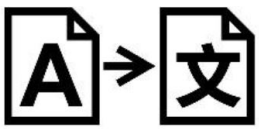
OCTAX LASERSHOT M™
OCTAX NAVILASE®
MANUEL D'UTILISATEUR

Utilisation recommandée des systèmes laser
EyeWare 2.4.7.429, 2.4.11.453, 2.4.16.505, 2.4.17.550, 2.5.1.0, 2.6.1.0
2026-09, Version 7.6

Vitrolife



Traduction de la version originale anglaise

Pour la commodité, Octax LaserShot et Octax NaviLase sont appelés dans le présent manuel d'utilisateur « LaserShot » et « NaviLase ».

© 2026 Vitrolife GmbH. Tous droits réservés.

Toute diffusion et reproduction de ce document, l'utilisation et la communication de ses contenus sont interdites sans l'autorisation écrite de Vitrolife GmbH. Le présent manuel d'utilisateur porte sur l'utilisation du LaserShot M statique et du NaviLase. Les sections se rapportant au système laser dynamique NaviLase sont explicitement destinées aux utilisateurs de ce système.

Vous pouvez le copier uniquement pour l'usage interne et non pas pour la publication.

Le logotype de Vitrolife est une marque déposée de Vitrolife Sweden AB, enregistrée en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays.

Vitrolife Sweden AB
Box 9080
SE-400 92 Göteborg
Suède
Tél. : +46-31-721 80 00



Vitrolife GmbH
Roedersteinstrasse 6
84034 Landshut
Germany
Tél. : +49 (0)871 4306570

Utilisation prévue de l'Octax LaserShot M et du NaviLase

Pour une utilisation dans des procédures de reproduction assistée d'ablation ou de perçage de la zone pellucide d'un ovocyte ou d'un embryon afin de faciliter l'éclosion assistée ou de récupérer des cellules pour un diagnostic génétique préimplantatoire. L'appareil peut également être utilisé au stade du blastocyste de l'embryon pour la biopsie des cellules aux fins des procédures de diagnostic préimplantatoire, de la rupture du blastocyste préalable aux procédures de vitrification et de l'examen de la viabilité du sperme.

Indications d'utilisation LaserShot M et de NaviLase d'Octax

Octax LaserShot M et Octax NaviLase sont des systèmes laser pour la routine clinique dans le domaine de la procréation médicalement assistée (PMA). Ces systèmes laser sont employés dans les procédures de procréation médicalement assistée à des fins d'ablation ou de perforation de la zone pellucide d'un ovocyte ou d'un embryon, en vue de faciliter l'éclosion assistée ou la récupération des cellules (globules polaires ou blastomères ou cellules du trophectoderme) pour un diagnostic pré-implantatoire. L'examen de la viabilité du sperme au moyen des systèmes de LaserShot M ou NaviLase d'Octax permet d'identifier le sperme viable, potentiellement capable de fertiliser un ovocyte, chez les patients avec immotilité du sperme à 100 %.

Contre-indications à Octax LaserShot M et à NaviLase

À présent, il n'existe pas de contre-indications spécifiques aux cellules, c.-à-d. il n'existe pas d'indicateurs de cellule morphologiques ou autres pour les cellules d'ovocytes, d'embryons et de sperme qui soient contre-indiqués à l'utilisation des systèmes de LaserShot M ou NaviLase d'Octax. Les contre-indications du côté de la patiente concernant l'éclosion assistée ou la biopsie des ovocytes ou embryons sont laissées à l'appréciation du chirurgien, étant liées au patient ou au nombre d'ovocytes ou d'embryons disponibles. Il n'existe pas de contre-indications liées au patient pour l'examen de viabilité du sperme. Les systèmes de LaserShot M ou NaviLase d'Octax n'ont aucun impact sur les contre-indications liées au traitement.

Effets secondaires des systèmes LaserShot M et NaviLase d'Octax

L'utilisation des systèmes lasers à d'autres fins que celles prévues représente le risque de dommage partiel du cytoplasme dû à la chaleur et de dégénération de la cellule traitée. C'est notamment le cas lorsque le faisceau laser est focalisé ou appliqué directement à une cellule. En cas d'utilisation du système NaviLase en mode à impulsions multiples et de mouvement intentionnel ou involontaire de l'ovocyte ou de l'embryon traité pendant l'application du faisceau laser, il existe un risque d'interaction laser avec des zones non définies des cellules et de leur endommagement. L'énergie laser absorbée par le milieu augmente la température. La libération de vingt impulsions laser à une longueur d'impulsion de 10 ms à l'aide d'un faisceau laser de 150 mW transfère au milieu une énergie calculée de 30 mJ. Dans une gouttelette de média isolée de 20 µl, cette quantité d'énergie, éventuellement répartie sur le volume, augmentera la température de 0,36 °C. Lors de l'utilisation des systèmes laser pour l'examen de viabilité du sperme, l'utilisation réitérée et directe du faisceau laser sur la tête des spermatozoïdes peut endommager la fonctionnalité des protéines qui y sont situées.

Groupe d’utilisateurs prévu

Professionnels de santé, habituellement les assistants techniques médicaux (ATM) ou les embryologistes cliniques. L’utilisateur doit au moins avoir un minimum d’expérience au sein d’un laboratoire FIV, notamment dans l’une ou l’ensemble des procédures où l’utilisation d’un système laser peut être indiquée, p. ex. l’ICSI, l’éclosion assistée, la biopsie, la vitrification.

Groupes de patients prévus

Les patients hommes et femmes âgés de moins de 60 ans en âge de procréer qui n’ont pas réussi à parvenir à une grossesse clinique après avoir eu des rapports sexuels non protégés pendant 12 mois ou plus et/ou souffrant d’une maladie spécifique ou d’une prédisposition génétique qui nécessite la PMA afin de permettre d’établir un diagnostic préimplantatoire de la constitution chromosomique ou génétique des ovocytes ou des embryons.

Bénéfices cliniques prévus pour les patients

Les bénéfices cliniques prévus s’appliquent aux patients qui suivent un traitement dans le cadre de la procréation médicalement assistée dans le but de parvenir à une grossesse clinique. L’ablation ou le perçage de la zone pellucide d’un ovocyte ou d’un embryon facilite l’éclosion assistée de l’embryon avant l’implantation et peut influer sur le résultat clinique en améliorant l’implantation ou le taux de natalité. En ce qui concerne la récupération de cellules (globules polaires, blastomères ou cellules du trophectoderme) dans le cadre du diagnostic génétique préimplantatoire, le laser permet de simplifier la procédure en réduisant la durée d’exposition des ovocytes ou embryons à des conditions de culture défavorables. Pour la rupture du blastocyste avant vitrification, l’utilisation du laser améliore les chances de survie après vitrification / échauffement, ce qui accroit le nombre d’embryons disponibles pour les transferts consécutifs. L’identification des spermatozoïdes viables parmi les spermatozoïdes immobiles par technique laser a un effet bénéfique sur les taux de fertilisation, qui ont un lien avec le résultat clinique.

SOMMAIRE

Définitions 7

Avertissements 7

Précautions 11

Compatibilité électromagnétique (CEM) 12
Immunité électromagnétique 13

Glossaire des symboles 15

Partie I : Introduction 16
Introduction 16
Caractéristiques clés des systèmes LaserShot M / NaviLase 16
Travailler avec LaserShot M / NaviLase et EyeWare 16
Principe de fonctionnement 17
Manipulation de la zone pellucide au moyen de LaserShot M / NaviLase 18
Notes d'application de LaserShot M et de NaviLase 19
Mise en place de LaserShot M / NaviLase 22
Composants du système 23
Les systèmes laser 26

Partie II : Travailler avec LaserShot M / NaviLase 28
Commande du laser par le logiciel EyeWare Software 28
Exigences d'installation 29
Composants du système 29
Mise en place du logiciel EyeWare 30
Concept principal et processus de travail 31
Structure d'EyeWare 32
Page vidéo avec la fonctionnalité de ciblage laser 33
Étalonnage de l'indicateur de la taille du trou 34
Le mode écran plein : LaserShot M et fonctionnement dynamique de NaviLase 41
Page Quick File pour stockage rapide et temporaire des images 49
L'outil Quick File 50
Page Comparer les images 50
Page Image avec fonctionnalité de mesure 50
Barre d'outils de mesure 51
Assistant de stockage de images associés aux patients 53
La page de base de données pour la gestion des ensembles de données 56
La barre d'outils de la base de données 57
Page du rapport pour l'impression des résultats de l'analyse 58
La barre d'outils de la page du rapport 59

Démarrage 60
Démarrage du logiciel EyeWare 69
Procédure de vérification de la visée laser 60
Relation entre le temps d'irradiation et la taille d'ouverture 62
Comment déterminer le « réglage de la longueur d'impulsion par défaut » et vérifier l'étalonnage de l'indicateur de la taille du trou 62
Remarques importantes sur le temps d'irradiation laser 63
Variation de la position et de l'intensité du perçage par laser 65
Fermeture du logiciel EyeWare 65

SOMMAIRE

Partie III : Information supplémentaire **66**
Fonctions avancées de traitement d'images **66**
Fenêtres Ouvrir image et Enregistrer image 66
Paramètres de programme **68**
Paramètres de la caméra **70**
Génération de données de demande de soutien **71**
Entretien **72**
Nettoyage et désinfection **72**
Guide de dépannage **74**
Démantèlement de LaserShot M / NaviLase **76**
Service à la clientèle **76**

Partie IV : Guide rapide **77**
Procédure de vérification de la visée laser **77**
Ajustement de l'indicateur de la taille du trou **78**
Réinitialiser NaviLase **79**
Principe de fonctionnement de LaserShot M - NaviLase **80**
Prise de snapshots **81**

Partie IV : Annexe **82**
Pointeur cible **82**
Spécifications / étiquetage du module laser **87**

Produits connexes **88**

Contact et assistance **face arrière**

DÉFINITIONS



Ce symbole indique une information importante concernant le traitement correct des cellules et l'utilisation adéquate du laser. Veuillez lire attentivement tous les avertissements avant de traiter un embryon ou un ovocyte pour assurer une application sûre et les résultats optimaux.



Ce symbole indique d'importantes mises en garde. Veuillez lire attentivement toutes les mises en garde avant de traiter un embryon ou un ovocyte pour assurer des résultats sûrs et optimaux.



Ce symbole indique une information complémentaire importante concernant le dispositif laser et le traitement des cellules.

AVERTISSEMENTS



À PROPOS DU PRÉSENT MANUEL

Les procédures décrites au présent manuel concernent un appareil particulier installé par le personnel qualifié de Vitrolife GmbH dans un endroit désigné. Les appareils LaserShot M et NaviLase doivent être exploités par un personnel formé conformément aux instructions figurant dans le présent manuel d'utilisateur.



LASER

Les lasers du LaserShot M et du NaviLase sont classés des lasers de classe 1M. Les lasers de classe 1M émettent dans la plage de longueur d'onde de 302,5 nm à 4 000 nm.

Rayonnement laser, ne pas regarder directement avec des instruments optiques.



SÉCURITÉ DES YEUX DE L'OPÉRATEUR

La sécurité des yeux de l'opérateur est garantie dans des conditions d'exploitation normales de LaserShot M et de NaviLase et lorsque les pièces détachables de l'utilisateur manquent. Toutefois, ne désassemblez ni ne désinstallez pas les systèmes LaserShot M ou NaviLase, et ne regardez pas le faisceau avec des instruments optiques. Toute installation / désinstallation du matériel et du logiciel est strictement réservée au personnel de service formé et certifié autorisé par Vitrolife GmbH.



Pour éviter le risque d'électrocution, brancher cet équipement uniquement à une alimentation secteur avec mise à la terre.



INTÉGRITÉ DU SYSTÈME ÉLECTRO-OPTIQUE

L'entretien des composants de microscope, une manipulation incorrecte du microscope ou un déplacement violent du système électro-optique, p. ex., par un choc mécanique, peuvent se solder par une position incorrecte du système diviseur de faisceau, des lentilles grossissantes, de la caméra et de la tourelle. En raison des éléments susmentionnés, la visée du laser peut ne plus correspondre à la position du pointeur affichée sur l'image vidéo et les embryons peuvent être endommagés si le laser est utilisé dans cet état. Après une erreur de manipulation du microscope, *réitérer la procédure de vérification de la visée laser ou contacter le Service technique.*



VISÉE LASER INCORRECTE

La non-observation de la procédure de vérification de la visée laser pourrait entraîner des ouvertures mal situées et endommager ainsi l'ovocyte ou l'embryon traité.



OUVERTURES MULTIPLES OU PETITES

Une seule et unique ouverture devrait être faite dans la zone pellucide. Des ouvertures multiples ou trop étroites peuvent empêcher l'éclosion de l'embryon et / ou entraîner un développement anormal de l'embryon.



STADE DE DÉVELOPPEMENT

L'éclosion assistée au laser devrait être effectuée sur des embryons de 4-8 cellules. L'on ne connaît pas les effets de l'éclosion assistée au laser sur les embryons à des stades de développement ultérieurs (> stade de 8 cellules)



Utiliser uniquement les lentilles laser 25x en utilisant LaserShot M ou NaviLase. L'utilisation d'autres objectifs pour les traitements laser peut endommager l'embryon.



SUIVI À LONG TERME

À ce jour, il n'existe pas de rapports connus montrant une grande fréquence de défauts majeurs ou mineurs chez les enfants nés après l'éclosion assistée au laser des embryons. Il n'existe pas encore de données de suivi à long terme des enfants issus des embryons traités par l'éclosion assistée au laser. Une étude de suivi de 134 bébés de ce genre n'a pas constaté d'augmentation de malformations congénitales majeures, d'aberrations chromosomiques ni de malformations congénitales mineures pour le groupe traité par l'éclosion assistée au laser et les accouchements dans son hôpital. (Kanyo, K., Konc, J. "A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching." European Journal of Obstetrics and Gynecology. 110: 176-180 (2003)).



INSTALLATION ET ENTRETIEN

Seule une personne certifiée par Vitrolife peut effectuer l'installation et la réparation du LaserShot M ou du NaviLase. Le LaserShot M doit rester sur le microscope et à l'endroit où il a été installé. S'il est débranché et / ou déplacé sans surveillance d'une personne certifiée par Vitrolife, le LaserShot M ou NaviLase n'est plus approuvé pour un usage clinique et la garantie peut être annulée.

Si le LaserShot M, NaviLase ou leurs parties sont modifiés, une inspection et examen doivent être effectués par une personne certifiée par Vitrolife pour assurer la poursuite de l'utilisation sûre.

Un entretien préventif du laser est recommandé tous les 12-18 mois pour garantir la performance optimale du laser.



COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le LaserShot M et le NaviLase ont été testés et déclarés conformes à la norme CEI 60601-1 et aux limites de la norme CEI 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux. Ces limites sont établies afin de fournir une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans une installation médicale type.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions ou s'il est connecté au matériel non certifié par Vitrolife, peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils se trouvant à proximité. Toutefois, il n'est pas garanti que ces interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Su cet équipement de provoque par d'interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé par l'activation et la désactivation de l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence au moyen d'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance séparant l'équipement.
- Brancher l'appareil sur un circuit différent de celui des autres appareils.

Consulter le fabricant, son représentant ou distributeur pour demander de l'aide.

AVERTISSEMENT : L'utilisation des accessoires et câbles autres que ceux fournis par Vitrolife peut accroître les émissions ou diminuer l'immunité de l'équipement ou du système EM.

AVERTISSEMENT : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) par rapport à n'importe quelle pièce de LaserShot M, y compris les câbles précisés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait subir une dégradation.



CONNEXION À L'ÉQUIPEMENT EXTERNE

Pour garantir la sécurité élémentaire et la conformité aux normes CE pertinentes (p. ex., EN 60601-1 – partie I pour les appareils électromédicaux) et les performances essentielles, cet équipement doit être branché uniquement à un équipement informatique certifié par Vitrolife et seulement au moyen de câbles certifiés.



GARANTIE LIMITÉE

Vitrolife garantit exclusivement au client que pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation ou de 13 mois à compter de la date d'expédition, la première échéance prévalant, le LaserShot M ou le NaviLase sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation. Le client doit notifier à Vitrolife tout défaut survenant pendant cette période immédiatement après avoir découvert le défaut et en tout cas au plus tard dans les 5 jours qui suivent.

La garantie limitée prend fin immédiatement si l'installation, l'entretien, la réparation ou le déplacement du système laser sont effectués par quelqu'un d'autre que le personnel certifié de Vitrolife.

- La garantie limitée ne s'applique pas aux dommages résultant de :
- défaut d'effectuer l'entretien de routine conformément au Manuel d'utilisateur ;
- accident, abus, mauvaise utilisation ou application de l'appareil ;
- utilisation et exploitation non conformes aux instructions figurant dans le présent Manuel d'utilisateur ;
- usure normale.



CONNECTEURS

Ne pas débrancher le connecteur du câble USB sauf si cela doit être fait par du personnel d'assistance qualifié.



L'utilisateur final destinataire des systèmes LaserShot M / NaviLase ne devrait pas les déballer ni installer à la réception. Le déballage, l'installation, les réglages et la formation de l'utilisation final des systèmes LaserShot M / NaviLase doivent être effectués par le personnel technique convenablement qualifié autorisé par Vitrolife GmbH.



MODE TE : RESTRICTIONS D'UTILISATION

Le mode TE ne doit être utilisé que par des utilisateurs expérimentés formés à l'exécution des biopsies du trophectoderme. L'impulsion (les impulsions) peuvent favoriser le relâchement des liens tendus mécaniquement entre les cellules du trophectoderme aux fins de la biopsie. Le mode TE ne doit jamais être appliqué à la zone pellucide.



TIRS LASER RÉPÉTÉS

Les tirs laser répétés vers une même position de l'embryon pourraient accroître le risque d'endommagement de l'embryon. En cas de risque d'application de tirs laser répétés vers une même position de l'embryon, l'action du laser peut être immédiatement arrêtée au moyen de l'activation du bouton d'arrêt d'urgence.



INFLUENCE DE LA TEMPÉRATURE SUR LA TAILLE DE L'OUVERTURE DE PERÇAGE

En cas d'utilisation du plateau chauffé pendant la manipulation de la zone, s'assurer qu'il a été réglé à la bonne température. Les réglages de température inappropriés entraînent des tailles de trous de perçage inattendues. Les températures plus basses donnent des ouvertures plus petites, tandis que les températures plus élevées donnent des ouvertures démesurées qui peuvent endommager l'embryon.



L'utilisateur du système laser doit signaler tout incident grave survenu en lien avec l'appareil à Vitrolife et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Un « incident grave » désigne tout incident qui a conduit ou qui aurait pu conduire directement ou indirectement à l'une des situations suivantes : (a) le décès du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne, (b) la détérioration grave de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne de manière temporaire ou permanente, (c) une menace sérieuse pour la santé publique.



Ne pas brancher de multiprise ou rallonge au dispositif médical.



Raccorder uniquement des éléments indiqués comme faisant partie du dispositif médical ou comme étant compatibles avec celui-ci.

PRÉCAUTIONS



INFLUENCE DE LA POSITION Z DE L'OVOCYTE / L'EMBRYON SUR LA TAILLE DE L'OUVERTURE DE PERÇAGE

Un positionnement Z inapproprié résulte en des trous de perçage plus petits et en qualité de faisceau réduite. Il est recommandé de garder la cellule près du fond du plat de culture pendant le traitement laser.



Pour réduire le risque d'endommagement des ovocytes ou embryons, administrer le moins d'impulsions laser possible à des niveaux d'énergie les plus bas possible pour atteindre les effets voulus.



Diriger le faisceau laser vers une section de la zone pellucide, dans laquelle l'espace périvitellin adjacent est le plus large ou proche de la zone de fragmentation.



Une pipette de contention devrait être utilisées pendant le traitement laser pour réduire le risque de mouvement de l'embryon.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le tableau ci-dessous contient de l'information applicable requises pour les systèmes CISPR11 :

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Les systèmes laser LaserShot M et NaviLase sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes LaserShot M et NaviLase doit s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF EN/CISPR 11 Émission conduite et rayonnée	Classe A Groupe 1	Les systèmes laser LaserShot M et NaviLase utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adéquat pour une utilisation dans les domaines industriels et les établissements de santé professionnels (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement peut ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Variations de tension émissions flicker IEC 61000-3-3	Approuvé	

Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les systèmes laser LaserShot M et NaviLase sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes LaserShot M et NaviLase doit s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Le plancher doit être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le plancher est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure / sursaut électrique Rapide IEC 61000-4-4	CA domestique +/- 2 kV Signal +/- 1 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Pic IEC 61000-4-5	Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV ligne vers terre ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension à l'entrée de lignes d'alimentation 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Phase unique : à 0° et 0 % UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des systèmes laser LaserShot M et NaviLase a besoin de fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'incubateur par une source de courant sans interruption ou par la batterie. Aucune dégradation des performances essentielles n'a été observée et l'EUT reste sûr pendant le test.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50 & 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation devraient être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

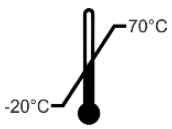
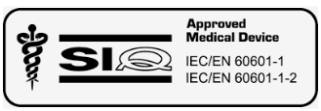
Les deux tableaux ci-dessous contiennent l'information applicable nécessaires pour un système autre que ceux qui sont conçus pour être utilisés dans un endroit protégé et pour les systèmes qui ne sont pas vitaux.

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les systèmes laser LaserShot M et NaviLase sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes LaserShot M et NaviLase doit s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Conformité**	Environnement électromagnétique – conseils
RF transmises IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radios d'amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Aucune dégradation des performances essentielles n'a été observée et l'EUT reste sûr pendant le test en mode de fonctionnement normal et en mode alarme. L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance par rapport à n'importe quelle pièce des systèmes de laser LaserShot M ou de NaviLase, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
RF émises IEC 61000 4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3 28 V/m 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus 810 MHz, 50 % PM à 18 Hz 870 MHz, 50 % PM à 18 Hz 930 MHz, 50 % PM à 18 Hz 1720 MHz, 50 % PM à 217 Hz 1845 MHz, 50 % PM à 217 Hz 1970 MHz, 50 % PM à 217 Hz 2450 MHz, 50 % PM à 217 Hz 27 V/m 385 MHz, 50 % PM à 18 Hz 9 V/m 710 MHz, 50 % PM à 217 Hz 745 MHz, 50 % PM à 217 Hz 780 MHz, 50 % PM à 217 Hz 5240 MHz, 50 % PM à 217 Hz 5500 MHz, 50 % PM à 217 Hz 5785 MHz, 50 % PM à 217 Hz
NOTE 1 À 80 MHZ et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur des surfaces, objets et êtres humains.		
2 Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base des radio téléphones (cellulaires / sans fil) et les radios de terre mobiles, les radios d'amateur, l'émission radio AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs fixes, une étude électromagnétique du site devrait être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée dans l'endroit d'utilisation de l'incubateur des systèmes laser LaserShot M et NaviLase dépasse le niveau de conformité RF applicable, l'incubateur des systèmes laser LaserShot M et NaviLase devrait être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'incubateur. b Dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.		

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant du dispositif médical		Date de fabrication
 YYYY-MM	Fabricant du dispositif médical Date de fabrication, année-mois		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de série		Référence catalogue
	Déclaration de conformité au Règlement (UE) 2017/745 Le numéro d'identification de l'organisme notifié est 0123		Dispositif médical
 Class 1M*	Attention, rayonnement laser Classe 1M produit laser		Limites de température, °C
	Marque d'homologation de SIQ Certifie que le dispositif respecte les normes EN 60601-1: 2006 et A11: 2011 et A12:2014		Attention, risque d'électrocution
	Marque déposée du fabricant de l'alimentation du laser		Équipement de classe II
IP40	Codes IP	ta 40	Température ambiante nominale
	Courant continu		Utilisation en intérieur uniquement

PARTIE I : INTRODUCTION

Ce chapitre présente un aperçu des caractéristiques et applications clés du système laser LaserShot M / NaviLase

Introduction

Les systèmes laser destinés à la microchirurgie dans le domaine de technologie reproductrice assistée (TRA). Les systèmes laser peuvent être utilisés pour manipuler la zone pellucide des ovocytes ou embryons afin d'assister l'éclosion et d'extraire les globules polaires ou les cellules pour une analyse génétique consécutive.

Caractéristiques clés du système LaserShot M / NaviLase

Le système LaserShot M / NaviLase est fondé sur une diode laser infrarouge émettant à une longueur d'onde de 1,48 µm couplée à un microscope inversé. Le faisceau laser est dirigé le long de l'axe optique du microscope. L'arrangement spatial des lentilles et des miroirs au sein de l'unité laser permet la focalisation du faisceau laser sur le plan de l'image de l'objectif du microscope. En plus de LaserShot M, NaviLase comprend des éléments de mouvement qui permettent le déplacement contrôlé du faisceau laser vers toute position au sein du champ de travail visible à partir de l'image de la caméra. Le microscope devrait être équipé d'un plateau chauffant pour assurer des conditions optimales pour les ovocytes, zygotes et spermatozoïdes. La longueur d'onde infrarouge de 1,48 µm émise par la diode laser est non-mutagène est ainsi convient parfaitement pour l'utilisation dans les procédures sans contact de la TRA.

