



À des fins de  
recherche



MANUEL DE

# Incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12

Rév. 4.0

Date de la révision 06/10/2021

Sur ordonnance uniquement



 Esco Medical Technologies, Ltd.  
Draugystės street 19 • Kaunas, Lithuania  
Tel +370 37 470 000  
medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Pour le service technique, veuillez contacter  
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 le copyright

© 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 pratiques de réception standard 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 via 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. Les pièces non sérialisées et les articles accessoires (câbles, étuis de transport, modules auxiliaires, etc.) ne peuvent être retournés ou remboursés. Pour bénéficier d'un remboursement partiel ou d'un crédit, le produit ne doit pas avoir été endommagé. Il doit être retourné complet (c'est-à-dire avec tous les manuels, câbles, accessoires, etc.), "neuf" et en état d'être revendu, dans les 30 jours suivants l'achat initial. La *procédure de retour* doit être suivie.

### **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. Tous les articles retournés doivent être envoyés *en port payé* (fret, droits, courtage et taxes) à notre usine.

### **Frais de réapprovisionnement**

Les produits retournés dans les 30 jours suivant l'achat initial sont soumis à des frais de réapprovisionnement 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 aux frais des acheteurs.

### **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 tests sont traçables et réalisés conformément à la certification ISO d'Esco Medical.

### **Garantie et assistance 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'avère défectueux, à condition que vous retourniez le produit (frais d'expédition,

droits, courtages et taxes prépayés) à Esco Medical. 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 un service, une réparation ou un étalonnage, nous vous recommandons d'utiliser la mousse et le conteneur d'expédition d'origine. Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, nous recommandons le guide suivant pour le emballage :

- 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. Tous les envois au titre d'une demande de garantie doivent être effectués en port payé (fret, droits, courtage et taxes). 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 non 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 .....	10
2 Consignes de sécurité .....	10
3 Indication pour l'utilisation.....	11
4 À propos du produit .....	11
5 Transport, stockage et mise au rebut .....	13
5.1 Exigences en matière de transport .....	13
5.2 Exigences en matière d'environnement de stockage et d'exploitation.....	13
5.2.1 Exigences de stockage .....	13
5.2.2 Exigences relatives à l'environnement d'exploitation.....	13
5.3 Mise au rebut .....	14
6 Pièces de rechange et accessoires fournis .....	14
7 Symboles et étiquettes de sécurité .....	14
8 Instructions de sécurité et avertissements importants.....	17
8.1 Avant l'installation.....	17
8.2 Lors de l'installation .....	17
8.3 Après l'installation .....	18
9 Mise en marche .....	18
10 Connexion au réseau .....	19
11 Raccords au gaz .....	19
12 Filtre HEPA/ COV .....	21
12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante .....	21
13 Interface de l'utilisateur.....	22
13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz .....	23
13.2 Valeur définie de la température.....	24
13.3 Modification de la valeur définie de la concentration de CO <sub>2</sub> .....	25
13.4 Modification de la valeur définie de la concentration en O <sub>2</sub> .....	26
13.5 Menu du système.....	28
13.5.1 Page du menu général .....	29
13.5.2 Menu d'étalonnage .....	30
13.5.3 Menu d'étalonnage de la température .....	30
13.5.4 Menu d'étalonnage du CO <sub>2</sub> .....	31
13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O <sub>2</sub> .....	32

13.5.6 Page du mode de fonctionnement.....	33
14 Alarmes.....	34
14.1 Alarmes de température.....	34
14.2 Alarmes de niveau de gaz.....	35
14.2.1 Alarmes de CO <sub>2</sub> .....	35
14.2.2 Alarmes de O <sub>2</sub> .....	36
14.3 Alarmes de pression de gaz.....	36
14.3.1 Alarme de pression de CO <sub>2</sub> .....	36
14.3.2 Alarme de pression du N <sub>2</sub> .....	37
14.4 Lumière UVC de service .....	38
14.5 Alarmes multiples .....	38
14.6 Alarme de perte de puissance .....	39
15 Températures de surface et température de mesure.....	39
16 Pression.....	41
16.1 Pression du CO <sub>2</sub> .....	41
16.2 Pression du N <sub>2</sub> .....	41
17 Micrologiciel .....	42
18 Mesure du pH .....	42
19 Fonction SAFE Sense .....	45
20 Enregistrement des données.....	45
20.1 Aperçu de l'enregistrement des données de température.....	45
20.2 Aperçu de l'enregistrement des données de CO <sub>2</sub> .....	46
20.3 Aperçu de l'enregistrement des données de l'O <sub>2</sub> .....	47
20.4 Aperçu de l'enregistrement des données de l'alarme .....	47
21 Instructions de nettoyage.....	48
21.1 Considération sur un dispositif stérile.....	48
21.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant .....	48
21.3 Procédure de désinfection recommandée par le fabricant .....	49
22 Plaques d'optimisation de la chaleur .....	49
23 Humidification .....	50
24 Validation de la température.....	51
25 Validation du niveau de gaz .....	51
26 Interrupteur d'alarme pour un système externe .....	52
27 Zone d'écriture sur les couvercles des compartiments .....	54

28 Maintenance .....	54
29 Procédures d'urgence .....	55
30 Dépannage de l'utilisateur .....	57
31 Caractéristiques .....	59
32 Compatibilité électromagnétique.....	60
33 Le guide de validation.....	63
33.1 Critères de lancement des produits .....	63
33.1.1 Performance.....	63
33.1.2 Sécurité électrique.....	63
33.1.3 Communication et enregistrement des données.....	63
33.1.4 Niveaux de concentration de gaz et consommation.....	63
33.1.5 Cosmétique.....	64
34 Validation sur site.....	64
34.1 Équipement obligatoire .....	64
34.2 Équipement supplémentaire recommandé.....	65
35 Test.....	65
35.1 Alimentation en CO <sub>2</sub> .....	65
35.1.1 À propos du CO <sub>2</sub> .....	66
35.2 Alimentation en N <sub>2</sub> .....	67
35.2.1 À propos de N <sub>2</sub> .....	67
35.3 Contrôle de la pression de CO <sub>2</sub> .....	68
35.4 Contrôle de la pression du N <sub>2</sub> .....	68
35,5 Alimentation en tension .....	68
35.6 Contrôle de la concentration de CO <sub>2</sub> .....	69
35.7 Contrôle de la concentration de O <sub>2</sub> .....	69
35.8 Contrôle de la température : Fonds de compartiment.....	70
35.9 Contrôle de la température : Couvercles de compartiment.....	71
35.10 Test de stabilité sur 6 heures .....	71
35.11 Nettoyage.....	72
35.12 Formulaire de documentation des tests .....	73
35.13 Tests supplémentaires recommandés .....	73
35.13.1 Un compteur de COV .....	73
35.13.2 Un compteur de particules laser .....	73
36 Utilisation clinique .....	73

36.1	Contrôle de la température .....	74
36.2	Contrôle de la concentration de CO <sub>2</sub> .....	74
36.3	Contrôle de la concentration de O <sub>2</sub> .....	75
36.4	Contrôle de la pression de CO <sub>2</sub> .....	76
36.5	Contrôle de la pression du N <sub>2</sub> .....	76
36,6	Contrôle du pH .....	76
37	Le guide de maintenance .....	77
37,1	capsule de filtre COV/HEPA.....	78
37.2	Filtre HEPA en ligne pour le CO <sub>2</sub> .....	79
37.3	Filtre HEPA en ligne pour le N <sub>2</sub> .....	79
37.4	Capteur de O <sub>2</sub> .....	79
37,5	Capteur de CO <sub>2</sub> .....	80
37.6	Lumière UV .....	81
37,7	Ventilateur de refroidissement .....	81
37,8	Pompe à gaz interne .....	82
37.9	Valves proportionnelles .....	82
37.10	Conduits de gaz.....	83
37.11	Capteurs de débit.....	83
37.12	Régulateurs de pression.....	84
37.13	Filtre interne de 0,2μ pour le CO <sub>2</sub> .....	84
37.14	Filtre interne de 0,2μ pour le N <sub>2</sub> .....	85
37.15	Mise à jour du micrologiciel .....	85
38	Le guide d'installation.....	85
38.1	Responsabilités .....	85
38.2	Avant l'installation .....	86
38.3	Préparation de l'installation .....	86
38.4	Apportez les éléments suivants sur le site d'installation.....	87
38.5	Procédure d'installation sur le site.....	87
38.6	Formation des utilisateurs.....	87
38.7	Après l'installation.....	88

## 1 Comment utiliser ce manuel

Le manuel est conçu pour être lu par sections et non de bout en bout. Cela signifie que si le manuel est lu du début à la fin, il y aura des répétitions et des croisements. 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 obligatoires 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 obligatoires 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 33 à 36. Le guide de maintenance est décrit en détail à la section 37. Les procédures d'installation sont décrites en détail à la section 38.

## 2 Consignes de sécurité

- Toute personne travaillant avec, sur ou autour de cet équipement doit lire 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.
- L'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement doit être contrôlée par un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée.
- 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, la protection fournie par cet équipement peut être altérée.

### 3 Indication pour l'utilisation

Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® d'Esco Medical sont destinés à être utilisés pour fournir un environnement de culture stable à température corporelle ou proche de celle-ci ainsi que des gaz CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> ou prémélangés et de l'humidification, pour le développement des gamètes et des embryons pendant les traitements de fécondation in vitro (FIV) ou de procréation médicalement assistée (PMA).

### 4 À propos du produit

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 d'Esco Medical est un incubateur CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>.

Le réchauffement direct des boîtes dans les chambres offre des conditions de température supérieures à celles des incubateurs pour FIV à compartiments conventionnels.

La température du compartiment reste stable jusqu'à 1 °C (même lorsque le couvercle est ouvert pendant 30 secondes) et se rétablit dans la minute qui suit sa fermeture.

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 possède 12 chambres de culture thermiques complètement séparées. Chaque chambre a son couvercle chauffant et une plaque chauffante pour la boîte de Petri. La capacité maximale de l'incubateur MIRI® II-12 est de 48 boîtes de Petri de 35 mm et 60 mm et de 12 boîtes de Petri à 4 puits

Pour garantir des performances maximales, le système de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 comporte 24 régulateurs de température PID complètement séparés. Ils contrôlent et régulent la température dans les chambres de culture et dans les couvercles. Les différents compartiments n'affectent en aucune façon les températures des uns et des autres. Le haut et le bas de chaque compartiment sont séparés par une couche de PET afin que la température du couvercle n'affecte pas le 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<sub>2</sub> et de 100 % de N<sub>2</sub> pour contrôler les concentrations de CO<sub>2</sub> et de O<sub>2</sub> dans les chambres de culture.

Un capteur de CO<sub>2</sub> infrarouge à double faisceau avec des taux de dérive extrêmement faibles contrôle le niveau de CO<sub>2</sub>. Un capteur d'oxygène chimique et de qualité médicale contrôle le niveau de O<sub>2</sub>.

Le temps de récupération des gaz est inférieur à 3 min. après l'ouverture du couvercle. Afin de valider la concentration de gaz, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est équipé de 12 ports d'échantillonnage de gaz qui permettent à l'utilisateur d'échantillonner

le gaz 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 un filtre COV et un filtre 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 minutes.

La consommation totale de gaz est très faible. Moins de 2 l/h de CO<sub>2</sub> et 5 l/h de N<sub>2</sub> en service.

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

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

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

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

Le module USB permet de transférer les données de contrôle de qualité pour une évaluation hors site - le fabricant peut ainsi fournir un service précieux à ses clients (MIRI® II-12).

Un port de capteur de pH fait partie de l'ensemble DAQ. L'utilisateur peut brancher n'importe quelle sonde pH BNC standard dans l'appareil et mesurer le pH des échantillons à volonté.

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 adapté à un fonctionnement continu. Il est également conforme aux exigences de la réglementation (EU) 2017/745 portant sur les dispositifs médicaux et

est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de la règle II.

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

## 5 Transport, stockage et mise au rebut

### 5.1 Exigences 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.

Une inspection visuelle doit être effectuée s'il y a des dommages. Si aucun dommage n'est constaté, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 peut être préparé pour transport.

Ces étiquettes doivent être collées sur la boîte :

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

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

#### 5.2.1 Exigences de stockage

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

- L'appareil peut être stocké pendant un an. Si l'appareil est stocké pendant plus d'un an, il doit être renvoyé au fabricant pour un nouveau test de libération
- L'appareil peut être stocké 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 informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas être affichés sur l'appareil lui-même pour diverses raisons
- Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé.
- Garder au sec

#### 5.2.2 Exigences relatives à l'environnement d'exploitation

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

- Températures ambiantes inférieures à 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).



