

## Incubateur time-lapse EmbryoScope™ Manuel de l'utilisateur



Incubateur time-lapse EmbryoScope, ES-D2, version logicielle 7.9

Manuel de l'utilisateur, première édition 2022.10.03, révisé le 2024.02.10 EU/EGS/Français (French)



### Table des matières

| 1 | Introduction5 |  |  |                 |  |  |
|---|---------------|--|--|-----------------|--|--|
|   | 1.1           | Avertis  | sements, restrictions et garantie limitée                            | 6               |  |  |
|   | 1.2           | Remarques importantes                                      |  |                 |  |  |
|   | 1.3           | Utilisation prévue – incubateur time-lapse EmbryoScope     |  |                 |  |  |
|   | 1.4           | Utilisat   | ion prévue – boite de culture EmbryoSlide                            | 12              |  |  |
|   | 1.5           | Utilisateurs prévus  |  |                 |  |  |
|   | 1.6           | Bénéfi   | ces cliniques  | 13              |  |  |
| 2 | Prés          | 14   |  |                 |  |  |
|   | 2.1           | 1 Installation et conditions requises                      |  |                 |  |  |
|   | 2.2           | Démarrage de l'incubateur time-lapse EmbryoScope16         |  |                 |  |  |
|   | 2.3           | Arrêt d  | e l'incubateur time-lapse EmbryoScope                                | 16              |  |  |
| 3 | Redé          | marrage de l'ordinateur intégré17                          |  |                 |  |  |
| 4 | Racc          | ordements aux systèmes de fixation1                        |  |                 |  |  |
| 5 | L'incubateur  |  |  |                 |  |  |
|   | 5.1           | Le pan   | 19   |                 |  |  |
|   |               | 5.1.1  | Présentation des éléments du menu accessibles à partir du p commande | anneau de<br>19 |  |  |
|   | 5.2           | Blocag   | e et déblocage du panneau de commande de l'incubateur                |                 |  |  |
|   | 5.3           | Interruption temporaire des alarmes sonores                |  |                 |  |  |
|   | 5.4           | Température de l'incubateur                                |  | 21              |  |  |
|   |               | 5.4.1  | Modifier le point de consigne de la température                      | 21              |  |  |
|   |               | 5.4.2  | Validation de la température   | 21              |  |  |
|   |               | 5.4.3  | Étalonnage de la température   |                 |  |  |
|   | 5.5           | Concentration en CO2 de l'incubateur                       |  | 25              |  |  |
|   |               | 5.5.1  | Modifier le point de consigne du CO <sub>2</sub>                     | 25              |  |  |
|   |               | 5.5.2  | Validation de la concentration en CO <sub>2</sub>                    |                 |  |  |
|   |               | 5.5.3  | Étalonnage de la concentration en CO <sub>2</sub>                    |                 |  |  |
|   | 5.6           | Conce  | ntration en $O_2$ de l'incubateur                                    |                 |  |  |
|   |               | 5.6.1  | Modifier le point de consigne de l'O <sub>2</sub>                    |                 |  |  |
|   |               | 5.6.2  | Validation de la concentration en O2                                 |                 |  |  |
|   |               | 5.6.3  | Étalonnage de la concentration en O <sub>2</sub>                     |                 |  |  |
| 6 | Fond          |  |  |                 |  |  |
|   | 6.1           | Procédure de démarrage                                     |  |                 |  |  |
|   | 6.2           | Réinitialiser et étalonner l'appareil photo                |  |                 |  |  |
|   | 6.3           | Lancement du traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide |  |                 |  |  |

|   |   | 6.3.1   | Association d'une patiente existante à une nouvelle boîte de culture<br>EmbryoSlide      | 38   |  |  |
|---|---|---|--|------|--|--|
|   |   | 6.3.2   | Création d'une nouvelle patiente sur l'incubateur time-lapse EmbryoScop                  | e 39 |  |  |
|   | 6.4   | Lecture   | d'une vidéo en Time-lapse  | 40   |  |  |
|   | 6.5   | Recentrage des embryons                                     |  |      |  |  |
|   | 6.6   | Arrêt du  | u traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide  | 41   |  |  |
| 7 | Contrôles de routine de l'incubateur time-lapse EmbryoScope |   |  |      |  |  |
|   | 7.1   | Lancement des contrôles de validation                       |  |      |  |  |
|   | 7.2   | Contrôle  | Contrôle des gaz4  |      |  |  |
|   | 7.3   | Contrôle de la température                                  |  |      |  |  |
|   | 7.4   | Contrôle du nettoyage4                                      |  |      |  |  |
| 8 | Nettoy  | yage de l   | l'incubateur time-lapse EmbryoScope  | 46   |  |  |
|   | 8.1   | Nettoyage périodique de l'incubateur time-lapse EmbryoScope |  |      |  |  |
|   | 8.2   | Désinfe   | ction de l'incubateur time-lapse EmbryoScope   | 47   |  |  |
| 9 | Systè   | me d'ala  | rme et de signalement  | 50   |  |  |
|   | 9.1   | Alarmes   | s d'avertissement  | 51   |  |  |
|   |   | 9.1.1   | Réaction des modules de commande en cas d'alarmes d'avertissement                        | 51   |  |  |
|   |   | 9.1.2   | Présentation des alarmes d'avertissement   | 53   |  |  |
|   |   | 9.1.3   | Alarmes d'avertissement multiples  | 54   |  |  |
|   | 9.2   | Alarme  | de dysfonctionnement de l'incubateur   | 54   |  |  |
|   |   | 9.2.1   | Réaction des modules de commande en cas d'alarme de<br>dysfonctionnement de l'incubateur | 54   |  |  |
|   |   | 9.2.2   | Réaction de l'opérateur en cas d'alarme de dysfonctionnement de l'incubateur             | 55   |  |  |
|   | 9.3   | Alarme  | technique  | 55   |  |  |
|   |   | 9.3.1   | Réaction des modules de commande en cas d'alarme technique                               | 56   |  |  |
|   |   | 9.3.2   | Réaction de l'opérateur en cas d'alarmes techniques                                      | 56   |  |  |
|   | 9.4   | Signale   | ments  | 56   |  |  |
|   |   | 9.4.1   | Signalements de dysfonctionnements   | 56   |  |  |
|   |   |   | 9.4.1.1 Réaction des modules de commande en cas de signalements de dysfonctionnements    | 57   |  |  |
|   |   | 9.4.2   | Signalements d'avertissements  | 58   |  |  |
|   |   |   | 9.4.2.1 Réaction des modules de commande en cas de signalements d'avertissements         | 59   |  |  |
|   | 9.5   | Systèm  | e d'alarme externe   | 60   |  |  |
|   |   | 9.5.1   | Délai des alarmes externes et des signalements de dysfonctionnements.                    | 61   |  |  |
|   |   | 9.5.2   | Connexion de l'alarme externe  | 62   |  |  |
|   |   | 9.5.3   | Circuits normalement ouverts et normalement fermés                                       | 63   |  |  |

| 10 | Procédure d'urgence             |  |    |  |  |
|----|---------------------------------|--|----|--|--|
|    | 10.1                            | Retrait des boîtes de culture EmbryoSlide après une coupure d'alimentation | 64 |  |  |
|    | 10.2                            | Retrait des boîtes de culture EmbryoSlide après une défaillance du système | 64 |  |  |
| 11 | Caractéristiques techniques     |  |    |  |  |
| 12 | Revue technique de la CEM et HF |  |    |  |  |
|    | 12.1                            | Émissions électromagnétiques   | 70 |  |  |
|    | 12.2                            | Immunité électromagnétique   | 71 |  |  |
| 13 | Acce                            | Accessoires et matériel7   |    |  |  |
| 14 | Dépa                            | Dépannage et maintenance programmés7                                       |    |  |  |
| 15 | Symboles et étiquettes          |  |    |  |  |
|    | 15.1                            | Étiquettes d'informations sur le produit                                   | 78 |  |  |
|    | 15.2                            | Étiquettes d'avertissement   | 79 |  |  |
|    | 15.3                            | Étiquettes de connexion  | 80 |  |  |
| 16 | Élimi                           | Élimination des déchets  |    |  |  |
| 17 | Informations de contact8        |  |    |  |  |

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

©2024 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

## **1** Introduction

Ce manuel de l'utilisateur donne des informations concernant l'utilisation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope Version D (ci-après dénommé incubateur time-lapse EmbryoScope).

Une personne agréée par Vitrolife effectuera la maintenance et les contrôles d'étalonnage prévus dans le programme d'entretien, afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité. Il est vivement conseillé à l'utilisateur final de suivre rigoureusement le programme d'entretien afin d'assurer un fonctionnement sans erreurs de l'appareil.

L'incubateur time-lapse EmbryoScope 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 opérer le dispositif et qualifiés pour réaliser des procédures associées à l'utilisation du dispositif conformément aux normes locales de qualification.

Ce produit satisfait aux exigences des normes UL 60601-1 édition 1 et CEI 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007) ; classe I, équivalent type B. L'incubateur time-lapse EmbryoScope convient à une utilisation continue.

- L'incubateur time-lapse 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.
- 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 time-lapse EmbryoScope.

### **RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION**

- L'incubateur time-lapse EmbryoScope ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation par une personne agrée par Vitrolife.
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope ne doit être utilisé qu'avec les boîtes de culture EmbryoSlide stériles à usage unique, fabriquées et vendues par Vitrolife.
- Les boîtes de culture EmbryoSlide ne doivent pas être réutilisées.
- Les boîtes de culture EmbryoSlide doivent être recouvertes d'un couvercle stérile avant leur insertion dans l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- L'incubateur time-lapse 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 time-lapse EmbryoScope. Tout incident grave résultant du fonctionnement de l'incubateur doit être signalé aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.
- Si un accident survient pendant l'utilisation de l'incubateur time-lapse 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 time-lapse EmbryoScope contient des pièces mobiles avec arrêts de sécurité. Ne pas tenter de bloquer les capteurs de sécurité en insérant un doigt ou une main dans l'incubateur time-lapse EmbryoScope lorsqu'il est sous tension. Ce geste est dangereux et peut provoquer des dommages corporels.
- Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet appareil doit uniquement être branché sur une prise secteur dotée d'un conducteur de protection, relié à un dispositif à courant différentiel résiduel (DDR) ou disjoncteur différentiel de fuite à la terre (DDFT).
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope doit toujours être relié à une source d'alimentation électrique sans interruption (ASI) pour assurer des conditions de fonctionnement stables en cas de coupure de courant.
- Les équipements de communications par RF portables et mobiles peuvent interférer avec l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- Une manipulation ou une utilisation incorrecte de l'incubateur time-lapse EmbryoScope peuvent conduire à des dommages corporels graves pour l'utilisateur.
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- L'utilisateur doit valider les performances de l'incubateur time-lapse EmbryoScope en réalisant des contrôles qualité réguliers des niveaux de la température, de CO<sub>2</sub> et d'O<sub>2</sub>\*.
  \* Uniquement si l'établissement incube à des concentrations réduites en O<sub>2</sub>.
- Au cours de la première mise en service 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 le manuel de l'utilisateur de l'EmbryoScope. Ne PAS se fier exclusivement aux valeurs affichées sur le panneau de commande de l'incubateur.

#### INSTALLATION ET MAINTENANCE

- L'incubateur time-lapse EmbryoScope doit être installé et réparé que par une personne agréée par Vitrolife. L'incubateur time-lapse EmbryoScope doit rester à l'emplacement où il a été installé. Si un incubateur time-lapse EmbryoScope est débranché et/ou déplacé sans que ces tâches soient supervisées par une personne agréée 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 time-lapse 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 time-lapse EmbryoScope, toujours utiliser les agents chimiques préconisés, mentionnés dans la section 8 de ce manuel de l'utilisateur.

#### TRANSPORT ET DÉMÉNAGEMENT DE L'INCUBATEUR TIME-LAPSE EMBRYOSCOPE

- Lorsque l'incubateur time-lapse EmbryoScope est encore emballé, il ne doit être déplacé qu'à l'aide d'un chariot élévateur ou d'un transpalette. Ne PAS ouvrir l'emballage sans la présence d'une personne agréée par Vitrolife.
- Après déballage, l'incubateur time-lapse EmbryoScope doit être déplacé par deux personnes soutenant l'appareil sous les côtés droit et gauche et uniquement sous la surveillance d'une personne agréée par Vitrolife.

### 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 rester en dehors de l'environnement de la patiente, c'est-à-dire 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 s'assurer 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 time-lapse 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 fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type.

La conformité avec la norme CEI 60601-1-2 Édition 4.0 assure la compatibilité lorsque l'incubateur time-lapse EmbryoScope est placé à une distance minimale des appareils voisins. Si l'incubateur time-lapse 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 time-lapse EmbryoScope produit, utilise et peut émettre de l'énergie à radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs situés à proximité. Toutefois, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation donnée. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement 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 le dispositif récepteur ;
- b) Éloigner l'équipement des autres dispositifs ;
- c) Brancher le matériel sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le ou les autres dispositifs sont connectés.

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 de l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ou superposé à un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser alors qu'il est placé à côté ou superposé à un autre équipement, l'incubateur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans 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 time-lapse 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 en cas d'installation, de maintenance, de réparation ou de déplacement de l'incubateur time-lapse qui ne seraient pas effectués 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 manuel de l'utilisateur de l'EmbryoScope ;
- b) Accident, utilisation abusive ou inadéquate, ou application incorrecte de l'incubateur time-lapse ;
- c) Utilisation et fonctionnement non conformes aux instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur de l'EmbryoScope ; ou
- d) Usure et détériorations normales.