Travailler avec LaserShot M / NaviLase et EyeWare

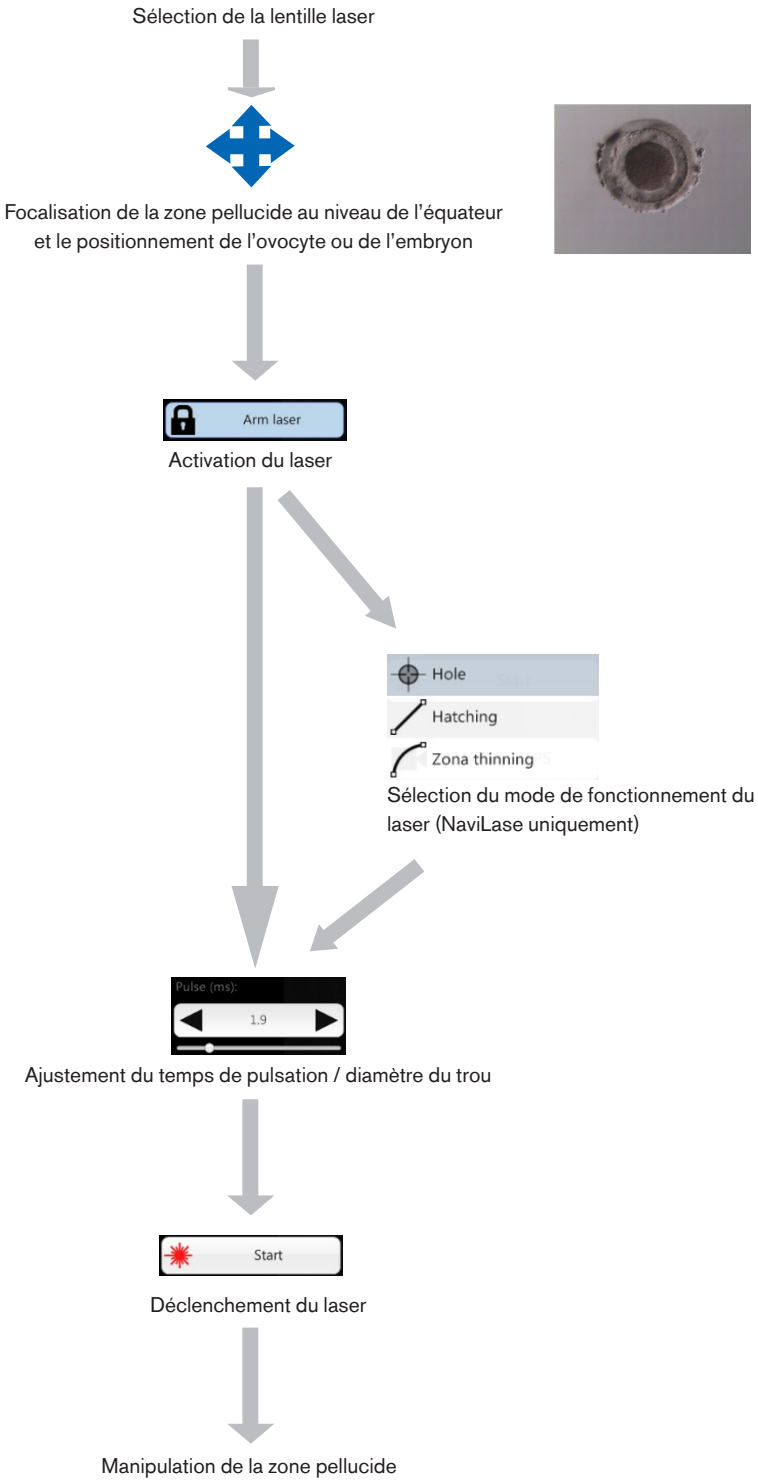
Le système LaserShot M / NaviLase fournit une technologie laser avancée pour la TRA, avec un contrôle numérique et le traitement d'images / de vidéo numériques, associés à une qualité optique et électromécanique élevée. Contrôlé par le logiciel d'imagerie EyeWare, le système LaserShot M / NaviLase peut être utilisé intuitivement pour la routine quotidienne.

Acquise à l'aide d'une caméra numérique de haute résolution, la transmission vidéo en direct des cellules est affichée sur l'écran d'ordinateur. L'image vidéo se superpose avec un pointeur généré par l'ordinateur qui marque la position de visée du faisceau laser. Une impulsion laser est déclenchée soit par la souris soit par une pédale de commande optionnelle. Le temps d'irradiation du laser est réglé dans l'interface utilisateur du logiciel EyeWare.

Non seulement EyeWare permet de gérer aisément les appareils microscopiques, l'imagerie et les mesures microscopiques, mais encore la documentation a été rendue très pratique. Le module base de données permet de stocker et d'administrer les données du patient et les snapshots. La connexion à la base de données externe permet d'importer et d'exporter les

ensembles de données. Un rapport prédéfini avec un ensemble de résultats d'analyse peut être imprimé seulement en quelques clics de souris. Les bases de données peuvent être exporter dans un fichier PDF pour l'expédition par e-mail et dans des fichiers RTF ou CSV pour, respectivement, le traitement ultérieur de texte ou de tableur.

Principe de fonctionnement

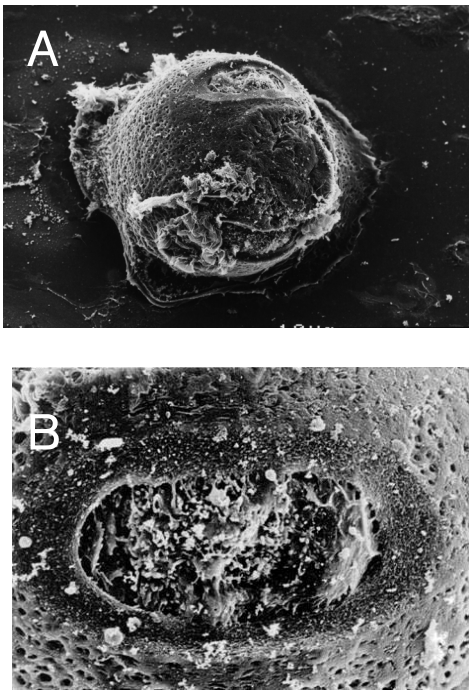


Manipulation de la zone pellucide au moyen de LaserShot M / NaviLase

Le faisceau laser généré par le LaserShot M / NaviLase provoque un amincissement ou ouverture tangentiels de la zone pellucide des ovocytes et embryons par un processus photo thermique très localisé qui lyse la matrice glycoprotéique.

Donc, les ouvertures en forme de fossé à parois régulières sont générées (fig. 1) qui ont l'apparence circulaire dans une vue bidimensionnelle. La taille de l'ouverture peut être adaptée à la procédure respective simplement au moyen de la variation du temps d'irradiation du laser. La reproductibilité de l'effet de perçage est très élevée.

Le système LaserShot M / NaviLase utilise un laser n'ayant pas de mutagénicité potentielle connue, comparé, p. ex., aux procédures avec laser à rayonnement ultraviolet. En outre, des études de sécurité fondamentales ont été menées avec un laser avec une puissance dans le foyer relativement faible (100 mW 250 mW). Aucun effet négatif des procédures au laser décrites n'a été documenté jusqu'à présent. Une étude de suivi sur 134 enfants nés après une éclosion assistée au laser (LAH) a été effectuée et a démontré l'absence d'accroissement de taux de malformations congénitales majeures, l'absence d'accroissement d'aberrations chromosomiques et aucune différence du taux de malformations congénitales mineures.



Photos avec l'aimable autorisation de CHUV, Lausanne, Suisse

Fig. 1 : Micrographies au microscope électronique à balayage d'un zygote murine traité au laser à faible grossissement (A) et à grossissement plus fort (B).

IMPORTANT

Informer le patient des contre-indications et effets secondaires de l'utilisation du laser (voir p.3).

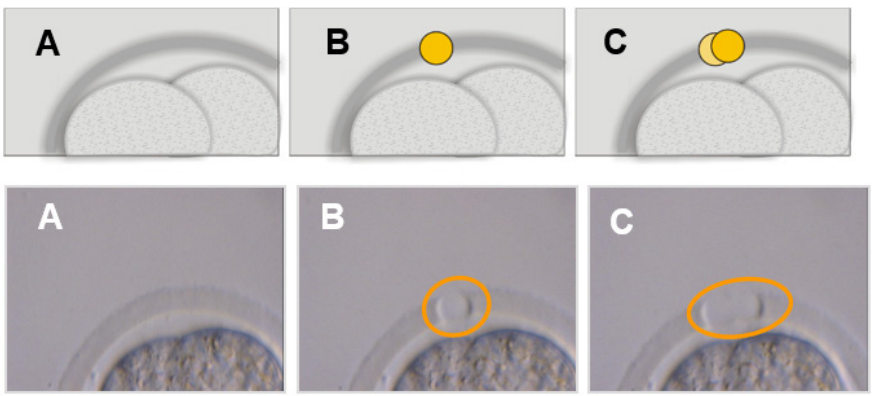
Notes d’application de Octax LaserShot M et NaviLase

Éclosion assistée (AH)

Le but de l’AH est d’affaiblir localement la zone pellucide en créant un fossé le long de l’axe optique du faisceau laser (voir la fig. 1, p. 17), qui a l'apparence d’un trou vu à travers un microscope inversé.

Pour réduire le risque d’endommagement des blastomères, les utilisateurs devraient administrer le moins d’impulsions laser possible de moindres longueurs possible pour atteindre les effets de perçage ou d’amincissement de la zone. Une seule et unique ouverture devrait être faite dans la zone pellucide. Des ouvertures multiples ou trop petites pourraient empêcher l’éclosion de l’embryon ou entraîner son développement anormal. Le faisceau laser devrait être dirigé vers une section de la zone pellucide à l’espace périvitellin adjacent le plus large.

Aux fins de l’AH, la taille du trou percé devrait être environ 1,5 fois l’épaisseur de la zone pellucide. Une stratégie invasive minimale consiste à pratiquer une ouverture au moyen de 2 trous d’un diamètre de 20 µm, c.-à-d. légèrement supérieur à l’épaisseur de la zone (typiquement 16-18 µm dans les embryons humains). Un chevauchement d’environ 50 % génère la taille du trou souhaitée résultant en la formation d’une ouverture de forme ovale. (voir la figure C ci-dessous.) En raison du chevauchement de 50 %, cette approche est solide en rapport aux petites variations de l’épaisseur actuelle de la zone.



Images : Université de Bonn

Sinon, les couches supérieures de la zone pellucide peuvent être enlevées en grande partie et à travers d’une zone plus large, mais sans la rompre. Ce processus est communément appelé « amincissement de la zone ». Une zone de 25-40 % de la circonférence de la zone pellucide devrait être amincie par des tirs laser contigus générant des trous de 15-20 µm de diamètre avec un chevauchement maximal de 50 %. Les tirs lasers se chevauchant devraient être positionnés de manière à enlever entre 50 et 70 % de l’épaisseur initiale de la zone pellucide.

Remarque : l’AH n’est pas recommandée pour une utilisation systématique sur toutes les patientes soumises au TRA.

Biopsie de blastomères (phase de segmentation)

Le but de la biopsie au stade de segmentation est d'extraire 1 ou 2 blastomères d'un embryon de trois jours pour une analyse génétique.
Un temps de pulsation devrait être choisi pour la création d'une ouverture d'environ 20 µm. L'embryon devrait être tourné et le(s) blastomère(s) sélectionné(s) pour la biopsie devraient être positionné(s) au moyen d'un tube capillaire de rétention. L'embryon devrait être tenu près du fond du plat pour maximiser l'efficacité du laser.

L'ouverture ovale devrait être percée au moyen de deux ou trois impulsions lasers se chevauchant pour ouvrir la zone pellucide pour faciliter l'accès à l'unique blastomère sélectionné pour la biopsie. Si deux blastomères étaient sélectionnés pour la biopsie, l'ouverture devrait être pratiquée entre les deux cellules.

Biopsie de la cellule de trophectoderme (TE)

Le but de la biopsie TE est d'extraire 2-10 cellules TE en guise d'échantillons pour une analyse génétique. Les cellules TE sont séparées de l'embryon au stade du blastocyste sans endommager la masse cellulaire interne (MCI).



MODE TE : RESTRICTIONS D'UTILISATION

Le mode TE ne doit être utilisé que par des utilisateurs expérimentés formés à l'exécution des biopsies du trophectoderme. L'impulsion (les impulsions) peuvent favoriser le relâchement des liens tendus mécaniquement entre les cellules du trophectoderme aux fins de la biopsie. Le mode TE ne doit jamais être appliqué à la zone pellucide.

15 à 20 heures avant la biopsie, l'éclosion assistée est effectuée en pratiquant un petit trou dans la zone pellucide de l'embryon par le biais de 1 à 3 impulsions laser. L'ouverture devrait être placée sur le côté opposé à la MCI. Généralement, 5 à 7 cellules forment une hernie ressortant de l'orifice au moment de la biopsie. Cette étape est optionnelle, mais elle facilite la procédure de biopsie.

Au-dessous du microscope inversé, une pipette de contention est utilisée pour positionner et solidement fixer le blastocyste de sorte que les cellules de TE en hernie fassent face à la pipette de biopsie. Le blastocyste devrait être tenu près du fond du plat pour maximiser l'efficacité du laser. La pipette de biopsie devrait avoir un diamètre intérieur de 20-30 µm.

Le laser doit être commuté en mode TE.

Pour la biopsie, 2-10 cellules de TE en hernie doivent être aspirées dans la pipette de biopsie. Ensuite, les cellules de TE aspirées devraient être expulsées doucement du blastocyste pour tendre et révéler les jonctions intracellulaires et minimiser l'endommagement des cellules. Puis, deux ou trois impulsions laser doivent être appliquées aux jonctions intracellulaires des cellules à séparer. Une légère traction rompra complètement les jonctions intracellulaires et les cellules séparées devraient être aspirées précautionneusement dans le tube capillaire de biopsie. Elles sont finalement placées à une certaine distance par rapport à l'embryon pour le transfert consécutif dans un tube d'analyse génétique.

Si les cellules destinées à une biopsie sont celles des blastocystes cryoconservés, le laser doit être appliqué après la congélation, dès que la MCI peut être localisée et avant le déploiement complet du blastocyste. Un trou de 15-20 µm devrait être pratiqué sur le côté opposé à la MCI. Les blastocystes décongelés ont les cellules de TE en hernie par rapport à la zone pellucide après 2 à 3 heures de déploiement.

Rupture du blastocyste

La rupture du blastocyste est une procédure commune d'extraction du liquide se trouvant à l'intérieur de la blastocèle afin d'augmenter l'efficacité des agents de protection cryogéniques et accroître le taux de survie pendant la vitrification et l'échauffement. Le laser doit être positionné de manière à cibler la jonction entre deux cellules de TE situées bien loin de la MCI. La rupture du blastocyste doit être provoquée par l'application d'une (et seule) impulsion laser de 0,5-1,5 ms. Il n'est pas nécessaire de rompre la zone pour réussir la rupture du blastocyste. La rupture totale de la couche de TE peut durer jusqu'à 10 minutes après l'application de l'impulsion laser. Parfois, un embryon ne se rompt pas même après le temps dans l'incubateur, mais il se rompt lors de la procédure de vitrification.
La rupture peut être effectuée sur des blastocystes entiers, déployés, en éclosion et complètement éclos.

Examen de viabilité du sperme

Lors de la réalisation d'ICSI, il est important d'utiliser le sperme viable. Toutefois, dans les échantillons contenant uniquement de spermatozoïdes immotiles, il est difficile d'évaluer si le sperme est viable ou non. Dans de tels cas, la viabilité doit être examinée au moyen des lasers d'Octax. Après l'envoi d'une impulsion laser sur l'extrémité de la queue du spermatozoïde, cette dernière commence à se gondoler ou à se rétrécir si le spermatozoïde est viable et peut être utilisé pour une micro-injection.

1. Utiliser la lentille laser.
2. Recueillir quelques spermatozoïdes immotiles avec une morphologie normale et une queue souple (ils doivent être exempts des débris).
3. Aligner les spermatozoïdes recueillis pour pouvoir travailler de manière économe.
4. Appliquer 1-2 tirs laser sur l'extrémité de la queue de chaque spermatozoïde.
5. Si l'extrémité de la queue commence à se gondoler ou à se rétrécir (= réaction osmotique à l'ouverture de la membrane cellulaire), le spermatozoïde est viable et peut être utilisé pour une micro-injection.

Conseils utiles :
5-10 s peuvent s'écouler avant que la réponse à l'impulsion (aux impulsions) laser deviennent visibles.
La longueur de l'impulsion laser requise pour l'examen de viabilité du sperme peut varier en fonction des réglages individuels du microscope. Tester la longueur d'impulsion appropriée, en commençant par des temps de 2-4 ms.



ROUTINE QUOTIDIENNE

Pour avoir une confiance maximale, nous recommandons de confirmer le positionnement et la visée du pointeur et de corriger la taille de l'ouverture du perçage quotidiennement avant de traiter l'embryon d'une patiente (veuillez vous rapporter à la section Démarrer ou Guide rapide).



SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

Mise en place de LaserShot M / NaviLase

L'utilisateur final destinataire de l'appareil ne devrait pas l'installer à la réception.
Le déballage, l'installation, les réglages et la formation de l'utilisation final des systèmes LaserShot M / NaviLase doivent être effectués par le personnel technique convenablement qualifié autorisé par Vitrolife GmbH.



SÉCURITÉ DES YEUX DE L'OPÉRATEUR

La sécurité des yeux de l'opérateur est garantie dans des conditions d'exploitation normales de LaserShot M / NaviLase et lorsque les pièces détachables de l'utilisateur manquent. Toutefois, ne désassemblez ni ne désinstallez pas le système LaserShot M / NaviLase. Toute installation / désinstallation du matériel et du logiciel est strictement réservée au personnel de service formé et certifié autorisé par Vitrolife GmbH.



INTÉGRITÉ DU SYSTÈME ÉLECTRO-OPTIQUE

L'entretien des composants de microscope, une mauvaise manipulation du microscope ou un déplacement violent du système électro-optique, p. ex. par un choc mécanique, peuvent conduire à une position incorrecte du système diviseur de faisceau, des lentilles grossissantes, de la caméra et de la tourelle. En conséquence de ce qui précède, la visée du laser peut ne plus correspondre à la position du pointeur affichée sur l'image vidéo, et les embryons risquent d'être endommagés si le laser est utilisé dans ces conditions.



LASER

Le laser du LaserShot M / NaviLase est classé laser de classe 1M. Les lasers de classe 1M émettent dans la plage de longueur d'onde de 302,5 nm à 4 000 nm et sont sûrs dans des conditions normales de fonctionnement, mais ils peuvent être dangereux si l'utilisateur emploie des instruments optiques à l'intérieur du faisceau.



SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

Composants du système

La figure 2 présente le système LaserShot M / NaviLase monté sur un microscope inversé, comprenant les éléments suivants :

- le module de mouvement de NaviLase (NaviLase uniquement)
- le module laser
- le bloc miroir
- la lentille laser
- la caméra Eye USB 2.0

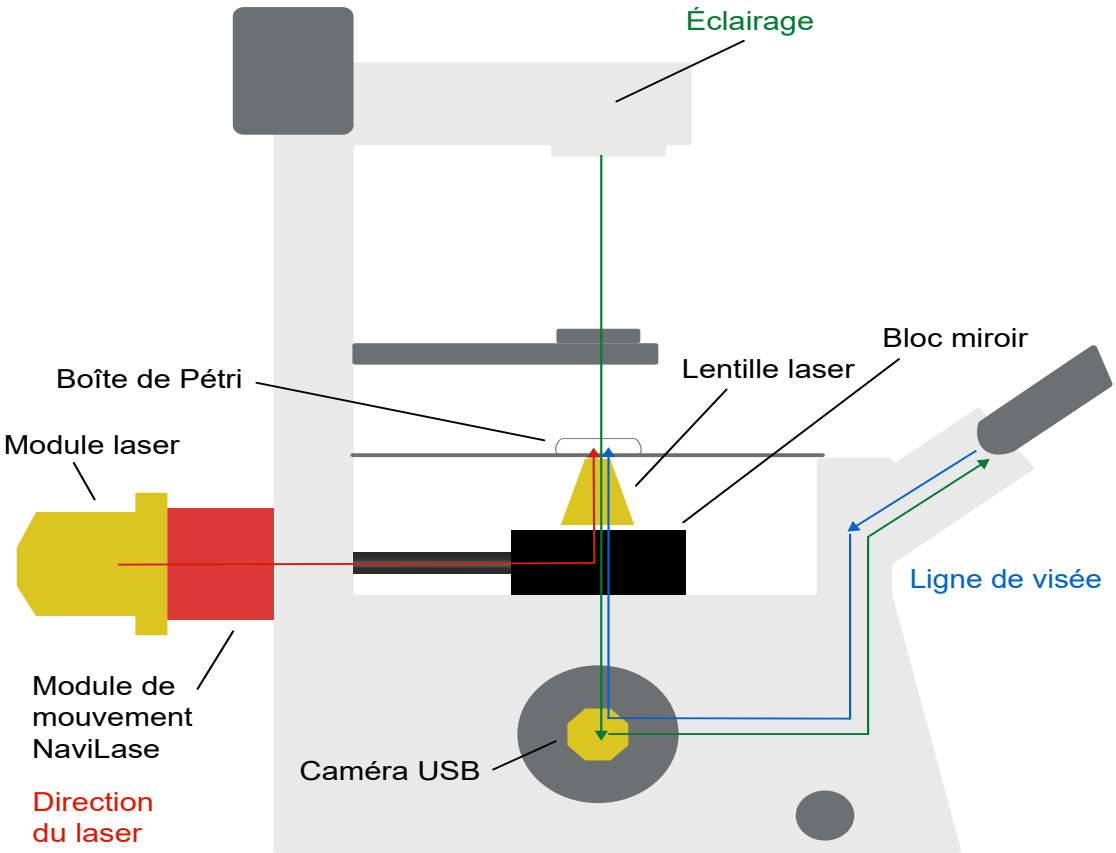


Fig. 2 : Composants du système laser montés sur un microscope inversé (exemple : Nikon Ti-2). Module de mouvement exclusivement pour NaviLase.

Les microscopes inversés doivent avoir une déclaration CE conformément à IVD 98/79/CE en tant qu'exigence minimale. Les microscopes inversés suivants sont homologués pour l'utilisation avec les systèmes laser (sans prétention à l'exhaustivité) :

Fabricant	Modèle	Type
Olympus Corporation	IX 51	S8F-3
	IX 53	P1F
	IX 71	S8F-3, S1F-3
	IX 73	P1F, P2F
	IX 81	F-3
	IX 83	P1ZF, P2ZF
Leica Microsystems	DMI 3000	B et avec trajectoire lumineuse fluorescente
	DMI 4000	B et avec trajectoire lumineuse fluorescente
	DMI 6000	B et avec trajectoire lumineuse fluorescente
	DMi8	avec trajectoire lumineuse fluorescente
Nikon Corporation	Ti	S, U, E
	TE-2000	S, U, E
	Ti2	A, E
Carl Zeiss Microimaging	Axio Observer	A1, D1, Z1
	Axio Observer	3, 5, 7
	Axiovert	200

Les microscopes inversés non conformes à l'IVD 98/79/CE ou à la MDD 93/42/EEE ne sont pas homologués pour l'utilisation avec les versions de systèmes laser selon le règlement (UE) 2017/745.

Le LaserShot M et NaviLase peuvent être également livrés en différents systèmes équipés des accessoires suivants

Nom de produit	RÉF
Pointeur cible pour systèmes laser	19310/4150
Platine pour l'installation des systèmes laser sur Olympus IX53/73/83	19310/0141

Un schéma du système complet LaserShot M / NaviLase avec l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel EyeWare pour la visualisation de l'image de la caméra numérique Eye USB 2.0 et pour le contrôle du NaviLase par ses éléments de contrôle des mouvements est représenté ci-dessous.

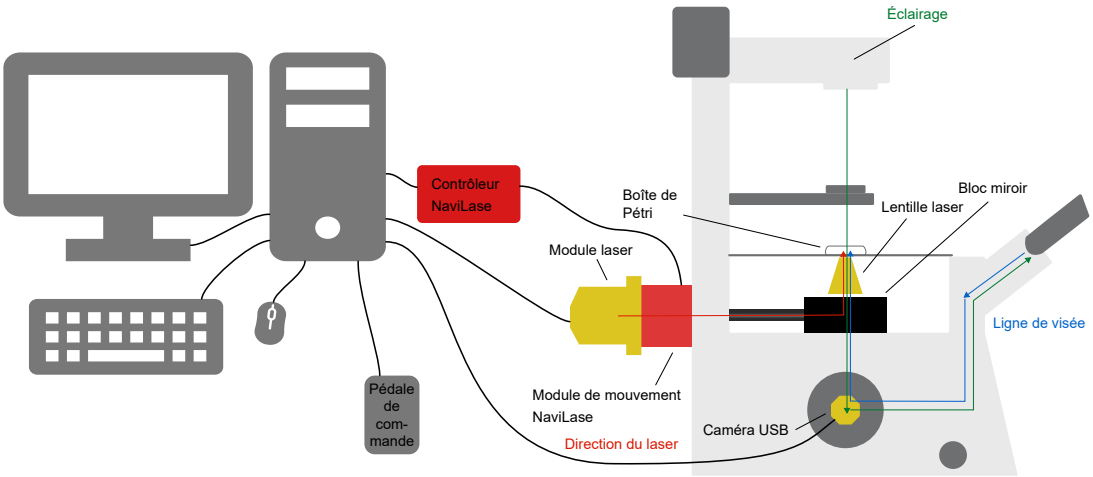


Fig. 3 : Schéma du système LaserShot M / NaviLase complet avec ordinateur, caméra numérique USB 2.0 Eye, lentille laser et composants LaserShot M / NaviLase ; la figure ne montre pas le kit d'installation.



CONNECTEURS

Ne pas débrancher le connecteur du câble USB sauf si cela doit être fait par du personnel d'assistance qualifié.



CONNEXION À L'ÉQUIPEMENT EXTERNE

Pour garantir la sécurité élémentaire et la conformité aux normes CE pertinentes (p. ex., EN 60601-1- partie I pour les appareils électromédicaux) et les performances essentielles, cet équipement doit être branché uniquement à un équipement informatique certifié par Vitrolife et seulement au moyen de câbles certifiés.



Une licence EyeWare fonctionnant sur un ordinateur réservé a pour objectif de contrôler un système laser.

Les systèmes laser

L'illustration schématique à la figure 3 représente le trajet optique de la lumière visible (ligne verte) et le trajet optique du faisceau laser LaserShot M / NaviLase (ligne rouge). Émis par le module laser, le faisceau peut être dévié sur demande par le module de mouvement de NaviLase.
Sur le diviseur de faisceau situé au-dessous de l'embout, la lumière laser est déviée d'une orientation horizontale vers une orientation verticale et focalisée sur le plat de culture par la lentille laser.
Ainsi, le faisceau laser pointe perpendiculairement vers le haut. Le trajet de lumière d'illumination visible passe perpendiculairement vers le bas. Après avoir passé à travers le diviseur de faisceau du laser, la lumière visible est déviée et coupée en deux trajets par le système optique du microscope. Une partie de lumière visible est dirigée vers le port de caméra, alors que la partie restante de la lumière pointe vers l'oculaire. Cette conception assure l'utilisation sûre du laser même si l'on regarde à travers les oculaires (ligne bleue) alors que l'impulsion laser est libérée.