**Le dispositif peut avoir été utilisé pour le traitement et la transformation de substances infectieuses. Par conséquent, le dispositif et ses composants peuvent être contaminés. Avant d'être mis au rebut, l'ensemble du dispositif doit être désinfecté ou décontaminé.**

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 que les filtres COV/HEPA et HEPA doivent être mis au rebut 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
- 12 blocs de réchauffement
- 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 alarme externe
- 1 jeu de connecteurs mâles rapides avec 15 tuyaux en silicone

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

## 7 Symboles et étiquettes de sécurité

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

**Tableau 7.1** Boîte d'emballage et étiquettes de sécurité électrique

Description	Image
<p><b>Étiquette de la boîte d'emballage :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si l'appareil est stocké au-delà de la durée de conservation, il doit être renvoyé au fabricant pour un nouveau test de libération.</li> <li>2. Température d'expédition comprise entre -20 °C et +50 °C.</li> <li>3. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.</li> <li>4. Attention: consultez les documents d'accompagnement pour obtenir des informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas être affichés sur l'appareil lui-même pour diverses raisons.</li> <li>5. Consultez les instructions pour une utilisation adéquate de l'appareil.</li> <li>6. Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé.</li> <li>7. Sur ordonnance uniquement.</li> <li>8. Garder au sec.</li> </ol>	<p>The diagram shows a rectangular label with the following elements:         <ul style="list-style-type: none"> <li>1: Text: "This device must be installed before _____ else contact the manufacturer"</li> <li>2: Thermometer icon with -20°C and +50°C markings</li> <li>3: Sun icon with rays</li> <li>4: Warning triangle with exclamation mark</li> <li>5: Information icon (book with 'i')</li> <li>6: Recycle symbol</li> <li>7: "Rx Only" symbol</li> <li>8: Umbrella icon with raindrops</li> </ul> </p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulter le mode d'emploi.</li> <li>2. L'avertissement au dos de l'appareil indique qu'une mise à la terre est nécessaire ainsi que les informations sur le réseau et un bouton poussoir "MARCHE/ARRÊT".</li> <li>3. "L'éclair" indique un risque potentiel de choc électrique (ne jamais retirer de couvercle).</li> </ol>	<p>The diagram shows the back of the device with the following elements:         <ul style="list-style-type: none"> <li>1: Information icon (book with 'i') and text: "Operating Instructions"</li> <li>2: Text: "Warning: Equipment must be earthed"</li> <li>3: Yellow lightning bolt warning triangle and text: "230V~, 50Hz, 500W"</li> <li>Below: "Fuses: 2x3.15A-250V – CB 1.5KA"</li> </ul> </p>

**Tableau 7.2** Étiquettes des dispositifs et étiquettes "à des fins de recherche uniquement"

Description	Image
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modèle.</li> <li>2. Puissance du réseau électrique.</li> <li>3. Marque CE.</li> <li>4. Non protégé contre la pénétration de l'eau.</li> <li>5. Adresse et pays d'origine du fabricant.</li> <li>6. Voir le mode d'emploi.</li> <li>7. Respectez la directive DEEE.</li> <li>8. Limite supérieure de la température.</li> <li>9. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.</li> <li>10. Garder au sec.</li> <li>11. Logo et numéro de série.</li> <li>12. Année de fabrication.</li> <li>13. Sur ordonnance uniquement.</li> </ol>	<p>The diagram shows a rectangular label with the following elements:         <ul style="list-style-type: none"> <li>1: "MODEL: MIRI II-12"</li> <li>2: "MAINS: 230V~, 50Hz, 500W"</li> <li>3: CE mark</li> <li>4: IPX0 mark</li> <li>5: Manufacturer info: "Esco Medical Technologies Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania" and "ESCO MEDICAL" logo</li> <li>6: Information icon (book with 'i') and text: "Consult instruction for use"</li> <li>7: Sun icon with rays and text: "Keep away from direct sunlight"</li> <li>8: Thermometer icon with 30°C and text: "Upper limit of temperature"</li> <li>9: Sun icon with rays and text: "Keep away from direct sunlight"</li> <li>10: Umbrella icon with raindrops and text: "Keep dry"</li> <li>11: "Rx" symbol</li> <li>12: "2021" year</li> <li>13: "SN: _____" serial number field</li> </ul> </p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. À des fins de recherche uniquement.</li> </ol>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><b>For research use only</b></p> </div>

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

Description	Image
Port de communication USB	
HDMI communication port	
Entrée du CO <sub>2</sub>	
Entrée du N <sub>2</sub>	
Ligne pH BNC	
pH SAFE Sense	
Port d'alarme	
Les numéros des compartiments sont indiqués sur le coin supérieur du couvercle par une étiquette	
Pression maximale 0,8 bar	
Filtre COV/HEPA	
Ethernet	
PC marche/arrêt	
Capteurs de validation PT 1000	
Ports d'échantillonnage de gaz	

Les numéros des compartiments sont indiqués dans l'image ci-dessous, et sont également sur le dessus des couvercles par des étiquettes :



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

## 8 Instructions de sécurité et avertissements importants

### 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 avec 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 utilisez uniquement le cordon fourni avec le dispositif.
7. N'installez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur telles que des radiateurs, des bouches de chaleur, des poêles ou d'autres appareils produisant de la chaleur.
8. N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources d'eau.
9. N'utilisez que des gaz contenant 100 % de concentration de CO<sub>2</sub> et 100 % de concentration de N<sub>2</sub>.
10. Utilisez toujours un filtre HEPA externe pour les gaz CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> 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 est destiné à un usage intérieur uniquement.
14. L'appareil doit être connecté à une source d'alimentation ininterrompue (UPS) appropriée.

### 8.3 Après l'installation

1. Confiez toutes les procédures d'entretien à un personnel de service qualifié.
2. L'entretien est obligatoire conformément au manuel d'entretien et lorsque le dispositif a été endommagé de quelque manière que ce soit, par exemple s'il est tombé, s'il a été exposé à la pluie ou à l'humidité, ou s'il ne fonctionne pas normalement. L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 contient des composants à haute tension qui peuvent être dangereux.
3. Débranchez ce dispositif pendant les orages ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
4. 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. Un plan d'entretien doit être respecté 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<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> 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



**Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doivent être installés uniquement par un personnel autorisé et formé !**

1. Suivez les directives de la section sur les instructions de sécurité et avertissements.
2. Connectez le câble d'alimentation à l'onduleur.
3. Connectez le câble d'alimentation à l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12.
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® II-12 par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité standard.
8. Laissez l'appareil se réchauffer et se stabiliser pendant 20 minutes.
9. Suivez les directives du guide de validation (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.

**👉 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® II-12 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® II-12 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 230V 50 Hz OU 115V 60Hz. 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 Raccords au gaz

Il y a deux entrées de gaz à l'arrière de l'appareil. Ces ports sont marqués "Entrée 100 % CO<sub>2</sub>" et "Entrée 100 % N<sub>2</sub>".



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

L'entrée du CO<sub>2</sub> doit être connectée à une concentration de CO<sub>2</sub> de 100 %. Le contrôle du CO<sub>2</sub> dans le compartiment est disponible dans une tranche de 3,0 % à 10,0 %.

L'entrée du N<sub>2</sub> doit être connectée à une concentration de N<sub>2</sub> de 100 % si des conditions de faible teneur en oxygène sont requises. Le contrôle de l'O<sub>2</sub> dans les compartiments est disponible dans la tranche de 5,0 % à 10,0 % en infusant de N<sub>2</sub>.

 **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

Connectez le CO<sub>2</sub> à l'entrée du CO<sub>2</sub> 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 0,2µ fourni sur le conduit de gaz juste devant l'entrée de l'incubateur. Remarquez la direction du flux.

Connectez l'entrée du N<sub>2</sub> 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. Les filtres COV sont par exemple l'isopropanol, le benzène, l'hexane, le formaldéhyde, le chlorure de vinyle.

Les filtres COV peuvent également être présents dans les gaz médicaux, tels que le CO<sub>2</sub> et le N<sub>2</sub>. 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 de 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.

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 et un filtre COV (filtre à charbon) combinés sont intégrés dans la construction de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. 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 en permanence 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.

 **L'élément filtrant doit être remplacé 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® II-12 et le filtre doivent pointer dans la même direction.



**Figure 12.1** La flèche d'écoulement sur l'incubateur



**Figure 12.2** Le sens de la traction du filtre



**Figure 12.3** Filtre en place

Ensuite, pressez simultanément 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 doit être raide.

**⚠ 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® II-12 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
<p><b>Touches principales</b></p>	
<p><b>Touches MARCHE/ARRÊT</b> Elles sont situées à l'arrière de l'appareil. La 1<sup>re</sup> touche permet d'allumer le dispositif et la 2<sup>e</sup> permet d'allumer le PC.</p>	
<p><b>Touche d'alarme</b> Elle désactive une alarme sonore et indique visuellement la condition d'alarme par un cercle lumineux rouge clignotant. L'alarme sonore se remet automatiquement en marche après 5 minutes. Elle peut être à nouveau désactivée.</p>	
<p><b>Panneau d'affichage</b> Affiche les informations sur l'état actuel de l'unité. L'affichage consiste en un écran tactile de 7".</p>	

### 13.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz

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

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

- Température du fond et du couvercle des compartiments 1 à 12.
- Concentration de CO<sub>2</sub>, pression de CO<sub>2</sub> et gaz de CO<sub>2</sub> entrant.
- Concentration de O<sub>2</sub>, pression de N<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> entrant.
- Mode de fonctionnement de la température : Seul/Multiple



Figure 13.1 Aperçu de l'affichage principal

## 13.2 Valeur définie de la température

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

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

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

1. Appuyez sur l'une des cases des compartiments pour modifier la valeur définie de la température :

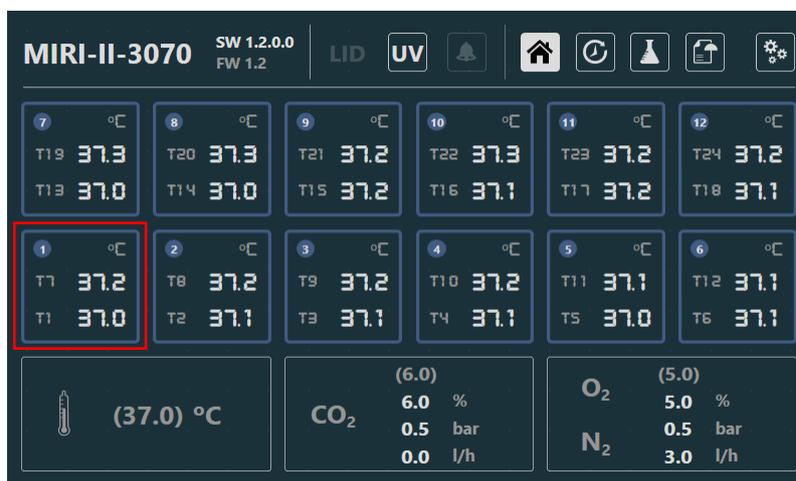


Figure 13.2 Aperçu de l'affichage principal

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

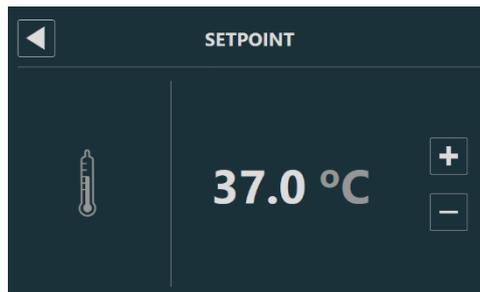


Figure 13.3 Aperçu la valeur définie pour le compartiment 1

Lors de l'utilisation de la fonction température multiple, celle-ci doit être choisie dans le mode de fonctionnement. Lorsque la valeur définie est réglée, appuyez sur la touche (<).

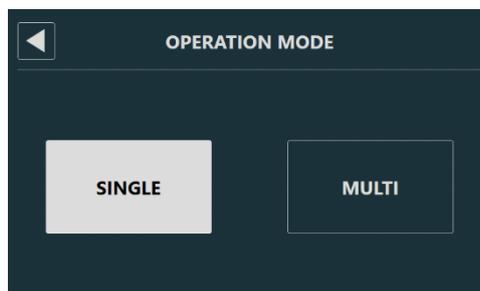


Figure 13.4 Aperçu du mode de fonctionnement

**👉** Si la valeur définie de température "UNIQUE" est réglée, la valeur sera appliquée à tous les compartiments. Si la valeur définie de température "MULTIPLE" est réglée, cela signifie que les valeurs de température des compartiments sont individuelles pour chaque compartiment.