### **RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE CYBERSÉCURITÉ**

- Les utilisateurs sont invités à prendre et devraient prendre les mesures suivantes pour réduire les risques de cybersécurité de manière à assurer que le dispositif fonctionne comme prévu dans l'environnement utilisateur conçu :
  - S'assurer que le personnel est correctement formé en matière de sensibilisation à la cybersécurité ;
  - Empêcher l'accès physique à l'équipement par des utilisateurs non autorisés.
- Les utilisateurs doivent informer Vitrolife A/S dans les meilleurs délais lorsqu'ils prennent connaissance d'un incident relatif à une faille de cybersécurité ou de tout événement de sécurité soupçonné.
- Pour en savoir plus sur les techniques de réduction des risques en matière de cybersécurité, veuillez consulter le guide distinct axé sur ce sujet et fourni par Vitrolife.

### **1.2 Remarques importantes**

### **REMARQUE - LE MOMENT EXACT DE L'INSÉMINATION**

 Lorsqu'une nouvelle boîte de culture EmbryoSlide est insérée, il est important de saisir l'heure et la date exactes de l'insémination, car tous les événements ultérieurs, tels que les divisions cellulaires, seront liés au moment de l'insémination. Une heure et une date incorrectes compromettraient la qualité des données.

### **REMARQUE – PROCÉDURE DE MISE AU POINT AUTOMATIQUE**

Si la procédure de mise au point automatique n'a pas trouvé l'image la plus nette, vous pouvez refaire manuellement la mise au point des images en sélectionnant l'option Live View (Vue en temps reel) (écran d'accueil -> sélectionner la boîte de culture EmbryoSlide concernée en appuyant sur l'onglet Slide (Boîte de culture) -> appuyer sur l'image du puits concerné -> appuyer sur le bouton Live [Temps réel]).

### **REMARQUE - VUE EN TEMPS RÉEL (LIVE VIEW)**

- L'acquisition automatique d'images est arrêtée en vue Live (Temps réel) lors du réglage de la mise au point, des plans focaux ou de la durée d'exposition. L'acquisition d'images redémarre automatiquement au bout de 30 minutes si l'incubateur time-lapse EmbryoScope reste inactif en mode Live (Temps réel). La durée avant la reprise automatique de l'acquisition des images est de 30 minutes, même si l'incubateur time-lapse EmbryoScope a été paramétré de manière à prendre des photos toutes les 10 minutes. Il est néanmoins possible de redémarrer l'acquisition des images sans délai en retournant l'incubateur time-lapse EmbryoScope à l'écran de présentation globale des embryons.
- Tout réglage des paramètres de l'appareil photo en mode **Live** (Temps réel) sera appliqué à tous les puits et à toutes les boîtes de culture EmbryoSlide.
- Si la vue Live (Temps réel) a été ouverte sans travailler activement sur l'écran pendant deux minutes, la lumière s'éteint automatiquement pour éviter toute exposition lumineuse excessive de l'embryon. Dans ce cas, la remarque suivante s'affiche en rouge à l'écran : « Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate » (La lumière de l'appareil photo s'est éteinte. Appuyer sur une touche ou un bouton pour la réactiver).

### REMARQUE- MISE EN PAUSE DES BOÎTES DE CULTURE EMBRYOSLIDE

- Lorsqu'une boîte de culture EmbryoSlide est mise en pause, aucune image de time-lapse ne peut être acquise pour les boîtes EmbryoSlide restantes.
- Si une boîte de culture EmbryoSlide est en pause depuis plus d'une heure, l'incubateur time-lapse EmbryoScope déclenche une alarme. Cette alarme sonore peut être temporairement mise en pause en appuyant sur **Reset Alarm** (Réinitialiser l'alarme) sur l'écran tactile de l'incubateur.

### **REMARQUE - STOCKAGE DES DONNÉES**

- Lorsque plus de 5 Go d'espace libre de stockage sont disponibles, les fichiers de plus de 50 jours sont automatiquement supprimés du dossier **Scope Data**.
- Lorsque moins de 5 Go sont disponibles comme espace de stockage, le disque dur commence à être plein. Dans ce cas, TOUS les fichiers de plus de sept jours sont supprimés. Les fichiers les plus anciens sont supprimés en premier jusqu'à ce que l'espace de stockage soit repassé au-dessus de 5 Go.
- TOUTES les données sont stockées soit sur l'ordinateur qui exécute le logiciel EmbryoViewer, soit sur le serveur ES d'où elles ne seront pas supprimées.

### 1.3 Utilisation prévue – incubateur time-lapse EmbryoScope

L'utilisation prévue de l'incubateur EmbryoScope est de fournir un environnement dont la température et les concentrations gazeuses (CO<sub>2</sub> et facultativement O<sub>2</sub>) sont contrôlées pour la culture de gamètes et/ou d'embryons et de permettre l'acquisition d'images de ces derniers pendant l'incubation.

Pour une présentation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope, consulter la section 2.

### 1.4 Utilisation prévue – boite de culture EmbryoSlide

La boîte de culture EmbryoSlide est un accessoire pour le stockage d'embryons dans le cadre de l'incubateur EmbryoScope, qui fournit un environnement dont la température et les concentrations gazeuses (CO<sub>2</sub> et facultativement O<sub>2</sub>) sont contrôlées pour le développement de gamètes et/ou d'embryons à la température corporelle ou à des températures proches de celle-ci.

Pour une description détaillée de la boîte de culture EmbryoSlide, se reporter au manuel de l'utilisateur des boîtes de culture EmbryoSlide.

### 1.5 Utilisateurs prévus

Les embryologistes, les autres membres du personnel de laboratoire et du personnel médical des cliniques de FIV formés par des instructeurs agréés par Vitrolife A/S.

### 1.6 Bénéfices cliniques

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

## 2 Présentation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope



Les séries d'images sont analysées automatiquement en temps réel à l'aide du logiciel propriétaire. L'activité blastomère est un paramètre numérique qui reflète la quantité de mouvement produite entre deux images consécutives dans la série d'images time-lapse. L'activité blastomère n'a AUCUN USAGE DIAGNOSTIC, mais peut aider les utilisateurs à identifier les périodes où des événements d'intérêt se produisent. Aucune saisie de données n'est requise et les résultats sont disponibles à tout moment durant l'incubation.

### 2.1 Installation et conditions requises

L'incubateur doit être installé conformément à la liste de contrôle d'installation. Il ne doit pas être déplacé ni débranché par des personnes non agréées par Vitrolife.

Conditions requises pour l'installation :

- Pièce propre dont la température est stable (comprise entre 20 et 30 °C).
- Table solide disposant d'un plateau de 1,0 par 0,6 m environ.
- Distance minimale de 150 mm entre la paroi arrière de l'incubateur time-lapse EmbryoScope et tout objet solide.
- Facultatif : une source d'alimentation électrique sans interruption (ASI), min. 300 W avec mise à la terre.
- Dispositif à courant différentiel résiduel (DDR) ou disjoncteur différentiel de fuite à la terre (DDFT).
- Caractéristique de la prise de branchement au courant alternatif : NEMA 5-15 (classe hôpital).
- Alimentation en CO<sub>2</sub> avec régulateur de pression capable de fournir un débit constant de CO<sub>2</sub> entre 0,6 et 1 bar au-dessus de la pression ambiante.
- Alimentation en N<sub>2</sub> avec régulateur de pression capable de fournir un débit constant de N<sub>2</sub> entre 0,6 et 1 bar au-dessus de la pression ambiante.
- 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 des embryons n'a pas de capacité de refroidissement. Si la température dépasse les limites spécifiées, elle atteindra donc au moins la température ambiante.
- Bien que cela ne soit pas exigé, il est fortement conseillé de relier l'incubateur à une source d'alimentation électrique sans interruption (ASI), avec une prise de terre pour assurer 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 « basse tension » 2014/35/UE
  - Directive sur 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).

### 2.2 Démarrage de l'incubateur time-lapse EmbryoScope

L'incubateur time-lapse EmbryoScope doit être mis sous tension au moins trois heures avant son utilisation pour garantir une température constante dans l'appareil. S'assurer que l'incubateur timelapse EmbryoScope est mis à la terre au niveau de la prise d'alimentation, que les raccords de gaz ne fuient pas et que le réservoir de gaz est plein. Il convient également de contrôler régulièrement la pression résiduelle des bouteilles de gaz et de remplacer la bouteille de CO<sub>2</sub> ou N<sub>2</sub> si la pression chute au-dessous de 40 bars. La contre-pression ne doit pas dépasser 1 bar ou chuter au-dessous de 0,6 bar dans les tuyaux de raccordement.

### 2.3 Arrêt de l'incubateur time-lapse EmbryoScope

Pour éteindre l'incubateur time-lapse EmbryoScope (pour l'entretien ou le nettoyage, par exemple), procéder comme indiqué ci-dessous.

### REMARQUE

- En cas d'urgence, suivre la procédure décrite à la section 10.
- 1. Retirer toutes les boîtes de culture EmbryoSlide de l'incubateur time-lapse EmbryoScope (se reporter à la procédure décrite à la section 6.6).
- 2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton Shutdown (Arrêt).
- 3. Sélectionner **Close Computer** (Arrêter l'ordinateur) dans la boîte de dialogue qui s'affiche. Ceci arrête l'ordinateur de l'incubateur time-lapse EmbryoScope (l'incubateur lui-même continue de fonctionner).
- 4. Appuyer sur **OK** dans la boîte de dialogue qui s'affiche.
- 5. Pour mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope hors tension, utiliser l'interrupteur d'alimentation principal qui se trouve à l'arrière de l'appareil. Se reporter également à la section 4.

### REMARQUE

• Si l'incubateur time-lapse EmbryoScope est laissé avec le bureau ouvert pendant une longue durée, le logiciel intégré ne fonctionne pas et aucune image de time-lapse ne sera acquise. L'incubateur activera alors un signalement d'avertissement.

### REMARQUE

• Il convient de toujours bien arrêter le logiciel de l'incubateur time-lapse EmbryoScope et Microsoft Windows avant la mise hors tension.

## 3 Redémarrage de l'ordinateur intégré

Dans certains cas, il pourra s'avérer nécessaire de redémarrer l'ordinateur intégré de l'incubateur time-lapse EmbryoScope, si une condition d'erreur se produit par exemple.

Pour redémarrer l'ordinateur :

- 1. Tirer le clavier situé au bas de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- 2. Utiliser un objet pointu tel qu'un crayon ou un stylo-bille pour appuyer sur le petit bouton rouge situé à droite du clavier (se reporter à l'illustration de la section 2). L'ordinateur s'éteint.
- 3. Appuyer à nouveau sur le bouton rouge pour redémarrer l'ordinateur.

## 4 Raccordements aux systèmes de fixation

Tous les connecteurs et toutes les prises se trouvent à l'arrière de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Ils ne doivent être utilisés que par une personne agréée par Vitrolife, au moment de l'installation de l'appareil. Les opérateurs ne doivent jamais utiliser ce panneau ni brancher un fil ou un tuyau.



## 5 L'incubateur

### 5.1 Le panneau de commande de l'incubateur

Le panneau de commande se trouve dans le coin supérieur gauche de l'incubateur time-lapse EmbryoScope :



Le panneau de commande permet d'effectuer les opérations suivantes :

- Interrompre les alarmes sonores provenant de l'incubateur time-lapse EmbryoScope (au moyen du bouton d'inhibition du son) ;
- Inspecter une gamme de paramètres d'incubation tels que la température, la concentration en CO<sub>2</sub>, la concentration en O<sub>2</sub>, etc. (à partir du menu de point de consigne) ;
- Modifier le point de consigne des paramètres d'incubation (à partir du menu de point de consigne) ;
- Étalonner l'incubateur time-lapse EmbryoScope (à partir du menu d'étalonnage) ;
- Activer et désactiver la régulation du CO<sub>2</sub> et de l'O<sub>2</sub> (à partir du menu d'étalonnage).

#### 5.1.1 Présentation des éléments du menu accessibles à partir du panneau de commande

Le panneau de commande de l'incubateur donne accès à deux menus distincts : le menu de point de consigne (set point menu) et le menu d'étalonnage (calibration menu).



Présentation des éléments de menu accessibles à partir du panneau de commande de l'incubateur

Pour passer du menu de point de consigne au menu d'étalonnage, appuyer sur la flèche vers le bas pendant environ trois secondes. Pour revenir du menu d'étalonnage au menu de point de consigne, appuyer sur la flèche vers le haut pendant environ trois secondes. Pendant le changement

de menu, l'affichage fait clignoter **de la serie** jusqu'à ce que le changement de menu soit complet.

Pour naviguer entre les éléments de chaque menu, appuyer sur la flèche gauche ou la flèche droite. Par exemple, si la température est actuellement affichée dans le menu de point de consigne alors que l'utilisateur souhaite vérifier la concentration de CO<sub>2</sub>, il suffit d'appuyer une fois sur la flèche droite. Pour retourner ensuite à la température, il suffit d'appuyer une fois sur la flèche gauche.

# 5.2 Blocage et déblocage du panneau de commande de l'incubateur

Il est possible de bloquer le panneau de commande afin de s'assurer qu'aucun paramètre ne sera modifié accidentellement. Une fois le panneau de commande bloqué, il est impossible de modifier un point de consigne ou d'étalonner des paramètres. Il n'est pas non plus possible d'activer ou de désactiver la régulation de CO<sub>2</sub> ou d'O<sub>2</sub>.



En cas de tentative de modification de l'un des paramètres lorsque le panneau est bloqué, apparaît pour indiquer que le blocage est actif et doit être supprimé avant de pouvoir procéder à des changements.

