Incubateur EmbryoScope™+

Manuel de l'utilisateur

Incubateur EmbryoScope+, ES-P1, logiciel version 7.9

Manuel de l'utilisateur, première édition 2022.10.03
EU/Français (French)

MD CE 2460

Table des matières

1 Introduction 5
1.1 Avertissements, restrictions et garantie limitée 6
1.2 Usage prévu 11
1.3 Utilisateurs prévus 11
1.4 Bénéfices cliniques 11
1.5 Solutions proposées 11
2 Présentation de l'incubateur EmbryoScope+ 12
2.1 Présentation des fonctions de l'incubateur EmbryoScope+ 13
2.1.1 Système d'étiquetage à code-barres 15
2.2 Installation et conditions requises 16
2.2.1 Transport et déménagement de l'incubateur EmbryoScope+ 17
2.3 Démarrage de l'incubateur EmbryoScope+ 18
2.4 Arrêt de l'incubateur EmbryoScope+ et retrait de toutes les boîtes de culture 18
2.5 Redémarrage de l'ordinateur intégré 19
3 Raccordements aux systèmes de fixation 20
3.1 Gaz 22
3.2 ES server 23
3.3 Sortie d'alarme externe 24
3.4 Données de l'incubateur 24
3.5 Prises de branchement USB 24
4 Fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+ 25
4.1 Écran de l'incubateur 25
4.1.1 Navigation dans l'écran de l'incubateur 26
4.1.2 Mode changement des points de consigne 27
4.1.3 Mode validation et étalonnage 29
4.1.4 Contrôle de la température de l'incubateur 32
4.1.4.1 Modifier le point de consigne de la température 32
4.1.4.2 Étalonnage de la température 33
4.1.5 Contrôle de la concentration en CO_2/O_2 36
4.1.5.1 Changement du point de consigne CO_2/O_2 36
4.1.5.2 Validation de la concentration en CO_2/O_2 38
4.1.5.3 Étalonnage de la concentration en CO_2/O_2 41
4.1.6 Régulation de l'O_2 de l'incubateur 43

4.1.6.1 Activation/désactivation de la régulation d'O_2 43
4.2 Écran de l'ordinateur 44
4.2.1 Écran d'accueil de l'ordinateur 44
4.2.1.1 Couleurs de l'écran d'accueil 44
4.2.1.2 Lancer le traitement d'une boîte de culture 46
4.2.1.3 Erreurs de code-barres 50
4.2.1.4 Retrait d'une seule boîte de culture 52
4.2.1.5 Retrait de toutes les boîtes de culture 52
4.2.1.6 Reprendre la culture dans une boîte de culture 53
4.2.2 Écran de présentation des boîtes de culture 55
4.2.2.1 Désactiver l'acquisition d'images pour des puits individuels 57
4.2.3 Écran Settings (Paramètres) 58
4.2.3.1 Activer ou désactiver l'écran de veille 59
5 Nettoyage et désinfection de l'incubateur EmbryoScope+ 60
5.1 Nettoyage périodique de l'incubateur EmbryoScope+ 60
5.2 Désinfection de l'incubateur EmbryoScope+ 63
6 Changement du filtre VOC HEPA 66
7 Remplacement des fusibles d'alimentation principale 72
8 Alarmes, avertissements et notifications 74
8.1 Types d'alarmes, d'avertissements et de notifications 74
8.1.1 Alarmes 74
8.1.2 Avertissements 75
8.1.3 Notifications 75
8.2 Interruption temporaire des alarmes 76
8.3 Présentation des couleurs d'affichage des alarmes, avertissements et notifications 77
8.3.1 Alarmes 77
8.3.2 Avertissements 77
8.3.3 Notifications 78
8.4 Alarmes multiples simultanées 78
8.5 Réinitialisation des alarmes 79
8.6 Présentation graphique des alarmes et des réponses de l'opérateur 80
8.7 Présentation graphique des avertissements et des réponses de l'opérateur 84
8.8 Présentation graphique de la notification et de la réponse de l'opérateur 86
8.9 Présentation des types d'erreurs et des réponses du module de commande 87

8.10 Système d'alarme externe 88
8.10.1 Présentation des erreurs envoyées au système d'alarme externe 88
8.10.2 Temporisation des alarmes externes et des avertissements 89
8.10.3 Connexion de l'alarme externe 89
9 Procédure d'urgence 90
9.1 Retrait des boîtes de culture après une défaillance du système 90
10 Caractéristiques techniques 92
11 Revue technique de la CEM et HF 97
11.1 Émissions électromagnétiques 97
11.2 Immunité électromagnétique 98
12 Accessoires et matériel 102
13 Dépannage et maintenance programmés 103
13.1 Dépannage programmé 103
13.2 Maintenance programmée 104
13.2.1 Écran de maintenance 105
13.2.2 Créer un rapport d'incubation mensuel 106
13.2.3 Maintenance du filtre VOC HEPA et des capteurs 107
14 Symboles et étiquettes 110
14.1 Étiquettes d'informations sur le produit 110
14.2 Étiquettes d'avertissement 111
14.3 Étiquettes de connexion 112
14.4 Étiquettes sur l'emballage d'expédition 113
15 Élimination des déchets 114
16 Informations de contact 115

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore et KIDScore sont des marques commerciales ou des marques enregistrées qui appartiennent au groupe Vitrolife.

©2022 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

1 Introduction

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations sur la façon d'utiliser l'incubateur EmbryoScope+.

Il est vivement conseillé à l’utilisateur final de suivre rigoureusement la procédure décrite dans la section intitulée *Dépannage et maintenance programmés* afin de garantir un fonctionnement sans erreurs de l’incubateur.

L'incubateur EmbryoScope+, modèle ES-P1, est un dispositif médical qui doit être utilisé par du personnel formé, selon les instructions contenues dans ce manuel de l'utilisateur. Les utilisateurs doivent être qualifiés pour utiliser le dispositif et qualifiés pour effectuer les procédures associées à l’utilisation du dispositif conformément aux normes de qualification locales.

Ce produit satisfait aux exigences des normes UL 60601 60601-1 édition 1, CEI 60601-1:2012 et 61010-2-081 ; classe I, équivalent type B. L'incubateur EmbryoScope+ convient à une utilisation ininterrompue.

- L’incubateur EmbryoScope+ et ses accessoires sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de classe IIa.
- Conforme à la norme ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Conforme à la norme CEI 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- Certifié conforme à l'addenda CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013.

1.1 Avertissements, restrictions et garantie limitée

Les utilisateurs doivent s'engager à lire et à comprendre ce manuel de l'utilisateur et à respecter les consignes de sécurité avant d'utiliser l'incubateur.

RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION

- L'incubateur EmbryoScope+ ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation par une personne agrée par Vitrolife.
- L'incubateur EmbryoScope+ ne doit être utilisé qu'avec les boîtes de culture stériles à usage unique, fabriquées et vendues par Vitrolife.
- Les boîtes de culture ne doivent pas être réutilisées.
- Les boîtes de culture doivent être recouvertes d'un couvercle stérile avant leur insertion dans l'incubateur EmbryoScope+.
- L'incubateur EmbryoScope+ ne doit pas être utilisé dans un environnement humide. Aucun liquide autre que le milieu de culture, l'huile et les agents de nettoyage indiqués dans ce manuel de l'utilisateur ne doit être utilisé dans l'incubateur ou à proximité.
- Ne jamais recouvrir partiellement ou totalement les évents situés à l’arrière de l’incubateur, car cela pourrait provoquer une surchauffe de l’incubateur.
- Les utilisateurs doivent immédiatement signaler à Vitrolife tout incident et/ou dommage corporel subi par un patient, l'opérateur ou un employé de maintenance et résultant du fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+. Tout incident grave survenu en lien avec l'incubateur doit être signalé à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur est établi.
- Si un accident survient pendant l'utilisation de l'incubateur EmbryoScope+, ce dernier ne doit plus être utilisé tant qu'il n'a pas été contrôlé par une personne agréée par Vitrolife.

AVERTISSEMENT

- L'incubateur EmbryoScope+ contient des pièces mobiles avec arrêts de sécurité. Ne pas tenter de bloquer les capteurs de sécurité. Si les capteurs de sécurité sont bloqués, l'insertion d'un doigt ou d'une main dans l'incubateur lorsqu'il est sous tension est dangereuse et peut provoquer des dommages corporels.

- Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet incubateur doit uniquement être branché sur des prises secteur mises à la terre.

- Ne pas utiliser de cordons d'alimentation amovible dont la puissance nominale est inadéquate. Se reporter à la section 10 pour connaître les puissances nominales.

- L'incubateur doit être positionné de manière à permettre à l'opérateur d'accéder à l'interrupteur d'alimentation secteur qui se trouve à l'arrière de l'incubateur.

- Les équipements de communications par RF portables et mobiles peuvent interférer avec l'incubateur EmbryoScope+.

- Toute utilisation de l'incubateur non conforme aux spécifications de Vitrolife peut compromettre les mesures de protection contre les dangers assurées par l'incubateur.

- L'incubateur EmbryoScope+ n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer du bon fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+ en procédant à des contrôles de qualité de la température, du CO_2 et de l'O_2* toutes les deux semaines.
  * Uniquement si la clinique utilise un protocole d'incubation avec une concentration en O_2 réduite.

- Au cours du démarrage initial et après un arrêt de l'incubateur, il faut toujours vérifier les niveaux de gaz et de température à l'aide de dispositifs de contrôle externe étalonnés comme l'explique ce manuel de l'utilisateur. Ne PAS se fier exclusivement aux valeurs affichées sur l'écran de l'incubateur.

INSTALLATION ET DÉPANNAGE

- L'incubateur EmbryoScope+ peut uniquement être installé et dépanné par une personne agréée par Vitrolife. Il doit rester à l'emplacement où il a été installé. S'il est débranché et/ou déplacé sans que ces tâches soient supervisées par une personne certifiée par Vitrolife, il ne sera plus approuvé pour un usage médical et la garantie pourra être annulée.

- Si une modification est effectuée au niveau de l'incubateur EmbryoScope+ ou de l'une de ses pièces, une personne agréée par Vitrolife doit procéder à une inspection et aux tests nécessaires pour garantir une utilisation en toute sécurité.

- Lors du nettoyage et de la désinfection de l'incubateur EmbryoScope+, toujours utiliser les agents chimiques préconisés, mentionnés dans la section 5 de ce manuel de l'utilisateur.

TRANSPORT ET DÉMÉNAGEMENT DE L'INCUBATEUR EMBRYOSCOPE+

- Lorsque l'incubateur EmbryoScope+ est encore emballé, il ne doit être déplacé qu'à l'aide d'un chariot élévateur ou d'un élévateur de palette. Ne PAS ouvrir l'emballage sans la présence d'une personne certifiée par Vitrolife.

- Après déballage, l’incubateur EmbryoScope+ doit être déplacé par deux personnes soutenant l’incubateur, conformément aux instructions de ce manuel de l’utilisateur et uniquement sous la surveillance d’une personne agréée par Vitrolife (se reporter à la section 2.2.1).

CONNEXION À UN ÉQUIPEMENT EXTERNE (EN 60601-1 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX - PARTIE 1)

- Tout équipement externe destiné à être connecté à une entrée ou une sortie de signal, ou à d'autres connecteurs, doit être conforme à la norme CEI en vigueur (soit la norme EN 60601-1:2006 – Partie 1 portant sur les appareils électromédicaux). En outre, ces combinaisons (systèmes) doivent être conformes à la norme EN 60601-1:2015 – Partie 2, Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Tout équipement non conforme à la norme EN 60601-1:2006 – Partie 1 doit être éloigné d'au moins 1,5 m de la patiente ou du support de la patiente.

- Toute personne qui connecte un équipement externe à une entrée ou une sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système et doit par conséquent garantir que ce système est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1:2006 – Partie 1. En cas de doute, contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- L'incubateur EmbryoScope+ a été testé et déclaré conforme aux limites stipulées pour les dispositifs médicaux, dans la norme CEI 60601-1-2 Édition 4.0 relative à la compatibilité électromagnétique. Ces limites sont conçues pour garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type.

  La conformité avec la norme CEI 60601-1-2 Édition 4.0 garantit la compatibilité lorsque l'incubateur EmbryoScope+ est placé à une distance minimale des appareils situés à proximité. Si l'incubateur EmbryoScope+ est placé à proximité d'autres instruments, il est nécessaire de vérifier que la performance de tous les instruments n'est pas affectée par ce placement.

  L'incubateur EmbryoScope+ produit, utilise et peut irradier de l'énergie haute fréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour d'autres appareils situés à proximité. Toutefois, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation donnée. Si cet incubateur provoque des interférences nuisibles pour d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en mettant l'incubateur hors et sous tension, il est suggéré à l'utilisateur de tenter de corriger ces interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

  a) Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur ;
  b) Eloigner l'appareil des autres équipements ;
  c) Brancher l'incubateur sur la prise d'un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont branchés.

  Demander l'aide du fabricant, de son représentant ou de son revendeur.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système utilisés comme pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner une augmentation d'émissions ou une diminution du l'immunité de l'équipement ou du système.

- L'incubateur EmbryoScope+ ne doit pas être utilisé à proximité de, ni superposé à un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser alors qu'il est placé à proximité ou superposé à un autre équipement, l'incubateur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration selon laquelle il est utilisé.

CONFIDENTIALITÉ

- Tous les numéros d'identification, noms et données thérapeutiques présentés dans ce manuel sont fictifs.

GARANTIE LIMITÉE

- Vitrolife garantit l'incubateur EmbryoScope+ contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'installation initiale.

  Cette garantie limitée sera nulle et non avenue si l'installation, l'entretien, la réparation ou le déplacement de l'incubateur n'est pas effectué(e) par du personnel agréé par Vitrolife.

  Cette garantie limitée ne s'applique pas aux détériorations provenant des problèmes suivants :

  a) Maintenance de routine non effectuée conformément au présent manuel de l'utilisateur ;
  b) Accident, utilisation abusive ou inadéquate, ou application incorrecte de l'incubateur ;
  c) Utilisation et fonctionnement non conformes aux instructions fournies dans le présent manuel de l'utilisateur ; ou
  d) Usure et détériorations normales.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE CYBERSÉCURITÉ

- Les utilisateurs sont conseillés et tenus de prendre les mesures suivantes pour réduire le risque lié à la cybersécurité afin de garantir que l'appareil fonctionne conformément à sa conception dans l'environnement d'utilisation prévu :

  - Veiller à ce que le personnel soit correctement formé et sensibilisé en matière de cybersécurité ;
  - Prévenir tout accès physique à l'équipement par des utilisateurs non autorisés.

- Les utilisateurs doivent informer Vitrolife A/S sans délai dès qu'ils ont connaissance d'un incident de vulnérabilité en matière de cybersécurité ou en cas de suspicion de tout événement relatif à la sécurité.

- Pour en savoir plus sur les techniques de réduction des risques en matière de cyber-sécurité, veuillez consulter le guide distinct axé sur ce sujet et fourni par Vitrolife.

1.2 Usage prévu

L'utilisation prévue de l'incubateur EmbryoScope+ est de fournir un environnement dont la température et les concentrations gazeuses (CO_2 et facultativement O_2) sont contrôlées pour la culture de gamètes et/ou d'embryons et de permettre l'acquisition d'images de ces derniers pendant l'incubation.

1.3 Utilisateurs prévus

Embryologistes, autre personnel de laboratoire et personnel clinique des cliniques FIV formés par des instructeurs certifiés par Vitrolife A/S.

1.4 Bénéfices cliniques

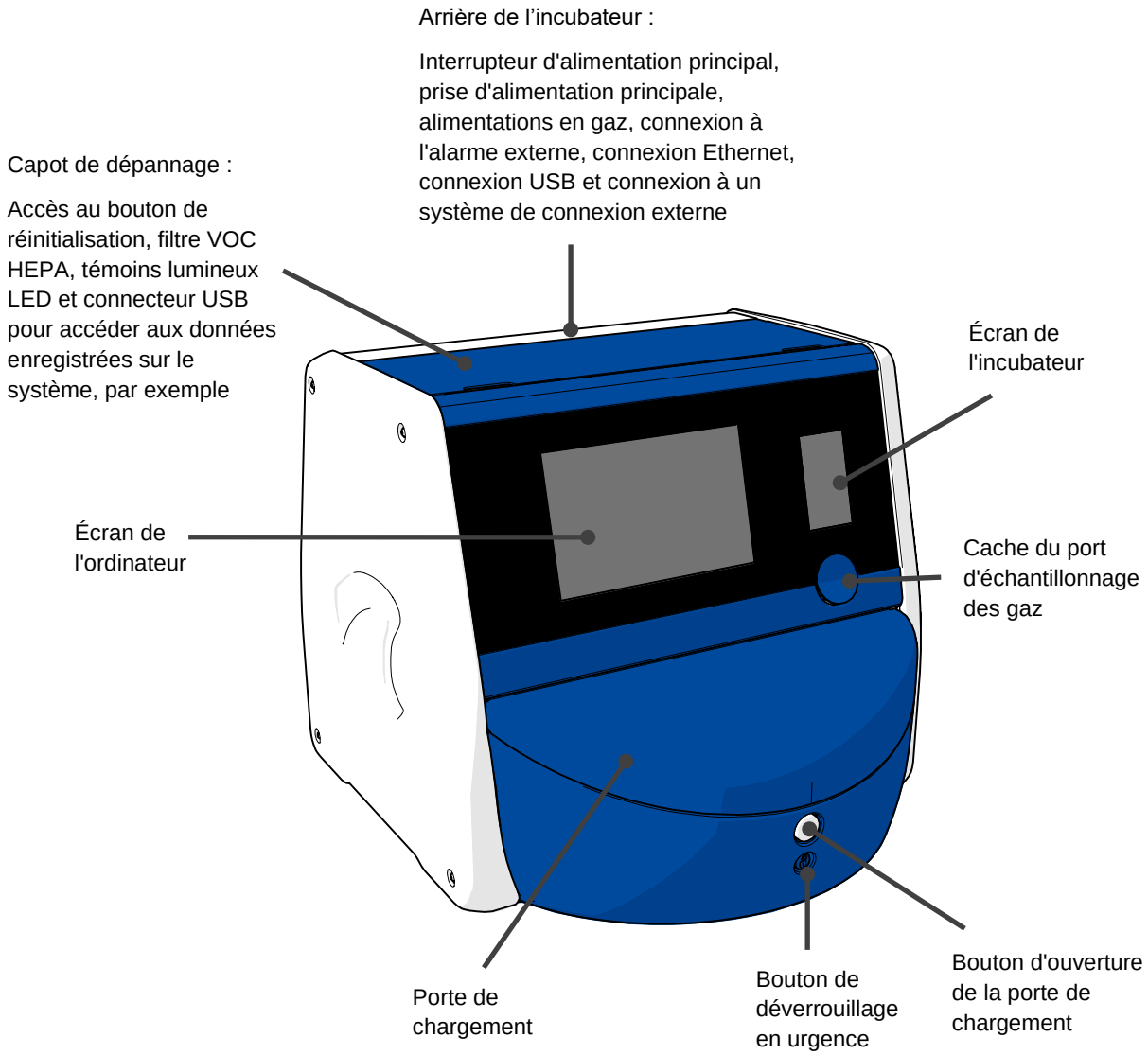
- Développement embryonnaire amélioré
- Taux d'implantation/de grossesse amélioré
- Taux de fausse couche réduit.

1.5 Solutions proposées

Pour obtenir des détails sur les anomalies et limitations connues du logiciel ainsi que les solutions proposées, veuillez-vous référer au document séparé sur ce sujet fourni par Vitrolife.

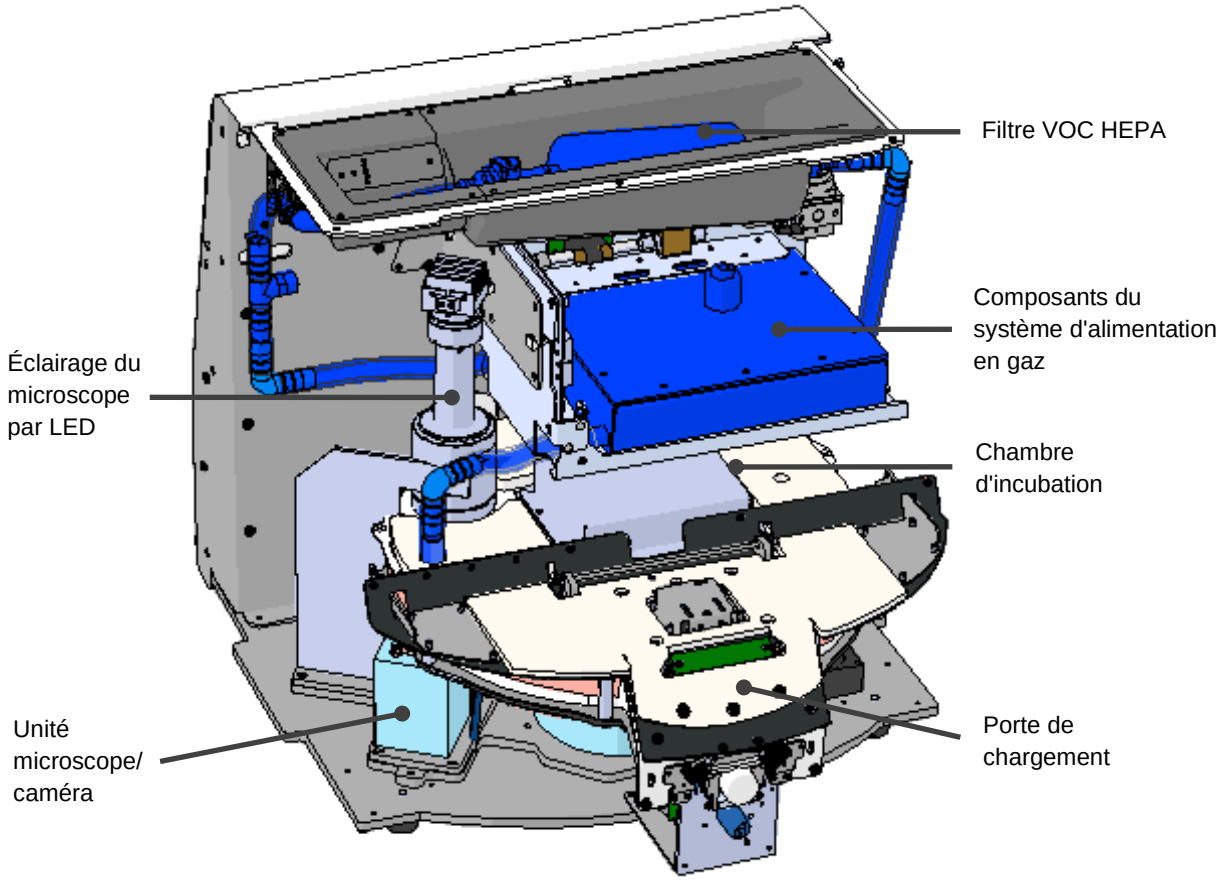
2 Présentation de l'incubateur EmbryoScope+

L'incubateur EmbryoScope+ est un incubateur à trois gaz, qui permet d'acquérir une série de mesures automatiques sur les embryons au cours de leur développement. Les mesures comprennent : la microscopie time-lapse à plans focaux multiples et l'enregistrement des conditions d'incubation. Des unités de traitement distinctes permettant de contrôler l'environnement d'incubation et l'acquisition des données, garantissent un fonctionnement fiable en toute sécurité.



2.1 Présentation des fonctions de l'incubateur EmbryoScope+

L'incubateur EmbryoScope+ est composé de deux systèmes distincts : un système d'ordinateur et de microscopie qui contrôle l'acquisition des images, et un système de température et de gaz qui contrôle les conditions d'incubation.

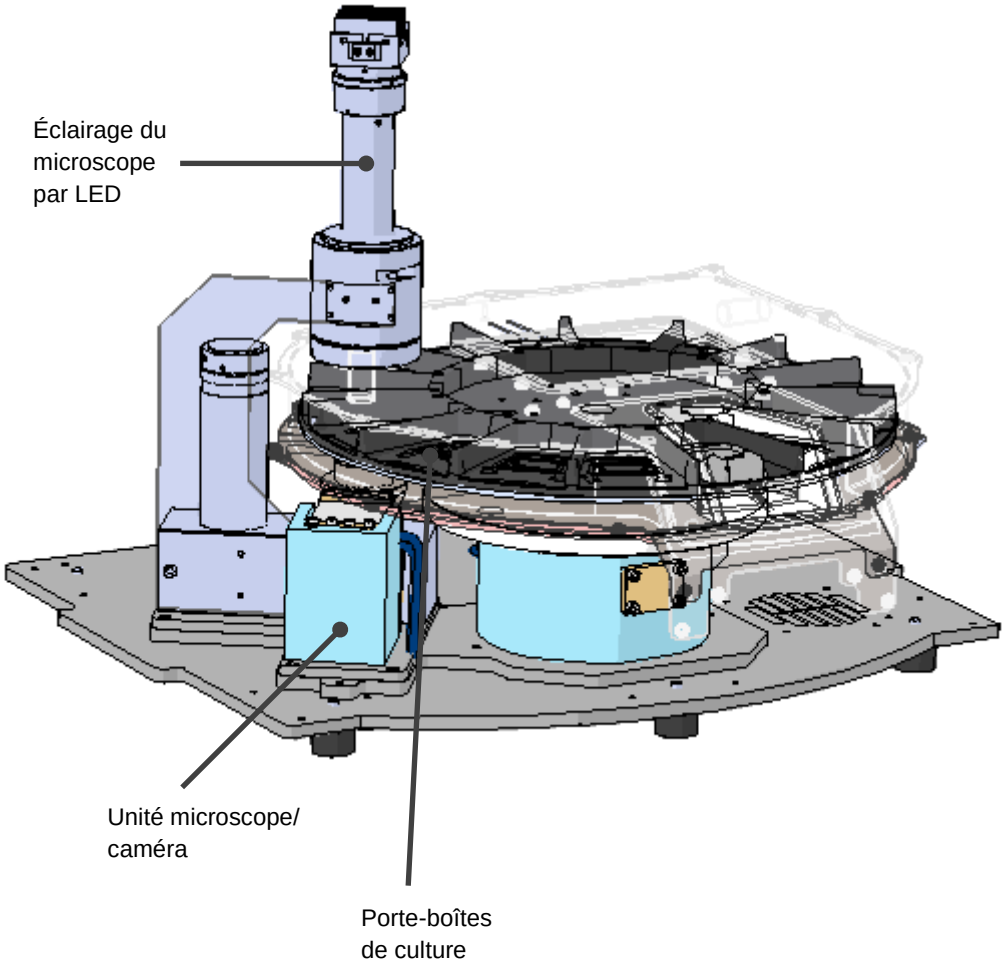


Dans l'illustration ci-dessus, les composants en bleu représentent le système de température et de gaz de l'incubateur. Ces composants maintiennent les concentrations en gaz souhaitées à l'intérieur de la chambre d'incubation. Le gaz passe dans un filtre VOC HEPA avant de pénétrer dans la chambre d'incubation. Ce même système contrôle également la température à l'intérieur de la chambre d'incubation.

Les embryons qui sont incubés résident dans la boîte de culture à l'intérieur de la chambre d'incubation. Le porte-boîtes de culture de la chambre d'incubation a la forme d'un disque et peut accueillir au maximum 15 boîtes de culture.

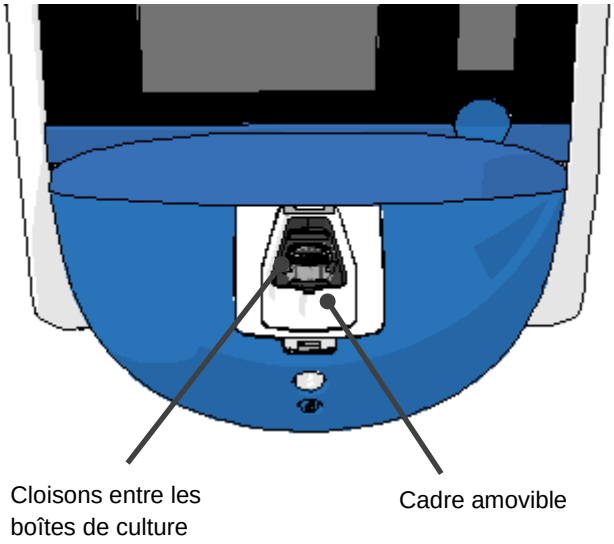
Le microscope intégré constitue une unité distincte située en dehors de la chambre d'incubation. Le microscope se compose d'une unité d'éclairage par LED et d'une unité microscope/caméra. Le microscope est un microscope inversé ordinaire, où les embryons à examiner sont éclairés par le dessus et observés par en-dessous au travers d'un objectif.

Pendant l'acquisition des images, des piles d'images de chaque embryon présent dans chaque boîte de culture située sur le porte-boîtes sont acquises en faisant pivoter la boîte de culture devant le système de microscopie. L'environnement d'incubation des embryons n'est pas perturbé pendant le processus.



Les boîtes de culture sont placées dans le porte-boîtes de l'incubateur EmbryoScope+. Le porte-boîtes est un élément en sandwich contrôlé par un thermostat. Le porte-boîtes fournit un transfert de chaleur direct aux boîtes de culture et les déplace automatiquement de la position de chargement vers l'appareil photo pour l'imagerie time-lapse.

Les conditions d'incubation à l'intérieur de la chambre d'incubation ne sont pas modifiées par l'ouverture de la porte de chargement. Le cadre amovible entourant la boîte de culture en position de chargement et les cloisons fixes situées entre les boîtes de culture les protègent des conditions atmosphériques extérieures lorsqu'elles sont dans l'incubateur.



2.1.1 Système d'étiquetage à code-barres

Pour utiliser les codes-barres, l'opérateur doit les imprimer via le logiciel EmbryoViewer et les fixer sur la zone prévue à cet effet sur la boîte de culture (se reporter au manuel de l'utilisateur des boîtes de culture).

Les informations contenues dans le code-barres s'affichent dans la zone **Identification** de l'écran de l'ordinateur lorsqu'une nouvelle boîte de culture a été insérée :

2.2 Installation et conditions requises

L'incubateur doit être configuré conformément à la liste de contrôle de l'installation. Il ne doit pas être déplacé ni débranché par des personnes non agréées par Vitrolife. (se reporter à la section 2.2.1 pour savoir comment déplacer l'incubateur).