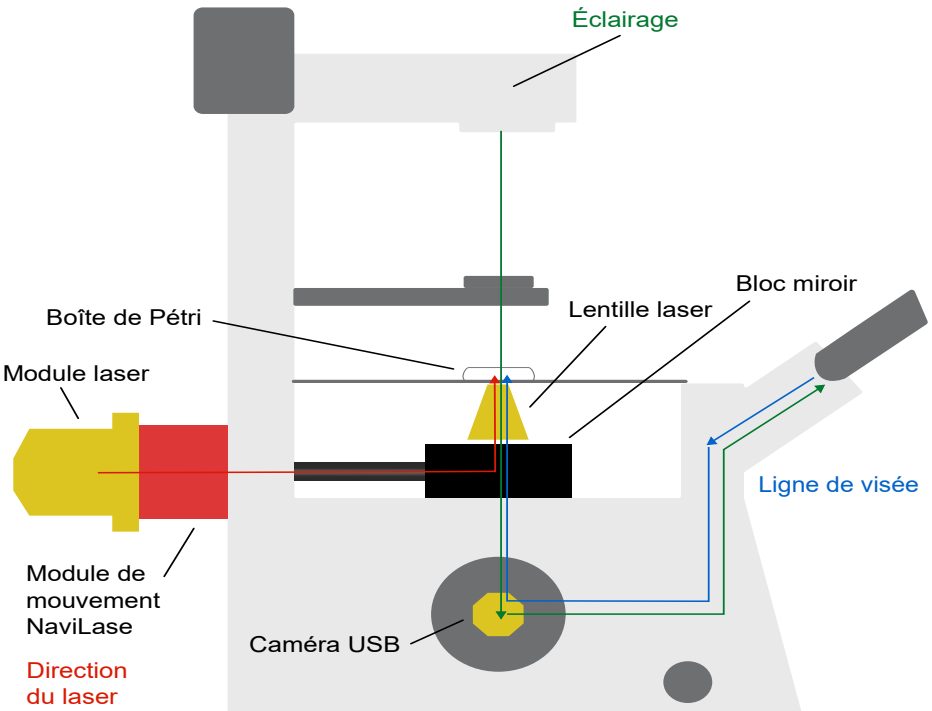


Fig. 4 : Vue schématique d'un microscope inversé équipé avec le système LaserShot M / NaviLase

WARNING

SÉCURITÉ DES YEUX DE L'OPÉRATEUR

La sécurité des yeux de l'opérateur est garantie dans des conditions d'exploitation normales de LaserShot M / NaviLase et lorsque les pièces détachables de l'utilisateur manquent. Toutefois, ne désassemblez ni ne désinstallez pas le système LaserShot M / NaviLase. Toute installation / désinstallation du matériel et du logiciel est strictement réservée au personnel de service formé et certifié autorisé par Vitrolife GmbH.

Le module laser possède deux LED de l'indicateur de statut et un connecteur USB, comme montré à la figure 4. Les LED de l'indicateur de statut fournissent l'information concernant le statut de l'appareil complémentaire aux messages / avertissements affichés par EyeWare lors de la commande du système LaserShot M / NaviLase. Voici la signification des LED de l'indicateur de statut :

•• (clignotante) initialisation de l'appareil USB (pendant la séquence d'amorçage de l'ordinateur, après le branchement de l'appareil)

•• laser allumé, laser en position de veille

•• laser en position déverrouillée après l'activation par EyeWare

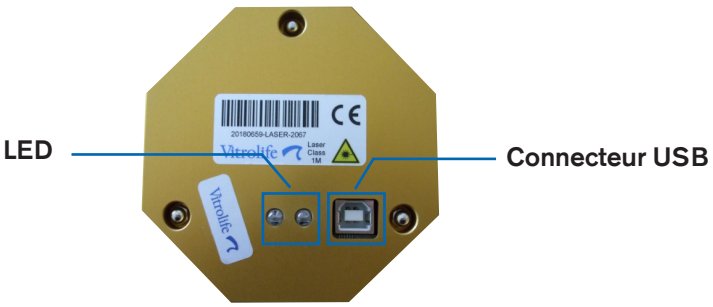


Fig. 5 : module laser avec la vue détaillée des LED de statut et le connecteur USB

IMPORTANT

LED

Les LED de l'indicateur de statut ne fournissent pas d'information supplémentaire pour le fonctionnement normal. Veuillez communiquer le statut de ces LED en contactant le Support Technique si vous pensez que votre système LaserShot M / NaviLase a un problème.

PARTIE II : TRAVAILLER AVEC LASERSHOT M / NAVILASE

Le présent chapitre fournit de l'information de base concernant le fonctionnement et la commande des appareils LaserShot M et NaviLase conjointement avec le logiciel EyeWare.

Commande du laser par le logiciel EyeWare

Le logiciel EyeWare fournit l'interface utilisateur pour le ciblage, la commande et l'activation des impulsions laser dans les systèmes LaserShot M et NaviLase en association avec une caméra de haute résolution Eye USB2. Les applications logicielles couvrent également l'acquisition et le stockage des images, les mesures et la documentation. EyeWare est un logiciel d'imagerie et d'archivage multi-usages basé sur un serveur SQL qui crypte les données des patients sauvegardées.

Exigences en matière de cybersécurité concernant EyeWare et le PC exécutant EyeWare :

- Le logiciel EyeWare doit uniquement être installé à l'aide d'un support d'installation approuvé par le fabricant ou à l'aide des paquets d'installation disponibles.
- Le logiciel EyeWare doit uniquement être installé sur un PC présentant la configuration minimale requise (voir la page suivante) pour un fonctionnement fiable et sûr.
  Le système d'exploitation doit être maintenu à jour selon la configuration validée et les procédures de sécurité informatique de l'organisation responsable pour un fonctionnement fiable et sûr. Éviter toute modification arbitraire des paramètres du système, des autorisations ou du logiciel installé.
- Les mises à jour et les correctifs doivent uniquement être installés à l'aide d'un support d'installation ou de paquets d'installation approuvés par le fabricant. Des paquets de mise à jour non officiels, modifiés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
  Les paquets d'installation doivent être vérifiés selon les instructions du fabricant. En cas d'échec d'un contrôle d'intégrité ou d'une vérification de signature, l'installation doit être interrompue et le paquet doit être considéré comme suspect.
- Le logiciel EyeWare n'intègre pas de fonction de connexion à Internet et ne nécessite pas d'accès à Internet pour l'intervention clinique prévue. Si le PC exécutant EyeWare intègre des ports Ethernet, des ports wi-fi ou d'autres interfaces réseau, ces ports et interfaces sont inutiles à EyeWare dans le cadre de l'opération prévue et doivent être, dans la mesure du possible, désactivés, déconnectés ou restreints, hormis pour la mise à jour du système d'exploitation et pour les tâches de maintenance du système laser Octax. Bloquer les ports inutiles via le pare-feu, le cas échéant.
- L'accès à l'ordinateur et à l'application EyeWare doit être réservé aux utilisateurs autorisés utilisant des comptes utilisateur uniques. Les droits d'administrateur doivent être réservés au service ou personnel informatique autorisé.
- Activer Bitlocker et conserver la clé de récupération dans un endroit sûr.
- Activer l'affichage de l'écran de connexion à la reprise.
- Les identifiants utilisateur doivent être protégés contre toute divulgation non autorisée. Le partage ou l'utilisation incontrôlée des identifiants administrateur doivent être évités.

- Les utilisateurs ne doivent pas installer de logiciels non pris en charge, ni modifier les autorisations du système, les fichiers de configuration et les paramètres de registre, et ne doivent pas modifier l'environnement d'exploitation d'une manière susceptible d'altérer la sécurité et la fiabilité du fonctionnement.
- Avant toute élimination, cession ou mise hors service de l'ordinateur ou du support de stockage, les données liées aux patients et aux procédures doivent être supprimées ou protégées conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données.

Pratiques recommandées en matière de cybersécurité pour les PC exécutant le logiciel EyeWare :

Retrouvez le détail des pratiques recommandées en matière de cybersécurité dans le « Guide Vitrolife sur la sécurité et la confidentialité ».



CYBERSÉCURITÉ

Des risques résiduels en matière de cybersécurité subsistent, principalement pour les raisons et dans les cas suivants : accès utilisateur local, vulnérabilités du système d'exploitation, connexion de supports amovibles, utilisation de paquets d'installation non autorisés, programmes malveillants ou modifications involontaires de la configuration système validée. Ces risques sont réduits par plusieurs moyens : accès authentifié au système d'exploitation et à l'application, vérification des numéros de série des appareils connectés, vérification des données d'étalonnage et de configuration au démarrage de l'application, mécanismes d'installation / de mise à jour fiables, journalisation, chiffrement des données de patient à l'arrêt et étiquetage lié à la cybersécurité. Veuillez suivre les consignes pour une installation et une maintenance en toute sécurité afin de limiter ces risques résiduels autant que possible.

Exigences d'installation

Afin de garantir le bon fonctionnement du logiciel EyeWare, il est recommandé d'utiliser un système informatique présentant la configuration minimale suivante :

- processeur Intel (Intel Core i5, Intel Core Ultra ou version supérieure)
- RAM 8 Go minimum, 16 Go recommandés
- SSD 500 Go minimum, 1 To recommandé
- option BIOS pour désactiver C-States Control
- clavier USB et souris USB (voir cybersécurité ci-dessus)
- 7 prises USB-A minimum
- Système d'exploitation Windows 11, 64 bit
- Écran TFT avec résolution full HD (1 920 x 1 080)

Composants du système

Le logiciel EyeWare est fourni sur une clé USB.

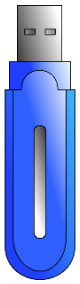


Fig. 7 : Clé USB du logiciel EyeWare (image symbole, Pixabay)

Le logiciel EyeWare fournit l'interface utilisateur pour le ciblage, la commande et l'activation des impulsions laser. Dans les sections suivantes sont décrits de nombreux différents aspects d'EyeWare avec un accent particulier mis sur les fonctionnalités importantes pour la commande du laser, la capture et le traitement des images.

Mise en place du logiciel EyeWare

En tant que partie intégrante du système LaserShot M / NaviLase, le logiciel EyeWare doit être installé en association avec le matériel du système LaserShot M / NaviLase lui-même.



L'utilisateur final destinataire des systèmes LaserShot M / NaviLase ne devrait pas les déballer ni installer à la réception. Le déballage, l'installation, les réglages et la formation de l'utilisation final des systèmes LaserShot M / NaviLase doivent être effectués par le personnel technique convenablement qualifié autorisé par Vitrolife GmbH.

Réglage d'étalonnage

L'étalonnage des objectifs et le grossissement intermédiaire sont effectués pendant le paramétrage du système laser. La vérification et la modification de l'étalonnage prédéfini peuvent être effectués à tout moment. Toute modification des paramètres de l'étalonnage requiert le redémarrage d'EyeWare.

Ouvrir la fenêtre « réglage d'étalonnage » dans le menu FILE et sélectionner d'abord la marque de microscope.

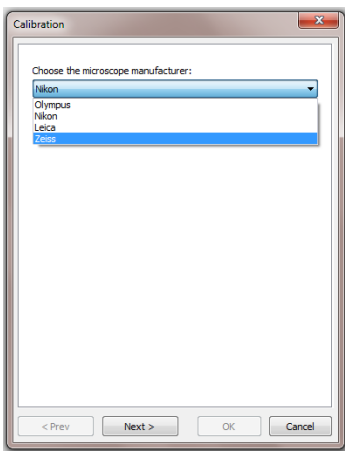


Fig. 8 : Fenêtre de réglage d'étalonnage EyeWare

Préciser si le microscope est équipé de loupe ou non. S'il y a une loupe, définir le coefficient de grossissement.

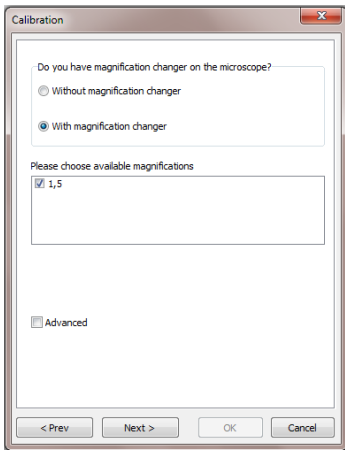


Fig. 9 : Fenêtre de réglage d'étalonnage EyeWare

Préciser le fabricant de la lentille et son grossissement pour chaque position individuelle de la tête du nez. Pour les positions de la tête du nez n'hébergeant pas de lentilles, décocher la case « en cours d'utilisation ». Après la définition de toutes les 6 positions, confirmer les réglages et redémarrer EyeWare afin d'appliquer les nouveaux réglages.

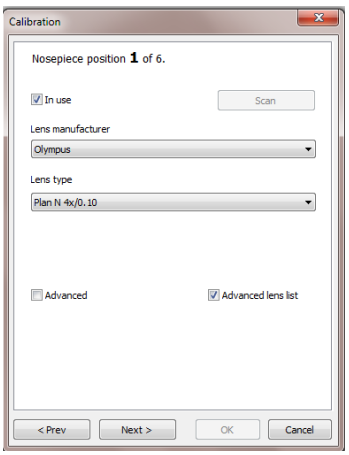


Fig. 10 : Fenêtre de réglage d'étalonnage EyeWare

Concept principal et processus de travail

Le principal objet d'EyeWare est le transférer les données entre différentes sections du logiciel. Un processus de travail typique comprend les étapes suivantes :

1. Activer l'affichage de vidéo en direct en accédant à la **page Vidéo**.

2. Trouver l'objet cible sur l'affichage vidéo en direct en ajustant le microscope.

3. Prendre un **snapshot** en appuyant sur la touche <F10>. Cela enregistre automatiquement les images dans Quick File.

4. Pour sélectionner les images qui doivent être mémorisées de manière permanente, naviguer vers la page **Quick File**.

5. Un double clic sur l'image sélectionnée ouvre la **page Image.**

6. Ajouter quelques **mesures.**

7. Retourner à la page Vidéo. Lors des changements des pages, l'**Assistant de stockage** invite à enregistrer les données dans la base de données. Terminer l'assistant pour enregistrer les données ; puis, la page Vidéo s'affiche de nouveau.

Retourner à l'étape 1 et répéter l'opération aussi souvent que nécessaire.

8. Finalement, naviguer vers la page **Base de données**, sélectionner le patient et l'analyse, passer à la **page Rapport**, prévisualiser et imprimer le rapport d'analyse.

Pour récupérer l'information enregistrée précédemment, naviguer vers la page Base de données ou la page Quick File.

Tous les aspects **soulignés** sont détaillés dans ce qui suit.

Structure d'EyeWare

Le logiciel EyeWare comprend plusieurs sections du programme, qui apparaissent en pages séparées à la fenêtre principale EyeWare. Voir la figure 11 pour les différents éléments de la fenêtre principale (barre de menu, barre d'outils principale, pages et barre d'état).

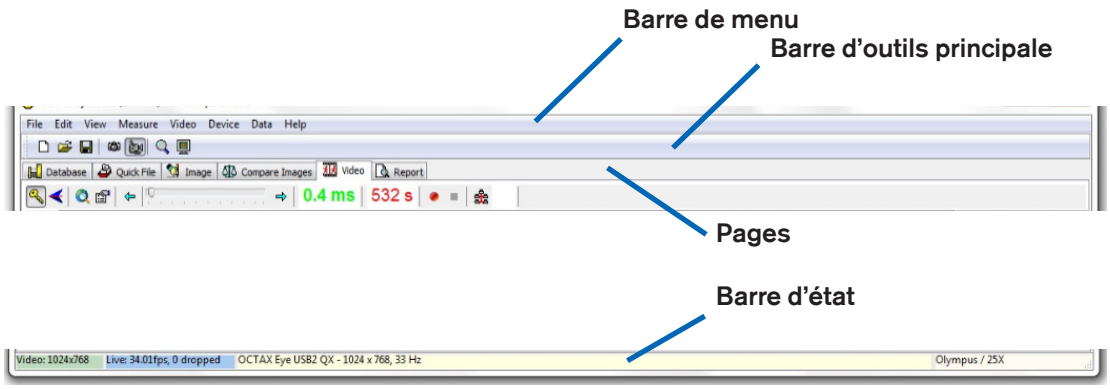


Fig. 11 : Éléments de la fenêtre principale EyeWare

Barre de menu

Le menu principal d'EyeWare est structuré selon le standard Windows, comprenant :

1. Le menu Fichier : Naviguer vers Ouvrir / Enregistrer image, Imprimer, Changer le modèle de rapport, Exporter, Envoyer en pièce jointe et fenêtres des paramètres de programme.

2. Le menu Édition : Comprend les fonctions Windows standard, y compris Couper / Copier / Coller / Supprimer les opérations. De plus, Insérer mesure peut être sélectionné.

3. Le menu Affichage : Activer / désactiver l'affichage des barres d'outils standard et de données et de la barre d'état.

4. Le menu Mesure : Naviguer entre le Type de ligne de mesure et la fenêtre de Personnalisation de la mesure.

5. Le menu Vidéo : Ce menu est actif lorsque la page Vidéo est utilisée. Il permet de naviguer entre les snapshots, quick snapshots, mode d'affichage Plein écran, sources vidéo et Réglages de la caméra.

6. Le menu Appareil : Ce menu permet de gérer l'appareil LaserShot M / NaviLase ou les appareils supplémentaires.

7. Le menu Données permet la navigation et l'édition. Au sein des pages Base de données et Quick File, cette fonction permet de naviguer et d'éditer la catégorie et les images actives.

8. Le menu « Aide » : fournit des informations sur la version EyeWare actuellement installée et permet de générer et de sauvegarder les Données de demande de support.

Barre d'outils principale

La barre d'outils principale contient les commandes essentielles, telles que la gestion des fichiers d'image, snapshot vidéo, et les boutons de presse-papier standard.

Pages

Le logiciel est organisé en six pages représentant des zones du programme.
Le passage entre les pages déclenche certaines actions.

1. La page **Base de données** : Gestion des données, contenant les données des patients et les comptes-rendus de l'analyse.

2. La page **Quick File** : Stockage des images à usage temporaire dans une galerie d'images.

3. La **page Image** : Traitement d'images individuelles, y compris les mesures et les étiquettes de mesure. Toutes les modifications peuvent être enregistrées dans la base de données, le Quick File ou exportées sous forme de bitmap ou de fichier JPEG.

4. La page **Comparer images** : possibilité de comparer jusqu'à 4 images

5. La page **Vidéo** : affichage vidéo en direct, commande des appareils pris en charge comme LaserShot M / NaviLase, réglages d'étalonnage optique et la galerie d'images

6. La Page Rapport : Prévisualiser le rapport d'analyse, imprimer le rapport ou l'enregistrer en format PDF.

Barre d'état

La barre d'état indique l'information utile sur l'état du programme, y compris la résolution actuelle de la caméra vidéo, fréquence de rafraîchissement, le nombre de mesures effectuées, l'étalonnage actuel et l'information relative à la base de données.

Page vidéo avec la fonctionnalité de ciblage

Sur la page Vidéo, EyeWare affiche une transmission vidéo en direct acquise par la caméra numérique Eye USB2.0. En fonction de l'utilisation du laser soit en mode classique « statique », soit en mode dynamique « mobile », deux différentes apparences de l'interface utilisateur graphique sont disponibles : l'affichage classique semblable à Windows et l'affichage plein écran.

L'affichage classique de la page Vidéo sert d'interface de commande du système LaserShot M et du mode statique du système NaviLase. La page Vidéo doit être ouverte pour accéder au ciblage, commande et activation du laser. La figure 12 représente les éléments essentiels de la page Vidéo, y compris la Barre d'outils laser et le Pointeur.

La page Vidéo fournit la base pour les snapshots à partir de l'affichage vidéo en direct.
La barre d'état fournit de l'information relative à la résolution de la caméra, la quantité d'images prises par seconde (fps) et les paramètres actuels de l'étalonnage.

Apparence du pointeur

L'image vidéo peut se superposer avec un pointeur qui indique la zone cible du faisceau laser.
Il est possible de sélectionner une combinaison de jusqu'à deux pointeurs et trois cercles.
Les cercles représentent des diamètres de 10 µm à 40 µm de l'image du microscope affichée sur l'écran. Pour activer ou changer l'apparence du pointeur, sélectionner Vidéo – Superposition – Pointeur. L'apparence préférée peut être sélectionnée à partir du menu déroulant (fig. 13).

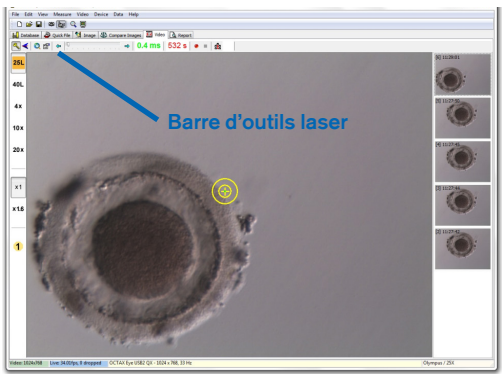


Fig. 12 : La page Vidéo EyeWare avec la barre d'outils laser et le pointeur de ciblage laser

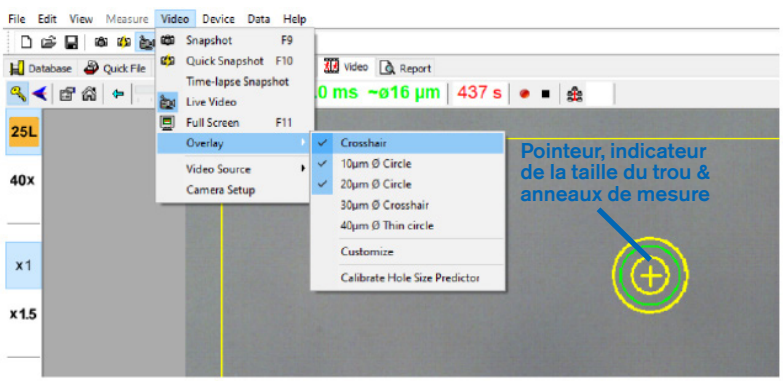


Fig. 13 : Sélection du mode Pointeur dans la fenêtre de page Vidéo

Indicateur de la taille du trou

L'indicateur de la taille du trou est affiché en cercle vert faisant partie de la superposition de cible électronique. Le diamètre du cercle de l'Indicateur de la taille du trou sert de moyen pratique de l'indication fiable de la taille du trou prévue en corrélation avec le temps d'impulsion sélectionné. Il change son diamètre de façon interactive en fonction du temps d'impulsion sélectionné (fig. 13). Vice versa, l'indicateur de la taille du trou permet d'ajuster le temps d'impulsion en fonction de taille du trou requise.

Étalonnage de l'indicateur de la taille du trou

Après l'installation du système laser ou après les modifications apportées aux réglages actuels du microscope (p. ex., le plateau chauffé du microscope), l'indicateur de la taille du trou doit être étalonné pour assurer une prévision fiable de la taille du trou pour les réglages actuels du microscope. La procédure d'étalonnage est fondée sur le diamètre actuel d'un trou percé selon les paramètres définis (voir en gras ci-dessous).

Le diamètre de l'indicateur de la taille du trou peut être étalonné dans une plage entre -70 % et +200 % en pas de 5 % par rapport à la valeur actuelle (fig. 14).

Suivre les étapes ci-dessous pour étalonner le diamètre de l'indicateur de la taille du trou :

1. Dans le logiciel EyeWare, sélectionner la page Vidéo en direct, le mode plein écran (F11).

2. Poser sur le plateau chauffé du microscope un plat préchauffé (37 °C / 98,6 °F) contenant une cellule qui ne sera utilisée pour aucun autre traitement ultérieur, p. ex., un ovocyte qui a échoué dans la fécondation.

La cellule doit être positionnée au fond du plat.

3. Localiser la cellule au moyen du laser et focaliser sur la zone pellucide.

4. Déverrouiller le laser à l'aide du bouton de logiciel correspondant.

5. En cas d'utilisation du NaviLase, sélectionner « Trou » dans le menu comme mode de travail.

6. À l'aide de la souris d'ordinateur et du « glisser-déposer », diriger le cercle indiquant la cible laser vers une zone sur la zone pellucide (NaviLase).

7. En cas d'utilisation du LaserShot M, aligner la zone pellucide avec la cible laser au moyen du tableau du microscope au déplacement transversal

8. À l'aide de l'échelle de ms, ajuster la longueur de l'impulsion laser de sorte que le diamètre du cercle indique la position et le diamètre des trous laser corresponde à l'épaisseur de la zone pellucide.

9. Relâcher le laser en cliquant sur le bouton ou en appuyant sur la pédale, tout en évitant les vibrations du microscope.

10. Observer le diamètre du trou percé : si le cercle vert se superpose avec l'indicateur de la taille du trou, aucune autre opération n'est nécessaire.

11. Si le diamètre du trou percé ne correspond pas au diamètre du cercle vert,
passer à l'étape suivante de l'étalonnage :

12. Dans le menu, sélectionner Vidéo – Superposition – Étalonner l'indicateur de la taille du trou et ajuster la taille du trou indiquée en cliquant sur les flèches à droite pour superposer avec le diamètre actuel du trou percé (fig. 14).

13. Cliquer sur ok pour enregistrer la modification.

14. Pour vérifier l'étalonnage, percer un nouveau trou dans une autre zone de la zone pellucide et observer le diamètre du trou percé et le cercle vert.

L'indicateur de la taille du trou est à présent étalonné pour prédire le diamètre des trous percés conformément aux longueurs d'impulsion sélectionnées (à 37 °C / 98,6 °F, lentille laser,
zone au fond du plat, réglages actuels du microscope).

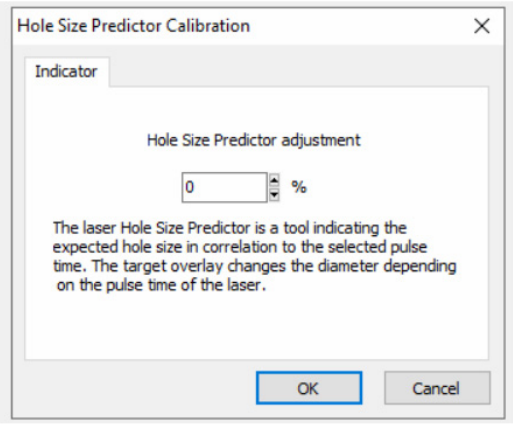


Fig. 14 : Étalonnage de l'indicateur de la taille du trou à la page Vidéo

CAUTION

INFLUENCE DE LA POSITION Z DE L'OVOCYTE / L'EMBRYON SUR LA TAILLE DE L'OUVERTURE DE PERÇAGE

Un positionnement Z inapproprié résulte en des trous de perçage plus petits et en qualité de faisceau réduite. Il est recommandé de garder la cellule près du fond du plat de culture pendant le traitement laser.

Alignement du pointeur

Afin de faire correspondre le pointeur avec le centre du trou percé, sélectionner dans le menu Vidéo – Superposition – Personnaliser et corriger la position du pointeur dans une orientation XY en déplaçant les curseurs.

Sinon, un curseur peut être mise en évidence par un clic et le pointeur peut être déplacé vers la bonne position au moyen des curseurs du clavier. Cela permet une commande plus précise (fig. 15).
Il est également possible de positionner la cible électronique en la déplaçant vers sa position exacte en maintenant la touche <CTRL> enfoncée tout en le glissant à l'aide de la souris.

Veuillez noter que les pointeurs électroniques ne peuvent être repositionnés que tant que le laser reste à sa position de départ (NaviLase uniquement).