Pour bloquer le panneau de commande :

Appuyer simultanément sur le bouton SP et sur la flèche gauche pendant environ trois secondes :





pour indiquer que le panneau de commande a été bloqué.

Pour débloquer le panneau de commande :

Appuyer simultanément sur le bouton SP et sur la flèche droite pendant environ trois secondes :



L'écran affiche alors brièvement :

L'écran affiche alors brièvement :

pour indiquer que le panneau de commande a été débloqué.

### **5.3 Interruption temporaire des alarmes sonores**

Pour interrompre le signal d'alarme pendant trois minutes, appuyer sur le bouton pause du son :

. Ceci ne coupera pas la DEL qui continuera de clignoter tant que le problème n'aura pas été résolu.

### 5.4 Température de l'incubateur

### 5.4.1 Modifier le point de consigne de la température

1. Dans le menu de point de consigne, vérifier si l'affichage indique la température de l'incubateur. Dans le cas contraire, accéder à l'élément de menu de la température au moyen de la flèche

gauche ou droite *jusqu'à l'affichage de la température actuelle :* **27.0** (élément de menu température, point de consigne : 37 °C).

2. Appuyer sur le bouton SP. L'affichage commence à alterner entre **E 37.0** (élément de

menu température - le point de consigne : 37 °C) et **5P 37.0** (menu de point de consigne actif - point de consigne : 37 °C). Ceci indique que le point de consigne de la température est sur le point d'être modifié.

- 3. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton (SP), appuyer sur la flèche haut ou bas pour augmenter ou réduire la valeur du point de consigne. Chaque appui sur la flèche haut ou la flèche bas augmente ou diminue la valeur de consigne de 0,1 °C.
- 4. Relâcher le bouton <sup>(SP)</sup> pour enregistrer le nouveau réglage.

### 5.4.2 Validation de la température

L'incubateur time-lapse EmbryoScope doit être sous tension pendant au moins trois heures avant que la température soit validée. La température ambiante doit être normale pour un laboratoire. Pour valider la température, mesurer la température dans le porte-boîtes de culture au moyen d'une sonde de température reliée à un thermomètre de haute précision.

#### REMARQUE

- Pendant cette procédure, il convient de veiller à ne pas toucher ni pousser par inadvertance la ou les boîtes de culture EmbryoSlide présentes dans le porte-boîtes.
- Avant de commencer, s'assurer que le thermomètre de haute précision est étalonné conformément aux spécifications du fabricant.

Suivre cette procédure pour valider la température :

- 1. Appuyer sur **Check** (Vérifier) sur l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Le porte-boîtes de culture se déplacera dans une position permettant de procéder à une mesure de température externe.
- 2. Ouvrir la porte de chargement de la chambre des embryons.
- Insérer la sonde de température dans la petite prise située à la base du porte-boîtes de culture (se reporter à l'illustration ci-dessous). La sonde de température doit être totalement enfoncée dans cette prise pour mesurer correctement la température au centre du porte-boîtes de culture.



- 4. Laisser la partie fine du câble à l'intérieur de la chambre des embryons.
- 5. Fermer soigneusement la porte de chargement (veiller à ne pas la refermer sur le câble).
- 6. Laisser la sonde de température s'équilibrer pendant dix minutes environ.

La température au centre du porte-boîtes de culture mesurée par la sonde de température est 0,2 °C au-dessus de la température au fond du micropuits où sont placés les embryons comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

| Température au centre du porte-boîtes<br>de culture mesurée par la sonde externe<br>(°C) | Température au fond du micropuits<br>(température du milieu en °C) |
|--|--|
| 37,00  | 36,80  |
| 37,10  | 36,90  |
| 37,20  | 37,00  |
| 37,30  | 37,10  |
| 37,40  | 37,20  |
| 37,50  | 37,30  |

#### 5.4.3 Étalonnage de la température

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

Si la température externe mesurée par le thermomètre de haute précision est différente de la température actuellement affichée, il est possible d'étalonner la température à partir du panneau de commande.

#### Exemple :

- La température mesurée à l'aide du thermomètre de haute précision est de 37,3 °C.
- Le point de consigne est de 37,0 °C.
- La température actuellement affichée sur le panneau de commande de l'incubateur est de 37,0 °C.
- Étalonner la température indiquée pour qu'elle soit égale à 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °.

Il faut déduire 0,2 °C de la température mesurée pour compenser l'écart entre la température mesurée et la température réelle au fond des micropuits (voir aussi la REMARQUE suivante).

 Vérifier que la température mesurée par le thermomètre de haute précision se stabilise à 37,2 °C (37 °C + 0,2 °C de différence entre la température mesurée et la température réelle au fond des micropuits).

L'affichage sur le panneau de commande de l'incubateur passera de 37,1 °C à 37,0 °C.

### REMARQUE

- La température au centre du porte-boîtes de culture mesurée par le thermomètre de haute précision est 0,2 °C au-dessus de la température au fond du micropuits où se trouve l'embryon.
- Il convient donc d'ajuster la température de l'affichage afin qu'elle corresponde à la mesure faite par le thermomètre externe moins 0,2 °C (se reporter également au tableau précédent pour des exemples de températures d'étalonnage pour diverses mesures).

Suivre cette procédure pour étalonner la température :

- Dans le menu de point de consigne, accéder à l'élément de menu température (élément de menu température – point de consigne : 37 °C) en appuyant sur la flèche droite ou gauche
- 2. Maintenir la flèche bas enfoncée jusqu'à ce que l'affichage arrête de clignoter :

(étalonnage de la température - étalonnage à 37 °C).

3. Appuyer sur le bouton (SP) et le maintenir enfoncé. L'affichage alterne alors entre

et **LHL 31.0** (menu d'étalonnage actif - étalonnage à 37,0 °C). Ceci

indique que la température est sur le point d'être étalonnée.

- 4. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton (SP), utiliser la flèche haut ou bas (pour augmenter ou réduire la valeur d'étalonnage de la température jusqu'au niveau souhaité. Chaque appui sur une flèche entraîne une augmentation ou une réduction de la température de 0,05 °C.
- 5. Relâcher le bouton (SP) pour enregistrer l'étalonnage.
- 6. Appuyer sur la flèche haut et la maintenir enfoncée pendant trois secondes pour repasser à l'élément du menu température dans le menu point de consigne.
- Attendre au moins dix minutes jusqu'à ce que la température soit stable. Valider ensuite la température après un étalonnage. Il est possible de suivre la température en appuyant sur le bouton **Temperature** (Température) de l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

#### REMARQUE

- Toujours valider la température de l'incubateur après un étalonnage.
- Il n'est pas possible d'étalonner la température au-delà de +/- 3,0 °C. Si vous tentez d'étalonner la température au-delà de cet intervalle par rapport à votre point de départ, le

panneau de commande affichera

bouton (SP) et sur la flèche bas/haut. Cela signifie par exemple que, si la température a été étalonnée de + 0,3 °C, l'augmentation maximale de la température lors du prochain étalonnage sera de + 2,7 °C. La réduction maximale de la température sera alors de - 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

### 5.5 Concentration en CO<sub>2</sub> de l'incubateur

### 5.5.1 Modifier le point de consigne du CO<sub>2</sub>

Dans le menu de point de consigne, vérifier si l'affichage indique la concentration en CO<sub>2</sub>.
Dans le cas contraire, accéder à l'élément de menu CO<sub>2</sub> à l'aide de la flèche gauche ou

droite (ijusqu'à ce que la concentration de CO<sub>2</sub> soit affichée : **CO2 5.0** (élément

de menu CO<sub>2</sub> - point de consigne : 5,0).

2. Appuyer sur le bouton (SP) et le maintenir enfoncé. L'affichage alterne alors entre

. (élément de menu CO<sub>2</sub> - point de consigne : 5,0) et 5P 5.0 (menu de

point de consigne actif – point de consigne : 5,0). Ceci indique que le point de consigne du  $CO_2$  est sur le point d'être modifié.

- 3. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton (SP), appuyer sur la flèche haut ou bas pour augmenter ou réduire le point de consigne du CO<sub>2</sub>. Chaque appui sur la flèche haut ou bas augmente ou diminue la valeur de consigne de 0,1 %.
- 4. Relâcher le bouton (SP) pour enregistrer le nouveau réglage.

### 5.5.2 Validation de la concentration en CO<sub>2</sub>

#### REMARQUE

- Avant de valider la concentration en CO<sub>2</sub>, l'incubateur time-lapse EmbryoScope doit être sous tension depuis au moins deux heures avec les connexions de gaz appropriées afin de s'assurer que l'équilibre complet est atteint. La température ambiante doit être normale pour un laboratoire.
- Avant de commencer, s'assurer que l'analyseur de gaz est étalonné conformément aux spécifications du fabricant.
- 1. Mettre l'analyseur de gaz utilisé pour la mesure de la concentration en CO<sub>2</sub> sous tension.
- 2. Retirer le capot de dépannage de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- 3. Brancher le tuyau de l'analyseur de gaz sur le tube d'échantillonnage gazeux.



- 4. Ouvrir la valve en faisant tourner le levier vers soi jusqu'à ce qu'il soit en position verticale.
- 5. Appuyer sur **Check** (Vérifier) sur l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- 6. Mesurer la concentration de CO<sub>2</sub> deux ou trois fois, ou jusqu'à ce que la mesure soit stable.
- 7. Si la concentration en CO<sub>2</sub> mesurée s'écarte du point de consigne, il convient alors de procéder à l'étalonnage de la concentration en CO<sub>2</sub> comme indiqué dans la section 5.5.3.

### 5.5.3 Étalonnage de la concentration en CO<sub>2</sub>

#### REMARQUE

- La connexion d'un appareil d'étalonnage du CO<sub>2</sub> avec une pompe interne puissante risque d'interférer avec le système de contrôle gazeux interne situé dans l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Il convient donc de ne pas utiliser d'appareil d'étalonnage absorbant plus de 0,5 l/min.
- 1. Dans le menu de point de consigne, accéder à l'élément de menu CO<sub>2</sub> en appuyant sur la flèche haut ou bas (is jusqu'à ce que la concentration en CO<sub>2</sub> soit affichée :

**5.** (élément de menu  $CO_2$  - point de consigne : 5,0).

2. Appuyer sur la flèche bas et la maintenir enfoncée pendant trois secondes () jusqu'à

ce que l'affichage cesse de faire clignoter pour accéder au menu d'étalonnage.

Une fois le changement de menu effectué, l'affichage indique **CO.c. 5.0** (étalonnage  $CO_2$  – étalonnage : 5,0).

3. Appuyer sur le bouton (SP) et le maintenir enfoncé. L'affichage alterne alors entre

(étalonnage CO<sub>2</sub> - 5,0) et CAL 5.0 (menu d'étalonnage actif – étalonnage :

5,0). Ceci indique que la concentration en CO<sub>2</sub> est sur le point d'être étalonnée.

4. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton (SP), appuyer sur la flèche haut ou bas pour augmenter ou réduire la concentration en CO<sub>2</sub>. La valeur de la concentration en CO<sub>2</sub> varie de 0,1 % à chaque appui de la flèche bas ou haut.

Régler la concentration en CO<sub>2</sub> de manière à ce qu'elle corresponde à la mesure de l'analyseur de gaz externe : si l'analyseur de gaz indique 5,6 %, régler la valeur à l'écran sur 5,6.

- 5. Relâcher le bouton (SP) pour enregistrer l'étalonnage.
- 6. Appuyer sur la flèche vers le haut 💮 et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'affichage cesse de faire clignoter

pour accéder au menu d'étalonnage. Une fois le

changement de menu effectué, l'affichage indique (point de consigne de  $CO_2$  - point de consigne : 5,0).

7. Attendre 10 à 20 minutes que la concentration en CO<sub>2</sub> soit stable, puis la valider conformément à la procédure indiquée à la section 5.5.2. Il est également possible de contrôler la concentration en CO<sub>2</sub> en appuyant sur la touche **CO**<sub>2</sub> de l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

#### REMARQUE

- Toujours valider la concentration de CO<sub>2</sub> après l'étalonnage en effectuant plusieurs mesures.
- Il n'est pas possible d'étalonner la concentration en CO<sub>2</sub> à plus de +/- 2 %. Si, lors de l'étalonnage de la concentration, l'écart par rapport au point de départ est supérieur à cette

```
valeur, le panneau de commande affiche Err lorsque le bouton \bigcirc et la flèche haut/bas sont enfoncés simultanément. Cela signifie par exemple que, si la concentration a été étalonnée de + 0,5 %, l'augmentation maximale de CO<sub>2</sub> lors du prochain étalonnage sera de + 1,5 %. La réduction maximale de CO<sub>2</sub> sera alors de - 2,5 % (2 % + 0,5 %).
```

### 5.6 Concentration en O<sub>2</sub> de l'incubateur

### 5.6.1 Modifier le point de consigne de l'O<sub>2</sub>

 Dans le menu de point de consigne, vérifier si l'affichage indique la concentration en O<sub>2</sub>. Dans le cas contraire, accéder à l'élément de menu O<sub>2</sub> à l'aide de la flèche gauche ou

droite  $\bigcirc$  jusqu'à ce que la concentration d'O<sub>2</sub> soit affichée : **D2 5.0** (élément de menu O2 - point de consigne : 5,0).

2. Appuyer sur le bouton (SP) et le maintenir enfoncé. L'affichage alterne alors entre

**5.0** (élément de menu  $O_2$  - point de consigne : 5,0) et **5P 5.0** (menu de point

de consigne actif – point de consigne : 5,0). Ceci indique que le point de consigne de l'O<sub>2</sub> est sur le point d'être modifié.