Conditions requises pour l'installation :

- Pièce propre dont la température est stable (comprise entre 20 et 28 °C).
- Table solide. L'encombrement de l'appareil est d'environ 0,6 m x 0,6 m. L'espace requis sur la paillasse de laboratoire équivaut à l'encombrement de l'appareil, auquel il faut ajouter au moins 22,5 cm de chaque côté de l'appareil pour permettre les opérations de maintenance. En outre, une distance minimale de 22,5 cm est également requise entre l'incubateur EmbryoScope+ et les autres dispositifs placés sur ce même plateau.
- Prise de branchement équipée d'une broche de mise à la terre et conforme aux exigences locales.
- Alimentation en CO_2 avec régulateur de pression capable de fournir un débit constant entre 0,6 et 1 bar au-dessus du CO_2 ambiant.
- Alimentation en N_2 avec régulateur de pression capable de fournir un débit constant entre 0,6 et 1 bar au-dessus du N_2 (requis uniquement si l'établissement souhaite incuber avec une concentration en O_2 réduite).
- Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations fournies en matière de CEM.

REMARQUE

- La chambre d'incubation n'a pas de capacité de refroidissement. La température d'incubation est toujours plus élevée que la température ambiante. Si la température dépasse les limites spécifiées, la température dans la chambre d'incubation risque de dépasser le point de consigne.

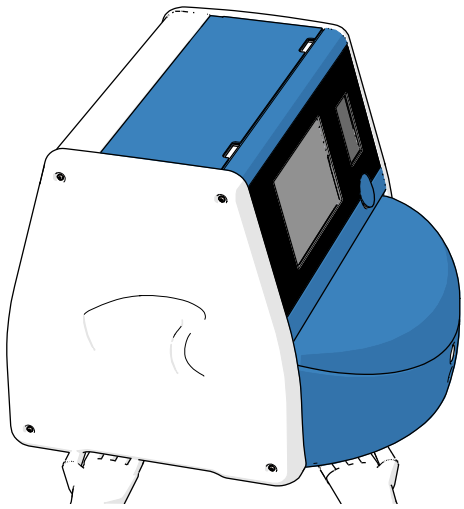
- Bien que cela ne soit pas exigé, il est fortement conseillé de relier l'incubateur à une source d'alimentation électrique sans interruptions (ASI), avec une prise de terre, garantissant des conditions de fonctionnement stables en cas de coupure de courant. Toute ASI raccordée à l'incubateur EmbryoScope+ doit être conforme aux directives et normes harmonisées suivantes :

    - Directive relative au matériel électrique destiné à être utilisé à basse tension 2014/35/UE
    - Directive relative à la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE
    - EN 62040-1:2009 Alimentations sans interruption (ASI) – Partie 1 : Exigences générales et règles de sécurité pour les ASI
    - EN 62040-2:2006 Alimentations sans interruption (ASI) – Partie 2 : Exigences pour la compatibilité électromagnétique (CEM).

Pour des explications détaillées sur l'installation de l'incubateur, se reporter au manuel intitulé *Planned service and maintenance* (Dépannage et maintenance programmés - uniquement en anglais).

2.2.1 Transport et déménagement de l'incubateur EmbryoScope+

L’incubateur EmbryoScope+ doit être déplacé par deux personnes positionnées de chaque côté de l’incubateur. Placer une main sous le côté de l’incubateur et l’autre sous l’avant de l’incubateur pour le soutenir, comme le montre l’illustration ci-dessous :



TRANSPORT ET DÉMÉNAGEMENT DE L'INCUBATEUR EMBRYOSCOPE+
• Lorsque l'incubateur EmbryoScope+ est encore emballé, il ne doit être déplacé qu'à l'aide d'un chariot élévateur ou d'un élévateur de palette. Ne PAS ouvrir l'emballage sans la présence d'une personne certifiée par Vitrolife. • Après déballage, l’incubateur EmbryoScope+ doit être déplacé par deux personnes soutenant l’incubateur, conformément aux instructions de ce manuel de l’utilisateur et uniquement sous la surveillance d’une personne agréée par Vitrolife.

2.3 Démarrage de l'incubateur EmbryoScope+

Pour démarrer l'incubateur EmbryoScope+ (après un dépannage ou un nettoyage par ex.), mettre l'appareil sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation vert situé à l'arrière de l'appareil. L'incubateur et l'ordinateur intégré démarreront automatiquement.

Après un arrêt complet et lors de la première installation de l'incubateur EmbryoScope+, il doit être mis sous tension au moins trois heures avant son utilisation pour garantir une température constante dans l'incubateur. S'assurer qu'il est mis à la terre au niveau de la prise d'alimentation, que les raccords de gaz ne fuient pas et que les bouteilles de gaz raccordées sont pleines.

Un régulateur de gaz doit être utilisé pour que la pression dans les tuyaux d'alimentation en CO_2 et en N_2 se situe entre 0,6 et 1,0 bar au-dessus de la pression ambiante.

2.4 Arrêt de l'incubateur EmbryoScope+ et retrait de toutes les boîtes de culture

REMARQUE
• En cas d'urgence, suivre la procédure décrite à la section 9.

Procéder comme indiqué ci-dessous pour éteindre l'incubateur EmbryoScope+ et retirer les boîtes de culture (pour le dépannage ou le nettoyage, par exemple).

1. Sur l'écran d'accueil de l'ordinateur, appuyer sur l'icône settings et sélectionner **Shutdown** (Arrêt).

2. Sélectionner **Remove all culture dishes and shut down** (Retirer toutes les boîtes de culture et éteindre) puis appuyer sur **OK**. La première boîte de culture se déplace vers la porte de chargement qui est débloquée.

3. Ouvrir la porte de chargement et retirer la boîte de culture disponible.

4. Fermer la porte de chargement et confirmer le retrait de la boîte de culture.

5. Poursuivre jusqu'au retrait de toutes les boîtes de culture de l'incubateur.

6. Sélectionner **Shut down computer** (Arrêt de l'ordinateur).

7. Pour éteindre complètement l'incubateur, utiliser l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière de l'appareil.

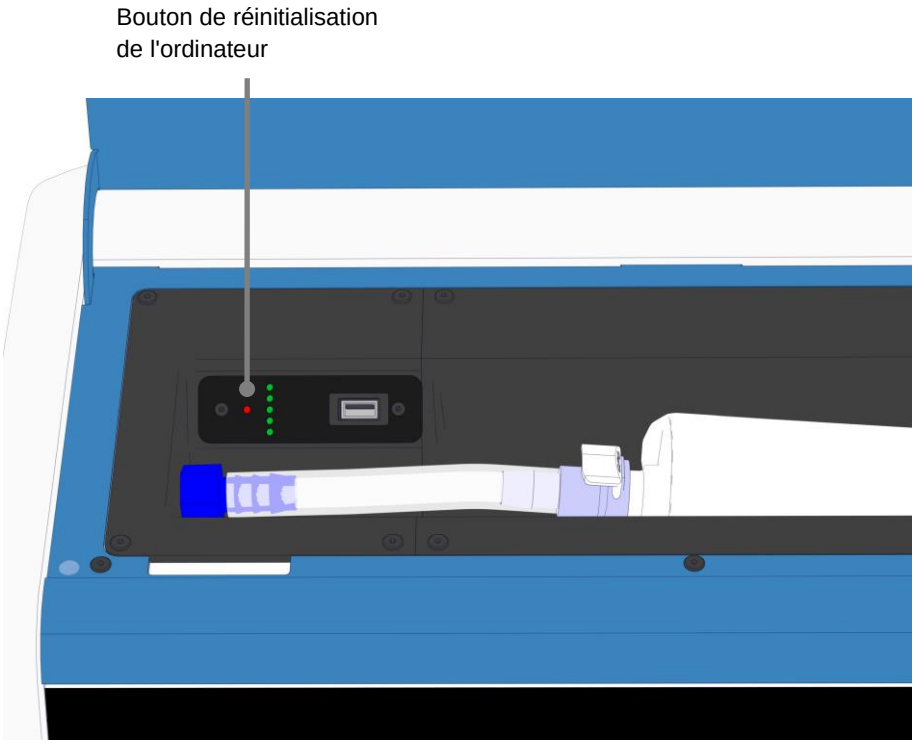
2.5 Redémarrage de l'ordinateur intégré

Si une erreur irréversible survient, un message d'erreur s'affiche à l'écran et l'ordinateur intégré redémarre automatiquement lorsque vous sélectionner **OK**.

Pour redémarrer manuellement l'ordinateur :

1. Ouvrir le capot situé sur le dessus de l'incubateur.

2. Utiliser un objet pointu tel qu'un crayon ou un stylo-bille pour appuyer sur le petit bouton rouge situé sous le capot de dépannage :



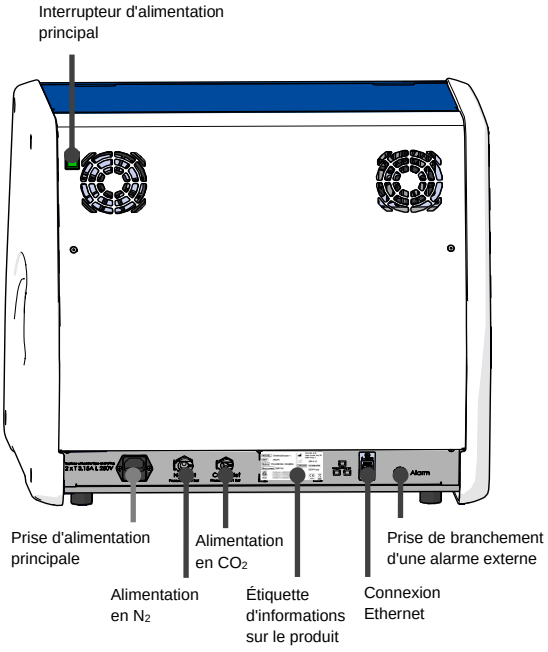
   L'ordinateur s'éteint.

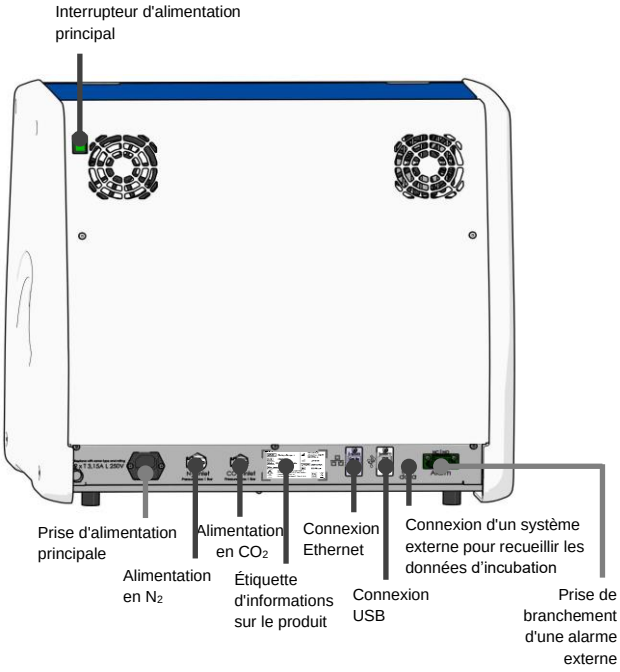
3. Appuyer à nouveau sur le petit bouton rouge pour redémarrer l'ordinateur.

3 Raccordements aux systèmes de fixation

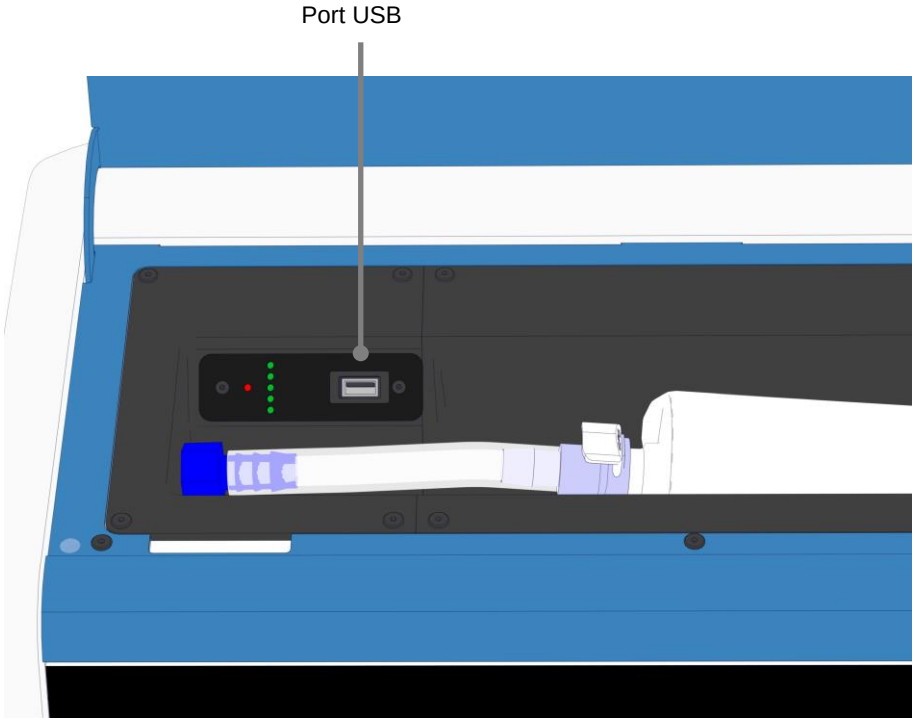
Plusieurs connecteurs et prises se trouvent à l'arrière de l'incubateur EmbryoScope+. Ils ne doivent être utilisés que par des personnes agréées par Vitrolife pour établir de tels raccordements au moment de l'installation de l'appareil. Les opérateurs ne doivent jamais utiliser ni brancher un quelconque fil ou tuyau sur l'incubateur sans supervision.

Le panel de connecteurs et prises diffèrent entre les incubateurs EmbryoScope+ dont les numéros de série sont inférieurs à 4000 (à gauche, ci-dessous) et ceux dont les numéros de série sont supérieurs à 4000 (à droite, ci-dessous).





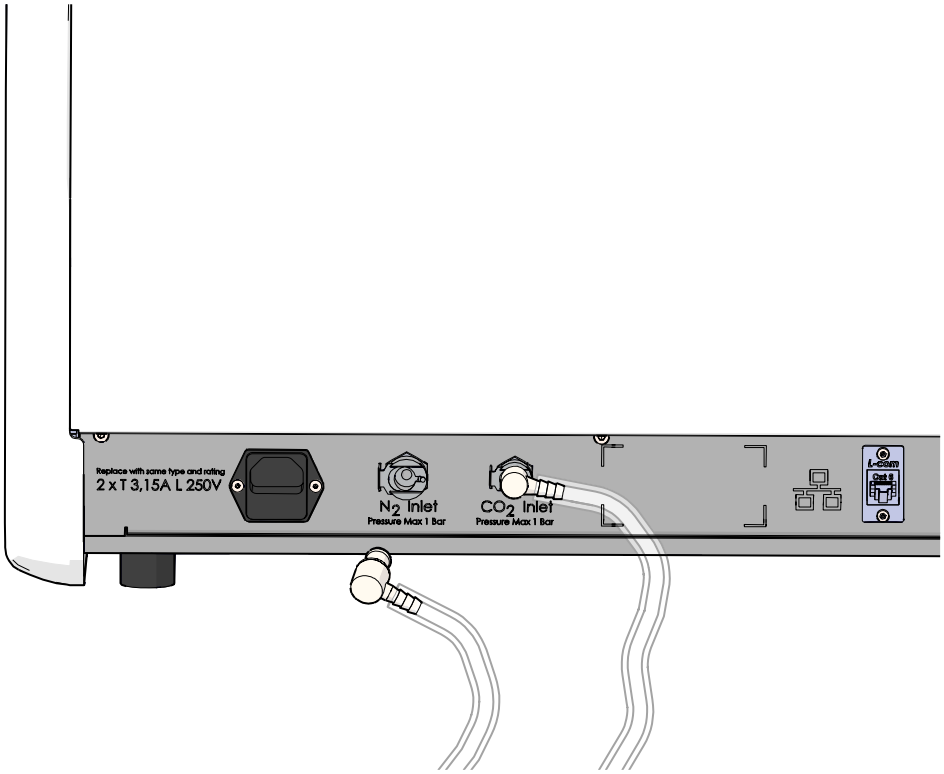
De plus, un port USB pouvant être utilisé par l’établissement hospitalier pour extraire des rapports d'incubation mensuels est disponible sous le capot de dépannage des incubateurs EmbryoScope+ dont les numéros de série sont supérieurs à 4000 :



3.1 Gaz

Les alimentations en CO_2 et N_2 doivent être fixées et sécurisées sur les prises appropriées et étiquetées par une personne agréée par Vitrolife.

Les tuyaux d'alimentation en gaz sont équipés de raccords rapides qui évitent de raccorder le tuyau d'alimentation en CO_2 à la prise de N_2, et inversement. Les raccords sont équipés d'une valve d'arrêt automatique qui est activé lors du retrait du raccord de la prise située à l'arrière de l'incubateur EmbryoScope+.

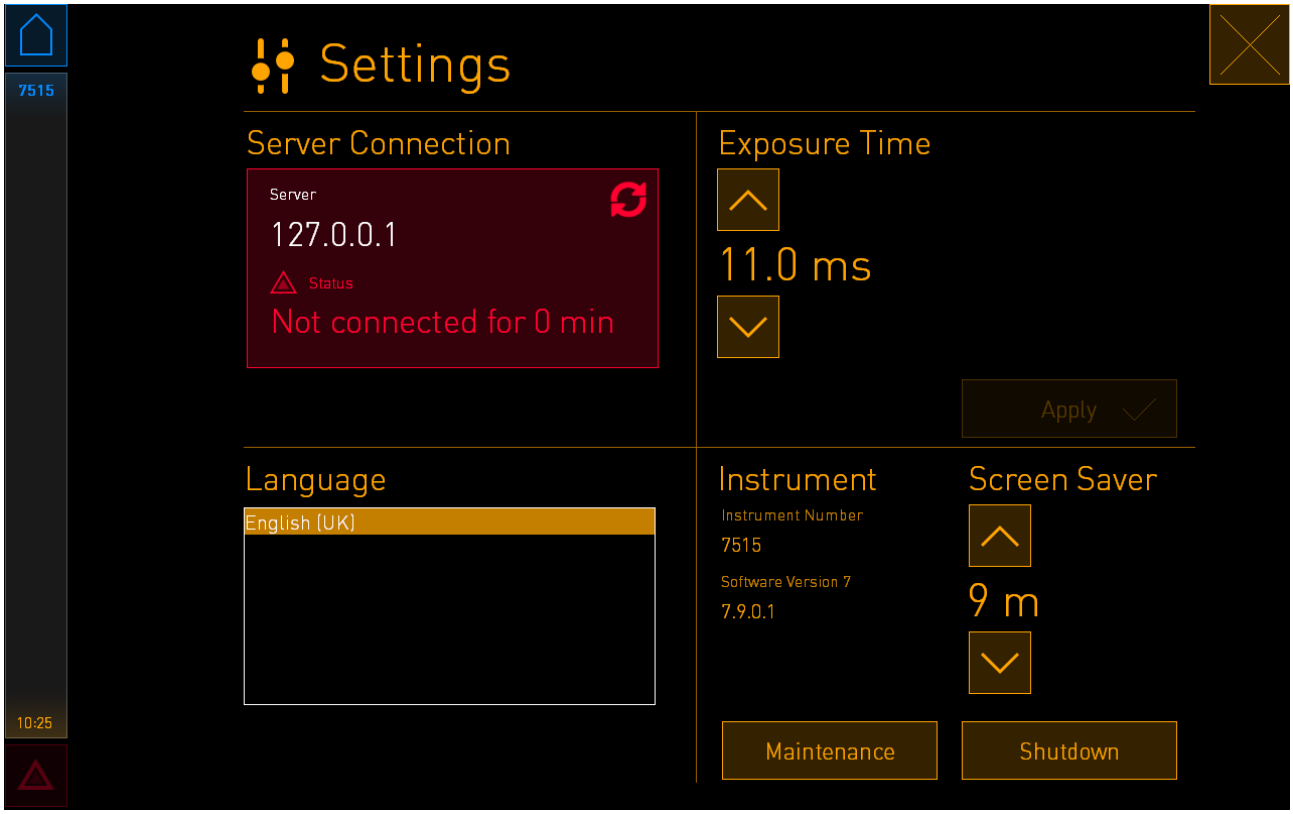


REMARQUE
• Deux cartouches de filtres HEPA internes protègent les valves et le régulateur fragiles situés à l'intérieur de l'incubateur EmbryoScope+ contre la pénétration de particules dans le flux d'air.

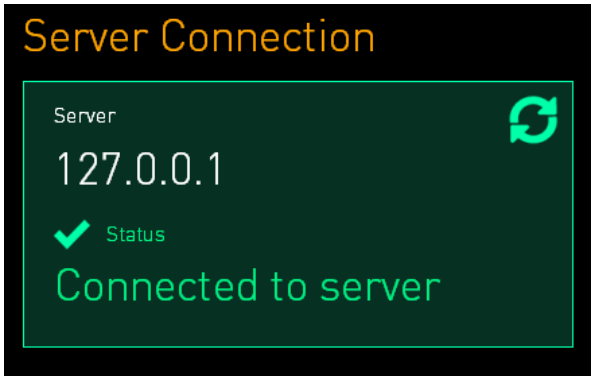
3.2 ES server

L'incubateur EmbryoScope+ doit être connecté à un serveur ES server. La connexion s'établit via un câble Ethernet et nécessite une configuration spéciale qui doit être effectuée par une personne agréée par Vitrolife. L'incubateur peut ne pas être directement connecté à une passerelle/un fournisseur d'accès à internet.

Si la connexion au serveur est perdue, sélectionner l'icône settings pour ouvrir l'écran **Settings** (Paramètres). Puis appuyer sur le cadre rouge dans **Server Connection** (Connexion au serveur).



Une fois la connexion au serveur rétablie, le cadre rouge deviendra vert.



3.3 Sortie d'alarme externe

Lorsque la connexion entre l'incubateur EmbryoScope+ et le système d'alarmes interne de l'établissement est établie, elle doit être supervisée par une personne agréée par Vitrolife. La connexion doit être scrupuleusement testée en collaboration avec le personnel qualifié pour faire fonctionner le système d'alarme interne, afin de garantir que tous les signaux d'alarmes de l'incubateur EmbryoScope+ sont homologués par le système d'alarme de l'établissement.

Pour une description détaillée de la connexion d'un système d'alarme externe, se reporter à la section 8.10.

3.4 Données de l’incubateur

L'incubateur EmbryoScope+ est préparé pour le branchement à un système de connexion externe qui peut surveiller le fonctionnement de l'incubateur. Les conditions d’incubation enregistrées par l’incubateur seront envoyées vers le système externe.

3.5 Prises de branchement USB

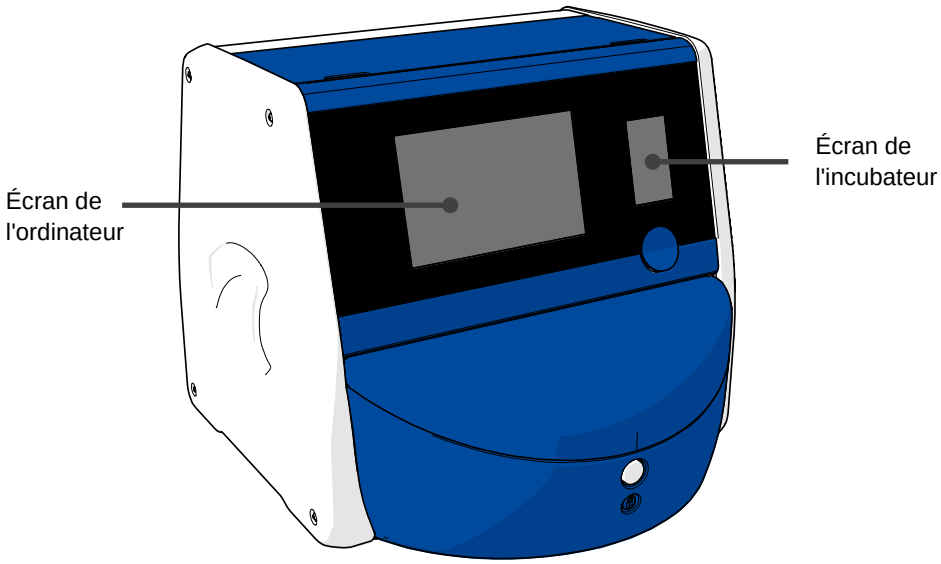
L’extraction des données pour l'assistance de Vitrolife peut s’effectuer via un port USB situé au dos de l’incubateur EmbryoScope+.

Sur les incubateurs EmbryoScope+ dont les numéros de série sont supérieurs à 4000, le panneau situé sous le capot de dépannage sur le dessus de l'incubateur contient également un port USB. Ce port peut être utilisé par l’établissement hospitalier pour extraire des rapports d'incubation mensuels (se reporter à la section 13.2.2).

4 Fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+

L'incubateur EmbryoScope+ est contrôlé par l'intermédiaire de deux écrans :

- Le petit écran de l'incubateur sur lequel l'opérateur contrôle les conditions d'incubation, c'est-à-dire la température, les concentrations en CO_2 et en O_2.
- Le grand écran de l'ordinateur, sur lequel l'opérateur ajoute et supprime des boîtes de culture, et qui permet de contrôler les fonctions d'acquisition de données, les moteurs, l'appareil photo, etc.



4.1 Écran de l'incubateur

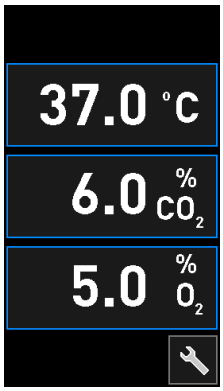
Le petit écran de l'incubateur contrôle les conditions d'incubation à l'intérieur de l'incubateur. L'écran de l'incubateur sert à :

- Inspecter toute une gamme de conditions d'incubation : température actuelle, concentration en CO_2 et concentration en O_2.
- Modifier le point de consigne de chaque condition d'incubation (se reporter aux sections 4.1.4.1 et 4.1.5.1).
- Valider chaque condition d'incubation et étalonner l'incubateur EmbryoScope+ (se reporter aux sections 4.1.4.2 et 4.1.5.3).
- Activer et désactiver la régulation de l'O_2 (se reporter à la section 4.1.6.1).
- Interrompre les alarmes sonores provenant de l'incubateur EmbryoScope+ (se reporter à la section 8.2).

4.1.1 Navigation dans l'écran de l'incubateur

Lorsque l'incubateur est en fonctionnement normal, l'écran d'accueil est ouvert. Cet écran affiche les conditions d'incubation actuelles, c'est-à-dire, température de l'embryon, concentration en CO_2 et concentration en O_2

Écran d'accueil



REMARQUE
• Toujours laisser l'écran d'accueil de l'incubateur ouvert.

Naviguer dans l'écran de l'incubateur en appuyant sur les boutons entourés d'un cadre bleu, comme le bouton de la température de l'écran d'accueil :

Le point de consigne des conditions d'incubation peut être modifié ou les capteurs internes étalonnés à l'aide des boutons **+** et **-** :

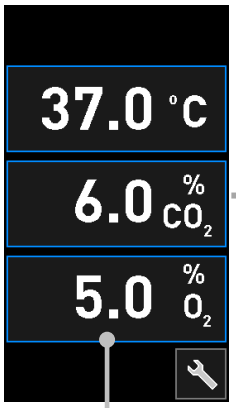
Tous les changements peuvent être confirmés en appuyant sur le bouton de confirmation :

Ces boutons sont disponibles en mode changement des points de consigne et en mode étalonnage (se reporter aux sections 4.1.2 et 4.1.3).

Il est toujours possible de revenir à l'écran d'accueil en appuyant sur le bouton Fermer : .