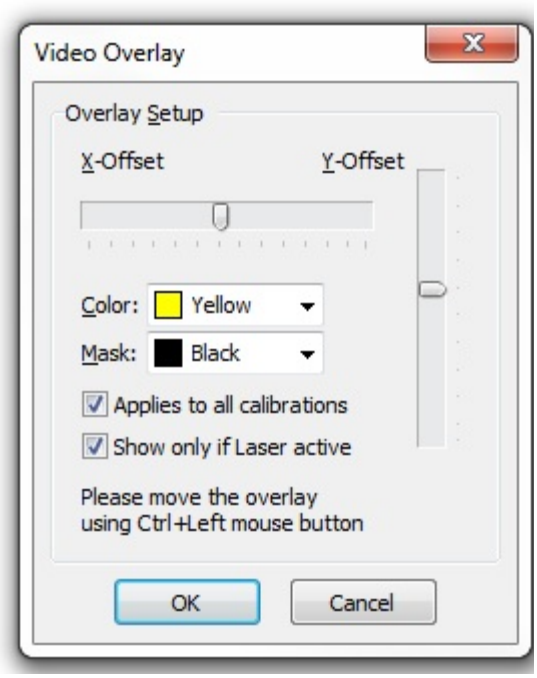


Fig. 15 : Commande de la position du pointeur

La barre d'outils Vidéo



La barre d'outils Vidéo fournit les éléments de l'interface utilisateur pour la commande du laser. Appuyer sur le bouton Clé pour activer le laser.



Pour déclencher une impulsion laser, cliquer sur le bouton « Libération laser ». Sinon, il est possible de déclencher le laser en appuyant sur le bouton de libération du laser de la souris d'ordinateur ou au moyen d'une pédale externe optionnelle.



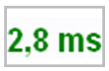
La fonction d'initialisation du NaviLase réinitialise la position du faisceau laser mobile vers la position initiale du laser fixe. LaserShot M reste toujours en position initiale.



Le laser est sécurisé par un délai de déconnexion de 600 s d'inactivité et passe alors automatiquement en mode inactif.



Le temps d'irradiation laser peut être ajusté avec le curseur. Par ailleurs, les deux icônes fléchées à côté du curseur servent à augmenter ou diminuer la durée par pas de 0,1 – 0,2 ms. Les touches fléchées du clavier d'ordinateur permettent d'obtenir un ajustement plus précis de la durée du laser.



Le temps d'irradiation laser actuel est affiché en vert.



Pendant l'affichage de transmission vidéo en direct, l'enregistrement d'une séquence vidéo peut être lancé au moyen de l'icône de capture vidéo.
Le logiciel EyeWare ne limite pas le nombre et la longueur des fichiers vidéo. L'enregistrement vidéo prolongé (heures) peut causer des problèmes lors de la sauvegarde et n'est pas prévu. À la fin de la séquence au moyen du bouton d'arrêt, le logiciel lance l'assistant de stockage. Les fichiers vidéo seront enregistrés et peuvent être rappelés à partir de la page Base de données dans la section Clips vidéo.



L'information sur l'état du laser est affichée dans la fenêtre Propriétés du laser (fig. 19) qui peut être activée par un clic sur l'icône. L'information est utile en cas de contact du Support technique.

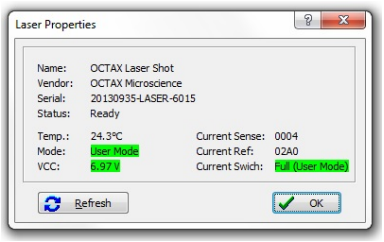


Fig. 16 : Fenêtre Propriétés du laser (les informations sur les propriétés du laser indiquées le sont à titre d'exemple)



Accéder à la personnalisation de l'intensité du filtre vidéo sélectionné.
Pour la description des canaux de filtre disponibles, se reporter au chapitre « Barre latérale d'étalonnage » ci-dessous.
Veuillez noter que cette icône/fonction est disponible uniquement si la caméra USB de l'iDS est connectée.

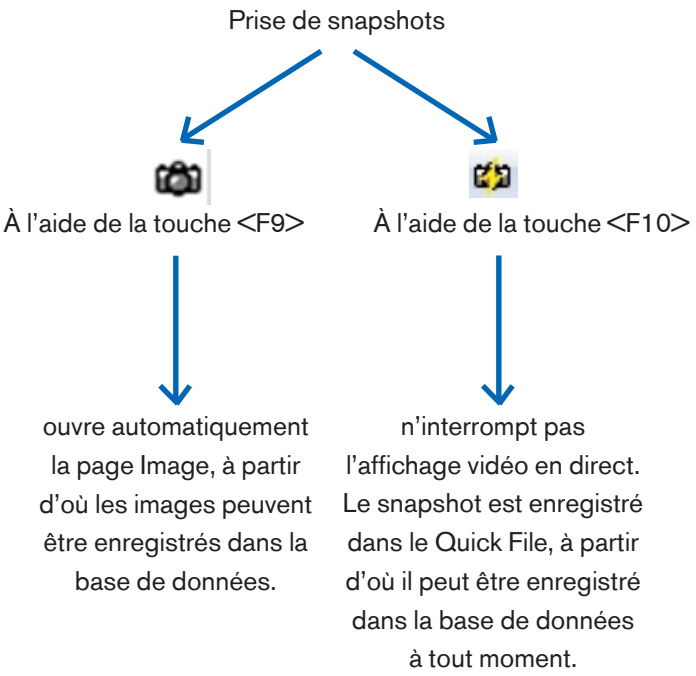
Déclenchement du laser

Après la mise du laser en mode actif et la sélection du temps d'irradiation, LaserShot M / NaviLase peut être déclenché par un clic sur , la pression sur le bouton de libération du laser de la souris d'ordinateur ou sur la pédale externe optionnelle.

Prise de snapshots

Il est possible de prendre un snapshot d'une image vidéo en direct au moyen d'un clic sur le bouton de caméra de la barre d'outils principale du menu Vidéo ou à l'aide de la touche <F9>. Cela ouvrira automatiquement la page Image. Maintenant, il est possible d'ajouter quelques mesures. Pour enregistrer l'image, sélectionner le bouton ou retourner à la page Vidéo. Lors des changements des pages, l'Assistant de stockage invite à enregistrer les données d'image dans la base de données.

Pour prendre un snapshot d'une image vidéo en direct sans interrompre l'affichage vidéo, appuyer sur la touche <F10>. L'image snapshot sera enregistrée dans le Quick File, à partir d'où elle peut être enregistrée dans la base de données à l'aide du bouton de transfert séquentiel.



Barre latérale d'étalonnage

Pour un rappel rapide d'un ensemble d'étalonnage prédéfini en raison de changement d'objectif ou de grossissement intermédiaire, sélectionner le bouton correspondant dans la barre latérale gauche de la fenêtre EyeWare (fig. 17).



Fig. 17 : Affichage des paramètres de l'étalonnage des objectifs et des objectifs et le mode caméra dans la barre latérale gauche

Accès aux filtres vidéo pour l'amélioration du contraste en direct et/ou l'affichage de deux dimensions du champ de vision à l'écran – uniquement disponible si la caméra USB de l'iDS est connectée :

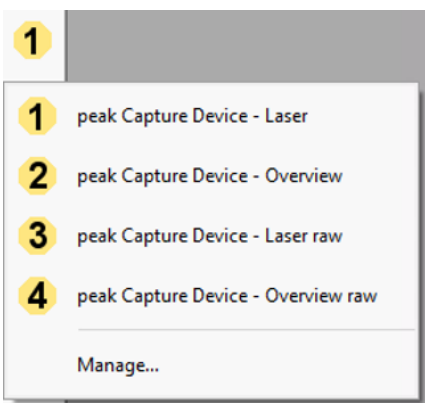
- Appuyer sur le numéro jaune dans la barre latérale d'étalonnage (fig. 17, « Mode caméra »).
- Un menu déroulant s'ouvre pour « peak Capture Device » :

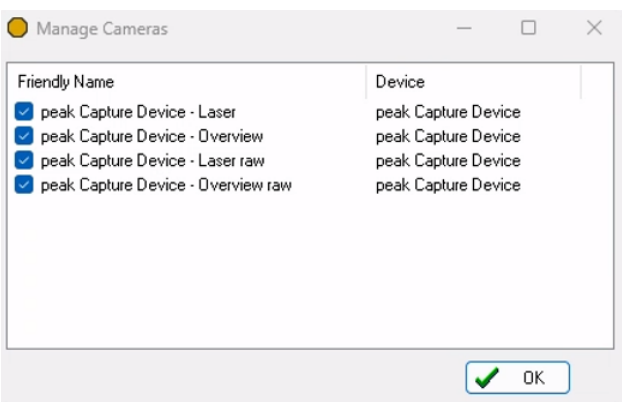
  1 – Laser : amélioration du contraste en direct
  zoom plein écran sur la zone de travail de NaviLase

  2 – Overview : amélioration du contraste en direct
  affichage de la surface entière du capteur, la zone de travail de NaviLase paraît petite

  3 – Laser raw : aucune amélioration du contraste
  zoom plein écran sur la zone de travail de NaviLase

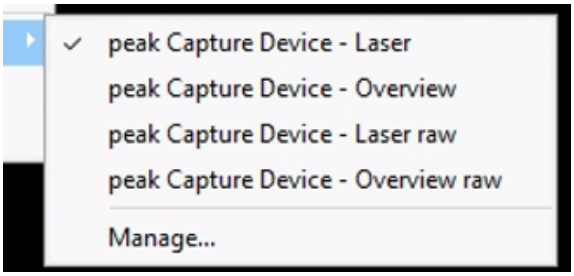
  4 – Overview raw : aucune amélioration du contraste
  la zone de travail de NaviLase paraît petite



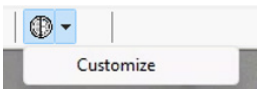


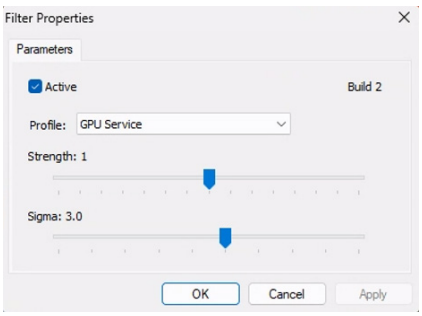
Cliquez sur une ligne pour sélectionner un mode ; cliquez sur « Manage… » pour sélectionner/désélectionner des modes de l'affichage dans la barre d'étalonnage dans la fenêtre « Manage Cameras ».

Autrement, les modes de caméra sont accessibles et peuvent être gérés via le menu « Video » -> « Video Source » :



L'intensité du filtre d'amélioration du contraste est réglée par défaut pour tous les canaux.
Pour modifier les paramètres, cliquez sur l'icône de filtre vidéo et sur « Customize » pour ouvrir la fenêtre des propriétés du filtre. Après avoir modifié la ou les valeurs, cliquez sur « Apply » et « OK » pour enregistrer les modifications.





Les paramètres de l'étalonnage actifs sont affichés par un bouton coloré correspondant au code couleur de la lentille. De même, les paramètres de la caméra en cours d'utilisation sont indiqués par un bouton actif dans la barre latérale gauche et affichés dans la barre d'état.

Remarque : Les valeurs d'étalonnage sont enregistrées avec chaque image, aussi bien dans la base de données que dans le Quick File. À chaque fois qu'une image est rappelée de n'importe quel emplacement, une notification apparaît invitant à restaurer le paramètre de l'étalonnage compatible avec l'image rappelée (fig. 18).

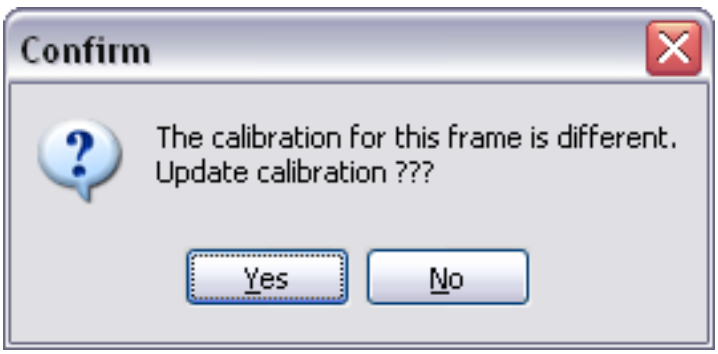


Fig. 18 : Confirmer la boîte de dialogue

Si l'on revient à la transmission vidéo en direct, les paramètres de l'étalonnage indiqués dans la barre latérale gauche redeviennent actifs.



L'utilisateur final destinataire des systèmes LaserShot M / NaviLase ne devrait pas les déballer ni installer à la réception. Le déballage, l'installation, les réglages et la formation de l'utilisation final des systèmes LaserShot M doivent être effectués par le personnel technique convenablement qualifié autorisé par Vitrolife GmbH.

Barre latérale Galerie d'images

Toutes les images prises au moyen de la fonction de snapshot rapide à l'aide de la touche <F10> sont affichées dans la barre latérale droite sur la page Image vidéo (fig. 19). La barre latérale Galerie d'images fournit un affichage instantané et une navigation aisée entre les images acquises qui ont été stockées dans le Quick File.



Fig. 19 : page Vidéo avec barre latérale de galerie d'images

Le mode écran plein : LaserShot M et fonctionnement dynamique de NaviLase

Les fonctions dynamiques de NaviLase sont uniquement disponibles en mode écran plein de l'EyeWare (fig. 20). Le LaserShot M peut également être commandé ici. L'on peut accéder au mode écran plein en appuyant sur la touche <F11>. Appuyer sur la touche <F11> une nouvelle fois pour revenir à l'affichage classique de l'utilisation de NaviLase en mode statique.

La barre latérale gauche de l'affichage écran plein contient les éléments de commande de la prise de snapshots et de vidéos. L'activation du bouton « Laser à bras » permet d'accéder à tous les éléments importants de la commande de la fonction laser de LaserShot M et de NaviLase dynamique, c.-à-d. l'ajustement du temps d'impulsion, la sélection du mode de travail du laser (NaviLase uniquement) et le déclenchement de la (première) (des) impulsion(s) laser.

Tous les éléments de commande du mode caméra et les paramètres de l'étalonnage appropriés de l'objectif et l'étalonnage intermédiaire en cours d'utilisation se trouvent dans la barre latérale gauche.

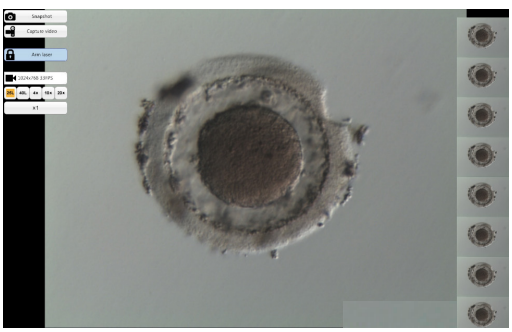


Fig. 20 : Mode écran plein pour le fonctionnement dynamique de NaviLase

Prise de snapshots

Les images snapshot acquises soit à l'aide du bouton « Snapshot », soit de la touche <F10> sont affichées dans la galerie d'images. Les images snapshot individuelles se trouvant dans la galerie d'images peuvent être agrandies au moyen du déplacement du curseur de souris sur l'image (fig. 21).

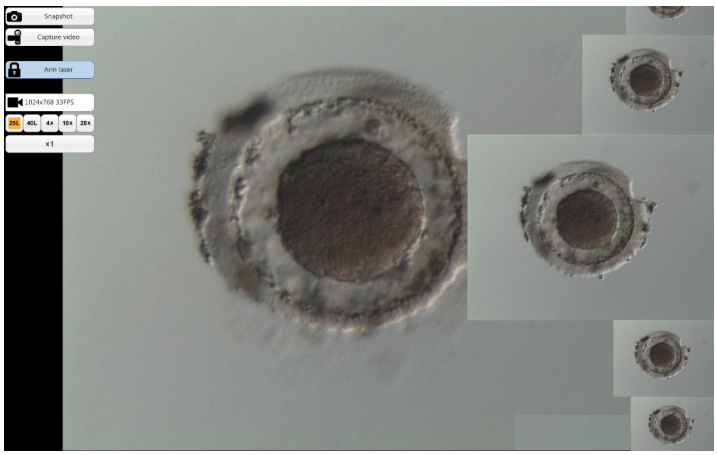
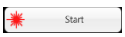


Fig. 21 : Mode écran plein avec fonction de zoom de la barre latérale Galerie d'images

Laser à bras

En cliquant sur 

, l'on active le laser LaserShot M ou NaviLase et accède aux éléments de commande respectifs.

Clic sur « Démarrage » 

lance l'action du laser

Éléments de commande de NaviLase pour le fonctionnement dynamique (non disponible pour LaserShot M)

L'activation du champ « Laser à bras » permet d'accéder à tous les éléments de commande requis pour le fonctionnement dynamique de NaviLase (fig. 22).

Le mode de travail laser doit être sélectionné en premier lieu. En déplaçant le curseur de souris sur le champ « Trou », l'on active un menu déroulant. Les modes de travail disponibles sont le positionnement d'un trou, d'une ligne droite ou d'une courbe à n'importe quel point de la zone de travail.

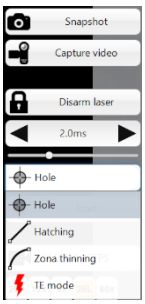


Fig. 22 : Sélection des modes de travail dynamiques du laser

Trou (fonctionnement dynamique de NaviLase)

Après la sélection de « Trou » comme mode de fonctionnement désigné, la cible électronique de laser est activée. Elle indique la position actuelle de l'impact du laser et la taille du trou prévue, en fonction du temps d'impulsion sélectionné. La cible électronique peut être déplacée vers la position prévue au sein de la zone de travail au moyen de la fonction glisser & déplacer de la souris (fig. 23). Il est possible d'ajuster la taille du trou prévue en modifiant le « Temps d'impulsion » au moyen soit du curseur, soit des flèches, soit de la molette de souris.

Un clic sur « Démarrage » 

lance l'action du laser et convertit ce champ en un bouton d'arrêt d'urgence 

, qui peut être utilisé pour retenir l'action du laser à tout moment.

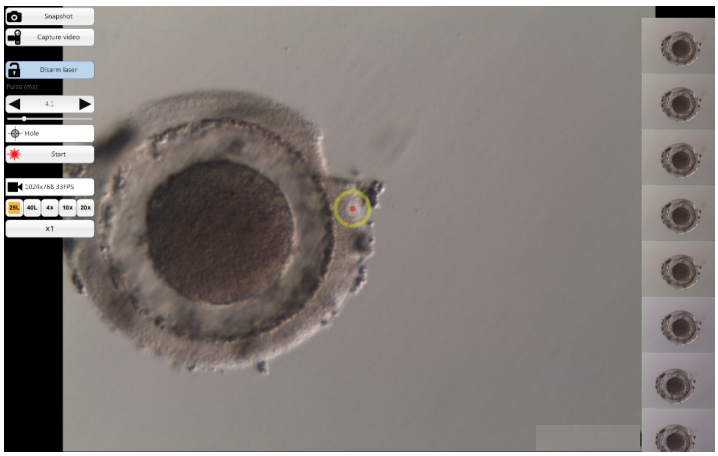
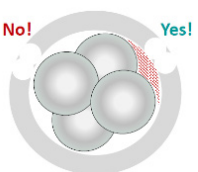


Fig. 23 : Le mode de fonctionnement de NaviLase pour percer des trous individuels à une position choisie



RÈGLE MAX. DU EPV (ESPACE PÉRIVITELLIN)

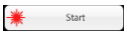
Pour des raisons de sécurité maximale et d'invasion minimale, toujours sélectionner l'endroit de réalisation du perçage laser où la distance entre la membrane cellulaire et la zone pellucide est la plus grande.



Éclosion (fonctionnement dynamique de NaviLase)

Le mode « Éclosion » offre la possibilité d'appliquer un nombre défini d'impulsions laser le long d'une ligne droite. C'est idéal pour percer de petites ouvertures, aussi bien pour l'éclosion assistée que pour les biopsies

Après la sélection d'« Éclosion » comme mode de fonctionnement désigné, la cible électronique de laser est activée. Elle présente la position actuelle de l'impact du laser (indiquée par un point rouge au milieu) et la taille du trou prévue, y compris une ligne courte. La ligne de cible électronique peut être déplacée vers la position prévue au sein de la zone de travail au moyen de glisser & déplacer du point rouge de départ de la ligne (fig. 24). La longueur de la ligne est définie par la distance entre le point bleu de départ et le point jaune d'arrêt. L'on peut ajuster la distance en faisant glisser chacun des deux points vers leurs positions de confinement. Il est possible d'ajuster la taille du trou prévue en modifiant le « Temps d'impulsion » au moyen soit du curseur respectif, soit des flèches, soit de la molette de souris. Le nombre d'impulsions par ligne est limité à 60. Un chevauchement maximum de 50 % entre les cercles adjacents est autorisé.

Un clic sur « Démarrage » 

lance l'action du laser et convertit ce champ en un bouton d'arrêt d'urgence 

, qui peut être utilisé pour retenir l'action du laser à tout moment.

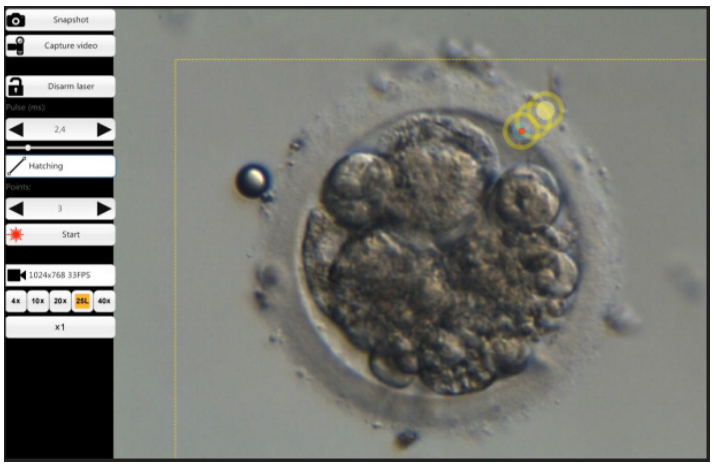


Fig. 24 : Le mode de fonctionnement de NaviLase pour percer des trous le long d'une ligne droite prédéfinie

Amincissement de la zone (fonctionnement dynamique de NaviLase)

Le mode « Amincissement de la zone » offre la possibilité d'appliquer un nombre défini d'impulsions laser le long d'une courbe.

Après la sélection d'« Amincissement de la zone » comme mode de fonctionnement désigné, la cible électronique de laser est activée. Elle présente la position actuelle de l'impact du laser (indiquée par un point rouge au milieu) et la taille du trou prévue, y compris une courbe. La ligne de cible électronique peut être déplacée vers la position prévue au sein de la zone de travail au moyen de glisser & déplacer du point bleu de départ de la ligne (fig. 25). La longueur de la ligne est définie par la distance entre le point de départ et le point jaune d'arrêt. L'on peut ajuster la distance en faisant glisser chacun des deux points vers leurs positions de confinement. Le rayon de la courbe peut être ajusté au périmètre de la zone pellucide par le déplacement du point rose en position appropriée. Il est possible d'ajuster la taille du trou prévue en modifiant le « Temps d'impulsion » au moyen soit du curseur respectif, soit des flèches.

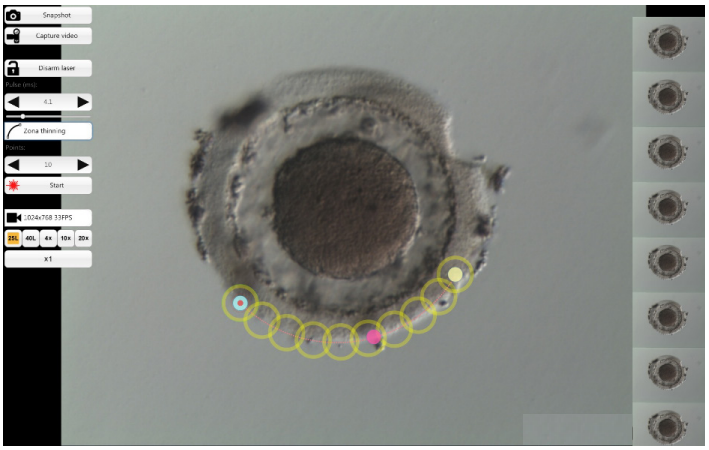


Fig. 25 : Le mode de fonctionnement de NaviLase pour percer des trous le long d'une courbe prédéfinie

Le degré de chevauchement entre les cercles adjacents et, par conséquent, la forme de la ligne produite par le laser peuvent être déterminés au moyen de l'ajustement du nombre d'impulsions tout en maintenant le temps d'impulsion (la taille du trou) à une valeur définie (fig. 26). Le nombre d'impulsions par courbe est limité à 60. Un chevauchement maximum de 50 % entre les cercles adjacents est autorisé.

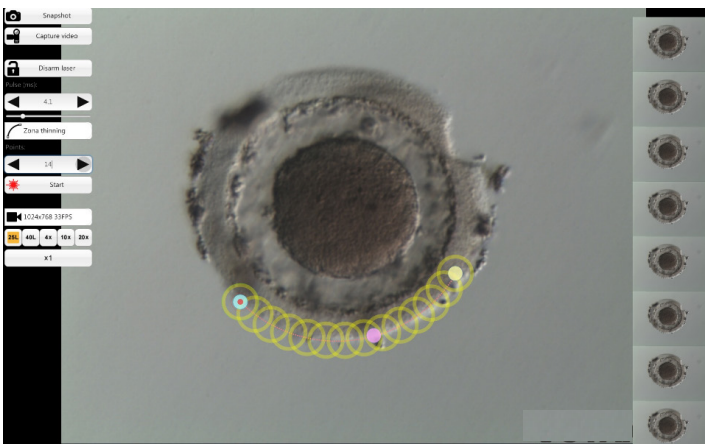


Fig. 26 : Le mode de fonctionnement de NaviLase pour percer des trous le long d'une courbe prédéfinie avec un degré élevé de chevauchement des points individuels

Un clic sur « Démarrage » 

lance l'action du laser et convertit ce champ en un bouton d'arrêt d'urgence 

, qui peut être utilisé pour retenir l'action du laser à tout moment.

Mode TE (fonctionnement dynamique de NaviLase)

Le mode « TE » (trophectoderme) offre la possibilité d'appliquer un nombre présélectionné d'une à trois impulsions laser le long d'une ligne droite verticale. Il est utilisé pour assister un opérateur formé dans le cadre de la biopsie du trophectoderme, lors de l'étape de relâchement des liens intracellulaires entre les cellules du trophectoderme soumises à un étirement mécanique.



MODE TE : RESTRICTIONS D'UTILISATION

Le mode « TE » doit uniquement être utilisé par des opérateurs expérimentés formés à la réalisation de biopsies du trophectoderme. La ou les impulsions laser peuvent favoriser le relâchement des liens intracellulaires entre les cellules du trophectoderme, alors soumis à un étirement mécanique.
Le mode « TE » ne doit jamais être appliqué à la zone pellucide.

Après la sélection de « Mode TE » comme mode de fonctionnement désigné, la cible électronique de laser est activée. Elle présente la position actuelle de l'impact du laser (indiquée par un point rouge au milieu) et une ligne le long de laquelle sera appliqué le nombre présélectionné de tirs.

