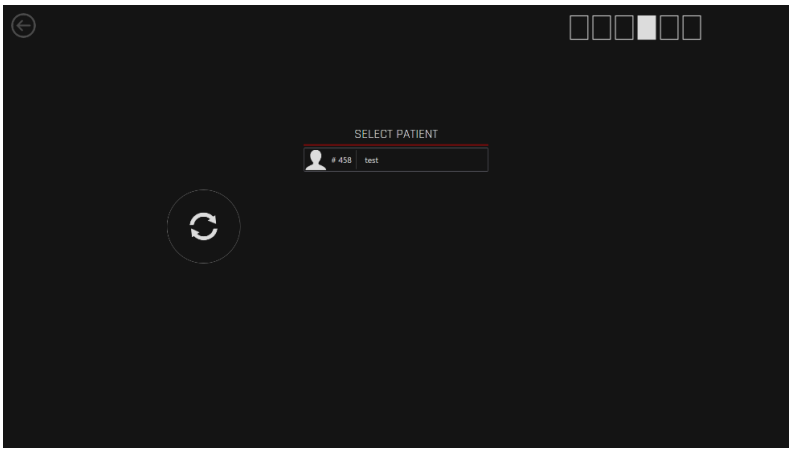


Figure 20.6 Affichage de la fenêtre principale de sélection des patients

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

Sélectionnez le bon patient dans la liste.

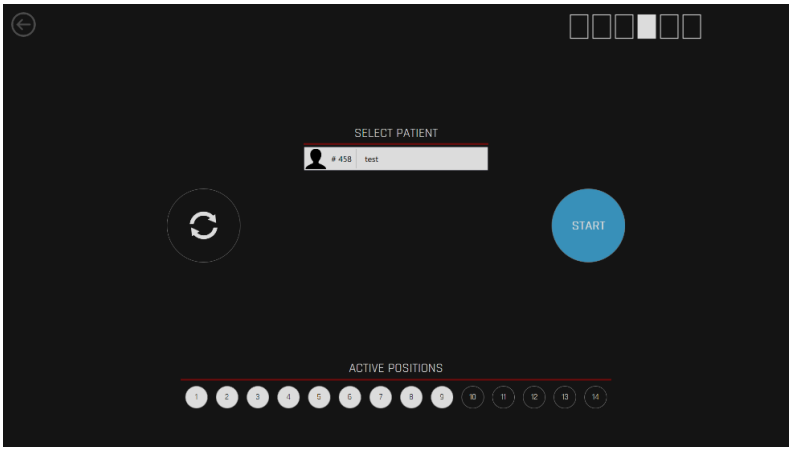


Figure 20.7 Affichage de la sélection du patient testé

Si aucun patient n'est envoyé depuis Viewer de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, l'écran suivant apparaît :

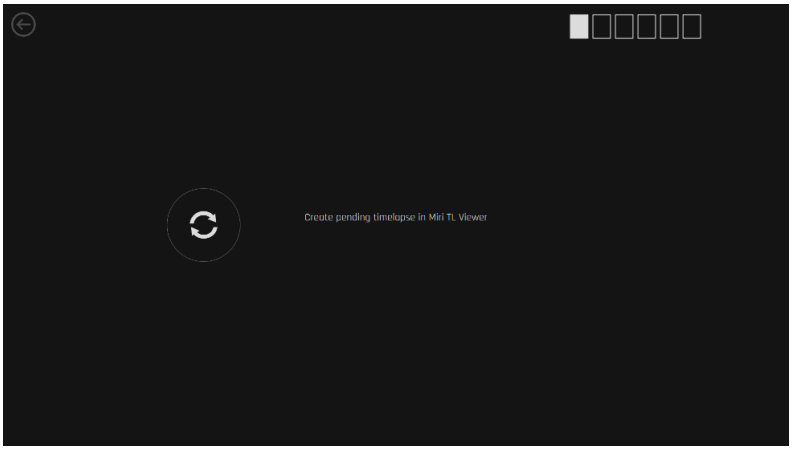


Figure 20.8 Aucun patient de Viewer de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 n'est envoyé à l'incubateur

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

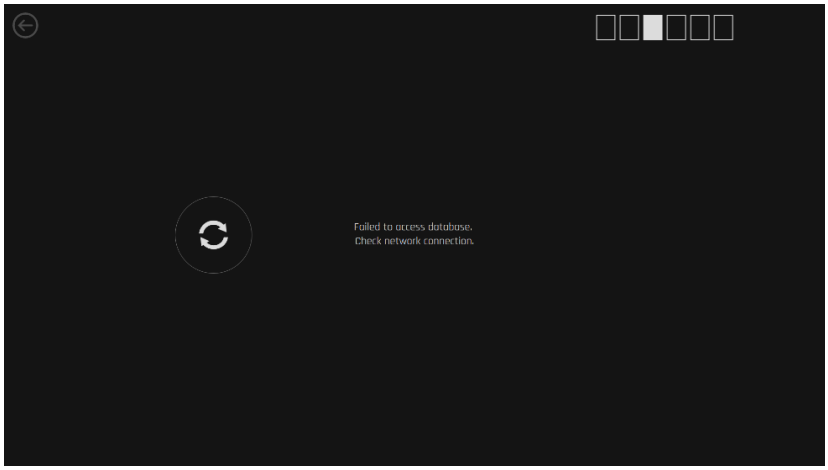


Figure 20.9 Affichage de l'interruption de la connexion réseau

Lorsque le bon patient a été sélectionné, il faut choisir les positions actives dans CultureCoin® (les puits qui contiendront un embryon). Les positions 1 à 14 représentent les 14 puits de la boîte CultureCoin®.

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

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

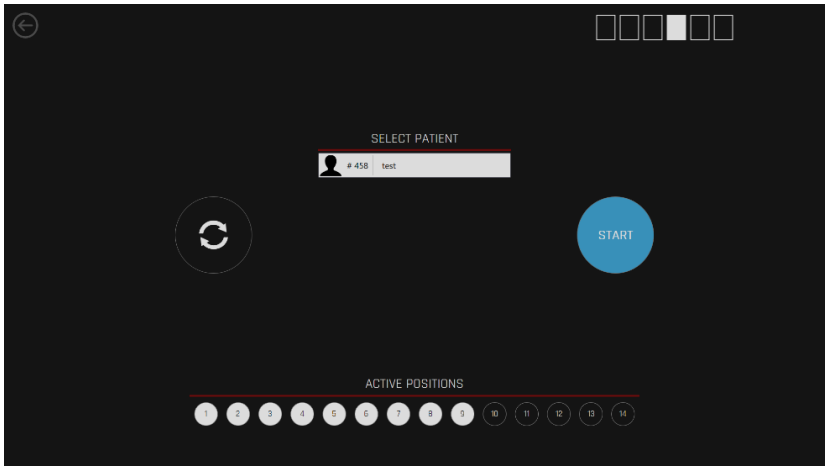


Figure 20.10 Positions 1 à 9 sélectionnées comme actives

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

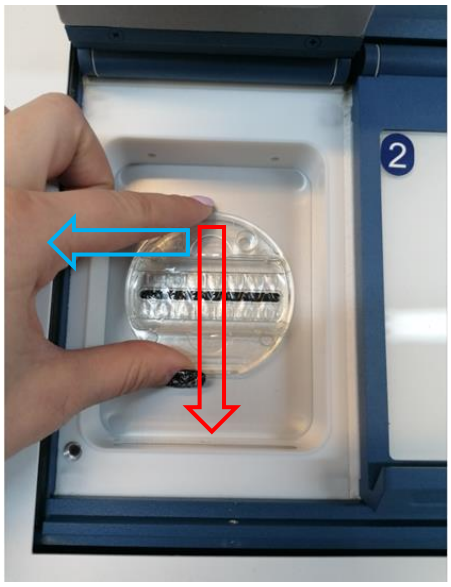


Figure 20.11 Positionnement du CultureCoin® dans le compartiment

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

20.1.2 Processus d'étalonnage

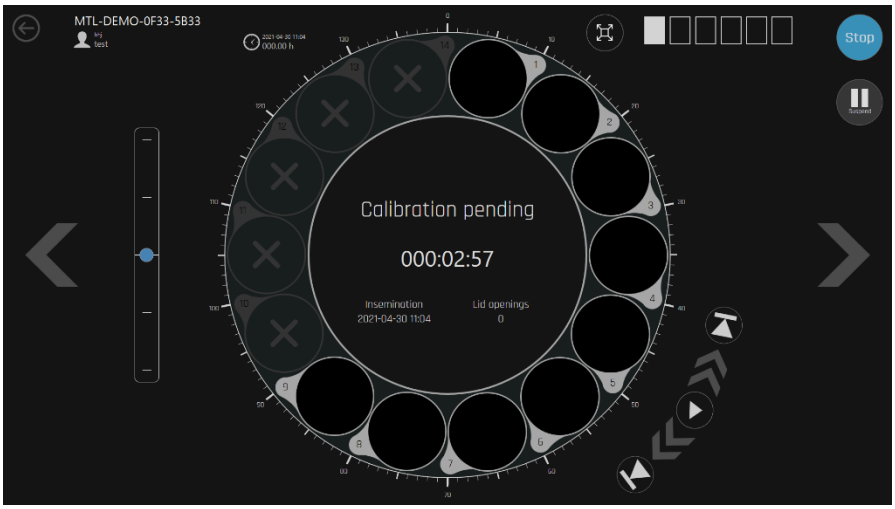


Figure 20.12 Étalonnage du patient testé en cours

Tout d'abord, l'écran affiche l'affichage du compartiment avec le message « Étalonnage en cours ». Supposons que le CultureCoin® soit correctement placé dans le compartiment et que les embryons soient placés au milieu de la zone préAffichage (pour plus d'informations, veuillez consulter la section 21 « CultureCoin® » ci-dessous). Dans ce cas, les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 doivent trouver les positions automatiquement.

Pendant le processus d'étalonnage, la zone centrale indique que le processus d'étalonnage est actif.

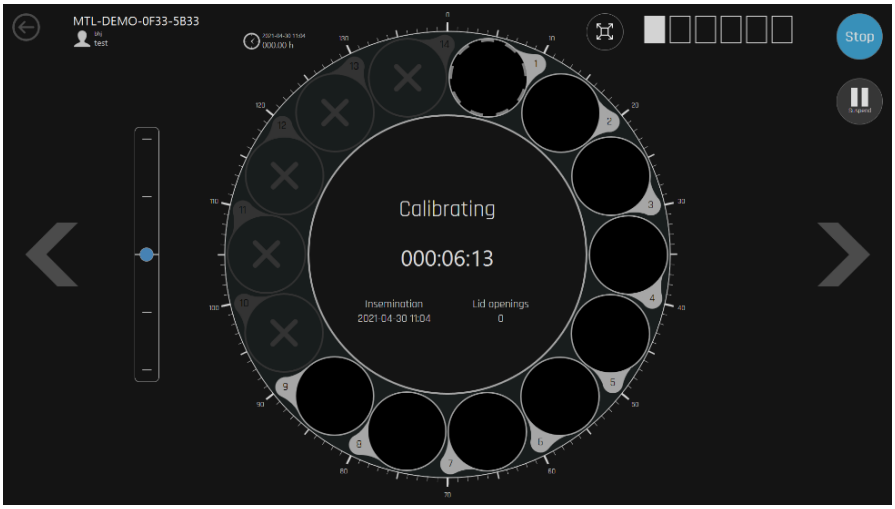


Figure 20.13 Indication du processus d'étalonnage automatique actif

Après l'étalonnage automatique, il est nécessaire de vérifier si tous les puits ont été détectés correctement. L'étalonnage manuel d'un puits particulier doit être effectué en mode LiveView si toutes les positions de puits n'ont pas été détectées/focalisées

correctement, et si certains puits sont marqués d'une couleur rouge/jaune/violet (voir section 20.1.5).