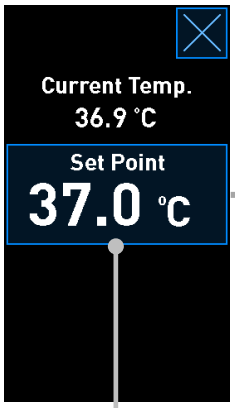
Le point de consigne peut être augmenté ou diminué par paliers de 0,1 à l'aide des boutons **+** et **-** :

Écran d'accueil



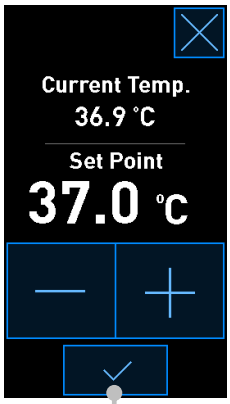
Appuyer sur l'une des conditions d'incubation pour afficher les détails

Détails du point de consigne



Appuyer sur le point de consigne actuel pour le modifier

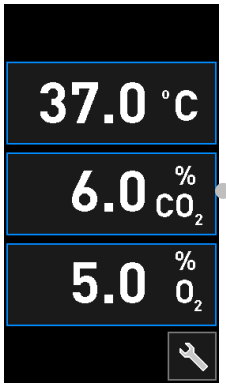
Mode changement des points de consigne



Appuyer sur les boutons **+** et **-** pour modifier le point de consigne, puis appuyer sur ✓ pour confirmer les modifications

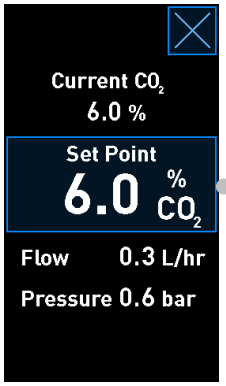
4.1.2 Mode changement des points de consigne

Lorsque l'opérateur appuie sur l'une des valeurs des conditions d'incubation, des détails supplémentaires s'affichent sur le paramètre :



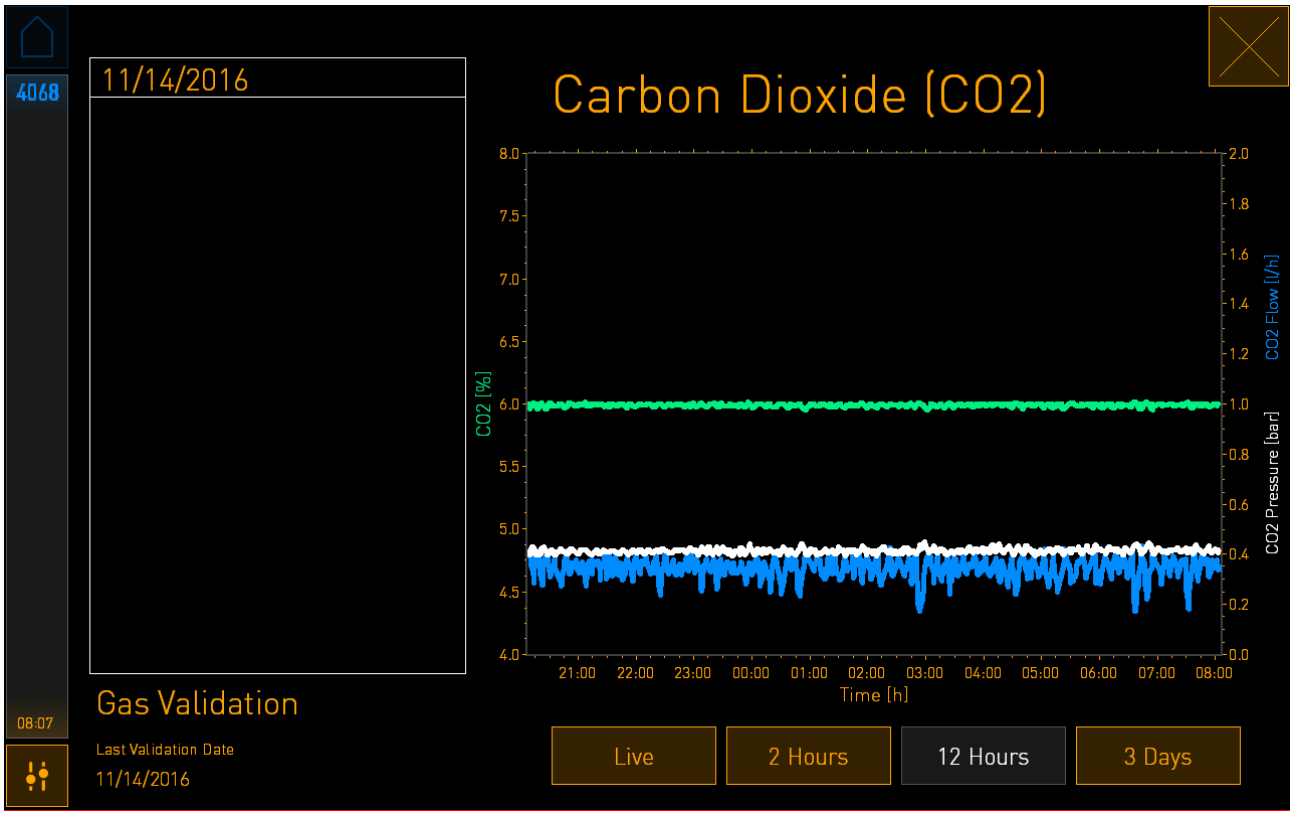
Exemple : appuyer sur la valeur actuelle du CO_2 pour afficher des informations sur le débit, la pression et le point de consigne

L'écran des détails du point de consigne s'affiche alors :



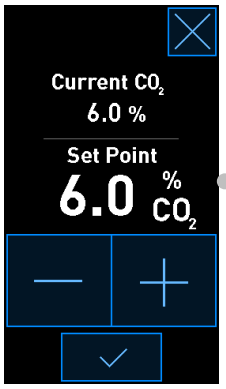
Détails du CO_2

Lorsque l'écran des détails s'affiche, le grand écran de l'ordinateur affiche un graphique montrant l'évolution du paramètre sélectionné sur une période donnée. L'exemple qui suit est un graphique de la concentration en CO_2 :



La ligne pointillée verte affiche le point de consigne actuel. Il se situe derrière le graphique vert fluctuant. Les autres graphiques affichent la concentration en CO_2 (graphique vert fluctuant), le débit (graphique bleu) et la pression (graphique blanc) sur une période donnée. La période par défaut est **12 Hours** (12 heures). Appuyer sur **Live** (Temps réel) pour voir une mise à jour en temps réel de la concentration en CO_2 actuelle (continuellement mise à jour), ou sur **2 Hours** (2 heures) ou **3 Days** (3 jours) pour changer la période à mettre à jour.

Lorsque vous avez appuyé sur le bouton **Set Point** (Point de consigne) encadré en bleu sur l'écran des détails, l'écran de changement du point de consigne s'ouvre pour pouvoir modifier ce paramètre :



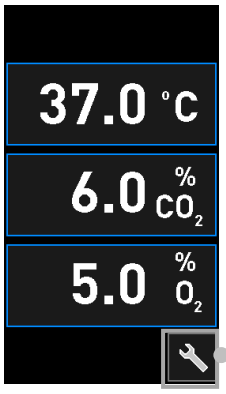
Mode changement des points de consigne

Se reporter aux sections 4.1.4.1 et 4.1.5.1 pour obtenir davantage d'informations sur le changement des points de consigne.

4.1.3 Mode validation et étalonnage

Le mode validation et étalonnage est utilisé lorsqu'il faut valider les conditions d'incubation, puis étalonner les capteurs internes, si nécessaire.

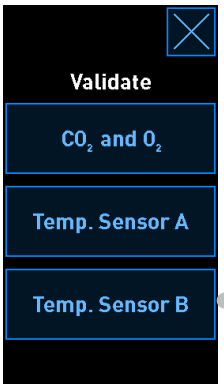
Le mode validation est activé lorsque l'opérateur appuie sur le bouton représentant un outil : sur le petit écran d'accueil de l'incubateur :



Appuyer sur le bouton de l'outil pour ouvrir l'écran de validation et d'étalonnage

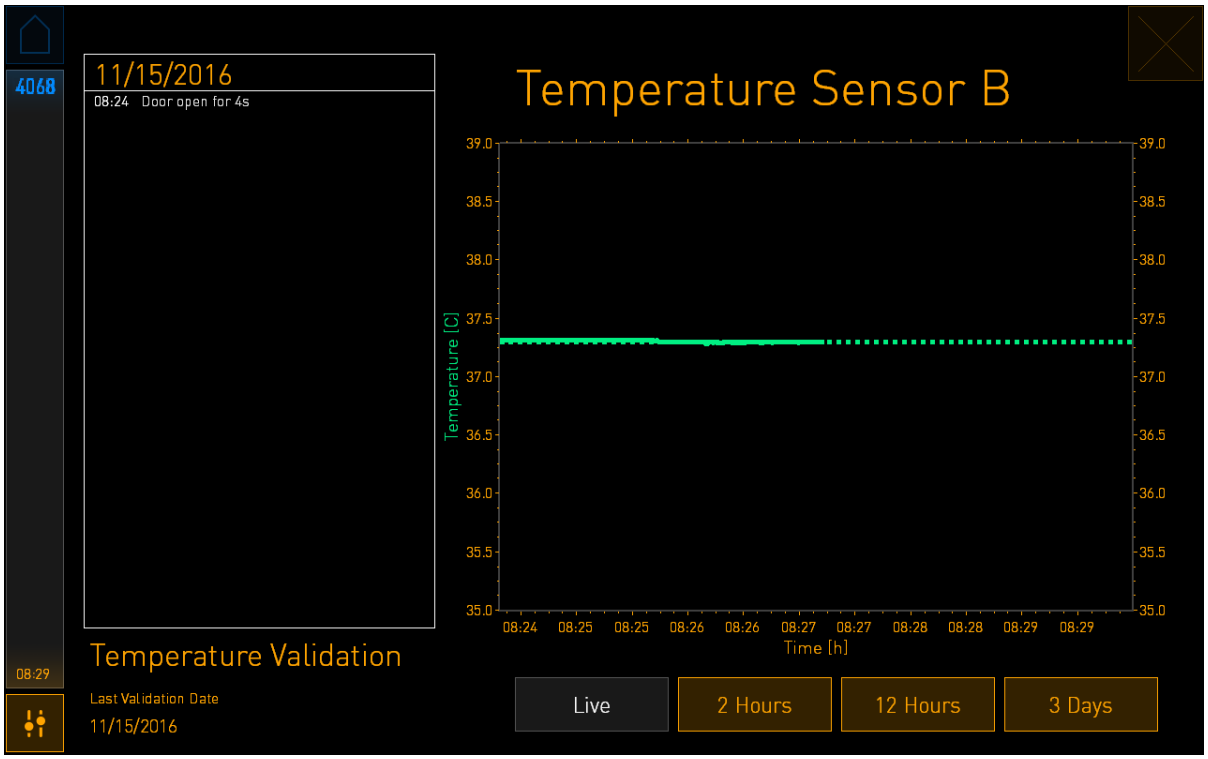
La validation peut débuter en appuyant sur **CO_2 and O_2** (CO_2 et O_2), **Temp. Sensor A** (Capteur A de temp.) ou **Temp. Sensor B** (Capteur B de temp.).

Dans l'exemple suivant, le capteur B de température est validé.



Mode validation.
Appuyer pour ouvrir
le mode étalonnage

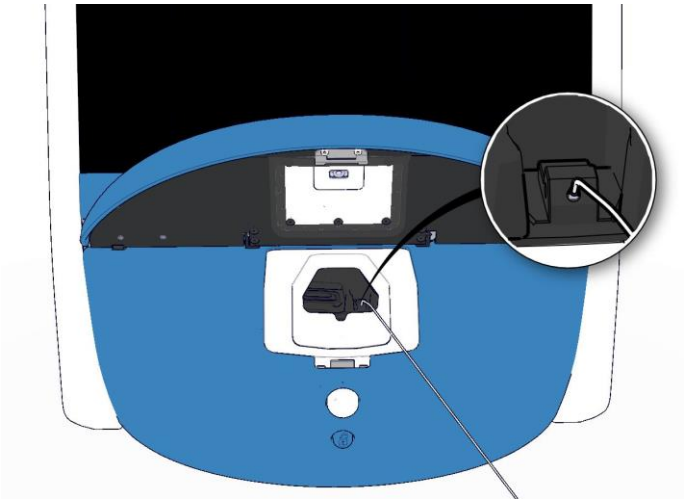
Lorsque le mode validation est ouvert, le grand écran de l'ordinateur affiche un graphique du paramètre sélectionné en mode **Live** (Temps réel). Ce graphique est continuellement mis à jour, ce qui permet de vérifier si la température est stable :



La ligne pointillée verte affiche la température prévue du porte-boîtes qui doit être ciblée si les capteurs internes doivent être étalonnés. Dans l'exemple ci-dessus, la température cible est 37,3 °C. Le point de consigne est 37,0 °C. La différence entre la température du porte-boîtes (où la température est actuellement mesurée) et la température de l'embryon étant de 0,3°C, la température cible de votre étalonnage est 37,3 °C. Ainsi, la température de l'embryon correspondra au point de consigne, c'est-à-dire, 37,0 °C.

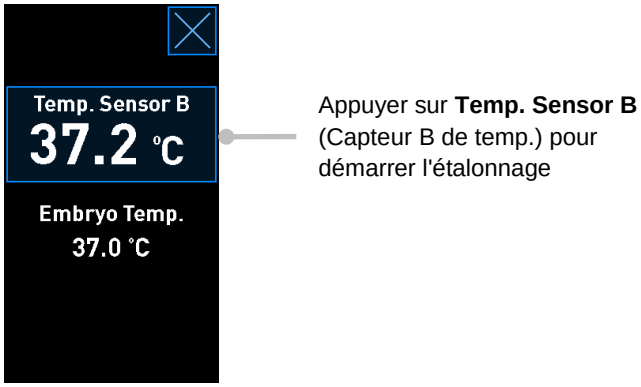
L'autre ligne verte affiche la température actuelle mesurée par le thermomètre de haute précision interne.

Lors de la validation de l’incubateur, une sonde de température est insérée dans le porte-boîtes de culture :



L'insertion d'une sonde de température permet de comparer la température affichée sur le petit écran de l'incubateur avec la température mesurée par la sonde.

Si la température mesurée par la sonde de température est différente de la valeur interne actuelle affichée sur le petit écran de l'incubateur, il est nécessaire d'étalonner la température.



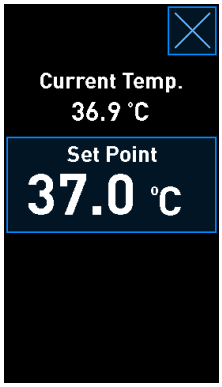
REMARQUE
• Une fois la sonde de température insérée, la placer sur la droite lors de la fermeture de la porte de chargement pour éviter de refermer le loquet de la porte directement sur la sonde. • Retirer délicatement la sonde de température après l'étalonnage/la validation.

Se reporter aux sections 4.1.4.2 et 4.1.5.3 pour obtenir des informations sur la façon d'étalonner les sondes internes.

4.1.4 Contrôle de la température de l'incubateur

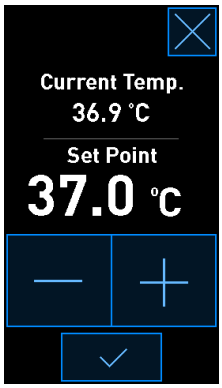
4.1.4.1 Modifier le point de consigne de la température

1. Appuyer sur la température actuelle pour afficher les détails du point de consigne :



2. Appuyer sur le bouton encadré en bleu **Set Point** (Point de consigne).
   Le mode changement des points de consigne s'ouvre.

3. Appuyer sur le bouton **+** ou **-** pour respectivement augmenter ou diminuer la température par paliers de 0,1 °C :



REMARQUE
• Le point de consigne maximum de la température est de 39,0 °C. • Le point de consigne minimum de la température est de 36,0 °C.

4. Le nouveau paramètre peut être appliqué en appuyant sur le bouton de confirmation : .
5. Appuyer sur le bouton Fermer pour revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur : .

4.1.4.2 Étalonnage de la température

L'incubateur EmbryoScope+ doit être sous tension depuis au moins trois heures afin d'atteindre un équilibre complet avant d'étalonner la température. La température ambiante doit être normale pour un laboratoire.

Si la température mesurée par un thermomètre externe de haute précision est différente de la valeur interne actuelle affichée sur l'écran de l'incubateur, il est nécessaire d'étalonner la température.

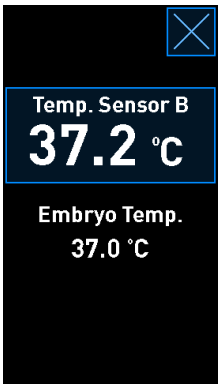
AVERTISSEMENT
• L'établissement doit effectuer des contrôles de validation programmés au minimum toutes les deux semaines, pour valider la température.

MISE EN GARDE
• Pendant la validation de la température, l'acquisition des images s'arrête pour toutes les boîtes de culture en cours d'incubation. Pour valider la température, une sonde doit être insérée dans le porte-boîtes de culture. Par conséquent, l'acquisition des images et le fonctionnement normal du système NE PEUVENT PAS reprendre automatiquement tant que l'opérateur n'a pas confirmé que la sonde de température a été retirée.

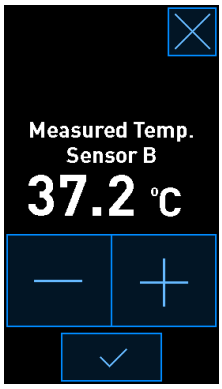
L'exemple qui suit présente l'étalonnage du capteur B de température.

Suivre la procédure ci-dessous :

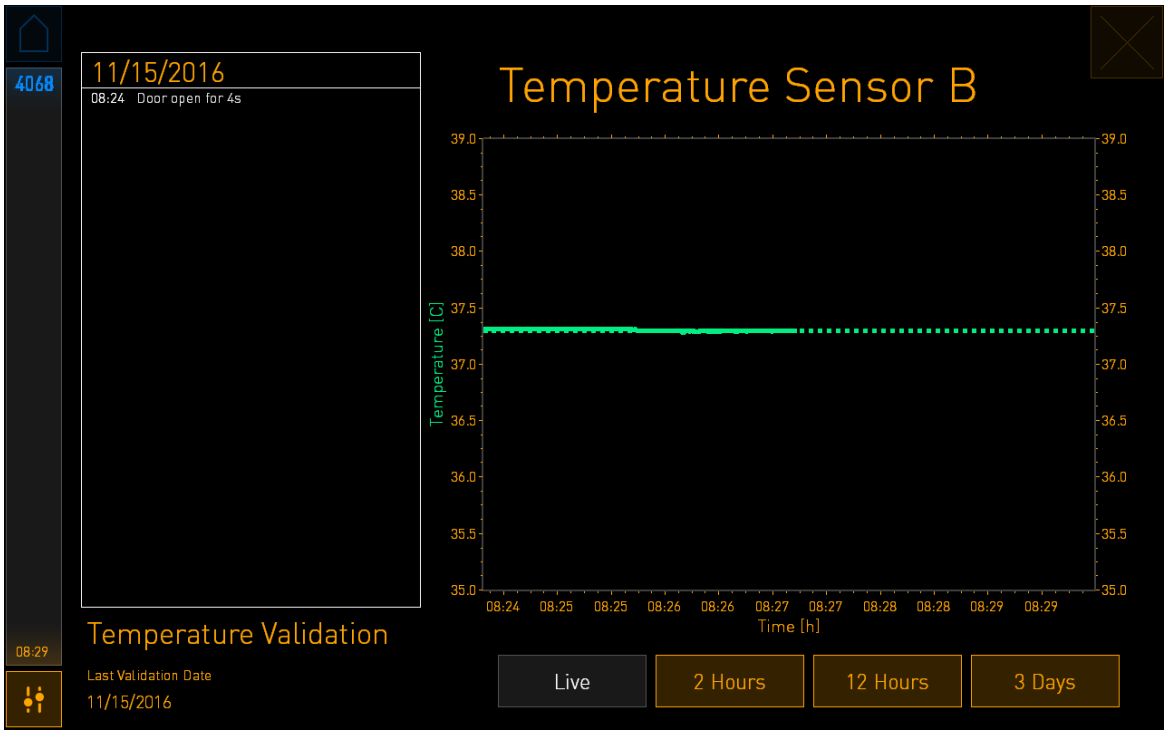
1. En mode validation, appuyer sur le bouton encadré en bleu **Temp. Sensor B** (Capteur B de temp.) pour entrer dans le mode étalonnage :



   Le mode étalonnage s'ouvre alors :



L'écran de l'ordinateur affiche un graphique de la température à ce moment-là. Le graphique est affiché en mode **Live** (Temps réel). Dans ce mode, le graphique de température est continuellement mis à jour :



2. Appuyer sur le bouton **+** ou **-** du petit écran de l'incubateur pour respectivement augmenter ou diminuer la température par paliers de 0,1 °C pour le capteur B jusqu'à ce que la valeur affichée corresponde à la température mesurée par la sonde de température externe.

   Par exemple, si la température mesurée par la sonde de température externe est de 37,4 °C et que la température actuelle mesurée par le capteur interne est de 37,2 °C, la température affichée doit être de +0,2 °C plus élevée pour refléter la **Measured Temp. Sensor B** (Température mesurée par le capteur B) donnée par la sonde de température externe.

3. Appuyer sur le bouton de confirmation : .

REMARQUE
• Pour supprimer vos changements et revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur sans appliquer ces changements, appuyer sur *sans* avoir appuyé sur le bouton de confirmation. Puis, sélectionner **No** (Non) dans le message affiché.

4. Après trois minutes, lorsque le graphique de l'écran de l'ordinateur affiche une régulation stable de la température, valider la température en utilisant la sonde de température.

    a) Si la température externe et la température interne sont identiques, appuyer sur pour quitter le mode validation. Retirer la sonde de température et confirmer qu'elle a bien été retirée. Puis, revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur.

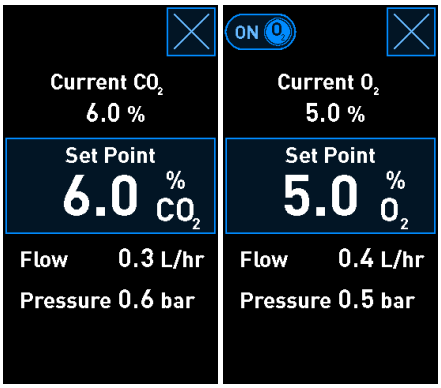
    b) Si la température mesurée par la sonde et la mesure interne actuelle affichée sur le petit écran de l'incubateur ne correspondent toujours pas, répéter la procédure d'étalonnage en suivant les étapes 1 à 3.

AVERTISSEMENT
• Toujours valider la température de l'incubateur après un étalonnage.

4.1.5 Contrôle de la concentration en CO_2/O_2

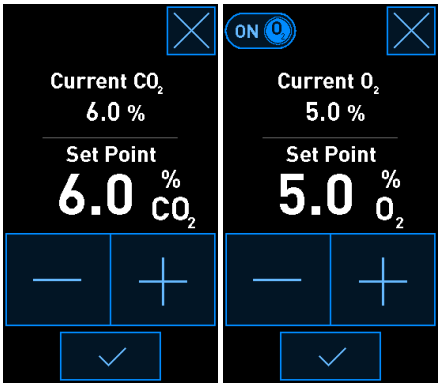
4.1.5.1 Changement du point de consigne CO_2/O_2

1. Appuyer sur la concentration actuelle en CO_2/O_2 pour afficher les détails des points de consigne :



2. Appuyer sur le bouton encadré en bleu **Set Point** (Point de consigne).

3. Appuyer sur le bouton **+** ou **-** pour respectivement augmenter ou diminuer la concentration en gaz par paliers de 0,1 % :



Il s'agit des points de consigne minimum et maximum (non applicables lorsque l'oxygène ambiant est utilisé) :

	Minimum	**Maximum**
CO_2	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O_2	4,0 %	8,0 %

* Incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4343 sauf 4325-4327. ** Incubateurs dont le numéro de série est 4325-4327 et 4343 et supérieur.

4. Appuyer sur le bouton de confirmation : .
5. Appuyer sur le bouton Fermer pour revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur : .

4.1.5.2 Validation de la concentration en CO_2/O_2

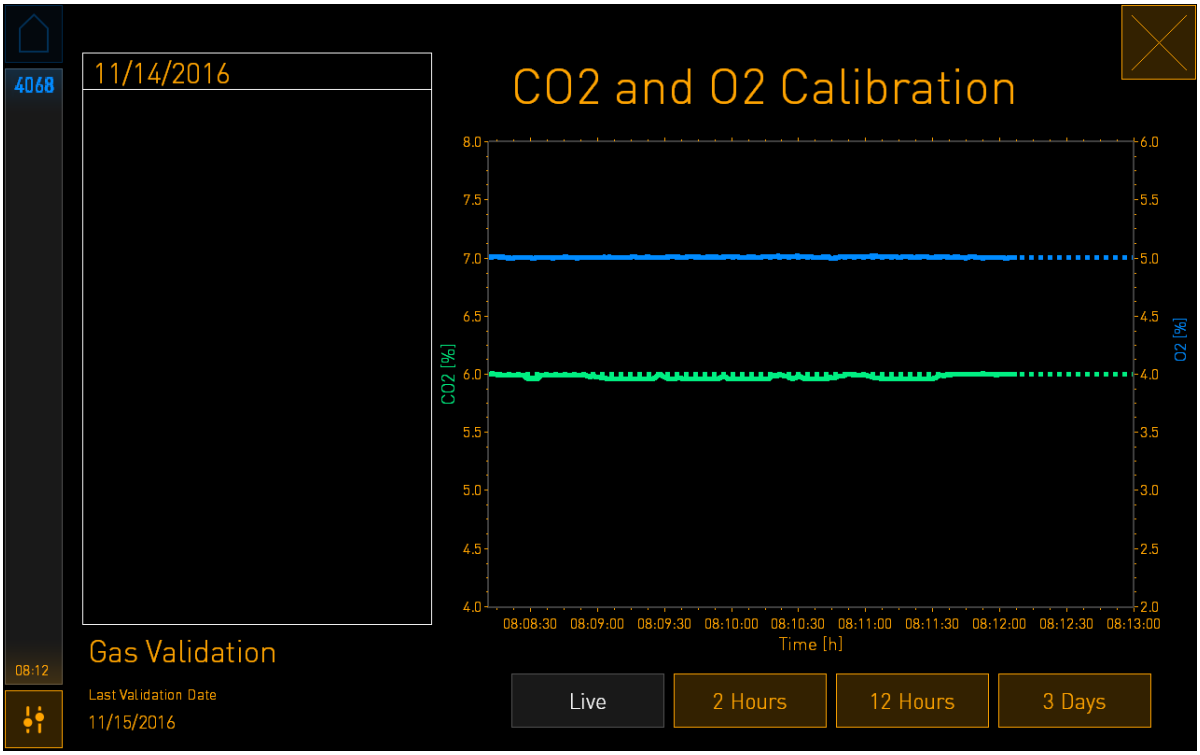
AVERTISSEMENT
• L'établissement doit effectuer des contrôles de validation programmés au minimum toutes les deux semaines, pour valider les concentrations en gaz.

Avant de valider la concentration en CO_2/O_2, l'incubateur EmbryoScope+ doit être sous tension depuis au moins trois heures avec les connexions de gaz correspondantes afin de s'assurer de l'obtention du plein équilibre. La température ambiante doit être normale pour un laboratoire.

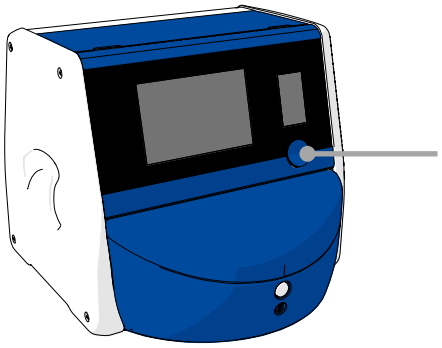
Avant de commencer, assurez-vous que l'analyseur de gaz est étalonné conformément aux spécifications du fabricant.

Pour valider la concentration en gaz :

1. Mettre sous tension l'analyseur de gaz utilisé pour la mesure de la concentration en CO_2/O_2.
2. Appuyer sur le bouton de l'outil : sur l'écran d'accueil de l'incubateur.
3. Appuyer sur **Validate CO_2 and O_2** (Valider Co_2 et O_2) pour commencer la validation. Sur l'écran de l'ordinateur, un graphique de la concentration en CO_2/O_2 s'affiche en mode **Live** (Temps réel) :

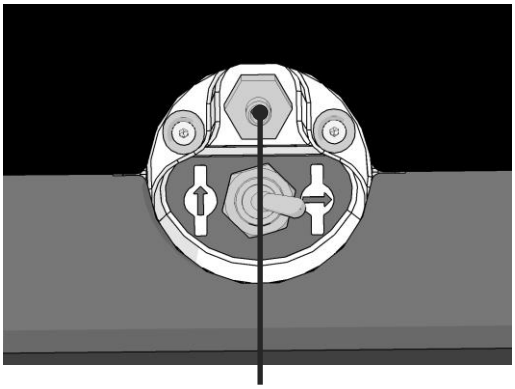


4. Retirer le cache du port d'échantillonnage des gaz :

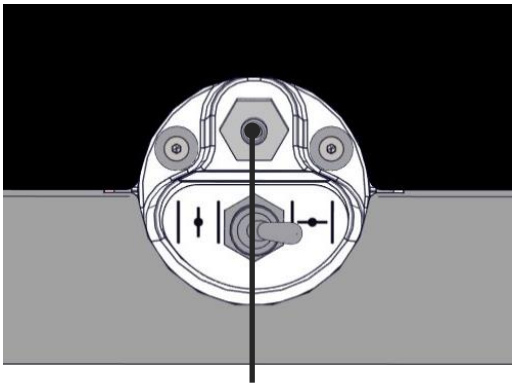


Cache du port d'échantillonnage des gaz. Accès à la prise d'échantillonnage des gaz

5. Brancher le tuyau de l'analyseur de gaz sur la prise d'échantillonnage des gaz. Les symboles des valves peuvent différer entre les modèles d'incubateur :

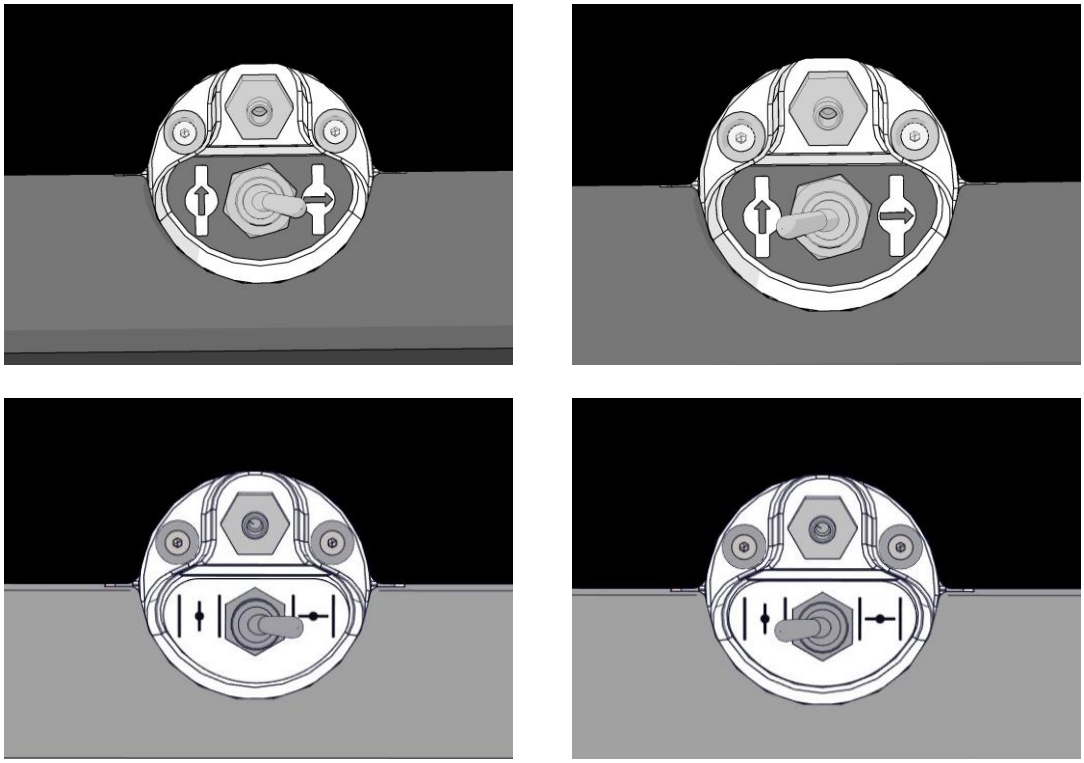


Prise d'échantillonnage des gaz



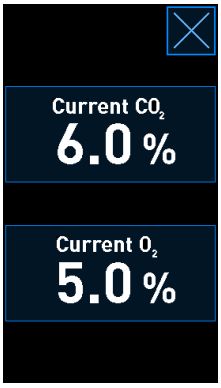
Prise d'échantillonnage des gaz

6. Ouvrir la valve pour retirer un échantillon. La valve est ouverte lorsque l'interrupteur et tourné vers la gauche :



Valve fermée | Valve ouverte

L'écran affiche la mesure du CO_2/O_2 actuelle :



7. Comparer la mesure effectuée par l'analyseur de gaz externe à la mesure actuelle affichée sur l'écran de l'incubateur.