### 13.3 Modification de la valeur définie de la concentration de CO<sub>2</sub>

La valeur définie du CO<sub>2</sub> peut être réglée entre 3,0 % et 10,0 %.

**👉** La valeur définie du CO<sub>2</sub> par défaut est de 6,0 %.

Pour modifier la valeur définie de la concentration de CO<sub>2</sub>, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Appuyez sur la case CO<sub>2</sub> pour modifier la valeur définie de la concentration de CO<sub>2</sub> :

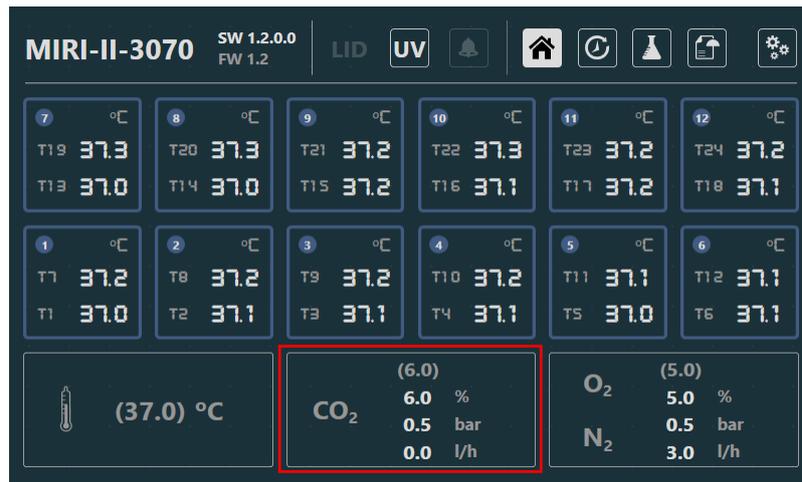


Figure 13.5 Aperçu de l'affichage principal

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

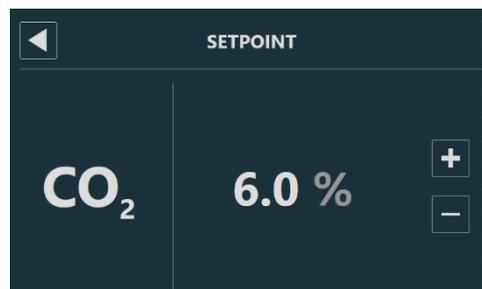


Figure 13.6 Aperçu de la valeur définie du CO<sub>2</sub>

### 13.4 Modification de la valeur définie de la concentration en O<sub>2</sub>

La valeur définie de l'O<sub>2</sub> peut être réglée entre 5,0 % et 10,0 %.

 La valeur définie de l'O<sub>2</sub> par défaut est de 5,0 %.

Pour modifier la valeur définie de la concentration en O<sub>2</sub>, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Appuyez sur la case O<sub>2</sub> pour modifier la valeur définie de la concentration en O<sub>2</sub> :

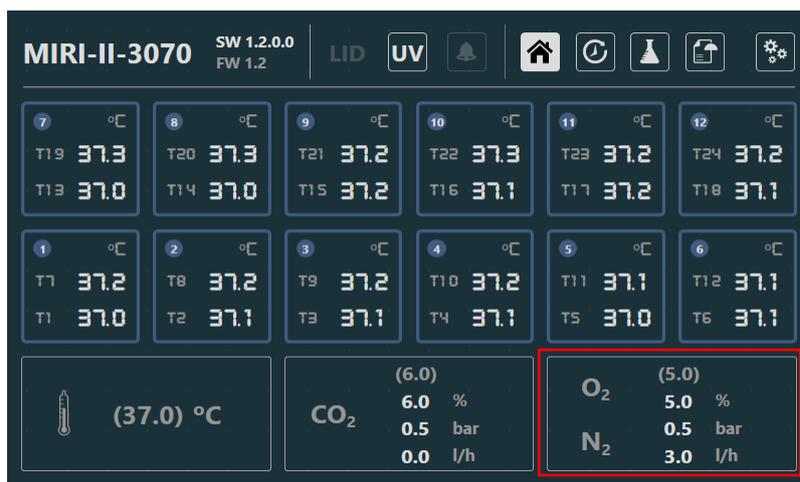


Figure 13.7 Aperçu de l'affichage principal

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

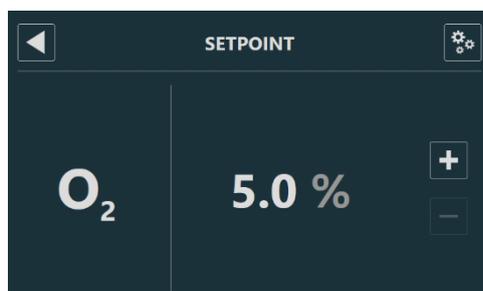


Figure 13.8 Aperçu de la valeur définie de l'O<sub>2</sub>

- Appuyez sur la touche PARAMÈTRES à la page "La valeur définie de l'O<sub>2</sub>" pour activer ou désactiver la régulation de l'O<sub>2</sub>.

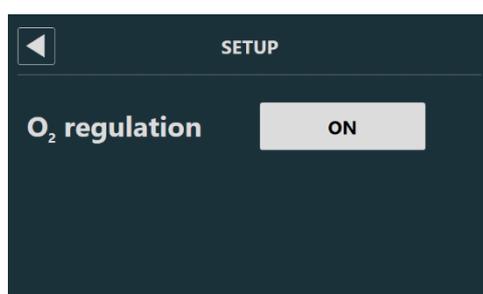


Figure 13.9 Aperçu de la régulation de l'O<sub>2</sub>

## 13.5 Menu du système

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



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

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

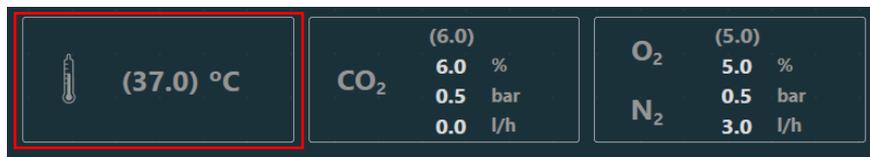


Figure 13.11 Emplacement de la touche de mode de fonctionnement sur l'écran principal

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

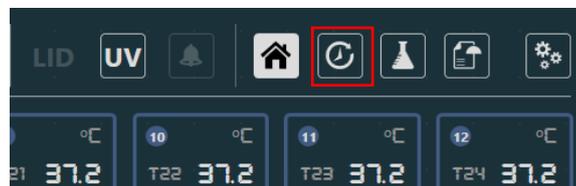


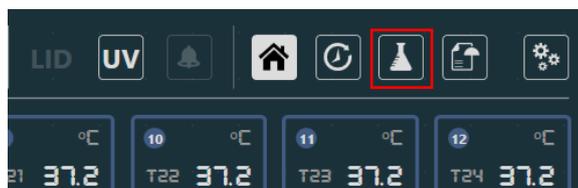
Figure 13.12 Emplacement de la touche Connexion sur l'écran principal

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



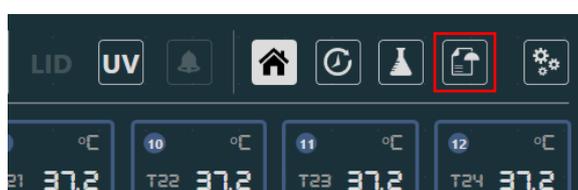
Figure 13.13 Emplacement de la touche de la lumière UV sur l'écran principal

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



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

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



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

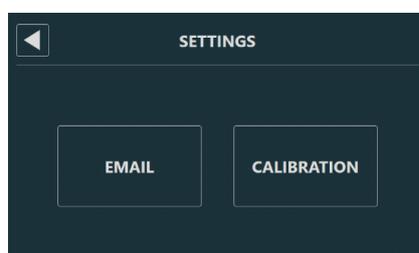
### 13.5.1 Page du menu général

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



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

La page du menu général est illustrée ci-dessous :



**Figure 13.17** Aperçu du menu général

- Appuyez sur la touche E-MAIL pour accéder à la page de courrier électronique.
- Appuyez sur la touche ÉTALONNAGE pour accéder à la page d'étalonnage.
- Appuyez sur la touche (<) en haut pour revenir à la page principale.

## 13.5.2 Menu d'étalonnage

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



Figure 13.18 Vue du menu d'étalonnage

- Appuyez sur la touche TEMPERATURE pour accéder à la page d'étalonnage de la température.
- Appuyez sur la touche CO<sub>2</sub> pour accéder à la page d'étalonnage du CO<sub>2</sub>.
- Appuyez sur la touche O<sub>2</sub> pour accéder à la page d'étalonnage de l'O<sub>2</sub>.

## 13.5.3 Menu d'étalonnage de la température

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



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

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

Appuyez sur la touche (◀) en haut pour revenir à la page du menu d'étalonnage.

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

**Exemple - comment étalonner la température :**

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

Réglez la température en appuyant 5 fois sur la touche (+) lorsque T1 est choisi. L'écran affiche les étapes suivantes : 36.9 °C, 37.0 °C, 37.1 °C, 37.2 °C, 37.3 °C et 37.4 °C. La valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur T1 est modifié.

☞ La procédure d'étalonnage est la même pour T1 - T12.

☞ "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 capteur approprié placé dans une boîte avec un milieu 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 capteur étalonné approprié 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.

#### 13.5.4 Menu d'étalonnage du CO<sub>2</sub>

La page du menu d'étalonnage du CO<sub>2</sub> est illustrée ci-dessous :

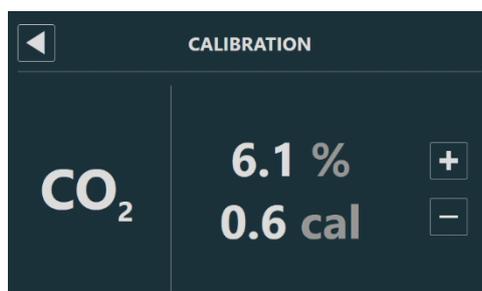


Figure 13.20 Aperçu de la page d'étalonnage du CO<sub>2</sub>

Appuyez sur la touche (<) en haut pour revenir à la page du menu d'étalonnage.

#### *Exemple - comment calibrer le CO<sub>2</sub> :*

La concentration réelle de CO<sub>2</sub> est mesurée à l'aide d'un appareil approprié et étalonné sur

l'un des ports d'échantillonnage de gaz (tous les ports peuvent être utilisés à cette fin). Elle a été estimée à 6,4 %.

**👉 L'étalonnage se fait en ajustant le niveau de CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>.**

**👉 Les valeurs d'étalonnage ne doivent être modifiées que par un utilisateur formé aux mesures spécifiques du technicien. Réalisé avec l'appareil étalonné.**

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (+) et (-). Dans ce cas, l'objectif est d'ajuster les niveaux de CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> est modifié.

**👉 La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage du CO<sub>2</sub> avec la valeur de la concentration de CO<sub>2</sub>. Dans ce cas, la concentration réelle de CO<sub>2</sub> a été mesurée à 6,4 %. En appuyant trois fois sur le bouton "+", il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration de CO<sub>2</sub>, mais la valeur de compensation changera immédiatement (dans ce cas, la fenêtre indiquera 0,9 cal). En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai de combien la valeur d'étalonnage du CO<sub>2</sub> a changé.**

### 13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O<sub>2</sub>

La page du menu d'étalonnage de l'O<sub>2</sub> est illustrée ci-dessous :



Figure 13.21 Aperçu de la page d'étalonnage de l'O<sub>2</sub>

Appuyez sur la touche (<) en haut pour revenir à la page du menu d'étalonnage.

#### **Exemple - comment calibrer l'O<sub>2</sub> :**

La concentration réelle d'O<sub>2</sub> est mesurée à l'aide d'un dispositif approprié et étalonné sur l'un des ports d'échantillonnage de gaz (tous les ports peuvent être utilisés à cette fin). Elle a été estimée à 5,3 %.

👉 L'étalonnage se fait en ajustant le niveau d'O<sub>2</sub> en fonction de la mesure prise à la sortie de l'échantillonnage de gaz à l'aide d'un appareil externe fiable de mesure d'O<sub>2</sub>.

👉 Les valeurs d'étalonnage ne doivent être modifiées que par un utilisateur formé aux mesures spécifiques du technicien. Réalisé avec l'appareil étalonné.

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (+) et (-). Dans ce cas, le but est d'ajuster les niveaux d'O<sub>2</sub> à 5,3 %. L'afficheur marquera 5,0, 5,1, 5,2, et 5,3 %. La nouvelle valeur est maintenant enregistrée et l'étalonnage du capteur d'O<sub>2</sub> est modifié.