Le nombre de tirs appliqués en mode TE peut être présélectionné dans l'affichage classique d'EyeWare, comme indiqué à la fig. 27. Sélectionner dans le menu Appareil -> NaviLase -> Mode TE pour sélectionner 1,2 ou 3 tirs.

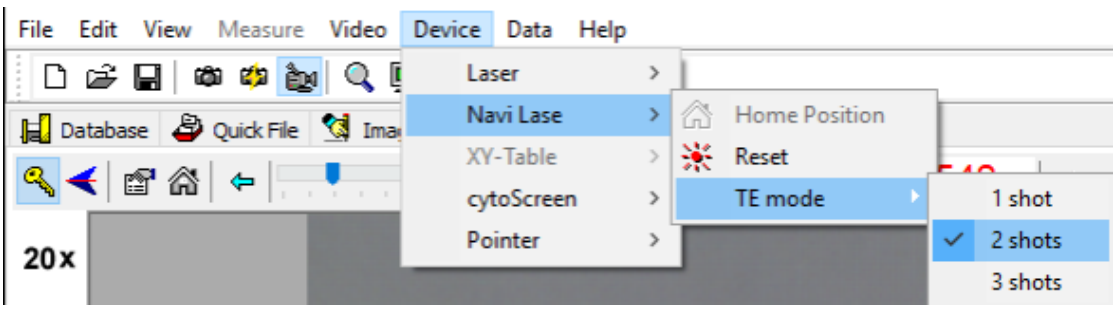


Fig. 27 : Présélection NaviLase des impulsions laser en mode TE

Pour le fonctionnement en mode plein écran, la ligne de cible électronique peut être déplacée vers la position prévue à l'intérieur du champ de travail au moyen de « glisser & déposer » du point rouge de départ de la ligne (fig. 28). Il est possible d'ajuster l'impact du laser en modifiant le « Temps d'impulsion » au moyen soit du curseur respectif, soit des flèches, soit de la molette de souris.

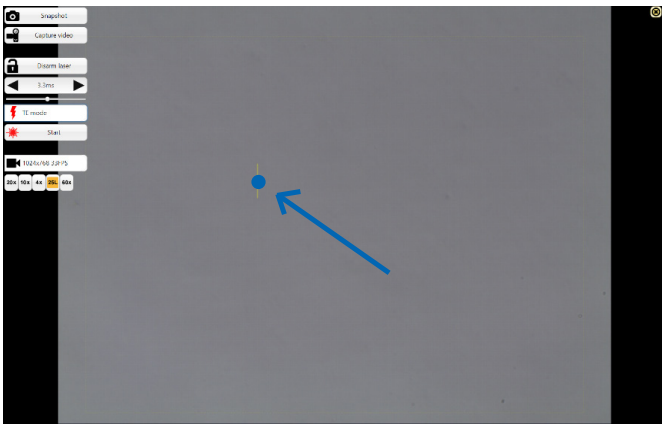


Fig. 28 : Ligne de visée de NaviLase en mode TE (voir la flèche).

Un clic sur « Démarrage » 

lance l'action du laser et convertit ce champ en un bouton d'arrêt d'urgence 

, qui peut être utilisé pour retenir l'action du laser à tout moment.

Le mode TE utilise LaserShot M

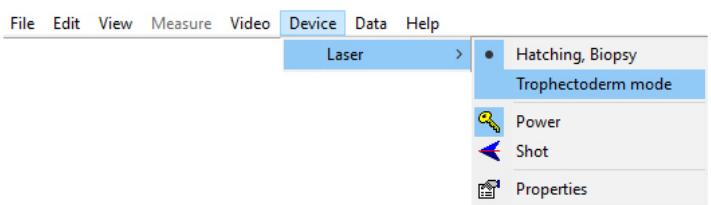
Le mode « TE » (trophectoderme) offre la possibilité d'appliquer un nombre présélectionné d'une à trois impulsions laser le long d'une ligne droite verticale. Il est utilisé pour assister un opérateur entraîné pendant la biopsie du trophectoderme lors de l'étape de relâchement des liens intracellulaires entre les cellules du trophectoderme tendus mécaniquement.



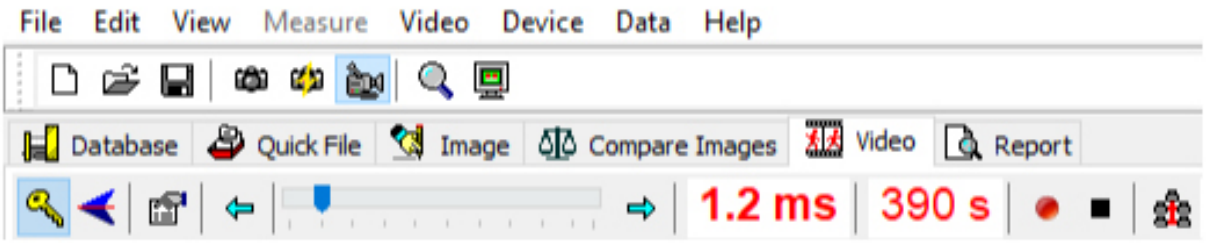
MODE TE : RESTRICTIONS D'UTILISATION

Le mode TE ne doit être utilisé que par des utilisateurs expérimentés formés à l'exécution des biopsies du trophectoderme. L'impulsion peut favoriser le relâchement des liens tendus mécaniquement entre les cellules du trophectoderme aux fins de la biopsie. Le mode TE ne doit jamais être appliqué à la zone pellucide.

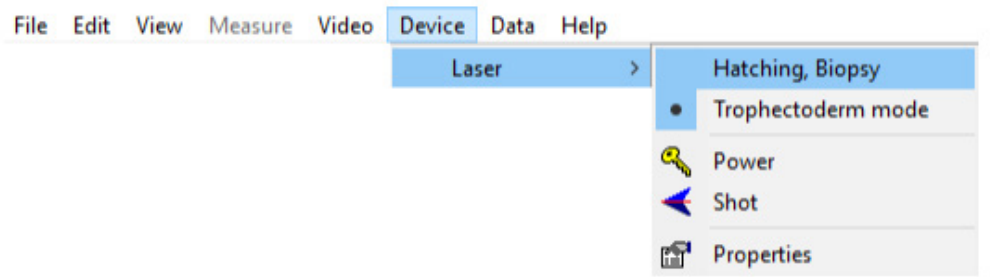
Pour sélectionner le mode TE dans la vue classique d'EyeWare :
Sélectionner Appareil -> Laser -> Mode trophectoderme dans le menu



Après la sélection de « Mode trophectoderme » comme mode de fonctionnement désigné, l'affichage de la longueur d'impulsion du laser passe de vert à rouge. Cela indique que le mode TE est actif et que la dernière longueur d'impulsion utilisée dans le mode TE a été enregistrée et s'affiche. L'indicateur de la taille du trou (cercle) est désactivé automatiquement. La cible du laser est indiquée par un pointeur.

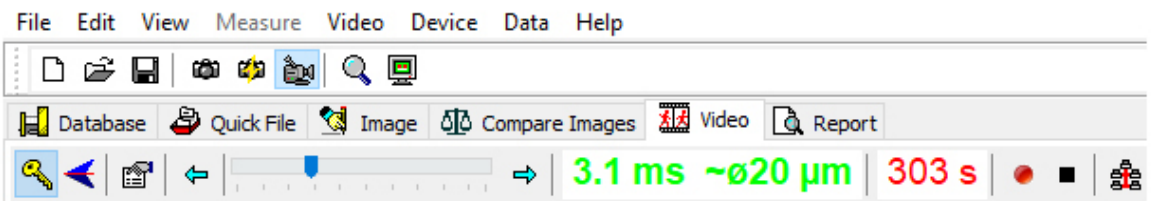


Utiliser le laser pour soutenir la biopsie TE tel que recommandé dans les instructions d'utilisation (p.19)
Une fois le traitement TE des cellules terminé, passer à nouveau en mode éclosion/biopsie de blastomères : Sélectionner Appareil -> Laser -> Éclosion, Biopsie dans le menu.



Sinon, le laser est automatiquement réinitialisé en mode éclosion après l'arrêt et le redémarrage du laser en utilisant le symbole clé dans la barre d'outils du laser.

Vérifier que l'affichage de la longueur d'impulsion du laser s'affiche en vert, indiquant le mode éclosion.
La dernière longueur d'impulsion utilisée en mode éclosion qui a été enregistrée s'affiche. L'indicateur de la taille du trou est réactivé automatiquement.





TIRS LASER RÉPÉTÉS

Les tirs laser répétés vers une même position de l'embryon pourraient accroître le risque d'endommagement de l'embryon En cas de risque d'application de tirs laser répétés vers une même position de l'embryon, l'action du laser peut être immédiatement arrêtée au moyen de l'activation du bouton d'arrêt d'urgence.

Page Quick File pour stockage d'images rapide et temporaire

Le Quick File fournit un stockage semblable au presse-papier des images sans mesures associées. Il peut être utile pour enregistrer rapidement une image sans suivre la procédure complète de l'Assistant de stockage. Pour récupérer une image à partir du Quick File et l'afficher à la page Image, p. ex., pour examiner les mesures ou enregistrer dans un fichier ou la base de données, mettre l'image en surbrillance et double-cliquer sur elle.

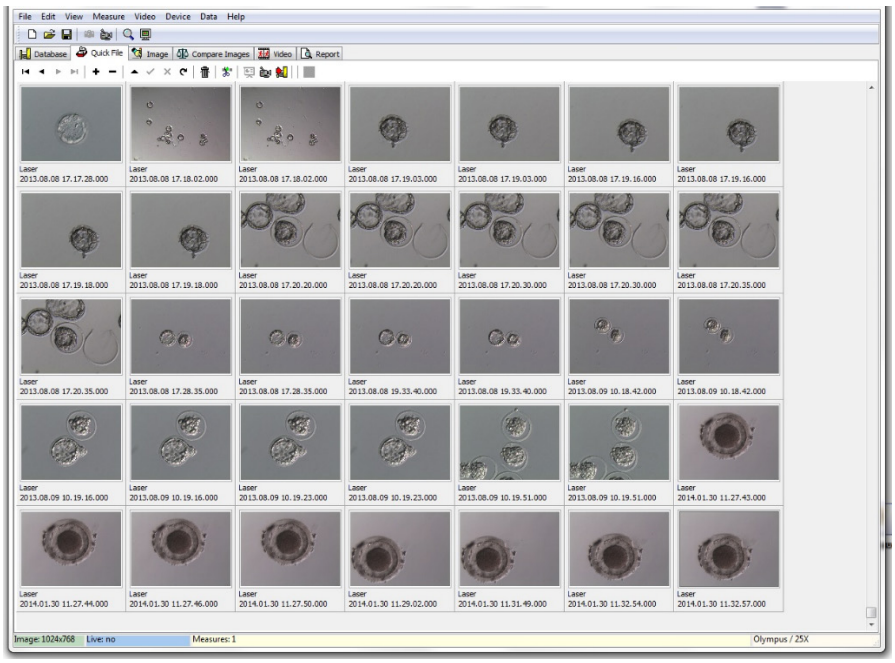


Fig. 29 : Page Quick File

Le nombre d'images enregistrées sur Quick File est illimité. Toutefois, un grand nombre d'images rend plus difficile l'identification d'une image spécifique. En cas d'utilisation du Quick File, il est recommandé de vider sa galerie à la fin de la journée après avoir effectué la mémorisation de toutes les images destinées à être sauvegardées (fig. 29).

La barre d'outils Quick File

La barre d'outils Quick File comprend essentiellement les fonctions semblables aux fonctions de la barre d'outils Base de données. Pour avoir de l'information relative à un bouton précis, déplacer le curseur de souris sur un bouton pour obtenir une brève description de son fonctionnement ou consulter le chapitre Page de la base de données. Voici les fonctions supplémentaires :

Fonction Supprimer 

Pour supprimer les éléments sélectionnés sur le Quick File, cliquer sur l'icône de corbeille. Maintenir les touches [shift] et / ou [CTRL] enfoncées et sélectionner toutes les images souhaitées.

Transfert séquentiel vers la base de données 

Le bouton de transfert séquentiel de la base de données permet de transférer plus d'une image vers la base de données en même temps avec l'Assistant de stockage. Le maintien de la touche [shift] ou [Ctrl] enfoncées et la mise en surbrillance de toutes images souhaitées permet de sélectionner plus d'une image. Après la réalisation du transfert de toutes les images sélectionnées vers la base de données, une boîte de dialogue invite à déterminer si les images enregistrées devraient être supprimées du Quick File.

Page Comparer les images

La page Comparer les images donne la possibilité d'afficher et comparer jusqu'à quatre images sélectionnées. Pour transférer les images vers la page Comparer images, sélectionner des images dans Quick File au moyen d'un clic droit et affecter la position correspondante que cette image particulière est censée avoir sur la page Comparer images (positions A,B, C, ou D) (fig. 30). EyeWare n'évalue pas les images sélectionnées pour la comparaison.

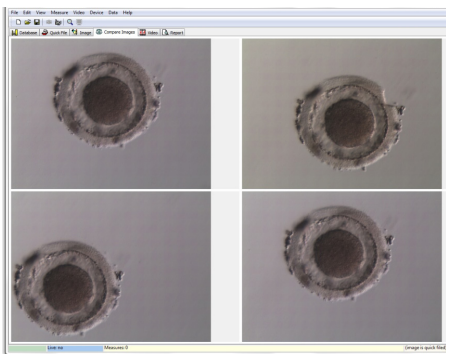


Fig. 30 : Page Comparer les images

Page Image avec fonctionnalité de mesure

La page Image est utilisée essentiellement pour affecter des mesures aux snapshots nouvellement acquis

(Fig.31). De surcroît, les images existantes peuvent être téléchargées soit à partir de la base de données (double-cliquer sur l'image concernée à la page Base de données), soit à partir des fichiers (sélectionner Fichier > Ouvrir image) et affichées. Les modifications peuvent être enregistrées soit dans la base de données à l'aide de l'Assistant au stockage (sélectionner ✔ ou changer de page) ou dans un fichier (sélectionner Fichier > Enregistrer image). La fonction de mesure permet de déterminer le diamètre de la cellule, le diamètre du trou et l'épaisseur de la zone pellucide.

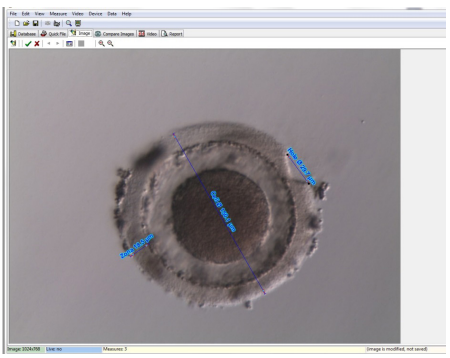


Fig. 31 : Page Image avec mesures

Barre d'outils de mesure

Pour avoir de l'information relative à un bouton précis, déplacer le curseur de souris sur un bouton pour obtenir une brève description de son fonctionnement.

Fonction de mesure

La fonction de mesure permet d'appliquer de nouvelles mesures. Pour déterminer la taille d'un objet, cliquer sur la position où la ligne devrait commencer et maintenir le bouton de la souris enfoncé jusqu'à ce que le point terminal soit atteint. La longueur de la ligne tracée est affichée en µm. La fonction de mesure peut être activée soit au moyen du bouton de mesure soit à l'aide de la touche <Ins>.

Après la sélection de la ligne de mesure tracée par un clic, elle peut être éditée par le biais de différentes opérations, comme couper / copier / coller / supprimer, redimensionnement, déplacement, etc. Le type de mesure peut être modifié dans le menu Mesure.

Un étalonnage d'EyeWare est nécessaire pour effectuer des mesures. L'étalonnage dépend des réglages du microscope et est effectué dans « réglage d'étalonnage ... ». Veuillez sélectionner les réglages d'étalonnage correctes avant d'effectuer des mesures.

Apporter des modifications à la base de données

Le clic sur  enregistre toutes les modifications apportées à la base de données qui sont ensuite affichées dans la catégorie de mesure de la page de la base de données.

Le clic sur  annule les modifications et rend à l'image la dernière version sauvegardée.

Navigation

L'utilisation des flèches permet de se déplacer à travers la galerie d'images d'un patient dans une analyse sélectionnée ou à travers la galerie d'images à la page Quick File, en fonction de l'emplacement à l'origine de l'accès à l'image.

Type de ligne de mesure

Le type de ligne de mesure peut être modifié dans le menu *Mesure*. Il est possible soit de sélectionner une étiquette prédéfinie (diamètre de la cellule, diamètre total de la cellule, diamètre du trou, épaisseur de la zone pellucide) (fig. 32), soit de créer un nouveau type de mesure à l'aide de la fenêtre de personnalisation de la mesure.

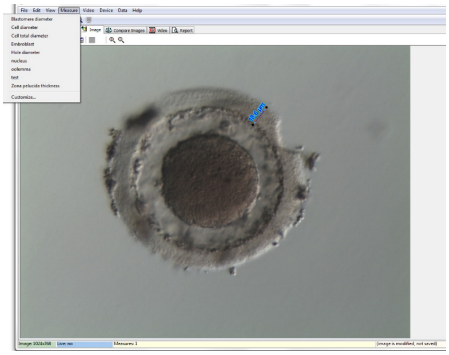


Fig. 32 : Définition du type de mesure dans le menu Mesure

Fenêtre Personnalisation de la mesure

Une nouvelle application de mesure peut être créée et une liste de mesures définies peut être mise en place (fig. 33).

Une nouvelle application de mesure est créée par le biais d'un clic sur New App, puis les mesures sont définies comme suit :

- son nom – pour le rapport imprimé
- son étiquette courte – pour les lignes de mesure affichées sur l'image
- son étiquette longue – pour l'affichage dans le menu

Si une mesure est identifiée avec le diamètre « VRAI », le programme calculera l'aire et le volume, supposant que l'objet est sphérique. L'ajout du caractère « & » à l'étiquette longue permet de créer des raccourcis clavier, le caractère suivant le « & » étant ainsi défini comme touche de raccourcis. Par exemple : &Diamètre cellule définit « D » comme raccourcis dans le menu Mesure (Diamètre cellule).

Les raccourcis de copier (Ctrl C) et de coller (Ctrl V) peuvent être utilisés pour copier le symbole Ø.

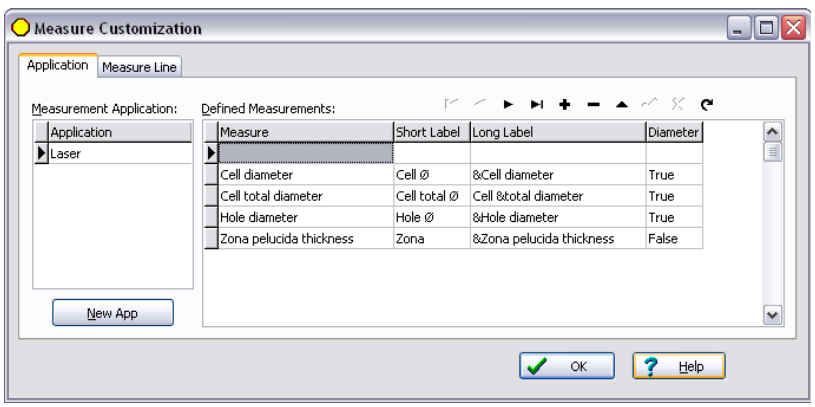


Fig. 33 : Fenêtre Personnalisation de la mesure, configuration de l'application de mesure

Ligne de mesure

Pour donner une apparence individuelle aux lignes de mesure, il est possible de configurer leur couleur, la couleur des flèches, la couleur de remplissage des flèches, les ombres et la police du texte (fig. 34).

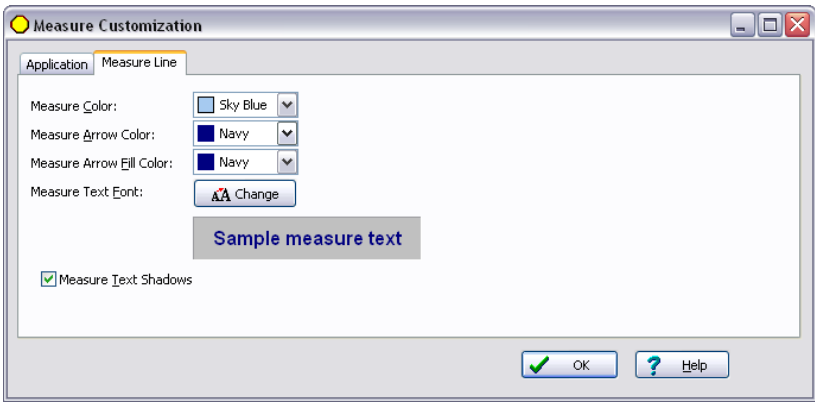


Fig. 34 : Fenêtre Personnalisation de la mesure, propriétés de la ligne de mesure

Assistant de stockage de images associés avec les patients

L'assistant de stockage guide à travers les étapes nécessaires à enregistrer une image pour simplifier le processus d'enregistrement d'une nouvelle image dans la base de données d'EyeWare. Veuillez noter que toutes les images destinées à être conservées doivent être enregistrées dans la base de données.

1. Décider où enregistrer l'image

Il est possible de choisir entre l'enregistrement temporaire de l'image dans le Quick File et l'association de l'image avec un patient.

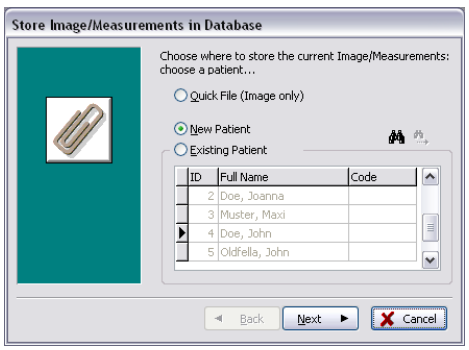


Fig. 35 : fenêtre d'enregistrement des images

Si l'image est censée être associée avec un ensemble de données d'un patient, soit choisir Nouveau patient pour générer un nouvel ensemble de données de patient (veuillez passer à l'étape 2), soit sélectionner sur la liste un Patient existant. En cas de nombre élevé de patients, utiliser la fonction de recherche en cliquant . Rechercher maintenant l'ID, le nom de famille, le prénom, la date de naissance ou le code (passer à l'étape 3).

2. Ajouter un nouveau patient

Lors de l'ajout d'un nouveau fichier de patient, la base de données permet d'entrer une quantité limitée d'information concernant le patient.

- Nom de famille
- Prénom
- Date de naissance
- Code

Dans le champ « Code », l'on peut choisir entre le numéro d'ID de la base de données de suivi de patients principale et tout autre identifiant unique. Les données des patients (nom et prénoms, date de naissance) seront cryptées lors de la sauvegarde dans la base de données et protégées contre toute lecture sans utilisation de la fonction base de données EyeWare pour des raisons de sécurité.

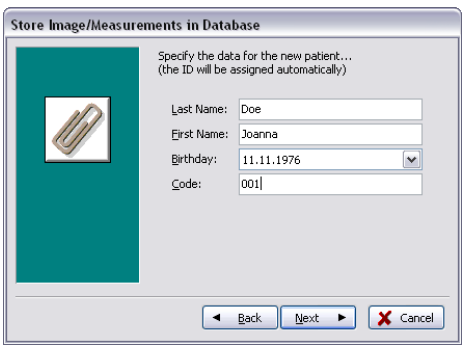


Fig. 36 : fenêtre d'enregistrement des images

3. Sélectionner l'analyse

Une analyse est associée à chaque image d'un patient. Les analyses sont utilisées pour organiser les images du patient concerné. Un patient peut avoir plusieurs analyses et une analyse peut contenir plusieurs images.

Choisir Nouvelle analyse pour une nouvelle analyse. Sinon, sélectionner une analyse existante et passer directement à l'étape 5. Aucune analyse n'existe initialement à chaque enregistrement d'une image d'un nouveau patient. Par conséquent, une nouvelle analyse doit être ajoutée conformément à l'étape 4.

4. Ajouter une nouvelle analyse

Une analyse est principalement déterminée par la date à laquelle elle est effectuée. En outre, le nom de l'analyste et celui du laboratoire qui a effectué l'analyse peuvent être ajoutés afin de garder le suivi de toutes les données d'analyse pertinentes.

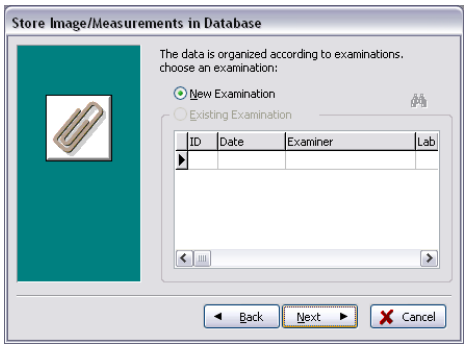


Fig. 37 : fenêtre d'enregistrement des images

5. Terminer

Une analyse est principalement déterminée par la date à laquelle elle est effectuée. En outre, le nom de l'analyste et celui du laboratoire qui a effectué l'analyse peuvent être ajoutés afin de garder le suivi de toutes les données d'analyse pertinentes.

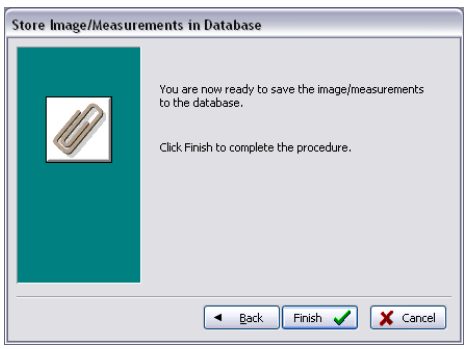


Fig. 38 : fenêtre d'enregistrement des images

La page de base de données pour la gestion des ensembles de données

La page de la base de données permet de récupérer et gérer tous les ensembles de données fondés sur les données des patients et les comptes-rendus de l'analyse.
Il est possible de naviguer à travers les ensembles de données des patients et les ensembles de données des analyses au moyen de la barre de navigation respective pour chacune des sections. (Fig. 39).

La base de données d'EyeWare est structurée pour une utilisation médicale de routine. Dans ce but, une liste de patients est au cœur de la base de données. Les analyses respectives sont affectées à chaque patient. Chaque analyse peut contenir une ou deux images ou vidéos associées avec une plusieurs images (fig. 40).