- 3. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton <sup>(SP)</sup>, appuyer sur la flèche haut ou bas <sup>(SP)</sup> pour augmenter ou réduire la valeur du point de consigne d'O<sub>2</sub>. Chaque appui sur la flèche haut ou bas augmente ou diminue la valeur de consigne de 0,1 %.
- 4. Relâcher le bouton <sup>(SP)</sup> pour enregistrer le nouveau réglage.

#### 5.6.2 Validation de la concentration en O<sub>2</sub>

Pour valider la concentration en O<sub>2</sub>, suivre la procédure de la section 5.5.2.

### 5.6.3 Étalonnage de la concentration en O<sub>2</sub>

#### REMARQUE

- La connexion d'un appareil d'étalonnage de l'O<sub>2</sub> avec une pompe interne puissante risque d'interférer avec le système de contrôle gazeux interne situé dans l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Il convient donc de ne pas utiliser d'appareil d'étalonnage absorbant plus de 0,5 l/min.
- Dans le menu de point de consigne, appuyer sur la flèche droite ou gauche jusqu'à ce que l'élément de menu O<sub>2</sub> soit affiché : 02 5.0 (élément de menu O<sub>2</sub> point de consigne : 5,0).
- 2. Appuyer sur la flèche bas et la maintenir enfoncée pendant trois secondes *jusqu'à* ce que l'affichage cesse de faire clignoter **pour accéder au menu**

d'étalonnage. Une fois le changement de menu effectué, l'affichage indique 02.50 (étalonnage  $O_2$  – étalonnage : 5,0).

3. Appuyer sur le bouton (SP) et le maintenir enfoncé. L'affichage alterne alors entre

**D2.c 5.0** (étalonnage  $O_2$  – étalonnage : 5,0) et **CAL 5.0** (étalonnage - 5,0). Ceci indique que la concentration en  $O_2$  est sur le point d'être étalonnée.

4. Tout en continuant d'appuyer sur le bouton (SP), appuyer sur la flèche haut ou bas pour augmenter ou réduire la concentration en O<sub>2</sub>. La valeur de la concentration en O<sub>2</sub> varie de 0,1 % à chaque appui sur la flèche bas ou haut.

Régler la concentration d' $O_2$  de manière à ce qu'elle corresponde à la mesure de l'analyseur de gaz externe : si l'analyseur de gaz indique 5,6 %, régler la valeur à l'écran sur 5,6.

- 5. Relâcher le bouton (SP) pour enregistrer l'étalonnage.
- 6. Appuyer sur la flèche haut et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'affichage cesse de faire clignoter pour repasser au menu de point de consigne. Une fois le

changement de menu effectué, l'affichage indique 225.0 (élément de menu O<sub>2</sub> - point de consigne : 5,0).

 Attendre 10 à 20 minutes que la concentration en O<sub>2</sub> soit stable, puis la valider conformément à la procédure indiquée à la section 5.5.2. Il est également possible de contrôler la concentration en O<sub>2</sub> en appuyant sur la touche O<sub>2</sub> de l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

#### REMARQUE

- Toujours valider la concentration d'O<sub>2</sub> après l'étalonnage en effectuant plusieurs mesures.
- Il n'est pas possible d'étalonner la concentration d'O<sub>2</sub> à plus de +/- 3 %. Si, lors de l'étalonnage de la concentration, l'écart par rapport au point de départ est supérieur à

cette valeur, le panneau de commande affiche **Err** lorsque le bouton <sup>(SP)</sup> et la flèche haut/bas sont enfoncés simultanément. Cela signifie par exemple que, si la concentration a été étalonnée de + 0,5 %, l'augmentation maximale de l'O<sub>2</sub> lors du prochain étalonnage sera de + 2,5 %. La réduction maximale d'O<sub>2</sub> sera alors de - 3,5 % (3 % + 0,5 %).

## 6 Fonctionnement de l'incubateur timelapse EmbryoScope

L'incubateur time-lapse EmbryoScope est équipé d'un ordinateur industriel intégré fonctionnant sous Microsoft Windows. Cet ordinateur contrôle les fonctions d'acquisition des données, les moteurs, l'appareil photo, etc. Les conditions d'incubation (température et concentrations de CO<sub>2</sub> et d'O<sub>2</sub>) sont contrôlées par une unité indépendante. Les conditions d'incubation ne sont pas donc pas affectées en cas de défaillance du logiciel ou du système d'exploitation de l'ordinateur. Si une telle défaillance survient, l'utilisateur est averti par une alarme sonore.

### 6.1 Procédure de démarrage

- 1. Mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope sous tension à l'aide de l'interrupteur principal (interrupteur vert situé dans le coin supérieur gauche à l'arrière de l'appareil).
- Grâce au panneau de commande de l'incubateur, s'assurer que les points de consigne de température et de concentration gazeuse sont aux niveaux souhaités (voir les sections 5.4.1, 5.5.1 et 5.6.1).
- 3. Attendre que le système d'exploitation Windows et le logiciel de l'incubateur time-lapse EmbryoScope démarrent automatiquement.

Après le démarrage et les tests, l'écran de bienvenue s'affiche.

Le bouton Start (Démarrage) est actif.



- 4. Appuyer sur le bouton Start (Démarrage).
- 5. Après trois heures, valider les niveaux de température et de gaz à l'aide de vos thermomètre et analyseur de gaz (voir également les sections 5.4.2, 5.5.2 et 5.6.2).

Une fois les niveaux de température et de gaz vérifiés, l'incubateur time-lapse EmbryoScope est prêt à recevoir une boîte de culture EmbryoSlide (voir également la section 6.3).

#### AVERTISSEMENT

• Au cours de la première mise en service 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 le manuel de l'utilisateur de l'EmbryoScope. Ne PAS se fier exclusivement aux valeurs affichées sur le panneau de commande de l'incubateur.

### 6.2 Réinitialiser et étalonner l'appareil photo

Pour garantir que les deux moteurs de l'incubateur time-lapse EmbryoScope déplacent correctement le porte-boîtes de culture et ceci dans l'alignement de l'appareil photo, il convient de réinitialiser et de réétalonner ce dernier lorsque :

- La mise au point automatique fonctionne mal;
- Les puits ne sont pas centrés ;
- Un nettoyage ou une inspection ont été réalisés ;
- Le porte-boîtes de culture a été réinstallé.

Suivre cette procédure pour réinitialiser et étalonner l'appareil photo :

- 1. Appuyer sur **Shutdown** (Arrêt), puis **Close Program** (Fermer le programme). Le programme se ferme, et le bureau de Windows s'affiche.
- 2. Redémarrer le programme Scope\_D à partir du bureau et attendre que l'écran d'accueil apparaisse.
- 3. Appuyer sur Reset... (Réinitialiser) sur l'écran d'accueil.
- 4. Appuyer sur **OK** à l'invite portant sur la modification des paramètres de l'appareil.
- Sélectionner l'option Standard comme méthode de réglage. Ne pas sélectionner l'option Advanced (Avancé). Cette option doit être utilisée exclusivement par des techniciens agréés par Vitrolife.

Ne pas encore appuyer sur **OK** sur l'écran tactile. Le porte-boîtes de culture s'éloignerait de la position de chargement, et il ne serait pas possible d'insérer une boîte de culture EmbryoSlide.

- 6. Placer une boîte de culture EmbryoSlide vide en position n° 1 dans le porte-boîtes. Veiller à bien placer la boîte de culture EmbryoSlide correctement dans le porte-boîtes. Un mauvais positionnement nuirait à l'efficacité de la procédure de mise au point automatique.
- 7. Appuyer sur **OK** sur l'écran tactile de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

8. Lorsque l'image du puits n° 1 est affichée, appuyer sur le centre du puits sur l'écran tactile.



Puits n° 1 avec boîte de culture en position n° 1

#### REMARQUE

• L'étalonnage de l'appareil photo doit toujours démarrer par une image du puits n° 1 de la boîte de culture EmbryoSlide. Vérifier dans le panneau de gauche si le puits n° 1 est bien en surbrillance. Dans le cas contraire, il ne sera pas possible de procéder à l'étalonnage.

 Régler la position du puits jusqu'à ce qu'il se trouve au centre de l'image. Utiliser pour cela les flèches de réglage de l'écran ou faire glisser le puits au centre sur l'écran tactile. Régler le plan focal de manière à ce que le fond du puits soit net, puis appuyer sur le bouton In Focus (Net) de l'écran.



10. L'image de la boîte de culture EmbryoSlide n° 1, puits n° 4 s'affiche. Régler la position du puits jusqu'à ce qu'il se trouve au centre de l'image. Pour centrer le puits, utiliser les flèches de réglage de l'écran ou le faire glisser sur l'écran tactile. Régler le plan focal de manière à ce que le fond du puits soit net, puis appuyer sur le bouton **In Focus** (Net) de l'écran.



11. Suivre les instructions à l'écran. S'assurer que la boîte de culture a été retirée avant d'appuyer sur **OK**. Appuyer **OK** ferait s'éloigner le porte-boîtes de culture de la position de chargement et il ne serait pas possible de retirer la boîte de culture EmbryoSlide.

12. Procéder à l'étalonnage X-Y et à l'étalonnage de la mise au point de la boîte de culture EmbryoSlide n° 6, puits n° 1.



13. Suivre les instructions à l'écran et terminer la procédure de réinitialisation. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour enregistrer les nouveaux paramètres.

L'incubateur time-lapse EmbryoScope a été réétalonné et il est prêt à démarrer. Passer à la section 6.3 pour lancer le traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide.
# 6.3 Lancement du traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide

Suivre cette procédure pour lancer le traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide :

1. Dans l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton Add Slide (Ajouter une boîte).



REMARQUE Les incubateurs time-lapse EmbryoScope dont le numéro de série est inférieur à 100 ne sont pas équipés d'un voyant lumineux de verrouillage sur le capot de la porte de chargement.

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

La première boîte de culture est placée en position 1. Les boîtes de culture suivantes doivent être placées dans les positions libres suivantes. La boîte de culture EmbryoSlide doit être insérée avec la languette de manipulation dirigée vers l'avant de l'incubateur.

3. Fermer la porte de chargement et appuyer sur OK.

La boîte de culture EmbryoSlide a désormais été insérée et les informations concernant la patiente et le traitement ont été automatiquement enregistrées.

Passer aux sections 6.3.1 et 6.3.2.

#### 6.3.1 Association d'une patiente existante à une nouvelle boîte de culture EmbryoSlide

1. Entrer l'ID de la patiente et appuyer sur le bouton **Find** (Chercher). Veiller à bien sélectionner le bon identifiant de patiente.

| Type patient inform | ation  |      |
|---------------------|--------|------|
| Patient ID          |        |      |
|                     |        | Find |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     |        |      |
|                     | Cancel |      |
|                     |        |      |

Le nom de la patiente est récupéré dans la base de données, et le système propose une liste des traitements disponibles associés à cette patiente :

| t ID<br>438 Find      | st cleave) |
|-----------------------|------------|
| ent ID<br>2-8438 Find |            |
| 332-6438 Find         |            |
| nt Name               |            |
| ent Name              |            |
| it indirie            |            |
| v Adams               |            |
|                       |            |
|                       |            |
| reatment ID           |            |
|                       |            |
|                       |            |
|                       |            |
|                       |            |
|                       |            |
|                       |            |
| Done Cancel           |            |
|                       |            |
|                       |            |

- Sélectionner un ID de traitement existant dans la liste de traitements disponibles (Available Treatments), ou ajouter un nouvel ID de traitement dans le champ Treatment ID (ID de traitement).
- 3. Appuyer sur **Done** (Terminé). L'écran des renseignements concernant la boîte de culture EmbryoSlide s'affiche alors.

#### 6.3.2 Création d'une nouvelle patiente sur l'incubateur time-lapse EmbryoScope

 Entrer un ID de patiente dans le champ Patient ID (ID de patiente) et appuyer sur Find (Chercher). Si l'ID de patiente entré est introuvable dans la base de données, la boîte de dialogue suivante s'affiche :

| Information         |         |  |
|---------------------|---------|--|
| Patient ID does not | exists. |  |
| Create new patient? |         |  |
|                     |         |  |
| Yes                 | No      |  |
|                     |         |  |

2. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour créer une nouvelle patiente. L'écran **Type Patient Information** (Entrer les informations de la patiente) s'affiche alors.

| Type patient information | n      |      |
|--------------------------|--------|------|
| Patient ID               |        |      |
| 777-888                  |        | Find |
|                          |        |      |
| Patient Name             |        |      |
| Laura Jennings           |        |      |
|                          |        |      |
| Treatment ID             |        |      |
| 777-888-1                |        |      |
|                          |        |      |
|                          |        |      |
| Done                     | Cancel |      |

- 3. Remplir le champ **Patient Name** (Nom de la patiente).
- 4. Ajouter un ID de traitement dans le champ Treatment ID (ID de traitement).
- Appuyer sur **Done** (Terminé). La nouvelle patiente est créée, et un traitement est ajouté. Il est possible de saisir des données supplémentaires sur la nouvelle patiente et le nouveau traitement dans l'écran des renseignements concernant la boîte de culture EmbryoSlide (EmbryoSlide details).

## 6.4 Lecture d'une vidéo en Time-lapse

Depuis l'écran d'accueil -> onglet **Slide** (Boîte de culture) -> onglet **Video** (Vidéo), il est possible de visualiser une vidéo accélérée de l'embryon en appuyant sur le bouton de flèche droite de la zone de commande de lecture vidéo (voir l'illustration ci-dessous).

La cinétique de la croissance embryonnaire est matérialisée par la ligne noire verticale sur le graphique représentant l'activité des blastomères.