👉 La valeur de compensation est affichée dans la fenêtre d'étalonnage de l'O<sub>2</sub> avec la valeur de concentration de l'O<sub>2</sub>. Dans ce cas, la concentration réelle d'O<sub>2</sub> qui avait été mesurée est de 5,3 %. En appuyant trois fois sur le bouton "+", il faudra du temps pour modifier l'affichage de la valeur de la concentration de CO<sub>2</sub>, mais la valeur de compensation changera immédiatement (dans ce cas, la fenêtre indiquera -1,8 cal). En suivant cette valeur, l'utilisateur peut voir sans délai combien la valeur d'étalonnage de l'O<sub>2</sub> a changé.

### 13.5.6 Page du mode de fonctionnement

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

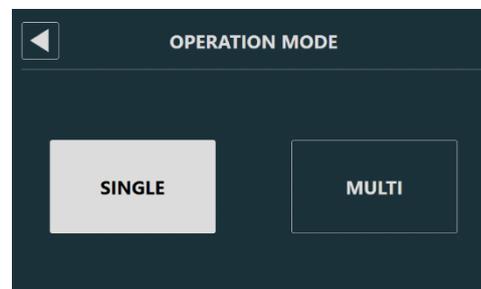


Figure 13.22 Aperçu de la page du mode de fonctionnement

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

👉 Si la valeur définie de température "UNIQUE" est réglée, la valeur sera appliquée à tous les compartiments. Si la valeur définie de température "MULTIPLE" est réglée, cela signifie que les valeurs de température des compartiments sont individuelles pour chaque compartiment.

👉 Lorsque vous choisissez entre la valeur définie de température "UNIQUE" ou "MULTIPLE", la valeur définie de température de tous les compartiments est réglée par défaut sur T1. En mode "UNIQUE", la modification de la valeur définie de température d'un compartiment s'applique à tous les autres compartiments. En mode

"MULTIPLE", chaque compartiment a des valeurs de consigne différentes. En revenant du mode "MULTIPLE" à "UNIQUE", toutes les valeurs définies sont automatiquement réglées sur la valeur de la zone T1.

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

2. Appuyez sur la touche (◀) pour revenir à la page principale.

## 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 La touche d'alarme qui indique la condition d'alarme

Le modèle audio est constitué de 3 bips courts suivis d'une pause de 3 secondes. Toutes les alarmes ont le même modèle audio.

### 14.1 Alarmes de température

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

👉 N'oubliez pas qu'une modification de la valeur définie de plus de  $\pm 0,5$  °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 du compartiment 6 est trop élevée par rapport à la valeur définie.

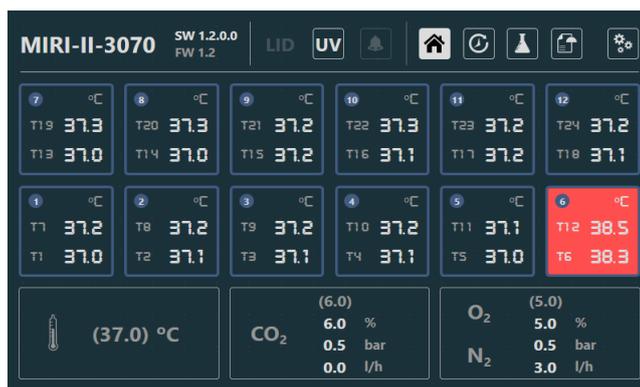


Figure 14.2 Aperçu de l'alarme de température élevée sur l'écran principal

La température est trop élevée dans le compartiment 6. Le compartiment concerné apparaît en rouge sur l'écran.

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.

## 14.2 Alarmes de niveau de gaz

### 14.2.1 Alarmes de CO<sub>2</sub>

L'alarme de niveau de CO<sub>2</sub> est activée si la concentration de CO<sub>2</sub> s'écarte de plus de  $\pm 1$  % de la valeur définie.

**👉 N'oubliez pas qu'une modification de la valeur définie de plus de  $\pm 1$  % par rapport au niveau de gaz actuel entraînera une alarme de niveau de CO<sub>2</sub>. Elle s'applique à tous les ajustements d'étalonnage.**

Dans l'image ci-dessous, la concentration de CO<sub>2</sub> est trop faible par rapport à la valeur définie.

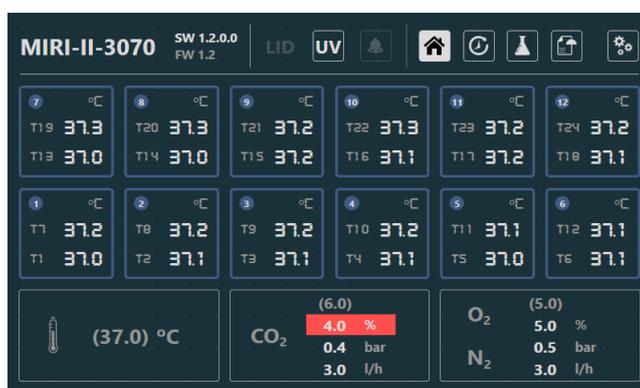


Figure 14.3 Aperçu de l'alarme de faible concentration de CO<sub>2</sub> sur l'écran principal

Le taux de CO<sub>2</sub> est trop faible. La concentration de CO<sub>2</sub> s'affiche en rouge sur l'écran.

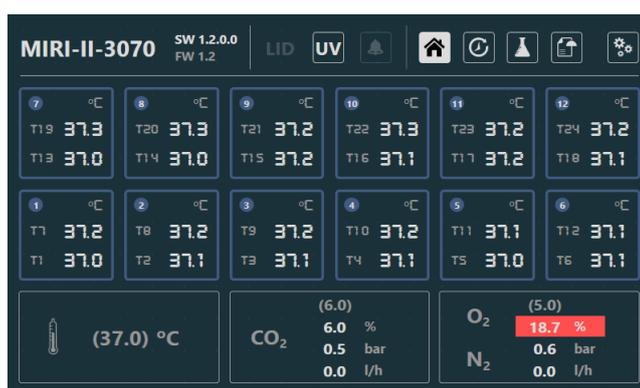
Si vous appuyez sur la touche de sourdine, l'écran affiche toujours une valeur rouge et le son est coupé pendant 5 minutes jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique toujours la condition d'alarme en clignotant en rouge pendant que l'alarme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

## 14.2.2 Alarmes de O<sub>2</sub>

L'alarme de niveau d'O<sub>2</sub> est activée si la concentration d'O<sub>2</sub> s'écarte de plus de  $\pm 1$  % de la valeur définie.

**👉 N'oubliez pas qu'une modification de la valeur définie de plus de  $\pm 1$  % par rapport au niveau de gaz actuel entraînera une alarme de niveau d'O<sub>2</sub>. Elle s'applique à tous les ajustements d'étalonnage.**

Dans l'image ci-dessous, la concentration en O<sub>2</sub> est trop élevée par rapport à la valeur définie.



**Figure 14.4** Aperçu de l'alarme de concentration élevée d'O<sub>2</sub> sur l'écran principal

Le taux d'O<sub>2</sub> est trop élevé. L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal.

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.

## 14.3 Alarmes de pression de gaz

### 14.3.1 Alarme de pression de CO<sub>2</sub>

Si l'alimentation en CO<sub>2</sub> n'est pas correctement fixée ou si une pression de CO<sub>2</sub> incorrecte est appliquée au système, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 passe en mode

alarme de pression de CO<sub>2</sub>. La pression de CO<sub>2</sub> s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

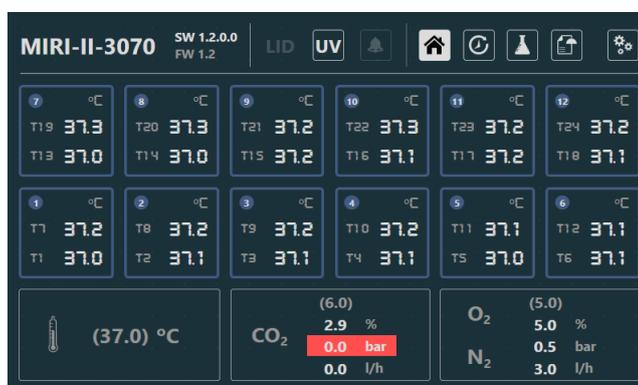


Figure 14.5 Aperçu de l'alarme de pression du CO<sub>2</sub> sur l'écran principal

 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.

### 14.3.2 Alarme de pression du N<sub>2</sub>

Si l'alimentation en N<sub>2</sub> n'est pas correctement fixée ou si une pression de N<sub>2</sub> incorrecte est appliquée au système, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 passe en mode alarme de pression de N<sub>2</sub>. La pression de N<sub>2</sub> s'affiche en rouge, indiquant une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

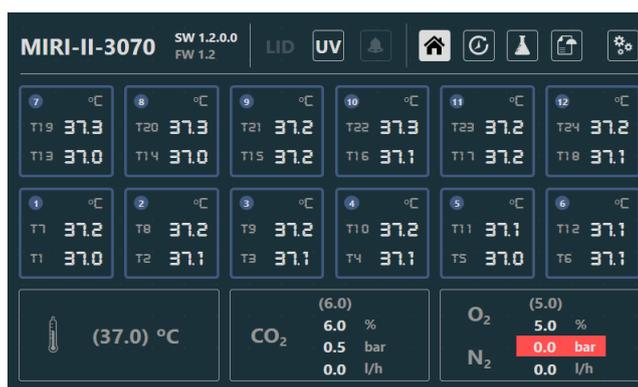


Figure 14.6 Aperçu de l'alarme de pression du N<sub>2</sub> sur l'écran principal

 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.

## 14.4 Lumière UVC de service

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.

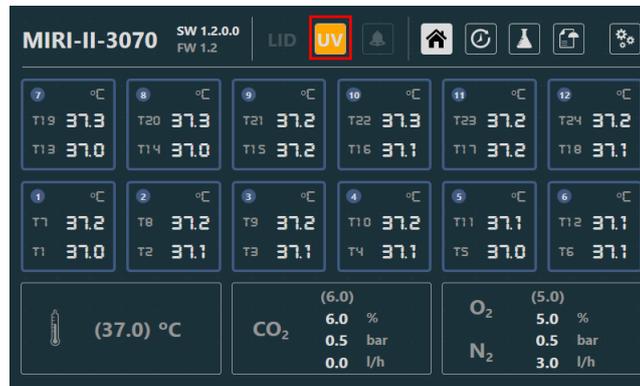


Figure 14.7 Dysfonctionnement de la lumière UV-C

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

## 14.5 Alarmes multiples

Dans l'image ci-dessous, dans le compartiment 6, la température est trop élevée, le CO<sub>2</sub> n'est pas connecté, ou la pression du CO<sub>2</sub> est incorrecte et il y a également un dysfonctionnement de la lumière UV-C.

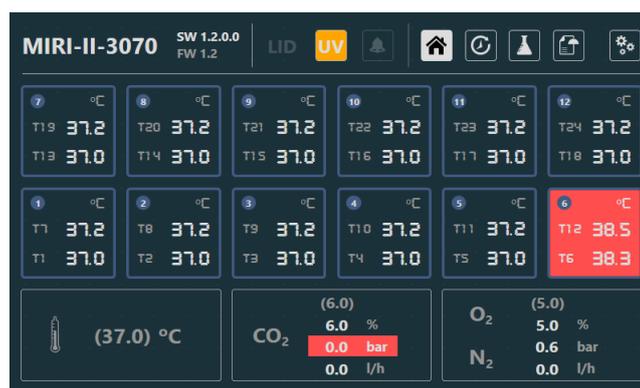


Figure 14.8 Aperçu des alarmes multiples sur l'écran principal

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

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.

## 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 14.9 La touche d'alarme indiquant la condition d'alarme

## 15 Températures de surface et température de mesure

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

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

Chacune des 12 zones disponibles est équipée d'un capteur de température et d'un élément chauffant distincts, ce qui permet à l'utilisateur de régler la température de chaque zone séparément et d'obtenir ainsi une plus grande précision.

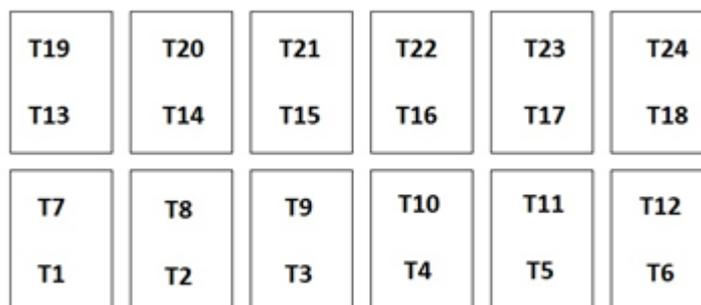


Figure 15.1 Zones de température de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12

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

Ces éléments sont placés dans le menu et sont nommés comme suit : T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 et T24.