8. Étalonner la concentration en gaz ou revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur :

   a) Si la mesure effectuée par l'analyseur de gaz externe et la mesure interne actuelle affichée à l'écran diffèrent de plus de 0,1 %, la concentration en gaz doit être étalonnée à nouveau. Pour savoir comment étalonner la concentration en gaz, se reporter à la section 4.1.5.3.

   b) S'il n'est pas nécessaire d'étalonner la concentration en gaz, appuyer sur .

4.1.5.3 Étalonnage de la concentration en CO_2/O_2

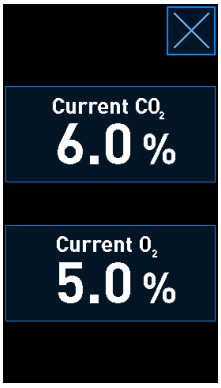
L'incubateur EmbryoScope+ doit être sous tension depuis au moins trois heures afin d'atteindre un équilibre complet avant d'étalonner la température.

Si la mesure effectuée par l'analyseur de gaz externe est différente de la valeur interne actuelle affichée sur l'écran, il est nécessaire d'étalonner les capteurs de gaz internes.

Suivre la procédure ci-dessous :

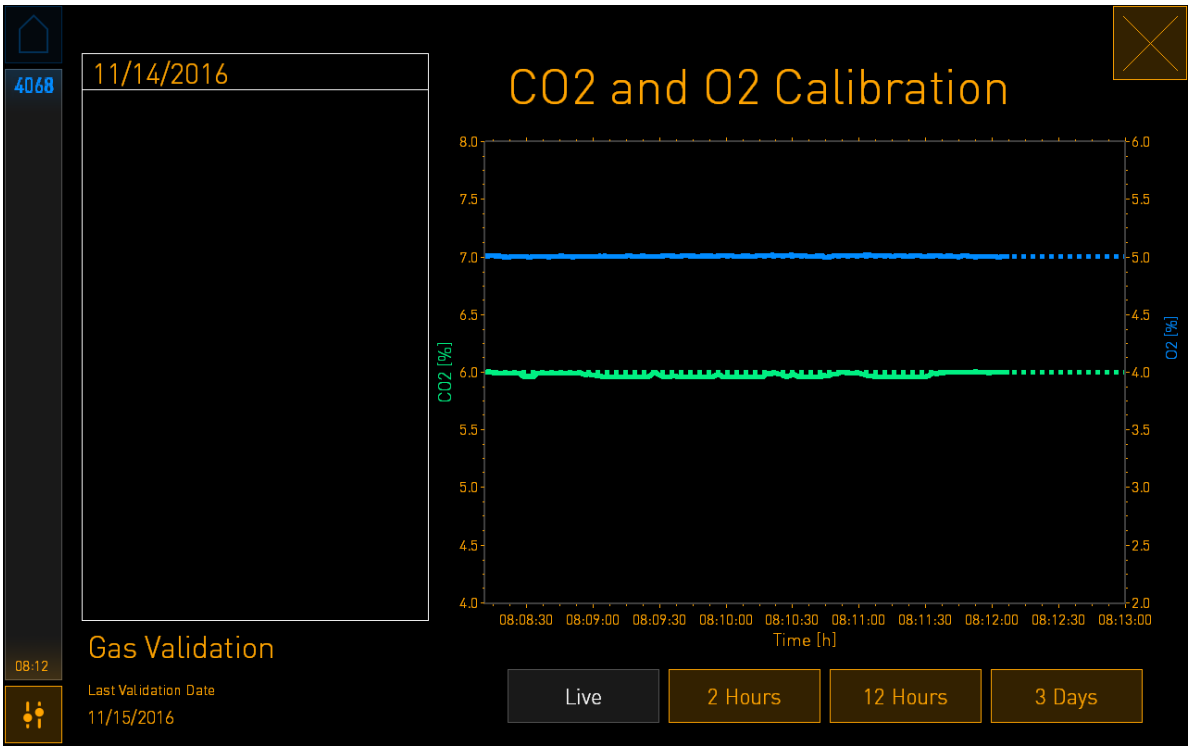
1. Valider la concentration en CO_2/O_2 comme indiqué dans la section 4.1.5.2.

2. Appuyer sur le bouton encadré en bleu **Current CO_2/Current O_2** (Concentration CO_2/O_2 actuelle) pour démarrer l'étalonnage :



   L'écran des détails de l'étalonnage s'affiche alors :

L'écran de l'ordinateur affiche un graphique de la concentration en CO_2/O_2 à ce moment-là. Le graphique est affiché en mode **Live** (Temps réel). Dans ce mode, le graphique est continuellement mis à jour :



3. Appuyer sur le bouton **+** ou **-** sur le petit écran de l'incubateur pour respectivement augmenter ou diminuer la concentration en gaz par paliers de 0,1 % afin qu'elle corresponde aux valeurs de l'analyseur de gaz externe.

   Par exemple, si la concentration mesurée par l'analyseur de gaz externe est de 6,2 % et la mesure actuelle du capteur interne est seulement de 5,9 %, la concentration affichée doit être ajustée de +0,3 % pour refléter la concentration mesurée de 6,2 %.

4. Appuyer sur le bouton de confirmation : .

REMARQUE
• Pour supprimer vos changements et revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur sans appliquer ces changements, appuyer sur *sans* avoir appuyé sur le bouton de confirmation. Puis, sélectionner **No** (Non) dans le message affiché.

5. Après 10 minutes, lorsque le graphique de l'écran de l'ordinateur affiche une régulation stable des gaz, valider la concentration en utilisant l'analyseur de gaz externe.

    a) Si la mesure externe et la mesure interne affichée sont identiques ou ne diffèrent que de 0,1 %, appuyer sur pour quitter le mode validation. Revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur.

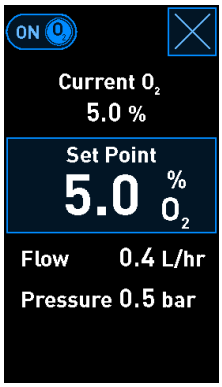
    b) Si la mesure effectuée par l'analyseur de gaz externe et la mesure interne actuelle affichée sur le petit écran de l'incubateur diffèrent de plus de 0,1 %, répéter la procédure d'étalonnage en suivant les étapes 1 à 3.

AVERTISSEMENT
• Toujours valider la concentration en gaz après un étalonnage.

4.1.6 Régulation de l'O_2 de l'incubateur

4.1.6.1 Activation/désactivation de la régulation d'O_2

1. Appuyer sur la concentration actuelle en O_2 pour afficher les détails du point de consigne :



2. Déplacer le curseur sur **ON** (Activé) pour activer la régulation de l'O_2, OU
   Déplacer le curseur sur **OFF** (Désactivé) pour désactiver la régulation actuelle de l'O_2.

3. Confirmer les changements en appuyant sur **Yes** (Oui) dans le message affiché.

4.2 Écran de l'ordinateur

4.2.1 Écran d'accueil de l'ordinateur

L'écran d'accueil de l'ordinateur de l'incubateur EmbryoScope+ fournit une présentation de toutes les boîtes de culture qui ont été placées dans l'incubateur (se reporter à la capture d'écran ci-dessous). Chaque patiente peut avoir plus d'une boîte de culture et par conséquent, elle sera représentée plusieurs fois dans la présentation. Il est toujours possible de revenir à l'écran d'accueil de l'ordinateur à partir de tous les autres écrans en appuyant sur cette icône :

L'écran d'accueil de l'ordinateur permet de :

- Sélectionner une patiente et obtenir la présentation d'une boîte de culture en particulier (se reporter à la section 4.2.2)
- Démarrer une nouvelle boîte de culture (se reporter la section 4.2.1.2)
- Accéder à l'écran **Settings** (Paramètre) depuis lequel il est possible de :
    - Vérifier la connexion au serveur ES server
    - Modifier les paramètres de la langue
    - Paramétrer la durée d'exposition de l'appareil photo
    - Voir la version actuelle du logiciel de l'incubateur
    - Activer ou désactiver l'écran de veille
    - Accéder aux options de maintenance
    - Éteindre l'ordinateur.

4.2.1.1 Couleurs de l'écran d'accueil

Les couleurs suivantes sont utilisées sur l'écran d'accueil :

Blanc : L'incubateur EmbryoScope+ effectue la mise au point automatique pour la boîte de culture avant de démarrer l'acquisition d'images OU il s'agit d'une boîte d'équilibrage, qui n'est pas encore terminé.

Orange : L'incubateur EmbryoScope+ acquiert des images d'une boîte de culture.

Vert : L'équilibrage de la boîte est terminé et celle-ci est prête à être utilisée OU la boîte de culture contient un ou plusieurs embryons sélectionnés pour le transfert.

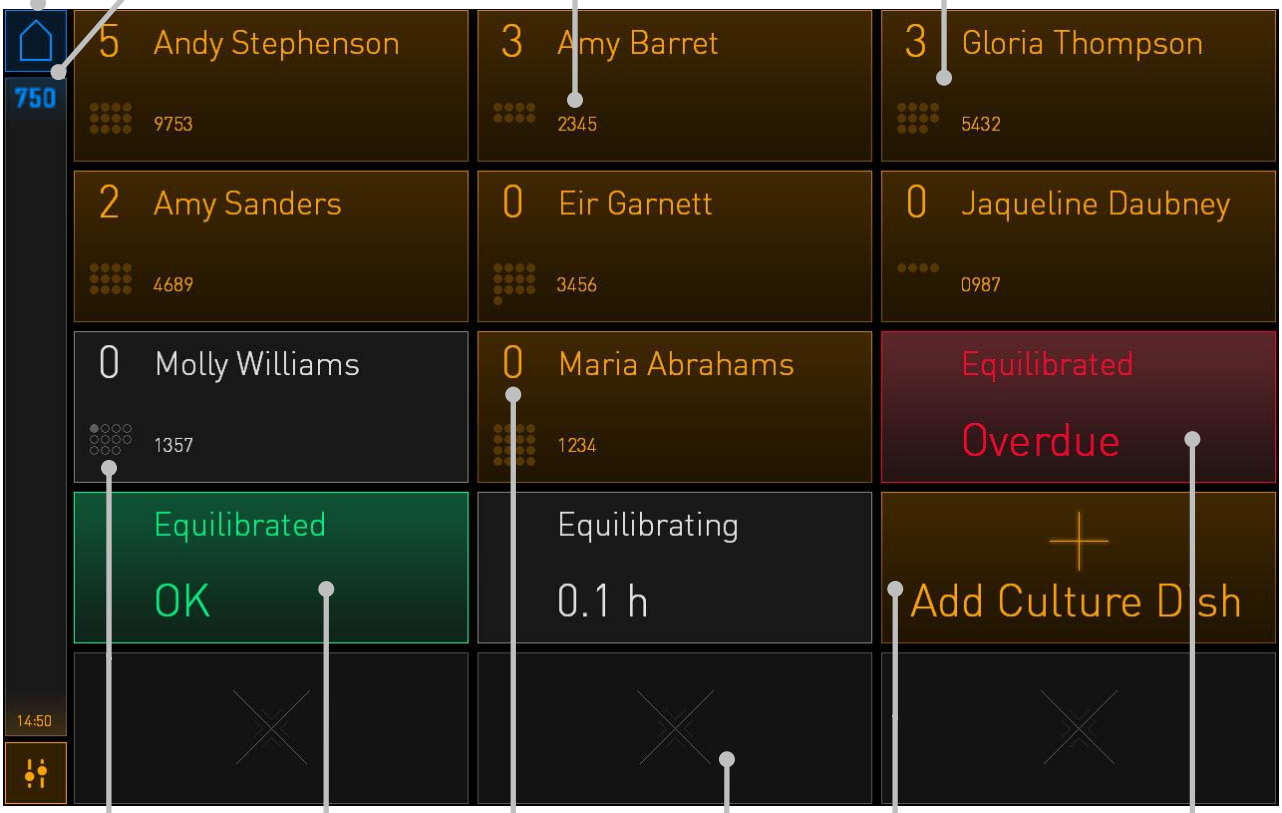
Rouge : La boîte d'équilibrage ou la boîte de culture aurait dû être terminée et devrait être retirée de l'incubateur EmbryoScope+. Si l'opérateur clique sur une boîte de culture en retard, la dernière image acquise de l'embryon s'affiche.

Bouton de l'écran d'accueil

Numéro de modèle de l'appareil

ID de la patiente

Boîte de culture en cours. Si vous avez sélectionné au moins un embryon pour le transfert via l'EmbryoViewer, la boîte de culture s'affiche en vert.



Puits contenant des embryons dans la boîte de culture. L'incubateur EmbryoScope+ effectue la mise au point automatique pour cette boîte de culture avant de démarrer l'acquisition d'images.

Boîte d'équilibrage terminée

Jours après l'insémination

Position non occupée

Bouton **Add Culture Dish** (Ajouter une boîte de culture). Non disponible lorsqu'il n'y a plus de positions non occupées

Boîte d'équilibrage qui est équilibrée pendant une période plus longue que la période maximum définie par l'utilisateur

L'incubateur détecte automatiquement la présence des bulles dans les puits. Les bulles sont indiquées par un cercle rouge autour du puits concerné, et aucune autre alarme ou avertissement n'est déclenché(e).

4.2.1.2 Lancer le traitement d'une boîte de culture

Procéder aux préparations suivantes avant de lancer une boîte de culture :

- Saisir les informations sur la patiente et sur le traitement correspondant dans EmbryoViewer. À partir de la page **Patient Details** (Détails sur la patiente) d'EmbryoViewer, imprimer une ou plusieurs étiquettes de code-barres pour cette patiente.
- Préparer la boîte de culture comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur des boîtes de culture.

La boîte de culture peut désormais être insérée dans l'incubateur EmbryoScope+. L'incubateur scanne et enregistre automatiquement le nom de la patiente ainsi que son ID et l'ID du traitement, à condition que l'incubateur soit connecté au serveur ES server. En cas de problème lors de la lecture du code-barres, se reporter à la section 4.2.1.3.

REMARQUE
• La porte de chargement de la chambre d'incubation est bloquée lorsque le témoin lumineux orange de verrouillage est allumé. Lorsque le porte-boîtes de culture a été déplacé en position de chargement et qu'il est possible d'ouvrir la porte, le témoin lumineux devient blanc clignotant.

Pour démarrer le traitement d'une boîte de culture :

1. Sur l'écran d'accueil de l'ordinateur, appuyer sur le bouton **Add Culture Dish** (Ajouter une boîte de culture).

   Le témoin lumineux de verrouillage situé à l'avant de l'incubateur passe du orange au blanc clignotant pour indiquer que la porte est déverrouillée et peut être ouverte.

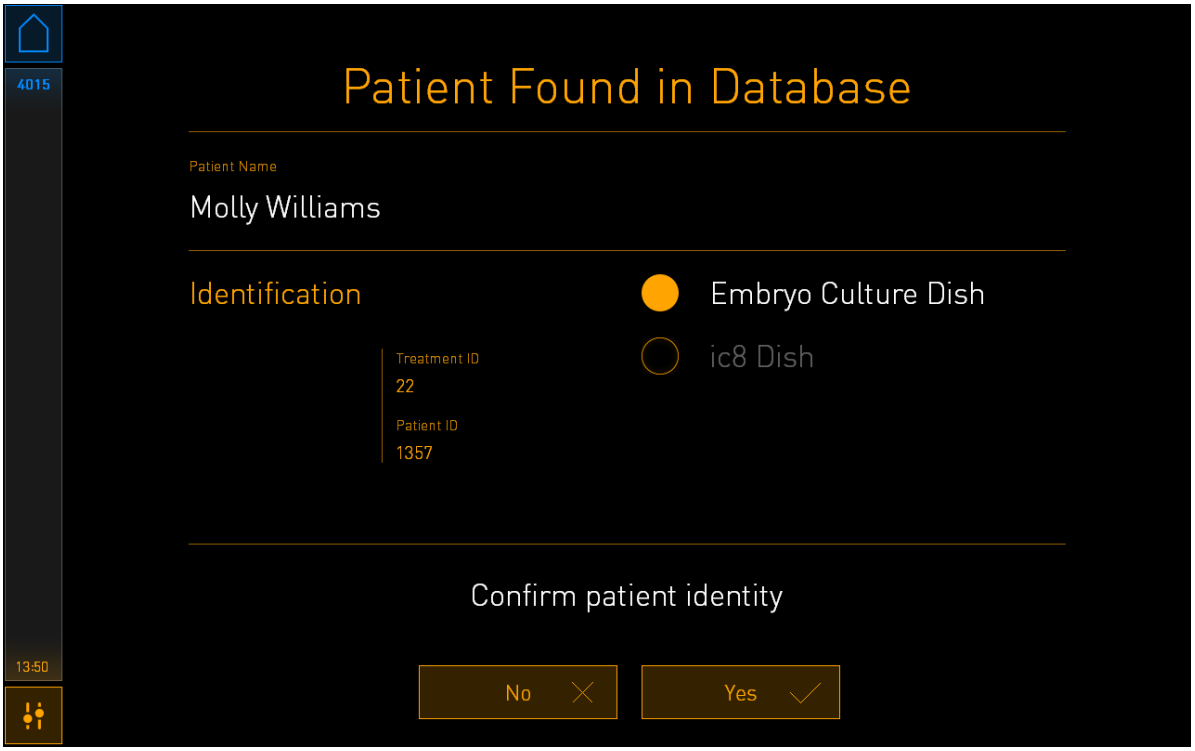
2. Ouvrir la porte de chargement et placer la boîte de culture dans la position accessible du porte-boîte.

   L'incubateur EmbryoScope+ garde en mémoire les positions non occupées et déplace automatiquement le porte-boîtes de culture sur la position disponible suivante. La boîte de culture doit être insérée en orientant les languettes de manipulation et l'étiquette à code-barres en direction de l'opérateur :

3. Fermer la porte de chargement et confirmer l'insertion de la boîte de culture.

   La boîte de culture est maintenant insérée, et le lecteur de code-barres enregistre automatiquement les informations sur la patiente et le traitement à partir de l'étiquette à code-barres.

4. Préciser le type de boîte de culture inséré, puis appuyer sur **Yes** (Oui) pour confirmer l'identité de la patiente :



Si le code-barres ne peut pas être lu, l'écran suivant s’affiche :

Le bouton radio **Equilibration Dish(es)** (Boîte(s) d’équilibrage) est sélectionné par défaut. Sélectionner le bouton radio **Embryo Culture Dish** (Boîte de culture d’embryon) ou le bouton radio **ic8 Dish** (Boîte de culture ic8) pour indiquer qu'une boîte de culture est insérée, puis appuyer sur le bouton **Continue** (Continuer). Entrer manuellement les informations sur la patiente et le traitement requises à l’aide du claver qui apparaît à l’écran, puis appuyer sur **Done** (Terminé).

Se reporter à la section 4.2.1.3 pour obtenir des informations supplémentaires sur les erreurs de code-barres potentielles.

REMARQUE
• Si la boîte de culture a été placée sur le porte-boîtes mais que l'opérateur NE souhaite PAS insérer la boîte, appuyer sur l'icône ou le bouton **Remove** (Retirer) sur l'écran d'accueil : Retirer ensuite la boîte de culture puis appuyer sur **Yes** (Oui) pour confirmer que la boîte a été retirée.

5. Saisir la date et l'heure d'insémination. Vous ne pourrez pas continuer sans entrer la date et l’heure de l’insémination.

6. Indiquer les puits pour lesquels vous souhaitez acquérir des images (tous les puits contenant des embryons). Tous les puits sont sélectionnés par défaut. Appuyer sur les puits qui doivent être exclus de l'acquisition d'images.

Puits inclus dans l'acquisition d'images

Puits exclus de l'acquisition d'images

7. Appuyer sur **Done** (Terminé). Ce bouton est grisé jusqu'à que la date et l'heure de l'insémination soient entrées.

Il faut compter quelques minutes pour que la procédure de mise au point automatique détermine les plans focaux optimaux pour tous les puits sélectionnés.

Une le réglage des plans focaux terminé, l'incubateur EmbryoScope+ démarre automatiquement l'acquisition d'images.

REMARQUE
• Pendant l'insertion d'une nouvelle boîte, l'acquisition des images s'arrête pour toutes les boîtes de culture en cours d'incubation. L'acquisition d'images reprend automatiquement lorsque la procédure de mise au point automatique est terminée.

4.2.1.3 Erreurs de code-barres

Lors de l'insertion d'une boîte de culture, le lecteur de code-barres tente automatiquement de détecter un code-barres sur la boîte de culture.

Si le lecteur de code-barres ne fonctionne pas correctement ou si le code-barres est endommagé ou manquant, un message s'affiche à l'écran.

Le tableau suivant indique les messages susceptibles de se produire lors de l'utilisation des codes-barres et explique comme agir en conséquence :

N°	Message	Cause	Solution
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (La boite de culture insérée ne comporte aucun code-barres. Saisir manuellement les informations sur la patiente et le traitement.)	Le lecteur n'a pas pu détecter de code-barres sur la boîte de culture insérée.	• Imprimer un code-barres via le logiciel EmbryoViewer et de l'appliquer sur la boîte de culture. Puis, réinsérer la boîte de culture. • Insérer la boîte de culture sans code-barres et saisir manuellement les informations sur la patiente à l'aide du clavier de l'écran de l'ordinateur.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Un problème est survenu lors de la lecture du code-barres. Saisir manuellement les informations sur la patiente et le traitement.)	Le code-barres peut être endommagé, plissé ou illisible.	• S'assurer que le code-barres est appliqué correctement, sans plis. • Vérifier qu'il reste du film d'impression dans l'imprimante utilisée pour les codes-barres.
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Aucune connexion vers le serveur ES server. Saisir manuellement les informations sur la patiente et le traitement.)	Le serveur n'est peut-être pas en cours d'exécution, ou la connexion au serveur pose peut-être un problème.	• Établir la connexion au serveur ES server. • Puis retirer la boîte de culture de l'incubateur et terminer le processus en la réinsérant. • Insérer la boîte de culture et saisir manuellement les informations sur la patiente et le traitement à l'aide du clavier de l'écran de l'ordinateur.

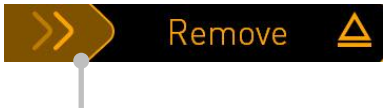
N°	Message	Cause	Solution
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Impossible d'utiliser le lecteur de code-barres. Le système va poursuivre sans code-barres. Lorsque les codes-barres ne sont pas utilisés, le système ne peut pas reprendre automatiquement l'acquisition des images en cas de panne de courant.)	Le lecteur de code-barres n'est pas fonctionnel actuellement.	• Poursuivre sans code-barres. • Redémarrer l'ordinateur en appuyant deux fois sur le bouton de réinitialisation sous le capot de dépannage (suivre la procédure de la section 2.5). • Éteindre entièrement l'incubateur en appuyant sur le bouton **Shutdown** (Arrêt) sur l'écran de l'ordinateur (suivre la procédure de la section 2.4).
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. (Présence d'un code-barres en double sur la boîte de culture insérée. Imprimer un nouveau code-barres unique pour le traitement et le placer sur la boîte avant insertion.)	Une boîte de culture présentant un code-barres identique est en cours de traitement dans le même incubateur ou dans un autre incubateur.	• Imprimer un nouveau code-barres unique dans EmbryoViewer avant de l'apposer sur la boîte de culture. Puis, réinsérer la boîte de culture.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Présence d'une boîte provenant d'un appareil incompatible. La culture dans cette boîte ne peut pas être reprise dans un appareil incompatible.)	Une boîte de culture initialement traitée dans un type d'incubateur a été insérée dans un incubateur incompatible.	• Insérer la boîte de culture dans un incubateur compatible avec l'incubateur d'origine. L'incubateur est compatible si la boîte de culture s'adapte parfaitement au porte-boîtes de culture.

4.2.1.4 Retrait d'une seule boîte de culture

Suivre la procédure ci-dessous pour retirer une boîte de culture de façon définitive ou pour changer le milieu de culture :

1. Sur l'écran d'accueil de l'ordinateur, appuyer sur la boîte de culture à retirer.

2. Déplacer le curseur vers la droite pour placer le porte-boîtes de culture en position de chargement.



Faire glisser vers la droite pour retirer la boîte de culture

3. Lorsqu'un message indique que l'incubateur est prêt, appuyer sur le bouton de déverrouillage situé à l'avant pour ouvrir la porte de chargement.

4. Retirer la boîte de culture disponible et fermer la porte de chargement.

REMARQUE
• Pendant le retrait de la boîte, l'acquisition des images s'arrête pour toutes les boîtes de culture en cours d'incubation. L'acquisition d'images reprend automatiquement lorsque la porte de chargement est fermée.

4.2.1.5 Retrait de toutes les boîtes de culture

1. Sur l'écran d'accueil de l'ordinateur, appuyer sur l'icône settings et sélectionner **Shutdown** (Arrêt).

2. Sélectionner **Remove all culture dishes and shut down** (Retirer toutes les boîtes de culture et éteindre).

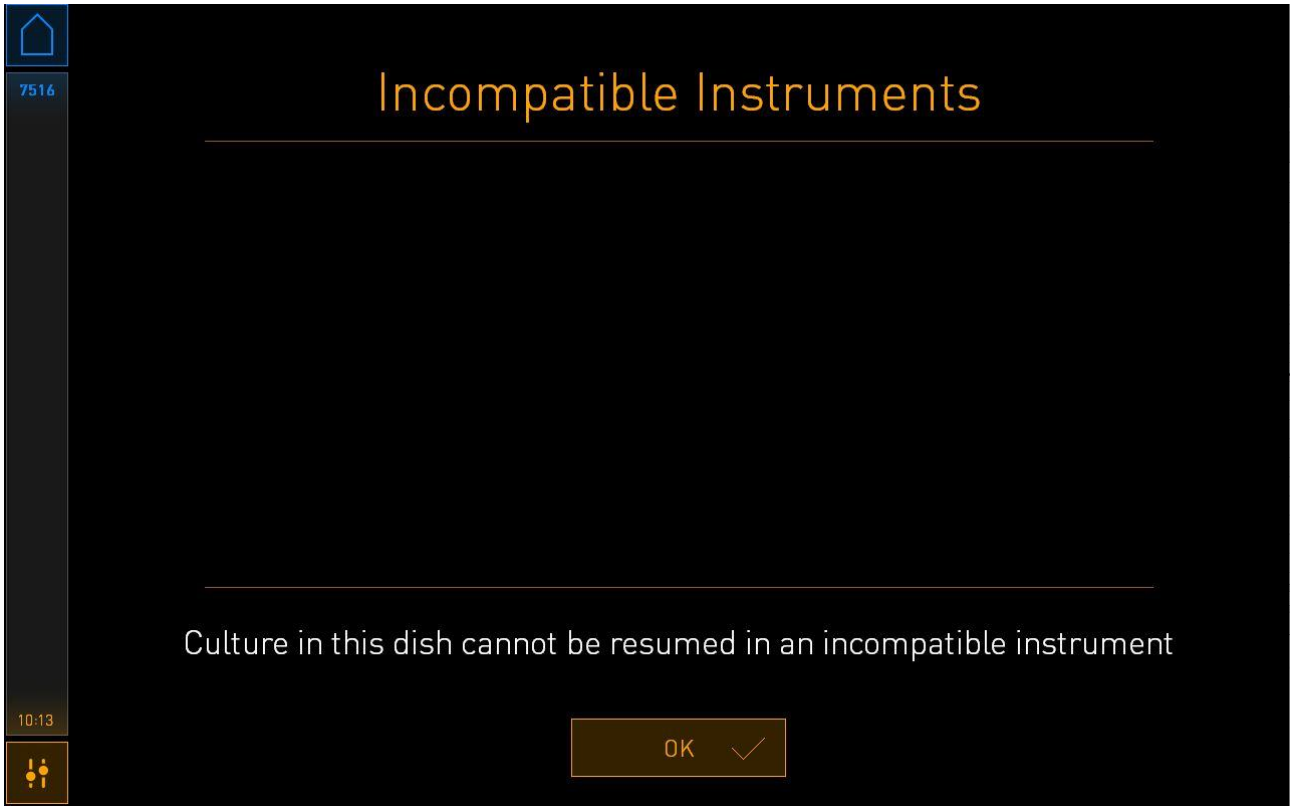
3. Retirer les boîtes de culture une à une. Suivre les instructions à l'écran.

4.2.1.6 Reprendre la culture dans une boîte de culture

L'utilisateur peut reprendre la culture dans une boîte de culture si l'incubateur est connecté à un serveur ES server. La culture peut être reprise dans le même incubateur ou dans un autre incubateur compatible.

En cas de retrait d'une boîte de culture avec code-barres de l'incubateur puis de réinsertion de cette dernière, vous devez indiquer les puits qui sont actifs (ainsi que les puits pour lesquels vous souhaitez acquérir des images). Les puits pour lesquels l'acquisition d'images a été désactivée (se reporter à la section 4.2.2.1) avant le retrait de la boîte de culture seront affichés en grisé. Il est possible de désélectionner les puits supplémentaires de cet écran en appuyant sur les numéros des puits, par exemple, en cas de retrait des embryons pour les congeler. Appuyer sur **Yes** (Oui), une fois que tous les puits actifs ont été désélectionnés.

Toute tentative visant à insérer une boîte de culture dans un incubateur incompatible fera apparaître l'écran suivant. Cliquer sur **OK** pour fermer cet écran.



4.2.2 Écran de présentation des boîtes de culture

L'écran de présentation des boîtes de culture contient des informations générales qui permettent à l'opérateur de contrôler le développement des embryons.

Pour ouvrir l'écran de présentation des boîtes de culture, sélectionner une boîte de culture en appuyant sur le bouton correspondant sur l'écran d'accueil.