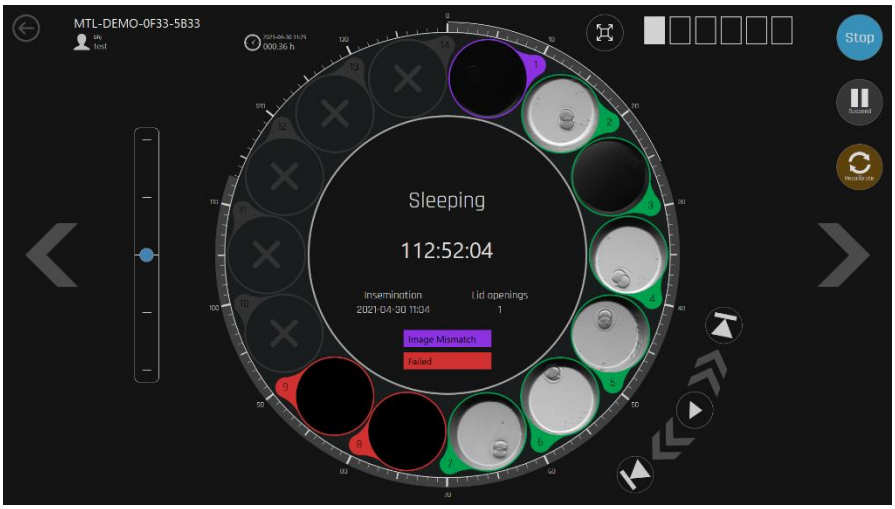


Figure 20.14 Exemple d'échec d'un étalonnage automatique

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

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

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

20.1.3 Affichage du compartiment

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

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

Figure 20.15 14 puits du compartiment sélectionné

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

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

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

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

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

Schéma 20.16 Affichage de confirmation du mode veille

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

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

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

Figure 20.17 Affichage de la position de l'accéléré agrandi

Il est possible de défiler entre les 6 compartiments à l'aide des touches fléchées « GAUCHE » et « DROITE ». La flèche encerclée à gauche dans le coin supérieur gauche vous ramènera à l'affichage principal.

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

Figure 20.18 Affichage d'accéléré vide

20.1.4 Réglages

En appuyant sur le bouton « Réglages » dans l'écran principal, vous ouvrez une fenêtre dans laquelle vous pouvez régler le nombre de plans focaux et l'intervalle de temps entre chaque image (durée de cycle).

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

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

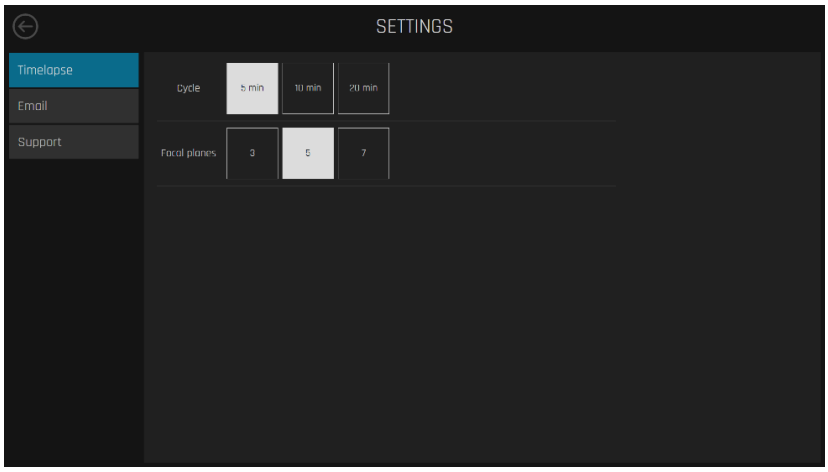


Figure 20.19 Écran de réglages du cycle et des plans focaux

Appuyez sur les boutons correspondant aux choix souhaités.

Les durées de cycle ne peuvent pas être réglées lorsqu'un accéléré a été lancé. Terminez tous les accélérés ajuster la durée du cycle.

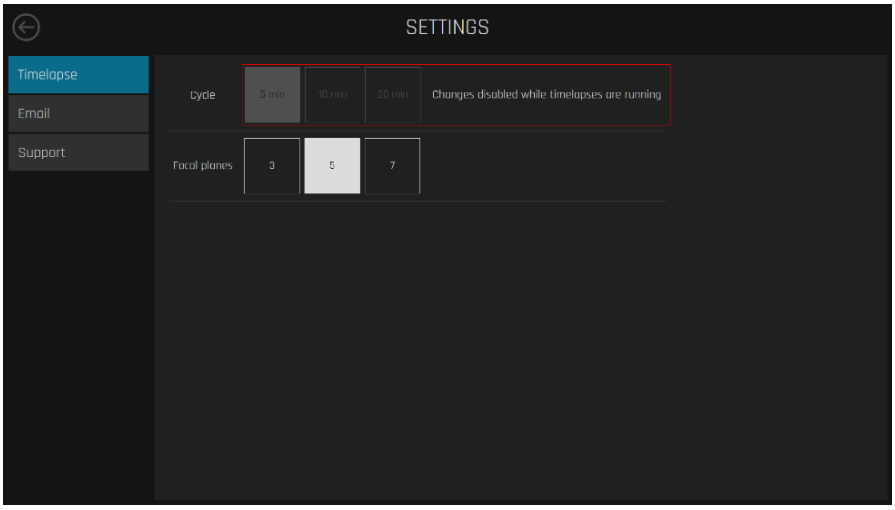


Figure 20.20 Les modifications sont désactivées lorsque les accélérés sont en cours d'exécution

20.1.5 Étalonnage manuel de la position du puits

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

Essayez d'abord d'ajuster la position du CultureCoin®, puis relancez l'étalonnage automatique.

La recherche automatique du puits correct est sensible aux erreurs lorsque l'embryon se trouve du côté du puits. Il est essentiel de positionner les embryons avec soin afin qu'ils se trouvent au centre du cercle de puits.

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

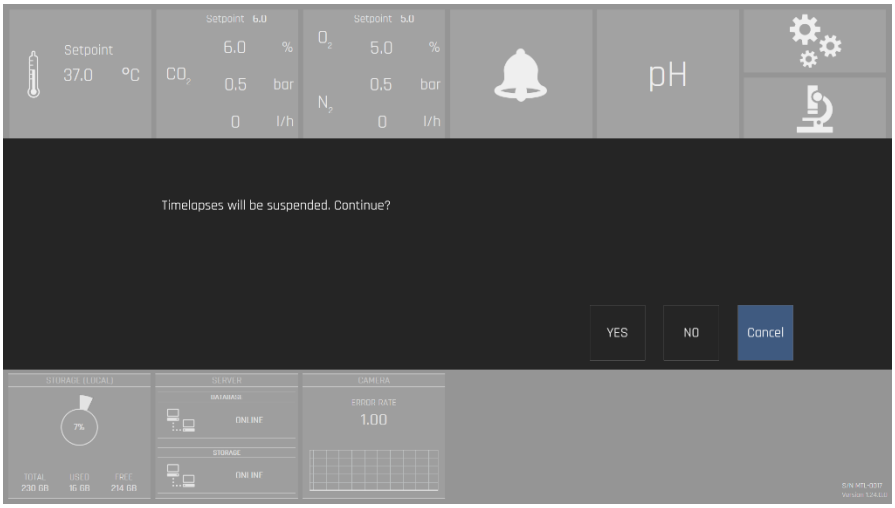


Figure 20.21 Affichage du dialogue de confirmation

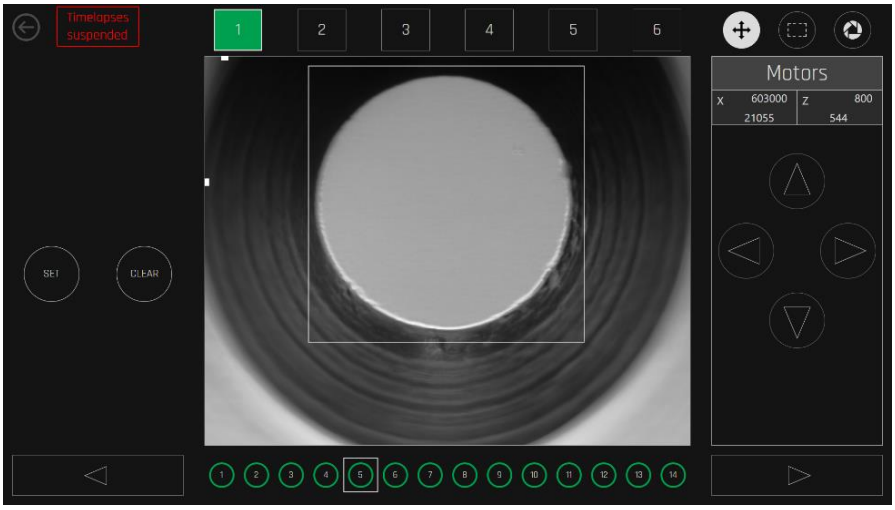


Figure 20.22 Affichage de l'accéléré suspendu

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

Lorsqu'un compartiment avec un accéléré actif est sélectionné, 14 positions de boîte sont affichées en bas de l'écran.

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

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

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

Accédez au mode LiveView en appuyant sur le bouton du microscope marqué en rouge sur l'écran de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.

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

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

Schéma 20.24 Barre des compartiments en mode LiveView

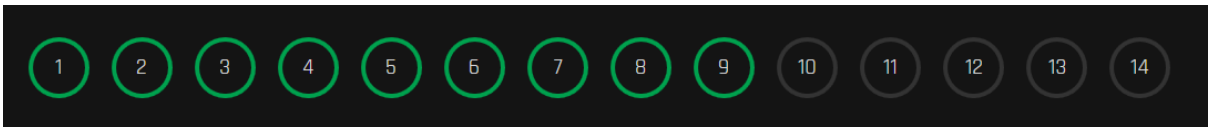


Schéma 20.25 Barre de position en mode LiveView

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

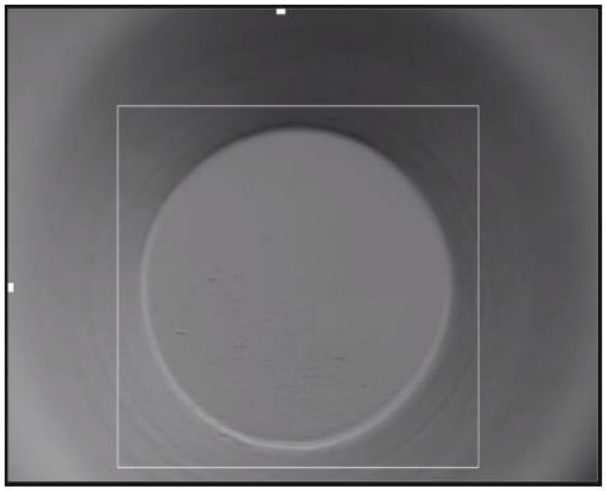


Figure 20.26 Exemple de position correcte d'un puits dans l'écran de visualisation de la caméra

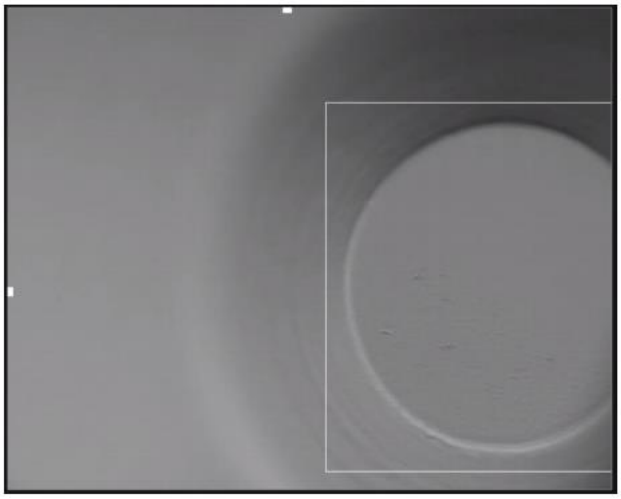


Figure 20.27 Exemple de position incorrecte d'un puits dans l'écran de visualisation de la caméra