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

**Tableau 15.1** Zones associées aux capteurs

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

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

 **L'étalonnage de la température se fait en ajustant la Tx (x étant le numéro du capteur) en fonction de la mesure effectuée sur le lieu correspondant au placement 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 croisé entre les 12 compartiments: Il s'agit d'une caractéristique unique de l'incubateur MIRI® II-12. 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<sub>2</sub>

La pression de CO<sub>2</sub> peut être vue dans la case CO<sub>2</sub> de la page principale, comme indiqué ci-dessous.

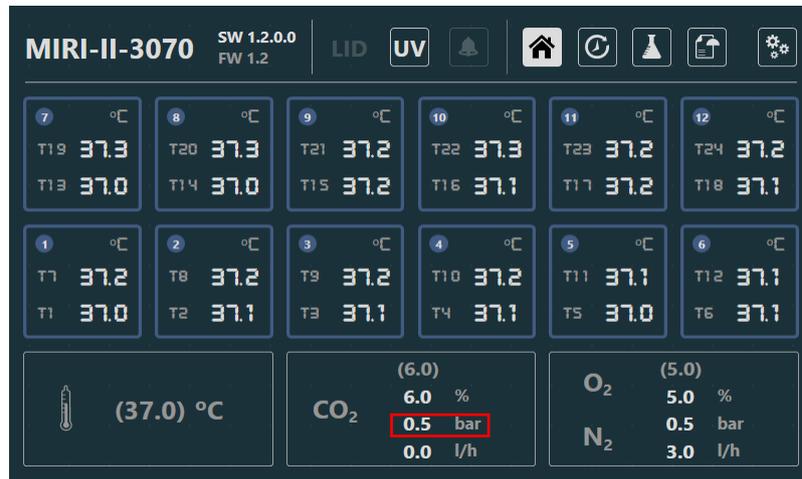


Figure 16.1 Pression de CO<sub>2</sub> sur l'affichage principal

La valeur de la pression du CO<sub>2</sub> 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 ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

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

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

### 16.2 Pression du N<sub>2</sub>

La pression du N<sub>2</sub> peut être vue dans la case N<sub>2</sub> de la page principale, comme indiqué ci-dessous.

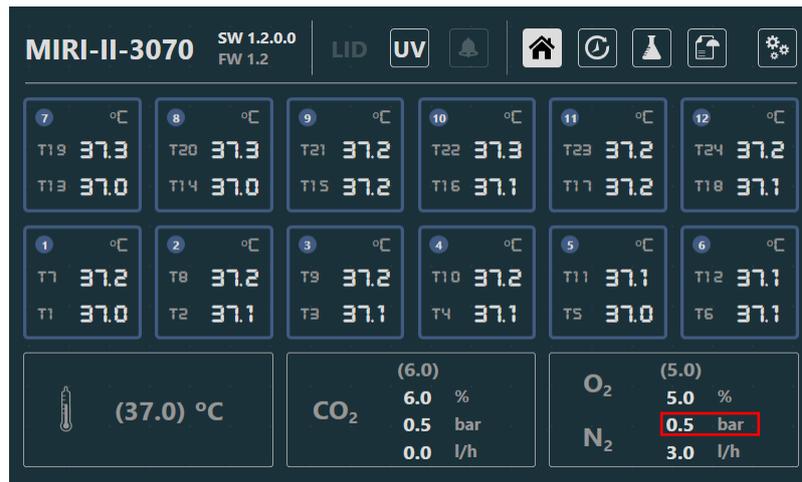


Figure 16.2 Pression de l'O<sub>2</sub> sur l'écran principal

La valeur de la pression du N<sub>2</sub> 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 ; cela doit être fait sur le régulateur de gaz externe.

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

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

## 17 Micrologiciel

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

La dernière version du micrologiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est 1.2.

## 18 Mesure du pH

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

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

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

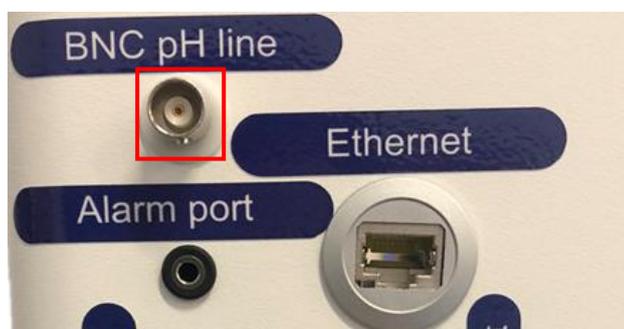


Figure 18.1 Connexion BNC de la ligne pH

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

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

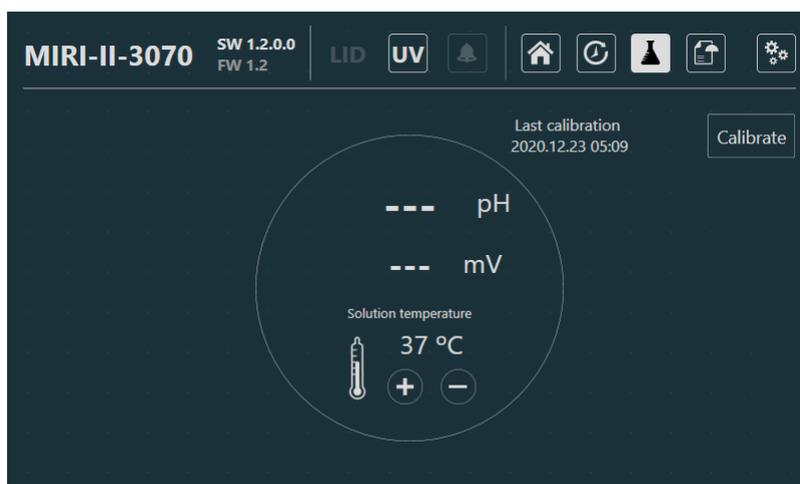


Figure 18.2 Aperçu de l'écran du système de pH et du dialogue d'étalonnage

La méthode recommandée pour utiliser le système est de remplir une boîte à 4 puits avec 3 types de tampons dans 3 des puits (un type dans chacun) et de remplir le 4<sup>e</sup> puits avec le milieu de culture. Placez la boîte à 4 puits dans un compartiment vide et laissez-la s'équilibrer.

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



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

👉 Pour l'étalonnage, au moins deux tampons sont nécessaires. Nous 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 la touche "Étalonner" :

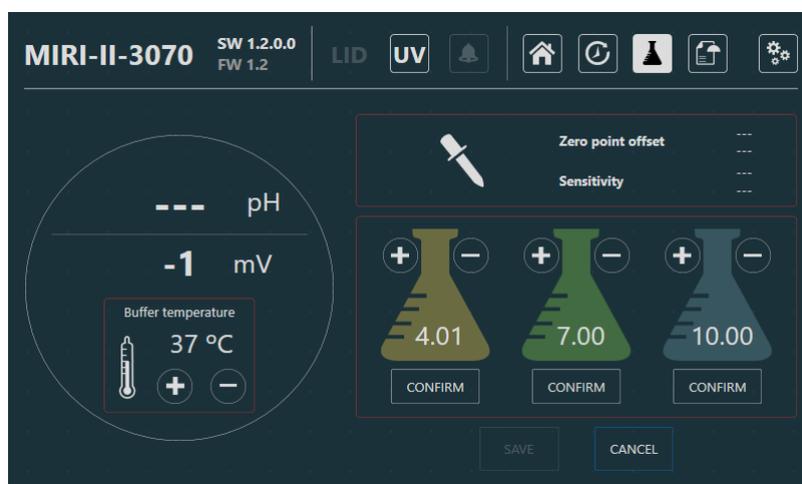


Figure 18.4 Aperçu de l'écran d'étalonnage du pH

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

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

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

L'installation peut mesurer le pH en continu. Cependant, le bouton pour le graphique peut être cliqué.

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

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

## 19 Fonction SAFE Sense

Il est possible d'acheter l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 avec un 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.

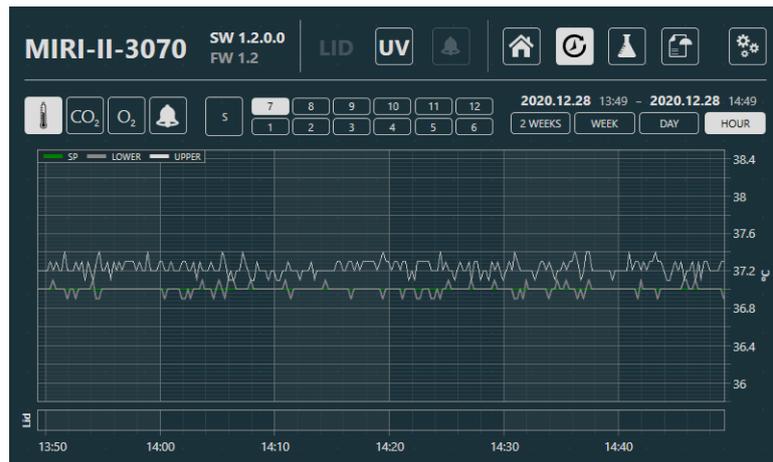
Pour en savoir plus sur le logiciel SAFE Sense, veuillez consulter le manuel d'utilisation de SAFE Sense.

## 20 Enregistrement des données

La dernière version du logiciel de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est 1.2.0.0.

### 20.1 Aperçu de l'enregistrement des données de température

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



**Figure 20.1** Graphique des données de température

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

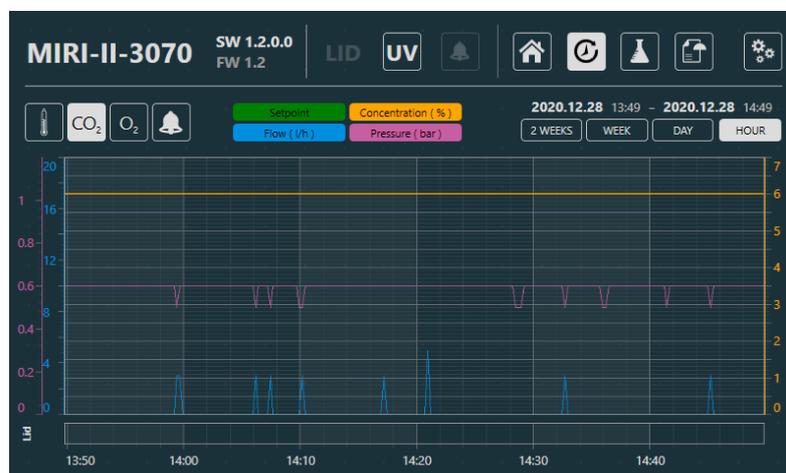
Les boutons de période "Heure", "Jour", "Semaine" et "2 semaines" permettent de modifier la période d'affichage.

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

## 20.2 Aperçu de l'enregistrement des données de CO<sub>2</sub>

En appuyant sur le bouton "CO<sub>2</sub>", l' le graphique du CO<sub>2</sub> s'affiche.

Les graphiques du CO<sub>2</sub> "Valeur définie", "Concentration", "Débit" et "Pression" peuvent être activés ou désactivés. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'aperçu de la température.



**Figure 20.2** Graphique des données sur le CO<sub>2</sub>

## 20.3 Aperçu de l'enregistrement des données de l'O<sub>2</sub>

En appuyant sur le bouton "O<sub>2</sub>", le graphique de l'O<sub>2</sub> s'affiche.

Les graphiques "Valeur définie", "Concentration", "Débit" et "Pression" de l'O<sub>2</sub> peuvent être activés ou désactivés. Les fonctions de période et de zoom avant sont les mêmes que dans l'aperçu de la température.

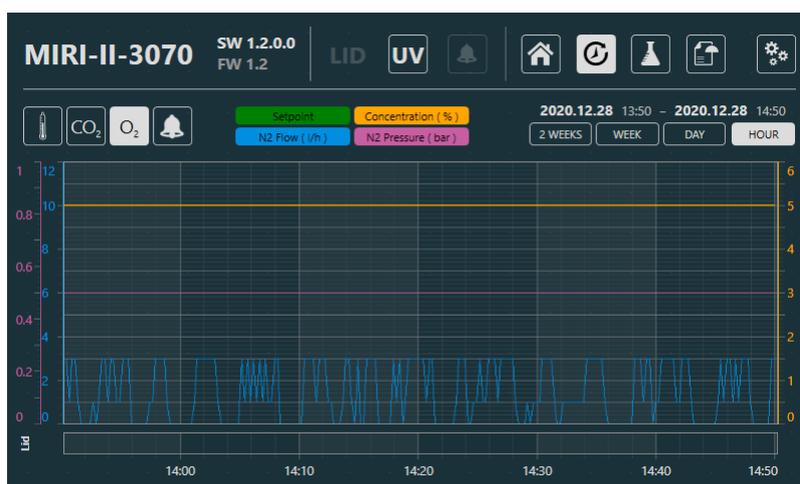


Figure 20.3 Graphique des données de O<sub>2</sub>

## 20.4 Aperçu de l'enregistrement des données de l'alarme

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



Figure 20.4 Aperçu des alarmes de température, de concentration et de pression

La section "Couvercle" comporte 12 rangées dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. Chaque rangée indique un cas d'ouverture de couvercle unique dans un compartiment particulier, en comptant à partir du haut. Les blocs blancs dépendent du

temps d'ouverture du couvercle - plus le couvercle est resté ouvert longtemps, plus ces blocs augmentent.

## 21 Instructions de nettoyage

### 21.1 Considération sur un dispositif stérile

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

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
- Une plaque d'optimisation de la chaleur amovible dans chaque compartiment qui peut être retirée et nettoyée (pas en autoclave !) ; cette partie sert de zone de rétention principale pour les échantillons - il est prioritaire de la garder propre.
- 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

### 21.2 Procédure de nettoyage recommandée par le fabricant

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

La procédure de nettoyage 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. De même, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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.

### 21.3 Procédure de désinfection 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® II-12 (panneau arrière).
2. Ouvrez les couvercles.
3. Utilisez le désinfectant requis pour désinfecter les surfaces internes, les inserts 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 que les lingettes ne soient plus décolorées.
5. Changez 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® II-12 (panneau arrière).

## 22 Plaques d'optimisation de la chaleur

Insérez la plaque d'optimisation de la chaleur. La plaque d'optimisation de la chaleur assurera un contact total avec la boîte. Il en résulte généralement des conditions de température beaucoup plus stables pour les cellules. La plaque s'adapte au compartiment et peut être retirée pour le nettoyage.

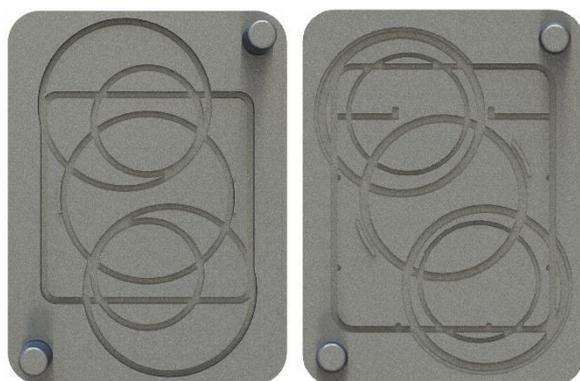


**N'utilisez pas d'autoclave au niveau des inserts. Cela endommagera les inserts**

**car une température haute les déforme.**

Placez boîte là où elle correspond au modèle. Les plaques d'optimisation thermique peuvent être utilisées pour les boîtes Nunc® et Falcon®.

 **Utilisez uniquement le type de plaques d'optimisation de chaleur qui convient à vos boîtes.**



**Figure 22.1** Plaques d'optimisation thermique (version standard)



**Figure 22.2** Plaques d'optimisation thermique (version SAFE Sense)

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

## 23 Humidification

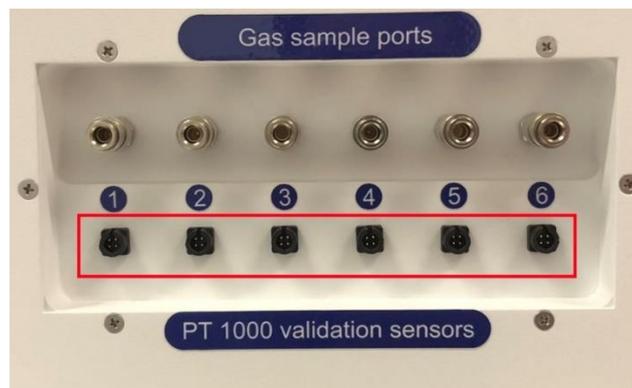
L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 a été principalement développé et conçu pour incuber les gamètes et les embryons avec une couche de paraffine ou d'huile minérale.

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 ne doit pas être irrigué. L'humidification

de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 endommagera le dispositif - la condensation bloquera les tuyaux internes et endommagera les pièces électroniques.

## 24 Validation de la température

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



**Figure 24.1** Capteurs PT-1000 de classe B

Ces capteurs servent les besoins de 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.

## 25 Validation du niveau de gaz

La concentration de gaz dans chaque compartiment de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 peut être validée en prélevant un échantillon de gaz dans l'un des 12 ports d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil, à l'aide d'un analyseur de gaz approprié.

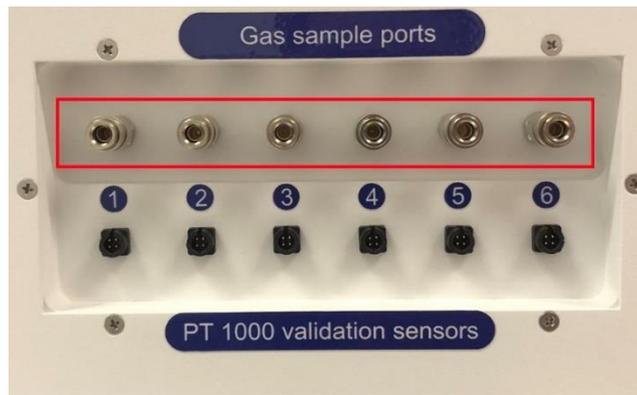


Figure 25.1 Ports d'échantillonnage de gaz

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

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

**👉 Avant toute mesure de gaz, assurez-vous que les couvercles n'ont pas été ouverts pendant au moins 5 minutes.**

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

**⚠ Assurez-vous que l'analyseur de gaz est étalonné avant de l'utiliser.**

## 26 Interrupteur d'alarme pour un système externe

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

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<sub>2</sub> ou d'O<sub>2</sub>, d'une alarme de basse ou de haute pression pour les gaz CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>) ou si l'alimentation électrique de l'appareil est soudainement coupée, l'interrupteur indique que l'appareil doit être inspectée par l'utilisateur.

Le connecteur peut être connecté 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.

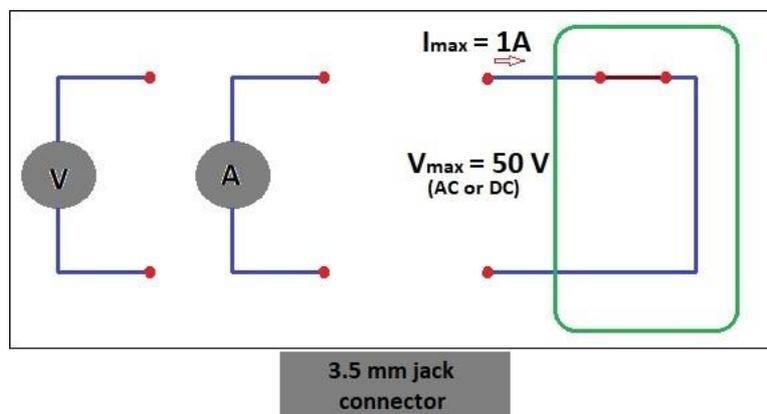


Figure 26.1 Mode sans alarme

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

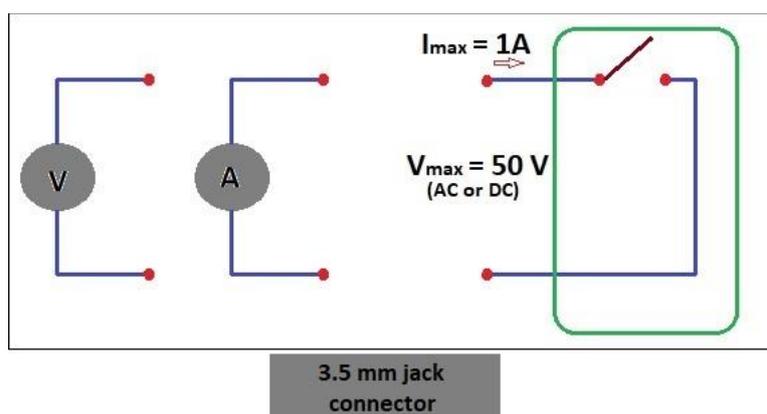


Figure 26.2 Mode d'alarme "Circuit ouvert".

**👍** 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.**

## 27 Zone d'écriture sur les couvercles des compartiments

Le couvercle de chaque compartiment de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est en verre blanc, optimisé pour l'écriture de texte. Les données du patient ou le contenu du compartiment peuvent être notés pour une référence facile pendant le processus d'incubation.

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



**Figure 27.1** Zone réservée aux informations des patients

## 28 Maintenance

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

1. Étalonnage correct de la température et 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 l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est utilisé. 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. Nettoyage adéquat, selon les intervalles prescrits par la pratique clinique dans le laboratoire où l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est utilisé. Le fabricant ne recommande pas des périodes de plus de 14 jours entre les nettoyages.

**⚠ Il est essentiel d'effectuer l'inspection et l'entretien aux intervalles indiqués dans la section "38 Le guide d'entretien". Le non-respect de cette consigne peut avoir un effet négatif grave, entraînant l'arrêt des performances de l'appareil et des**

**dommages causés aux échantillons, patients ou 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.**

## 29 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 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI®II-12 tombera en dessous de 35 °C après avoir été 10 minutes dans un environnement ambiant de 20 °C.
- La concentration de CO<sub>2</sub> 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 recourir l'appareil de couvertures isolantes pour ralentir la chute de température.

### **Si une alarme de température unique 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<sub>2</sub> se déclenche:**

Il y aura un intervalle de 30 minutes pendant lequel l'utilisateur pourra évaluer si l'état est temporaire ou permanent. Si l'état est permanent, retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème. Si l'état est temporaire et que le niveau de CO<sub>2</sub> est faible, gardez les couvercles fermés. Si l'état est temporaire et que le niveau de CO<sub>2</sub> est élevé, ouvrez quelques couvercles pour évacuer un peu de CO<sub>2</sub>.

**Si l'alarme du niveau d'O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> dans le menu.

**Si l'alarme de pression de CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>".

**Si l'alarme de pression d'O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>".

## 30 Dépannage de l'utilisateur

**Tableau 30.1** 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.
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 30.2** Régulateur de CO<sub>2</sub>

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation de CO <sub>2</sub>	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est éteint	Allumez le système
	Le régulateur de CO <sub>2</sub> est éteint	Activez le régulateur de CO <sub>2</sub> en réglant "CO <sub>2</sub> " sur "MARCHE" dans le menu
	Pas de CO <sub>2</sub> ou mauvais gaz relié à l'entrée du CO <sub>2</sub>	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 définie	Vérifiez la valeur définie du CO <sub>2</sub>
Mauvaise régulation du CO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> indiquée en rouge sur l'écran	La concentration de CO <sub>2</sub> s'écarte de plus de $\pm 1$ de la valeur définie	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
Pression du CO <sub>2</sub> indiquée en rouge sur l'écran	Pression de CO <sub>2</sub> inexistante ou incorrecte dans le système	Vérifiez l'alimentation en CO <sub>2</sub> ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,6 bar (8,70 PSI)

**Tableau 30.3** Régulateur de O<sub>2</sub>

Symptôme	Cause	Action
Pas de régulation de O <sub>2</sub>	Le système n'est pas alimenté	Vérifiez le réseau électrique
	Le système est en veille ou éteint	Allumez le système
	Le régulateur de O <sub>2</sub> est éteint	Activez le régulateur de O <sub>2</sub> en réglant "O <sub>2</sub> " sur "MARCHE" dans le menu
	Pas de N <sub>2</sub> ou mauvais type de gaz connecté à l'entrée du N <sub>2</sub>	Vérifiez l'alimentation en gaz ; assurez-vous que 0,6 bar de N <sub>2</sub> est appliqué
	La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur définie	Vérifiez la valeur définie de O <sub>2</sub>
Mauvaise régulation de O <sub>2</sub>	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 de O <sub>2</sub> est indiquée en rouge sur l'écran	La concentration de O <sub>2</sub> s'écarte de plus de $\pm 1$ de la valeur définie	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
Pression du N <sub>2</sub> indiquée en rouge sur l'écran	Pression de N <sub>2</sub> inexistante ou erronée dans le système	Vérifiez l'alimentation en N <sub>2</sub> ; assurez-vous que la pression est stable à 0,6 bar (8,70 PSI). Si la régulation de IO <sub>2</sub> n'est pas nécessaire, réglez l'O <sub>2</sub> sur "ARRÊT" dans le menu pour désactiver la régulation de l'oxygène et annuler l'alarme de N <sub>2</sub>

**Tableau 30.4** Enregistrement des données

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

**Tableau 30.5** Affichage

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

**Tableau 30.6** Clavier

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

## 31 Caractéristiques

**Tableau 31.1** Caractéristiques de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12

Caractéristiques techniques	Incubateur MIRI® II-12
Dimensions globales (L x l x H)	740 × 575 × 215 mm
Poids	47 kg
Matière	Acier doux / Aluminium / PET / Acier inoxydable
Alimentation électrique	115V 60Hz ou 230V 50Hz
Consommation d'énergie	500W
Température	25,0 – 40,0 °C
Consommation de gaz (CO <sub>2</sub> ) <sup>1</sup>	< 2 litres par jour
Consommation de gaz (N <sub>2</sub> ) <sup>2</sup>	< 12 litres par heure
Variation du CO <sub>2</sub>	3,0 % – 10,0 %
Variation du O <sub>2</sub>	5,0 % – 10,0 %
Pression du CO <sub>2</sub> (entrée)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pression du N <sub>2</sub> (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
Durée d'utilisation	6 ans

<sup>1</sup>Sous des conditions normales (valeur définie du CO<sub>2</sub> atteinte à 6,0 %, tous couvercles fermés)

<sup>2</sup>Sous des conditions normales (valeur définie de O<sub>2</sub> atteinte à 5,0 %, tous couvercles fermés)

## 32 Compatibilité électromagnétique

**Tableau 32.1** Émissions électromagnétiques

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

**Tableau 32.2** Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Guide - Environnement électromagnétique
Électrostatique décharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV contact  ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transit électrique rapide/en rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les conduits d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduits d'entrée/ de sortie		
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV mode différentiel ±2kV mode courant		
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les conduits d'entrée de l'alimentation électrique  IEC 61000-4-11	<5 % 100V (baisse >95 % pour 100V) pendant 0,5 cycle 40 % 100V (baisse de 60 % pour 100V) pendant 5 cycles 70 % 100V (baisse de 30 % pour 100V) pendant 25 cycles) baisse pour 100V) pendant 5 sec		

Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique  IEC 61000-4-8	3 A/m	Performance A	Les niveaux des champs magnétiques à haute fréquence doivent être caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
<b>Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>IEC 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide - Environnement électromagnétique</b>
Réalisé RF IEC 61000-4-6  Radiation RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150kHz à 80 MHz en Bandes ISM  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math>  <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math>      80 MHz à 800 MHz  <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p><math>P</math> étant le maximum la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement.</p>

**Tableau 32.3** Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12			
Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs). Les incubateurs pour FIV à compartiments MIRI®II-12 sont recommandés ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
La puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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.			
<b>REMARQUE 1</b> : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la variation de fréquence supérieure s'applique.			
<b>REMARQUE 2</b> : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.			
La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les téléphones portables et autres dispositifs personnels ou domestiques non destinés aux installations médicales. Il est recommandé de s'assurer que tout équipement utilisé à proximité de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence n'est présente ou possible. Si l'interférence est suspectée ou potentielle, la mise hors tension de l'appareil incriminé est la solution standard car c'est la pratique habituelle dans les avions et les installations médicales.

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

## 33 Le guide de validation

### 33.1 Critères de lancement des produits

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 d'Esco Medical est soumis à des tests stricts de qualité et de performance avant d'être mis en vente.

#### 33.1.1 Performance

Chaque composant utilisé dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est testé pendant le processus de fabrication afin de garantir un appareil zéro 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 définie dans la limite de  $\pm 0,1$  °C en valeur absolue.

**Test II :** Variation de la concentration de CO<sub>2</sub> du capteur interne par rapport à la valeur définie dans la limite de  $\pm 0,2$  % en valeur absolue.

**Test III:** Variation de la concentration de N<sub>2</sub> du capteur interne par rapport à la valeur définie dans la limite de  $\pm 0,2$  % en valeur absolue.

**Test IV:** Débit de CO<sub>2</sub> inférieur à 2 l/h.

**Test V:** Débit de N<sub>2</sub> inférieur à 12 l/h.

#### 33.1.2 Sécurité électrique

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

#### 33.1.3 Communication et enregistrement des données

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

#### 33.1.4 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<sub>2</sub> doit rester dans les limites de SP  $\pm 0,2$  % absolu sur tous les

échantillonnages externes et les capteurs internes.

Le débit de gaz en fonctionnement régulier est inférieur à 2 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 2 litres.

La variation moyenne de N<sub>2</sub> 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 12 litres par heure, et la moyenne doit donc être inférieure à 12 litres.

### 33.1.5 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.
- Les plaques d'optimisation de la chaleur sont vérifiées au niveau du désalignement et de la forme. Celles-ci sont placées dans les compartiments pour vérifier s'il n'y a pas de décalage dû à la taille des compartiments et des blocs d'aluminium.

## 34 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 nécessaire pour les réaliser.

Un formulaire de documentation des tests est également fourni. Une copie doit être fournie à Esco Medical pour le suivi interne du dispositif et l'enregistrement de son historique.

### 34.1 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<sub>2</sub> avec une gamme de 0,0 à 10,0 %.
- Un analyseur de O<sub>2</sub> 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.

## 34.2 Équipement supplémentaire recommandé

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

- Un compteur de COV (Composés organiques volatiles) capable de mesurer les composés organiques volatils les plus courants au moins au niveau du ppm (partie par millions).
- Avec le compteur de particules laser, un échantillon doit être prélevé juste au-dessus de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. La lecture doit être notée comme le niveau de particules de fond.

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

## 35 Test

### 35.1 Alimentation en CO<sub>2</sub>

Pour que le système de régulation maintienne le niveau correct de concentration de CO<sub>2</sub> dans les compartiments de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, le dispositif doit être connecté à une source stable à 100 % de CO<sub>2</sub> à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de CO<sub>2</sub> 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 égale au volume de gaz entrant dans la bouteille).

 **L'augmentation de la pression affectera la concentration de CO<sub>2</sub> mesurée, car la concentration de CO<sub>2</sub> dépend de la pression.**

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

**Test: La concentration de CO<sub>2</sub> mesurée doit être comprise entre 98,0 % et 100 %.**



**L'utilisation de CO<sub>2</sub> 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.**

### 35.1.1 À propos du CO<sub>2</sub>

Le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) 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 bars) et 2 557 kPa (environ 25 bars). Le dioxyde de carbone 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.**

L'utilisateur doit s'assurer que le CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>) 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 (en S) 0,1 ppm v/v max.

## 35.2 Alimentation en N<sub>2</sub>

Pour que la régulation maintienne les niveaux corrects de concentration de O<sub>2</sub> dans les compartiments de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, le dispositif doit être connecté à une source stable à 100 % de N<sub>2</sub> à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de N<sub>2</sub> 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 égale au volume de gaz entrant dans la bouteille).

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<sub>2</sub> à 0 %. 100 % N<sub>2</sub> = 0 % O<sub>2</sub>.**

**Test: La concentration de N<sub>2</sub> mesurée doit être comprise entre 95,0 % et 100 %.**

 **L'utilisation de N<sub>2</sub> 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.**

### 35.2.1 À propos de N<sub>2</sub>

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<sub>2</sub> peut agir comme un simple asphyxiant en déplaçant l'air.**

L'utilisateur doit s'assurer que le N<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Monoxyde de carbone (CO) 1,0 ppm.

- Hydrogène (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Méthane 0,5 ppm.
- Oxygène (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Eau (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 35.3 Contrôle de la pression de CO<sub>2</sub>

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du CO<sub>2</sub>. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Retirez le conduit d'entrée du CO<sub>2</sub>. 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.**

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

### 35.4 Contrôle de la pression du N<sub>2</sub>

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) sur le conduit d'entrée du N<sub>2</sub>. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Retirez le conduit d'entrée du N<sub>2</sub>. 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.**

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

### 35,5 Alimentation en tension

La tension sur place doit être vérifiée.

Mesurez la fiche de sortie de l'onduleur à laquelle l'incubateur pour FIV à compartiments

MIRI® II-12 sera connecté. Vérifiez également que l'onduleur est branché sur une prise secteur correctement mise à la terre.

Utilisez un multimètre réglé sur le courant alternatif.

**Test: 230V ± 10,0 %  
115V ± 10,0 %**

### 35.6 Contrôle de la concentration de CO<sub>2</sub>

La concentration de CO<sub>2</sub> est vérifiée pour déceler des écarts. Le port d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisé. Utilisez l'échantillon port-6 pour la validation.

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

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

L'analyseur de gaz doit avoir un port de retour de gaz relié 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.

Veillez vous reporter à la section "13.5.4 Menu d'étalonnage du CO<sub>2</sub>" pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO<sub>2</sub>.

**TEST: La concentration de CO<sub>2</sub> mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur définie.**

### 35.7 Contrôle de la concentration de O<sub>2</sub>

La concentration de O<sub>2</sub> est vérifiée pour déceler des écarts. Le port d'échantillonnage de gaz sur le côté de l'appareil est utilisé. Utilisez l'échantillon port-6 pour la validation.

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

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

L'analyseur de gaz doit avoir un port de retour de gaz relié 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.

Veillez vous référer à la section "13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O<sub>2</sub>" pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO<sub>2</sub>.

**TEST: La concentration de O<sub>2</sub> mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur définie.**

### 35.8 Contrôle de la température : Fonds de compartiment

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 boîtes préparées à l'avance (avec au moins une microgouttelette de milieu d'environ 10 à 100 µL dans chaque boîte). Le support doit être recouvert d'une couche d'huile de paraffine. Il n'est pas nécessaire d'équilibrer les boîtes, car le pH ne sera pas mesuré pendant les tests de validation.

Les boîtes sont placées avec au moins une boîte 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 "13.5.3 Menu d'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  $\pm 0,1$  °C de la valeur définie.**

### 35.9 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  $\pm 0,2$  °C de la valeur définie.**

Si un étalonnage est nécessaire, veuillez vous reporter à la section "13.5.3 Menu d'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'affectent mutuellement dans une certaine mesure. Il n'y aura pas de chaleur croisée perceptible entre les compartiments.**

### 35.10 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 définie du CO<sub>2</sub> est de 6,0 % ou si la température est différente du réglage par défaut, un ajustement doit être effectué avant le test.

Si l'appareil n'est pas cliniquement opérationnel avec la régulation de O<sub>2</sub> activée, et qu'il y a du N<sub>2</sub> disponible, le test doit être effectué avec la régulation de O<sub>2</sub> activée et avec une

alimentation en N<sub>2</sub>.

Si le N<sub>2</sub> 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 définie est de  $\pm 0,1$  °C en valeur absolue.

**Test II** Variation de la concentration de CO<sub>2</sub> du capteur interne par rapport à la valeur définie dans la limite de  $\pm 0,2$  % en valeur absolue.

**Test III:** Variation de la concentration de N<sub>2</sub> du capteur interne par rapport à la valeur définie dans la limite de  $\pm 0,2$  % en valeur absolue.

**Test IV:** Débit de CO<sub>2</sub> inférieur à 2 l/h.

**Test V:** Débit de N<sub>2</sub> inférieur à 12 l/h.

## 35.11 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.

## 35.12 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.

## 35.13 Tests supplémentaires recommandés

### 35.13.1 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® II-12. La lecture doit être notée comme le niveau de COV de fond. Ensuite, un échantillon est prélevé au port d'échantillonnage de gaz numéro 6.

**Test: 0,0 ppm COV.**

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

### 35.13.2 Un compteur de particules laser

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

**Test: 0,3-micron < 100 ppm.**

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

## 36 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 l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 à des fins cliniques sans avoir accès à un équipement de validation de contrôle de qualité de haut niveau.**

**Tableau 36.1** Intervalles de validation

Tâche	Tous les jours	Toutes les semaines
Contrôle de la température		X
Contrôle de concentration de CO <sub>2</sub>	X	
Contrôle de concentration de O <sub>2</sub>	X	
Contrôle des anomalies dans l'historique		X
Contrôle de la pression de CO <sub>2</sub>	X	
Contrôle de la pression de N <sub>2</sub>	X	
Contrôle du pH		X

### 36.1 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. Calibrez si nécessaire.

Veillez vous reporter à la section "13.5.3 Menu d'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  $\pm 0,2$  °C de la valeur définie.**
- **Toutes les températures mesurées sur le couvercle ne doivent pas s'écarter de plus de  $\pm 0,5$  °C de la valeur définie.**

### 36.2 Contrôle de la concentration de CO<sub>2</sub>

La concentration de CO<sub>2</sub> est vérifiée pour détecter les écarts. Le port d'échantillonnage de gaz situé sur le côté de l'appareil est utilisé à cet effet. Utilisez l'échantillon port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO<sub>2</sub> et l'O<sub>2</sub> pour effectuer le test.

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

- Vérifiez la valeur définie du CO<sub>2</sub>.

- Vérifiez la concentration réelle de CO<sub>2</sub> pour vous assurer que la valeur définie est atteinte et que la concentration de gaz est stabilisée autour de celle-ci.
- N'oubliez pas de ne pas ouvrir les couvercles pendant au moins 10 minutes, avant de commencer le test ou pendant le test lui-même.

Veillez vous reporter à la section "13.5.4 Menu d'étalonnage du CO<sub>2</sub>" pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO<sub>2</sub>.

**TEST: La concentration de CO<sub>2</sub> mesurée ne doit pas s'écarter de plus de  $\pm 0,2$  % de la valeur définie.**

### 36.3 Contrôle de la concentration de O<sub>2</sub>

La concentration de O<sub>2</sub> est vérifiée pour détecter des écarts. Le port d'échantillonnage de gaz situé sur le côté de l'appareil est utilisé à cet effet. Utilisez l'échantillon port-6 pour la validation. Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le CO<sub>2</sub> et l'O<sub>2</sub> pour effectuer le test.

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

- Vérifiez la valeur définie de O<sub>2</sub>.
- Vérifiez la concentration réelle de O<sub>2</sub> pour vous assurer que la valeur définie est atteinte et que la concentration de gaz est stabilisée autour de celle-ci.
- N'oubliez pas de ne pas ouvrir les couvercles pendant au moins 10 minutes, avant de commencer le test ou pendant le test lui-même.

Veillez vous référer à la section "13.5.5 Menu d'étalonnage de l'O<sub>2</sub>" pour plus d'informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage du CO<sub>2</sub>.

**TEST: La concentration de O<sub>2</sub> mesurée ne doit pas s'écarter de plus de  $\pm 0,2$  % de la valeur définie.**

 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. Les performances de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 ne seront pas affectées, car le gaz dans le compartiment n'est pas sous pression, et la lecture n'est qu'un artefact basé sur un équipement de mesure inadapté. Contactez Esco Medical ou le distributeur local pour plus d'informations.

## 36.4 Contrôle de la pression de CO<sub>2</sub>

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar sur le conduit d'entrée du CO<sub>2</sub>. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Il est recommandé de vérifier la pression du CO<sub>2</sub> dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « CO2 P » (pression CO<sub>2</sub>).

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

Veillez vous référer à la section « 16.1 Pression du CO<sub>2</sub> » pour plus d'informations.

## 36.5 Contrôle de la pression du N<sub>2</sub>

L'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar sur le conduit d'entrée du N<sub>2</sub>. Cette pression de gaz doit être maintenue stable à tout moment.

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

Il est recommandé de vérifier la pression du N<sub>2</sub> dans le menu en contrôlant la valeur d'un élément appelé « N2 P » (pression N<sub>2</sub>).

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

Veillez vous référer à la section « 16.2 Pression du N<sub>2</sub> » pour plus d'informations.

## 36,6 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<sub>2</sub>.

Le CO<sub>2</sub> dépend de la pression et donc, à différentes altitudes, des concentrations plus élevées de CO<sub>2</sub> sont nécessaires pour maintenir le même pH. Même les changements de la pression barométrique dans les systèmes météorologiques standard affectent les niveaux de CO<sub>2</sub>.

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

pH de haute qualité.

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

## 37 Le guide de maintenance

Votre incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 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 "33 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 37.1.

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 37.1** 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 <sub>2</sub>		X			
Filtre HEPA en ligne pour le N <sub>2</sub>		X			
Capteur de O <sub>2</sub>		X			
Capteur de CO <sub>2</sub>					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 0,2μ pour le CO <sub>2</sub>		X			
Filtre interne de 0.2μ pour le N <sub>2</sub>		X			
Une mise à jour du micrologiciel (si une nouvelle version a été publiée).		X			

### 37,1 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 carbone, la durée de vie de tous les filtres COV est limitée et ils doivent être remplacés souvent. Selon le tableau 37.1, le filtre COV installé dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit être remplacé tous les 3 mois.

Veillez 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.

Veillez vous reporter à la section "12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante" pour les instructions de remplacement.

### 37.2 Filtre HEPA en ligne pour le CO<sub>2</sub>

Le filtre HEPA en ligne de 0,2µ pour le CO<sub>2</sub>, de forme ronde, élimine toutes les particules présentes dans le CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> entrant dans le système et de perturber le système de régulation du CO<sub>2</sub>.

Veillez 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<sub>2</sub> entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

### 37.3 Filtre HEPA en ligne pour le N<sub>2</sub>

Le filtre HEPA en ligne de 0,2µ pour le N<sub>2</sub>, de forme ronde, élimine toutes les particules présentes dans le N<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> entrant dans le système et de perturber le système de régulation du N<sub>2</sub>.

Veillez 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<sub>2</sub> entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

### 37.4 Capteur de O<sub>2</sub>

La régulation de l'oxygène utilise capteur d'oxygène pour maintenir la concentration de O<sub>2</sub> 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 l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12.

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

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

Dans le formulaire "Rapport d'installation" de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12, l'utilisateur verra quand ce capteur a été installé. Cette date doit être utilisée pour calculer la date du prochain remplacement du capteur de O<sub>2</sub>.

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

- Utilisez toujours un capteur de O<sub>2</sub> d'origine (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacez le capteur de O<sub>2</sub> 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 de O<sub>2</sub> sera faible ou non régulée.
- La garantie est annulée si un capteur inadéquat ou non original est utilisé.

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

### 37,5 Capteur de CO<sub>2</sub>

La régulation du CO<sub>2</sub> utilise le capteur de CO<sub>2</sub> 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 remplacer le capteur tous les 4 ans.

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

- Utilisez toujours un capteur de CO<sub>2</sub> original (contactez Esco Medical ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacez le capteur de CO<sub>2</sub> dans les 4 ans suivant la date d'installation.
- Si le capteur de CO<sub>2</sub> n'est pas remplacé à temps, la régulation de la concentration de CO<sub>2</sub> peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un capteur inadéquat ou non original est utilisé.

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

## 37.6 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 37.1 Avertissement concernant la lumière 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.**

Veillez 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.

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

## 37,7 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 la 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.

Veillez 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.

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

### 37,8 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.

Veillez 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.

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

### 37.9 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, ces valves proportionnelles doivent être remplacées tous les 3 ans pour maintenir la sécurité et la stabilité du système.

Veillez 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.

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

### 37.10 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.

Veillez 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.

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

### 37.11 Capteurs de débit

Les capteurs de débit sont utilisés par la régulation CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> 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.

Veillez 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<sub>2</sub> et O<sub>2</sub> peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée si des capteurs inadéquats ou non originaux sont utilisés.

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

### 37.12 Régulateurs de pression

Les régulateurs de pression internes protègent le système contre les pressions de gaz externes trop élevées qui endommageraient les pièces sensibles du circuit de gaz. Si les régulateurs de pression sont usés, ils peuvent commencer à dériver et ne pas offrir la protection qu'ils sont censés offrir. Cela pourrait provoquer des pannes ou des fuites dans le circuit interne de gaz. Par conséquent, les régulateurs doivent être remplacés tous les 4 ans pour maintenir le système sûr et stable.

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

- 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.

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

### 37.13 Filtre interne de 0,2μ pour le CO<sub>2</sub>

Le filtre HEPA 0,2μ en ligne de forme ronde pour le CO<sub>2</sub> élimine toutes les particules présentes dans le CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> entrant dans le système et de perturber le système de régulation du CO<sub>2</sub>.

Veillez 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<sub>2</sub> entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

### 37.14 Filtre interne de 0,2 $\mu$ pour le N<sub>2</sub>

Le filtre HEPA en ligne de 0,2  $\mu$  pour le N<sub>2</sub>, de forme ronde, élimine toutes les particules présentes dans le N<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> entrant dans le système et de perturber le système de régulation du N<sub>2</sub>.

Veillez 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<sub>2</sub> entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si un filtre inadéquat ou non original est utilisé.

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

### 37.15 Mise à jour du micrologiciel

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

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

## 38 Le guide d'installation

Cette section décrit quand et comment installer l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 dans la clinique de fécondation in vitro (FIV).

### 38.1 Responsabilités

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

Le personnel d'installation effectuant le MEA (Mouse Embryo Assay) doit 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".

## 38.2 Avant l'installation

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

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

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

1. Le laboratoire doit être équipé d'une paillasse solide et stable pour pouvoir travailler debout.
2. Le poids de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 est d'environ 47 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<sub>2</sub> avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
8. Sortie de N<sub>2</sub> 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.

## 38.3 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 dans le formulaire : le numéro de série (S/N) de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 et le client.
- Le contenu de la trousse à outils de service est vérifié avant chaque voyage d'installation afin de s'assurer qu'elle contient les outils nécessaires.
- Apportez toujours les dernières versions du micrologiciel et du logiciel d'enregistrement des données. Apportez ces fichiers sur une clé USB étiquetée sur le site du service.

## 38.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation

- Formulaire "Rapport d'installation".
- Manuel d'entretien pour l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12.
- Kit d'outils de service mis à jour.
- Clé USB avec les derniers logiciels et micrologiciels disponibles.
- Thermomètre de haute précision dont la résolution n'est pas inférieure à 0,1 °C.
- Analyseur de gaz étalonné avec une précision d'au moins 0,1 % pour le CO<sub>2</sub> et l'O<sub>2</sub> et la possibilité de renvoyer des échantillons de gaz dans l'incubateur.
- Câble d'extension pour la connexion USB.

## 38.5 Procédure d'installation sur le site

1. Suivez les directives de la section des instructions et des avertissements de sécurité (section "2 Avertissement de sécurité").
2. Connectez le câble d'alimentation à l'onduleur.
3. Connectez le câble d'alimentation à l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12.
4. Connectez les conduits de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumez l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 par l'arrière.
7. Observez la fonctionnalité standard.
8. Laissez l'appareil se réchauffer et se stabiliser pendant 30 minutes.
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.

## 38.6 Formation des utilisateurs

1. Interrupteur principal marche/arrêt.
2. Expliquez la fonction essentielle des incubateurs pour FIV à compartiments MIRI® II-12 et l'incubation avec une installation à plusieurs compartiments pour stocker les échantillons.
3. Expliquez le contrôle de la température dans l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 (transfert de chaleur direct avec couvercles chauffés).
4. Activation et désactivation de la régulation du gaz.
5. Valeur définie de la température, du CO<sub>2</sub> et de l'O<sub>2</sub>.
6. Expliquez comment le N<sub>2</sub> est utilisé pour supprimer le niveau d'O<sub>2</sub>.
7. Procédure de désactivation des alarmes (température, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>) et délais de réversion.
8. Insertion et retrait des inserts de chauffage de l'incubateur.

9. Comment basculer entre les modes "Sous huile" et "Culture ouverte", et quand utiliser l'un ou l'autre de ces modes.
10. Les procédures d'urgence (se trouvent à la section "29 Procédures d'urgence").
11. Expliquez comment nettoyer l'appareil et les inserts chauffants.
12. Mesure et étalonnage externe de la température.
13. Mesure et étalonnage externe de la concentration de gaz.
14. Comment ajouter et retirer un échantillon.
15. Démontrez comment remplacer le filtre COV-HEPA (voir la section "12.1 Installation d'une nouvelle capsule filtrante").
16. 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.**

### 38.7 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 de 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 de l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 se renseigne sur un "Rapport d'installation" écrit. Le formulaire "Rapport d'installation" complété et signé doit être envoyé à la clinique. Toutes les déviations/plaintes/suggestions de la visite de l'installation sont signalées dans le système CAPA. Si une erreur critique s'est produite, les informations à ce sujet seront communiquées directement au contrôle qualité ou à l'assurance qualité.

 **Si l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 échoue à l'un des critères du formulaire de validation "Rapport d'installation", si d'une manière ou d'une autre il souffre d'une erreur grave ou si les paramètres d'incubation sont compromis, l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12 doit être mis hors service jusqu'à réparation/échange, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test approuve l'incubateur pour FIV à compartiments MIRI® II-12. L'utilisateur et le propriétaire doivent en être informés et des dispositions doivent être prises pour régler les problèmes.**