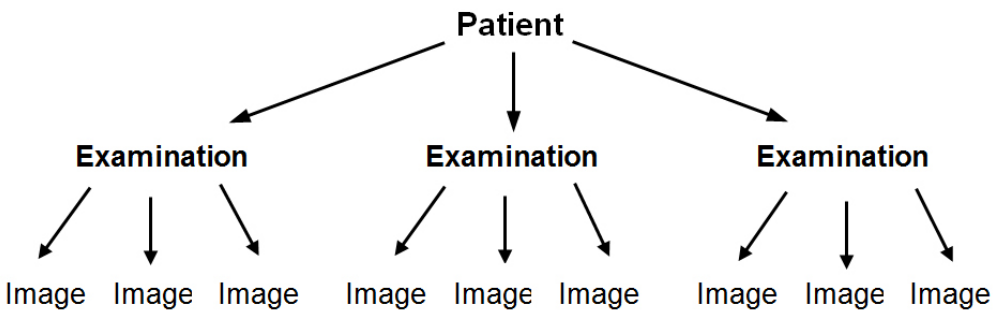


Fig. 39 : Structure de la base de données

Lorsqu'un snapshot est enregistré dans la base de données au moyen de l'Assistant de stockage, il est associé avec les données du patient et les données de l'analyse. L'assistant permet également d'entrer de nouvelles données du patient / de l'analyse.

Dans certaines circonstances, comme dans une opération non reliée à un patient, il peut être préférable de contourner l'Assistant de stockage et d'enregistrer rapidement l'image dans le Quick File. Veuillez noter que le recours au Quick File ne permet pas d'enregistrer de mesures.

Pour récupérer une image à partir de la base de données et de la transférer vers la page Image (p. ex., pour examiner les mesures ou enregistrer dans un fichier), double-cliquer sur une image de l'analyse active.

Un commentaire peut être associé à chaque image enregistrée. Cliquer sur  pour ouvrir l'éditeur multiligne. Le logiciel met automatiquement une estampille temporaire sur chaque image à l'instant de son enregistrement dans la base de données.

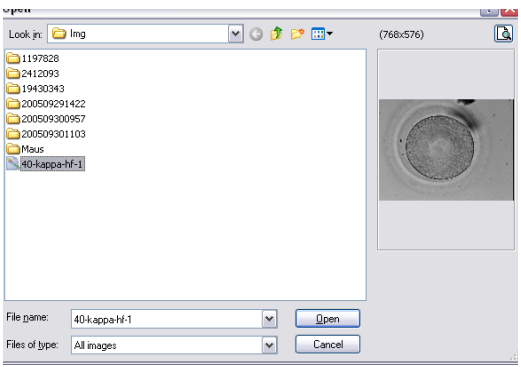


Fig. 40 : Page de la base de données

La barre d'outils de la base de données

Pour avoir de l'information relative à un bouton précis, déplacer le curseur de souris sur un bouton pour obtenir une brève description de son fonctionnement :

Navigation au sein des données

Les flèches permettent de se déplacer entre les catégories mises en surbrillance ou d'accéder directement au premier ou au dernier élément.

Insérer / supprimer fonction

L'objet actif peut être inséré ou supprimé.

Révision des données (éditer, publier, annuler, actualiser)

Un ensemble de données particulier peut être édité après la sélection d'une catégorie. Par la suite, les modifications peuvent être soit acceptées, soit supprimées. L'activation du bouton d'actualisation met à jour l'ensemble de données.

Fonction de recherche

La fonction de recherche offre une sélection de différents critères de recherche en fonction de la catégorie active indiquée par un titre en gras (patient , analyses , images ou mesures).

D'abord doit être sélectionnée la catégorie de recherche au moyen de l'icône respective. Ensuite doit être entré le terme de recherche à trouver. L'activation de lance la recherche (fig. 41).

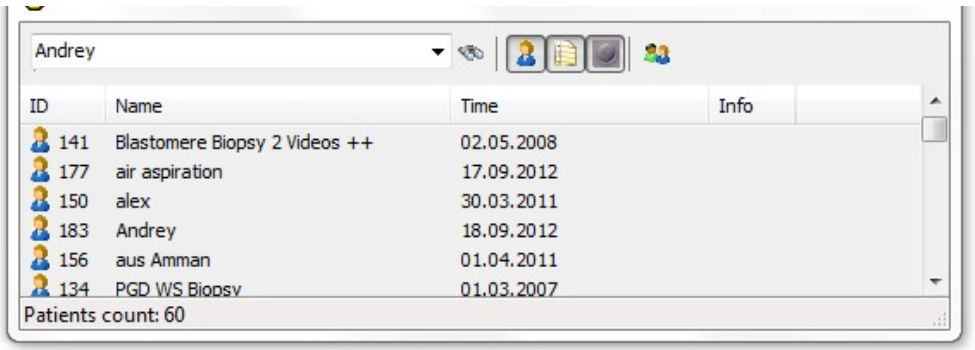
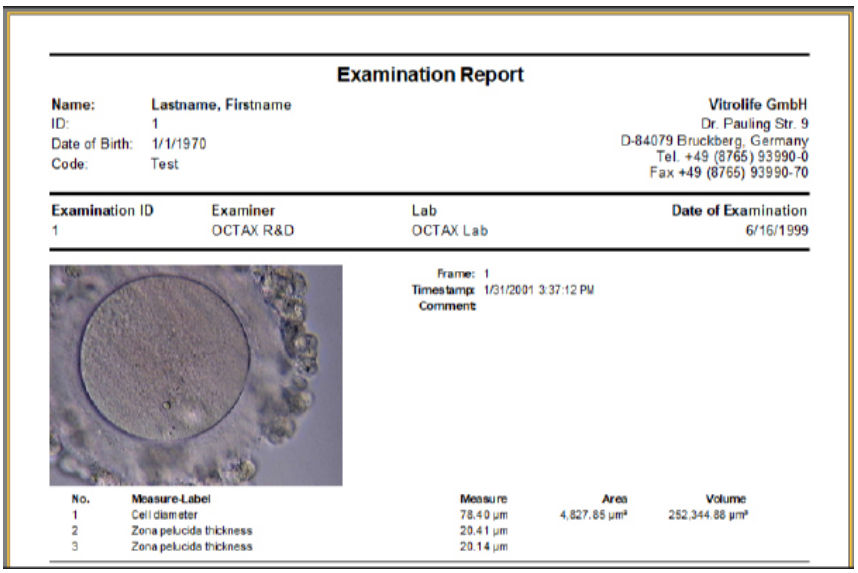


Fig. 41 : Fonction de recherche dans la base de données

L'icône de la fonction de recherche est également affichée dans l'Assistant de stockage aux étapes 1 et 3. La fonction de recherche à l'étape 1 correspond à « Trouver dans [patient] », étape 3 à « Trouver dans [analyse] ».

Page du rapport pour les résultats de l'analyse

EyeWare permet d'imprimer rapidement tout ensemble de résultats d'analyse. Les mises en page de rapport disponibles sont prédéfinies. Sur la Page Rapport, une prévisualisation du rapport d'analyse sélectionné à la page Base de données est affichée ci-dessous. Ce rapport est imprimé tels qu'il apparaît dans la prévisualisation lorsque la commande d'impression est lancée après la confirmation de la fenêtre Impression.



Examination Report

Name: Lastname, Firstname
ID: 1
Date of Birth: 1/1/1970
Code: Test

Vitrolife GmbH
Dr. Pauling Str. 9
D-84079 Bruckberg, Germany
Tel. +49 (8765) 93990-0
Fax +49 (8765) 93990-70

Examination ID	Examiner	Lab	Date of Examination
1	OCTAX R&D	OCTAX Lab	6/16/1999

Frame: 1
Timestamp: 1/31/2001 3:37:12 PM
Comment:

No.	Measure-Label	Measure	Area	Volume
1	Cell diameter	78.40 µm	4,827.85 µm²	252,344.88 µm³
2	Zona pelucida thickness	20.41 µm		
3	Zona pelucida thickness	20.14 µm		

Mises en page de rapport disponibles

Quatre différents rapports prédéfinis sont disponibles. Pour changer le type de mise en page de rapport, vous pouvez sélectionner dans le menu la définition de la page souhaitée dans *Fichier – Rapport – Modèle*.

Exportation des rapports

Le rapport peut être exporté en format PDF, RTF, DOCX ou HTML. L'adresse affichée en haut à droite du rapport peut être personnalisée via *Fichier > Réglages > Données utilisateur*.

La barre d’outils de la page du rapport

Pour avoir de l’information relative à un bouton précis, déplacer le curseur de souris sur un bouton pour obtenir une brève description de son fonctionnement.

Fonction de navigation 

En cas de rapport sur plusieurs pages, la navigation est possible au moyen de boutons fléchés.

Fonction de zoom 

Agrandit la prévisualisation pour afficher la page entière, à 100 % ou à la largeur maximale.

Plein écran 

Affiche le rapport en mode écran plein. Tout en haut de l’écran, la barre d’outils du rapport s’affiche lorsque la souris se déplace au-dessus et permet de naviguer entre les pages. Pour passer à l’affichage normal, appuyer sur la touche <ESC> ou cliquer sur l’icône de la porte dans la barre d’outils.



SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d’assistance, n’hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

Démarrage

Avant la première utilisation du système LaserShot M ou NaviLase ou

- à chaque fois que tous les réglages du microscope ont été déplacés
- LaserShot M / NaviLase n'a pas été utilisé pendant un certain temps
- après un entretien du microscope
- après d'autres événements importants qui auraient pu entraîner des mouvements ou de fortes vibrations de tout le microscope et du système laser

La position de l'impact du laser devrait être confirmée et le temps d'irradiation laser devrait être déterminé pour assurer le traitement sûr des ovocytes et des embryons.

Démarrage du logiciel EyeWare

Démarrer le logiciel EyeWare en double cliquant sur l'élément icône sur l'ordinateur du bureau. Confirmer le message et sélectionner la page Vidéo pour initialiser l'affichage vidéo en direct.

Procédure de vérification de la visée laser

Prenez une cellule qui ne sera utilisée pour aucun autre traitement ultérieur, p. ex., un ovocyte qui a échoué dans la fécondation. La cellule ne doit pas nécessairement être intacte, sauf sa zone pellucide. Le démarrage du logiciel EyeWare et la sélection de la page Vidéo lancent l'écran vidéo en direct. Activer le laser en cliquant . Sélectionner une cellule et passer à l'optique de laser dédiée. La zone d'impact du laser est située au milieu du champ de vision étant indiquée par un pointeur. (Si le mode pointeur est inactif ou pour changer le design de la cible électronique, sélectionner dans le menu Vidéo – Superposition – Pointeur et le design préféré.) Déplacer la zone pellucide de la cellule de rechange dans la zone du pointeur et déclencher une impulsion laser en cliquant sur ou sur le bouton de libération du laser de la souris d'ordinateur ou en appuyant sur la pédale de déclenchement externe optionnelle.

Le pointeur sur l'écran devrait être situé droit au centre de l'ouverture devant être créée par le laser (fig. 42). Si ce n'est pas le cas, la position du pointeur doit être déplacée à la position exacte à l'intérieur de l'ouverture percée par le laser.

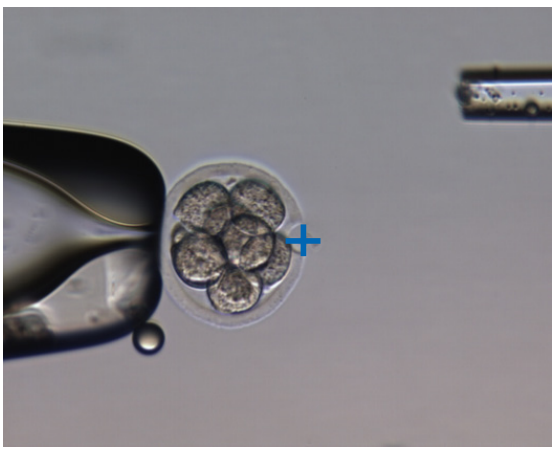


Fig. 42 : Cible laser électronique correctement alignée

Afin de faire correspondre le pointeur avec le centre du trou percé, sélectionner dans le menu *Vidéo – Superposition – Personnaliser* et corriger la position du pointeur dans une orientation XY en déplaçant les curseurs.

Après avoir vérifié / aligné le pointeur dans la position initiale de NaviLase, vérifier également la position cible en mode dynamique de NaviLase de façon suivante : placer la cellule de rechange dans un coin de la zone de travail de NaviLase, déplacer la cible de laser vers la zone pellucide et déclencher une seule impulsion laser. Vérifier la position de l'indicateur de cible. Il doit se trouver au centre de l'ouverture percée. Si ce n'est pas le cas, documenter la déviation en prenant un snapshot. Répéter les étapes ci-dessus après avoir déplacé la cellule de rechange vers les trois coins restants l'un après l'autre.



Attention : Si l'indicateur de cible ne correspondait pas au centre de l'ouverture percée dans un ou plusieurs cas, arrêter d'utiliser le NaviLase en mode dynamique. Contacter le service à la clientèle et présenter les snapshots de la (des) déviation(s). Jusqu'à la correction de l'erreur, utiliser le NaviLase en position initiale vérifiée.



INTÉGRITÉ DU SYSTÈME ÉLECTRO-OPTIQUE

Une mauvaise manipulation du microscope ou un déplacement violent du système électro-optique, p. ex. par un choc mécanique, peuvent conduire à une position incorrecte du système diviseur de faisceau, des lentilles grossissantes, de la caméra et de la tourelle. En conséquence de ce qui précède, la visée du laser peut ne plus correspondre à la position du pointeur affichée sur l'image vidéo, et les embryons risquent d'être endommagés si le laser est utilisé dans ces conditions.



VISÉE LASER INCORRECTE

La non-observation de la procédure de vérification de la visée laser pourrait entraîner des ouvertures mal situées et endommager ainsi l'ovocyte ou l'embryon traité.



TIRS LASER RÉPÉTÉS

Les tirs laser répétés vers une même position de l'embryon pourraient accroître le risque d'endommagement de l'embryon. En cas de risque d'application de tirs laser répétés vers une même position de l'embryon, l'action du laser peut être immédiatement arrêtée au moyen de l'activation du bouton d'arrêt d'urgence.

Relation entre le temps d'irradiation et la taille d'ouverture

Conformément à la stratégie de perçage, une seule impulsion laser doit générer un trou de la taille appropriée. La relation entre le temps d'irradiation laser et la taille de l'ouverture dépend des différents facteurs, tels que le type de microscope, le type de plateau chauffé du microscope (verre ou métal), le type du système de chauffage, la température, le plat de culture, le milieu de culture et, finalement, l'épaisseur, le type et la dureté de la zone pellucide.

Le seul paramètre maîtrisable déterminant la taille de l'ouverture est le temps d'irradiation laser. L'énergie laser est une fonction de la puissance du laser et du temps d'irradiation. Dans la mesure où la puissance du laser est fixée, la variation du temps d'irradiation laser ajuste l'énergie laser totale, avec laquelle un trou percé est introduit dans la zone pellucide,

En raison de la variabilité entre le temps d'irradiation laser et la taille de trou percé obtenue, le temps d'irradiation approprié pour pratiquer une ouverture de taille définie ne peut pas être prévue avec précision ou transférée d'un laboratoire à l'autre. Il doit plutôt être déterminé par une brève expérimentation sur une cellule de rechange pour chaque réglage individuel de microscope. Cette procédure résulte finalement en une indication électronique fiable de la taille du trou affichée par l'indicateur de la taille du trou de LaserShot M / NaviLase.

Comment déterminer le « réglage de la longueur d'impulsion par défaut » et vérifier l'étalonnage de l'indicateur de la taille du trou

La superposition électronique (cercle vert) de l'indicateur de la taille du trou indique de manière interactive le diamètre de l'ouverture prévu pendant la sélection ou la modification de la longueur de l'impulsion laser. Avant de commencer à utiliser le laser, vérifier l'étalonnage de l'indicateur de la taille du trou en suivant les étapes ci-dessous. En faisant cela, vous pouvez vous familiariser avec le « réglage de la longueur d'impulsion par défaut » de votre microscope. C'est la longueur d'impulsion qui génère un diamètre d'ouverture de l'épaisseur de la zone pellucide (p. ex. lors de l'éclosion assistée ou l'amincissement de la zone pellucide) :

1. Dans le logiciel EyeWare, sélectionner la page Vidéo en direct, le mode plein écran (F11).

2. Poser sur le plateau chauffé du microscope un plat préchauffé (37 °C / 98,6 °F) contenant une cellule qui ne sera utilisée pour aucun autre traitement ultérieur, p. ex., un ovocyte qui a échoué dans la fécondation. La cellule doit être située au fond du plat.

3. Localiser la cellule au moyen du laser et focaliser sur la zone pellucide.

4. Déverrouiller le laser à l'aide du bouton de logiciel correspondant.

5. En cas d'utilisation du NaviLase, sélectionner « Trou » dans le menu comme mode de travail.

6. À l'aide de la souris d'ordinateur et du « glisser-déposer », diriger le cercle indiquant la cible laser vers une zone sur la zone pellucide (NaviLase).

En cas d'utilisation du LaserShot M, aligner la zone pellucide avec la cercle de cible laser au moyen du tableau du microscope au déplacement transversal

7. À l'aide de l'échelle de ms, ajuster la longueur de l'impulsion laser de sorte que le diamètre du cercle vert indique la position et le diamètre des trous laser correspondent à l'épaisseur de la zone pellucide.

8. Relâcher le laser en cliquant sur le bouton ou en appuyant sur la pédale, tout en évitant les vibrations du microscope.

9. Vérifier que le diamètre du nouveau trou est identique avec celui du cercle indiquant la position et le diamètre des trous laser.

Si vous constatez une différence entre les deux diamètres, revérifiez si tous les réglages suivants ont été effectués : température du plat et du plateau du microscope était à 37 °C / 98,6° F, la lentille laser était utilisée, la zone pellucide était placée au fond du plat.

Lire également les chapitres suivants consacrés à l'influence de la température et du positionnement Z de la zone pellucide sur la taille du trou percé.

Si les conditions de traitement ci-dessus étaient remplies, voir le chapitre Étalonnage de l'indicateur de la taille du trou et effectuer un réétalonnage.

Remarques importantes sur le temps d'irradiation laser

Température

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, le microscope, sur lequel est installé le système LaserShot M / NaviLase devrait être équipé d'un plateau de chauffage qui garantit le maintien de la température des cellules et du milieu culturel à 37 °C pendant la procédure entière.

La relation entre le temps d'irradiation et la taille d'ouverture dépend de la température. Le choix des réglages de température inappropriés ou l'oubli d'allumer le contrôleur de température provoquent des tailles de l'ouverture imprévues.



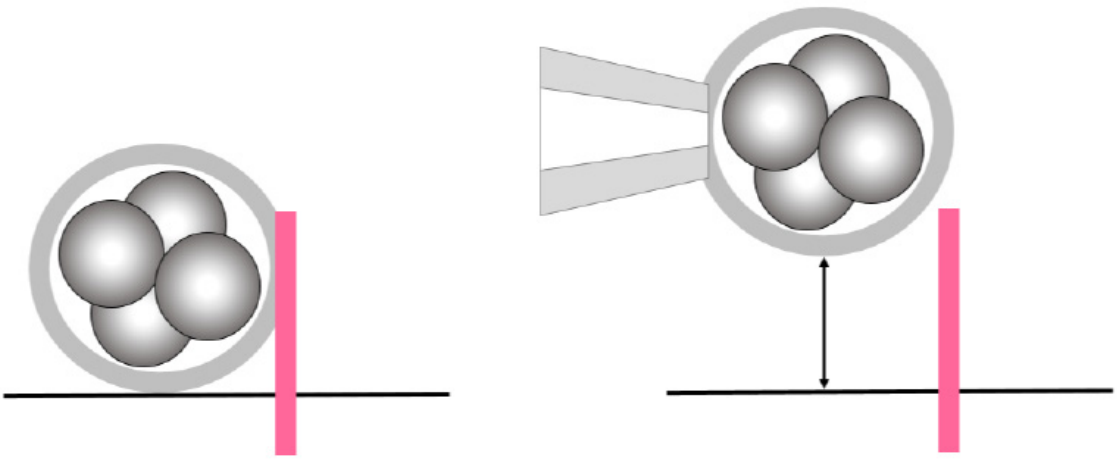
INFLUENCE DE LA TEMPÉRATURE SUR LA TAILLE DE L'OUVERTURE DE PERÇAGE

En cas d'utilisation du plateau chauffé pendant la manipulation de la zone, s'assurer qu'il a été réglé à la bonne température. Les réglages de température inappropriés entraînent des tailles de trous de perçage inattendues. Les températures plus basses donnent des ouvertures plus petites, tandis que les températures plus élevées donnent des ouvertures démesurées qui peuvent endommager l'embryon.

Positionnement vertical (Z)

L'utilisation d'une pipette de contention pour assurer le positionnement de l'embryon pendant le traitement laser peut être avantageux, mais cela ajoute également un paramètre supplémentaire exigeant l'attention de l'utilisateur. Pour garantir des résultats optimaux, la position verticale (Z) de la pipette de contention devrait toujours assurer que la cellule reste près du fond du plat de culture pendant le perçage laser.

La corrélation entre le temps d'irradiation et la taille de l'ouverture dépend de la position verticale (direction Z) de la cellule par rapport avec le fond du plat de culture. L'augmentation de la distance entre la cellule et le fond du plat de culture entraîne l'accroissement de l'absorption de l'énergie laser par le milieu de culture. Donc, le mauvais positionnement Z résultera en des tailles de l'ouverture imprévues.





INFLUENCE DE LA POSITION Z DE L'OVOCYTE / L'EMBRYON SUR LA TAILLE DE L'OUVERTURE DE PERÇAGE

Un positionnement Z inapproprié résulte en des trous de perçage plus petits et en qualité de faisceau réduite. Il est recommandé de garder la cellule près du fond du plat de culture pendant le traitement laser.

Variation de la position et de l'intensité du perçage laser

Après un déplacement majeur du système électro-optique entier, p. ex., un choc mécanique, la qualité du trou percé doit être vérifiée à l'aide des paramètres configurés au préalable (temps d'irradiation et ciblage du laser). Les trous et ouvertures percés au laser sont de bonne qualité si l'impact du laser en situé près du centre de l'image vidéo en direct sur l'écran. Cette position peut dévier légèrement du centre de l'écran selon l'écran utilisé et l'association de lentilles.

Fermeture du logiciel EyeWare

Fermer le logiciel EyeWare en sélectionnant dans le menu principal Fichier > Quitter ou en cliquant sur 



INTÉGRITÉ DU SYSTÈME ÉLECTRO-OPTIQUE

Une mauvaise manipulation du microscope ou un déplacement violent du système électro-optique, p. ex. par un choc mécanique, peuvent conduire à une position incorrecte du système diviseur de faisceau, des lentilles grossissantes, de la caméra et de la tourelle. En conséquence de ce qui précède, la visée du laser peut ne plus correspondre à la position du pointeur affichée sur l'image vidéo, et les embryons risquent d'être endommagés si le laser est utilisé dans ces conditions.



DOUTES CONCERNANT L'APTITUDE DU LASER

En cas de doute concernant l'aptitude du laser à créer des ouvertures de bonne qualité, ne pas continuer à utiliser le laser à cause du risque accru d'endommagement de l'embryon. Veuillez faire vérifier votre système par du personnel de soutien autorisé ou contacter le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

PARTIE III : INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Le présent chapitre présente les fonctions avancées d'EyeWare, les fonctions avancées de la base de données, les paramètres de programme et de la caméra. En outre est fournie l'information relative à l'entretien, au dépannage et au service à la clientèle.

Fonctions avancées de traitement d'images

Fenêtres Ouvrir image et Enregistrer image

EyeWare permet d'importer les images et de les enregistrer dans un fichier. Formats de fichiers compatibles sont les fichiers Windows Bitmap (*.bmp) et JPEG (*.jpg ou *.jpeg). Les fenêtres Ouvrir image et Enregistrer image (fig. 43, 44) sont des fonctions Windows standard.

Ouvrir image
Une prévisualisation de l'image sélectionnée est affichée dans la fenêtre Ouvrir image. Une visualisation agrandie peut être affichée à l'aide de l'icône de la loupe.

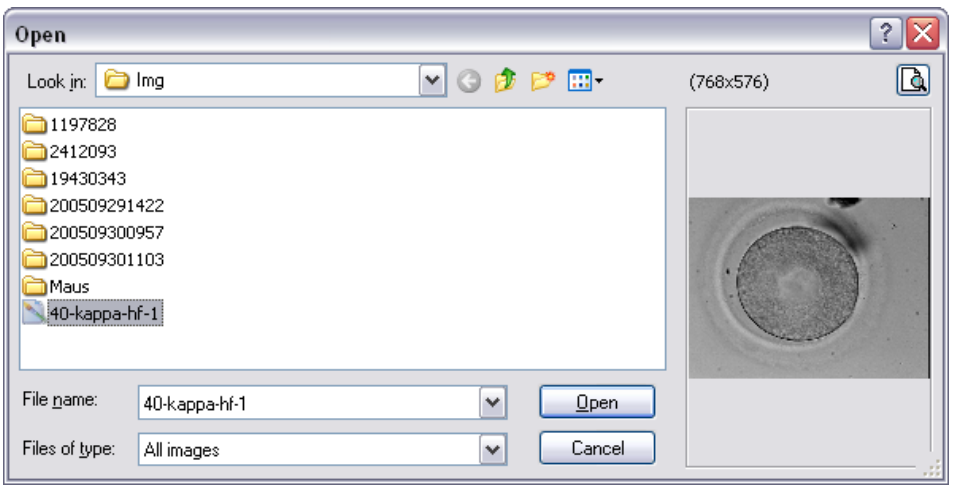


Fig. 43 : fenêtre d'ouverture des images

Enregistrer image

Cliquer et mettre en surbrillance une image dans la **page de la base de données** ou **du Quick File** et sélectionner Enregistrer image.

Enregistrer avec les mesures

Les images auxquelles des mesures ont été ajoutées peuvent être enregistrées avec les lignes de mesure dans la **Page Image.**

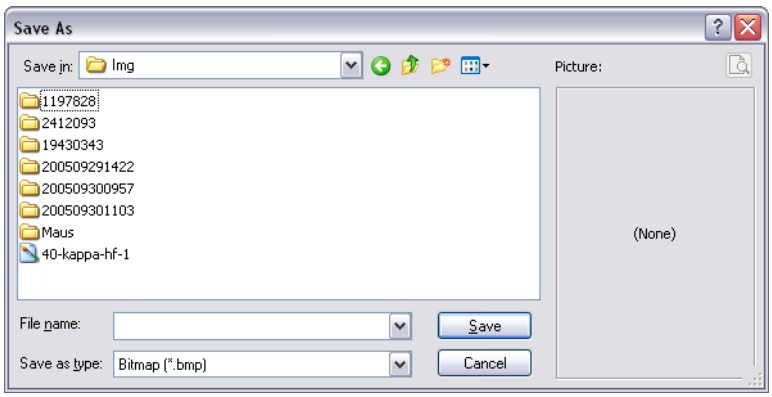


Fig. 44 : Fenêtres Ouvrir image et Enregistrer image

Imprimer

Pour imprimer un rapport à partir d'EyeWare, choisir d'abord l'imprimante.
Pour un bon fonctionnement, s'assurer qu'une imprimante est installée et configurée pour cette fonctionnalité. Contacter votre administrateur système si nécessaire.