Lorsque l'écran est ouvert, la dernière image acquise pour chaque puits de la boîte de culture sélectionnée s'affiche :

Heures depuis l'insémination

Informations générales sur la boîte de culture en cours

Puits avec embryon sélectionné pour être congelé

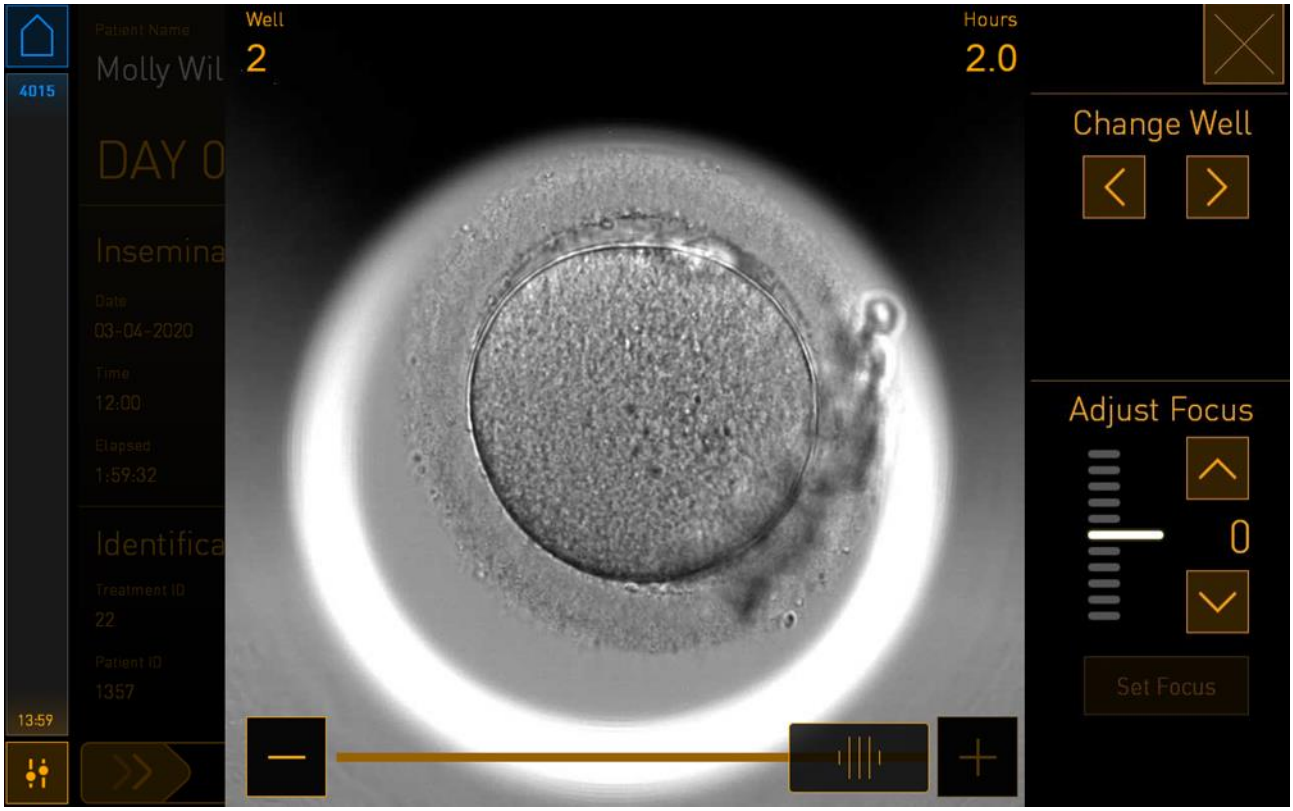
Puits avec embryon frais sélectionné pour être transféré

Puits avec embryon congelé sélectionné pour être transféré

Puits avec embryon sélectionné pour être rejeté

Puits vide

Appuyer sur un des puits pour afficher une image élargie de l’embryon :



Le curseur en bas de l’écran peut être utilisé pour se déplacer entre les images dans la série d'images. Appuyer sur les boutons **+** et **-** situés de chaque côté du curseur pour déplacer une image vers l’avant ou vers l’arrière, ou tirer le curseur pour déplacer plusieurs images vers l’avant ou vers l’arrière.

Appuyer sur les flèches sous **Change Well** (Changer de puits) pour aller vers le puits précédent ou le puits suivant dans la boîte de culture, ou régler la netteté de l’image avec les flèches situées sous **Adjust focus** (Ajuster la netteté de l'image).

Pour revenir à l'écran de présentation des boîtes de culture, appuyer sur bouton de fermeture situé dans le coin en haut à droite de l’écran.

4.2.2.1 Désactiver l'acquisition d'images pour des puits individuels

Pour désactiver l'acquisition d'images pour des puits spécifiques, appuyer sur le symbole de la caméra situé sur l'écran de présentation des boîtes de culture :

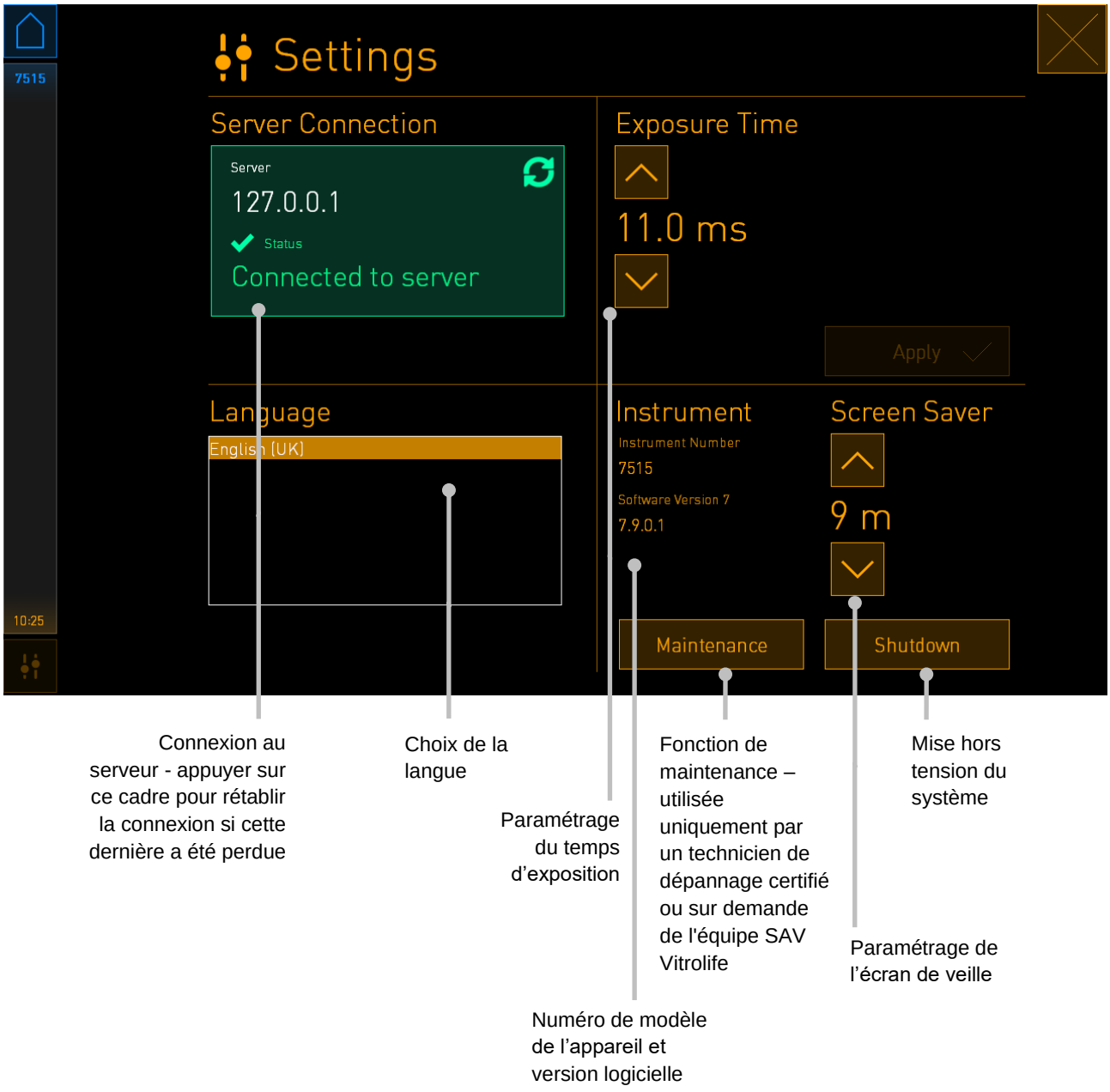
Le symbole de la caméra devient blanc, et vous pouvez alors appuyer sur le X pour chaque puits que vous souhaitez exclure de l'acquisition d'images :

Lorsque vous appuierez sur le X pour un puits spécifique, vous serez invité(e) à confirmer que vous souhaitez désactiver l'acquisition d'images pour ce puits. Appuyer sur **OK** pour confirmer votre choix. Une fois que tous les puits que vous souhaitez exclure ont été sélectionnés, appuyer de nouveau sur le symbole de la caméra pour revenir à l'écran de présentation des boîtes de culture.

4.2.3 Écran Settings (Paramètres)

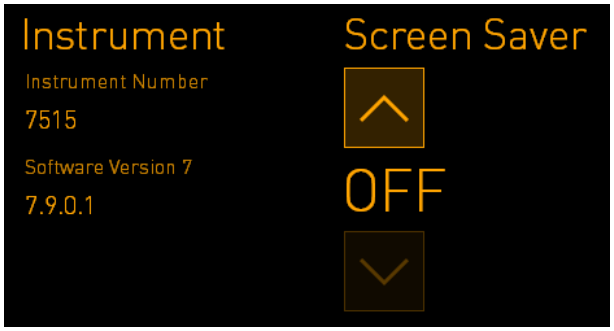
Sur l'écran **Settings** (Paramètres), l'utilisateur peut vérifier la connexion au serveur et rétablir la connexion si nécessaire, choisir parmi les langues affichées disponibles, paramétrer le temps d'exposition pour les images time-lapse, mais aussi voir le numéro de modèle de l'appareil et la version logicielle de l'incubateur. Vous pouvez également activer et désactiver l'écran de veille et paramétrer la période de temps sans action au bout de laquelle la mise en veille sera activée. De plus, vous pouvez accéder aux options de maintenance ou éteindre le système et initier la procédure d'urgence (se reporter à la section 9).

Pour ouvrir l'écran **Settings** (Paramètres), appuyer sur l'icône settings : .

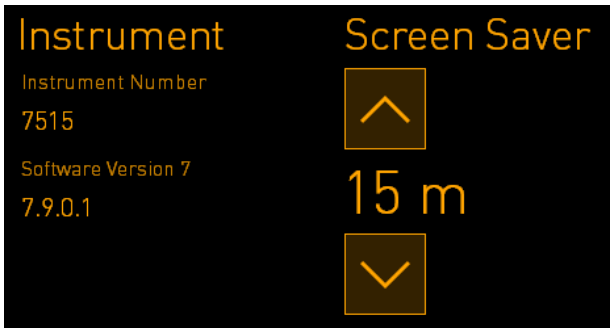


4.2.3.1 Activer ou désactiver l'écran de veille

Sur l'écran **Setting** (Paramètres), il est possible d'activer ou de désactiver l'écran de veille. Si l'écran de veille est désactivé, le texte **OFF** (Arrêt) s'affiche sous **Screen Saver** (Écran de veille). Appuyer sur la flèche vers le haut pour activer l'écran de veille :



Utiliser les flèches pour paramétrer la période de temps sans action au bout de laquelle la mise en veille sera activée, par exemple, 15 minutes :



Si vous souhaitez désactiver l'écran de veille, appuyer sur la flèche vers le bas jusqu'à ce que les paramètres affichés soit modifié sur **OFF** (Arrêt).

5 Nettoyage et désinfection de l'incubateur EmbryoScope+

Il est recommandé de procéder à un nettoyage périodique lors la maintenance de routine. Il est également recommandé de procéder à un nettoyage et à une désinfection dans certaines situations, telles que le renversement d'huile, la présence de taches visibles ou tout autre signe de contamination. Il est vivement conseillé de nettoyer et de désinfecter immédiatement l'incubateur EmbryoScope+ en cas de renversement de milieu de culture ou d'huile.

5.1 Nettoyage périodique de l'incubateur EmbryoScope+

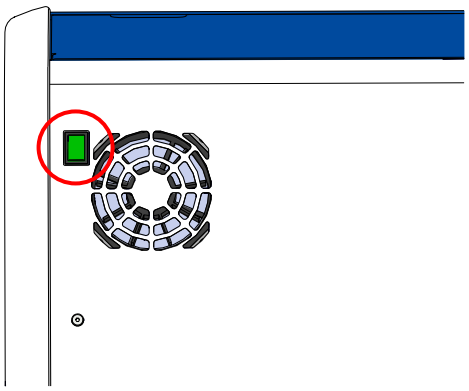
AVERTISSEMENT
• Ne jamais nettoyer l'incubateur EmbryoScope+ alors qu'il contient des embryons.

Pour parvenir à un nettoyage efficace, il est important de porter des gants et d'employer des techniques de manipulation adéquates. Procéder comme indiqué ci-dessous pour nettoyer l'incubateur EmbryoScope+ :

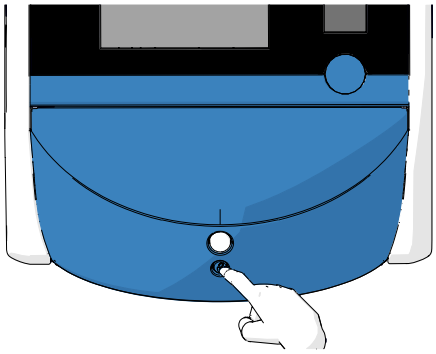
1. Sur l'écran de l'ordinateur, sélectionner l'icône settings. Puis sélectionner **Shutdown** (Arrêt) et retirer une à une, toutes les boîtes de culture en cours d'incubation.

2. Vérifier sur l'écran que toutes les boîtes de culture ont été retirées.

3. Mettre l'incubateur hors tension en appuyant sur l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil.



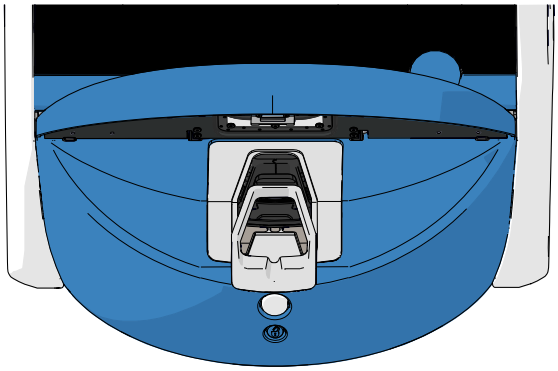
4. Déverrouiller la porte de chargement en appuyant sur le bouton de déverrouillage d'urgence.



5. Ouvrir la porte de chargement de la chambre d’incubation en appuyant sur le bouton blanc d'ouverture de la porte de chargement.

6. Vérifier s’il reste encore des boîtes de culture à l’intérieur de l’incubateur. S'il reste une ou plusieurs boîtes, les retirer comme indiqué dans la procédure d'urgence, section 9.

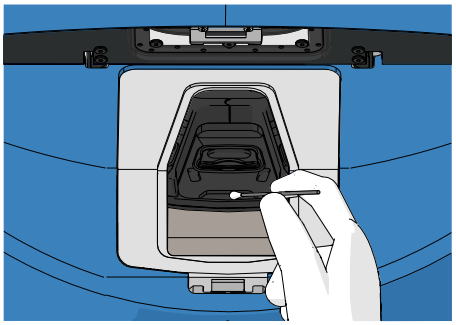
7. Retirer le cadre de la zone de chargement.



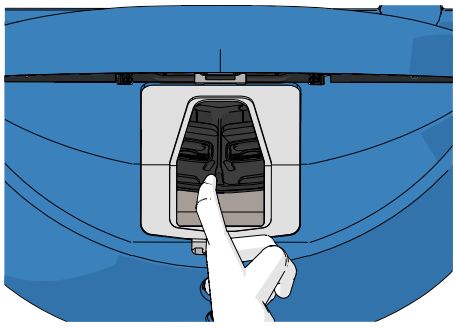
8. Imbiber une lingette en tissu non pelucheux et nettoyer toutes les surfaces internes et externes accessibles de l'incubateur EmbryoScope+.

   Il est conseillé de nettoyer l’incubateur et le porte-boîtes de culture d’abord à l’eau claire distillée, puis à l’éthanol aqueux à 70 %, avant de terminer avec de l’eau distillée de nouveau.

9. Utiliser des lingettes en tissu et des cotons-tiges non pelucheux pour nettoyer le porte-boîtes de culture.



10. Faire tourner manuellement le porte-boîtes de culture dans la position suivante jusqu'à ce que toutes les positions aient été nettoyées.



11. Une fois la procédure de nettoyage achevée, laisser la porte de chargement ouverte suffisamment longtemps (10 minutes au minimum) pour que les vapeurs d'alcool se dissipent.

12. Imbiber une lingette en tissu non pelucheux et nettoyer le cadre de la zone de chargement.

    Il est conseillé de nettoyer l'appareil et le porte-boîtes de culture d’abord à l'eau claire distillée, puis à l'éthanol aqueux à 70 %, et pour terminer avec de l’eau distillée de nouveau.

13. Veiller à ce que le cadre de la zone de chargement soit totalement sec et que toutes les traces de l'agent de nettoyage utilisé soient évaporées. Puis, réinsérer le cadre de la zone de chargement.

14. Imbiber des lingettes en tissu non pelucheux d'eau claire distillée et essuyer les surfaces de l'incubateur EmbryoScope+.

15. Inspecter l'incubateur EmbryoScope+. S'il est visuellement propre, il est prêt à être utilisé. S'il n'est pas visuellement propre, repasser à l’étape 7 et répéter la procédure de nettoyage périodique.

16. Après le nettoyage, mettre l'incubateur EmbryoScope+ sous tension en appuyant sur l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil. Laisser fonctionner l'incubateur EmbryoScope+ pendant au moins trois heures sans embryons à l'intérieur avant de réinsérer des boîtes de culture.

5.2 Désinfection de l'incubateur EmbryoScope+

AVERTISSEMENT
• Ne jamais désinfecter l'incubateur EmbryoScope+ alors qu'il contient des embryons.

REMARQUE
• Utiliser un désinfectant conforme à la politique du laboratoire.

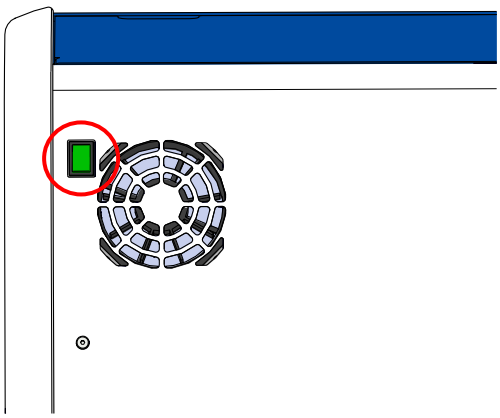
Pour parvenir à un nettoyage efficace, il est important de porter des gants et d'employer des techniques de manipulation adéquates.

Procéder comme indiqué ci-dessous pour désinfecter l'incubateur EmbryoScope+ en cas de contamination et/ou de renversement.

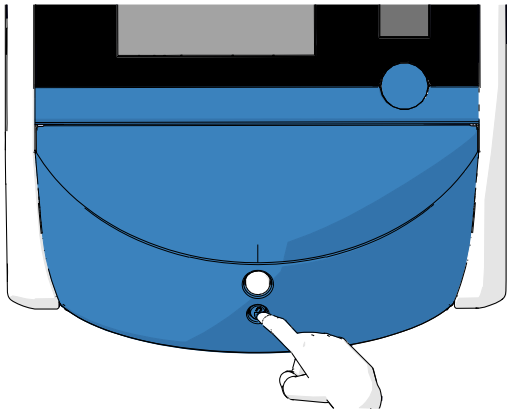
1. Sur l'écran de l'ordinateur, sélectionner l'icône settings. Puis sélectionner **Shutdown** (Arrêt) et retirer une à une, toutes les boîtes de culture en cours d'incubation.

2. Vérifier sur l'écran que toutes les boîtes de culture ont été retirées.

3. Mettre l’incubateur hors tension en appuyant sur l’interrupteur d’alimentation secteur situé à l’arrière de l’appareil.

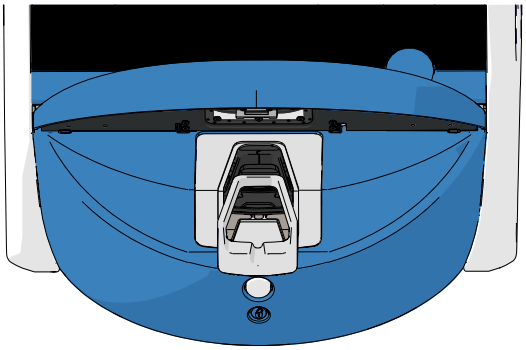


4. Déverrouiller la porte de chargement en appuyant sur le bouton de déverrouillage d'urgence.



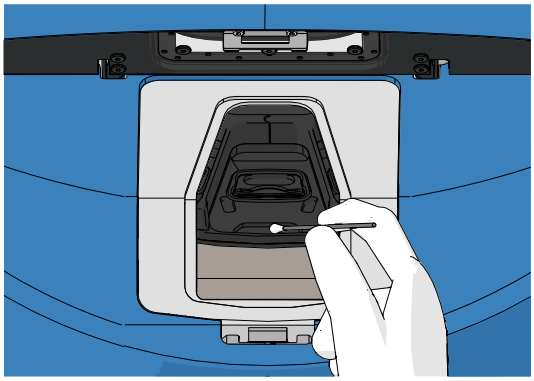
5. Ouvrir la porte de chargement de la chambre d’incubation en appuyant sur le bouton blanc d'ouverture de la porte de chargement.

6. Retirer le cadre de la zone de chargement.

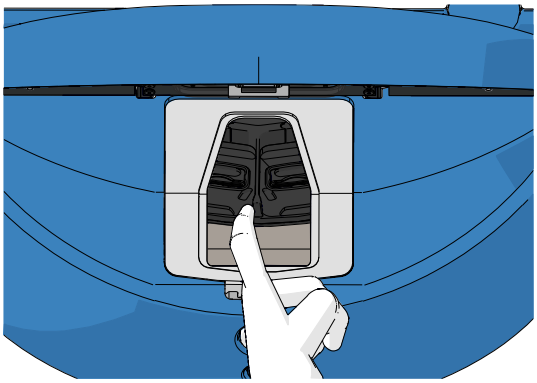


7. Nettoyer toutes les surfaces internes : Imbiber des lingettes en tissu non pelucheux d'eau claire distillée et essuyer toutes les surfaces internes. Continuer tant que les lingettes ne sont pas décolorées.

8. Utiliser des lingettes en tissu et des cotons-tiges non pelucheux imbibés d'eau claire distillée pour nettoyer le porte-boîtes de culture. Continuer tant que les lingettes en tissu et les cotons-tiges ne sont pas décolorés.



9. Faire tourner manuellement le porte-boîtes de culture dans la position suivante jusqu'à ce que toutes les positions contaminées aient été nettoyées comme décrit dans l'étape 8.



10. Nettoyer le cadre de la zone de chargement : Imbiber des lingettes en tissu non pelucheux d'eau claire distillée et essuyer le cadre de la zone de chargement. Continuer tant que les lingettes ne sont pas décolorées.

11. Changer de gants et appliquer un désinfectant conforme à la politique du laboratoire sur une lingette en tissu et des cotons-tiges non pelucheux Puis essuyer toutes les surfaces ainsi que le porte-boîtes de culture et la zone de chargement. Pour cela, suivre les étapes 7 à 10 mais utiliser un désinfectant à la place de l'eau distillée.

12. Après 15 minutes de temps de contact, imbiber des lingettes et des cotons-tiges en tissu non pelucheux d'eau claire distillée. Puis essuyer toutes les surfaces ainsi que le porte-boîtes de culture et la zone de chargement. Pour cela, répéter les étapes 7 à 10.

13. Veiller à ce que le cadre de la zone de chargement soit totalement sec et que toutes les traces de l'agent de nettoyage utilisé soient évaporées. Puis, réinsérer le cadre de la zone de chargement.

14. Inspecter l'incubateur EmbryoScope+. S'il est visuellement propre, il est prêt à être utilisé. Dans le cas contraire, repasser aux points 8 et 13, et répéter la procédure.

15. Une fois la procédure de nettoyage achevée, laisser la porte de chargement ouverte suffisamment longtemps (10 minutes au minimum) pour que toutes les vapeurs se dissipent.

16. Mettre l'incubateur EmbryoScope+ sous tension en appuyant sur l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil.

    Laisser l'incubateur allumé pendant trois heures pour équilibrer les niveaux de gaz et de température et pour que le filtre VOC élimine toutes les traces de composés organiques volatils.

6 Changement du filtre VOC HEPA

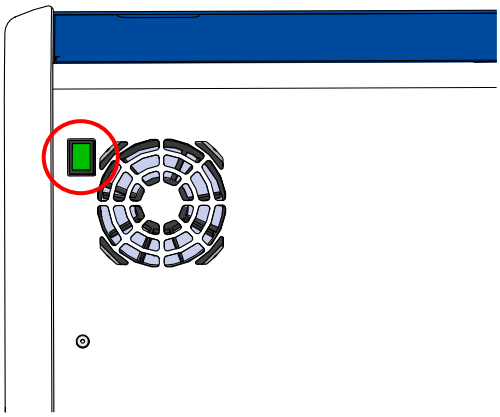
REMARQUE
• Le filtre VOC HEPA peut être remplacé par une personne agrée par Vitrolife ou par le personnel de l'établissement si le remplacement doit avoir lieu en dehors des visites de dépannage. Se reporter à la section 13.2.3. • Utiliser toujours un filtre de rechange fourni par Vitrolife. C'est le seul filtre qui s'adapte parfaitement aux raccords rapides.

Suivre la procédure ci-dessous pour changer le filtre VOC HEPA :

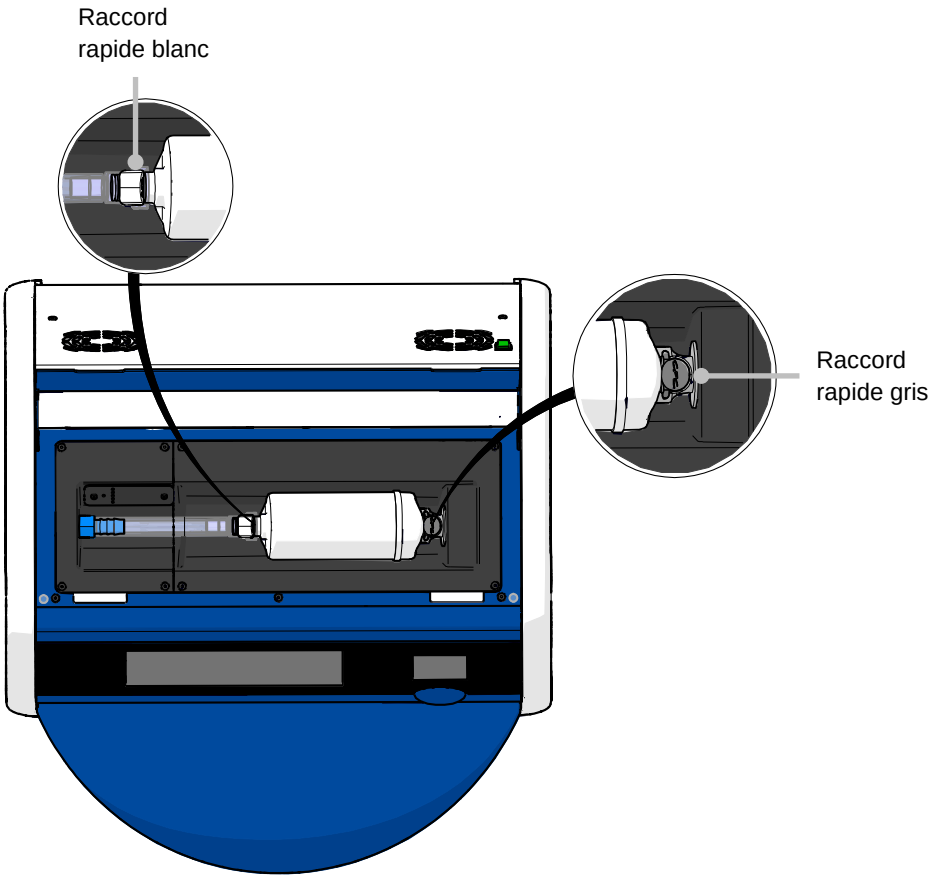
1. Sur l'écran de l'ordinateur, sélectionner l'icône settings. Puis sélectionner **Shutdown** (Arrêt) et retirer une à une, toutes les boîtes de culture en cours d'incubation.

2. Vérifier sur l'écran que toutes les boîtes de culture ont été retirées.

3. Mettre l’incubateur hors tension en appuyant sur l’interrupteur d’alimentation secteur situé à l’arrière de l’appareil.

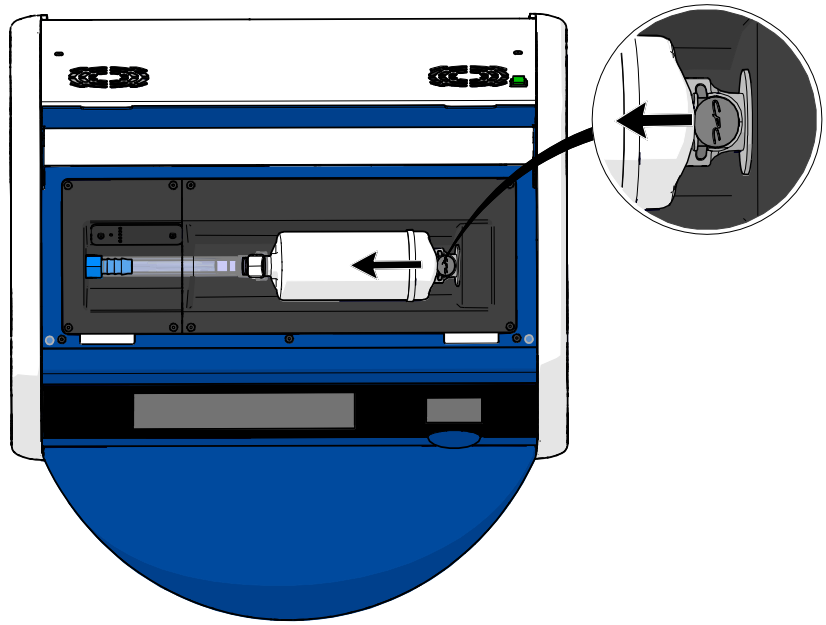


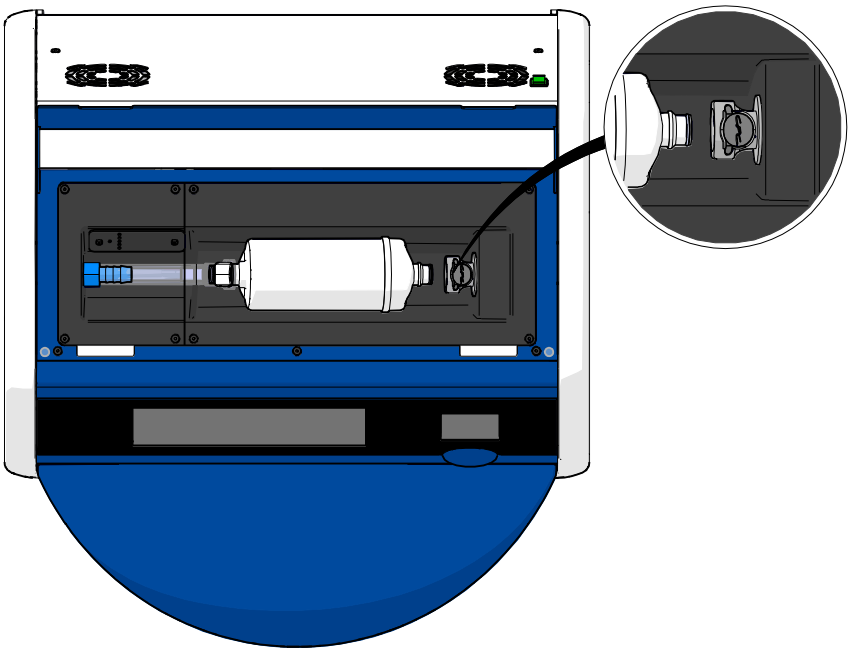
4. Ouvrir le capot de dépannage sur le dessus de l'incubateur pour accéder au filtre VOC HEPA.