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

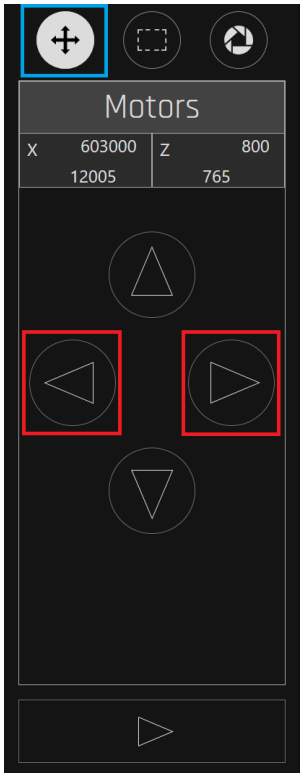


Figure 20.28 Instrument de réglage de la position du puits sur l'axe X

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

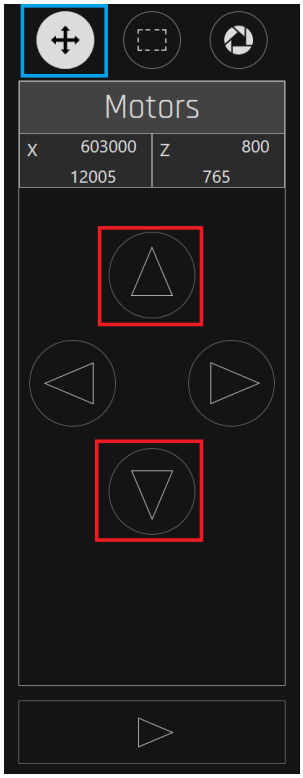


Figure 20.29 Instrument de réglage de la position du puits sur l'axe Z

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

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

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

Une position inactive peut être activée en appuyant sur le bouton « RÉGLER » (l'axe X, l'axe Z et la limite du carré doivent être réglés comme indiqué ci-dessus). Une position active peut être désactivée en appuyant sur le bouton « EFFACER ».

Lorsqu'une position est activée, elle s'affiche dans le compartiment (Affichage de l'accéléré). Lorsqu'elle est désactivée, elle disparaît du compartiment (affichage de l'accéléré). Toutes les images prises précédemment seront conservées, mais aucune nouvelle image ne sera prise.

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

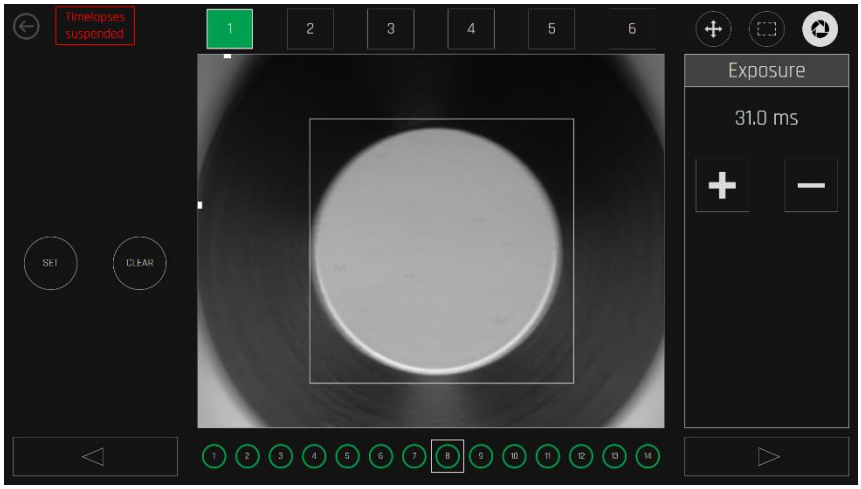


Figure 20.31 Affichage de l'écran de contrôle de l'exposition

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

Figure 20.32 Affichage du puits correctement ajustée

⚠ **La neutralisation manuelle des fonctions automatiques du système ne doit être effectuée que dans les cas où le système échoue de manière répétée à trouver le bon étalonnage. Comme l'utilisateur commande manuellement les moteurs dans LiveView, il est possible de déplacer les moteurs en dehors des limites et de déclencher des interrupteurs de limite mécaniques.**

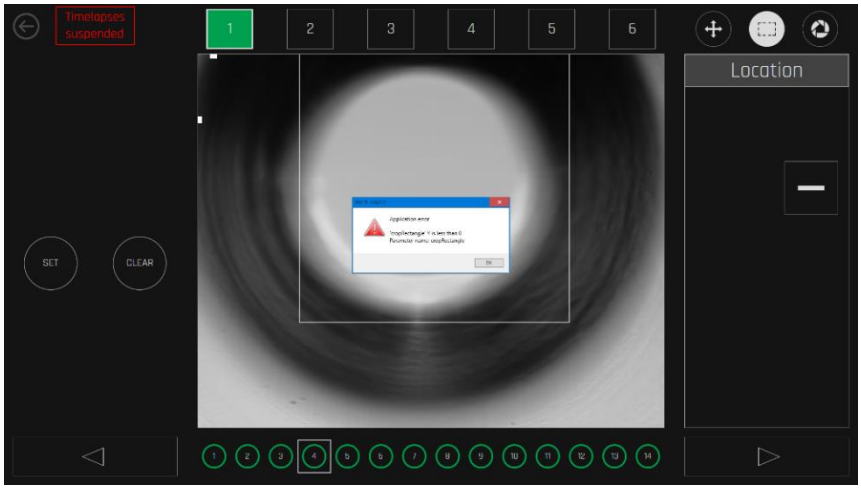


Figure 20.33 Alarme d'interrupteur de limite

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

20.1.6 Alarmes

Les alarmes concernant l'ouverture du couvercle, la température, l'état du CO_2/O_2, la connectivité réseau, l'état de l'alimentation du PC et du disque dur sont affichées dans l'écran principal.

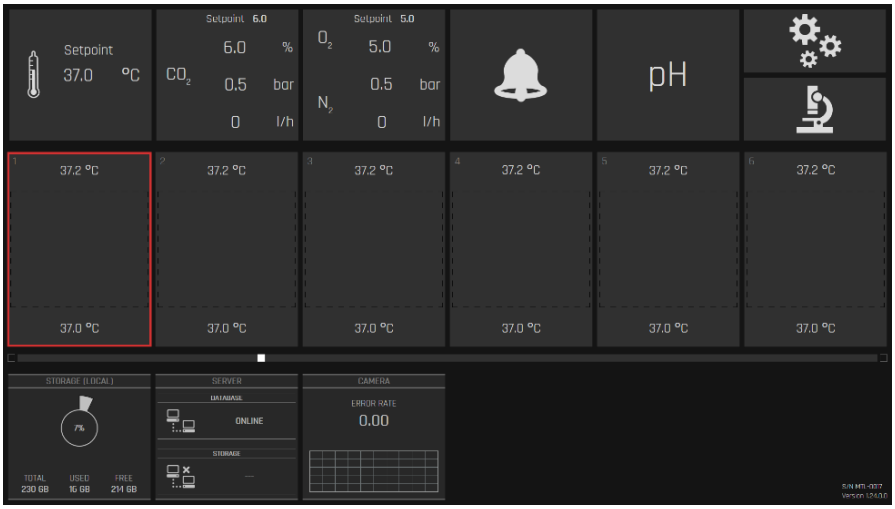


Figure 20.34 Affichage de l'alarme d'ouverture du couvercle

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

Figure 20.35 Affichage du compartiment après l'ouverture d'un couvercle

⚠ **Le système continuera à générer des images d'accéléré après l'ouverture du couvercle. Supposons que l'utilisateur ait changé la boîte avec un autre patient sans avoir correctement procédé à l'arrêt et au démarrage. Dans ce cas, le film final contiendra des images de deux patients différents.**

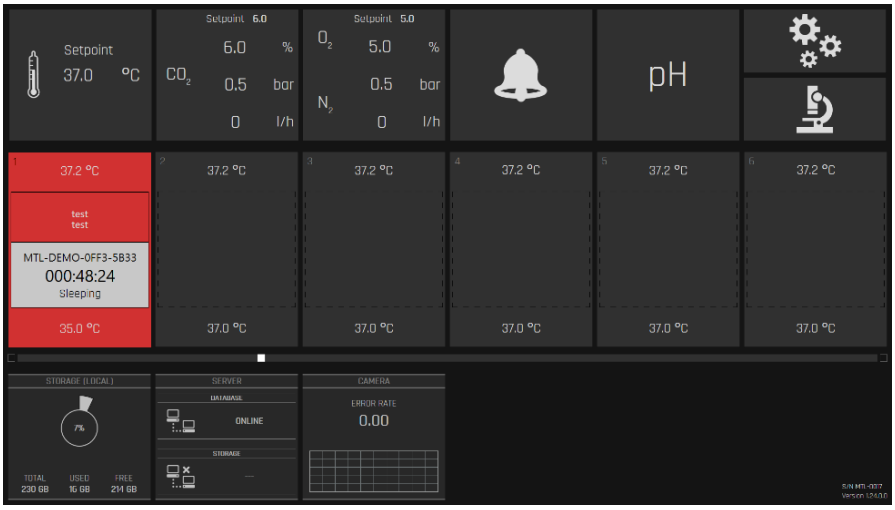


Figure 20.36 Affichage de l'écran d'alarme de température

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

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

nouveau connecté et en fonctionnement, le système transfère automatiquement les données.

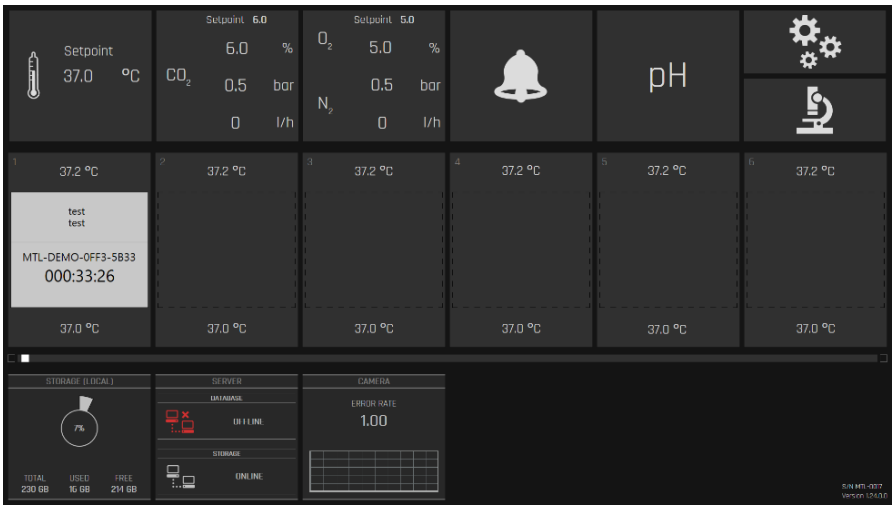


Figure 20.37 Affichage de l'alarme de serveur déconnecté

Lorsque le serveur est déconnecté, il est impossible de démarrer de nouveaux accélérés car il n'est pas possible d'attribuer les patients à l'unité.