Pendant la lecture de la vidéo accélérée, l'acquisition des images est temporairement mise en pause sans quoi la vidéo serait interrompue par des tâches de plus haute priorité (par exemple, acquisition d'image ou déplacement du porte-boîtes de culture).



Il est possible de mettre en pause la vidéo, de revenir en arrière ou d'aller vers l'avant en appuyant sur les boutons correspondants de la zone de commande de lecture vidéo. Si des images de multiples plans focaux ont été enregistrées, le plan focal peut être modifié en touchant les flèches haut ou bas situées sur la droite de l'image de l'embryon.

Pour revenir à la présentation de tous les puits, appuyer sur le bouton **Back** (Retour).

### 6.5 Recentrage des embryons

En mode **Live** (Temps réel), il est possible d'affiner la mise au point en repositionnant manuellement l'image de manière à ce que les images acquises se trouvent centrées sur chaque puits.

- 1. Ouvrir la vue Live (Temps réel).
- 2. Si la mise au point n'est pas faite sur l'embryon, sélectionner la flèche haut ou bas pour modifier le plan focal (voir l'illustration ci-dessus).
- Le cas échéant, il est possible de sélectionner une nouvelle valeur dans le champ Increment pour augmenter ou réduire le nombre de micromètres (μm) entre chaque déplacement vers le haut ou vers le bas (lors du réglage du plan focal).
- 4. Lorsque la position et le plan focal sont optimaux, appuyer sur le bouton **New Focus** (Nouvelle mise au point). Ce nouveau plan focal sera ensuite utilisé pour toutes les acquisitions ultérieures d'images.
- 5. Après avoir centré tous les puits dans le champ de vision et mis au point toutes les images, appuyer sur le bouton **Back** (Retour).
- 6. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour retourner à l'écran de présentation globale des embryons et relancer l'acquisition des images.

### 6.6 Arrêt du traitement d'une boîte de culture EmbryoSlide

Suivre cette procédure pour retirer de façon permanente une boîte de culture EmbryoSlide de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

- 1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur la boîte de culture EmbryoSlide à retirer. L'écran de présentation globale des embryons s'ouvre.
- Sur l'écran de présentation globale des embryons, appuyer sur le bouton End (Terminer). La boîte de culture EmbryoSlide est alors déplacée vers la zone de chargement. Le témoin lumineux de verrouillage de la porte de chargement vire au vert.
- 3. Retirer la boîte de culture EmbryoSlide et fermer la porte de chargement.

4. Sélectionner OK.



#### REMARQUE

 Une boîte de culture EmbryoSlide spécifique peut également être retirée définitivement à partir de l'écran Program Paused (Programme en pause) (passer à l'écran de la boîte de culture concernée et appuyer sur Pause).

# 7 Contrôles de routine de l'incubateur time-lapse EmbryoScope

Il est recommandé d'effectuer des contrôles de validation programmés au minimum toutes les deux semaines, pour valider la température, les concentrations gazeuses et la propreté du porte-boîtes de culture.

### 7.1 Lancement des contrôles de validation

Sélectionner **Check...** (Vérifier) sur l'écran d'accueil pour être guidé pendant de la procédure de validation. La procédure comporte trois étapes : contrôle des gaz, contrôle de la température et contrôle du nettoyage.

## 7.2 Contrôle des gaz

Les concentrations de  $CO_2$  et d' $O_2$  sont validées à l'aide de capteurs externes étalonnés. Ouvrir le capot de dépannage et le robinet de droite pour obtenir un échantillon issu du tube d'échantillonnage gazeux afin de l'analyser. La procédure suivie doit être conforme aux spécifications du fabricant de l'analyseur de  $CO_2/O_2$  externe (voir les sections 5.5.2 et 5.6.2 pour des informations concernant la validation des concentrations de  $CO_2$  et d' $O_2$ ).





Appuyer sur Next (Suivant) une fois la validation de la concentration gazeuse terminée.

## 7.3 Contrôle de la température

Pour réaliser un contrôle de validation de la température, commencer par ouvrir la porte de chargement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Pour valider la température, un capteur de température étalonné doit être inséré dans le porte-boîtes de culture. Tout capteur de température homologué, aux dimensions appropriées, peut être utilisé en suivant les instructions de son fabricant. Toutefois, une prise spéciale se trouvant dans le porte-boîtes de culture est conçue pour accueillir un microcapteur connecté à un thermomètre de haute précision (pour des informations sur la validation de la température, voir la section 5.4.2).



Appuyer sur Next (Suivant) une fois la validation de la température terminée.

## 7.4 Contrôle du nettoyage

Pour réaliser un contrôle du nettoyage, commencer par ouvrir la porte de chargement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Le porte-boîtes de culture et la chambre des embryons doivent être inspectés visuellement pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas de particules ou de dépôts de liquides. Si le porte-boîtes de culture ou la chambre des embryons doivent être nettoyés, suivre les instructions de la section 8.

| Incubator Check        | Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.   |
|------------------------|--|
| 1. Gas Check           | To remove slide holder for cleaning:<br>1. End all running slides<br>2. Close computer by pressing "End" on Home screen  |
| 2. Temperature Check 🖌 | <ol> <li>Power off EmbryoScope (on rear panel)</li> <li>Remove slide holder (see manual)</li> <li>Clean slide holder and re-insert</li> <li>Start EmbryoScope</li> <li>When Scope has started press "Reset"</li> </ol> |
| 3. Cleaning Check      |  |
|                        |  |
|                        | Temperature  |
|                        | Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!  |
| Home Done              |  |

Appuyer sur **Done** (Terminé) une fois le contrôle du nettoyage terminé.

# 8 Nettoyage de l'incubateur time-lapse 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 de milieu de culture, la présence d'impuretés visibles ou tout autre signe de contamination. Il est conseillé de nettoyer et de désinfecter immédiatement l'incubateur time-lapse EmbryoScope en cas de renversement de milieu de culture de culture ou d'huile.

## 8.1 Nettoyage périodique de l'incubateur time-lapse EmbryoScope

### REMARQUE

• Ne jamais nettoyer l'incubateur time-lapse EmbryoScope alors que des embryons se trouvent à l'intérieur.

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 time-lapse EmbryoScope :

- Imbiber une lingette stérile et nettoyer toutes les surfaces internes et externes accessibles de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Il est conseillé de nettoyer l'appareil avec de l'alcool isopropylique aqueux à 70 %.
- 2. Après le nettoyage, laisser la porte de chargement de la chambre des embryons ouverte suffisamment longtemps pour que les vapeurs d'alcool se dissipent.
- 3. Essuyer les surfaces de l'incubateur time-lapse EmbryoScope à l'eau stérile ou purifiée.
- Inspecter l'incubateur time-lapse EmbryoScope. S'il est visuellement propre, il est prêt à être utilisé. S'il n'est pas visuellement propre, repasser à l'étape 1 et répéter la procédure de nettoyage périodique.

### 8.2 Désinfection de l'incubateur time-lapse EmbryoScope

### REMARQUE

- La désinfection de l'incubateur time-lapse EmbryoScope exige le démontage du porteboîtes de culture. L'appareil photo doit toujours être réinitialisé lorsque le porte-boîtes de culture a été démonté.
- 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 time-lapse EmbryoScope en cas de contamination et/ou de renversement. La première partie de cette procédure exige de démonter le porte-boîtes de culture.

- 1. Interrompre tout d'abord l'incubation de toutes les boîtes de culture EmbryoSlide en stoppant chaque boîte individuellement.
- 2. Vérifier sur l'écran d'accueil que le traitement de toutes les boîtes de culture est terminé.
- 3. Fermer l'ordinateur en sélectionnant Shutdown (Arrêt) sur l'écran d'accueil.
- 4. Mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope hors tension en appuyant sur l'interrupteur vert situé sur le panneau arrière.
- 5. Ouvrir la porte de chargement de la chambre des embryons.
- 6. Enlever la plaque qui recouvre les positions inaccessibles du porte-boîtes de culture.



7. Verrouiller le moteur. Le verrou des moteurs est le dispositif rouge qui bloque les moteurs X et Y.



8. Retirer le porte-boîtes de culture en desserrant les deux boulons qui le maintiennent en place. Une clé hexagonale est entreposée avec la procédure d'urgence, sous le capot de dépannage.



- 9. Tirer délicatement le porte-boîtes de culture vers soi à l'aide de la clé hexagonale.
- 10. Nettoyer toutes les surfaces internes ainsi que le couvercle et le porte-boîtes de culture (qui a été retiré de l'incubateur time-lapse EmbryoScope). Appliquer un désinfectant conforme à la politique du laboratoire sur des lingettes stériles et essuyer toutes les surfaces internes et le porte-boîtes de culture en utilisant au moins trois lingettes. Continuer tant que les lingettes ne sont pas décolorées.
- 11. Changer de gants et après 10 minutes de temps de contact, vaporiser de l'eau stérile sur toutes les surfaces et les essuyer avec une lingette en polyester stérile. Sinon, essuyer avec une lingette en polyester imbibée d'eau stérile.
- 12. Répéter trois fois les points 10 et 11.

- 13. Inspecter l'incubateur time-lapse EmbryoScope. S'il est visuellement propre, il est prêt à être utilisé. Dans le cas contraire, repasser aux points 10 et 11, et répéter la procédure.
- 14. Réinstaller délicatement le porte-boîtes de culture et le fixer en resserrant les deux boulons. Visser les boulons ; ne pas oublier de les serrer en alternance.
- 15. Retirer le dispositif de verrouillage des moteurs sans forcer.
- 16. Vérifiez si les deux clips métalliques prévus pour soutenir le capot sont bien fixés.



- 17. Replacer délicatement le couvercle qui recouvre normalement les positions inaccessibles du porte-boîtes de culture et fermer la porte de chargement.
- 18. Mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope sous tension en appuyant sur l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière.
- 19. Laisser l'incubateur time-lapse EmbryoScope allumé pendant trois heures pour équilibrer les niveaux de gaz et de température.
- 20. Après trois heures, appuyer sur le bouton **Shutdown** (Arrêt) pour fermer le logiciel de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- 21. Redémarrer le logiciel et appuyer sur Reset (Réinitialiser) pour réinitialiser l'appareil photo.

# 9 Système d'alarme et de signalement

L'incubateur time-lapse EmbryoScope comporte un système d'alarme et de signalement qui s'active en cas d'erreur ou d'autre événement exigeant une mesure corrective. Comme indiqué ci-dessous, les alarmes et autres signaux envoyés par le système se divisent en quatre catégories principales et deux sous-catégories.

- Alarmes d'avertissement : Indiquent que les conditions de fonctionnement de l'incubateur ne sont pas celles attendues. Il peut s'agir par exemple d'une concentration en CO<sub>2</sub> ou en O<sub>2</sub> trop élevée ou trop faible dans la chambre des embryons.
- Alarme de panne de l'incubateur : Indique une erreur système, c'est-à-dire un dysfonctionnement ou une coupure d'alimentation du module qui contrôle les conditions de fonctionnement de l'incubateur.
- Alarmes techniques : indiquent une erreur technique provenant d'une coupure d'alimentation du système tout entier.
- Signalements :
  - Signalements d'avertissements : La plupart des signalements d'avertissements indiquent que l'utilisateur a oublié une étape essentielle (comme de fermer la porte de chargement).
  - Signalements de dysfonctionnements : la plupart des signalements de dysfonctionnements indiquent la présence d'un problème technique au niveau du logiciel ou du matériel de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Les signalements de dysfonctionnements indiquent des erreurs techniques qui sont moins importantes que celle d'une alarme de dysfonctionnement ou d'une alarme technique.

## 9.1 Alarmes d'avertissement

Les alarmes d'avertissement sont activées lorsque la température ou la concentration gazeuse dans l'incubateur dévient de leur point de consigne, ou lorsque la pression gazeuse interne est trop faible.

Toutes des alarmes d'avertissement sont enregistrées et mentionnées dans les fichiers de données de toutes les boîtes de culture EmbryoSlide.