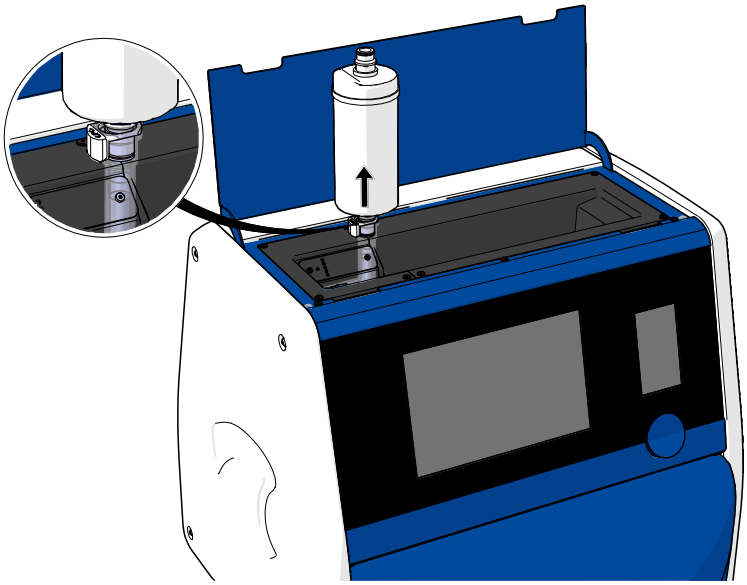
5. Pour retirer le filtre VOC HEPA, suivre les instructions des pages qui suivent.

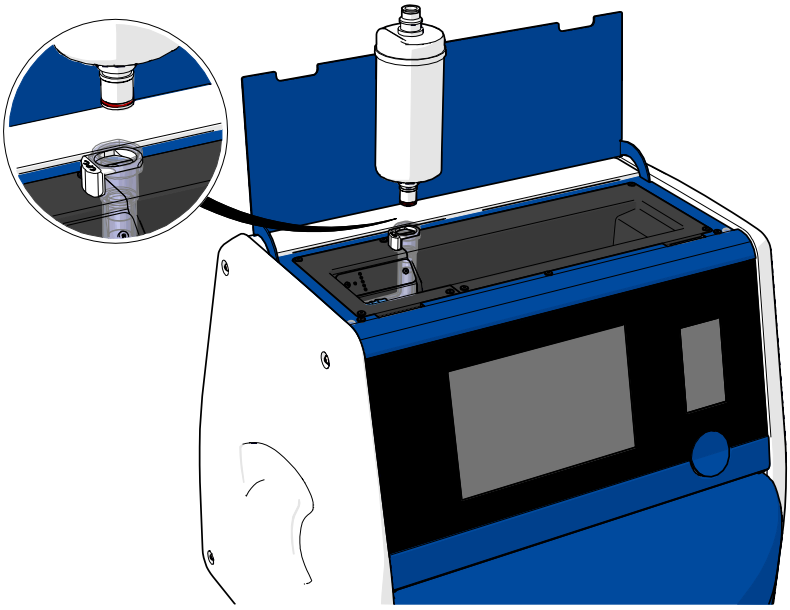
a) Appuyer sur le raccord rapide gris (monté dans le bac à filtre) et tirer le filtre sur la gauche :





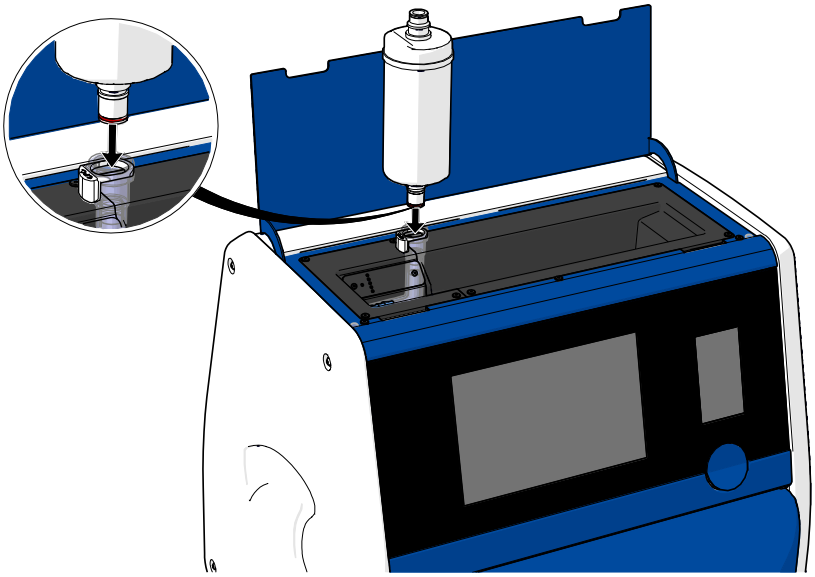
b) Tenir le filtre VOC HEPA en position debout et appuyer sur le raccord rapide blanc tout en tirant le filtre vers le haut pour le libérer :

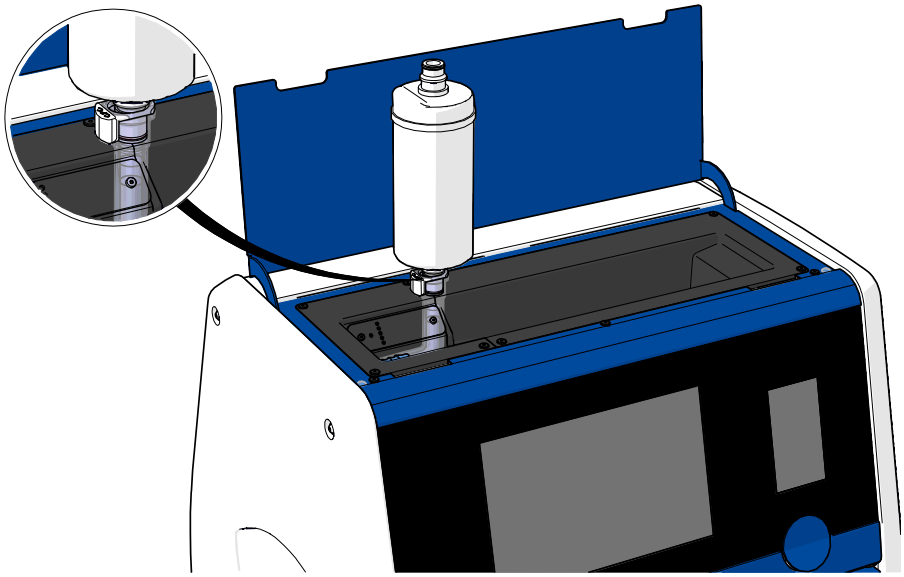




6. Insérer un filtre VOC HEPA neuf en effectuant la procédure de retrait dans le sens inverse :

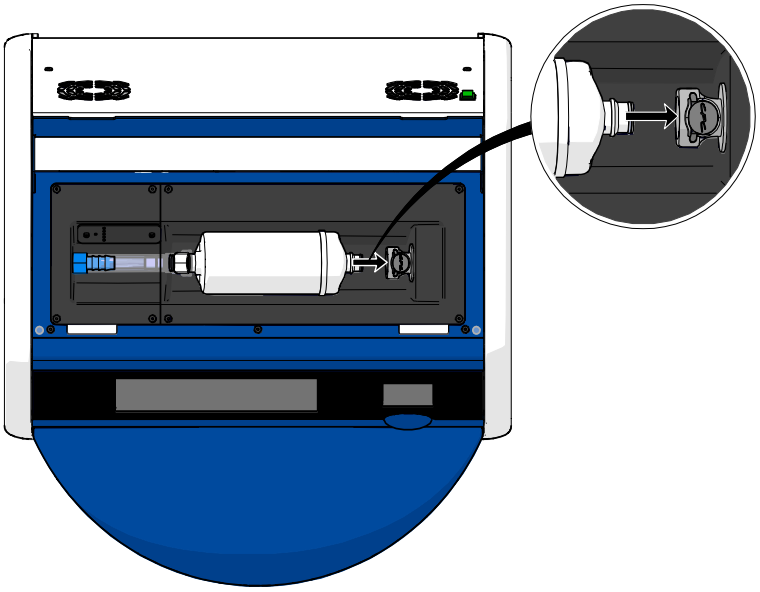
   a) Insérer l'extrémité du filtre VOC HEPA équipé d'une bague rouge dans le raccord rapide blanc :

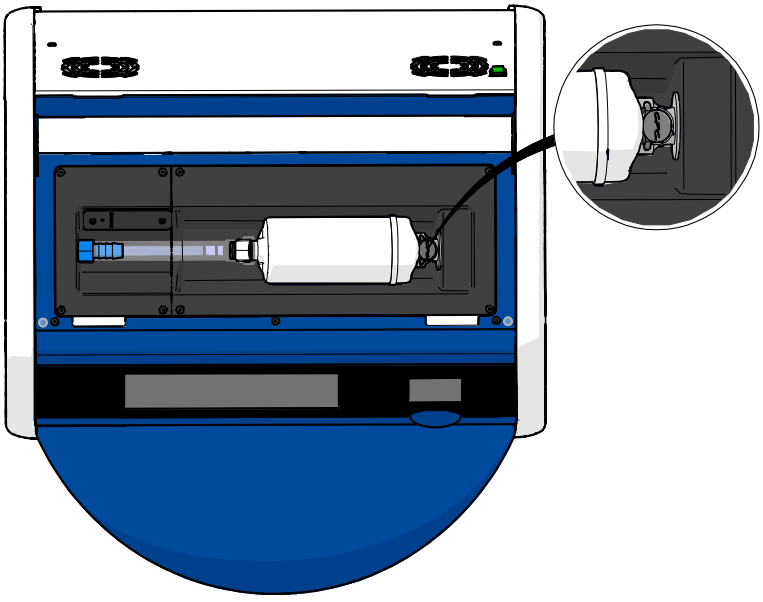




b) Insérer l'extrémité du filtre VOC HEPA équipé d'une bague grise dans le raccord rapide gris.

Toujours vérifier le sens du flux indiqué sur le filtre :





7. Allumer l’incubateur en appuyant sur l’interrupteur d’alimentation secteur situé à l’arrière de l’appareil.

7 Remplacement des fusibles d'alimentation principale

AVERTISSEMENT
• Avant de tenter une quelconque des actions suivantes, il faut s’assurer que le cordon d’alimentation a été entièrement débranché de l’incubateur et que toutes les boîtes de culture ont été retirées de l’incubateur.

MISE EN GARDE
• Toujours remplacer les fusibles d'alimentation principale défectueux par des fusibles du calibre indiqué. • Ne jamais tenter de court-circuiter les fusibles d'alimentation principale.

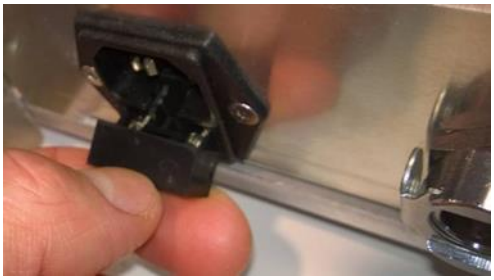
Suivre la procédure ci-dessous pour changer des fusibles d'alimentation principale défectueux :

1. Retirer toutes les boîtes de culture de l’incubateur et les placer dans un incubateur standard en suivant la procédure d’urgence décrite dans la section 9.

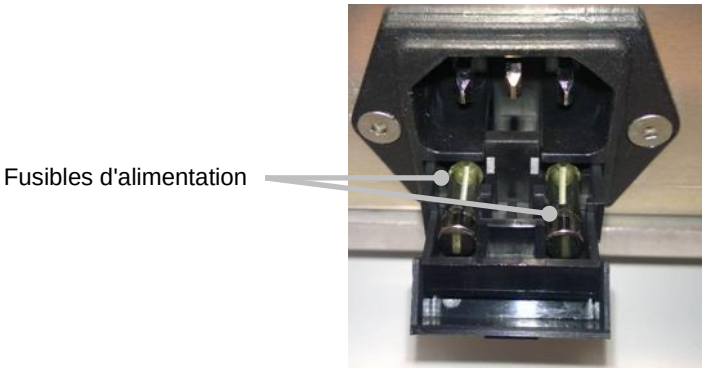
2. Débrancher le cordon d’alimentation de la prise de l’incubateur.

3. Ouvrir délicatement le compartiment des fusibles situé juste en dessous de la prise d'alimentation secteur. Pour cela, utiliser un tournevis plat ou un autre objet de petite taille et faire glisser le cache vers l'avant jusqu'à ce que le compartiment soit totalement sorti et les fusibles accessibles.

Compartiment des fusibles



Le compartiment est totalement sorti :



4. Retirer délicatement les deux fusibles.
   Il peut être utile de se servir d'un objet de petite taille pour extraire délicatement les fusibles de leur logement.

5. Remplacer les fusibles par des neufs (2 x T 3,15 A L 250 V).
   Les fusibles de rechange ne peuvent pas être insérés dans le mauvais sens.

6. Fermer le compartiment des fusibles en le poussant doucement pour le remettre en place.

7. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise d'alimentation et mettre l'incubateur sous tension.

8. Réinsérer les boîtes de culture qui avaient été retirées de l'appareil, après avoir suivi la procédure de démarrage décrite dans la section 2.3.

REMARQUE
• Si les fusibles d'alimentation sont souvent défectueux, contacter l'assistance de Vitrolife pour obtenir de l'aide.

8 Alarmes, avertissements et notifications

8.1 Types d'alarmes, d'avertissements et de notifications

8.1.1 Alarmes

Toutes les situations déclenchant une alarme sont indiquées par des signaux visuels rouges et/ou sonores sur l'incubateur. Elles déclenchent également une alarme externe si l'incubateur EmbryoScope+ est raccordé à un système d'alarme externe (se reporter à la section 8.10). Selon le type et la sévérité de l'alarme, l'alarme externe peut se déclencher au bout d'un certain temps (se reporter à la section 8.10.2). La plupart des alarmes déclenchent un signal sonore, qui peut être interrompu pendant trois minutes.

Il existe six types d'alarmes :

- **L'alarme de température**
- **Alarme de concentration de CO_2**
- **Alarme de concentration en O_2**
- **O_2 branché sur le raccord d'alimentation en N_2**

  Ces alarmes indiquent que les conditions d'incubation ne sont pas celles attendues. Les conditions suivantes font l'objet d'une surveillance : température, concentration en CO_2 et concentration en O_2. Toutes les alarmes s'affichent sur l'écran de l'incubateur et produisent un signal sonore qui peut être interrompu pendant trois minutes. Toutes les alarmes déclenchent une alarme externe au bout d'un certain laps de temps défini (se reporter à la section 8.9).

  Pour connaître précisément les situations requises pour déclencher l'alarme, se reporter à la section 10.

- **Alarme de dysfonctionnement de l'incubateur**

  Une alarme de dysfonctionnement de l'incubateur indique une erreur système telle qu'un dysfonctionnement ou une coupure d'alimentation du module qui contrôle les conditions d'incubation. Cette erreur a été détectée par l'ordinateur fonctionnant sous Windows et qui contrôle l'acquisition des images. Le système de l'incubateur ne fonctionnant pas normalement, il n'est pas possible d'activer l'alarme sonore contrôlée par le système de l'incubateur lui-même. À la place, l'ordinateur émet une alarme sonore. Un message d'alarme s'affiche sur l'écran de l'ordinateur et le système d'alarme externe est activé.

- **Alarme de panne de courant**

  Une alarme de panne de courant indique une défaillance de l'alimentation électrique de l'incubateur. Dans ce cas, les deux écrans sont noirs et il n'est pas possible d'afficher un signal visuel. Une alarme sonore retentit pendant 20 secondes avant de s'éteindre progressivement. Cette baisse progressive du son dure 10 secondes max. L'alarme externe se déclenche également.

8.1.2 Avertissements

Les avertissements équivalent à des alarmes de faible priorité. Les avertissements indiquent que l'acquisition des images s'est arrêtée, ou que la pression d'alimentation en gaz est trop basse. Tous les avertissements s'affichent sur l'écran de l'incubateur et produisent un signal sonore qui peut être interrompu pendant trois minutes. Tous les avertissements s'affichent en rouge et la plupart activent une alarme externe au bout d'un certain laps de temps défini (se reporter à la section 8.10.2).

Il existe cinq types d'avertissements :

- **L'acquisition des images est arrêtée depuis plus de 60 minutes**
- **La porte de chargement est restée ouverte plus de 30 secondes**
- **Pression de CO_2 trop élevée/basse**
- **La pression de l'O_2 est trop élevée/basse**
- **Le capteur de température ne fonctionne pas** (Pas d'alarme externe ni de signal sonore. L'un des capteurs de température ne fonctionne pas correctement. Le contrôle de la température est géré par le capteur de température en état de marche restant.)

8.1.3 Notifications

Les notifications équivalent à des signaux d'information. Il n'existe qu'un seul type de notification :

- **Perte de connexion au serveur ES server**

  Cette notification indique que la connexion au serveur ES server est temporairement perdue. Tant que la connexion n'est pas rétablie, l'acquisition d'images continue et les données sont stockées sur le disque dur de l'incubateur EmbryoScope+. Les données stockées sont automatiquement transférées sur le serveur ES server lorsque la connexion est rétablie.

  Toutefois, tant que la connexion n'aura pas été rétablie et que les données n'auront pas été transférées :

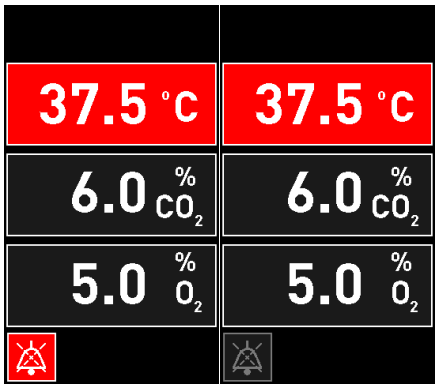
  - Certaines images seront perdues sur le serveur ES server et ne seront par conséquent pas disponibles pour être évaluées par le logiciel EmbryoViewer.
  - Les sélections des embryons faites par le logiciel EmbryoViewer ne seront pas mises à jour sur l'incubateur EmbryoScope+.
  - La lecture des codes-barres ne sera pas fonctionnelle. Vous devez saisir manuellement les informations sur la patiente lors de l'insertion d'une boîte de culture.

8.2 Interruption temporaire des alarmes

Les alarmes déclenchent un signal sonore, qui demande de prendre une mesure corrective. Pour interrompre le signal sonore pendant trois minutes, appuyer sur le bouton d'inhibition du son :

Lorsqu'une des conditions d'incubation n'est pas celle attendue (si elle s'écarte du point de consigne par ex.), le bouton lié à cette condition précise devient rouge sur l'écran d'accueil de l'incubateur.

L'interruption du signal sonore ne modifie pas la couleur du bouton, qui continue d'être rouge clignotant tant que le problème n'a pas été résolu. Le bouton d'inhibition du son sera toutefois grisé pendant l'interruption du signal sonore :



Le signal sonore reprendra automatiquement après trois minutes d'interruption. Cette séquence continuera jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Il n'est pas possible de régler les points de consigne ou de changer l'étalonnage tant qu'une ou plusieurs alarmes sont actives. La mise hors tension puis à nouveau sous tension de l’incubateur réinitialise toutes les alarmes et permet de régler les points de consigne pendant la période de démarrage. Passé cette période, l'alarme retentit à nouveau si la condition l'ayant déclenchée n'a pas encore été résolue.

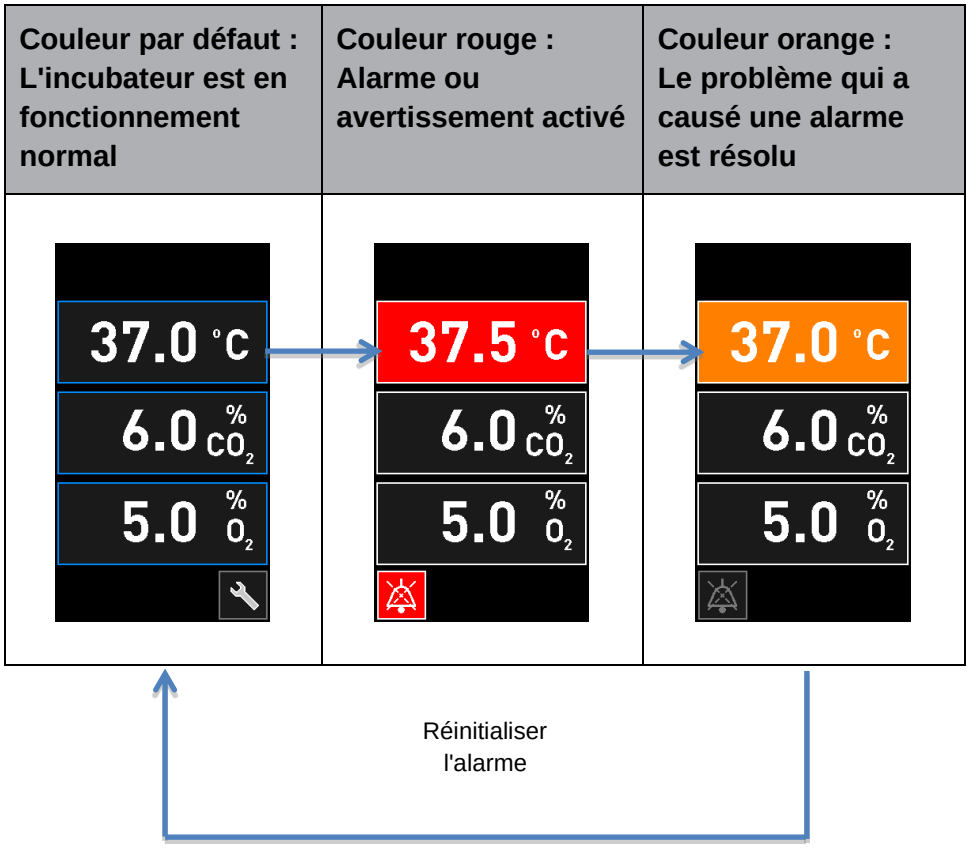
8.3 Présentation des couleurs d'affichage des alarmes, avertissements et notifications

Les alarmes, avertissements et notifications s'affichent dans les couleurs indiquées ci-dessous.

8.3.1 Alarmes

Les alarmes actives s'affichent en rouge sur l'écran d'accueil de l'incubateur. Lorsque la condition à l'origine de l'alarme s'est normalisée (rapprochée du point de consigne par ex.), elle s'affiche en orange sur l'écran de l'incubateur. Lorsque l'alarme a été réinitialisée, l'écran reprend sa couleur noire par défaut.

Le graphique ci-dessous représente les couleurs des alarmes :



8.3.2 Avertissements

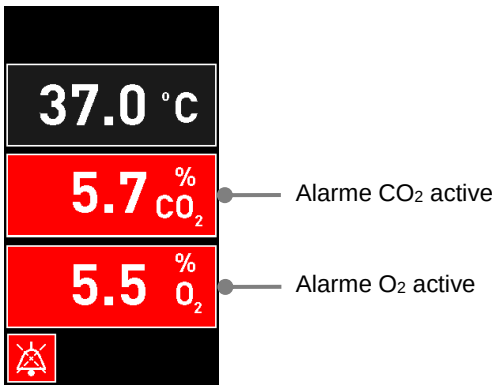
Les avertissements actifs s'affichent en rouge sur l'écran de l'incubateur. L'affichage de l'avertissement alterne avec l'écran d'accueil de l'incubateur. Lorsque le problème est résolu, l'avertissement ne s'affiche plus et l'écran d'accueil de l'incubateur reprend sa couleur noire par défaut.

8.3.3 Notifications

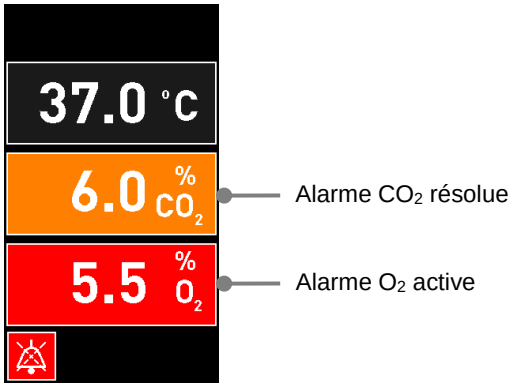
Les notifications indiquent toujours que la connexion au serveur a été perdue. Ces notifications s'affichent en rouge dans le coin inférieur gauche de l'écran d'accueil de l'ordinateur : . Une fois le problème résolu, la notification n'est plus active et l'écran repasse à un affichage normal : .

8.4 Alarmes multiples simultanées

Si plusieurs alarmes se produisent en même temps, l'écran d'accueil de l'incubateur contient plusieurs boutons rouges. Une alarme et un avertissement peuvent aussi être actifs pour une même condition d'incubation, par ex. une alarme liée à la concentration en CO_2 et un avertissement lié à la pression du CO_2.



Il ne sera pas possible de revenir à l'écran d'accueil de l'incubateur par défaut, de changer les points de consigne ou d'étalonner les capteurs internes tant que toutes les alarmes actives n'auront pas été résolues (affichées en orange) et réinitialisées.



8.5 Réinitialisation des alarmes

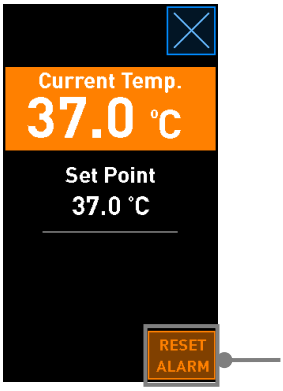
Seules les alarmes résolues liées à la température, à la concentration en CO_2 et en O_2 peuvent être réinitialisées.

Les alarmes résolues liées à la température, au CO_2, à l'O_2 doivent être évaluées et réinitialisées pour pouvoir revenir à l'écran d'accueil par défaut de l'incubateur et effectuer des opérations telles que la modification des points de consigne ou l'étalonnage des capteurs.

Seules les alarmes résolues qui ne sont plus actives peuvent être réinitialisées. Ces alarmes sont affichées en orange.

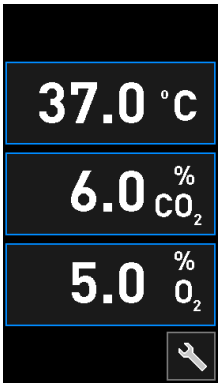
Pour réinitialiser une alarme résolue :

1. Appuyer sur le bouton de la condition d'incubation résolue :



Bouton **Reset alarm** (Réinitialiser l'alarme)

2. Appuyer sur **Reset alarm** (Réinitialiser l'alarme). L'écran d'accueil de l'incubateur s'affiche alors.



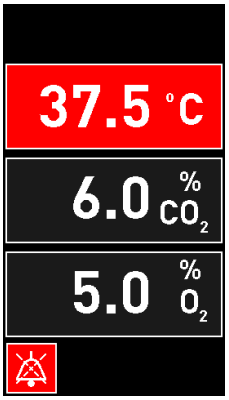
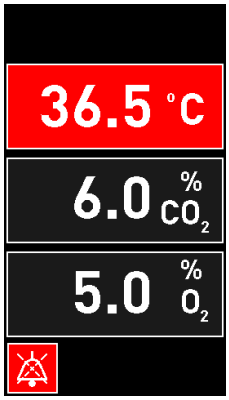
8.6 Présentation graphique des alarmes et des réponses de l'opérateur

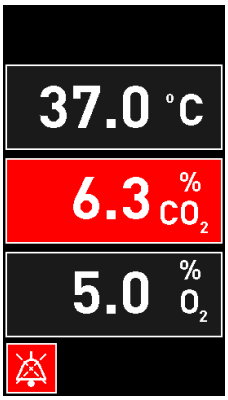
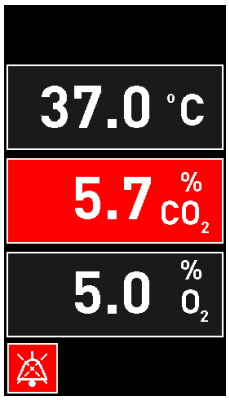
Les alarmes sont activées lorsque :

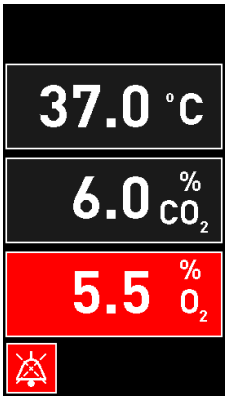
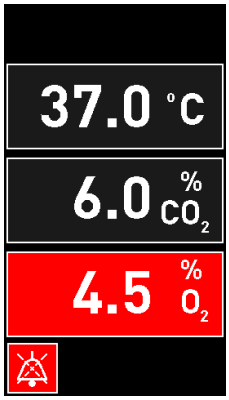
- La température à l'intérieur de l'incubateur s'écarte de son point de consigne
- La concentration en CO_2 à l'intérieur de l'incubateur s'écarte de son point de consigne
- La concentration en O_2 à l'intérieur de l'incubateur s'écarte de son point de consigne
- Une bouteille d'oxygène a été accidentellement raccordée à l'entrée d'azote
- L'incubateur lui-même ne fonctionne pas correctement (dysfonctionnement)
- L'alimentation de l'incubateur est complètement coupée.

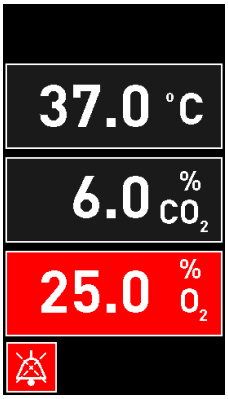
Pour connaître précisément les situations requises pour déclencher l'alarme, se reporter à la section 10.

Les pages qui suivent présentent toutes les alarmes et la façon dont l'opérateur doit y répondre.