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

L'affichage de l'alarme de concentration de CO_2 est présentée dans l'image ci-dessous :

Figure 20.38 Affichage de l'alarme de concentration de CO_2

L'affichage de l'alarme de pression de CO_2 est présentée dans l'image ci-dessous :

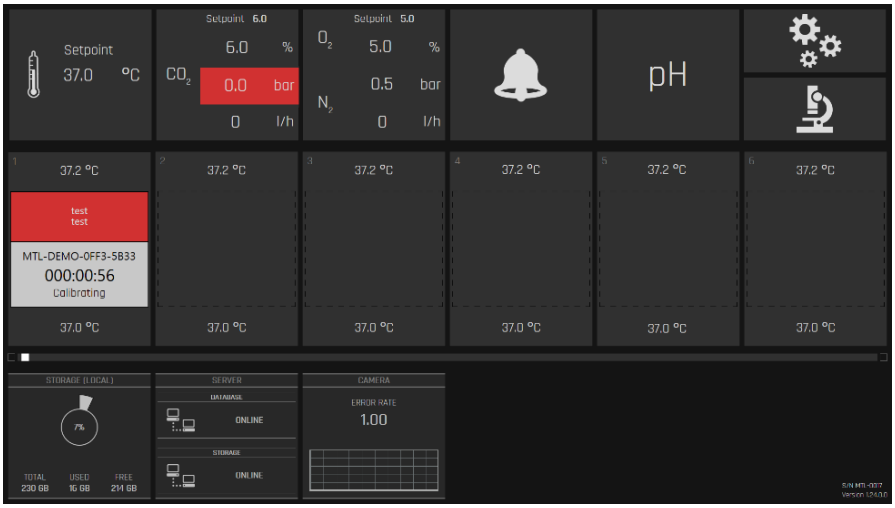


Figure 20.39 Affichage de l'alarme de pression de CO_2

Les alarmes d'O_2 sont affichées de la même manière - juste sous O_2 pour le niveau et N_2 pour la pression.

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

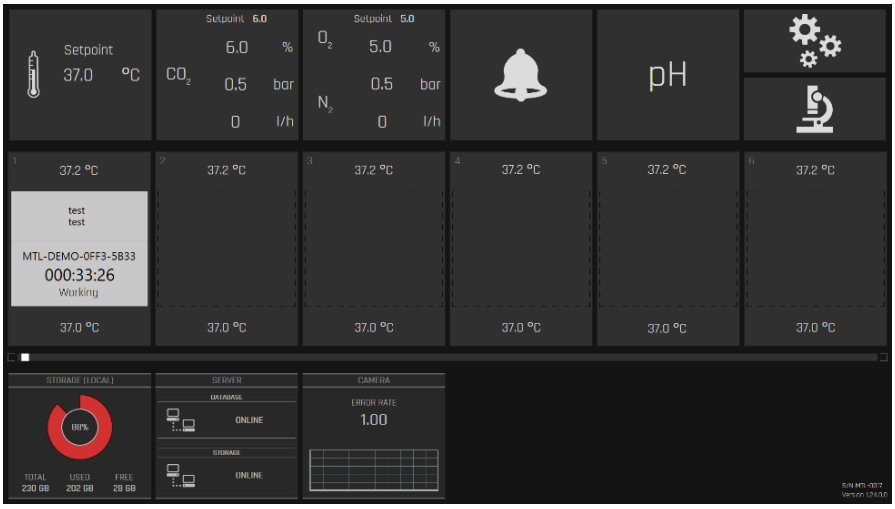


Schéma 20.40 Affichage de l'alerte de mémoire pleine du disque dur

20.1.7 Affichage de l'enregistrement des données de température

En appuyant sur le bouton de température, l'affichage du graphique de température s'affiche.

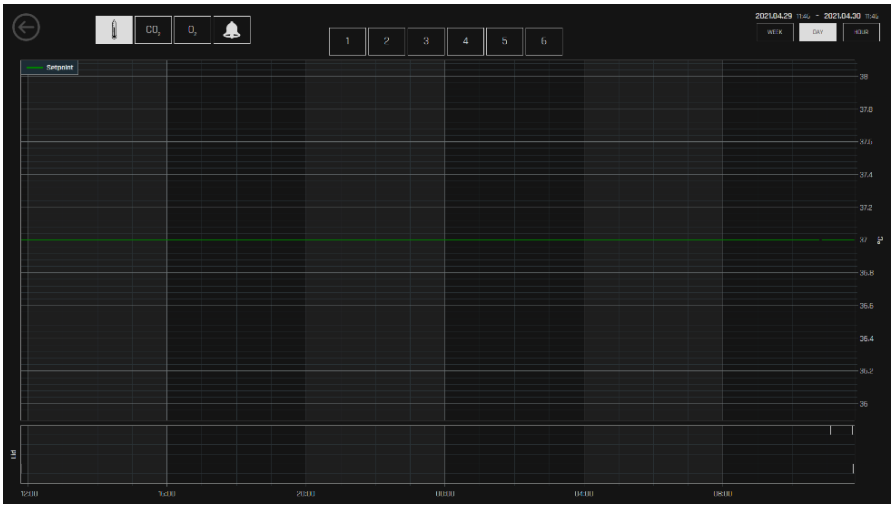


Figure 20.41 Affichage du graphique des données de température

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

Les boutons de période « Heure », « Jour » et « Semaine » 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 ».

20.1.8 Affichage de l'enregistrement des données de CO_2

En appuyant sur le bouton « CO_2 », le graphique du CO_2 s'affiche.

Les graphiques « Valeur de consigne », « Concentration », « Débit » et « Pression » du CO_2 peuvent être activés/désactivés en appuyant dessus en haut de l'affichage. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'affichage de la température.

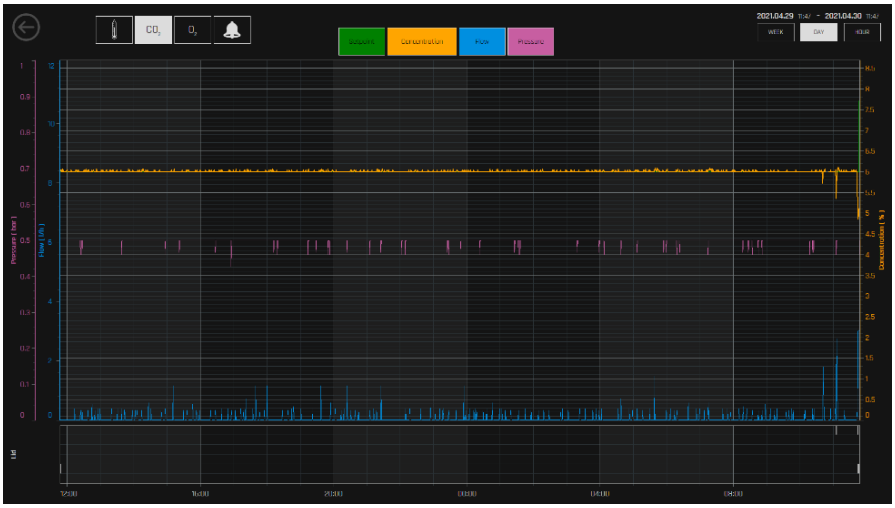


Figure 20.42 Affichage du graphique des données du CO_2

20.1.9 Affichage de l'enregistrement des données de l'O_2

En appuyant sur le bouton « O_2 » le graphique de l'O_2 s'affiche.

Les graphiques « Valeur de consigne », « Concentration », « Débit » et « Pression » de l'O_2 et du N_2 peuvent être activés/désactivés en appuyant dessus en haut de l'affichage. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'affichage de la température.

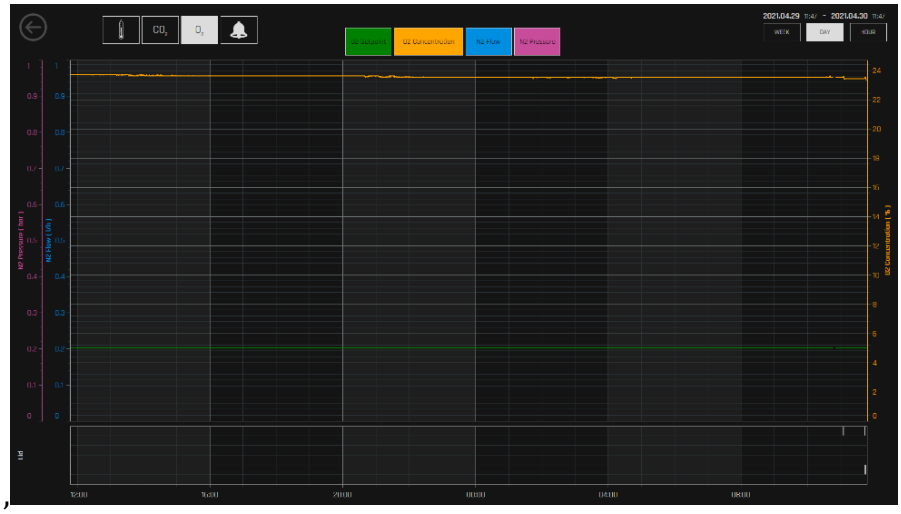


Figure 20.43 Affichage du graphe des données de l'O_2

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

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

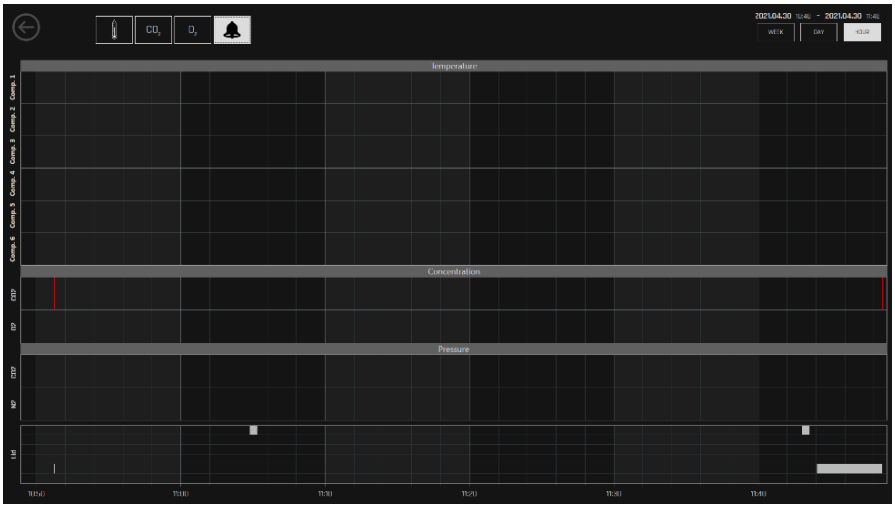


Schéma 20.44 Affichage des données d'alarme

La section « Couvercle » comporte six rangées dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 (12 dans le MIRI® TL12). 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.

21 CultureCoin®

La seule assiette utilisée avec les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est la CultureCoin®. Le fond des compartiments des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 est formé pour épouser le contour de la boîte. Il n'y a qu'une seule façon de l'introduire dans le compartiment, car elle n'est pas un cercle parfait et possède un côté plat qui rend impossible son introduction dans le compartiment dans le mauvais sens.

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

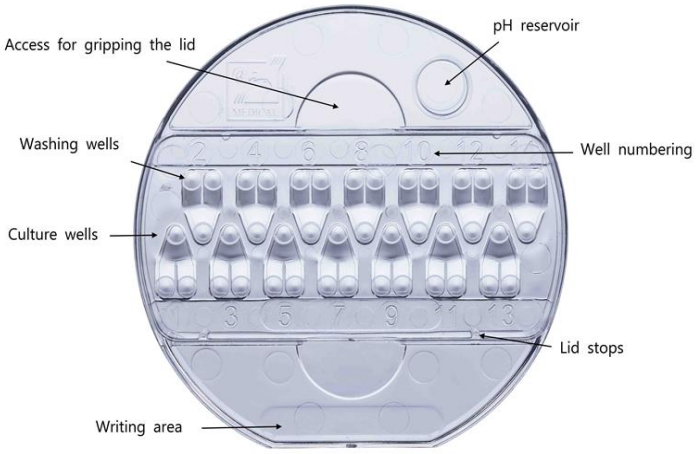


Figure 21.1 Boîte CultureCoin®

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

La boîte CultureCoin® comporte 14 puits d'incubation et deux puits de lavage pour un puits de culture. Les puits de lavage peuvent être utilisés pour la manipulation des embryons ou si l'on utilise un milieu à étape unique.