#### 9.1.1 Réaction des modules de commande en cas d'alarmes d'avertissement

En cas d'activation d'une alarme d'avertissement, les modules de commande réagissent comme indiqué ci-dessous.

| Module de commande                     | Réaction en cas d'alarme<br>d'avertissement  | Réaction en cas de résolution du problème  |
|--|--|--|
| Panneau de commande de<br>l'incubateur | Un bip sonore retentit. Ce signal<br>retentit trois fois, suivi d'une<br>brève coupure, après quoi il est<br>répété. Pour interrompre ce<br>signal sonore pendant trois<br>minutes, appuyer une fois sur le<br>bouton d'inhibition du son  | Le bip sonore s'arrête (s'il<br>n'a pas déjà été coupé<br>par le bouton d'inhibition<br>du son ().<br>La DEL jaune clignotante<br>s'éteint.<br>L'affichage indique la<br>température actuelle. |
|  | L'affichage indique le problème<br>de fonctionnement qui a<br>déclenché l'alarme<br>d'avertissement (température,<br>$CO_2$ ou $O_2$ ) ainsi que la valeur en<br>cours pour ce paramètre. En cas<br>de plusieurs problèmes<br>simultanés, les alarmes<br>d'avertissement pertinentes<br>s'afficheront par ordre de priorité<br>(voir également 9.1.3). |  |

| Module de commande                                      | Réaction en cas d'alarme<br>d'avertissement  | Réaction en cas de résolution du problème   |
|---|--|---|
| Écran tactile de l'incubateur<br>time-lapse EmbryoScope | Le bouton correspondant à la<br>condition de fonctionnement<br>actuellement en erreur vire au<br>rouge (par exemple le bouton de<br>CO <sub>2</sub> dans la partie inférieure de<br>l'écran d'accueil).  | Le bouton correspondant<br>à la condition de<br>fonctionnement qui a<br>précédemment été en<br>erreur vire au jaune.<br>Une fois l'alarme<br>réinitialisée, ce bouton<br>passe du jaune au gris.  |
| Logiciel EmbryoViewer<br>connecté                       | Le logiciel EmbryoViewer indique<br>l'alarme d'avertissement<br>correspondant au problème de<br>fonctionnement en cours en<br>colorant en rouge la zone<br><b>Running</b> (Fonctionnement) du<br>panneau de navigation.<br><b>Running</b> (Fonctionnement) du<br>panneau de navigation.<br><b>Running</b> (Fonctionnement)<br>vew Running<br>(Afficher le fonctionnement)<br>permet de savoir de quel<br>incubateur time-lapse<br>EmbryoScope vient le problème<br>(si plusieurs incubateurs sont<br>connectés). | La zone <b>Running</b><br>(Fonctionnement) du<br>panneau de navigation<br>vire au jaune lorsque<br>l'erreur a disparu. Lorsque<br>l'alarme d'avertissement a<br>été réinitialisée, la zone<br><b>Running</b> (Fonctionnement)<br>redevient grise. |
| Alarme externe  | Les alarmes d'avertissement<br>activées sont transmises à un<br>système d'alarme externe qui<br>peut être connecté à l'incubateur<br>time-lapse EmbryoScope (voir<br>également la section 9.5).  | Aucune réponse.   |

#### 9.1.2 Présentation des alarmes d'avertissement

Les alarmes d'avertissement suivantes peuvent se produire.



En cas de raccordement accidentel d'une bouteille d'oxygène à l'alimentation en azote, l'alarme de niveau élevé d'O<sub>2</sub> se déclenche lorsque la concentration d'O<sub>2</sub> dépasse 24 % :



#### 9.1.3 Alarmes d'avertissement multiples

En cas de plusieurs alarmes d'avertissement simultanées, le panneau de commande les affiche par ordre de priorité.

L'alarme d'O<sub>2</sub> (activée lorsque la concentration d'O<sub>2</sub> dépasse 24 %) est la plus importante. Si une alarme d'O<sub>2</sub> est activée, il s'agira de la seule alarme affichée jusqu'à ce que le problème soit résolu, même si d'autres alarmes ont également été déclenchées.

L'alarme d'avertissement de température vient en deuxième par ordre de priorité. Elle prévaut sur toute autre alarme simultanée (sauf l'alarme d'O<sub>2</sub>) jusqu'à ce que le problème ait été résolu.

Si d'autres alarmes de pression ou de concentration gazeuse se déclenchent simultanément, elles s'afficheront en alternance. Elles disparaîtront au fur et à mesure de la résolution des problèmes.

### 9.2 Alarme de dysfonctionnement de l'incubateur

Une alarme de dysfonctionnement de l'incubateur se déclenche en cas de dysfonctionnement ou de coupure d'alimentation du module qui contrôle les conditions de fonctionnement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

# 9.2.1 Réaction des modules de commande en cas d'alarme de dysfonctionnement de l'incubateur

En cas d'activation d'une alarme de dysfonctionnement de l'incubateur, les modules de commande réagissent comme indiqué ci-dessous.

| Module de commande  | Réaction en cas d'alarme de<br>dysfonctionnement de<br>l'incubateur   | Réaction en cas de résolution du problème |
|---------------------|---|---|
| Panneau de commande | Un bip sonore retentit pendant une  | Le bip sonore s'arrête.                   |
| de l'incubateur     | seconde, suivi d'une pause de<br>10 secondes. Ce signal est alors<br>répété.                                      | La DEL bleue clignotante s'éteint.        |
|                     | La DEL bleue de l'affichage<br>clignote.  |   |
|                     | Aucune information sur les<br>conditions de fonctionnement<br>(température, etc.) n'apparaît dans<br>l'affichage. |   |

| Module de commande   | Réaction en cas d'alarme de<br>dysfonctionnement de<br>l'incubateur   | Réaction en cas de résolution du problème   |
|--|---|---|
| Alarme externe   | L'événement est transmis au<br>système d'alarme externe après<br>deux minutes si les conditions de<br>fonctionnement normales de<br>l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope ne peuvent pas être<br>rétablies pendant ce délai (voir la<br>section 9.5.1)         | Aucune réponse.   |
| Logiciel EmbryoViewer<br>connecté                              | 10 minutes après le déclenche-<br>ment de l'alarme externe, les<br>touches tactiles qui affichent la<br>température actuelle, ainsi que la<br>concentration de CO <sub>2</sub> et d'O <sub>2</sub> à<br>l'intérieur de l'incubateur, virent<br>toutes au rouge. | Aucune réponse.   |
| Ordinateur intégré à<br>l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope | 10 minutes après le déclenche-<br>ment de l'alarme externe, les<br>touches tactiles qui affichent la<br>température actuelle, ainsi que la<br>concentration de CO <sub>2</sub> et d'O <sub>2</sub> à<br>l'intérieur de l'incubateur, virent<br>toutes au rouge. | Les touches tactiles qui<br>affichent la température<br>actuelle, ainsi que la<br>concentration de CO <sub>2</sub> et la<br>concentration d'O <sub>2</sub> à l'intérieur<br>de l'incubateur, virent toutes<br>au jaune. |
|  |   | Une fois l'alarme réinitialisée,<br>les touches tactiles repassent<br>du jaune au gris.   |

### 9.2.2 Réaction de l'opérateur en cas d'alarme de dysfonctionnement de l'incubateur

En cas d'alarme de dysfonctionnement de l'incubateur, mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope hors tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation principal qui se trouve à l'arrière du boîtier. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture EmbryoSlide en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 10.

## 9.3 Alarme technique

Une alarme technique se déclenche en cas de coupure totale de l'alimentation électrique de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

#### 9.3.1 Réaction des modules de commande en cas d'alarme technique

En cas d'activation d'une alarme technique, les modules de commande réagissent comme indiqué ci-dessous.

| Module de commande | Réaction en cas d'alarme<br>technique   | Réaction en cas de résolution du problème |
|--------------------|---|---|
| Alarme externe     | L'événement est immédiatement<br>transmis au système d'alarme<br>externe (voir la section 9.5.1). | Aucune réponse.                           |

#### 9.3.2 Réaction de l'opérateur en cas d'alarmes techniques

En cas de coupure complète de l'alimentation électrique, éteindre l'incubateur time-lapse EmbryoScope au moyen de l'interrupteur d'alimentation principal qui se trouve à l'arrière du boîtier. Retirer ensuite toutes les boîtes de culture EmbryoSlide en suivant la procédure d'urgence décrite dans la section 10.

### 9.4 Signalements

Dans plusieurs cas prédéfinis, l'incubateur time-lapse EmbryoScope affiche un signalement (DEL bleue sur le panneau de commande, voir également la section 5.1). Deux types de signalements existent : les signalements d'avertissements et les signalements de dysfonctionnements (voir les sections 9.4.1 et 9.4.2 pour une description détaillée de chaque type de signalement).

Les signalements d'avertissements et de dysfonctionnements indiquent des erreurs au niveau du logiciel ou de l'ordinateur, ou servent de rappel destiné à l'opérateur pour qu'il réalise une action, telle que fermer la porte de chargement ou répondre à une boîte de dialogue affichée sur l'écran tactile.

Les erreurs du logiciel ou de l'ordinateur peuvent provoquer une perte d'images de time-lapse. Néanmoins, elles n'affectent pas les conditions de fonctionnement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope, car la température et les concentrations gazeuses sont contrôlées par un module indépendant.

Les signalements d'avertissements et de dysfonctionnements ne peuvent pas être réinitialisés si le problème à leur origine n'est pas résolu. Le problème peut parfois être résolu en répondant à un message d'erreur affiché à l'écran ou en redémarrant l'ordinateur.

#### 9.4.1 Signalements de dysfonctionnements

L'incubateur time-lapse EmbryoScope fournit un signalement de dysfonctionnement si :

• Le moteur X, Y ou de mise au point automatique est en mode d'erreur (par exemple mal positionné) ;

- L'utilisateur n'a pas répondu à une boîte de dialogue affichée pendant plus de 15 minutes (délai possible à paramétrer par l'utilisateur) ;
- Une erreur s'est produite lors de l'initialisation du capteur à effet Hall ;
- La connexion entre l'appareil photo et l'ordinateur intégré a été interrompue.

### 9.4.1.1 Réaction des modules de commande en cas de signalements de dysfonctionnements

En cas d'activation d'un signalement d'avertissement, les modules de commande réagissent comme indiqué ci-dessous.

| Module de commande   | Réaction en cas de<br>signalement de<br>dysfonctionnement  | Réaction en cas de résolution<br>du problème                     |
|--|--|--|
| Panneau de commande de<br>l'incubateur                         | Un bip sonore retentit pendant<br>une seconde, suivi d'une pause<br>de 11 secondes. Ce signal est<br>alors répété.<br>Une LED bleue clignotante<br>s'allume sauf en cas d'erreur au<br>niveau de l'ordinateur.                     | Le bip sonore s'arrête.<br>La LED bleue clignotante<br>s'éteint. |
| Ordinateur intégré à<br>l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope | Les données portant sur le<br>signalement de<br>dysfonctionnement sont<br>enregistrées dans la base de<br>données de l'incubateur time-<br>lapse EmbryoScope.  | Aucune réponse.  |
| Logiciel EmbryoViewer<br>connecté                              | Les signalements de<br>dysfonctionnements sont<br>enregistrés et mentionnés dans<br>les fichiers de données de<br>toutes les boîtes de culture<br>EmbryoSlide sauf s'ils<br>proviennent d'une erreur au<br>niveau de l'ordinateur. | Aucune réponse.  |
| Alarme externe   | Les signalements de<br>dysfonctionnements activés<br>sont transmis au système<br>d'alarme externe (voir<br>également la section 9.5).  | Aucune réponse.  |

#### 9.4.2 Signalements d'avertissements

L'incubateur time-lapse EmbryoScope fournit un signalement d'avertissement si :

- L'ordinateur intégré est en mode d'erreur depuis plus de cinq minutes ;
- Le logiciel intégré à l'incubateur time-lapse EmbryoScope n'est pas en cours d'exécution ;
- La connexion entre l'incubateur et l'ordinateur intégré a été interrompue (éventuellement parce que l'ordinateur intégré est éteint) ;
- La porte de chargement de la chambre des embryons est restée ouverte, et le signalement s'activera après 30 secondes ;
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope est en pause depuis plus d'une heure sans qu'une boîte de culture EmbryoSlide n'ait été réinsérée ;
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope est resté en mode **Check** (Vérifier) pendant plus de trente minutes.

### 9.4.2.1 Réaction des modules de commande en cas de signalements d'avertissements

En cas d'activation d'un signalement d'avertissement, les modules de commande réagissent comme indiqué ci-dessous.

| Module de<br>commande  | Réaction en cas de signalements<br>d'avertissements  | Réaction en cas de résolution du problème  |
|--|--|--|
| Panneau de<br>commande de<br>l'incubateur                      | Un bip sonore retentit pendant une<br>seconde, suivi d'une pause de<br>10 secondes. Ce signal est alors répété.<br>Une LED bleue clignotante s'allume sauf<br>en cas d'erreur au niveau de<br>l'ordinateur.  | Le bip sonore s'arrête.<br>La LED bleue clignotante<br>s'éteint.   |
| Ordinateur intégré à<br>l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope | Les données portant sur le signalement<br>d'avertissement sont enregistrées dans<br>la base de données de l'incubateur time-<br>lapse EmbryoScope.<br>En cas d'interruption de la connexion<br>entre l'incubateur et l'ordinateur intégré,<br>l'ordinateur ne reçoit plus d'informations<br>sur les conditions de fonctionnement de<br>l'incubateur. L'incubateur fonctionne<br>toutefois normalement et sous le<br>contrôle d'un module différent. Dans ce<br>cas, les touches tactiles qui affichent la<br>température actuelle, ainsi que la<br>concentration de CO <sub>2</sub> et la concentration<br>d'O <sub>2</sub> à l'intérieur de l'incubateur, virent<br>au rouge. | En cas d'interruption de la<br>connexion entre l'incubateur<br>et l'ordinateur intégré, les<br>touches tactiles qui<br>affichent la température<br>actuelle, ainsi que la<br>concentration de CO <sub>2</sub> et la<br>concentration d'O <sub>2</sub> à<br>l'intérieur de l'incubateur,<br>virent toutes au jaune.<br>Une fois l'alarme<br>réinitialisée, les touches<br>tactiles repassent du jaune<br>au gris. |
| Logiciel EmbryoViewer<br>connecté                              | Les signalements d'avertissements sont<br>enregistrés et mentionnés dans les<br>fichiers de données de toutes les boîtes<br>de culture EmbryoSlide sauf s'ils<br>proviennent d'une erreur au niveau de<br>l'ordinateur.  | Aucune réponse.  |
| Alarme externe   | Aucune réponse.<br>Les signalements d'avertissements<br>activés ne sont <i>pas</i> transmis au système<br>d'alarme externe (voir également la<br>section 9.5).   | Sans objet.  |

## 9.5 Système d'alarme externe

Le système d'alarme externe est uniquement activé lorsque certaines erreurs prédéfinies se produisent. 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 d'avertissement :

- Alarmes de température
- Alarmes de concentration de CO<sub>2</sub>
- Alarmes de pression du CO<sub>2</sub>
- Alarmes de concentration d'O<sub>2</sub>
- Alarme de pression de N<sub>2</sub>.