TEMPÉRATURE		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
Température trop élevée : 	Température trop basse : 	Si l'erreur ne peut pas être corrigée immédiatement, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'appareil. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 9.

CONCENTRATION EN CO_2		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
Concentration de CO_2 trop élevée : 	Concentration de CO_2 trop faible : 	Si l'erreur ne peut pas être corrigée immédiatement, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension à partir de l'écran d'accueil de l'ordinateur -> écran **Settings** (Paramètres) -> bouton **Shutdown** (Arrêt). Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant les instructions à l'écran.

CONCENTRATION EN O_2		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
Concentration d'O_2 trop élevée : 	Concentration d'O_2 trop faible : 	Si l'erreur ne peut pas être corrigée immédiatement, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension à partir de l'écran d'accueil de l'ordinateur -> écran **Settings** (Paramètres) -> bouton **Shutdown** (Arrêt). Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant les instructions à l'écran.

RACCORD DES GAZ		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
En cas de connexion accidentelle d'une bouteille d'oxygène à l'entrée d'azote, une alarme de niveau élevé d'O_2 se déclenche lorsque la concentration en O_2 atteint 25 % : 	S. O.	Si l'erreur ne peut pas être corrigée immédiatement, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'appareil. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 9.

DYSFONCTIONNEMENT DE L'INCUBATEUR		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
L'incubateur ne fonctionne pas correctement : 	S. O.	En cas d'alarme de dysfonctionnement de l'incubateur, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'incubateur. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 9.

PANNE DE COURANT		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
L’alimentation de l’incubateur est complètement coupée. Impossible d'afficher un signal d'alarme visuel. Pour ce type d'alarme, seul un signal sonore se déclenchera et disparaîtra progressivement.	S. O.	En cas de coupure complète de l'alimentation électrique, mettre l'incubateur EmbryoScope+ hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière de l'appareil. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 9.

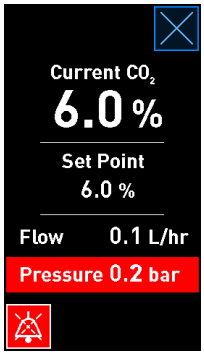
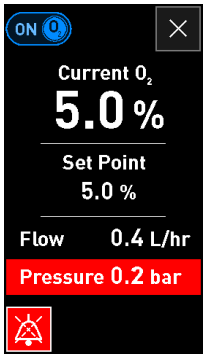
8.7 Présentation graphique des avertissements et des réponses de l'opérateur

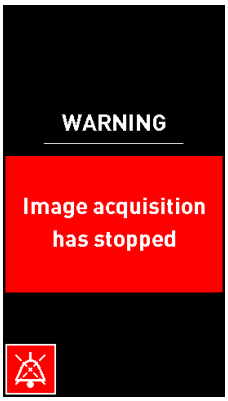
Un avertissement est activé lorsque :

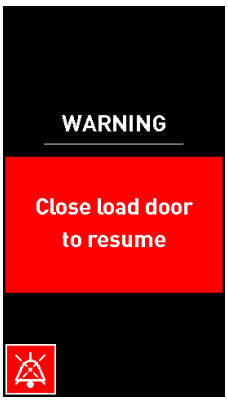
- La pression du CO_2/N_2 d'un tuyau de gaz raccordé est trop basse
- L'acquisition d'images s'est arrêtée
- La porte de chargement est restée ouverte plus de 30 secondes
- L'un des capteurs de température ne fonctionne pas correctement.

Pour connaître précisément les situations requises pour déclencher un avertissement, se reporter à la section 10.

Les pages qui suivent présentent sous forme graphique, les avertissements possibles et la façon dont l'opérateur doit y répondre.

PRESSION D'ALIMENTATION		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
La pression d'alimentation en CO_2 est trop faible : 	La pression d'alimentation en N_2 est trop faible : 	Vérifier les cylindres de gaz et les lignes d'alimentation afin de s'assurer que la quantité de gaz adéquate est approvisionnée à la pression requise (se reporter aux spécifications).

ACQUISITION DES IMAGES ARRÊTÉE		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
L'acquisition des images s'est arrêtée du fait de circonstances imprévues :  L'écran alterne avec l'écran par défaut de l'incubateur afin que les conditions d'incubation soient visibles pour l'opérateur.	S. O.	Suivre les instructions à l'écran. Si le problème persiste, appeler l'assistance de Vitrolife.

PORTE DE CHARGEMENT OUVERTE		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
La porte de chargement est restée ouverte plus de 30 secondes :  	S. O.	Fermer la porte de chargement.

ERREUR DE CAPTEUR DE TEMPÉRATURE		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
L'un des capteurs de température ne fonctionne pas correctement. L'autre capteur de température fonctionne toujours correctement et contrôle la température du micropuits : 	S. O.	Appeler l'assistance de Vitrolife.

8.8 Présentation graphique de la notification et de la réponse de l'opérateur

Une notification survient lorsque :

- La connexion au serveur ES server a été perdue.

Le graphique ci-dessous représente la notification et la façon dont l'opérateur doit y répondre.

PERTE DE LA CONNEXION AU SERVEUR ES SERVER		
Type d´erreur 1	**Type d´erreur 2**	**Réponse de l'opérateur**
La connexion au serveur ES server a été perdue : 	S. O.	Rétablir la connexion au serveur ES server. Si ce n'est pas possible, appeler l'assistance de Vitrolife.

8.9 Présentation des types d'erreurs et des réponses du module de commande

	Avertissement visuel			Signal sonore			Délai (visuel et sonore)	Alarme externe		Indications résolues
Type d´erreur	Couleur du signal	Écran de l'incubateur	Écran de l'ordinateur	Alarme sonore de l'incubateur (peut être mis en pause)	Alarme sonore panne de courant (disparaît après 20 s.)	Signal sonore de l'ordinateur	Délai (minutes)	Alarme externe activée	Délai supplémentaire (minutes)	Indication qu'une alarme s'est déclenchée et a été résolue (orange sur l'écran de l'incubateur)
Alarme : Température[1]	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	0	OUI	2	OUI
Alarme : Concentration en CO_2[1]	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	0 ou 5[2]	OUI	2	OUI
Alarme : Concentration en O_2[1]	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	0 ou 5[2]	OUI	2	OUI
Alarme : O_2 branché sur le raccord d'alimentation en N_2	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	0	OUI	2	OUI
Alarme : Dysfonctionnement de l'incubateur	Voir 8.6	-	Détails	-	-	OUI	0,5	OUI	0	-
Alarme : Panne de courant	-	-	-	-	OUI	-	0	OUI	0	-
Avertissement : Acquisition des images arrêtée	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	Moins de 60 min.	OUI	2	-
Avertissement : Porte de chargement ouverte	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	0,5	OUI	2	-
Avertissement : Pression du CO_2	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	3	OUI	2	-
Avertissement : Pression du N_2	Rouge	OUI	Détails	OUI	-	-	3	OUI	2	-
Avertissement : Capteur de température	Rouge	OUI	Détails	NON	-	-	Répétée après 12 h.	NON	-	-
Notification : No connection to the ES server (Aucune connexion vers le serveur ES server)	Voir 8.8	-	Détails	-	-	-	-	-	-	-

[1] Durant les 30 minutes qui suivent le démarrage d'un système, aucune alarme de température ou de concentration en gaz ne se déclenche.

[2] Le signal sonore retentit normalement sans délai. Toutefois, les alarmes sont désactivées pendant cinq minutes après l'ouverture de la porte pour permettre la récupération des conditions d'incubation. Après l'étalonnage ou les réglages des points de consigne, le délai est d'une minute. Pendant la validation, aucun signal ne se déclenche.

8.10 Système d'alarme externe

Le système d’alarme intégré de l’incubateur EmbryoScope+ peut être raccordé à un système d’alarme externe par une prise située à l’arrière de l’incubateur. Le signal d’alarme de l’incubateur EmbryoScope+ peut être détecté par la plupart des systèmes d’alarme externes commerciaux capables d’avertir les utilisateurs par appel téléphonique, radiomessagerie, SMS ou e-mail. Ceci permet une surveillance 24 h/24 des conditions d'incubation critiques, telles que la température et les concentrations en gaz.

8.10.1 Présentation des erreurs envoyées au système d'alarme externe

Le système d'alarme externe est uniquement activé lorsque certaines erreurs prédéfinies se produisent (voir les délais d'activation dans la section 8.10.2). Ci-dessous figure une liste des erreurs qui activent l'alarme externe.

Les erreurs ne se trouvant pas sur cette liste ne déclencheront pas l'alarme externe.

Alarmes :

- Alarmes de température
- Alarmes de concentration de CO_2
- Alarmes de concentration en O_2
- O_2 branché sur le raccord d'alimentation en N_2
- Alarmes de dysfonctionnement de l'incubateur
- Alarmes de panne de courant.

Avertissements :

- Acquisition des images arrêtée
- Porte de chargement ouverte
- Avertissement de pression du CO_2
- Avertissement de pression de l'O_2.

Se reporter aux sections 8.1.1 et 8.1.2 pour une présentation des alarmes et des avertissements qui déclenchent l'alarme externe.

8.10.2 Temporisation des alarmes externes et des avertissements

Dans la plupart des cas, lorsqu'une erreur se produit, un délai s'écoule avant l'activation de l'alarme externe. Ceci évite l'activation accidentelle ou prématurée du système d'alarme externe pendant un fonctionnement normal.

Avant d'être émises à l'extérieur, les alarmes s'afficheront sur l'écran de l'ordinateur ou de l'incubateur lui-même. Par exemple, cela signifie que les alarmes de température seront immédiatement activées sur l'incubateur lui-même.

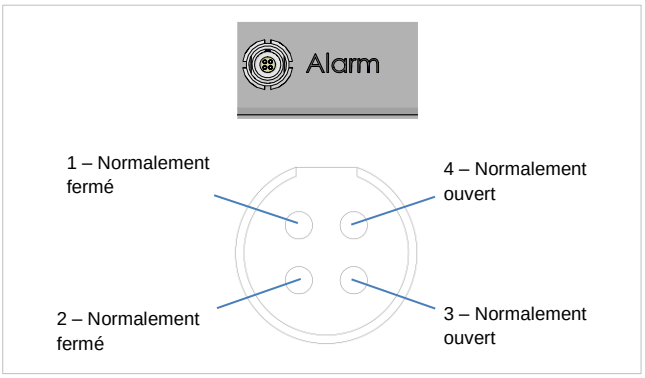
Se reporter à la section 10 pour savoir quand les multiples alarmes, avertissements et notifications sont activés sur l'incubateur lui-même.

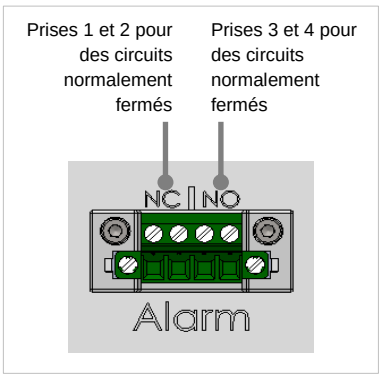
Pour chaque type d'erreur susceptible de se produire, le tableau de la section 8.9 spécifie la durée totale du délai qui s'écoule jusqu'à ce que chaque type d'erreur soit envoyé au système d'alarme externe.

8.10.3 Connexion de l'alarme externe

Les informations de cette section sont principalement destinées aux membres du personnel technique qui doivent configurer l'incubateur EmbryoScope+ avec une alarme externe.

La prise d'alarme à quatre broches est étiquetée *Alarm* (Alarme) et placée à l'arrière de l'incubateur EmbryoScope+ (se reporter à la section 3). La prise diffère entre les incubateurs EmbryoScope+ dont le numéro de série est inférieur à 4000 (à gauche, ci-dessous) et ceux dont le numéro de série est supérieur à 4000 (à droite, ci-dessous) :





L'incubateur EmbryoScope+ comporte deux types de circuits : normalement fermé ou normalement ouvert. Le système d'alarme externe raccordé doit correspondre au circuit choisi.

C'est à l'établissement de choisir quel type de circuit utiliser.

9 Procédure d'urgence

La procédure d'urgence figure également sous le capot de dépannage.

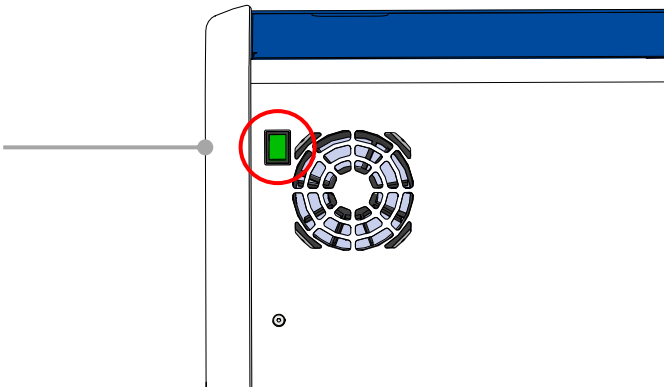
9.1 Retrait des boîtes de culture après une défaillance du système

La procédure la plus sûre pour mettre fin à l'incubation de toutes les boîtes de culture est décrite dans la section 4.2.1.5. Toutefois, en cas d'urgence, l'incubation de toutes les boîtes de culture peut être interrompue immédiatement en procédant comme indiqué ci-dessous.

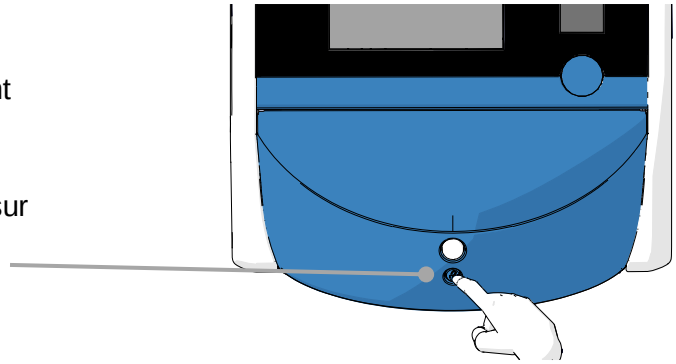
REMARQUE
• La procédure d'urgence ne doit être utilisée que lorsque toutes les autres possibilités pour sauver les boîtes de culture en cours d'incubation ont échoué.

1. Éteindre l'incubateur EmbryoScope+ en appuyant sur l'interrupteur principal.

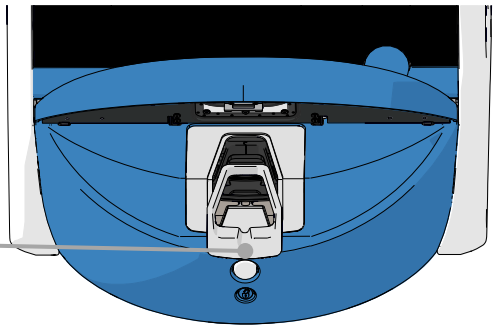
   L'interrupteur principal est le bouton vert allumé situé à l'arrière de l'appareil, dans le coin supérieur gauche.



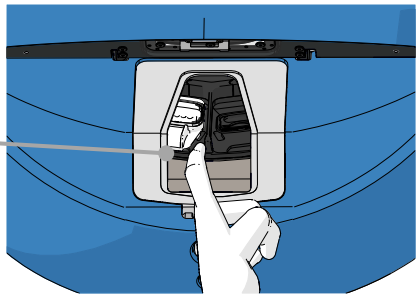
2. Déverrouiller la porte de chargement en appuyant sur le bouton de déverrouillage d'urgence situé à l'avant de l'appareil. Puis, appuyer sur le bouton blanc d'ouverture de la porte de chargement.



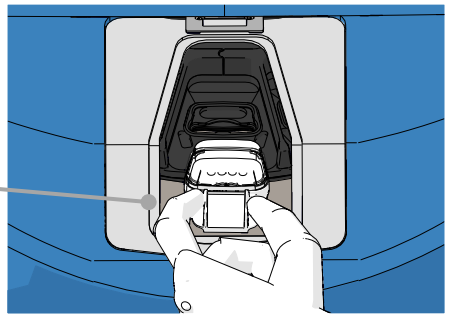
3. Retirer le cadre de la zone de chargement.



4. Faire pivoter manuellement le porte-boîtes de culture jusqu'à ce qu'une boîte apparaisse. Retirer ensuite la boîte de culture et la placer dans un autre incubateur.



5. Retirer les autres boîtes de culture en faisant à nouveau pivoter le porte-boîtes pour retirer la boîte suivante. Répéter l'opération autant de fois que possible jusqu'en fin de course du porte-boîtes. Puis, faire pivoter le porte-boîtes dans le sens antihoraire autant de fois que possible jusqu'en fin de course du porte-boîtes.



6. Revérifier que TOUTES les boîtes de culture ont été retirées en répétant l'étape 5.

7. Appeler l'assistance de Vitrolife.

   Europe, Moyen-Orient et Afrique : +45 7023 0500
   Amériques : +1 888-879-9092
   Japon et Pacifique : +81(0)3-6459-4437
   Asie : +86 10 6403 6613

10 Caractéristiques techniques

Les différentes sections de ce manuel fournissent des informations complémentaires sur les caractéristiques techniques de l'appareil.

Incubateur :

- Capacité : 15 boîtes de culture contenant 16 (EmbryoSlide+) ou 8 (EmbryoSlide+ ic8) embryons chacune, c'est-à-dire, jusqu'à 240 embryons au total.
- Plage de température : 36 °C– 39 °C Le point de consigne de température peut être ajusté par incréments de 0,1 °C.
- Précision de la température pendant l'incubation : +/- 0,2 °C.
- Plage de concentration en CO_2 :
  - 3 à 8 % (incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4343 sauf 4325-4327).
  - 3 à 12 % (incubateurs dont le numéro de série est 4325-4327 et 4343 et supérieur).

  Le point de consigne de CO_2 peut être ajusté par incréments de 0,1 %.
- Précision de la concentration en CO_2 : +/- 0,3 %.
- Plage de concentration en O_2 : 4 à 8 % (avec régulation de l'O_2) ou de l'air ambiant (sans régulation de l'O_2). Le point de consigne de l'O_2 peut être ajusté par incréments de 0,1 %.
- Précision de la concentration en O_2 : +/- 0,5 %.
- Exactitude des valeurs affichées : 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 bar.

Alarmes, avertissements et notifications :

- **Alarmes** (alarmes de priorité élevée, communiquées au système d'alarme externe) :

  - **Alarme de température :** immédiatement affichée sur l'écran de l'incubateur lorsque la température s'écarte de +/- 0,2 °C du point de consigne.

    Après le démarrage initial de l'incubateur, il faut attendre 30 minutes avant que l'alarme de la température ne se déclenche.

  - **Alarme de concentration de CO_2 :** immédiatement affichée sur l'écran de l'incubateur lorsque la concentration en CO_2 s'écarte de +/- 0,3 % du point de consigne.

    Après l'ouverture de la porte de chargement, il faut attendre 5 minutes avant que l'alarme de concentration en CO_2 ne se déclenche.

    Après le démarrage initial de l'incubateur, il y aura une période de répit de 30 minutes avant que l'alarme de concentration en CO_2 ne se déclenche.

  - **Alarme de concentration en O_2 :** immédiatement affichée sur l'écran de l'incubateur lorsque la concentration en O_2 s'écarte de +/- 0,5% du point de consigne.

    Après l'ouverture de la porte de chargement, il faut attendre 5 minutes avant que l'alarme de concentration en O_2 ne se déclenche.

Après le démarrage initial de l'incubateur, il y aura une période de répit de 30 minutes avant que l'alarme de la concentration en O_2 ne se déclenche.

- **Alarme d'O_2 branché sur N_2 :** affichée sur l'écran de l'incubateur en cas de connexion accidentelle d'une bouteille d'oxygène à l'entrée d'azote et que la concentration d'O_2 dépasse par conséquent 25 %.

- **Dysfonctionnement du module qui contrôle les conditions de fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+**

- **Panne de courant sur l'ensemble de l'incubateur**

- **Avertissements** (alarme de faible priorité communiquée au système d'alarme externe) :

  - **Avertissement concernant l'acquisition d'images :** l'acquisition d'images s'est arrêtée. Le système d'alarme externe est activé en 60 minutes. Le délai exact dépend de la situation spécifique.

  - **Avertissement concernant la porte de chargement :** la porte de chargement est restée ouverte plus de 30 secondes.

  - **Avertissement de pression du CO_2 :** affiché sur l'écran de l'incubateur au bout de 3 minutes quand la pression du CO_2 est inférieure à 0,2 bar.

  - **Avertissement concernant la pression du N_2 :** affiché sur l'écran de l'incubateur au bout de 3 minutes quand la pression du N_2 est inférieure à 0,2 bar.

  - **Avertissement concernant le capteur de température :** affiché sur l'écran de l'incubateur lorsqu'un des capteurs de température ne fonctionne pas correctement (n'active *pas* l'alarme externe ni ne produit un signal sonore).

- **Notification** (non communiquée au système d'alarme externe) :

  - No connection to the ES server (Aucune connexion vers le serveur ES server).

Circulation d'air :

- Recirculation : > 100 l/h (filtration complète VOC HEPA du volume de gaz toutes les 6 minutes).
- Le filtre VOC HEPA retient 99,97 % des particules > 0,3 µm.
- Le filtre au charbon actif retient les composés organiques volatils (VOC).

Images d'embryons :

- Les images sont acquises en 2048 x 1088 pixels (2.2 MP) avec un appareil photo CMOS monochrome 12 bits.
- Objectif sur mesure, haute qualité 16x, N.A. LWD avec modulation de contraste d'Hoffman fournissant une résolution de 3 pixels par µm.
- Éclairage : DEL rouge unique (627 nm, durée ≤ 0,02 s par image).
- Durée d'exposition totale à la lumière : < 40 secondes par jour, par embryon.
- Temps entre acquisition d'images : durée de cycle de 10 minutes.

Autres informations :

- Tension d'alimentation : 230 VAC.
- Fréquence d'alimentation : 50 Hz – 60 Hz.
- Consommation d'énergie maximum : 250 VA.
- Consommation d'énergie type : 95 VA.
- Exigences en matière de gaz : CO_2 de grade médical.
- Gaz facultatif : N_2 de grade médical.
- Consommation maximum de N_2 : 5 l/h. Consommation type : 2 l/h à 3 l/h.
- Consommation maximum de CO_2 : 2 l/h. Consommation type : 0,5 l/h.
- Dimensions (L x P x H) : 55 X 60 X 50 cm.
- Poids : 50 kg.
- L'indice de protection IP de l'incubateur est IPX0 : non protégé contre la pénétration d'eau.
- Câble d'alimentation : 3 mètres maximum, 250 VAC minimum, 10 A minimum.

Liste des câbles et leurs longueurs maximales :

Nom	Catégorie	Type	Longueur maximale
Alarme externe	Signal	Blindé* Non blindé**	25 mètres
Secteur	Alimentation secteur	Non blindé	3 mètres
Ethernet (CAT6)	Telecom	Blindé	30 mètres
Système de connexion externe	Signal	Non blindé	30 mètres

* Incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4000. ** Incubateurs dont le numéro de série est supérieur à 4000.

Isolation des pôles :

- L'isolation simultanée de tous les pôles s'obtient en mettant hors tension l'incubateur EmbryoScope+ en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'incubateur ou en débranchant le cordon d'alimentation de la prise.

Installation :

- L'incubateur EmbryoScope+ peut uniquement être installé et dépanné par une personne agréée par Vitrolife. Les instructions d'installation sont disponibles dans le manuel intitulé *Planned service and maintenance* (Dépannage et maintenance programmés - uniquement en anglais).

Conditions environnementales pendant le fonctionnement :

- Température ambiante : 20 °C à 28 °C
- Humidité relative : 0 à 85 %
- Altitude de fonctionnement :
  - < 2 000 m au-dessus du niveau de la mer (incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4343 sauf 4325-4327).
  - < 3 000 m au-dessus du niveau de la mer (incubateurs dont le numéro de série est 4325-4327 et 4343 et supérieur).

Conditions environnementales pour le stockage et le transport :

- Température : -10 °C à +50 °C
- Humidité relative : 30 à 80 %

À la réception, toutes les boîtes d'emballage doivent être inspectées afin de découvrir toute trace de détérioration survenue pendant le transport. Si les emballages sont endommagés, contacter immédiatement Vitrolife pour savoir comment procéder. Ne PAS ouvrir les boîtes. Laisser l'incubateur EmbryoScope+ dans son emballage, dans un endroit sûr et sec, jusqu'à ce qu'il puisse être manipulé par une personne agréée par Vitrolife.

Comportement si les niveaux du test d'immunité CEM sont dépassés :

Si l'incubateur est soumis à des taux d'immunité CEM dépassant les niveaux testés, des dysfonctionnements et instabilités peuvent se produire, par ex., clignotements des alarmes et de l'écran.

Fusibles :

ID fusible	Calibre	Vitesse et intensité de fonctionnement	Température	Tension CA minimum	Composant	N° réf. Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VAC	Moyenne 1 A	S. O.	125 V	Loquet de la porte	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Moyenne T2 A	S. O.	125 V	Moteurs	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Moyenne T5 A	S. O.	125 V	Incubateur 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Moyenne T2 A	S. O.	125 V	Incubateur 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Moyenne 2,5 A	S. O.	125 V	Ordinateur	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Moyenne 2,5 A	S. O.	125 V	Interne 12 V	0233 02,5
Fusible thermique	8 A inductif	S. O.	72 °C	250 V	Module complet	Thermodisc G4A01072C
Fusibles d'alimen-tation	35 A/ 250 VAC	Lente 3,15 A	S. O.	250 V	Module complet	0213315MXP

11 Revue technique de la CEM et HF

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations fournies dans cette section.

AVERTISSEMENT
• L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système utilisés comme pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner une augmentation d'émissions ou une diminution du l'immunité de l'équipement ou du système. • L'incubateur EmbryoScope+ ne doit pas être utilisé à proximité de, ni superposé à un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser alors qu'il est placé à proximité ou superposé à un autre équipement, l'incubateur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration selon laquelle il est utilisé.

11.1 Émissions électromagnétiques

Le tableau ci-dessous contient les informations en vigueur exigées pour les systèmes CISPR11 :

Directives et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques

L'incubateur EmbryoScope+ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions conduites EN/CISPR 11:2010	Groupe 1	L'incubateur EmbryoScope+ utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont dès lors très faibles et ne risquent pas de causer des interférences s'il est placé à proximité d'un équipement électronique. L'incubateur EmbryoScope+ convient pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris domestiques, ainsi que ceux disposant d'une connexion directe à un réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments résidentiels.
Émissions RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2:2009	Classe A	
Variations de tension (émissions flicker) CEI 61000-3-3:2013	Conforme	

11.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique **L'incubateur EmbryoScope+ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.**			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le revêtement de sol doit être constitué de bois, de ciment ou de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4:2012	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11:2004	Équipement sous test (EST) : Réduction du voltage en entrée à 0 % for 0,5 cycles à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °	Résultat : VALIDÉ : Pas de changement dans le fonctionnement. Le système est resté sécurisé.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ nécessite un fonctionnement sans interruption en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'incubateur avec une source d'alimentation sans coupure ou une batterie. L'équipement sous test (EST) est resté stable durant le test.
	Réduction du voltage en entrée à 0% pour 1 cycle à 0 °	VALIDÉ : Pas de changement dans le fonctionnement. Le système est resté sécurisé.	
	Réduction du voltage en entrée à 70% pour 30 cycle à 0 °	VALIDÉ : Pas de changement dans le fonctionnement. Le système est resté sécurisé.	
	Réduction du voltage en entrée à 0% pour 300 cycle à 0 °	VALIDÉ : Le système peut être éteint sous réserve qu'il ait fonctionné normalement après le test.	
Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m VALIDÉ : Pas de changement dans le fonctionnement. Le système est resté sécurisé.	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

Les deux tableaux ci-dessous contiennent les informations applicables requises pour tout autre système que ceux spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé et pour des systèmes qui ne maintiennent pas artificiellement des fonctions vitales.

Directives et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

L'incubateur EmbryoScope+ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité		Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF transmise CEI 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateurs entre 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateurs entre 150 kHz à 80 MHz	L'EST est resté stable durant le test en mode opérationnel normal et en mode alarme. Il est recommandé de ne pas utiliser d'équipements de communications par RF portables et mobiles à une distance inférieure à 0, 3 m de toute pièce de l'incubateur EmbryoScope+, y compris les câbles, ce qui correspond à la distance du niveau de test utilisé. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation de la performance de l'incubateur EmbryoScope+. L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[1] doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.
RF rayonnée CEI 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Champs à proximité d' un équipement de communications RF sans fil	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 TETRA 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	
	Bande LTE 13 Bande LTE 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1 Bande LTE 3 Bande LTE 4 Bande LTE 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Directives et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

L'incubateur EmbryoScope+ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité		Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Bande LTE 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'incubateur EmbryoScope+ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de ce dernier dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour le système.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications par RF portables et mobiles et l'incubateur EmbryoScope+

L'incubateur EmbryoScope+ est prévu pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'incubateur EmbryoScope+ peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimum recommandées ci-dessous entre les équipements de communications par RF portables et mobiles (émetteurs) et le système EmbryoScope+, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale (P) de l'émetteur [W]	**Distance de séparation (d) en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]**	
	Au niveau d'immunité (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	**Au niveau d'immunité (E) 10 V/m, 80-2700 MHz**
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Calcul : $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation (d) recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12 Accessoires et matériel

L'équipement et le matériel suivants sont nécessaires au fonctionnement de l'incubateur EmbryoScope+ :

- Boîtes de culture (se reporter au manuel de l'utilisateur des boîtes de culture)
- EmbryoViewer
- Cotons-tiges non pelucheux (se reporter à la section 5)
- Lingettes en tissu non pelucheux
- Éthanol aqueux à 70 % (se reporter à la section 5.1)
- Désinfectant conforme à la politique du laboratoire (se reporter à la section 5.2)
- Thermomètre haute précision raccordé à une sonde (se reporter à la section 4.1.3)
- Analyseur de gaz (se reporter à la section 4.1.5.2)
- Accès au CO_2 (qualité médicale)
- Facultatif : accès au N_2 (qualité médicale).