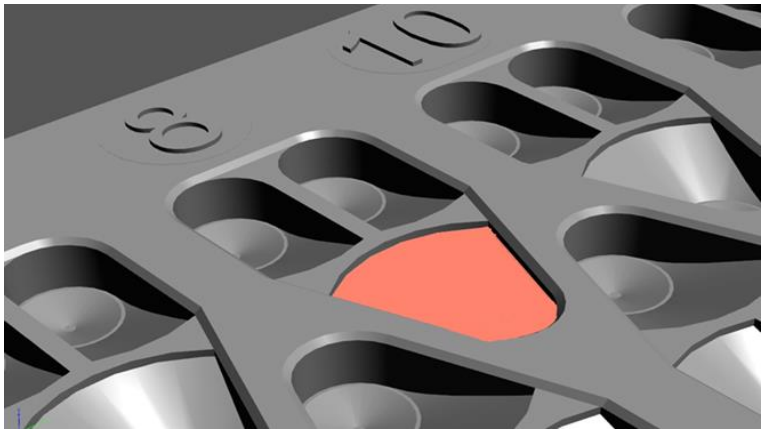


Figure 21.2 Puits de culture d'une boîte CultureCoin®

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

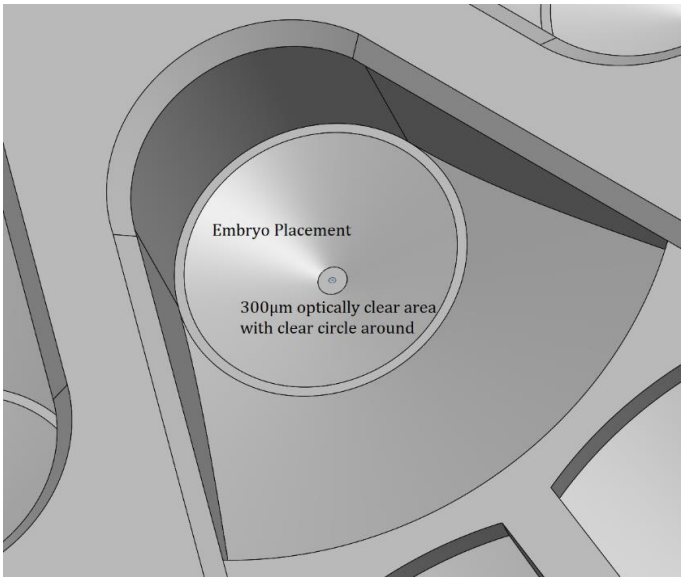


Figure 21.3 Placement de l'embryon en détail sur la zone visible de 300 µ

☞ **Le processus de localisation du puits correct est sensible aux erreurs. Lorsque l'embryon est positionné sur le côté du puits, il s'appuie sur le côté. Le fait de**

positionner les embryons avec soin pour qu'ils soient au centre du cercle de puits peut éviter ce problème.

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

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

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

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

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

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

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

22 Visionneuse des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL

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

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

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel Viewer des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL.

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

23 Instructions de nettoyage

23.1 Considération sur un dispositif stérile

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

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

Les caractéristiques de conception destinées à assurer la propreté comprennent :

- Un système de circulation d'air
- Un filtre HEPA qui nettoie en permanence le gaz entrant
- Un filtre HEPA/COV, qui nettoie en permanence l'air à l'intérieur du système
- Un compartiment dont les bords sont scellés et qui peut être nettoyé
- L'utilisation de pièces en aluminium et en PET qui résistent bien au nettoyage

23.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

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

La procédure de nettoyage périodique est recommandée pour le traitement et l'entretien de routine. La combinaison de procédures de nettoyage et de désinfection périodiques est recommandée pour les problèmes liés à des événements, tels que les déversements des milieux de culture, l'accumulation visuelle de terre et/ou d'autres preuves de contamination. Il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 immédiatement après tout déversement de milieux de culture.

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

L'utilisation de gants et de bonnes techniques de manipulation est essentielle pour un nettoyage réussi.

1. Il est recommandé de nettoyer l'appareil avec de l'alcool isopropylique aqueux à 70 %. Humidifiez une lingette stérile et nettoyez toutes les surfaces internes et externes du dispositif en frottant la lingette contre les surfaces.
2. Après l'essuyage, laissez les couvercles du dispositif ouverts pendant un certain temps pour que toutes les vapeurs d'alcool s'évaporent.
3. Enfin, utilisez de l'eau purifiée ou stérile pour essuyer les surfaces du dispositif.
4. Inspectez le dispositif - s'il est visuellement propre, considérez-le comme prêt à être utilisé.

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

23.3 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

Désinfection du dispositif (sans embryons à l'intérieur)

L'utilisation de gants et de bonnes techniques de manipulation sont essentielles pour une désinfection réussie.
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® TL6 ou MIRI® TL12 (panneau arrière).
2. Ouvrez les couvercles.
3. Utilisez le désinfectant requis pour désinfecter les surfaces internes, les pièces insérées de chauffage et la plaque de verre sur le dessus du couvercle. Utilisez des lingettes stériles pour appliquer le désinfectant.
4. Essuyez toutes les surfaces internes et le dessus du couvercle avec au moins trois lingettes. Répétez l'opération jusqu'à ce qu'elles ne soient plus décolorées.
5. hangez vos gants et après 10 minutes de les porter, 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. Si le dispositif n'est visuellement pas propre, passez à l'étape 3 et répétez la procédure.
7. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (panneau arrière).

24 Humidification

Les incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL ont été principalement mis au point et conçus pour incuber les gamètes et les embryons avec une couche de

paraffine ou d'huile minérale.

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

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

25 Validation de la température

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est équipé de 6 capteurs PT-1000 de classe B (12 pour le MIRI® TL12), qui sont situés au centre du fond de chaque compartiment.

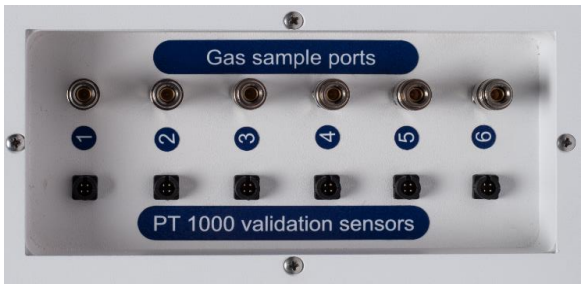


Figure 25.1 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

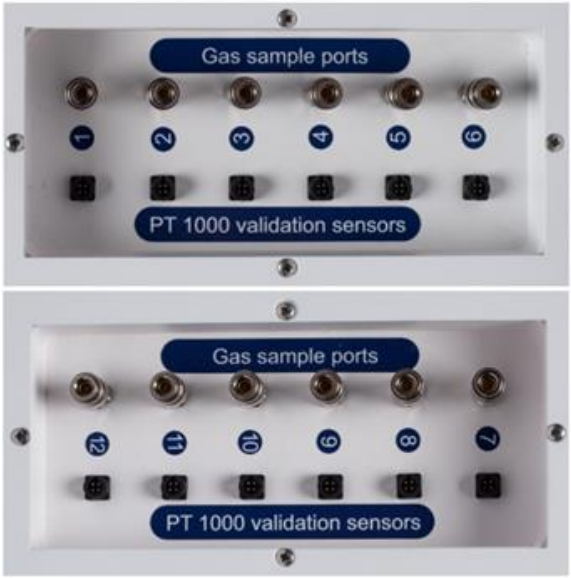


Figure 25.2 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

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

l'appareil.

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

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

Esco Medical peut fournir un système d'enregistrement externe (MIRI®-GA12) pour les capteurs.

26 Validation du niveau de gaz

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

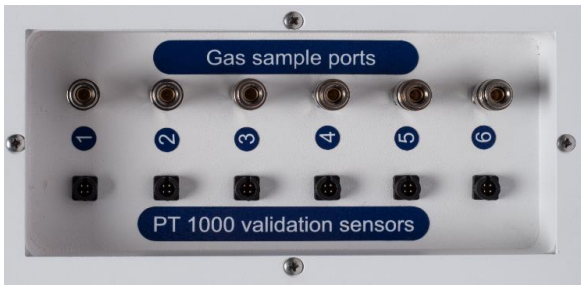


Figure 26.1 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6

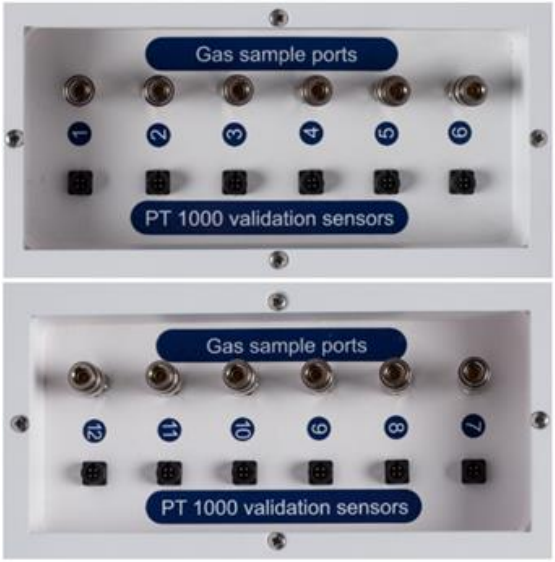


Figure 26.2 Capteurs PT-1000 de classe B dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12

Chaque prise d'échantillonnage est directement reliée 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'aient pas été ouverts pendant au moins 5 minutes.

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

Assurez-vous que l'analyseur de gaz soit étalonné avant de l'utiliser.

27 Interrupteur d'alarme pour un système externe

Afin de connecter l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 à un système de surveillance externe et d'assurer une sécurité maximale, notamment pendant les nuits et les weekends, celui-ci est équipé d'un connecteur jack de 3,5 mm à l'arrière, qui peut être relié à un dispositif de surveillance.

Chaque fois qu'une alarme se déclenche (qu'il s'agisse d'une alarme de température, d'une alarme de gaz pour les niveaux de CO_2 ou d'O_2, d'une alarme de basse ou de haute pression pour les gaz CO_2 et N_2) ou si l'alimentation électrique de l'appareil est soudainement coupée, l'interrupteur indique que l'appareil doit être inspectée par l'utilisateur.

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

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

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

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

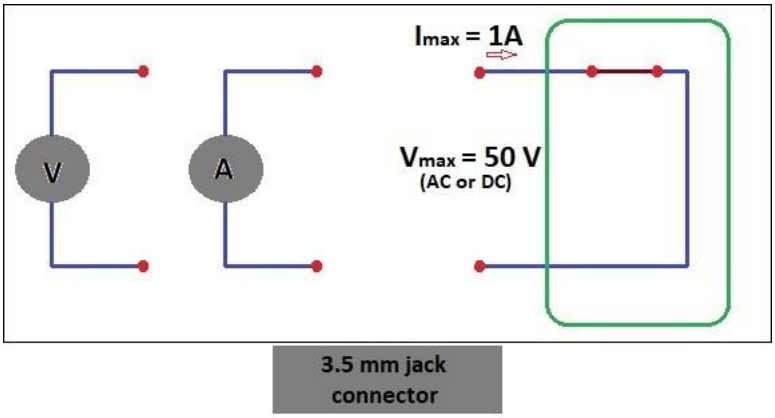


Figure 27.1 Mode sans alarme

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

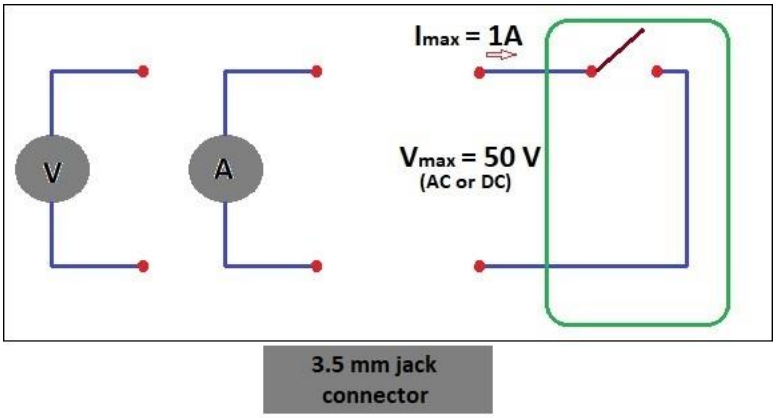


Figure 27.2 Mode d'alarme « Circuit ouvert ».

Chaque fois que le cordon d'alimentation de l'incubateur 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.

28 Zone d'écriture sur les couvercles des compartiments

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

Le texte peut ensuite être essuyé avec une lingette. N'utilisez qu'un stylo non toxique qui permette d'effacer le texte ultérieurement et n'endommage pas les échantillons incubés.

Figure 28.1 Zone réservée aux informations des patients

29 Entretien

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

1. Étalonnage correct de la température et du niveau de gaz, à l'aide d'un équipement de haute précision, aux intervalles prescrits en fonction de la pratique clinique du laboratoire où les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont utilisés. Le fabricant recommande que la période entre les validations ne soit pas supérieure à 14 jours.
2. Les filtres COV/HEPA doivent être changés tous les 3 mois.
3. Les filtres HEPA en ligne doivent être remplacés chaque année lors de l'entretien annuel.
4. Selon les fréquences prescrites par la méthodologie clinique dans le laboratoire où l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 est utilisé, un nettoyage approprié aura lieu. 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 indiqués dans la section « 39 Le guide d'entretien » L'irrespect de cette consigne peut avoir un effet négatif grave, entraînant l'arrêt des performances de l'appareil et des dommages causés aux échantillons, aux patients ou aux utilisateurs.**

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

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

30 Procédures d'urgence

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

- Retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème.
- Sans la source d'alimentation, la température interne des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 tombera en dessous de 35 °C après avoir été 10 minutes dans un environnement ambiant de 20 °C.
- La concentration de CO_2 restera à moins de 1 % du point de la valeur définie pendant 30 minutes si les couvercles restent fermés.
- Si un délai plus long de remise sous tension est nécessaire, il peut être utile de recouvrir l'appareil de couvertures isolantes pour ralentir la chute de température.

Si une seule alarme de température se déclenche :

- Retirez 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 :

- Retirez 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 affectés et à les placer dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème.

Si l'alarme de niveau de CO_2 se déclenche :

Il y aura un intervalle de 30 min pendant lequel l'utilisateur pourra évaluer si l'état est temporaire ou permanent. Si l'état est permanent, retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème. Si l'état est temporaire et que le niveau de CO_2 est faible, gardez les couvercles fermés. Si l'état est temporaire et que le niveau de CO_2 est élevé, ouvrez quelques couvercles pour évacuer un peu de CO_2.

Si l'alarme du niveau d'O_2 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'O_2 dans le menu.

Si l'alarme de pression de CO_2 se déclenche :

Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement suivez les directives de la section

« Alarme de niveau de CO_2 ».

Si l'alarme de pression d'O_2 se déclenche :
Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement, suivez les directives de la section « Alarme de niveau d'O_2 »

31 Dépannage de l'utilisateur

Tableau 31.1 Système de chauffage

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

Tableau 31.2 Régulateur de CO_2

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	Vérifiez la valeur définie du CO_2
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 du point de consigne	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	Vérifiez l'alimentation en CO_2 ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,6 bar (8,70 PSI)

Tableau 31.3 Régulateur de l'O_2

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation de l'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 de l'O_2
Mauvaise régulation de l'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	Vérifiez l'alimentation en N_2 ; assurez-vous que la pression soit stable à 0,6 bar (8,70 PSI). Si la régulation de l'O_2 n'est pas nécessaire, réglez l'O_2 sur « ARRÊT » dans le menu pour désactiver la régulation de l'oxygène et annuler l'alarme de N_2

Tableau 31.4 Communication avec Viewer

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

Tableau 31.5 Affichage

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

Tableau 31.6 Clavier

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

32 Caractéristiques

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

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® TL6
Dimensions globales (L x l x H)	805 × 590 × 375 mm
Poids	60 kg
Matière	Acier doux/Aluminium/PET/Acier inoxydable
Type d'assiette	CultureCoin®
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	330 W
Température	28,7 – 41,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO_2)[1]	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N_2)[2]	< 5 litres par jour
Variation du CO_2	2,9 % – 9,9 %
Variation du O_2	2,0 % – 20,0 %
Écart de la concentration de CO_2 et d'O_2 par rapport au point de consigne	± 0.2 %
Pression du CO_2 (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N_2 (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites
Durée de vie	1 an

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

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® TL12
Dimensions globales (L x l x H)	950 × 685 × 375 mm
Poids	93 kg
Matière	Acier doux/Aluminium/PET/Acier inoxydable
Type d'assiette	CultureCoin®
Alimentation électrique	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consommation d'énergie	650 W
Température	28,7 – 41,0 °C
Écart de température par rapport au point de consigne	± 0,1 °C
Consommation de gaz (CO_2)[1]	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N_2)[2]	< 5 litres par jour
Variation du CO_2	2,9 % – 9,9 %
Variation du O_2	5,0 % – 20,0 %
Écart de la concentration de CO_2 et d'O_2 par rapport au point de consigne	± 0.2 %
Pression du CO_2 (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N_2 (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites
Durée de vie	1 an

[1]Sous des conditions normales (valeur définie du CO_2 atteinte à 6,0 %, tous couvercles fermés)
[2]Sous des conditions normales (valeur définie de l'O_2 atteinte à 5,0 %, tous couvercles fermés)

33 Compatibilité électromagnétique

Tableau 33.1 Émissions électromagnétiques

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

Tableau 33.2 Immunité électromagnétique

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

	l'application du niveau de test		alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	N/A	N/A	Les niveaux des champs magnétiques à haute fréquence doivent être caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 MIRI® et TL12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Guide - Environnement électromagnétique**
Réalisé RF IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz en Bandes ISM 30 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Niveau 4	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 0,35 P d = 0,35 P 80MHz à 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz à 2,5 GHz *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). 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. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement.

Tableau 33.3 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs). Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 sont recommandés ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
La puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$**	**800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, *P* étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur. **REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la variation de fréquence supérieure s'applique. **REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

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

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

34 Le guide de validation

34.1 Critères de lancement des produits

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

34.1.1 Performance

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

Avant la mise en service, l'incubateur 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 répond aux normes de performance attendues.

Test I : Variation de la température du capteur interne par rapport à la valeur de consigne dans la limite de ± 0,1 °C en valeur absolue.
Test II : Variation de la concentration de CO_2 du capteur interne par rapport à la valeur de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
Test III : Variation de la concentration de N_2 du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
Test IV : Débit de CO_2 inférieur à 2 l/h.
Test V : Débit de N_2 inférieur à 5 l/h.

34.1.2 Sécurité électrique

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

34.1.3 Communication et enregistrement des données

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

34.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation

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

La variation moyenne de CO_2 doit rester dans les limites de SP ± 0,2 % absolu sur tous les échantillonnages externes et les capteurs internes.

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

La variation moyenne de N_2 doit rester dans les limites de SP ± 0,2 % absolu sur tous les échantillonnages externes et les lectures du capteur interne.

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

34.1.5 Cosmétique

- Aucun désalignement dans les couvercles.
- Chaque couvercle doit pouvoir être ouvert et fermé facilement.
- Les joints d'étanchéité des couvercles doivent être fixés et alignés de manière appropriée.
- Il n'y aura pas de rayures ou de peinture manquante sur l'armoire.

Dans l'ensemble, le dispositif doit être présentable comme un article de haute qualité. Le fond des compartiments est vérifié quant à son désalignement et sa forme. Le CultureCoin® est placé dans les chambres pour vérifier l'absence de décalage dû à la taille de la chambre et des découpes en aluminium.

35 Validation sur site

Même si chez Esco Medical, nous nous efforçons d'effectuer les tests les plus complets avant que l'appareil ne soit expédié au client, il n'y a aucun moyen d'être sûr que tout est encore EN ORDRE sur le site lorsque le dispositif est 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 un exemplaire à Esco Medical pour le suivi interne du dispositif et l'enregistrement de son historique.

35.1 Équipement obligatoire

Tous les équipements doivent être de haute qualité et étalonnés.

- Un thermomètre équipé d'un capteur approprié pour mesurer dans une gouttelette de milieu recouverte d'huile de paraffine avec une résolution minimum de 0,1 °C
- Un thermomètre équipé d'un capteur approprié pour mesurer sur une surface en aluminium avec une résolution minimale de 0,1 °C
- Un analyseur de CO_2 avec une gamme de 0,0 à 10,0 %.
- Un analyseur de O_2 avec une gamme de 0,0 à 20,0 %.
- Un testeur de pression avec une gamme de 0,0 à 1,0 bar.
- Un multimètre.

35.2 Équipement supplémentaire recommandé

Tous les équipements doivent être de haute qualité et étalonnés.

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

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

36 Test

36.1 Alimentation en CO_2

Pour que le système de régulation maintienne le niveau correct de concentration de CO_2 dans les compartiments des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, le dispositif doit être connecté à une source stable de CO_2 à 100 % à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de CO_2 dans l'alimentation en gaz en faisant passer la conduite de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Réglez la pression et le débit de manière à ce que la bouteille soit continuellement rincée avec du gaz, sans augmenter la pression dans la bouteille (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant de la bouteille doit être égal au volume du gaz y entrant).

L'augmentation de la pression affectera la concentration de CO_2 mesurée, car la concentration de CO_2 dépend de la pression.

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

TEST : La concentration de CO_2 mesurée doit être comprise entre 98,0 % et 100 %.

L'utilisation de CO_2 avec de l'humidité endommagera les capteurs de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.

36.1.1 À propos du CO_2

Le dioxyde de carbone (CO_2) 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) peut provoquer une asphyxie rapide sans avertissement, sans possibilité d'auto-sauvetage, quelle que soit la concentration d'oxygène.

Il faut que l'utilisateur s'assure que le CO_2 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/NO_2) 2,5 ppm v/v max chacun.
- Le résidu non volatile (particules) 10 ppm p/p maximum.
- Le résidu organique non volatile (huile et graisse) 5 ppm p/p maximum.
- Phosphine 0,3 ppm v/v max.
- Total des hydrocarbures volatils (calculé en méthane) 50 ppm v/v max. dont 20 ppm v/v.

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

36.2 Alimentation en N_2

Pour que le système de régulation maintienne le niveau correct de concentration d'O_2 dans les compartiments des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, le dispositif doit être connecté à une source stable de N_2 à 100 % à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de N_2 dans l'alimentation en gaz en faisant passer le conduit de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Réglez la pression et le débit de manière à ce que la bouteille soit continuellement rincée avec du gaz, sans augmenter la pression dans la bouteille (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant de la bouteille doit être égal au volume du gaz y entrant).

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

☞ **On peut utiliser un analyseur de gaz capable de mesurer avec précision l'O_2 à 0 %. 100 % N2 = 0 % O2.**

TEST : La concentration de N_2 mesurée doit être comprise entre 95,0 % et **100 %.**

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

36.2.1 À propos du N_2

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 N_2 peut agir comme un simple asphyxiant en déplaçant l'air.**

L'utilisateur doit s'assurer que le N_2 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 (CO_2) 1,0 ppm.
- Monoxyde de carbone (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogène (H_2) 0,5 ppm.
- Méthane 0,5 ppm.
- Oxygène (O_2) 0,5 ppm.
- Eau (H_20) 0,5 ppm.