#### Alarme de panne de l'incubateur :

• Dysfonctionnement de l'incubateur ou coupure d'alimentation du module qui contrôle les conditions de fonctionnement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.

#### Alarme technique :

• L'alimentation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope tout entier est complètement coupée.

#### Signalements de dysfonctionnements :

- Erreurs relatives aux moteurs (ex. si les moteurs sont mal positionnés) ;
- Erreurs relatives à l'appareil photo,
- L'utilisateur n'a pas répondu à une boîte de dialogue affichée pendant plus de 15 minutes (délai possible à paramétrer par l'utilisateur) ;
- Une erreur s'est produite lors de l'initialisation du capteur à effet Hall.

Consulter également les sections 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 et 9.4.2.1 pour une description détaillée des alarmes et des signalements qui déclenchent l'alarme externe.

#### 9.5.1 Délai des alarmes externes et des signalements de dysfonctionnements

Avant d'être émises à l'extérieur, les alarmes seront affichées sur le panneau de commande de l'incubateur time-lapse EmbryoScope lui-même. Cela se produira deux minutes *avant* que l'alarme externe ne se déclenche également. Cela signifie par exemple que les alarmes de température sont immédiatement activées sur le dispositif. Les signalements de dysfonctionnements liés à des erreurs des moteurs par exemple seront activés sur le dispositif après 15 minutes.

Se reporter à la section 11 lorsque des alarmes et signalements sont activés sur l'appareil lui-même.

| Retards de communication des alarmes et signaux au système d'alarme externe |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
| Alarme  | es d'avertissement  | Délai (minutes) |  |
| 1   | Alarmes de température  | 2               |  |
| 2   | Alarmes de concentration de CO <sub>2</sub>   | 5               |  |
| 3   | Alarmes de pression du CO2  | 7               |  |
| 4   | Alarmes de concentration en O2  | 7               |  |
| 5   | Alarme de pression de N <sub>2</sub>  | 7               |  |
| Alarme  | e de dysfonctionnement de l'incubateur  | Délai (minutes) |  |
| 6   | Dysfonctionnement ou coupure d'alimentation du<br>module qui contrôle les conditions de fonctionnement<br>de l'incubateur time-lapse EmbryoScope  | 2               |  |
| Alarme  | e technique   | Délai (minutes) |  |
| 7   | L'alimentation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope tout entier est complètement coupée.  | Pas de délai    |  |
| Signal<br>(Deux m<br>émise ve<br>dans la p                                  | ements de dysfonctionnements<br>inutes seront ajoutées au retard par défaut avant que l'alarme ne soit<br>ers le système externe. Les délais par défaut peuvent être configurés<br>page <b>Settings</b> [Paramètres] de l'incubateur time-lapse.) | Délai (minutes) |  |
| 8   | Pas de réponse à la boîte de dialogue affichée  | 15 (par défaut) |  |
| 9   | Erreur relative aux moteurs   | 15 (par défaut) |  |
| 10  | Erreur relative à l'appareil photo  | 15 (par défaut) |  |
| 11  | Erreur relative au capteur à effet Hall   | 15 (par défaut) |  |

#### 9.5.2 Connexion de l'alarme externe

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

La prise d'alarme à quatre broches est étiquetée *Alarm* (Alarme) et placée à l'arrière de l'incubateur time-lapse EmbryoScope :



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

Les couleurs des fils électriques branchés sont différentes selon le type de circuit que l'établissement souhaite utiliser :

| Circuit normalement fermé | Circuit normalement ouvert |
|---------------------------|----------------------------|
| Fils vert et blanc        | Fils marron et jaune       |

#### 9.5.3 Circuits normalement ouverts et normalement fermés

Les circuits normalement fermés sont complets lorsqu'ils sont dans leur état « normal », c'est-à-dire lorsque l'incubateur time-lapse EmbryoScope est en mode de fonctionnement normal. En cas d'erreur, ou lorsque l'incubateur time-lapse EmbryoScope est éteint (par exemple suite à une coupure d'alimentation), le circuit est coupé et l'alarme s'active.

Les circuits normalement ouverts sont complets lorsqu'ils *ne sont pas* dans leur état « normal », c'est-à-dire lorsqu'une erreur s'est produite au niveau de l'incubateur time-lapse EmbryoScope. Ceci indique que l'alarme est activée lorsqu'une erreur se produit et que le circuit est fermé.

|             | Normalement fermé, broches 1 et 2 | Normalement ouvert, broches 3 et a |  |
|-------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|
| État normal | <u> </u>                          |                                    |  |
| Erreur      | _ <u>``</u>                       | <u> </u>                           |  |

# 10 Procédure d'urgence

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

## 10.1 Retrait des boîtes de culture EmbryoSlide après une coupure d'alimentation

- 1. Mettre l'incubateur time-lapse EmbryoScope sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation principal (interrupteur vert situé dans le coin supérieur gauche à l'arrière de l'appareil).
- 2. Une fois que l'initialisation est terminée et que l'écran de bienvenue est affiché, appuyer sur **Remove Slides** (Retirer les boîtes).

## 10.2 Retrait des boîtes de culture EmbryoSlide après une défaillance du système

La procédure la plus sûre pour mettre fin à l'incubation d'une boîte de culture EmbryoSlide est décrite dans la section 6.6. Toutefois, en cas d'urgence, l'incubation d'une boîte peut être interrompue IMMÉDIATEMENT en procédant comme indiqué ci-dessous.

### REMARQUE

- La procédure d'urgence ne peut être utilisée que lorsque toutes les autres possibilités pour sauver la boîte de culture EmbryoSlide en cours d'incubation ont échoué.
  - Éteindre l'incubateur time-lapse EmbryoScope à l'aide de l'interrupteur principal.

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

 Chercher les clés hexagonales de 2,5 et 3 mm qui sont entreposées avec les procédures d'urgence, sous le capot de dépannage.



- Déverrouiller la porte de chargement en enfonçant la clé hexagonale de 2,5 mm dans l'orifice et en appuyant sur l'indicateur rouge de verrouillage de la porte.
- 4. Ouvrir la porte de chargement de la chambre des embryons.
- 5. Enlever le couvercle.



 Pour recommencer à utiliser l'incubateur time-lapse EmbryoScope, réinsérer le couvercle, fermer la porte de chargement, mettre l'appareil sous tension et suivre les instructions de réétalonnage et d'ajout de boîtes de culture EmbryoSlide des sections 5 et 6.3.











# **11 Caractéristiques techniques**

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

#### Incubateur

- Capacité : 6 boîtes de culture EmbryoSlide contenant 12 embryons chacune, soit 72 embryons au total.
- Plage de température : 7 °C au-dessus de la température ambiante (jamais inférieure à 30 °C), avec un maximum de 45 °C. Le point de consigne de température peut être ajusté par incréments de 0,1 °C.
- Précision de la température pendant l'incubation : +/- 0,1 °C.
- Plage de concentrations en CO<sub>2</sub>: 2 à 10 %. Le point de consigne de CO<sub>2</sub> peut être ajusté par incréments de 0,1 %.
- Précision de la concentration en CO<sub>2</sub> : +/- 0,2 %.
- Plage de concentrations en O<sub>2</sub>: 5 à 20 %. Le point de consigne de l'O<sub>2</sub> peut être ajusté par incréments de 0,1 %.
- Précision de la concentration en O<sub>2</sub> : +/- 0,3 %.
- Temps de récupération quand la porte de chargement est fermée après 30 secondes d'ouverture de la porte de chargement :
  - La température, mesurée dans le milieu à l'intérieur de la boîte de culture EmbryoSlide :
     5 minutes
  - $\circ$  Concentration de CO<sub>2</sub>, mesurée lorsque le point de consigne pour la concentration de CO<sub>2</sub> est de 5 % et que la régulation de N<sub>2</sub> est éteinte : < 5 minutes
  - $\circ$  Concentration de CO<sub>2</sub>, mesurée lorsque les points de consigne pour la concentration de CO<sub>2</sub> et d'O<sub>2</sub> sont tous les deux à 5 % : < 5 minutes
  - $\circ$  Concentration d'O<sub>2</sub>, mesurée lorsque les points de consigne pour la concentration de CO<sub>2</sub> et d'O<sub>2</sub> sont tous les deux à 5 % : < 15 minutes.

#### Alarmes et signalements

- Alarmes d'avertissement (communiquées au système d'alarme externe) :
  - Immédiatement affichée sur le panneau de commande lorsque la température s'écarte de +/- 0,5 du point de consigne ;
  - $\circ~$  Affichée sur le panneau de commande au bout de 3 minutes lorsque la concentration de CO<sub>2</sub> s'écarte de +/- 1 % du point de consigne ;
  - Affichée sur le panneau de commande au bout de 2 minutes quand la pression du CO2<sub>2</sub> est inférieure à 0,2 bar ;
  - $_{\odot}$  Affichée sur le panneau de commande au bout de 5 minutes lorsque la concentration d'O2 s'écarte de +/- 1 % du point de consigne ;
  - $\circ~$  Affichée sur le panneau de commande au bout de 2 minutes quand la pression de  $N_2$  est inférieure à 0,2 bar.

- Alarmes de dysfonctionnement de l'incubateur (communiquées au système d'alarme externe) :
  - Dysfonctionnement ou coupure d'alimentation du module qui contrôle les conditions de fonctionnement de l'incubateur time-lapse EmbryoScope.
- Alarme technique (communiquée au système d'alarme externe) :
  - L'alimentation de l'incubateur time-lapse EmbryoScope tout entier est complètement coupée.
- Les signalements de dysfonctionnements (activés par défaut sur l'incubateur time-lapse EmbryoScope 15 minutes après que l'erreur s'est produite. Également communiqués au système d'alarme externe après deux minutes supplémentaires) :
  - Erreurs relatives aux moteurs ;
  - Erreurs relatives à la camera ;
  - Pas de réponse à la boîte de dialogue affichée ;
  - Erreur relative au capteur à effet Hall.
- Signalements d'avertissements (non communiqués au système d'alarme externe) :
  - o L'ordinateur intégré est en mode d'erreur depuis plus de cinq minutes ;
  - Le logiciel intégré à l'incubateur time-lapse EmbryoScope n'est pas en cours d'exécution ;
  - o La connexion entre l'incubateur et l'ordinateur intégré a été interrompue ;
  - La porte de chargement de la chambre des embryons est restée ouverte plus de 30 secondes ;
  - L'incubateur time-lapse EmbryoScope est en pause depuis plus d'une heure sans qu'une boîte de culture EmbryoSlide n'ait été réinsérée ;
  - L'incubateur time-lapse EmbryoScope est resté en mode Check (Vérifier) pendant plus de trente minutes.

#### **Circulation d'air**

- Recirculation : > 60 l/h (purification complète du volume de gaz toutes les 20 minutes).
- Le filtre HEPA retient 99,97 % des particules > 0,3 μm.
- Filtre à charbon actif.

#### Images d'embryons

- Camera CCD monochrome 1 280 x 1 024 pixels.
- Objectif Leica sur mesure, haute qualité 20x, 0,40 LWD pour modulation de contraste d'Hoffman fournissant une résolution de 3 pixels par μm.
- Éclairage : LED rouge unique (635 nm, durée < 0,1 s par image)
- Durée d'exposition totale à la lumière : < 50 secondes par jour, par embryon.
- Les images sont stockées avec une résolution de 500 x 500.
- Temps entre acquisitions d'images : Durée de cycle de 10 min pour un maximum de 7 plans focaux, durée de cycle de 2 min pour un maximum de 1 plan focal.

#### Autres informations

- Alimentation électrique : 100-240 V CA
- Fréquence : 50-60 Hz.
- Consommation d'énergie maximum : 250 VA
- Gaz requis : CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>.
- Consommation en CO<sub>2</sub> à 5 % de CO<sub>2</sub> : < 1 l/h sans réduction de la concentration en O<sub>2</sub>. Avec une concentration réduite en O<sub>2</sub>, la consommation à 5 % est : < 2 l/h.
- Consommation en N<sub>2</sub> à 5 % d'O<sub>2</sub> : < 20 l/h.
- Dimensions (L x P x H) : 60 X 56 X 44 cm.
- Poids : 60 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               | Туре       | Longueur<br>maximale |
|-----------------|-------------------------|------------|----------------------|
| Alarme externe  | Signal                  | Blindé     | 25 mètres            |
| Secteur         | Alimentation<br>secteur | Non blindé | 3 mètres             |
| Ethernet (CAT6) | Telecom                 | Blindé     | 30 mètres            |

#### Isolation des pôles

 L'isolation simultanée de tous les pôles s'obtient en mettant hors tension l'incubateur timelapse EmbryoScope au moyen de l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil ou en débranchant le cordon d'alimentation de la prise.

#### Installation

• L'incubateur time-lapse EmbryoScope ne peut être installé et réparé que par une personne agréée par Vitrolife. Les instructions d'installation sont disponibles dans le manuel technique.