La fenêtre Impression (fig. 45) est une fenêtre Windows standard. Se rapporter à la fenêtre de la fonction Aide.

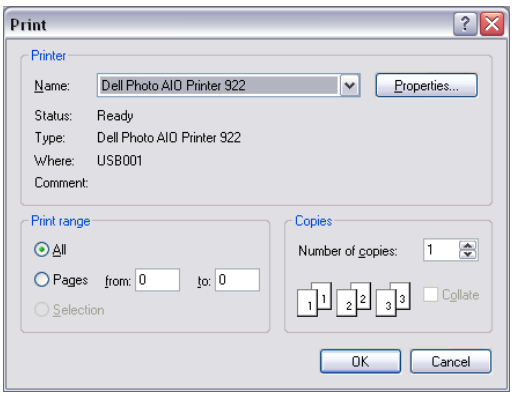


Fig. 45 : Fenêtre Impression

Paramètres de programme

Plusieurs aspects d'EyeWare sont personnalisables. Cela permet à l'utilisateur d'adapter certaines fonctions du logiciel aux besoins précis. La fenêtre Paramètres de programme permet de modifier les fonctions suivantes :

Données utilisateur

Ici, il est possible d'entrer les coordonnées de l'utilisateur. Il y a jusqu'à 6 lignes à remplir avec de l'information telle que le nom, l'adresse, les numéros de téléphone, l'adresse e-mail, etc. (fig. 46).

Plusieurs langues sont disponibles.

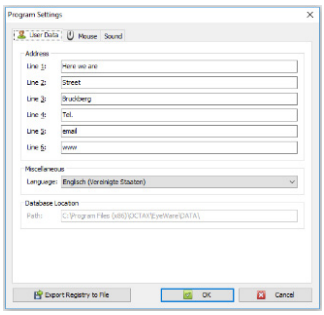


Fig. 46 : Fenêtre Paramètres de programme pour la saisie des données utilisateur

Souris

Cette fenêtre permet de configurer les propriétés de la souris d'ordinateur. Pendant que le pointeur de souris est situé dans la Zone de test, chaque clique sur un des boutons de souris révèle le bouton de souris correspondant à un nombre de bouton. Cochez la case correspondante pour sélectionner le bouton de souris qui déclenche l'impulsion de laser. En plus, il est possible de sélectionner un bouton de souris pour la prise de snapshot rapide (fig. 47).

En outre, une touche du clavier peut être sélectionnée pour le déclenchement du laser.

La pédale de déclenchement du laser doit être activée au moyen d'une fonction de raccourcis F12.

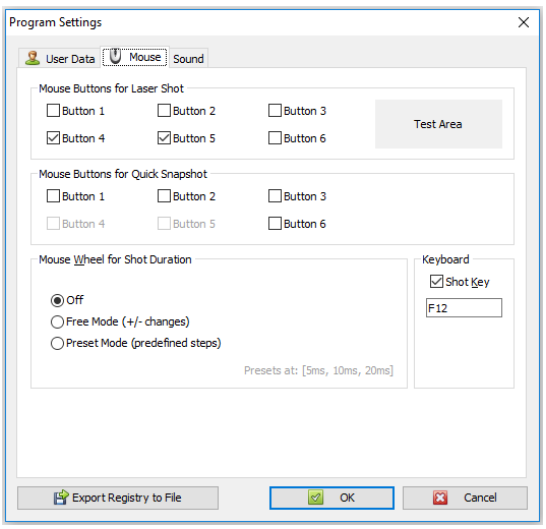


Fig. 47 : Fenêtre Paramètres de programme pour les propriétés de la souris

Sauvegarde de tous les paramètres dans un fichier REG

Tous les paramètres d'EyeWare peuvent être enregistrés dans un fichier de sauvegarde dans le dossier de système EyeWare. Un nom de fichier est généré automatiquement contenant le nom d'ordinateur, la date et l'heure d'enregistrement (fig. 48).

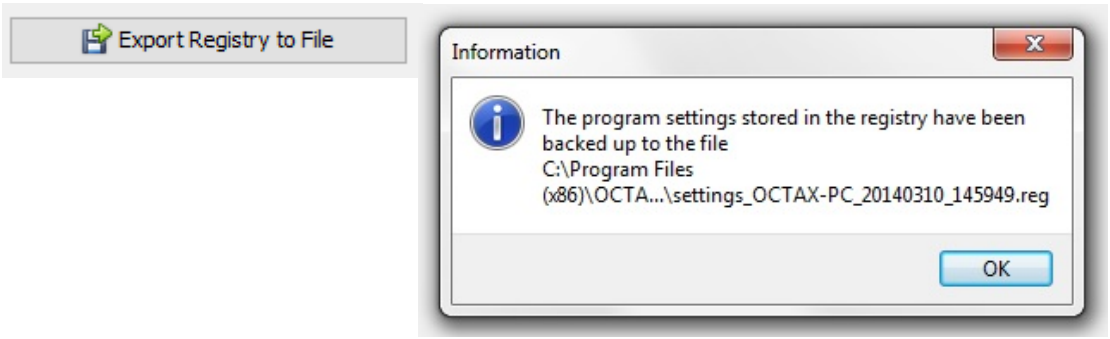


Fig. 48 : Les paramètres de programme sont mémorisés dans le dossier système EyeWare

Pour restaurer les paramètres précédents, sélectionner le fichier approprié dans Windows Explorer, double-cliquer et confirmer l'entrée de l'information enregistrée dans le registre. À présent, vos paramètres précédents sont restaurés, y compris les paramètres de cette fenêtre, et peuvent être vérifiés dans la fenêtre Paramètres de programme.

Paramètres de la caméra

Le système NaviLase est équipé d'une caméra Eye USB2.0. En guise d'exemple, les fig. 49A, B présentent les propriétés d'une caméra Eye USB2.0 (1 280 x 1 024, 15 Hz). Habituellement, l'exposition, le gamma et la balance des blancs doivent être mis en mode automatique, alors que la luminosité et le contraste peuvent être ajustés manuellement.



Fig. 49A : Fenêtre Propriétés de la caméra d'une caméra Eye USB2.0

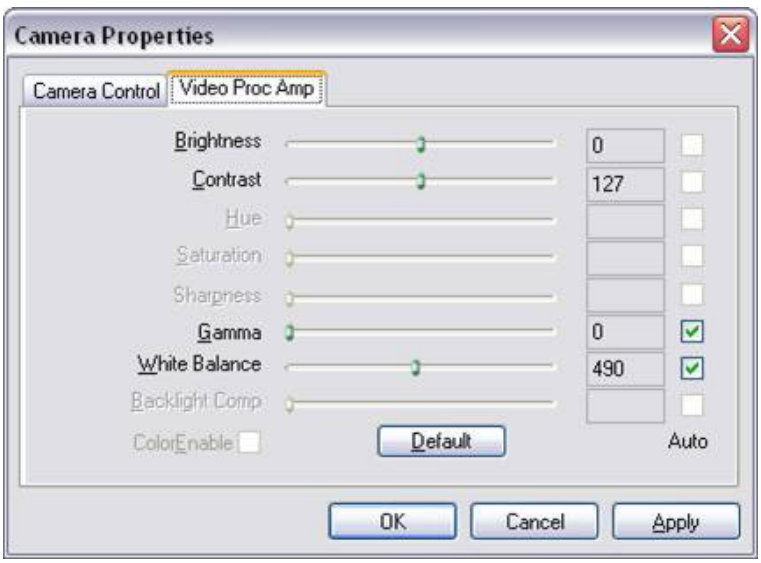


Fig. 49B : Fenêtre Propriétés de la caméra d'une caméra Eye USB2.0

Génération de données de demande de soutien

EyeWare facilite le support technique. Ouvrir le menu Aide et cliquer sur Info ..., puis cliquer sur Demande de support (fig. 50) et sélectionner l'information devant être incluse dans la demande de support. Sinon, utiliser les paramètres par défaut. Entrer toujours les coordonnées de l'expéditeur et une brève description du problème (fig. 51).

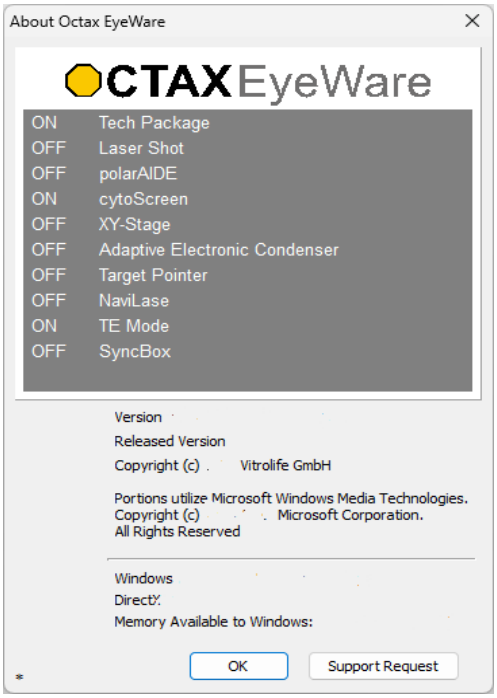


Fig. 50 : Demande de support

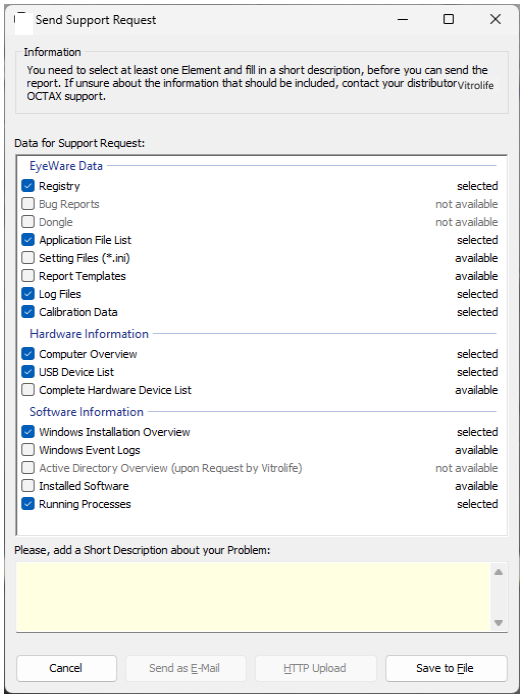


Fig. 51 : Options de demande de support

▪ Enregistrer dans un fichier : Sélectionner l'endroit où sélectionner les Données du système et attendre jusqu'à ce que les données soient copiées. Mettre le fichier en pièce jointe d'un e-mail à Vitrolife GmbH. Veuillez vous rapporter à la section Service technique pour les coordonnées.

IMPORTANT

VEUILLEZ NOTER

Certaines données du système ne peuvent pas être annexées au fichier de demande de support sans les droits d'administrateur. Pour ajouter ces données, veuillez contacter votre administrateur système, le cas échéant.

Entretien

Le système LaserShot M fait preuve d'une précision mécanique et optique supérieure, qui dispense du réalignement pendant l'utilisation courante.

LaserShot M et NaviLase sont des systèmes sans entretien. Le LaserShot M statique ne possède pas de pièces devant être replacées à des intervalles spécifiques ni de pièces mobiles sujettes à des perturbations. Les systèmes laser Octax ont une durée de vie de cinq ans à compter de la date de leur installation.

Un entretien préventif du laser est recommandé tous les 12-18 mois pour garantir la performance optimale du laser.

Les mises à jour du système sont fournies par le personnel technique de Vitrolife GmbH, Allemagne, en un temps de réponse court. Veuillez vous rapporter à Service à la clientèle pour les coordonnées.

Ne pas toucher les composants optiques, p. ex. le bloc miroir et la lentille de focalisation laser.

Nettoyage et désinfection

Les lasers et leurs composants n'entrent pas en contact avec les ovocytes ou embryons humains en cas d'utilisation conforme à la destination, n'étant pas contaminés pendant le traitement s'ils sont utilisés selon les instructions d'utilisation. La contamination ne peut se produire que sous forme de légère accumulation de poussière due à l'air ambiant ou une contamination accidentelle de la lentille laser avec le milieu ou l'huile de culture d'embryon. Ainsi, les lasers peuvent être considérés comme étant des appareils non critiques quant au retraitement. Le traitement du point d'utilisation après chaque traitement, ni les procédures de nettoyage, désinfection ou stérilisation de niveau élevé ne sont pas requises. Le nettoyage et la désinfection de faible niveau peuvent être entrepris en une étape, comme il est décrit ci-dessous.



Ne jamais retirer les composants laser du microscope lors du nettoyage ! Ne jamais changer leur position ou orientation ni exercer une pression !



Ne jamais pulvériser des désinfectants ou autres agents de nettoyage sur les composants laser ! Ne jamais utiliser de nettoyants abrasifs !

Nettoyez les surfaces des composants laser dès que la poussière s'y est accumulée.
Le nettoyage des composants optiques en dehors des intervalles d'entretien préventif n'est requis qu'après une contamination accidentelle de la lentille laser par le milieu ou l'huile de culture d'embryon ou en cas de dépôts de poussière extraordinaires. S'ils sont effectués conformément aux instructions ci-dessous, le nettoyage et la désinfection (indépendamment de leur fréquence) n'ont pas d'impact sur la durée de vie des lasers.
1. Nettoyage et désinfection des surfaces métalliques et plastiques des composants de LaserShot M et NaviLase. Humidifier un tissu de nettoyage non peluchant avec un désinfectant à base d'ammonium quaternaire non volatile, prêt à être utilisé pour un environnement de culture cellulaire. Le tissu doit être légèrement humidifié, pas humide. Essuyer les surfaces des composants laser et laisser sécher le désinfectant.

2. Nettoyage et désinfection des composants optiques de LaserShot M et NaviLase (lentille frontale de l'objectif laser 25 x, miroir dichroïque) : **Nettoyer uniquement si la lentille laser a été contaminée par l'huile ou le milieu** de culture d'embryon, utiliser un tissu non-pelucheux ou du papier de nettoyage des lentilles pour absorber d'abord tout liquide visible. Ensuite, humidifier un tissu non-pelucheux ou le papier de nettoyage des lentilles avec un peu d'alcool isopropylique de 70 %. S'assurer que le nettoyage est effectué à la fin de la journée de travail dans un environnement bien ventilé et tous les plats de culture d'embryon sont mis dans les incubateurs pour éviter l'exposition des embryons à l'isopropyle. Le tissu de nettoyage devrait être déposé en dehors du laboratoire FIV. Essuyer précautionneusement la lentille frontale de l'objectif laser ou du miroir dichroïque. **Ne pas les toucher avec des doigts ni n'exercer une pression trop forte.** Essuyer le miroir dans une seule direction.
Laisser sécher l'agent de nettoyage et inspecter visuellement les surfaces optiques pour contrôler l'absence des contaminants restants et des traces d'agent de nettoyage séché.

Guide de dépannage

Si des problèmes techniques se produisent pendant l'utilisation de LaserShot M / NaviLase, veuillez vérifier les causes possibles des défauts en suivant la liste ci-dessous avant de contacter le support technique.

Problème	Cause possible	Recommandation
Désalignement Désalignement en position « initiale » ou « pointeur cible » : le pointeur sur l'écran ne se trouve pas droit au centre de l'ouverture créée	▪ tout le réglage a été déplacé ▪ LaserShot M / NaviLase n'a pas été utilisé pendant un certain temps ▪ entretien du microscope ▪ événements importants qui auraient pu entraîner des mouvements ou de fortes vibrations du microscope et du système laser	1. Redémarrer EyeWare, 2. Vérifier l'alignement du laser dans les positions « départ » et « pointeur cible » 3. Corriger les paramètres de superposition
	L'objectif laser doré n'est pas en position correcte	a. s'assurer que l'objectif est bien en place (serré)
	La loupe 1,5x / 1,6x n'est pas en position correcte	b. le grossissement supplémentaire est éteint (1x) et serré
	Le levier de sélection du trajet optique n'est pas en position correcte	c. le diviseur de faisceau est en position correcte et serré
	La caméra ou la monture C sont lâches	d. la caméra est solidement fixée (ne pas la déplacer, vérifier seulement)
		4. Si le problème persiste et si le désalignement sur l'écran est en dessous de 2 cm, déplacer la superposition comme il est décrit dans la section Procédure de vérification de la visée laser
Désalignement dans d'autres points le pointeur sur l'écran ne se trouve pas droit au centre de l'ouverture créée		1. Redémarrer EyeWare 2. Vérifier l'alignement dans les positions « départ » et « pointeur cible » 3. Si le problème persiste, contactez le Support technique

tailles de perçages étonnamment petites l'ouverture percée est soudainement plus petite que prévu	plateau en verre oui / non milieu de culture en cours d'utilisation	le temps d'irradiation laser doit être ajusté comme il est décrit dans la section détermination du temps d'irradiation laser pour les ouvertures de taille appropriée
	position z excessive	pour garantir des résultats optimaux, la position verticale (Z) de la pipette de contention devrait toujours assurer que la cellule reste près du fond du plat de culture pendant le perçage laser.
	température trop basse	augmenter la température des cellules de culture et du milieu à 37 °C
	Curseur PolarAIDE (non compris dans le système) placé sur le trajet du faisceau (en fonction du type de microscope et de la position du curseur PolarAIDE)	retirer le curseur PolarAIDE du trajet du faisceau lumineux
Les ouvertures percées deviennent progressivement plus petites, alors que le temps d'irradiation reste constant	le système optique du laser s'empoussière	appeler le service technique
Le pointeur n'est pas affiché ou l'apparition inattendue du pointeur	▪ le mode pointeur est inactif ▪ l'apparence du pointeur a été modifiée	sélectionner dans le menu vidéo – superposition – pointeur et le design préféré.
Le laser ne peut pas être activé (icône de la clé ou « bras du laser »)	Laser non initialisé correctement	**Vérifier les LED sur le module laser doré.** Si rouge : 1. Fermer EyeWare 2. Déconnecter le câble USB du module laser 3. Reconnecter après 5 sec. 4. Redémarrer EyeWare
NaviLase ne bouge pas		**Vérifier les LED sur le boîtier du contrôleur NaviLase.** Si rouge : 1. Fermer EyeWare 2. Déconnecter le câble USB argent et le câble noir « 5V » du boîtier du contrôleur 3. Reconnecter les deux câbles après 5 sec. 4. Redémarrer EyeWare

Guide de dépannage :

Observation	Cause première	Effet	Contrôle / Mesure / Solution
Le laser n'atteint pas la cible prévue : le laser n'a aucun effet ou semble agir loin de la cible.	Le grossissement supplémentaire sélectionné du microscope diffère du paramétrage dans le logiciel EyeWare.	Le paramétrage ne correspond pas à l'alignement laser étalonné.	Faire correspondre les paramétrages dans EyeWare et dans le microscope.
	L'objectif utilisé diffère de la sélection dans EyeWare.		Activer l'objectif laser 25x sur le microscope et sélectionner 25x dans EyeWare.
Le laser n'a guère ou pas d'effet.	La position Z de l'embryon est trop haute par rapport au fond de la boîte.	La lumière laser est absorbée par le milieu de culture avant d'atteindre la zone pellucide ou les cellules TE.	Abaisser la pipette de contention ; vérifier que l'embryon touche le fond de la boîte.
	Traitement d'un blastocyste expansé		Augmenter le temps d'impulsion.
	La position Z de l'embryon est trop haute par rapport au fond de la boîte et ne peut pas être abaissée de manière à toucher le fond.		Contrôler si l'angle de la pipette de contention empêche d'abaisser l'embryon sur le fond de la boîte.
	La focalisation sur le site cible de l'embryon a mal été exécutée.	La lumière laser n'est pas entièrement focalisée sur le site cible prévu.	Ajuster la focalisation.
	Le réglage du contraste du microscope ne permet pas de rendre les trous visibles.	Les trous laser sont invisibles.	Améliorer le réglage du contraste du condenseur.
Le diamètre des trous est plus petit que prévu.	Abaisser la température dans la boîte.	Le laser a été étalonné pour une température supérieure à celle présente dans la boîte.	Veiller à une température stable et contrôlée dans la boîte ; vérifier la température de la platine chauffée dans une boîte test, p. ex. en utilisant VitroTemp.
	Changement de platine chauffante	La nouvelle platine chauffante absorbe plus d'énergie laser que la précédente (lorsque le laser a été étalonné).	Étalonner le prédicteur de taille de trou avec la nouvelle platine chauffante.
	Poussières / Impuretés sur les composants optiques dans la trajectoire de la lumière laser	Une lumière laser plus faible que prévue atteint la cellule cible.	Faire réparer le laser.

Observation	Cause première	Effet	Contrôle / Mesure / Solution
Une perte d'impulsions laser s'observe au déclenchement.	Déclenchement ultra-rapide et répété du laser	Un délai de sécurité empêche le déclenchement successif immédiat des impulsions laser.	Réduire la fréquence de déclenchement à environ 3 impulsions par seconde.
	NaviLase est déclenché avant que le laser n'ait atteint la position cible sélectionnée.	Le logiciel empêche l'émission d'une impulsion laser tant que NaviLase n'a pas atteint la position cible sélectionnée.	Déclencher NaviLase lorsque l'indicateur cible est visible sur la nouvelle position cible ; sinon, patienter jusqu'à ce que les moteurs s'immobilisent (les moteurs ne font plus de bruit).

Démantèlement de LaserShot M / NaviLase

Veuillez contacter Vitrolife pour le démantèlement du système LaserShot M / NaviLase. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

Service à la clientèle



SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique de Vitrolife.



Vitrolife GmbH

Roedersteinstrasse 6

84034 Landshut

Germany

téléphone : +49 (0)871 4306570

e-mail: support.de@vitrolife.com

PARTIE IV : GUIDE RAPIDE

Le guide rapide présente, de manière concise et serrée, les opérations importantes et fréquentes.

Procédure de vérification de la visée laser

Lancer l'EyeWare en double cliquant sur l'icône sur votre écran, lire et confirmer le message et sélectionner la page Vidéo.

▪ Activer le laser en cliquant.

▪ Déplacer la zone pellucide de la cellule de rechange dans la zone du pointeur.

▪ Déclencher l'impulsion de laser.

▪ Le pointeur sur l'écran devrait être situé droit au centre de l'ouverture pratiquée dans la zone pellucide (51A). Si ce n'est pas le cas (51B), la position du pointeur doit être déplacée à la position exacte à l'intérieur de l'ouverture percée par le laser.

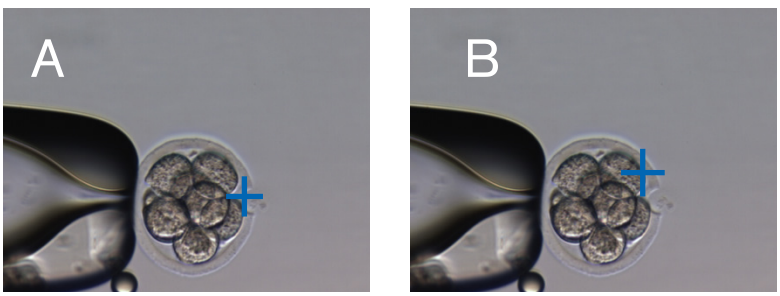
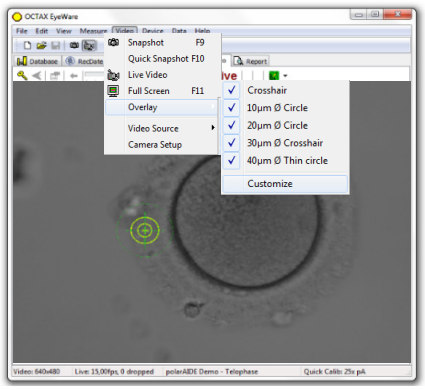
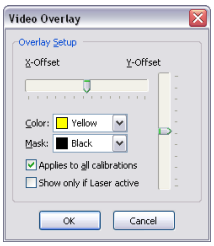


Fig. 51A / B : Positionnement du pointeur

Si nécessaire : corriger la position du pointeur dans l'orientation XY. Pour ce faire, sélectionner dans le menu Vidéo – Superposition – Personnaliser (fig. 52A) et faire défiler les curseurs. Sinon, cliquer et mettre en surbrillance un curseur et déplacer le pointeur dans la position à l'aide des curseurs du clavier. Cela permet un contrôle plus précis (fig. 52B)





Ajustement de l'indicateur de la taille du trou

L'indicateur de la taille du trou laser est un moyen pratique de l'indication fiable de la taille du trou prévue en corrélation avec le temps d'impulsion sélectionné. Affiché en tant que cercle vert faisant partie de la superposition de la cible électronique, il adapte de façon interactive son diamètre au temps d'impulsion sélectionné. Vice versa, l'indicateur de la taille du trou permet d'ajuster le temps d'impulsion en fonction de taille du trou requise

Pour étalonner le diamètre de l'Indicateur de la taille du trou fondé sur le diamètre actuel d'un trou percé à un temps d'impulsion défini, sélectionner dans le menu Vidéo – Superposition – Étalonner l'indicateur de la taille du trou et ajuster la taille du trou indiquée en cliquant sur les flèches à droite (fig. 53). Le diamètre de l'indicateur de la taille du trou peut être étalonné dans une plage entre -70 % et +200 % en pas de 5 % par rapport à la valeur actuelle.

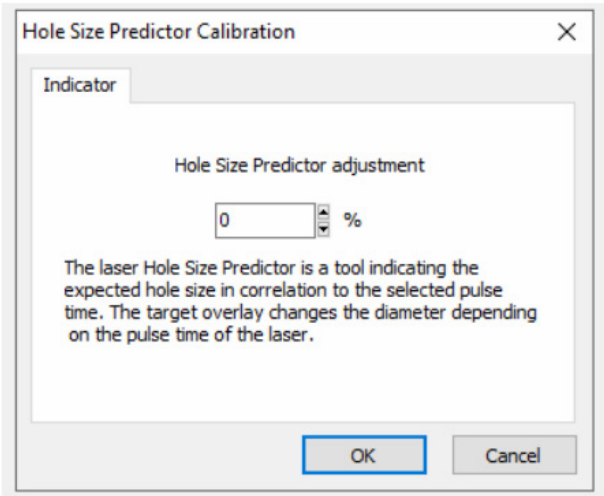
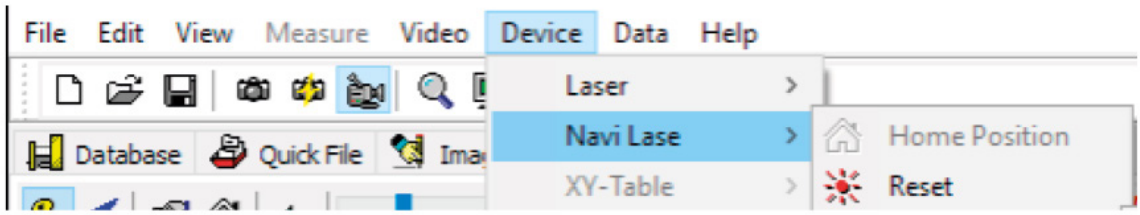


Fig. 53 : Ajustement de l'indicateur de la taille du trou

Réinitialiser NaviLase

Un positionnement initial automatique des moteurs du NaviLase est effectué à chaque démarrage d'EyeWare. Un repositionnement forcé peut être effectué en utilisant la fonction Réinitialiser NaviLase.
Elle peut être utilisée lorsque le laser a été mis en pause prolongée alors qu'EyeWare fonctionnait.
Cliquer sur Appareil -> NaviLase -> Réinitialiser pour démarrer la procédure.