36.3 Contrôle de la pression de CO_2

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du CO_2. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Retirez le conduit d'entrée du CO_2. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

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

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

36.4 Contrôle de la pression de N_2

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du N_2. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Retirez le conduit d'entrée de N_2. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

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

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

36,5 Alimentation en tension

Il faut vérifier la tension sur place.

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

Utilisez un multimètre réglé sur le courant alternatif.

TEST : 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %

36.6 Contrôle de la concentration de CO_2

La concentration de CO_2 est vérifiée pour détecter les écarts. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utilisez l'échantillon prise-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.

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

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

Veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO_2/O_2 » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO_2.

TEST : Il faut que la concentration de CO_2 mesurée ne s'écarte pas de plus de ± 0,2 % de la valeur de consigne.

36.7 Contrôle de la concentration de l'O_2

La concentration de l'O_2 est vérifiée pour déceler des écarts. La prise d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisée. Utilisez l'échantillon prise-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.

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

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

Veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO_2/O_2 » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO_2.

TEST : Il faut que la concentration d'O_2 mesurée ne s'écarte pas de plus de ± 0,2 % de la valeur de consigne.

36.8 Contrôle de la température : Fonds des 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 6 assiettes préparées à l'avance (avec au moins une microgouttelette du milieu d'environ 10 à 100 µL dans chaque assistte). 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.

Au moins une assiette sera placées dans chaque compartiment. Les boîtes doivent être placées sur la fente de taille correspondante sur les plaques d'optimisation de la chaleur.

Laissez l'incubateur réchauffer les boîtes et les stabiliser pendant au moins 1 heure.

Ouvrez le couvercle d'un compartiment, retirez le couvercle de la boîte et placez 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 général, il est possible de coller le fil du capteur à un endroit situé dans le fond du compartiment. Fermez ensuite le couvercle et attendez que la température se stabilise. Faites attention en fermant le couvercle de ne pas disloquer le placement du capteur dans la gouttelette.

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

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

TEST : toutes les températures mesurées sur le fond des compartiments où se trouvent les boîtes ne doivent pas s'écarter de plus de ± 0,1 °C de la valeur de consigne.

36.9 Contrôle de la température : Couvercles de compartiment

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 : toutes les températures mesurées sur le couvercle des compartiments ne doivent pas s'écarter de plus de ± 0,2 °C de la valeur de consigne.

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

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

36.10 Test de stabilité sur 6 heures

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

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

Si la préférence de la valeur de consigne du CO_2 est de 6 % 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'O_2 activée, et qu'il y a du N_2 disponible, le test doit être effectué avec la régulation de l'O_2 activée et avec une alimentation en N_2.

Si le N_2 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 I : La variation de température du capteur interne par rapport à la valeur de consigne est de ± 0,1 °C en valeur absolue.
Test II Variation de la concentration de CO_2 du capteur interne par rapport à la valeur de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
Test III : Variation de la concentration de N_2 du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
Test IV: Débit de CO_2 inférieur à 2 l/h.
Test V: Débit de N_2 inférieur à 5 l/h.

36.11 Nettoyage

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

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

Inspectez l'appareil pour détecter les signes physiques de saleté ou de poussière. L'appareil doit être généralement bien rangé.

- Nettoyez l'extérieur de l'appareil avec un chiffon sans peluches humidifié avec une solution d'alcool à 70 %.
- Mettez l'appareil hors tension et débranchez le câble d'alimentation.
- Retirez toutes les plaques d'optimisation de la chaleur et nettoyez-les avec un chiffon sans peluches imbibé d'une solution d'alcool à 70 %.
- Essuyez l'intérieur des 12 compartiments avec un chiffon sans peluches humidifié avec une solution d'alcool à 70 %.
- Essuyez les couvercles de la même manière.
- Laissez les couvercles ouverts pendant 5 minutes.
- Essuyez les 12 compartiments et les plaques d'optimisation de la chaleur avec un chiffon sans peluches imbibé d'eau stérilisée.
- Essuyez les couvercles de la même manière.
- Laissez les couvercles ouverts pendant 10 minutes.
- Réinsérez les plaques d'optimisation de la chaleur.
- Fermez les couvercles.
- Branchez l'alimentation et mettez l'incubateur en marche.
- Laissez l'incubateur fonctionner à vide pendant au moins 20 minutes avant d'insérer un échantillon.

36.12 Formulaire de documentation des tests

Le formulaire « Rapport d'installation » doit être rempli avec le statut « tests réussis » par le personnel d'installation et soumis à Esco Medical avant que le dispositif ne soit utilisé en clinique.

36.13 Tests supplémentaires recommandés

36.13.1 Un compteur de COV

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

Test : 0,0 ppm COV.

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

36.13.2 Un compteur de particules laser

Un échantillon doit être prélevé juste au-dessus des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 avec le compteur de particules laser. La lecture

doit être notée comme le niveau de particules de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé à la prise d'échantillonage de gaz numéro 6 (dans le modèle MIRI® TL6) ou 12 (dans le modèle MIRI® TL12).

Test : 0,3-micron < 100 ppm.

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

37 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 devrait fournir de nombreuses années de service stable.
Il est nécessaire de contrôler en permanence les performances du dispositif.
Utilisez le schéma ci-dessous pour la validation en cours d'utilisation.

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

Tableau 37.1 Intervalles de validation

Tâche	Tous les jours	Toutes les semaines
Contrôle de la température		X
Contrôle de concentration de CO_2	X	
Contrôle de concentration d'O_2	X	
Contrôle des anomalies dans l'historique		X
Contrôle de la pression de CO_2	X	
Contrôle de la pression de N_2	X	
Contrôle du pH		X

37.1 Contrôle de la température

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

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

TEST :

- **Toutes les températures mesurées au fond du compartiment, aux endroits où les boîtes seront placées, ne doivent pas s'écarter de plus de ± 0,2 °C de la valeur de consigne.**
- **Toutes les températures mesurées sur le couvercle ne doivent pas s'écarter de plus de ± 0,5 °C de la valeur de consigne.**

37.2 Contrôle de la concentration de CO_2

La concentration de CO_2 est vérifiée pour détecter les écarts. La prise d'échantillonnage de gaz située sur le côté de l'appareil est utilisée à cet effet. Utilisez l'échantillon prise-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO_2 et l'O_2 pour effectuer le test.

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

- Vérifiez la valeur de consigne du CO_2.
- Vérifiez la concentration réelle de CO_2 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.

Veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO_2/O_2 » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO_2.

TEST : La concentration de CO_2 mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur de consigne.

37.3 Contrôle de la concentration de l'O_2

La concentration de l'O_2 est vérifiée pour détecter des écarts. La prise d'échantillonnage de gaz située sur le côté de l'appareil est utilisée à cet effet. Utilisez l'échantillon prise-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO_2 et l'O_2 pour effectuer le test.

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

- Vérifiez la valeur de consigne de l'O_2.
- Vérifiez la concentration réelle de l'O_2 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.

Veuillez vous reporter à la section « 13.5.1.2 Étalonnage du CO_2/O_2 » pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO_2.

TEST : La concentration de l'O_2 mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur de consigne.

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

37.4 Contrôle de la pression du CO_2

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du CO_2. Il faut que cette pression de gaz soit maintenue stable à tout moment.

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 CO_2 dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « CO2 P »(pression du CO_2).

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

Veuillez vous référer à la section « 16.1 Pression du CO_2 » pour de plus amples informations.

37.5 Contrôle de la pression de N_2

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requièrent une pression comprise entre 0,4 et 0,6 bar sur le conduit d'entrée du N_2. Il faut que cette pression de gaz soit maintenue stable à tout moment.

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 N_2 dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « N2 P » (pression N_2).

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

Veuillez vous référer à la section « 16.2 Pression de N_2» pour de plus amples informations.

37,6 Contrôle du pH

La validation du pH des milieux de culture devrait être une procédure standard. On ne peut jamais prédire avec précision quel sera le pH du milieu à un certain niveau de CO_2.

Le CO_2 dépend de la pression et donc, à différentes altitudes, des concentrations plus élevées de CO_2 sont nécessaires pour maintenir le même pH. Même les changements de la pression barométrique dans les systèmes météorologiques standard affectent les niveaux de CO_2.

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

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

38 Le guide de maintenance

Votre incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 d'Esco Medical 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 « 34 Le guide de validation ».

Si vous rencontrez des problèmes, contactez Esco Medical ou votre représentant local.

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

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

⚠ **La garantie est annulée si les intervalles d'entretien ne sont pas respectés conformément au tableau 37.1.**

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

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

Tableau 38.1 Plan d'intervalles de service

Nom du composant	Tous les 3 mois	Tous les ans	Tous les 2 ans	Tous les 3 ans	Tous les 4 ans
Capsule filtrante COV/HEPA	X				
Filtre HEPA en ligne pour le CO_2		X			
Filtre HEPA en ligne pour le N_2		X			
Capteur d'O_2		X			
Capteur de CO_2					X
Lumière UV		X			
Ventilateur de refroidissement				X	
Pompe à essence interne			X		
Valves proportionnelles				X	
Conduits de gaz				X	
Capteurs de débit			X		
Régulateurs de pression					X
Filtre interne de 0,2 µ pour le CO_2		X			
Filtre interne de 0,2 µ pour le N_2		X			
Une mise à jour du micrologiciel (si une nouvelle version a été publiée).		X			

38.1 Capsule de filtre COV/HEPA

La capsule du filtre COV/HEPA est placée à l'arrière de l'unité de l'incubateur pour un remplacement facile. Outre le composant de charbon actif, cette capsule contient également un filtre HEPA intégré, qui lui permet d'éliminer les particules et les composés organiques volatils de l'air remis en circulation dans les compartiments. En raison de la durée de vie du composant de charbon, la durée utile de tous les filtres COV est limitée et il faut souvent les remplacer. Selon le tableau 37.1, il faut remplacer le filtre COV installé dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 tous les 3 mois.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement du filtre COV :

- Utilisez toujours le filtre d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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.

Veuillez vous reporter à la section « 12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante » pour les instructions de remplacement.

38.2 Filtre HEPA en ligne pour le CO_2

Le filtre HEPA 0,2 µ en ligne de forme ronde pour le CO_2 élimine toutes les particules présentes dans le CO_2 entrant. Si vous n'utilisez pas le filtre HEPA, vous risquez d'endommager le capteur de débit de haute précision, de calculer la quantité de CO_2 entrant dans le système et de perturber le système de régulation du CO_2.

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

- Utilisez toujours le filtre d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du CO_2 entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

38.3 Filtre HEPA en ligne pour le N_2

Le filtre HEPA en ligne de 0,2 µ pour le N_2, de forme ronde, élimine toutes les particules présentes dans le N_2 entrant. Si vous n'utilisez pas le filtre HEPA, vous risquez d'endommager le capteur de débit de haute précision, de calculer la quantité de N_2 entrant dans le système et de perturber le système de régulation du N_2.

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

- Utilisez toujours le filtre d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du N_2 entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

38.4 Capteur de O_2

La régulation de l'oxygène utilise capteur d'oxygène pour maintenir la concentration de O_2 à un niveau souhaité à l'intérieur des compartiments. La durée de vie de ce capteur est limitée en raison de sa construction. Dès le jour où le capteur est déballé, un processus chimique est activé au cœur du capteur. 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 les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.

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

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

Dans le formulaire le formulaire « Rapport d'installation » des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12, l'utilisateur verra quand ce capteur a été installé. Cette date doit être utilisée pour calculer la date du prochain remplacement du capteur d'O_2.

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

- Utilisez toujours un capteur d'O_2 d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacez le capteur d'O_2 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'O_2 sera faible ou non régulée.
- La garantie est annulée si un capteur inadéquat ou non original est utilisé.