#### Conditions environnementales pendant le fonctionnement

- Température ambiante : 20 °C à 30 °C.
- Humidité relative : 0 % à 85 %.
- Altitude de fonctionnement : < 2 000 m

#### Conditions environnementales pour le stockage et le transport

- Température ambiante : -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 time-lapse 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 niveaux d'immunité CEM dépassant les niveaux testés des dysfonctionnements et instabilités peuvent se produire, par exemple des clignotements des alarmes et de l'écran.

| ID         | Calibre   | Vitesse et<br>intensité de<br>fonctionnement | Température | Tension<br>(CA) | Composant                            |
|------------|-----------|--|-------------|-----------------|--------------------------------------|
| F1         | 100 A (L) | T 2,5 A                                      | S. O.       | 250 V           | Incubateur                           |
| F2         | 100 A (L) | T 1,6 A                                      | S. O.       | 250 V           | Contrôleur moteur                    |
| F3         | 100 A (L) | T 2,5 A                                      | S. O.       | 250 V           | Ordinateur intégré                   |
| F4         | 100 A (L) | T 1,6 A                                      | S. O.       | 250 V           | Écran tactile                        |
| F6         | 8 A (L)   | 10 A   | 72 ºC       | 250 V           | Température                          |
| F7         | 100 A (L) | T 1,6 A                                      | S. O.       | 250 V           | Électronique                         |
| F 230 V CA | 35 A (L)  | 2 x T3,15 A                                  | S. O.       | 250 V           | Incubateur time-lapse<br>EmbryoScope |

### Fusibles

# 12 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 de l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'incubateur time-lapse EmbryoScope ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ou superposé à un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser alors qu'il est placé à côté ou superposé à un autre équipement, l'incubateur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

# 12.1 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 time-lapse EmbryoScope est destiné à une utilisation dans l'environnement de soins à domicile spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'incubateur time-lapse EmbryoScope doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Test d'émissions   | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives   |  |
|--|------------|--|--|
| Émission par<br>conduction   | Groupe 1   | L'incubateur time-lapse EmbryoScope utilise l'énergie RF<br>uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont<br>dès lors très faibles et ne risquent pas de causer des<br>interférences s'il est placé à proximité d'un équipement<br>électronique. Le risque de provoquer des effets indésirables chez<br>l'opérateur ou d'autres membres du personnel proche de<br>l'incubateur est négligeable.<br>L'incubateur time-lapse EmbryoScope convient pour une<br>utilisation dans tous les types d'établissements, y compris<br>domestiques, ainsi que ceux directement raccordés au réseau<br>public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments<br>utilisée à des fine demostiques. |  |
| Émission RF<br>EN/CISPR 11:2010  | Classe B   |  |  |
| Émissions<br>harmoniques<br>CEI 61000-3-2:2009                         | Classe A   |  |  |
| Fluctuations de tension<br>(émission de flicker)<br>CEI 61000-3-3:2013 | Conforme   |  |  |

# 12.2 Immunité électromagnétique

### Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

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

| Test d'immunité   | Niveau de test<br>CEI 60601  | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique -<br>Directives  |  |
|---|--|---|--|--|
| Décharge<br>électrostatique<br>(DES)<br>CEI 61000-4-2   | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV air   | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV air  | Le revêtement de sol doit être constitué de<br>bois, de ciment ou de carreaux en<br>céramique. Si le sol est recouvert par un<br>matériau synthétique, l'humidité relative<br>doit atteindre au moins 30 %.  |  |
| Transitoires<br>électriques<br>rapides/Salve<br>CEI 61000-4-<br>4:2012  | ± 2 kV pour les lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br>± 1 kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie  | ± 2 kV pour les lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br>± 1 kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie             | La qualité de l'alimentation secteur doit<br>être celle d'un environnement commercial<br>ou médical standard.  |  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-<br>5:2005  | ± 0,5 kV, ± 1 kV ligne-<br>ligne<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV ligne-terre  | ± 0,5 kV, ± 1 kV ligne-<br>ligne<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV ligne-terre                                     | La qualité de l'alimentation secteur doit<br>être celle d'un environnement commercial<br>ou médical standard.  |  |
| Baisses de tension,<br>brèves coupures de<br>courant et<br>variations de<br>tension sur les<br>lignes<br>d'alimentation | Équipement sous test<br>(EST) :<br>Réduction du voltage<br>en entrée à 0 % pour<br>0,5 cycles à 0°, 45°,<br>90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° et 315° | Résultat :<br>VALIDÉ : Pas de<br>changement dans le<br>fonctionnement. Le<br>système est resté<br>sécurisé.     | La qualité de l'alimentation secteur doit<br>être celle d'un environnement commercial<br>ou médical standard.<br>Si l'utilisateur de l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope nécessite un fonctionne-<br>ment sans interruption en cas de coupure<br>de courant, il est recommandé d'utiliser |  |
| 11:2004   | Réduction du voltage<br>en entrée à 0 % pour 1<br>cycle à 0 °  | VALIDÉ : Pas de<br>changement dans le<br>fonctionnement. Le<br>système est resté<br>sécurisé.                   | ininterruptible ou une batterie.<br>L'EST est resté sécurisé durant le test.   |  |
|   | Réduction du voltage<br>en entrée à 70 % pour<br>30 cycles à 0 °   | VALIDÉ : Pas de<br>changement dans le<br>fonctionnement. Le<br>système est resté<br>sécurisé.                   |  |  |
|   | Réduction du voltage<br>en entrée à 0 % pour<br>300 cycles à 0 °   | VALIDÉ : Le système<br>peut être éteint sous<br>réserve qu'il ait fonc-<br>tionné normalement<br>après le test. |  |  |

### Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique

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

| Test d'immunité   | Niveau de test<br>CEI 60601 | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique -<br>Directives   |
|---|-----------------------------|---|---|
| Fréquence<br>d'alimentation<br>(50/60 Hz) champs<br>magnétiques<br>CEI 61000-4-<br>8:2009 | 30 A/m                      | 30 A/m<br>VALIDÉ : Pas de<br>changement dans le<br>fonctionnement. Le<br>système est resté<br>sécurisé. | Les champs magnétiques de la fréquence<br>d'alimentation doivent correspondre à ceux<br>d'un environnement commercial ou<br>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 time-lapse EmbryoScope est destiné à une utilisation dans l'environnement de soins à domicile spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'incubateur time-lapse EmbryoScope doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

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

#### Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique

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

| Те   | est d'immunité | Niveau de test<br>CEI 60601      | Niveau de<br>conformité               | Environnement électromagnétique -<br>Directives |
|--|----------------|----------------------------------|---------------------------------------|---|
|  | Bluetooth      | 2450 MHz, PM,                    | 2450 MHz, PM,                         |   |
|  | WLAN 802.11 b  | 217 Hz, 2 W, 28 V/m              | ' Hz, 2 W, 28 V/m 217 Hz, 2 W, 28 V/m |   |
|  | WLAN 802.11 g  |                                  |                                       |   |
|  | WLAN 802.11 n  |                                  |                                       |   |
|  | RFID 2450      |                                  |                                       |   |
|  | Bande LTE 7    |                                  |                                       |   |
|  | WLAN 802.11 a  | 5240/5500/5785                   | 5240/5500/5785                        |   |
|  | WLAN 802.11 n  | MHz, PM, 217 Hz,<br>0,2 W, 9 V/m | MHz, PM, 217 Hz,<br>0,2 W, 9 V/m      |   |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.  |                |                                  |                                       |   |
| REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation<br>électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des<br>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 amateure, 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 time-lapse 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 time-lapse EmbryoScope

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

| Puissance nominale de sortie maximale (P) de | Distance de séparation (d) en fonction de la fréquence de l'émetteur [m] |   |  |
|--|--|---|--|
| l'émetteur [W]                               | Au niveau d'immunité (E) 3 V/m,<br>0,15-80 MHz                           | Au niveau d'immunité (E) 10 V/m,<br>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.

## **13 Accessoires et matériel**

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

- Boîtes de culture EmbryoSlide (se reporter au manuel de l'utilisateur des boîtes de culture EmbryoSlide);
- Logiciel EmbryoViewer;
- Verrou moteur (voir section 8.2);
- Un jeu de clés hexagonales, 2,5 et 3 mm (qui se trouvent sous le capot de dépannage) ;
- De l'alcool isopropylique aqueux à 70 % (voir section 8.1);
- Un accès à du CO<sub>2</sub> et du N<sub>2</sub> (spécifique de l'établissement) ;
- Pour l'étalonnage : un thermomètre de haute précision raccordé à une sonde (voir la section 5.4.2) et un analyseur de gaz (voir les sections 5.5.2, 5.5.3 et 5.6.3).

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 température 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 % : +/- 0,3 %
- Précision recommandée pour un analyseur de gaz O<sub>2</sub> pour une plage de valeurs comprises entre 4 % et 8 % : +/- 0,5 %.

## 14 Dépannage et maintenance programmés

Une personne agréée par Vitrolife procèdera au contrôle et au remplacement de tous les éléments suivants conformément aux intervalles précisés dans le tableau ci-dessous.

| Élément<br>remplaçable        | Description   | Intervalle de<br>dépannage<br>(annees) | Remplacé par                    |
|-------------------------------|---|--|---------------------------------|
| Filtre VOC HEPA               | Filtre VOC HEPA   | 0,5                                    | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Capteur d'O <sub>2</sub>      | 1 capteur installé sur<br>le mélangeur                                    | 0,5                                    | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Lampe UV                      | Lampe UV interne<br>installée dans le<br>mélangeur                        | 0,5*<br>1**                            | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Ventilateur interne           | Ventilateur principal   | 5                                      | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Filtres HEPA externes         | Filtres HEPA externes<br>sur le côté<br>alimentation en gaz               | 3                                      | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Mini filtres HEPA<br>internes | Filtres HEPA internes<br>placés juste à l'intérieur<br>de l'entrée de gaz | 5                                      | Personnel de<br>dépannage agréé |
| Bloc d'alimentation<br>12 V   | Bloc d'alimentation<br>12 V interne                                       | 5,5                                    | Personnel de<br>dépannage agréé |

L'intervalle d'entretien de la lampe UV diffère entre les ballasts, ce qui est indiqué par le symbole \* (ballast de lampe UV, 220 V) et \*\* (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Pour garantir un fonctionnement sans erreurs, il est impératif de procéder régulièrement à des vérifications d'entretien. Nous recommandons que la vérification d'entretien soit effectuée par une personne agréée par Vitrolife.

La fréquence par défaut pour les vérifications d'entretien périodiques programmées est de six mois.

## **15 Symboles et étiquettes**

### 15.1 Étiquettes d'informations sur le produit

| Étiquette  | Description  | Remarque  |
|--|--|---|
| <b>Vitrolife A/S</b><br>Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J<br>Danemark +45 7221 7900 | Informations sur le fabricant  | Apposée dans la partie<br>supérieure du panneau.<br>Voir la section 17. |
| MODEL  | Modèle   | Se reporter à la<br>couverture du manuel<br>de l'utilisateur.           |
| REF  | Numéro de référence<br>du modèle   | -   |
| MAINS  | Type d'alimentation<br>électrique  | Voir les sections 2.1 et<br>11.   |
| *  | Protection contre les<br>décharges électriques–<br>type B  | Voir la section 1.  |
| <b>CE</b><br>2460  | Déclaration faite par le<br>fabricant indiquant que<br>le dispositif satisfait à<br>toutes les exigences en<br>vigueur dans le Règle-<br>ment (UE) 2017/745<br>relatif aux dispositifs<br>médicaux | -   |
| MD   | Dispositif médical   | -   |
| UDI  | Identifiant unique des<br>dispositifs  | -   |

| Étiquette | Description                                    | Remarque                                |
|-----------|--|---|
|           | Nom et logo du<br>fabricant                    | Voir la section 17.                     |
|           | Année – mois de<br>production                  | AAAA-MM                                 |
| ORIGIN    | Pays d'origine                                 | -                                       |
| SN        | Numéro de série                                | Modèle-Version-<br>Numéro de production |
| X         | Précautions à prendre<br>lors de l'élimination | Voir la section 16.                     |
|           | Limite d'humidité                              | %                                       |
|           | Limite de pression<br>atmosphérique            | kPa                                     |

## 15.2 Étiquettes d'avertissement

| Étiquette |  | Description  | Remarque |
|-----------|--|--|----------|
|           | 🚵 WARNING  | Avertit que le produit<br>est doté d'une lampe<br>UV | -        |
|           | UV LIGHT<br>Do not expose eyes and skin to light<br>Attach both silicone tubes and<br>lid before turning device on |  |          |

### 15.3 Étiquettes de connexion

| Étiquette  | Description  | Remarque   |
|--|--|--|
| FLOW ->  | Sens du flux dans le filtre<br>HEPA                        | Située sous le capot de<br>dépannage sur le dessus<br>de l'incubateur time-lapse<br>EmbryoScope.<br>Voir la section 2. |
| Alarm (Alarme)                                       | Étiquette de la prise de<br>sortie des alarmes<br>externes | Voir la section 4.   |
| Service (Dépannage)                                  | Étiquette de la prise de mesure avant dépannage            | Ne peut être utilisé que par<br>une personne agréée par<br>Vitrolife.<br>Voir la section 4.                            |
| CO <sub>2</sub> Inlet<br>Pressure: Max. 1 Bar        | Informations sur<br>l'alimentation en CO <sub>2</sub>      | Voir la section 4.   |
| N <sub>2</sub> Inlet<br>Pressure: Max. 1 Bar         | Informations sur<br>l'alimentation en N <sub>2</sub>       | Voir la section 4.   |
| Ethernet   | Étiquette de la prise de connexion Ethernet                | Voir la section 4.   |
| Replace with same type and rating 2 x T3,15A / 250VA | Informations sur le remplacement des fusibles              | Voir les sections 4 et 11.   |

# 16 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 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) tel qu'amendé 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 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.

## **17 Informations de contact**

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

### +45 7023 0500

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

#### Adresse électronique de l'assistance : <u>support.embryoscope@vitrolife.com</u>

(Réponse sous deux jours ouvrables)



Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 DK-8260 Viby J Danemark

Téléphone : +45 7221 7900 Site Internet : <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DANEMARK