WARNING

Un positionnement initial automatique des moteurs du NaviLase est effectué à chaque démarrage d'EyeWare. Un repositionnement forcé peut être effectué en utilisant la fonction Réinitialiser NaviLase.
Elle peut être utilisée lorsque le laser a été mis en pause prolongée alors qu'EyeWare fonctionnait.

Principe de fonctionnement de LaserShot M - NaviLase

Insérer la lentille laser

LaserShot M / NaviLase
Mode statique

Ouvrir la page Vidéo



Focaliser la zone pellucide au niveau de l'équateur et positionner l'ovocyte ou l'embryon

Activer le laser

2.8 ms

Ajuster le temps d'impulsion à la taille du trou indiquée

Déclencher l'impulsion de laser

<F10> Prendre un snapshot

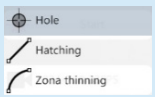
NaviLase
Mode dynamique

<F11> Ouvrir l'affichage plein écran

Focaliser la zone pellucide au niveau de l'équateur et positionner l'ovocyte ou l'embryon



Activer le laser



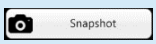
Sélectionner le mode de fonctionnement



Ajuster le temps d'impulsion à la taille du trou indiquée



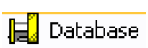
Déclencher l'impulsion de laser



Prendre un snapshot

Ajouter quelques mesures

Mémoriser dans la base de données à l'aide de l'Assistant de stockage

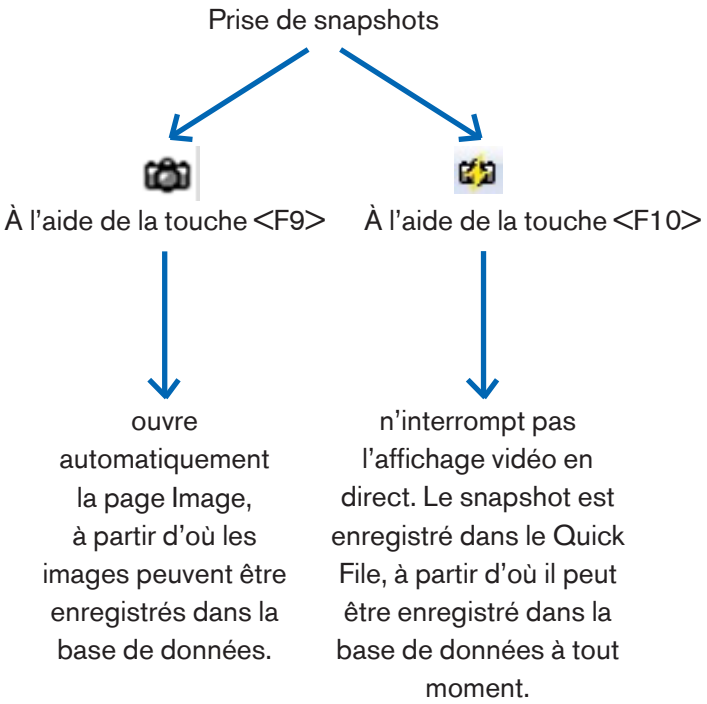


Sélectionner un patient et une analyse dans la Page de base de données



Passer à la page Rapport ; prévisualiser et imprimer le rapport d'analyse

Prise de snapshots



SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

PARTIE IV : ANNEXE

L'annexe comprend l'information supplémentaire

Pointeur cible

Le Pointeur cible est un dispositif optionnel pour le LaserShot M et le NaviLase pouvant être utilisé pour la localisation de la cible laser au moyen de la position d'un point LED rouge lorsque l'on regarde à travers les oculaires du microscope inversé. Le Pointeur cible dispose également d'un motif de signal optique de quatre points LED. Ce motif carré indique l'instant de libération d'une impulsion laser.

Caractéristiques clés du pointeur cible

Le Pointeur cible offre un indicateur optionnel de la cible laser en plus de la superposition de la cible du logiciel EyeWare. Alors que la superposition numérique peut être uniquement observée sur l'écran, le Pointeur cible émet une lumière LED rouge visible aussi bien sur l'écran qu'à travers les oculaires du microscope inversé.

Un module LED statique composé de cinq LED rouges est intégré dans le bloc miroir du système laser. Quatre lumières LED sont arrangées en un motif carré et une lumière LED est située au centre du motif carré. Le module LED du Pointeur cible peut être ajusté manuellement à l'aide de deux vis (voir fig. 54). En tournant la (les) vis, l'on décale la position des LED du Pointeur cible sur l'écran dans les directions X et / ou Y. De cette manière, la position du point LED rouge central du Pointeur cible est superposé sur l'écran avec la cible laser numérique pour indiquer la cible laser du LaserShot M et du NaviLase en position initiale.

Travailler avec le pointeur cible

La fonction Pointeur cible est activés ou désactivée dans le menu Appareil, section Pointeur.
Pour activer, vérifier MARCHE et la visibilité ; décocher la case pour désactiver la fonction Pointeur cible. Lorsque la fonction Pointeur cible est active, le point LED rouge du Pointeur cible est allumé automatiquement si la fonction de LaserShot M / NaviLase est activée au moyen du symbole Touche.



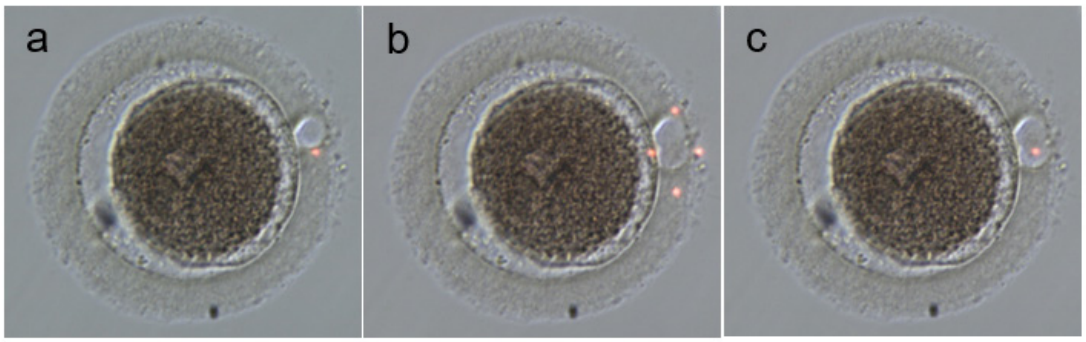
Vérifier que le point LED central du Pointeur cible est superposé sur l'écran avec la cible laser numérique et vérifier la taille du trou sélectionné avant d'utiliser le Pointeur cible pour le ciblage de laser.

Les états fonctionnels des lumières LED du Pointeur cible pendant l'utilisation du laser (voir aussi les figures a-c) :

a. La LED centrale est allumée et indique la position cible du laser si le laser est activé.
La LED centrale reste allumée aussi longtemps que le laser reste activé sans être libéré.

b. Lors de la libération d'une impulsion laser, la LED centrale s'éteint en même temps et le motif carré de quatre points LED est allumé pendant un intervalle de 2 secondes. Ce motif optique indique l'instant de l'impact laser et permet une vue dégagée de la zone de ciblage du laser.

c. Après un intervalle de 2 secondes du point b., la LED centrale se rallume (visible à présent au centre de l'ouverture pratiqué au laser).



Les états fonctionnels des points LED du Pointeur cible : a, c : le point LED central indiquant la position de cible laser ; b : motif carré de quatre points LED, activé pendant un intervalle de 2 secondes lors de la libération d'une impulsion laser.

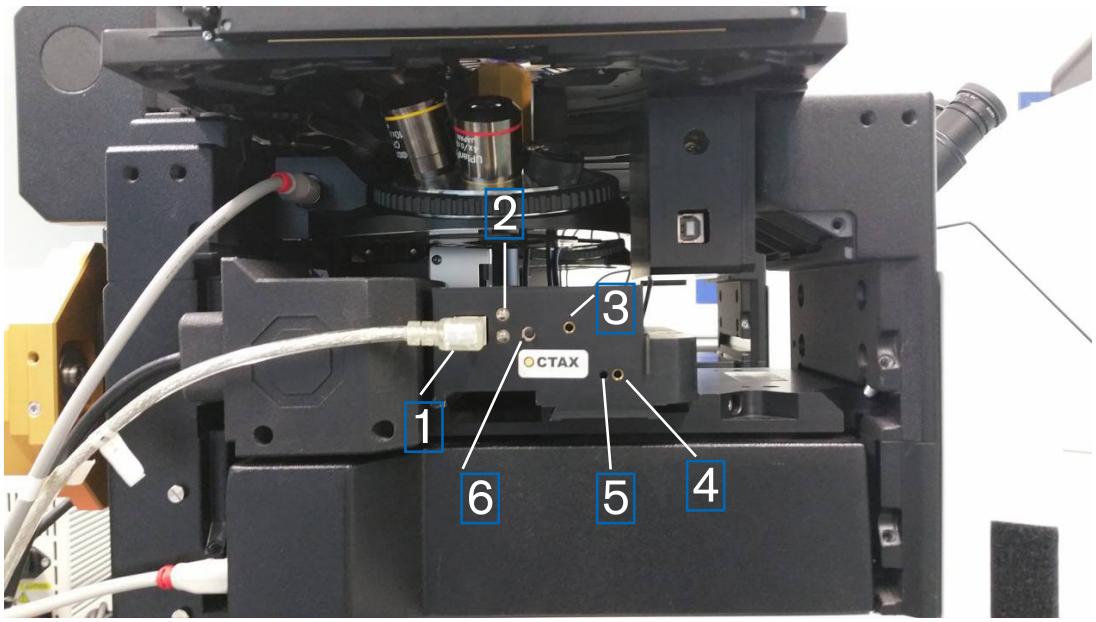


Fig. 54 : Pointeur cible

1. Port USB
2. LED d'état
3. Ajustement de Y (clé Allen de 1,5 mm requise)
4. Ajustement de X (clé Allen de 1,5 mm requise)
5. Focalisation du point lumineux rouge (clé Allen de 1,5 mm requise)
6. Commutation

Procédure d’ajustement

Vérifier d’abord si le dioptre des deux oculaires est mis à zéro (fig. 55). Les indicateurs sont visibles sur chaque lentille d'oculaire.



Fig. 55 : Ajustement de dioptre (exemple : Microscopes inversés Olympus)

Puis, vérifier si la position de tir laser correspond au pointeur sur l’écran. Si non, ajuster le positionnement du pointeur laser. Voir le chapitre « Alignement du pointeur ». Activer le laser et le pointeur apparaît. En cas de décalage entre le pointeur et le point rouge, déplacer le point rouge vers la position du pointeur à l’aide de l’ajustement de X et de Y jusqu’à ce que le point rouge se recoupe avec le pointeur. Utiliser la clé Allen de 1,5 mm Ainsi, insérer l’outil dans le petit trou et tourner la clé dans le sens des aiguilles d’une montre ou dans l’autre sens jusqu’à ce que le point rouge rejoigne la position souhaitée. Commencer en corrigeant la position X du point rouge (fig. 56) et passer à la position Y (fig. 57)

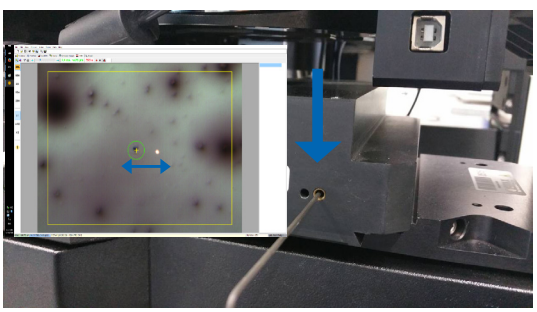


Fig. 56 : Ajustement de la position X

Corriger la position Y du point rouge

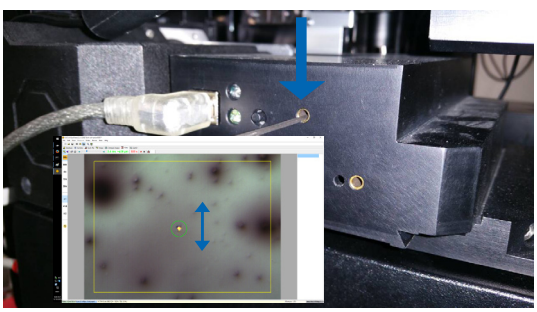


Fig. 57 : Ajustement de la position Y

Si le faisceau lumineux rouge apparaît trop faible ou largement étendu (fig. 58), corriger la focalisation du faisceau. Tourner la clé Allen de 1,5 mm (fig. 60) dans le sens des aiguilles d'une montre et vérifier la modification de l'apparence de la tache. Si la tache devient plus petite, continuer à tourner la vis de focalisation jusqu'à ce que le point rouge devienne très acéré. Si la tache s'étend davantage, tourner dans le sens opposé jusqu'à ce que le point rouge devienne pointu (fig. 59).

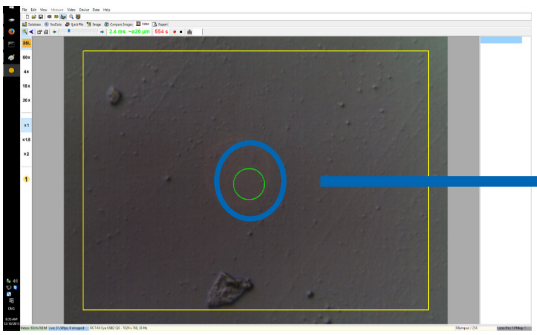


Fig. 58 : point rouge largement étendu

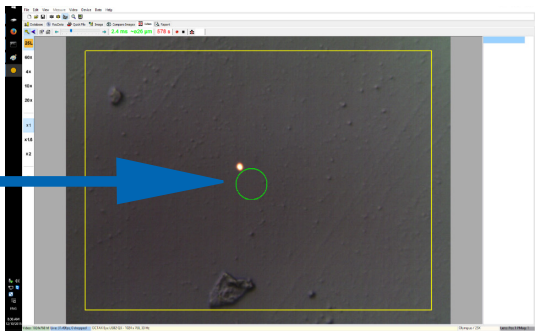


Fig. 59 : point rouge concentré

Si la lumière LED rouge n'est pas visible du tout, éteindre d'abord la lumière de microscope ou la réduire au niveau minimal pour voir la lumière rouge à travers l'oculaire. Si la lumière rouge apparaît faible ou largement étendue, focaliser la lumière rouge, voir le chapitre ci-dessus.

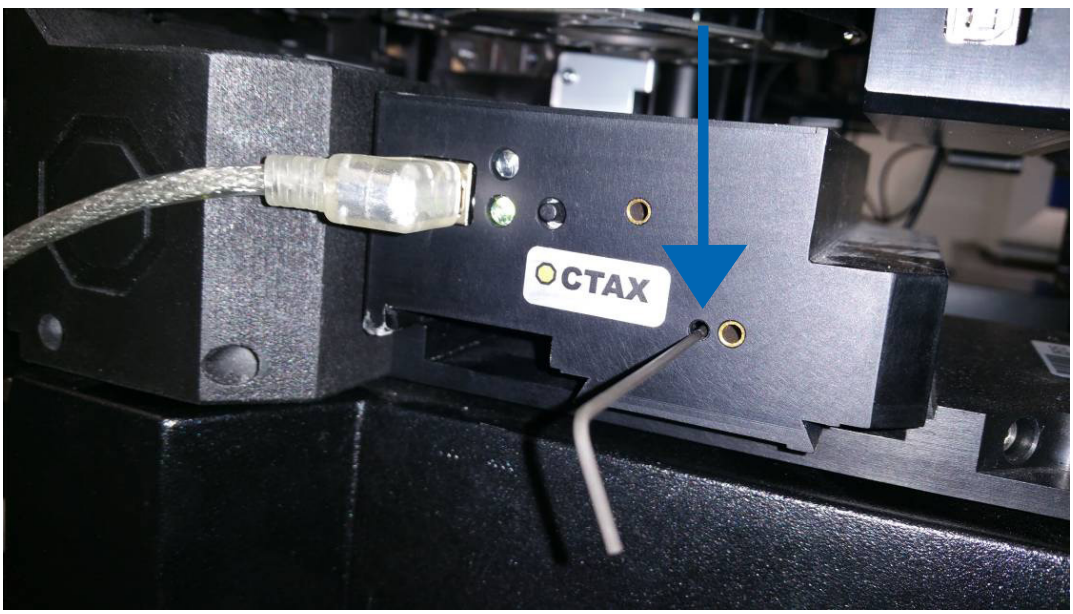


Fig. 60 : Ajustement de la focalisation du point rouge du Pointeur cible

Si le point rouge n'est toujours pas visible (fig. 61), vérifier l'alignement de X et de Y. Focalisation sur tous spécimen situé au fond du plat. Regarder la tache à travers l'oculaire et faire faire plusieurs tours aux vis de GAUCHE / DROITE et HAUT / BAS lentement mais continuellement jusqu'à ce que la lumière rouge revienne dans le champ de vision.

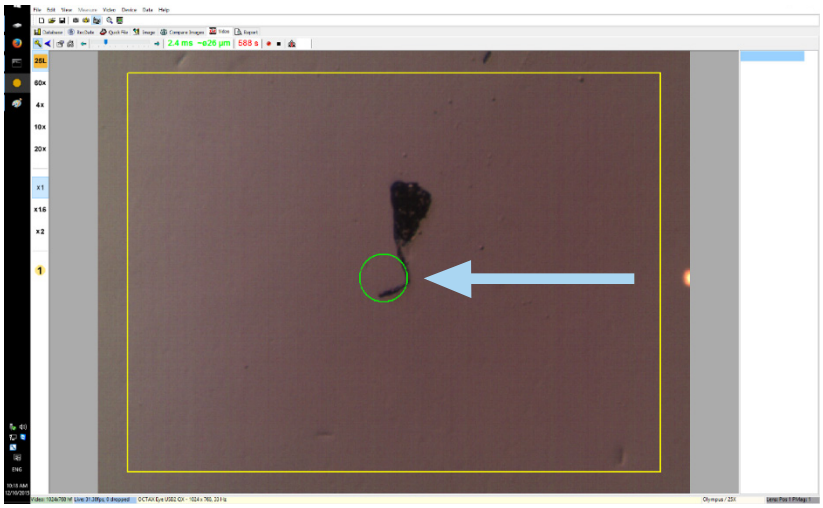
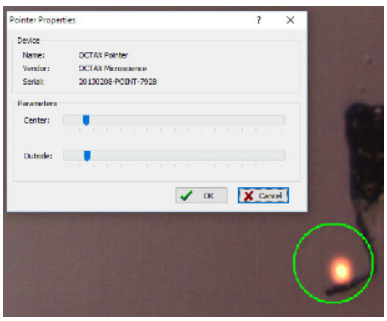


Fig. 61 : Pointeur cible

Finalement, ajuster le point lumineux rouge à la luminosité convenue. La luminosité sur l'écran est corrigée automatiquement, tandis que la luminosité du faisceau vu à travers de l'oculaire dépend des préférences de l'utilisateur. Par conséquent, ouvrir le menu APPAREIL / POINTEUR et cliquer sur PERSONNALISER. Déplacer le curseur vers la gauche pour diminuer la luminosité, et vers la droite pour l'accroître.





SÉCURITÉ DES YEUX DE L'OPÉRATEUR

La sécurité des yeux de l'opérateur est garantie puisque la lumière visible est dans la zone de lumière visible.



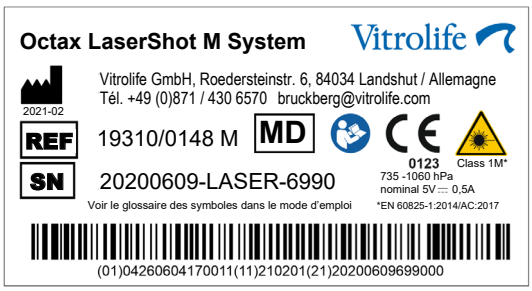
SUPPORT TECHNIQUE

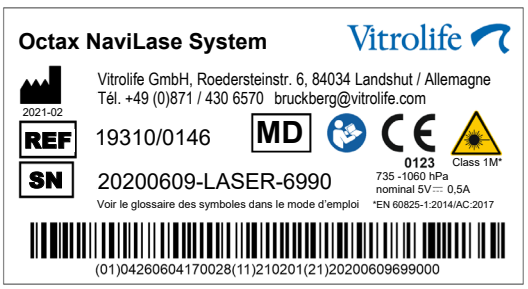
Si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter à tout moment le Service technique. Veuillez vous rapporter à la section Service à la clientèle pour les coordonnées.

Spécifications / étiquetage du module laser

Rayonnement laser, ne pas regarder directement avec des instruments optiques dans le trajet lumineux

Laser :	laser à diode infrarouge 1,48 µm , classe 1M. Définition d'une classe 1M laser selon DIN EN 60825-1:2014: les lasers de classe 1M émettent dans la plage de longueur d'onde de 302,5 nm à 4 000 nm.
Puissance dans le foyer :	100 - 250 mW (selon le microscope, l'optique, plateau chauffé & mode de fonctionnement)
Temps d'impulsion :	0,1 - 10,0 ms, par pas de 0,1 ms (horloge CPU +/- 1,5 %)
Ciblage de laser :	affichage vidéo en direct avec pointeur et superposition de grille de la mesure étalonnée
Affichage vidéo :	avec EyeWare sur le moniteur d'ordinateur
Indication d'état :	LED sur le module LaserShot M, interface utilisateur EyeWare
Libération d'irradiation laser	via la souris ou la pédale externe
Indication d'irradiation laser	LED sur le module Laser, interface utilisateur EyeWare
Connecteurs externes :	le module laser est connecté à l'ordinateur via un câble USB
Alimentation électrique :	via USB, l'option NaviLase comprends PS 5V/2A
Dimensions :	module laser : 11,5 x 11,5 x 9,8 cm (+/- 10 %)
Conditions de fonctionnement :	10° - +35°C température ambiante humidité relative 20 % - 80 % (sans condensation), 735 - 1060 hPa
Conditions de transport :	-20° - 70°C, humidité relative 20 % - 80 % (sans condensation), 735 - 1060 hPa
Conditions de stockage :	-20° - 70°C, humidité relative 20 % - 80 % (sans condensation), 735 - 1060 hPa
Objectif :	Objectif de biopsie ELWD 25 fois pour la manipulation simultanée et l'utilisation du laser, compatible avec le contraste de modulation de Hoffmann
Compatibilité :	Compatible avec toutes les marques et modèles principaux de microscopes inversés conformes au moins à IVD 98/79/CE
Étiquetage :	Ce système est doté d'étiquetage des échantillons CE de marque





Produits associés / Composants système du dispositif médical

RÉF.	Description
19310/0010	PC de rechange sans moniteur
400602	Module laser de rechange
19310/0145	Modules moteur de rechange

N° article / pièce	Fabricant / Marque	Type / Modèle	Caractéristiques techniques
Module laser	Vitrolife	400602	Classe de laser 1M 5 V, max. 0,5 A
Pointeur cible (en option)	Vitrolife		5 V, max. 0,5 A
Caméra USB	Vitrolife	Eye USB2 QX	5 V, max. 0,5 A ; résolutions : 1024 x 768 sans compression 2048 x 1536 sans compression
Caméra USB	iDS	U3-3800SE-C-HQ	5 V, max. 0,7 A ; résolution : 5536 x 3692
Module de mouvement NaviLase	Vitrolife		
Contrôleur NaviLase	Vitrolife		5 V, max. 2 A
SMPS contrôleur NaviLase (alimentation électrique)	FRIWO Gerätebau GmbH	FW8004M/DT/05	Entrée : 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 250 – 130 mA Sortie : 5 V, 2 A classe II
SMPS contrôleur NaviLase de substitution (alimentation électrique)	FRIWO Gerätebau GmbH	FW7401M/05	Entrée : 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 280 – 140 mA Sortie : 5 V, 2 A classe II
Pédale de commande (en option)	LINEMASTER Switch Corporation	Réf. 19310/1148US	5 V, max. 0,5 A
PC	LENOVO	MT-M-10FM-000FMX	20 V
SMPS PC **(alimentation électrique)**	LENOVO	PA-1650-72	Entrée : 100 – 240 VAC, 1,8 A, 50 – 60 Hz Sortie : 20 VDC, 3,25 A, classe I
Moniteur	Neovo		
SMPS moniteur (alimentation électrique)	ADAPTER TECH.	ATM065T-P120	Entrée : 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 1,6 – 0,7 A Sortie : 12,0 VDC, 5,0 A, 60 W, classe I
Microscope	NIKON	ECLIPSE Ti2-U	12 VDC, 3,3 A
SMPS microscope (alimentation électrique)	FSP	FSP040-RHAN3	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 1,5 A Sortie : 12,0 VDC, 3,33 A, 40 W, classe I

Cordon d'alimentation électrique USA	Longwell	Connecteur : LS-75 Cordon : VCTEK Fiche : LP-70	7 A, 125 V 2 x 0,75 mm^2
Cordon d'alimentation électrique USA	Volex	Fiche : PS204 Cordon : HSING Connecteur : V1625	Fiche : 10, 250 V Cordon : 300 V, VW-1, SVT, 18AWGFT-2 Connecteur : 10 A, 125 V
Cordon d'alimentation électrique CANADA	Feller GmbH	Fiche : HG/TR (TRANSPARENT) Cordon : SJT3X16AWG Connecteur : C13M	Fiche : 125 V, 15 A Cordon : 3,05 m, 300 V, JF, FT2 Connecteur : 13 A, 250 VAC

Produits connexes

VENTES

Pour les renseignements sur les ventes, veuillez contacter votre distributeur local de Vitrolife ou

Vitrolife GmbH

Roedersteinstrasse 6

84034 Landshut

Germany

téléphone : +49 (0)871 4306570

e-mail : support.de@vitrolife.com

Les accessoires suivants sont des pièces optionnelles des versions MDD 93/42/EEE des systèmes laser :

Numéro de commande	Nom de produit
19310/4150	Pointeur cible pour systèmes laser
19310/0141	Platine d'installation des systèmes laser pour Olympus IX53/73/83

TOGETHER.
ALL THE WAY™

Vitrolife GmbH
Roedersteinstrasse 6
84034 Landshut
Germany
Tél. : +49 (0)871 4306570

E-mail
support.de@vitrolife.com

Internet
http://www.vitrolife.com

©Vitrolife Group 2026. Version 76, Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Date de publication 28092026.

Vitrolife