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

38,5 Capteur de CO_2

La régulation du CO_2 utilise le capteur de CO_2 pour maintenir la concentration de gaz au niveau souhaité 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.

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

- Utilisez toujours un capteur de CO_2 original (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacez le capteur de CO_2 dans les 4 ans suivant la date d'installation.
- Si le capteur de CO_2 n'est pas remplacé à temps, la régulation de la concentration de CO2 peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un capteur inadéquat ou non original est utilisé.

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

38.6 Lumière UV

Pour des raisons de sécurité et pour nettoyer l'air de recirculation, cet équipement est doté d'une lumière UV de 254 nm. La lumière UV-C a une durée de vie limitée et doit être remplacée chaque année, conformément au tableau 37.1.

Figure 38.1 Mise en garde concernant les UV

⚠ **L'exposition aux rayons UV-C peut causer de graves dommages à votre peau et à vos yeux. Mettez toujours l'appareil hors tension avant de retirer un couvercle.**

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

- Utilisez toujours une ampoule UV-C originale (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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 si une ampoule pour lumière UV inadéquate ou non originale est utilisée.

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

38,7 Ventilateur de refroidissement

Le ventilateur de refroidissement est chargé de refroidir l'électronique installée 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 recommande de remplacer le ventilateur de refroidissement une fois tous les 3 ans.

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

- Utilisez toujours un ventilateur d'origine (contactez Esco Medical 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 si un ventilateur inadéquat ou non original est utilisé.

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

38,8 Pompe à gaz interne

La pompe à gaz interne est utilisée pour transporter le gaz mélangé à travers le filtre COV/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.

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

- Utilisez toujours une pompe à gaz d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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 si une pompe inadéquate ou non originale est utilisée.

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

38.9 Valves proportionnelles

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

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

- Utilisez toujours des valves proportionnelles d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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 valves incorrectes ou non originales.

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

38.10 Conduits de gaz

Les conduits de gaz internes sont utilisés pour transporter le gaz mélangé à travers le filtre COV/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.

Par conséquent, les conduits de gaz doivent être remplacés tous les 3 ans pour maintenir le temps de récupération rapide après l'ouverture du couvercle.

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

- Utilisez toujours des conduits de gaz d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Changez les conduits de gaz dans les 3 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer les conduits de gaz peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.
- La garantie est annulée si des conduits de gaz inadéquats ou non originaux sont utilisés.

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

38.11 Capteurs de débit

Les capteurs de débit sont utilisés par la régulation CO_2/N_2 et pour l'enregistrement de la consommation de gaz de l'appareil.

La durée de vie de ce capteur est supérieure à 3 ans, mais Esco Medical recommande de remplacer le capteur tous les 2 ans pour des raisons de sécurité.

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

- Utilisez toujours un capteur de débit d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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 CO_2 et O_2 peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée si des capteurs inadéquats ou non originaux sont utilisés.

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

38.12 Régulateurs de pression

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

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les régulateurs :

- Utilisez toujours des régulateurs de pression d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- 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 si des régulateurs inadéquats ou non originaux sont utilisés.

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

38.13 Filtre interne de 0,2 µ pour le CO_2

Le filtre HEPA 0,2 µ en ligne de forme ronde pour le CO_2 élimine toutes les particules présentes dans le CO_2 entrant. Si vous n'utilisez pas le filtre HEPA, vous risquez

d'endommager le capteur de débit de haute précision, de calculer la quantité de CO_2 entrant dans le système et de perturber le système de régulation du CO_2.

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

- Utilisez toujours le filtre d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du CO_2 entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

38.14 Filtre interne de 0,2 µ pour le N_2

Le filtre HEPA en ligne de 0,2 µ pour le N_2, de forme ronde, élimine toutes les particules présentes dans le N_2 entrant. Si vous n'utilisez pas le filtre HEPA, vous risquez d'endommager le capteur de débit de haute précision, de calculer la quantité de N_2 entrant dans le système et de perturber le système de régulation du N_2.

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

- Utilisez toujours le filtre d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du N_2 entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

38.15 Mise à jour du micrologiciel

Si Esco Medical a publié une version plus récente du micrologiciel, celle-ci doit être installée sur les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 lors de la révision annuelle.

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

38.16 Mise à jour du logiciel

Si Esco Medical a publié une version plus récente du logiciel, celle-ci doit être installée sur

les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 lors de la révision annuelle.

Veuillez consulter le manuel d'entretien pour savoir comment mettre à jour le logiciel.

39 Le guide d'installation

Cette section décrit quand et comment installer les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI TL12 dans la clinique de FIV.

39.1 Responsabilités

Tous les techniciens ou embryologistes qui installent les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 doivent identifier les problèmes et effectuer les étalonnages, les réglages et la maintenance nécessaires.

Le personnel d'installation effectuant le MEA (Mouse Embryo Assay) doit être parfaitement familiarisé avec le MEA et toutes les fonctions de l'instrument, les procédures d'étalonnage et d'essai, ainsi que les instruments utilisés pour les tests de l'instrument. Le test MEA est un test d'installation supplémentaire et n'est pas obligatoire.

Toutes les personnes qui effectueront l'installation, la réparation et/ou la maintenance de l'instrument doivent être formées par Esco Medical ou dans un centre de formation qualifié. Des techniciens de service expérimentés ou des embryologistes dispensent une formation pour s'assurer que le personnel d'installation comprend clairement les fonctions, les performances, les tests et la maintenance de l'instrument.

Le personnel chargé de l'installation doit être informé des modifications ou des ajouts apportés à ce document et au formulaire « Rapport d'installation ».

39.2 Avant l'installation

2 à 3 semaines avant l'échéance de l'installation, l'utilisateur/propriétaire de la clinique est contacté par courriel pour planifier le moment exact de l'installation. Lorsqu'un moment opportun a été déterminé, les dispositions relatives au voyage et à l'hébergement peuvent être prises.

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 doivent être envoyés 1 à 3 semaines avant l'installation, en fonction de l'emplacement de la clinique. Vérifiez auprès des expéditeurs les réglementations douanières locales et les retards qui pourraient en résulter.

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

1. Le laboratoire doit être équipé d'une paillasse solide et stable pour pouvoir travailler debout.
2. Le poids de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 est d'environ 60 kg et celui de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL12 est d'environ 93 kg.
3. L'espace requis pour le placement est de 1,0 m x 0,6 m.
4. Le contrôle de la température doit permettre de maintenir une température stable ne dépassant jamais 30 °C.
5. Alimentation sans interruption (UPS) avec 115 ou 230 V, minimum 120 W.
6. Mise à la terre correcte.
7. Sortie de CO_2 avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
8. Sortie de N_2 avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante si la clinique utilise des niveaux d'oxygène réduits.
9. Tubes qui s'adaptent à l'embout de tuyau de 4 mm et au filtre HEPA.

39.3 Préparation de l'installation

- Apportez le formulaire « Rapport d'installation ». Assurez-vous qu'il s'agit uniquement de la dernière version en date.
- Remplissez les cases vides suivantes du formulaire : le numéro de série (S/N) de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 et le client.
- Le contenu de la trousse à outils de service est vérifié avant chaque voyage d'installation afin de s'assurer qu'elle contient les outils nécessaires.
- Apportez toujours les dernières versions du micrologiciel et du logiciel. Apportez ces fichiers sur une clé USB étiquetée sur le site du service.

39.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation

- Formulaire « Rapport d'installation ».
- Manuel de service pour les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12.
- Kit d'outils de service mis à jour.
- Clé USB avec les derniers logiciels et micrologiciels disponibles.
- Thermomètre de haute précision dont la résolution n'est pas inférieure à 0,1 °C.
- Analyseur de gaz étalonné avec une précision d'au moins 0,1 % pour le CO_2 et l'O_2 et la possibilité de renvoyer des échantillons de gaz dans l'incubateur.
- Câble d'extension pour la connexion USB.

39.5 Procédure d'installation sur le site

1. Suivez les directives de la section des consignes et des mises en garde de sécurité (section « 2 Mise en garde concernant la sécurité »).
2. Connectez le câble d'alimentation à l'onduleur.

3. Connectez le câble secteur à l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
4. Connectez les conduits de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité normale.
8. Laissez l'appareil se réchauffer et se stabiliser pendant 30 min.
9. Suivez les directives de la section « 33 Le guide de validation ».
10. Achevez la formation des utilisateurs et terminez la lecture des instructions.
11. Après une phase de rodage de 24 heures, l'appareil est prêt à être utilisé si le test est réussi.

39.6 Formation des utilisateurs

1. Interrupteur principal marche/arrêt.
2. Expliquez la fonction essentielle des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 et l'incubation avec une installation à plusieurs compartiments pour stocker les échantillons.
3. Expliquez le contrôle de la température dans les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (transfert de chaleur direct avec couvercles chauffés).
4. Activation et désactivation de la régulation du gaz.
5. Point de consigne définie de la température, du CO_2 et de l'O_2.
6. Expliquez comment le N_2 est utilisé pour supprimer le niveau d'O_2.
7. Procédure de désactivation des alarmes (température, CO_2, O_2) et délais d'inversion.
8. Les procédures d'urgence (se trouvent à la section « 29 Procédures d'urgence »).
9. Expliquez comment nettoyer l'appareil.
10. Mesure et étalonnage externe de la température.
11. Mesure et étalonnage externe de la concentration de gaz.
12. Comment ajouter et retirer un CultureCoin®.
13. La fonctionnalité de l'écran des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 et le fonctionnement de la connexion à MIRI® TL Viewer.
14. Chargement d'un CultureCoin® avec le milieu et l'huile.
15. Mesure du pH dans le CultureCoin®.
16. Démontrez comment remplacer le filtre COV-HEPA (voir la section « 12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante »).
17. Fonctionnalité de l'enregistreur de données, comment établir une connexion et une reconnexion.

☞ **Utilisez la section du manuel de l'utilisateur autant que possible pour que l'utilisateur se familiarise avec le système.**

L'utilisateur/propriétaire est informé que le premier remplacement du filtre COV a lieu 3 mois après l'installation et tous les 3 mois. Dans des circonstances normales, le premier contrôle de service a lieu après 1 an.

39.7 Après l'installation

Lorsque le voyage d'installation est terminé, une copie du formulaire original « Rapport d'installation » doit être envoyée à Esco Medical Ltd. Elle sera sauvegardée avec les dossiers du dispositif. 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 est inscrite sur le fichier de synthèse de l'instrument. La date d'installation est également inscrite dans le calendrier d'entretien.

Supposons que l'utilisateur ou le propriétaire des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® TL6 et MIRI® TL12 se renseigne sur un « Rapport d'installation » écrit. Le formulaire « Rapport d'installation » complété et signé doit être envoyé à la clinique. Toutes les déviations /plaintes /suggestions de la visite de l'installation sont signalées dans le système CAPA. Si une erreur critique s'est produite, les informations à ce sujet seront communiquées directement au contrôle qualité ou à l'assurance qualité.

Si l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 échoue à l'un des critères du formulaire de validation « Rapport d'installation », ou si d'une manière ou d'une autre il souffre d'une erreur grave ou si les paramètres d'incubation sont compromis, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 doit être mis hors service jusqu'à réparation/échange, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test approuve l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. L'utilisateur et le propriétaire doivent en être informés et des dispositions doivent être prises pour régler les problèmes.

40 Autres pays

40.1 Suisse

Le symbole du mandataire suisse agréé CH-REP est apposé sur chaque unité de vente.

Figure 40.1 Mandataire suisse agréé

L’adresse électronique de contact du mandataire suisse est « vigilance@medenvoyglobal.com ».

41 Signalements d'incidents graves

En cas d'incidents graves survenus en relation avec l'appareil, ils doivent être signalés à Esco Medical Technologies par les contacts, écrits sur la page d'informations de contact, et le représentant autorisé dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour contacter le représentant autorisé, veuillez vous référer à la section « Autres pays » en fonction de votre pays.