Le thermomètre et l’analyseur de gaz utilisés lors de l’étalonnage de l’incubateur doivent être au moins aussi précis ou plus précis que les valeurs affichées sur l’incubateur lui-même, c’est-à-dire :

- Précision recommandée pour un thermomètre de haute précision avec une plage de températures comprise entre 36 °C et 39 °C : +/- 0,2 °C
- Précision recommandée pour un analyseur de gaz CO_2 pour une plage de valeurs comprises entre 3 % et 8 % ou entre 3 % et 12 % (se reporter à la section 10) : +/- 0,3 %
- Précision recommandée pour un analyseur de gaz O_2 pour une plage de valeurs comprises entre 4 % et 8 % : +/- 0,5 %

13 Dépannage et maintenance programmés

13.1 Dépannage programmé

Une personne agréée par Vitrolife inspectera et remplacera tous les éléments suivants aux intervalles précisés dans le tableau ci-dessous, à l'exception du filtre VOC HEPA, qui peut aussi être changé par le personnel de l'établissement :

Élément remplaçable	Description	Intervalle de dépannage (annees)	Remplacé par
Filtre VOC HEPA	Filtre VOC HEPA installé dans le bac à filtre (sous le capot de dépannage)	0,5	Personnel de dépannage agréé ou personnel de l'établissement (en dehors des visites de dépannage)
Capteur d'O_2	1 capteur installé sur le module de circulation des gaz	0,5* 3**	Personnel de dépannage agréé
Lampe UV	Lampe UV interne installée dans le module de circulation des gaz (Lampe UV non branchée sur des incubateurs de 100 V)	1	Personnel de dépannage agréé
Ventilateur de circulation des gaz	Ventilateur installé à l'intérieur du module de circulation des gaz	5	Personnel de dépannage agréé
Valves proportionnelles	Valves internes, installées sur la plaque d'adaptation de l'incubateur	6	Personnel de dépannage agréé
Bloc d’alimentation 12 V	Bloc d’alimentation 12 V interne	5,5	Personnel de dépannage agréé

Lorsque l’intervalle d’entretien diffère entre les numéros de séries des incubateurs, cela est indiqué par le symbole * (numéros de série des incubateurs inférieurs à 4000) ou par le symbole ** (numéros de série des incubateurs supérieurs à 4000).

Il est conseillé de programmer une visite d'entretien tous les six mois au minimum (numéros de série des incubateurs inférieurs à 4000) ou tous les 12 mois (numéros de série des incubateurs supérieurs à 4000) pour les tâches d'entretien programmées. L'établissement sera avisé à l'écran de l'ordinateur lorsqu'il sera temps de programmer une visite de maintenance.

Pour des informations supplémentaires sur le dépannage des éléments remplaçables, consulter le manuel intitulé *Planned service and maintenance* (Dépannage et maintenance programmés - uniquement en anglais).

Lors de chaque visite de dépannage, le personnel de dépannage agréé par Vitrolife effectuera également des contrôles de routine de l'étalonnage. Ces contrôles ne sont pas destinés à remplacer les tâches de maintenance régulière effectuées par l'établissement (se reporter à la section 13.2).

13.2 Maintenance programmée

En plus des tâches de dépannage effectuées par le personnel agréé par Vitrolife, il est de la responsabilité de l'établissement de procéder aux tâches de maintenance suivantes à intervalles réguliers ou si nécessaire :

- Validation et, si nécessaire, étalonnage des capteurs internes (se reporter aux sections 4.1.4.2 et 4.1.5.3)
  Fréquence : toutes les deux semaines

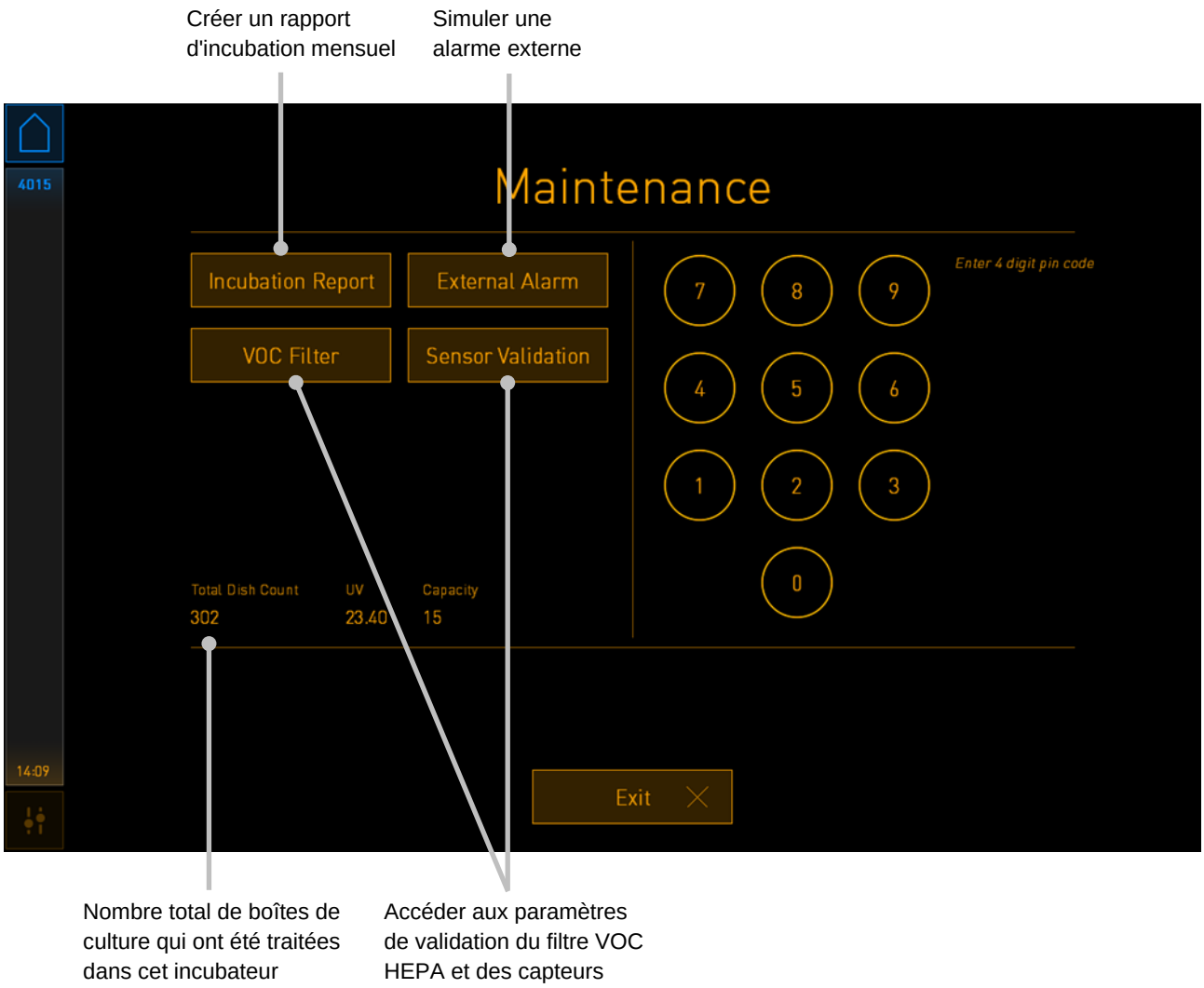
- Nettoyage et désinfection de l'incubateur (se reporter aux sections 5.1 et 5.2)
  Fréquence : si nécessaire

- Changement du filtre VOC HEPA en dehors des visites de dépannage (se reporter à la section 6)
  Fréquence : tous les six mois.

13.2.1 Écran de maintenance

À l'écran **Maintenance**, il est possible de créer un rapport d'incubation mensuel, simuler une alarme externe pour s'assurer que le système d'alarme externe fonctionne comme prévu et d'accéder aux paramètres de validation du filtre VOC HEPA et des capteurs.

Pour ouvrir l'écran **Maintenance**, sélectionner l'icône des paramètres sur l'écran d'accueil du PC, puis sélectionner le bouton **Maintenance**.

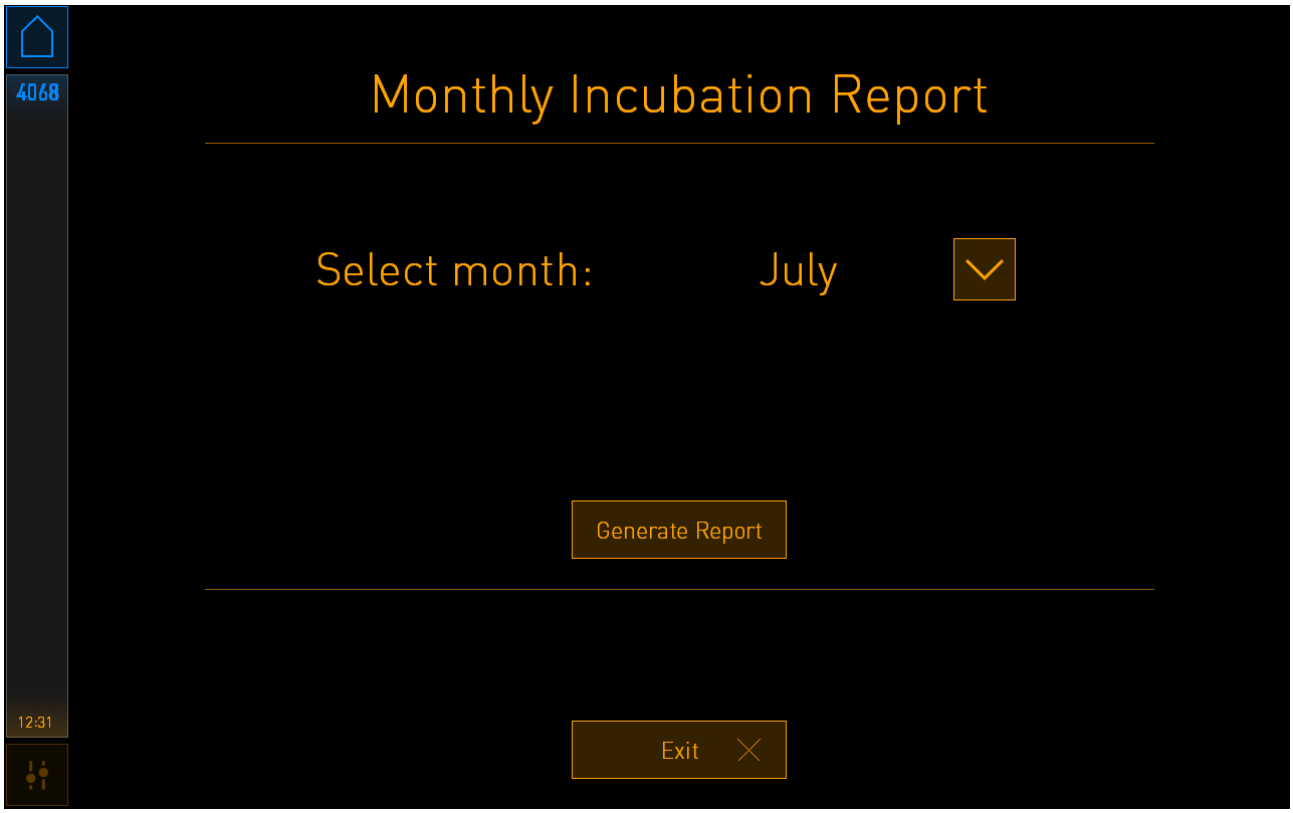


Le code PIN situé sur le côté droit de l'écran fournit l'accès à des fonctions de maintenance avancées à effectuer en collaboration avec le personnel de Vitrolife. Vitrolife émettra un code PIN le cas échéant, si c'est justifié.

Appuyer sur le bouton **Exit** (Sortie) pour sortir du mode de maintenance et revenir à l'écran **Settings** (Paramètres).

13.2.2 Créer un rapport d'incubation mensuel

Pour créer un rapport d'incubation mensuel, insérer une clé USB vierge dans le port UST situé en dessous du capot de dépannage au-dessus de l'incubateur (si disponible pour le modèle concerné de l'incubateur), puis appuyer sur le bouton **Incubation Report** (Rapport d'incubation). Cette fenêtre indique les informations suivantes :



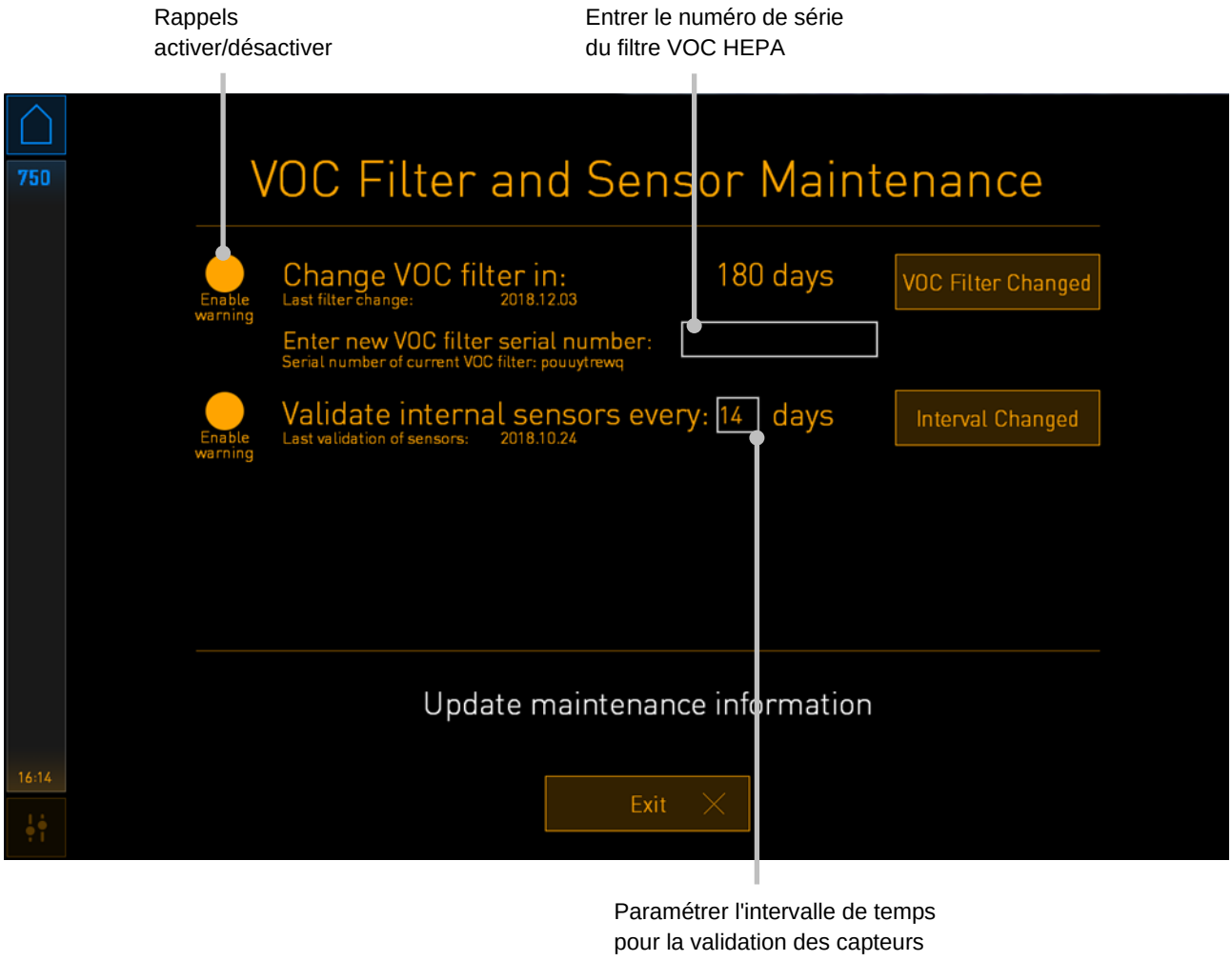
Sélectionner le mois souhaité pour la création d'un rapport d'incubation, puis appuyer sur le bouton **Generate Report** (Créer un rapport). Une confirmation s'affiche lorsque le rapport est prêt. Les données sont sauvegardées sur l'incubateur pendant 12 mois, et il est possible de générer des rapports pour les 12 derniers mois.

Appuyer sur le bouton **Exit** (Sortie) pour revenir à l'écran **Maintenance**.

13.2.3 Maintenance du filtre VOC HEPA et des capteurs

À l'écran **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Maintenance du filtre VOC et des capteurs), l'établissement peut paramétrer des rappels pour changer le filtre VOC HEPA ou pour valider les capteurs internes (capteurs de température A et B, le capteur de CO_2 et, si l'établissement incube avec une concentration en O_2 réduite, le capteur d'O_2). Ces rappels ne sont pas activés par défaut.

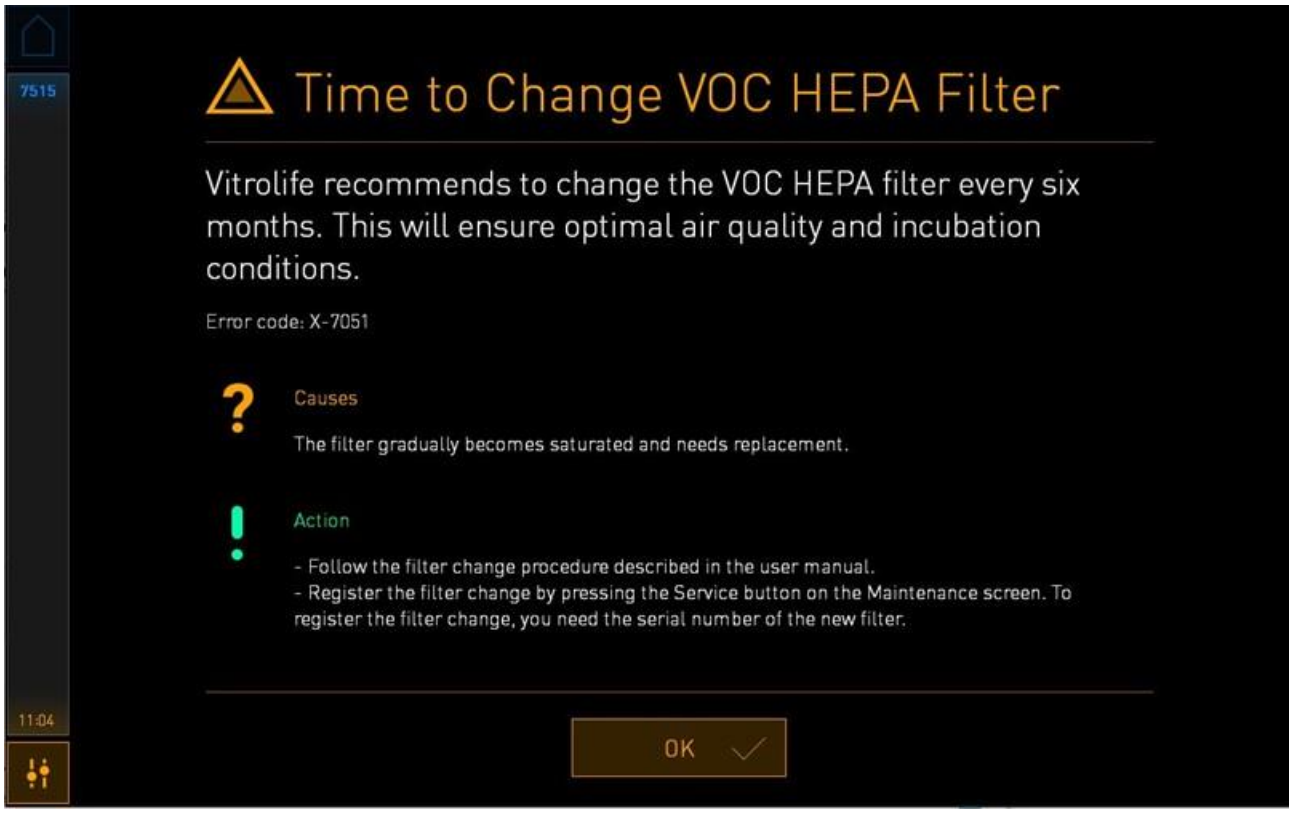
Ouvrir l'écran **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Maintenance du filtre VOC et des capteurs) en appuyant soit le bouton **VOC Filter** (Filtre VOC), soit le bouton **Sensor Validation** (Validation des capteurs) sur l'écran **Maintenance** (écran d'accueil de l'ordinateur -> **Settings** (Paramètres) -> bouton **Maintenance**). Activer une ou les deux options en appuyant sur le bouton radio correspondant :



L'intervalle de temps pour changer le filtre VOC HEPA est de 180 jours. Lorsque le filtre VOC HEPA est changé, vous êtes invité(e) à saisir le numéro de série du nouveau filtre VOC HEPA. Entrer le numéro de série, puis appuyer sur le bouton **VOC Filter Changed** (Filtre VOC changé).

REMARQUE
• La période de 180 jours commence lorsque le rappel pour le filtre VOC HEPA est activé et après ase reporter à la section appuyé le bouton **VOC HEPA Filter Changed** (Filtre VOC HEPA changé).

Un avertissement s'affichera sur l’écran d'accueil de l’ordinateur lorsqu'il sera temps de changer le filtre VOC HEPA :

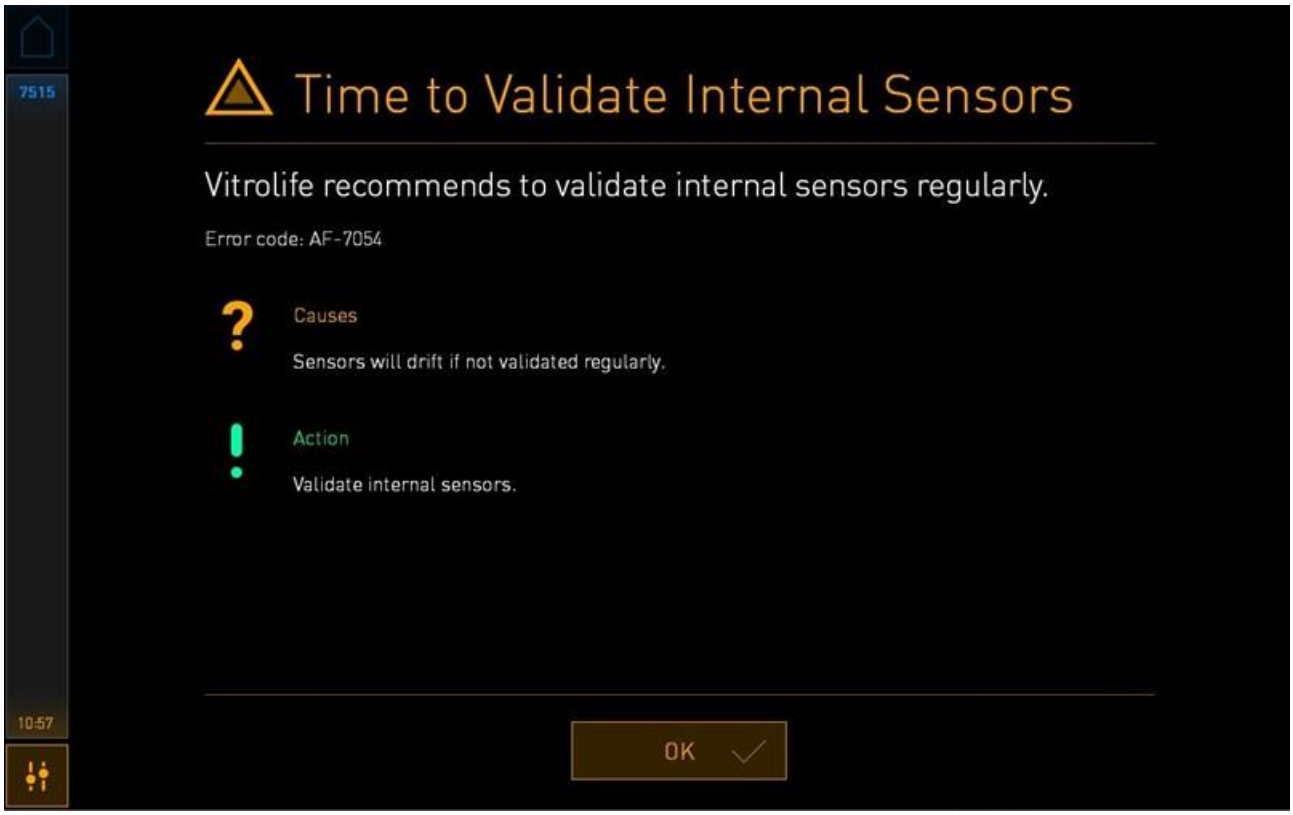


Si vous sélectionner **OK**, l'avertissement disparaît et reste caché pendant trois jours. Si l'utilisateur ne change pas le filtre VOC HEPA au cours de cette période, l'avertissement réapparaitra. Vous pouvez sélectionner **OK** autant de fois que vous le voulez, mais l'avertissement réapparaitra tous les trois jours jusqu’à ce que le filtre soit changé.

Pour supprimer l'avertissement, changer le filtre VOC HEPA comme décrit dans la section 6, puis enregistrer le changement de filtre comme décrit sous la fonction **Action** à l’écran.

L'intervalle de temps par défaut pour la validation des capteurs est de 14 jours. Cette période peut être modifiée par l'établissement si nécessaire. Entrer le nouvel intervalle, puis appuyer sur le bouton **Interval Changed** (Intervalle modifié).

Un avertissement s'affichera sur l'écran d'accueil de l'ordinateur lorsqu'il sera temps de valider les capteurs internes :



Si vous sélectionner **OK**, l'avertissement disparaît et reste caché pendant trois jours. Si l'utilisateur ne valide pas les capteurs au cours de cette période, l'avertissement réapparaitra. Vous pouvez sélectionner **OK** autant de fois que vous le voulez, mais l'avertissement réapparaitra tous les trois jours jusqu'à ce que les capteurs soient validés.

Pour supprimer l'avertissement, valider et, si nécessaire, étalonner les capteurs comme décrit dans les sections 4.1.4.2 et 4.1.5.3.

Appuyer sur le bouton **Exit** (Sortie) pour sortir du mode de maintenance et revenir à l'écran **Settings** (Paramètres).

14 Symboles et étiquettes

14.1 Étiquettes d'informations sur le produit

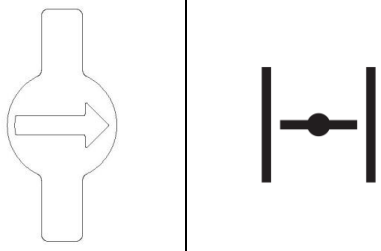
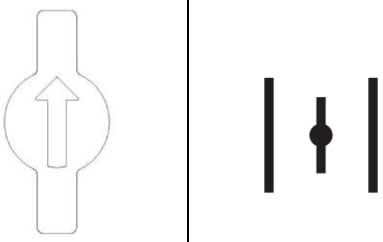
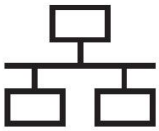
Étiquette	Description	Remarque
MODEL	Modèle	Se reporter à la couverture du manuel de l'utilisateur.
REF	Numéro de référence du modèle	-
MAINS	Type d'alimentation électrique	Se reporter à la section 10.
CE 2460	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif satisfait à toutes les exigences en vigueur dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	-
MD	Dispositif médical	-
UDI	Identifiant unique des dispositifs	-
MAX POWER	Consommation d'énergie maximum	Se reporter à la section 10.
	Nom et adresse du fabricant	Se reporter à la section 16.
	Année – mois de production	AAAA-MM

Étiquette	Description	Remarque
	Pays d'origine	-
	Numéro de série	Modèle-version-numéro de production
	Précautions à prendre lors de l'élimination	Se reporter à la section 15.
	Se reporter au manuel de l'utilisateur	-

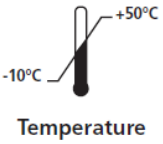
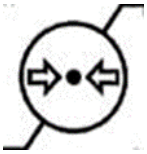
14.2 Étiquettes d'avertissement

Étiquette	Description	Remarque
	Avertit que le produit est équipé d'une lampe UV (non branchée dans les incubateurs P/N 16401, 16305 et 16405)	Placée sur (pour les incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4000) ou dans (pour les incubateurs dont le numéro de série est supérieur à 4000) le système de gaz à l'intérieur de l'incubateur.

14.3 Étiquettes de connexion

Étiquette	Description	Remarque
	Port d'échantillonnage des gaz fermé	Situé sous le cache d'échantillonnage des gaz, à l'avant de l'incubateur EmbryoScope+. Les symboles des valves peuvent différer entre les modèles d'incubateur.
	Port d'échantillonnage des gaz ouvert	Situé sous le cache d'échantillonnage des gaz, à l'avant de l'incubateur EmbryoScope+. Les symboles des valves peuvent différer entre les modèles d'incubateur.
Alarm	Prise de sortie d'alarme externe	Se reporter à la section 3.
CO2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**	Raccord d'alimentation en CO_2	Se reporter à la section 3.
N2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**	Raccord d'alimentation en N_2	Se reporter à la section 3.
	Prise de connexion Ethernet	Se reporter à la section 3.
	Prise de connexion USB	Se reporter à la section 3.
Inc. data	Branchement à un système de connexion externe	Se reporter à la section 3.
Replace with same type and rating **2 x T3, 15 A / 250 V**	Informations sur le remplacement des fusibles	Se reporter à la section 10.

14.4 Étiquettes sur l'emballage d'expédition

Étiquette	Description	Remarque
	Fragile	-
	Haut	-
	Tenir au sec	-
	Température de stockage : Minimum : -10 °C Maximum : 50 °C	°C
	Limite d'humidité : Minimum : 30 % Maximum : 80 %	%
	Limite de pression atmosphérique	kPa

15 Élimination des déchets

Afin de limiter les déchets d'équipements électriques et électroniques, ceux-ci doivent être éliminés conformément à la directive 2012/19/UE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle qu'amendée par la Directive (UE) 2018/849. Cela comprend : cartes de circuits imprimés (HASL sans plomb), interrupteurs, batteries d'ordinateurs et câbles électriques extérieurs. Tous les composants sont conformes à la directive RoHS 2 2011/65/UE qui précise que les nouveaux composants électriques et électroniques ne contiennent pas de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobiphényle (PBB) ou de polybromodiphényléthers.

Néanmoins, il convient de noter que le capteur d’oxygène (dans les incubateurs dont le numéro de série est inférieur à 4000) et la lampe UV (qui n’est pas forcément utilisée dans le produit spécifique) contiennent des composants toxiques, sans considération de leur condition physique. Ceci est conforme aux clauses de la directive RoHS mentionnée ci-dessus.

Le capteur d’oxygène et la lampe UV doivent être mis au rebut en tenant compte de leur contenu toxique, et conformément à la législation sur la protection de l'environnement et aux exigences locales en matière de gestion des déchets. Ils ne doivent pas être brûlés car ils risquent de produire des fumées toxiques.

16 Informations de contact

Besoin d'aide urgente ? Contactez notre numéro d'urgence :

+45 7023 0500

(assistance disponible 24 heures/24, 7 jours/7)

Adresse courriel de l'assistance: support.embryoscope@vitrolife.com

(reponse sous deux jours ouvrables)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Danemark

Téléphone : +45 7221 7900
Site Web : www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANEMARK