

Manual del usuario



Incubadoras multicámara FIV Mini MIRI[®] Dry y Mini MIRI[®] Humidity

Rev. 11.0
Fecha de revisión 31/07/2026
Solamente Rx

CE
0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Norteamérica

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, EE.UU.

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resto del mundo

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Información sobre los derechos de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos los derechos reservados.

La información de este manual y el producto que lo acompaña tienen derechos de autor, y todos los derechos se reservan a Esco.

Esco se reserva el derecho a realizar periódicamente cambios de diseño poco importantes sin tener la obligación de comunicar dicho cambio a ninguna persona o entidad.

Sentinel™ es una marca comercial registrada de Esco.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o bajo su prescripción.

Solo debe usarlo un profesional formado y cualificado. El dispositivo se vende con la excepción indicada en el Subapartado D del artículo 21 de la Ley 801 del Código de legislación federal estadounidense (CFR por sus siglas en inglés).

"El material de este manual se proporciona solamente con fines informativos. El contenido y el producto descrito en este manual (incluyendo todos los anexos, adendas, adjuntos o inclusiones) está sujeto a cambios sin previo aviso. Esco no se hace responsable ni garantiza la precisión de la información contenida en este manual. En ningún caso Esco se considerará responsable de cualquier daño, directo o indirecto, que resulte del uso de este manual o esté relacionado con el mismo".

Desembalaje e inspección

Siga las prácticas de recepción habituales en el momento de la llegada del dispositivo médico. Compruebe que el cartón del embalaje no presente daños. Si parece dañado, deje de desembalar el dispositivo médico. Notifíquelo al transportista y pida que un representante esté presente durante el desembalaje del dispositivo médico. No hay instrucciones de desembalaje especiales, pero tenga cuidado de no dañar el dispositivo médico durante el desembalaje. Examine el dispositivo médico en busca de daños físicos tales como piezas dobladas o rotas, abolladuras o arañazos.

Reclamaciones

Nuestro método de envío rutinario es un transportista normal. Si parece dañado, tras su entrega, guarde todos los materiales de embalaje en su estado original y póngase inmediatamente en contacto con el transportista para presentar una reclamación.

Si el dispositivo médico se entrega en buen estado físico pero no funciona dentro de las especificaciones, o si hay algún otro problema no producido por daños durante el transporte, póngase en contacto inmediatamente con su representante de ventas local o con Esco Medical Technologies, UAB.

Términos y condiciones habituales

Reembolsos y créditos

Tenga en cuenta que solamente los productos fabricados en serie (productos marcados con un número de serie diferenciado) y los accesorios son aptos para un reembolso y/o crédito parcial. Las piezas y accesorios no fabricados en serie (cables, cajas de transporte, módulos auxiliares, etc.) no son aptos para devolución o reembolso. Para recibir un reembolso y/o crédito parcial, el producto no deberá haber sido dañado. Debe devolverse entero (lo que significa con todos los manuales, cables, accesorios, etc.) en un plazo de 30 días de la compra original, en un estado "como nuevo" y apto para su venta. Se debe seguir el *Procedimiento de devolución*.

Procedimiento de devolución

Todos los productos devueltos para su reembolso/crédito deben ir acompañados de un número de Autorización de Devolución de Material (RMA, por sus siglas en inglés), obtenido del Servicio de atención al cliente de Esco Medical Technologies, UAB. Todos los artículos que se devuelvan deben ser enviados *a portes pagados* (flete, aduana, agentes de importación e impuestos) a la ubicación de nuestra fábrica.

Recargo por reabastecimiento

Los productos devueltos en un plazo de 30 días desde la compra original están sujetos a un recargo mínimo del 20 % sobre el precio neto. Se aplicarán a todas las devoluciones cargos adicionales por piezas y accesorios dañados y/o no incluidos. Los productos que no se

encuentran en un estado "como nuevo" y apto para su reventa no son elegibles para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

Este dispositivo médico se ha probado/examinado exhaustivamente y cumplía las especificaciones de fabricación de Esco Medical Technologies, UAB en el momento de su envío desde la fábrica. Las mediciones de calibración y las pruebas son trazables y se han realizado según la certificación ISO de Esco Medical Technologies, UAB.

Garantía y servicio técnico del producto

Esco Medical Technologies, UAB garantiza que este dispositivo médico no presentará defectos de materiales y mano de obra bajo un uso y servicio normal durante dos (2) años de la fecha de compra original, siempre que haya sido calibrado y mantenido según lo indicado en este manual. Durante el periodo de garantía, Esco Medical Technologies, UAB tendrá la opción de reparar o sustituir sin coste alguno un producto que se demuestre defectuoso, siempre que el producto se remita (a portes pagados de envío, aduana, agentes de importación e impuestos) a Esco Medical Technologies, UAB. Cualesquiera gastos de transporte incurridos son responsabilidad del comprador y no están incluidos dentro de esta garantía. Esta garantía se extiende solamente al comprador original. No cubre daños derivados de abusos, negligencias, accidentes o usos incorrectos, o que sean resultado de reparaciones o modificaciones realizadas por terceros distintos de Esco Medical Technologies, UAB.

EN NINGÚN CASO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CONSECUENTES.

No se aplicará garantía alguna cuando las causas del daño sean una de las siguientes:

- Cortes, sobretensiones o picos en la alimentación eléctrica.
- Daños durante el tránsito o cuando se desplace el dispositivo médico.
- Un suministro eléctrico inadecuado, como tensión baja o incorrecta, defectos en el cableado o fusibles inadecuados.
- Accidente, alteración, abuso o uso incorrecto del dispositivo médico.
- Incendios, daños por agua, robo, vandalismo, hostilidad, *eventos de fuerza mayor* tales como huracanes, inundaciones, etc.

Solamente los productos CultureCoin® (aquellos artículos que tengan una etiqueta de número de serie diferenciado) y sus elementos accesorios están cubiertos por esta garantía.

EL DAÑO FÍSICO PRODUCIDO POR EL USO INCORRECTO O EL ABUSO FÍSICO NO ESTÁ CUBIERTO POR LA GARANTÍA. Los artículos tales como cables y módulos no fabricados en serie no están cubiertos por esta garantía.

Esta garantía le proporciona derechos legales específicos, y es posible que tenga otros derechos, que varían en función de la provincia, del estado o del país. Esta garantía está

limitada a la reparación del dispositivo médico según las especificaciones de Esco Medical Technologies, UAB.

Cuando devuelva el dispositivo médico a Esco Medical Technologies, UAB para mantenimiento, reparación o calibración, le recomendamos que realice el envío usando la espuma y envase de envío originales.

Si los materiales de embalaje originales no están disponibles, le recomendamos que siga la siguiente guía para volver a embalar:

- Utilice un cartón de doble capa de resistencia suficiente para el peso enviado.
- Utilice un papel grueso o cartulina para proteger todas las superficies del dispositivo médico. Utilice material no abrasivo alrededor de todos los salientes.
- Utilice al menos cuatro pulgadas (aprox. 10 cm) de material absorbente de impactos autorizado para uso industrial, bien empaquetado alrededor del dispositivo médico.

Esco Medical Technologies, UAB no se responsabilizará de envíos perdidos ni de dispositivos médicos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes pagados (flete, aduana, agentes de importación e impuestos). No se aceptarán devoluciones sin un número de Autorización de Devolución de Material ("RMA"). Póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.

La recalibración del dispositivo médico, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada, no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía

Si su dispositivo médico ha recibido mantenimiento y/o se ha calibrado por alguna otra persona que no sea Esco Medical Technologies, UAB y sus representantes, tenga en cuenta que la garantía original que cubre su producto queda invalidada cuando el sello de calidad a prueba de manipulaciones se ha retirado o se ha roto sin la debida autorización de la fábrica.

En todos los casos, debe evitarse a toda costa la rotura del sello de calidad a prueba de manipulaciones, ya que este sello es la clave de la garantía original de su dispositivo médico. En caso de que deba romperse el sello para acceder al interior del dispositivo médico, debe ponerse primero en contacto con Esco Medical Technologies, UAB.

Se le pedirá que nos proporcione el número de serie de su dispositivo médico, así como un motivo válido para romper el sello de calidad. Solo deberá romper este sello después de haber recibido autorización de la fábrica. ¡No rompa el sello de calidad antes de haberse puesto en contacto con nosotros! Seguir estos pasos le ayudará a conservar la garantía original de su dispositivo médico sin interrupción.

ADVERTENCIA

Las modificaciones no autorizadas realizadas por el usuario o las aplicaciones no incluidas en las especificaciones publicadas pueden dar como resultado riesgos de descarga eléctrica o

funcionamiento inadecuado. Esco Medical Technologies, UAB no se hará responsable de ninguna lesión producida debido a modificaciones no autorizadas en el equipo.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB RECHAZA EL RESTO DE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN O APLICACIÓN EN PARTICULAR.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

LA RETIRADA NO AUTORIZADA DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO MÉDICO ANULARÁ ESTA GARANTÍA Y EL RESTO DE GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS.

Índice

1	Cómo usar este manual	13
2	Advertencia de seguridad	13
3	Objetivo/Uso previsto	14
4	Acerca del producto.....	14
5	Transporte, almacenamiento y eliminación.....	17
5.1	Requisitos de transporte.....	17
5.2	Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento	17
5.2.1	Requisitos de almacenamiento.....	17
5.2.2	Requisitos del entorno de funcionamiento	18
5.3	Eliminación.....	18
6	Piezas de repuesto y accesorios suministrados	18
7	Símbolos y etiquetas de seguridad	19
8	Instrucciones y advertencias de seguridad importantes.....	22
8.1	Antes de la instalación	22
8.2	Durante la instalación	22
8.3	Después de la instalación.....	23
9	Empezar	24
10	Conexión del suministro eléctrico	24
11	Conexiones de gases	25
12	Filtro COV/HEPA (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)	26
12.1	Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA.....	27
13	Interfaz de usuario.....	28
13.1	Activación de los controles de calor y gas	29
13.2	Menú del sistema.....	30
13.3	Estado.....	30
13.4	Menú principal.....	31
13.4.1	Submenú de temperatura	32
13.4.2	Submenú de CO ₂	33
13.4.3	Submenú de O ₂	35
13.4.4	Submenú de luz UVC (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)	37

13.4.5 Submenú de mantenimiento	38
14 Instalación con gas premezclado	39
14.1 Procedimiento de instalación en el sitio.....	40
14.2 Formación del usuario	43
15 Alarmas	43
15.1 Alarmas de temperatura.....	44
15.2 Alarmas de concentración de gas	45
15.2.1 Alarmas de CO ₂	45
15.2.2 Alarmas de O ₂	45
15.3 Alarmas de presión de gases	46
15.3.1 Alarma de presión de CO ₂	46
15.3.2 Alarma de presión de N ₂	47
15.4 Múltiples alarmas.....	47
15.5 Alarma de la luz UVC (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)	48
15.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.....	48
15.7 Resumen de las alarmas	48
15.8 Verificación de la alarma	50
16 Cambiar los valores programados	50
16.1 El valor programado de la temperatura	50
16.2 Comprobación de la concentración de gas CO ₂	51
16.3 El valor programado de la concentración de gas O ₂	51
16.4 El modo de cultivo	52
17 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura.....	53
18 Presión	55
18.1 Presión de gas CO ₂	55
18.2 Presión de gas N ₂	56
19 Firmware	56
20 Instrucciones de limpieza	57
20.1 Consideraciones acerca de un dispositivo estéril	57
20.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante.....	58
20.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante	58
21 Placas de optimización térmica	59

22 Humidificación	60
22.1 Incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry	60
22.2 Incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity	60
23 Validación de temperatura	62
24 Validación de la concentración de gases	63
25 Interruptor de alarma para un sistema externo	63
26 Área de escritura en las tapas de las cámaras	65
27 Mantenimiento	65
28 Procedimientos de emergencia	66
29 Resolución de problemas por el usuario	67
30 Especificaciones	69
31 Compatibilidad electromagnética	70
32 Guía de validación	73
32.1 Criterios de liberación del producto	73
32.1.1 Rendimiento	74
32.1.2 Prueba de conformidad de seguridad eléctrica	74
32.1.3 Prueba funcional	74
32.1.4 Puesta a punto y prueba de calibración	74
32.1.5 Prueba de rodaje	75
32.1.6 Prueba de liberación y calibración	75
32.1.7 Inspección visual	75
33 Validación en el sitio	76
33.1 Equipo obligatorio	76
33.2 Equipo recomendado adicional	76
34 Pruebas	77
34.1 Suministro de gas CO ₂	77
34.1.1 Acerca del CO ₂	77
34.2 Suministro de gas N ₂	78
34.2.1 Acerca del N ₂	79
34.3 Comprobación de la presión de CO ₂	79
34.4 Comprobación de la presión de N ₂	80
34.5 Suministro de tensión	80

34.6 Comprobación de la concentración de CO ₂	81
34.7 Comprobación de la concentración de O ₂	81
34.8 Comprobación de la temperatura: partes inferiores de las cámaras.....	82
34.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras.....	83
34.10 Prueba de estabilidad de 6 horas	83
34.11 Limpieza	84
34.12 Formulario para documentar la prueba	84
34.13 Pruebas adicionales recomendadas	85
34.13.1 Un medidor de COV (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry).....	85
34.13.2 Contador de partículas láser	85
35 Uso clínico	85
35.1 Comprobación de la temperatura	86
35.2 Comprobación de la concentración de CO ₂	86
35.3 Comprobación de la concentración de O ₂	87
35.4 Comprobación de la presión de CO ₂	87
35.5 Comprobación de la presión de N ₂	88
36 Guía de mantenimiento	88
36.1 Cápsula del filtro COV/HEPA(aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)	90
36.2 Botella de humidificación (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Humidity).....	90
36.3 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases CO ₂ y N ₂	90
36.4 Sensor de O ₂	91
36.5 Sensor de CO ₂	92
36.6 Luz UV (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry).....	92
36.7 Ventilador de refrigeración.....	93
36.8 Bomba interna para gases (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry).....	93
36.9 Módulo de bomba (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Humidity).....	94
36.10 Válvulas proporcionales.....	94
36.11 Líneas de gases.....	95
36.12 PCB de caudal.....	96
36.13 Reguladores de presión	96
36.14 Actualización del firmware	96
37 Guía de instalación	97

37.1 Responsabilidades	97
37.2 Antes de la instalación	97
37.3 Preparación para la instalación.....	98
37.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación.....	98
37.5 Procedimiento de instalación en el sitio.....	99
37.6 Formación del usuario	99
37.7 Después de la instalación.....	99
38 Otros países.....	100
38.1 Suiza	100
39 Notificación de incidentes graves	100

1 Cómo usar este manual

El manual está diseñado para leerse por secciones, y en ningún caso de principio a fin. Esto significa que si el manual se lee desde el principio hasta el final, aparecerán algunas repeticiones y solapamientos. Le recomendamos los siguientes métodos para revisar el manual: en primer lugar, familiarícese con las instrucciones de seguridad; después, pase a las funciones de usuario esenciales que sean necesarias para hacer funcionar el equipo a diario; a continuación, revise las funciones de alarma. Las funciones del menú de la interfaz de usuario detallan la información que solamente es necesaria para usuarios avanzados. Deben leerse todas las partes antes de poner el dispositivo en funcionamiento. La guía de validación se describe detalladamente en las secciones 32 – 35. La guía de mantenimiento se describe detalladamente en la sección 36. Los procedimientos de instalación se describen detalladamente en la sección 37.



La versión digital del Manual de usuario en inglés y todas las versiones traducidas disponibles están publicadas en nuestro sitio web www.esco-medical.com.

Para localizar este manual del usuario, siga estos pasos:

1. Haga clic en la pestaña "Products" (Productos) que se encuentra en el menú de navegación.
2. Deslice la pantalla y seleccione "Mini MIRI® Dry Incubator or Mini MIRI® Humidity Incubator".
3. Siga deslizando la pantalla más hacia abajo hasta encontrar la sección "Literature & Resources".
4. Haga clic en la pestaña "Information for Users".

2 Advertencia de seguridad

- Solamente el personal que opere este equipo debe leer el manual del usuario. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación, el resultado puede ser el daño del dispositivo, producir lesiones al personal que lo utilice, y/u obtener un bajo rendimiento del equipo.
- Cualquier ajuste interno, modificación o mantenimiento de este equipo deberá realizarse por personal de mantenimiento cualificado.
- Si el equipo se debe mover a otra ubicación, asegúrese de que está bien sujeto sobre un soporte o base, y que se desplaza sobre una superficie plana. Cuando sea necesario, mueva el equipo y el soporte/base de forma separada.
- Un especialista en higiene industrial, encargado de seguridad u otra persona debidamente cualificada supervisará el uso de este equipo con cualesquiera materiales peligrosos.

- Antes de continuar, debe leer y entender completamente los procedimientos de instalación y cumplir los requisitos ambientales y eléctricos.
- Si el equipo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.
- En este manual, los puntos importantes relacionados con la seguridad se marcarán con los siguientes símbolos:



NOTA

Se utiliza para dirigir la atención a un elemento específico.



ADVERTENCIA

Precaución de uso.

3 Objetivo/Uso previsto

El uso previsto de la familia de incubadoras multicámara FIV Esco Medical MIRI® es proporcionar un entorno de cultivo estable a la temperatura corporal o próxima a la misma y gases CO₂/N₂ o gases premezclados y humidificación para el desarrollo de gametos y embriones durante los tratamientos de fertilización in vitro (FIV)/tecnología de reproducción asistida (TRA).

4 Acerca del producto

Las incubadoras multicámara FIV Esco Medical Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity son incubadoras de gas CO₂/O₂.

El calentamiento directo de las placas en las cámaras proporciona condiciones de temperatura superiores en comparación con las incubadoras multicámara FIV convencionales.

La temperatura de la cámara permanecerá estable hasta 1 °C (incluso cuando se abre una tapa durante 10 s) y se recuperará en el plazo de 1 minuto después de cerrarla.*

Las incubadoras multicámara FIV Esco Medical Mini MIRI® tienen 2 cámaras de cultivo termostatzadas completamente independientes. Cada cámara dispone de su propia tapa calentada y de su placa de optimización térmica para placas de Petri. La capacidad de las Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity es de 16 placas de Petri de 35 mm y de 8 placas de Petri de 60 mm y de 4 pocillos.

* Basado en pruebas internas. El rendimiento puede variar en función de diversos factores y condiciones ambientales.

Para garantizar el máximo rendimiento, el sistema de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity tiene 4 controladores de temperatura PID independientes. Controlan y regulan la temperatura de las cámaras de cultivo y de las tapas. En forma alguna la temperatura de una cámara afecta a la del resto. La parte superior e inferior de cada cámara está separadas por una capa de PET de forma que la temperatura de la tapa no afecte a la parte inferior. Con fines de validación, cada cámara tiene un sensor PT-1000 incorporado. La circuitería está separada de la electrónica del dispositivo, por lo tanto se convierte en un sistema de validación verdaderamente independiente.

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity deben recibir un suministro del 100 % de CO₂ y 100 % de N₂ o gas premezclado (por ejemplo, 5 % de CO₂; 5 % de O₂ y 90 % de N₂) para controlar las concentraciones de CO₂ y O₂ en las cámaras de cultivo. Un sensor de infrarrojo con doble haz para CO₂ con una tasa de deriva extremadamente baja controla la concentración de CO₂. Un sensor químico de oxígeno de calidad médica controla el nivel de O₂.

El tiempo de recuperación de los gases es menor de 3 min después de abrir la tapa un máximo de 10 segundos.* Para validar las concentraciones de gases, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity está provista de 2 puertos para muestreo de gases que permiten al usuario obtener muestras del gas de cada cámara individual.

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity presenta un sistema de gas recirculado donde el gas se introduce continuamente en la cámara y se extrae a la misma velocidad. El gas se limpia con una luz UVC de 254 nm con contacto directo del gas entre la lámpara y el gas, y después a través de un filtro de compuestos orgánicos volátiles (COV)/HEPA. La luz UVC tiene filtros que inhiben toda la radiación de 185 nm que podría producir ozono peligroso. El filtro COV/HEPA está situado bajo la luz UVC.

Los módulos de luz UVC y los filtros COV/HEPA no se aplican a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.

El llenado completo con gas del sistema tarda menos de 5 min.

El consumo total de gases es muy bajo. Durante el funcionamiento, el consumo de CO₂ es inferior a 2 l/h y el consumo de N₂ es inferior a 8 l/h en el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Dry. En el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Humidity, el consumo de CO₂ es inferior a 4 l/h y el consumo de N₂ es inferior a 12 l/h.

* Basado en pruebas internas. El rendimiento puede variar en función de diversos factores y condiciones ambientales.

Por motivos de seguridad, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity tiene un sistema de control de gases que consiste en un regulador de presión (que evita los peligrosos problemas con la presión de los gases), PCB de caudal (se puede acumular el consumo real), sensores de presión del gas (de esta forma, el usuario sabe que la presión y las variaciones se pueden registrar para evitar condiciones peligrosas) y filtros de gases (para evitar problemas con las válvulas).

La ubicación de las placas de Petri en una cámara es fácil de alcanzar y es segura gracias a la numeración de la cámara y la posibilidad de escribir con un bolígrafo sobre la tapa de color blanco.

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se ha desarrollado y diseñado principalmente para la incubación de gametos y embriones con una superposición de parafina o de aceite mineral.

 **Consulte la sección "16.4 El Modo de cultivo" para una información más detallada.**

La pantalla LED en la parte superior derecha de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity es grande, transparente y fácil de leer desde lejos. El usuario puede saber si los parámetros son correctos sin acercarse al dispositivo.

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se puede conectar a un ordenador que ejecute el software para registro de datos de Esco Medical para un registro de datos y un almacenamiento de datos a largo plazo.

La familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® son dispositivos estacionarios. El término se refiere a los equipos que, una vez instalados y puestos en servicio, no están destinados a ser trasladados de un lugar a otro.

Solamente las personas que tengan una educación formal en un campo de las disciplinas médicas o sanitarias pueden trabajar con la familia de incubadoras multicámara FIV Esco Medical MIRI®.

Las incubadoras multicámara FIV de la familia MIRI® se utilizan con pacientes para realizar fertilización *in vitro* (FIV). Las pacientes son mujeres en edad reproductiva que tienen problemas de salud relacionados con la fertilidad. La indicación del grupo objetivo es el tratamiento de FIV. No hay contraindicaciones para el grupo objetivo.

El dispositivo está fabricado según el sistema de gestión de calidad 13485 ISO completamente certificado por la Unión Europea (UE).

Este producto satisface los requisitos de la norma EN60601-1, 3ª edición, como dispositivo equivalente de Clase I tipo B adecuado para un funcionamiento continuado. También cumple lo estipulado en el Reglamento (UE) 2017/745 relativa a productos sanitarios y se ha clasificado como un dispositivo de Clase IIa según la regla II.

El Equipo de protección personal (89/686/CEE) y la Directiva de máquinas (2006/42/CE) no son aplicables a las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. Análogamente, las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity no contienen ni incorporan: sustancias médicas, incluida la sangre humana o derivado de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados, tal como se estipula en el Reglamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, almacenamiento y eliminación

5.1 Requisitos de transporte

El dispositivo está embalado en una caja de cartón y envuelto en polietileno. La caja está fijada a un palé con correas especiales.

Se debería realizar una inspección visual en busca de posibles daños. Si no se encuentran daños, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se puede preparar para su transporte.

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

- Etiqueta con la fecha de embalaje marcada.
- Etiqueta con el nombre del producto y el número de serie.

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

5.2.1 Requisitos de almacenamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

- El dispositivo puede estar almacenado durante un año. Si se almacena durante más de un año, el dispositivo se tendrá que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva.
- El dispositivo puede almacenarse a temperaturas entre -20 °C y +50 °C.
- Proteger de la luz solar directa.
- No utilizar si el material de embalaje está dañado.
- Mantener seco.



Consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad, tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones.

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento

El dispositivo solamente puede utilizarse en las siguientes condiciones:

- Humedad de funcionamiento: Del 5 al 95 % de humedad relativa (HR) (sin condensación).
- Altitud de funcionamiento - hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa).
- Altitud no operativa - superior a 2000 metros (más de 80 kPa - 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Proteger de la luz solar directa.
- Mantener seco.
- Solo para uso en interiores.



El aparato no debe instalarse ni utilizarse cerca de ventanas.

5.3 Eliminación

El aparato debe desecharse de acuerdo con la Directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).



Es posible que el dispositivo se haya utilizado para tratar y procesar sustancias infecciosas. Por lo tanto, el dispositivo y los componentes del dispositivo pueden estar contaminados. Antes de su eliminación, el dispositivo se debe desinfectar o descontaminar por completo.

El dispositivo contiene materiales reutilizables. Todos los componentes (salvo los filtros COV/HEPA y HEPA) se pueden eliminar como residuos eléctricos después de su limpieza y desinfección.

Tenga en cuenta que los filtros COV/HEPA y HEPA se deben eliminar siguiendo la legislación nacional vigente para este residuo sólido en particular.

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados

A continuación se relacionan las piezas de repuesto proporcionadas junto con el dispositivo:

- 1 × cápsula de filtro COV/HEPA (solo para el modelo Mini MIRI® Dry).
- 1 × frasco para la humedad (solo para el modelo Mini MIRI® Humidity)

- 2 × filtros HEPA de 0,22 µm externos para la entrada del suministro de gases.
- 2 × Placas de optimización térmica.
- 1 × Memoria USB que contiene el software para registro de datos de Esco Medical y una versión en PDF de la versión en inglés del manual del usuario y todas las traducciones disponibles.
- 1 × cable de alimentación de calidad médica.
- 1 × conector jack de 3,5 mm de la alarma externa.



Las piezas de repuesto incluidas dependen de la configuración del dispositivo. Para ver la lista de piezas específica, consulte el documento lista de embalaje que se ha proporcionado junto con el dispositivo.

Accesorios que no se aplican a las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

Tabla 7.1 Etiquetas de información del producto

Etiqueta	Descripción
	Marcado CE y número del organismo notificado
	Identificador único de dispositivo
	Temperatura de envío entre -20 °C y +50 °C.
	Proteger de la luz solar directa
	No lo utilice si el material de embalaje está dañado

Etiqueta	Descripción
	Solamente Rx
	Dispositivo médico
	Mantener seco
	Frágil
	Precaución: consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad, tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones.
	Consulte las instrucciones de uso
	No protegido contra la entrada de agua
	Nombre y dirección del fabricante
SN:	Número de serie
 YYYY-MM	Fecha de fabricación

Etiqueta	Descripción
	Riesgo potencial de descarga eléctrica (no retire nunca ninguna cubierta)
	Cumplimiento de la RAEE

Tabla 7.2 Etiquetas informativas de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity

Descripción	Imagen
Puerto de comunicación USB	
Entrada de CO ₂ ¹	
Entrada de N ₂	
Puerto de alarma	
Los números de las cámaras están indicados en la esquina superior de la tapa con una etiqueta	
Frasco de humidificación (solo para el modelo Mini MIRI® Humidity)	
Filtro COV/HEPA (solo para el modelo Mini MIRI® Dry)	

 El dispositivo externo conectado a las conexiones de entrada/salida de la señal debe cumplir con la norma de seguridad adecuada para equipos médicos EN 60601-1. Esto se aplica a la conexión USB.

Los números de las cámaras se indican en la fotografía siguiente, y también están indicados en la parte superior de la tapa con etiquetas:

¹ El usuario debe conectar el recipiente de gas premezclado a esta entrada si tiene intención de utilizar el modo de gas premezclado.



Figura 7.1 Números de cámara en los modelos Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity Incubadoras multicámara FIV

8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

8.1 Antes de la instalación

1. No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con el representante local.
2. Lea completamente el Manual del usuario antes de usarlo.
3. Guarde siempre estas instrucciones en un lugar de fácil acceso cerca del dispositivo.

8.2 Durante la instalación

1. No ponga nunca este dispositivo encima de otro equipo que pueda desprender calor.
2. Ponga este dispositivo sobre una superficie plana, dura y estable.
3. No ponga este dispositivo sobre una alfombra o superficies similares.
4. ¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra (masa)!
5. Para su seguridad, se proporciona un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) con dos conectores y una tercera clavija. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.
6. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada, y utilice solamente el cable incluido con el dispositivo.
7. No instale el dispositivo cerca de fuentes de calor tales como radiadores, rejillas de calefacción, estufas u otros aparatos que produzcan calor.
8. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de agua.
9. Utilice solamente gas CO₂ con una concentración del 100 % y gas N₂ con una concentración del 100 %. También se puede usar gas premezclado (para obtener más información, consulte la sección 14.1 "Procedimiento de instalación en el sitio" de este Manual del usuario).
10. Utilice siempre un filtro HEPA externo de 0,22 µm en la entrada de gases CO₂ y N₂.
11. No utilice el dispositivo a una temperatura ambiente que supere los 30 °C.

12. Ponga este dispositivo en un lugar con ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor en su interior. Deje una separación de al menos 10 cm desde la parte posterior, de 30 cm desde la parte superior y de 20 cm desde la izquierda y la derecha para evitar el sobrecalentamiento y permitir el acceso al interruptor ON/OFF de la parte posterior.
13. Este dispositivo solamente se puede utilizar en interiores.
14. El dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada.
15. Siga las instrucciones para conectar correctamente la botella de humidificación de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity que aparecen en la sección "22.2 Incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity" del Manual del Usuario.

8.3 Después de la instalación

1. Encargue todos los procedimientos de mantenimiento a personal de mantenimiento cualificado.
2. El mantenimiento es necesario de acuerdo con el manual de mantenimiento y cuando el dispositivo haya experimentado cualquier tipo de daño, por ej., si el aparato se ha caído, se ha expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity contienen componentes de alta tensión que pueden ser peligrosos.
3. Desenchufe este dispositivo durante las tormentas eléctricas o cuando no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado.
4. Proteja el cable de alimentación de pisadas o aprisionamientos, especialmente en el enchufe, la toma de corriente y el punto por donde sale del dispositivo.
5. Realice la calibración de temperatura y de gases en los intervalos descritos en los manuales.
6. No deje las tapas abiertas durante más de 10 s durante el uso.
7. Los filtros COV/HEPA deben cambiarse cada 3 meses (esto no se aplica a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity).
8. Se debe seguir un plan de mantenimiento para mantener el dispositivo seguro.
9. No bloquee NUNCA los orificios de suministro de gases de la cámara.
10. Compruebe que las presiones de suministro de gases CO₂ y N₂ se mantienen estables en valores comprendidos en 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
11. No utilice en ningún caso filtros que no hayan sido proporcionado por Esco Medical Technologies, UAB. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
12. No utilice el dispositivo sin tener conectado un filtro COV/HEPA Esco Medical Technologies, UAB adecuado (esto no se aplica a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity).

9 Empezar



Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity solamente debe instalarlas personal autorizado y entrenado!

1. Siga las directrices de las instrucciones de seguridad y de la sección de advertencias.
2. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la UPS.
3. Conecte el cable de alimentación a la incubadora multicámara FIV MIRI® o MIRI® Humidity.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. El interruptor de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity está en la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente.
8. Deje que el dispositivo se caliente y se estabilice durante 20 min.
9. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección “32 Guía de validación” del Manual del usuario)
10. Complete la formación del usuario (se deben leer las instrucciones antes de configurar el dispositivo).
11. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, el dispositivo estará lista para usarse SI las pruebas son **correctas**.



Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo. No se suministra estéril ni en un estado de limpieza clínicamente aceptable. Consulte la sección "20 Instrucciones de limpieza" de este Manual del usuario para ver las directrices recomendadas por el fabricante.

10 Conexión del suministro eléctrico

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity vienen con un cable de alimentación eléctrica desmontable de calidad médica. El cable de alimentación está preparado para el país donde está previsto que se utilice el dispositivo.

El interruptor ON/OFF proporciona al usuario un medio para aislar la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity del suministro eléctrico principal.



¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra! Un enchufe de tipo puesta a tierra tiene dos conectores y una punta, que se proporciona para su

seguridad. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.

El requisito de alimentación eléctrica es 230 V 50 Hz O 115 V 60 Hz. El suministro eléctrico incorporado tiene un interruptor de modo que ajusta automáticamente el suministro eléctrico entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz.



Figura 10.1 Fuente de alimentación

11 Conexiones de gases

Hay dos entradas para gases en la parte posterior del dispositivo. Estos puertos están marcados "CO₂ 100 % Inlet" [Entrada de CO₂ 100 %] y "N₂ 100 % Inlet" [Entrada de N₂ 100 %].



Figura 11.1 Entradas de gases en la parte posterior de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity

La entrada de CO₂ debe conectarse a un suministro de CO₂ al 100 %. La concentración de CO₂ en las cámaras puede regularse dentro del intervalo del 2,0 % al 9,9 % en el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Dry y del 1,9 % al 9,9 % en el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Humidity.

La entrada de N₂ debe conectarse a un suministro de N₂ al 100 % si se requieren condiciones de bajo contenido de oxígeno. La concentración de O₂ en las cámaras se controla mediante el suministro de N₂ y puede ajustarse dentro del intervalo del 2,0 % al 19,9 % en el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Dry y del 3,9 % al 19,9 % en el incubador de FIV multicámara Mini MIRI® Humidity.

La entrada de gas premezclado deberá conectarse a la entrada de CO₂.

 **La presión del gas de entrada debe estar comprendida entre 0,4– 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) ¡y debe mantenerse estable!**

Utilice siempre un regulador de presión de alta calidad que se pueda configurar con la precisión necesaria para ambos gases.



Figura 11.2 Regulador de presión

Conecte el gas CO₂ a la entrada de CO₂ con un tubo de silicona adecuado. Compruebe que el tubo está sujeto con una abrazadera para que no se suelte accidentalmente durante una fluctuación repentina de la presión. Utilice el filtro HEPA de 0,22 µ suministrado en la línea de gas justo antes de la entrada a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. Observe la dirección.

Conecte la entrada de N₂ a la bombona de nitrógeno gaseoso de una manera similar.



Figura 11.3 HEPA de 0,22 µm externo para filtrar el gas CO₂ / N₂ de entrada

 **Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity pueden también funcionar con gas premezclado. Es una opción más cara para el consumo de gas. Significa también que el usuario no puede ajustar las concentraciones de CO₂ y O₂ sin cambiar el suministro de gas. Lea la sección "14 Instalación con gas premezclado" siguiente para una información mas detallada acerca del uso del dispositivo con gas premezclado.**

12 Filtro COV/HEPA (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

Los compuestos orgánicos volátiles (COV) son compuestos de tipo hidrocarburo que se encuentran en el combustible, disolventes, adhesivos y otros compuestos. Los ejemplos de COV incluyen isopropanol, benceno, hexano, formaldehído, cloruro de vinilo.

Los COV también pueden aparecer en gases medicinales, tales como CO₂ y N₂. Es esencial usar los filtros COV en línea para impedir que estos vapores entren en sus incubadoras multicámara FIV MIRI®.

En los laboratorios de FIV se encuentran habitualmente fuentes inesperadas de COV. Estos pueden incluir agentes de limpieza, perfumes, ebanistería, grasa de las ruedas de los equipos y fuentes del equipo HVAC.

Los COV se miden de forma típica en partes por millón (ppm). También se pueden notificar en partes por billón (ppb) En FIV, las cantidades recomendadas esta por debajo de 0,5 ppm; la cantidad total de los COV debe ser menor de < 0,2 ppm o **preferiblemente cero**.

Los niveles altos de COV (más de 1 ppm) son tóxicos para los embriones, dando como resultado un desarrollo embrionario incorrecto e incluso que no se llegue a alcanzar el estadio de blastocisto.

Los niveles de COV en el intervalo de 0,5 ppm permitirán de forma típica un desarrollo aceptable del blastocito y tasas de embarazo razonables, pero probablemente darán como resultado un porcentaje elevado de abortos espontáneos.

Un filtro COV/HEPA combinado se integra en la construcción de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry. Antes de introducirse en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry, el gas se envía a través del filtro en un único paso. A continuación, tras su regreso desde la cámara, el gas se vuelve a filtrar. El sistema de recirculación filtra continuamente los gases de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry.

Los filtros COV/HEPA combinados se montan en el lado izquierda el dispositivo para facilitar el acceso y la sustitución.

12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA

Se han instalado dos tapones de seguridad en los codos del filtro, que se pueden desechar durante el desembalaje. Una ubicación correcta del filtro es fundamental para el rendimiento del sistema.

 **Los filtros COV/HEPA deben cambiarse cada 3 meses. Marque la fecha en que se instala y asegúrese de mantener este intervalo.**



Los filtros COV/HEPA deben cambiarse cuando no haya embriones en el dispositivo.

Empiece por alinear las conexiones de color azul del filtro dentro de los zócalos del portafiltro. La flecha de flujo tanto de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry como del filtro deben apuntar en la misma dirección (consulte la Figura 12.1).



Figura 12.1 Flecha de flujo de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry

A continuación, simultáneamente, presione ambas conexiones angulares (usando ambas manos) en los orificios hasta que encajen en su sitio (consulte la Figura 12.2). El último escalón de 4 mm debe quedar trabado.



Figura 12.2 Procedimiento de inserción y extracción del filtro COV/HEPA



Figura 12.3 Filtro COV/HEPA correctamente instalado



Un filtro COV/HEPA instalado incorrectamente puede producir la aparición de fugas de gas y contaminación de la incubadora.

El filtro COV/HEPA se retira tirando suavemente del mismo con las dos manos en línea recta (Consulte la Figura 12.2).



¡No utilice nunca la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry si no está instalado el filtro COV/HEPA! ¡Se podría producir la contaminación por fugas de gas y partículas peligrosas!

13 Interfaz de usuario

En los siguientes capítulos se van a explicar las funciones asociadas con las teclas y los elementos del menú.

La interfaz de usuario gestiona las funciones usadas a diario y los ajustes más avanzados que deberán aplicarse al dispositivo. Las teclas principales y sus fines se presentan en la tabla 13.1.

Tabla 13.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
Botón giratorio Se usa para alternar y seleccionar elementos del menú para cambiar su estado. Se usa también para cambiar los valores programados de temperatura y gas	
Botón ON/OFF Están situadas en la PARTE POSTERIOR del dispositivo	
Botón de alarma Silencia una alarma auditiva e indica visualmente el estado de alarma mediante un fondo de color rojo parpadeante. La alarma auditiva se volverá a activar automáticamente después de 5 min. Se puede volver a silenciar	
Panel de visualización Muestra información sobre el estado actual del dispositivo. La visualización consiste en 7 x LED de 16 segmentos de brillo alto. El primero es rojo para indicar una advertencia al usuario. Los otros 6 son azules y se utilizan para mostrar las condiciones de funcionamiento normales.	

13.1 Activación de los controles de calor y gas

Los controles de calor y gas se activan con el interruptor "ON/OFF" de la parte posterior de la incubadora.

Poco después de la activación del sistema, la pantalla principal alternará la lectura entre los siguientes 4 parámetros:

Temperatura	= Temperatura del sistema en °C
CO ₂	= concentración de CO ₂ en %
O ₂	= concentración de O ₂ en %
Modo	= Cultivo abierto/aceite

13.2 Menú del sistema

Pulse y mantenga pulsado el botón giratorio durante 3 segundos para acceder al menú.

Navegue por el menú:

- Girar el botón giratorio en sentido horario (↻) o antihorario (↺) = anterior O siguiente
- Pulsar el botón giratorio = entrar, cambiar O aceptar

Girar el botón giratorio (↺) para salir del menú completamente.

13.3 Estado

Alterne entre los 4 valores en condiciones de trabajo normales:

37.0	
CO2	6.0
O2	5.0
OILCUL	

Forzar el desplazamiento entre parámetros con el botón giratorio (↻) o (↺).

👉 Si el regulador de O₂ está desactivado, el sistema mostrará "O2 OFF".

O2	OFF
----	-----

👉 Si el modo de uso es "Cultivo abierto" (cultivo sin superposición de aceite o parafina), el dispositivo estará configurado para ello y mostrará:

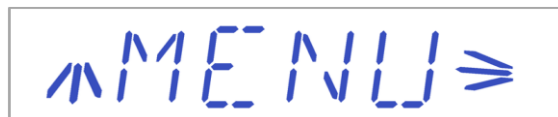
OPNCUL

👉 Si alguna de las tapas se abre o no se cierra correctamente, la pantalla de la incubadora mostrará lo siguiente:

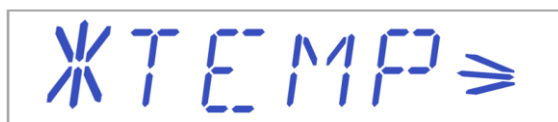


13.4 Menú principal

Pulse y mantenga pulsado el botón giratorio durante 3 segundos para entrar en el menú. El usuario puede salir del menú haciendo girar el botón giratorio (↺).



La temperatura es la primera categoría cuando el usuario entra en el menú. Pulse el botón giratorio para entrar en el submenú de temperatura.



Gire el botón giratorio (↺) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú. Pulse el botón giratorio para entrar en el submenú de CO₂.



Gire el botón giratorio (↺) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú. Pulse el botón giratorio para entrar en el submenú de O₂.



Gire el botón giratorio (↺) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú. Pulse el botón giratorio para entrar en el submenú de luz UVC (**no disponible para la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity**).



Gire el botón giratorio (↺) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú. Pulse el botón giratorio para entrar en el submenú de mantenimiento.



13.4.1 Submenú de temperatura

Pulse el botón giratorio del menú de temperatura para entrar en el submenú de temperatura. Calibre la temperatura pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↶) o (↷) para ajustarla los valores programados. El primer elemento en el submenú de temperatura es el sensor de calibración de T1:



Gire el botón giratorio (↶) o (↷) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal haciendo girar el botón giratorio (↷) cuando el menú muestre "T1 CAL".

 Cada cámara tiene dos sensores de temperatura interna. Uno se encuentra en la tapa de la cámara y otro está en la parte inferior de la cámara.

Ejemplo: cómo calibrar la temperatura:

Durante la calibración, la temperatura debe medirse con un dispositivo adecuado y calibrado. Con un termómetro de calidad, se ha estimado que T1 es 37,4 °C. Localice "T1 CAL" en el submenú y mantenga pulsada el botón giratorio. La pantalla debe mostrar:



Gire el botón giratorio (↶) o (↷) para ajustar la temperatura de calibración al nivel deseado. La pantalla mostrará los pasos 37.1, 37.2, 37.3 y 37.4. Cuando la temperatura iguale la temperatura medida (en este caso, 37,4) vuelva a pulsar el botón giratorio. El nuevo valor se almacena y la calibración del sensor de temperatura del área T1 se ha completado.

 El procedimiento de calibración es el mismo para T1 – T4.



El procedimiento de cambio del valor de calibración solamente se puede realizar en un dispositivo calibrado, y por un usuario formado o bien el técnico, según las mediciones específicas.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↺) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

13.4.2 Submenú de CO₂

Pulse el botón giratorio en el menú de CO₂ para entrar en el submenú de CO₂.

El primer elemento en el submenú de CO₂ es el sensor de calibración de CO₂:



Calibre el CO₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↻) o (↺) para ajustar los valores programados. Gire el botón giratorio (↻) o (↺) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal haciendo girar el botón giratorio (↺) cuando el menú muestre "CO2.CAL".



Alterne entre la activación y desactivación de la regulación de CO₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↻) o (↺).



El estado predeterminado para el control de CO₂ es OFF.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de CO₂. Aquí puede ver mostrado el caudal de CO₂ (el caudal no se puede ajustar):



Muestra el caudal actual de CO₂ gas a través del PCB de caudal. El volumen se muestra en litros/hora. Habitualmente, cambiará dependiendo de la concentración actual de CO₂ en el sistema.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de CO₂.

Aquí puede ver la presión interna de CO₂ (no se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. Se ajusta en el regulador de gases externo):



El valor está en bares y debe ser de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento.

Ejemplo – cómo calibrar el CO₂:

La concentración de gas CO₂ debe medirse con un dispositivo adecuado y calibrado. Se ha estimado que la concentración real del gas CO₂ es del 6,4 % en uno de los puertos de muestreo de gas. Todos los puertos son adecuados para este fin.

Localice "CO₂ CAL" en el submenú de CO₂ y pulse el botón giratorio. La pantalla debe mostrar:



Calibre el CO₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↻) o (↺) hasta el nivel deseado. En este caso, queremos ajustar el valor al 6,4 %. Gire el botón giratorio: la pantalla mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 y 6,4. Cuando el CO₂ iguale al valor de CO₂ medido, (en este caso 6,4), pulse el botón giratorio otra vez. El nuevo valor se almacena y la calibración del sensor de CO₂ se ha completado.

 **La recuperación de gas CO₂ hasta un 6 % tarda un promedio de 3 minutos aumentando el gas CO₂ hasta el 100 %.***

* Basado en pruebas internas. El rendimiento puede variar en función de diversos factores y condiciones ambientales.

 La calibración se realiza ajustando la concentración de CO₂ de acuerdo con la medición en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de CO₂ externo fiable.

 El procedimiento de cambio del valor de calibración solamente se puede realizar en un dispositivo calibrado, y por un usuario formado o bien el técnico, según las mediciones específicas.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↺) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

13.4.3 Submenú de O₂

Pulse el botón giratorio en el menú de O₂ para entrar en el submenú de O₂.
El primer elemento en el submenú de O₂ es el sensor de calibración de O₂:

O2.CAL

Calibre el O₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↺) o (↻) hasta el nivel deseado. Gire el botón giratorio (↺) o (↻) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal haciendo girar el botón giratorio (↻) cuando el menú muestre "O2.CAL".

O2.REG

Alterne entre la activación y desactivación de la regulación de O₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↺) o (↻).

O2 ON

O2.OFF

 El estado predeterminado para el control de O₂ es OFF.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de O₂. Aquí puede ver mostrado el caudal de N₂ (el caudal no se puede ajustar):



Muestra el caudal actual de N₂ gas a través del PCB de caudal. El volumen se muestra en litros/hora. Habitualmente, cambiará dependiendo de la concentración actual de O₂ en el sistema.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de O₂.

Aquí puede ver la presión interna de O₂ (que no se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. Se ajusta en el regulador de gases externo):



El valor está en bares y debe ser de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento.

Ejemplo – cómo calibrar el O₂:

La concentración del gas O₂ debe medirse con un dispositivo adecuado y calibrado. Se ha estimado que la concentración real del gas O₂ es del 5,3 % en uno de los puertos de muestreo de gas. Todos los puertos son adecuados para este fin.

Localice "O2 CAL" en el submenú de O₂ y pulse el botón giratorio. La pantalla debe mostrar:



Calibre el O₂ pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↻) o (↺) hasta el nivel deseado. En este caso, queremos ajustar el valor al 5,3 %. Gire el botón giratorio: la pantalla mostrará 5,0, 5,1, 5,2 y 5,3. Cuando O₂ iguale al valor de O₂ medido, (en este caso 5,3), pulse el botón giratorio otra vez. El nuevo valor se almacena y la calibración del sensor de O₂ se ha completado.

 La calibración se realiza ajustando la concentración de O₂ de acuerdo con la medición en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de O₂ externo fiable.

 El procedimiento de cambio del valor de calibración solamente se puede realizar en un dispositivo calibrado, y por un usuario formado o bien el técnico, según las mediciones específicas.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↺) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

13.4.4 Submenú de luz UVC (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

Pulse el botón giratorio en el menú de UV-C para entrar en el submenú de la luz UV-C.



Alterne entre la activación y desactivación de la regulación de luz UV-C pulsando el botón giratorio y haciéndolo girar (↺) o (↻).



 El estado predeterminado de la luz UV-C es "ON".

La luz UV se apagará automáticamente cuando el dispositivo se apague.

 Para una limpieza por aire óptima, se recomienda tener la luz UV-C configurada en "ON" mientras se utilice el dispositivo.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↺) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

13.4.5 Submenú de mantenimiento

Pulse el botón giratorio en el menú de mantenimiento para entrar en el submenú de mantenimiento.

El submenú de mantenimiento está bloqueado de manera predeterminada.



Si se mantiene pulsado el botón giratorio durante más de 10 s, se desbloqueará el menú de servicio y la pantalla mostrará el número de versión de firmware:



 Solo se muestra la Ver 2.0 como EJEMPLO. Consulte la sección "19 Firmware" del Manual del Usuario para conocer la última versión del firmware.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de servicio.

La pantalla mostrará la función "GAS":



Pulse el botón giratorio para entrar y gire el botón giratorio (↻) o (↺) para seleccionar las opciones "PREMIX" o "CO₂/O₂". Cuando se muestra el modo de gas deseado, pulse el botón giratorio para almacenarlo en el sistema.

Cuando seleccione el modo de gas, la pantalla alternará entre:



👉 Cuando se utiliza el modo de gas premezclado, es necesario utilizar un gas premezclado con MAYOR graduación que el valor programado. Por ejemplo, si necesita conseguir un valor programado de gas CO₂ al 5 %, el gas premezclado debe tener AL MENOS UN 6 % de gas CO₂ en su mezcla.

Gire el botón giratorio (↻) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de servicio.

La pantalla mostrará la función "ALARM":



Pulse el botón giratorio para entrar y gire el botón giratorio (↻) o (↺) para seleccionar las opciones "NRML" o "DELA".

Cuando seleccione el modo, la pantalla alternará entre:



En el modo "NRML", la alarma de CO₂ se retrasa 3 minutos y la de O₂ 5 minutos.

En el modo "DELA", tanto la alarma de CO₂ como la de O₂ se retrasan aproximadamente 10 minutos.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↺) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

14 Instalación con gas premezclado

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se han diseñado principalmente para trabajar con CO₂ al 100 % y N₂ al 100 %. Sin embargo, también puede funcionar con gas premezclado. Al trabajar con gases CO₂ al 100 % y N₂ al 100 %, la precisión del dispositivo será significativamente mayor (< 0,2 % del valor programado seleccionado) en comparación con el uso del dispositivo con gas premezclado. Se usa normalmente un gas

premezclado en los sistemas de incubación más sencillos que no incluyen ningún sensor de CO₂ y O₂ y que no tienen capacidades de mezcla de gases.

Esta sección describe cómo instalar la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity en el entorno de una clínica de FIV trabajando con gas premezclado.

👉 Se debe seleccionar específicamente la concentración de gas premezclado para corresponder a los requisitos del medio de cultivo. Puesto que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity no pueden cambiar la concentración, el pH resultante del medio dependerá de la selección correcta de la concentración.

👉 Tenga en cuenta que el consumo de gas premezclado será significativamente mayor en comparación con el gas puro. La recuperación del valor programado será más larga.

14.1 Procedimiento de instalación en el sitio

Siga todas las instrucciones del manual de instalación, las directrices de las instrucciones de seguridad del Manual de usuario y la sección de advertencias.

En lugar de conectar las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity únicamente a CO₂ al 100 %, o a CO₂ al 100 % y N₂ al 100 %, la incubadora se conecta solo a una fuente premezclada.

El gas premezclado solamente se deberá conectar al puerto del gas CO₂ (una espiga de un manguito de 4 mm de diámetro).

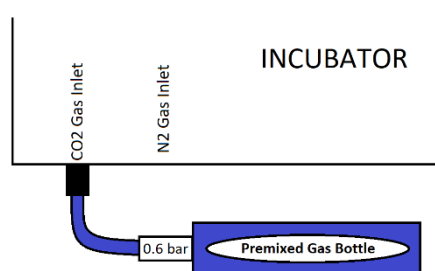


Figura 14.1 Conexiones de gas premezclado a la incubadora

👉 Lea la sección "11 Conexión de gases" anteriormente en este Manual del usuario para determinar los requisitos de conexión de gases de forma más detallada.

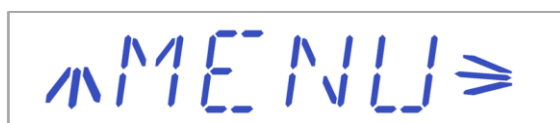
Mida la concentración del gas de la bombona de gas premezclado con un analizador de gases calibrado. El resultado de la medición es significativo para la configuración del dispositivo y el funcionamiento correcto.

La regulación del CO₂ debe estar en "ON" en el menú de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. De manera predeterminada, tanto el CO₂ como el O₂ se establecen en la opción "OFF".

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se deben configurar para el modo de trabajo con gas premezclado.

Siga estas instrucciones:

Pulse y mantenga pulsado el botón giratorio durante 3 segundos para entrar en el menú. El usuario puede salir del menú haciendo girar el botón giratorio (↺).



Gire el botón giratorio (↻) hasta que aparezca "SERV". Pulse el botón giratorio en el menú de mantenimiento para entrar en el submenú de mantenimiento (si el menú está desbloqueado. Para obtener más información, consulte la sección "13.4.5 Submenú de mantenimiento" de este Manual del usuario).



La pantalla mostrará la versión de firmware actualmente instalada. Gire el botón giratorio (↻) o (↺) para desplazarse entre los elementos del submenú.

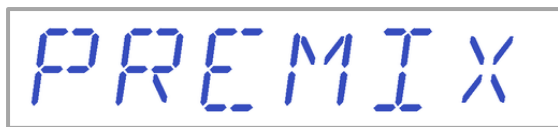
La pantalla mostrará la función "GAS":



Pulse el botón giratorio para entrar y gire el botón giratorio (↻) o (↺) para seleccionar las opciones "PREMIX" o "CO₂/O₂".

Cuando seleccione el modo de gas, la pantalla alternará entre:





Cuando se muestra el modo "PREMIX", pulse el botón giratorio para almacenarlo en el sistema.

Salga del menú haciendo girar el botón giratorio (↻) o manteniendo pulsado el botón giratorio hasta que desaparezca el menú principal.

 Cuando se utiliza el modo de gas premezclado, es necesario utilizar un gas premezclado con **MAYOR** graduación que el valor programado. Por ejemplo, si necesita conseguir un valor programado de gas CO₂ al 5 %, el gas premezclado debe tener **AL MENOS UN 6 %** de gas CO₂ en su mezcla.

 El control de O₂ se **APAGA** cuando el modo premezcla está activado.

Para cambiar los valores programados de CO₂ y O₂ lea las secciones "16.2 El valor programado de la concentración del gas CO₂" y "16.3 El valor programado de la concentración del gas O₂" de este Manual del usuario.

 Si los valores programados no se configuran correctamente, puede producirse un flujo de gas continuo, que dará lugar a un alto consumo de gas y a tiempos de recuperación incorrectos.

 Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity contienen sensores de CO₂ y de O₂ de alta calidad. Medirán la concentración de gas en el sistema. Asegúrese de que los sensores están leyendo la concentración de gas correcta que se proporciona en la bombona. Si este no es el caso, se debe comprobar que la concentración de gas de la bombona sea la declarada. Si es así, los sensores de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity deben calibrarse. Consulte las secciones "13.4.2 Submenú de CO₂" y "13.4.3 Submenú de O₂" del Manual de usuario para la calibración de los gases. Si la bombona de gas no contiene la mezcla esperada, póngase en contacto con el fabricante de la bombona.

14.2 Formación del usuario

Explicación al usuario:

1. El valor programado de la concentración del gas CO₂ debe ser un 1 % INFERIOR que la concentración de CO₂ en la bombona de gas premezclado. Si se trata de cambiar el valor programado o la calibración para obviar la compensación, la regulación no funcionará.
2. Cuando se utiliza gas premezclado, no se pueden configurar los valores programados que normalmente se configurarían al utilizar CO₂ al 100 % y N₂ al 100 % como fuente de gases. Solamente se puede configurar el valor programado para el CO₂. Se trata de un compromiso inherente al utilizar gas premezclado. Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity no pueden cambiar la composición de gases del gas premezclado.
3. Si el pH del medio no es correcto, se debe obtener una nueva mezcla del gas premezclado. En ningún caso se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.
4. Si se cambia a otra concentración, los valores programados de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity deben ajustarse de acuerdo con ello, como se ha descrito anteriormente.

15 Alarmas

En caso de que se produzca una situación de alarma, se encenderán el botón de alarma y una señal acústica de alarma, mientras que la alarma o alarmas correspondientes se visualizarán en la matriz de visualización de segmentos. La señal auditiva se puede silenciar pulsando el botón de alarma una vez (alternancia on/off durante 5 - minutos). Se mostrará una luz roja "A" en la matriz de LED, seguido por la causa de la alarma y una flecha apuntando hacia arriba o hacia abajo (dependiendo del tipo de la condición de alarma) y el valor que ha causado la alarma. Por ejemplo, si la temperatura cámara 1 es demasiado baja: pantalla mostrará "A1↓ 36,3". La retroiluminación del botón de alarma parpadeará si se produce al menos una condición de error en el sistema.



Figura 15.1 Botón de alarma que indica el estado de alarma

El patrón de audio es 3 y 2 pitidos cortos separados por una pausa de 1 segundo. Todas las alarmas tienen el mismo patrón de audio. El nivel de presión sonora audible es de 61,1 dB(A).

 **Asegúrese de que el nivel de presión sonora audible no supera los 62 dB(A) puesto que el usuario no oirá la alarma.**

15.1 Alarmas de temperatura

Ambas cámaras de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® pueden disparar la alarma de temperatura si su temperatura se desvía en más de $\pm 0,5$ °C del valor programado.

 **Recuerde que un cambio en el valor programado superior a $\pm 0,5$ °C respecto de la temperatura actual dará como resultado una alarma. Lo mismo ocurre con todos los ajustes de calibración.**

El número, seguido de la letra "A", indicará la zona que ha disparado la alarma.

La temperatura de la cámara 2 es demasiado alta:



La temperatura de la cámara 1 es demasiado baja:



La pantalla indicará los errores solamente mientras que la alarma auditiva esté activada. Si se silencia la alarma auditiva con el botón de alarma, el menú de alarma se cerrará y estará disponible el menú de usuario. La alarma auditiva se reiniciará después de 5 minutos y la pantalla mostrará de nuevo el menú de alarma hasta que se pulse el botón de alarma. El botón de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

 **Consulte la sección 28 "Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de temperatura.**

El diseño de la zona y la ubicación del sensor se describen en la sección "17 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura" del Manual del usuario.

Si un sensor de temperatura funciona mal, se indicará mediante la siguiente advertencia:



Esto denota que el sensor de la cámara 2 ha fallado. Como precaución de seguridad, se interrumpirá el calentamiento de la zona afectada.

15.2 Alarmas de concentración de gas

15.2.1 Alarmas de CO₂

La alarma de concentración de gas CO₂ se activa cuando la concentración de gas CO₂ se desvía más del ± 1 % del valor programado.

 **Recuerde que cambiar el valor programado en más de ± 1 % desde la concentración actual del gas dará como resultado una alarma de concentración del gas. Lo mismo ocurre con todos los ajustes de calibración.**

El % de gas CO₂ es demasiado bajo:



El % de gas CO₂ es demasiado alto:



La pantalla quedará bloqueada en el estado de alarma y dejará de alternar entre los mensajes de estado convencionales. Si se pulsa el botón de silenciamiento, la pantalla pasará al estado normal y mostrará los parámetros durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. El botón de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

 **Consulte la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de concentración de CO₂.**

15.2.2 Alarmas de O₂

La alarma de concentración de gas O₂ se activa cuando la concentración de gas O₂ se desvía más del ± 1 % del valor programado.

 Recuerde que cambiar el valor programado en más de $\pm 1\%$ desde la concentración actual del gas dará como resultado una alarma de concentración del gas. Lo mismo ocurre con todos los ajustes de calibración.

El % de gas O₂ es demasiado bajo:



El % de gas O₂ es demasiado alto:



La pantalla quedará bloqueada en el estado de alarma y dejará de alternar entre los mensajes de estado convencionales. Si se pulsa el botón de silenciamiento, la pantalla pasará al estado normal y mostrará los parámetros durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. El botón de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

 Consulte la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de concentración de O₂.

15.3 Alarmas de presión de gases

15.3.1 Alarma de presión de CO₂

Si el suministro de gas CO₂ no está correctamente conectado, o se ha aplicado una presión incorrecta de gas CO₂ al sistema, las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity entrarán en el modo de alarma por presión de CO₂. La pantalla mostrará "CO2 P", que indica una presión incorrecta del gas entrante. Si la presión cae por debajo de 0,3 bares (4,40 PSI) o aumenta por encima de 0,7 bares (10,20 PSI), esto disparará la alarma.



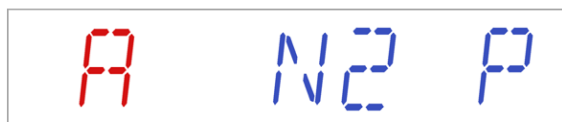
 "P" significa presión.

La pantalla quedará bloqueada en el estado de alarma y dejará de alternar entre los mensajes de estado convencionales. Si se pulsa el botón de silenciamiento, la pantalla pasará al estado normal y mostrará los parámetros durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. El botón de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

 Consulte la sección 28 "Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de CO₂.

15.3.2 Alarma de presión de N₂

Si el suministro de gas N₂ no está correctamente conectado, o se ha aplicado una presión incorrecta de gas N₂ al sistema, las incubadoras multicámara FIV MIRI® y MIRI® Humidity entrarán en el modo de alarma por presión de N₂. La pantalla mostrará "N2 P", que indica una presión incorrecta del gas entrante. Si la presión cae por debajo de 0,3 bares (4,40 PSI) o aumenta por encima de 0,7 bares (10,20 PSI), esto disparará la alarma.



 "P" significa presión.

La pantalla quedará bloqueada en el estado de alarma y dejará de alternar entre los mensajes de estado convencionales. Si se pulsa el botón de silenciamiento, la pantalla pasará al estado normal y mostrará los parámetros durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. El botón de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

 Consulte la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de N₂.

15.4 Múltiples alarmas

Cuando existen dos o más alarmas, la pantalla lo indicará mostrando en primer lugar "A MULTI" y a continuación los estados de alarma:



El tipo de alarma se indicará de acuerdo con su estado de prioridad. Las alarmas de temperatura tienen una prioridad de 1^{er} nivel, las alarmas de concentración de gases del 2^o nivel y las alarmas de presión de gases la tienen de 3^{er} nivel.

 Consulte la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar en caso de múltiples alarmas.

15.5 Alarma de la luz UVC (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

Las alarmas en la luz UV-C solamente aparecerán como mensajes de advertencia durante el estado normal. Aparecerá una "S" de color rojo. **No habrá alarma auditiva.**



El usuario debe consultar al distribuidor para obtener más información o una inspección de mantenimiento. Solo cuando la luz de UV-C funcione de nuevo desaparecerá la "S".

 Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más detalles.

15.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica

Si se desconecta la alimentación, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity emitirá una alarma de audio de corta duración y parpadeará el LED del botón de silenciamiento de la alarma.



Figura 15.2 Botón de alarma que indica el estado de alarma

 Consulte la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar en caso de múltiples alarmas.

15.7 Resumen de las alarmas

En la tabla siguiente se muestra una lista de todas las posibles alarmas de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.

Tabla 15.1 Todas las posibles alarmas en la familia de incubadoras FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
Alarma de temperatura baja	Si la temperatura cae por debajo de 0,5 °C respecto al valor SP. Esto se aplica a la temperatura de todas las partes inferiores de las cámaras	Lectura del sensor de cada zona de temperatura	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma de temperatura alta	Si la temperatura aumenta por encima de 0,5 °C respecto al valor SP. Esto se aplica a la temperatura de todas las partes inferiores de las cámaras		Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de CO ₂ baja	Cuando la concentración de CO ₂ disminuye en un 1 % respecto del valor SP, después de 3 minutos, se disparará la alarma	Lectura del sensor de CO ₂	Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de CO ₂ alta	Cuando la concentración de CO ₂ aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 3 minutos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de O ₂ baja	Cuando la concentración de O ₂ disminuye en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma	Lectura del sensor de O ₂	Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de O ₂ alta	Cuando la concentración de O ₂ aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de CO ₂ baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de CO ₂ alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de N ₂ baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de N ₂ alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma UV	Si la lámpara UV está funcionando incorrectamente	Lectura del sensor de UV	Técnica	Alarma informativa

15.8 Verificación de la alarma

En la tabla siguiente se muestra una lista de cómo y cuándo verificar la funcionalidad del sistema de alarma.

Tabla 15.2 Todas las posibles alarmas en la familia de incubadoras FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity

Nombre de la alarma	Cómo verificar una alarma	Cuándo verificar una alarma
Alarma de temperatura alta	Disminuya el valor del valor programado en 3,0 °C a partir del valor programado actual	Si sospecha que las alarmas están funcionando incorrectamente
Alarma de temperatura baja	Ponga la pieza de metal frío (desinfectada antes del uso) en el centro de la cámara y cierre la tapa	
Concentración de CO ₂ alta	Disminuya el valor del valor programado en un 3,0 % a partir del valor programado actual	
Concentración de O ₂ baja	Aumente el valor del valor programado en un 3,0 % a partir del valor programado actual	
Concentración de O ₂ alta	Abra la tapa y déjela abierta durante 5 min	
Concentración de CO ₂ baja	Abra la tapa y déjela abierta durante 3 min	
Presión de entrada de CO ₂ baja	Desconecte el gas CO ₂ de entrada	
Presión de entrada de N ₂ baja	Desconecte el gas N ₂ de entrada	

16 Cambiar los valores programados

16.1 El valor programado de la temperatura

El punto de consigna de temperatura se puede ajustar en un rango entre 24,9 °C y 40,0 °C en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry, y entre 25,0 °C y 40,0 °C en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.

 El valor programado de la temperatura predeterminado es 37,0 °C.

Para cambiar el valor programado de la temperatura, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestra la temperatura actual:



2. Pulse el botón giratorio y gírelo (↻) o (↺) para ajustar el valor programado.

3. Después de cambiar el valor de la temperatura, pulse el botón giratorio para guardar el valor programado.

Si la pantalla no muestra la lectura de temperatura actual, el botón giratorio (↺) o (↻) alternará entre las lecturas de temperatura, CO₂, O₂ y modo.



Para que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity funcione según lo previsto, el valor programado de temperatura debe ser al menos 5 °C superior a la temperatura ambiente.

16.2 Comprobación de la concentración de gas CO₂

La concentración de CO₂ se puede ajustar en un rango entre 2,0 % y 9,9 % en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry, y entre 1,9 % y 9,9 % en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.



El valor programado de CO₂ predeterminado es el 6,0 %.

Para cambiar el valor programado de la concentración de gas CO₂, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestre la concentración del gas CO₂:



2. Pulse el botón giratorio y gírelo (↺) o (↻) para ajustar el valor programado.
3. Después de cambiar el valor, pulse el botón giratorio para guardarlo.

Si la pantalla no muestra la lectura de temperatura actual, el botón giratorio (↺) o (↻) alternará entre las lecturas de temperatura, CO₂, O₂ y modo.

16.3 El valor programado de la concentración de gas O₂

La concentración de O₂ se puede ajustar en un rango entre 2,0 % y 19,9 % en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry, y entre 3,9 % y 19,9 % en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.



El valor programado del O₂ predeterminado es el 5,0 %

Para cambiar el valor programado de la concentración de O₂, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestre la concentración del gas O₂:



2. Pulse el botón giratorio y gírelo (↺) o (↻) para ajustar el valor programado.
3. Después de cambiar el valor, pulse el botón giratorio para guardarlo.

Si la pantalla no muestra la lectura de temperatura actual, el botón giratorio (↺) o (↻) alternará entre las lecturas de temperatura, CO₂, O₂ y modo.

16.4 El modo de cultivo

El modo de cultivo se puede configurar en "Cultivo con aceite" o "Cultivo abierto". El modo de cultivo "Cultivo con aceite" se utiliza cuando el medio de cultivo tiene una superposición de aceite o parafina. El modo de "cultivo abierto" se utiliza cuando el medio de cultivo no tiene una superposición.

 La configuración predeterminada es el modo de "Cultivo con aceite".

Para cambiar el valor programado del modo de cultivo, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestre el modo de cultivo:



2. Pulse el botón giratorio y gírelo (↺) o (↻) para cambiar el modo.
3. Cuando la pantalla muestra el modo deseado/correcto, pulse el botón giratorio de nuevo. El modo de cultivo quedará ahora almacenado.

Si la pantalla no muestra la lectura de temperatura actual, el botón giratorio (↺) o (↻) alternará entre las lecturas de temperatura, CO₂, O₂ y modo.

El cultivo abierto es posible en una placa de 4 pocillos (o una placa de tipo similar) de volumen igual o superior a 0,8 ml por pocillo sin superposición de aceite durante un **máximo de 4 horas**. La osmolalidad cambiará rápidamente después de ese punto hasta alcanzar más de

300 mOsm/kg. En periodos de tiempo más prolongados, existe la posibilidad de que la osmolalidad del medio aumente rápidamente.

En el modo "Cultivo con aceite", la temperatura de la tapa se mantiene a 0,2 °C por encima del valor programado de la temperatura. En el modo "Cultivo abierto", la temperatura de la tapa aumentará en 1,0 °C por encima del valor programado de la temperatura. Estas diferencias de temperatura permiten evitar la condensación de agua sobre la tapa de la cámara y reducir la evaporación del medio.

Diferencia entre el modo de cultivo abierto y el modo de cultivo con aceite

La diferencia significativa entre el modo de cultivo abierto y el modo de cultivo en aceite es la cantidad de calor en la tapa. El aceite acumula temperatura, por lo tanto, una temperatura más elevada de la tapa se puede acumular en el aceite y transferirse al medio, elevando la temperatura alrededor del embrión.

El modo de cultivo abierto está diseñado para equilibrar o transferir el medio (si es necesario), no para el cultivo de embriones. No utilice el modo de cultivo abierto durante más de 4 h. El volumen del medio debe ser mayor o igual a 0,8 ml (en una placa de 4 pocillos). Si el medio permanece más tiempo sin cobertura de aceite, existe riesgo alto de cambios en la osmolalidad del medio.

Si tiene alguna pregunta o dudas acerca de estos ajustes, consulte con Esco Medical Technologies, UAB o con su representante local antes de usar el modo de cultivo abierto en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.

17 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura

En esta sección se describirá más detalladamente el sistema de control de temperatura de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity están provistas de 4 controladores PID completamente independientes para la medición de la temperatura. Cada controlador es responsable de controlar la temperatura de una zona independiente.

Cada una de las 4 áreas disponibles está provista de un sensor de temperatura y de un calentador independientes, lo que permite al usuario ajustar la temperatura de cada zona independientemente, consiguiendo de esta forma mayor precisión.

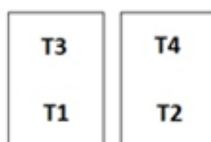


Figura 17.1 Zonas de temperatura en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity

Cada área se puede calibrar por separado, usando el elemento correspondiente a la respectiva área del menú. Estos elementos están situados en el menú, y se han nombrado así: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL y T4 CAL.

En la tabla siguiente se muestra una introducción de las áreas asociadas a los nombres de los sensores:

Tabla 17.1 Áreas asociadas con los sensores

Área	Parte inferior	Tapa
Cámara 1	T1	T3
Cámara 2	T2	T4

Para calibrar la temperatura de una zona en particular, encuentre el correspondiente nombre del sensor y ajústelo de acuerdo con la medida tomada usando un termómetro de alta precisión.



La calibración de temperatura se realiza ajustando el Tx (donde x es el número del sensor) de acuerdo con la medición de la temperatura realizada en el lugar pertinente para la colocación de la placa.



Después de ajustar la temperatura, espere al menos 15 minutos para que la temperatura se estabilice, utilice el termómetro para comprobar la temperatura correcta de cada área.

Tenga cuidado cuando cambie la configuración de la calibración. Asegúrese de que solo el valor alterado se corresponde al punto donde se realizó la medición. De tiempo al sistema para que se ajuste.



No hay calentamiento cruzado entre las 2 cámaras: esta es una característica única de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. La temperatura de la tapa, sin embargo, afectará a la temperatura de la parte inferior de una cámara. El valor ΔT será siempre 0,2 °C. Por lo tanto, si la temperatura de la parte inferior es 37,0 °C, la tapa deberá estar a 37,2 °C.

 "T1" se utiliza para ajustar la temperatura en la parte inferior de la cámara 1. "T3" se utiliza para ajustar la temperatura en la tapa de la misma cámara. Recuerde que el valor ΔT entre la parte superior e inferior debería ser siempre $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.

 Cómo calibrar la temperatura del área T1 se puede encontrar en la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" de este Manual del Usuario.

Procedimiento de calibración de temperatura para la Cámara 1:

1. Ajuste las temperaturas según una medición de alta precisión hecha con un sensor adecuado.
2. Para ajustar la temperatura de la parte inferior de la cámara. Ponga el sensor en la parte intermedia de la placa de optimización térmica. Espere 15 minutos y registre la lectura de la temperatura. Ajuste la "T1" al nivel deseado, como se describe en la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" en el Manual del usuario. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede completamente calibrada.
3. A continuación, adhiera un sensor calibrado adecuado en la parte central de la zona de la tapa y cierre la tapa. Espere 15 minutos y registre la lectura de la temperatura. Ajuste la "T3" al nivel deseado, como se describe en la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" en el Manual del usuario. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede completamente calibrada.
4. Proceda a validar si la temperatura de la tapa es precisamente $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ más alta que la temperatura de la parte inferior.

La segunda cámara se ajusta/calibra de manera similar.

 El usuario puede comprobar la temperatura dentro de la placa introduciendo el sensor en la placa con medio y superposición de aceite mineral.



El procedimiento de cambio del valor de calibración solamente se puede realizar en un dispositivo calibrado, y por un usuario formado o bien el técnico, según las mediciones específicas.

18 Presión

18.1 Presión de gas CO_2

La presión del gas CO_2 puede leerse en el submenú de CO_2 :

² Esto solamente se aplica cuando se utiliza el modo "Cultivo con aceite". En el modo "Cultivo abierto", la temperatura de la tapa aumentará en $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ por encima del valor programado de la temperatura.



El valor de la presión de CO₂ se muestra en bares. La presión externa debe estar comprendida entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento. No se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, debe hacerse en el regulador de gas externo.

 Existe una alarma de presión configurada para los límites de presión. La alarma se dispara cuando la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares (4,40 – 10,20 PSI).

 El usuario no puede calibrar el sensor de presión interna. En circunstancias normales, el sensor de presión se sustituye cada 2 años de acuerdo con el plan de mantenimiento.

18.2 Presión de gas N₂

La presión del gas N₂ puede leerse en el submenú de O₂:



El valor de la presión de N₂ se muestra en bares. La presión externa debe estar comprendida entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento. No se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, debe hacerse en el regulador de gas externo.

 Existe una alarma de presión configurada para los límites de presión. La alarma se dispara cuando la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares (4,40 – 10,20 PSI).

 El usuario no puede calibrar el sensor de presión interna. En circunstancias normales, el sensor de presión se sustituye cada 2 años de acuerdo con el plan de mantenimiento.

19 Firmware

El firmware instalado en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity se puede actualizar. Cuando esté disponible una actualización fundamental, se enviará a todos nuestros distribuidores por todo el planeta - ellos se asegurarán de que su incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity funciona con el firmware

más reciente disponible. Un técnico de mantenimiento puede hacerlo durante el mantenimiento anual programado.

Siga las siguientes etapas para comprobar el firmware actualmente instalado en su dispositivo:

1. Pulse el botón giratorio en el menú de mantenimiento para entrar en el submenú de mantenimiento.

El submenú de mantenimiento está bloqueado de manera predeterminada.



2. Si se mantiene pulsado el botón giratorio durante más de 10 s, se desbloqueará el menú de servicio y la pantalla mostrará el número de versión de firmware:



Solo se muestra la Ver 2.0 como **ejemplo**.

La versión actual del firmware de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry es **1.4.2**, y la versión actual del firmware de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity es **1.5.0**.

3. Gire el botón giratorio (↻) para salir del menú principal.

20 Instrucciones de limpieza

20.1 Consideraciones acerca de un dispositivo estéril

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity no son dispositivos estériles. No se entregan en estado estéril y no es posible mantenerlas estériles durante el uso.

Sin embargo, su diseño fue realizado con mucho cuidado para facilitar al usuario mantener el dispositivo lo suficientemente limpio durante el uso y no contaminar los componentes clave.

Las características de diseño previstas para proporcionar limpieza incluyen:

- Un sistema de circulación de aire.
- Filtro externo de 0,22 µm que limpia el gas de entrada.

- Un filtro COV/HEPA, que limpia continuamente el aire en el interior del sistema (no se aplica a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity).
- La placa de optimización térmica extraíble se puede limpiar (**no se puede autoclavar!**). Sirve de área de soporte principal para las muestras; por lo tanto, mantenerla limpia deberá tener la máxima prioridad.
- Cámaras con bordes sellados que se pueden limpiar.
- Uso de piezas de aluminio y PET que resisten bien la limpieza.

20.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante



Valide siempre los procedimientos de limpieza localmente; para obtener más información consulte al fabricante o bien al distribuidor.

El procedimiento de limpieza rutinaria se recomienda para el procesamiento y mantenimiento habitual. La combinación de procedimientos de limpieza y procedimientos de desinfección normalizados, que utilizan detergentes exentos de alcohol, se recomienda en el caso de problemas relacionados con eventos, tales como derrames de medios, acumulación visual de suciedad y/u otras evidencias de contaminación. También se recomienda limpiar y desinfectar las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity inmediatamente después de un vertido de medio.

Limpieza periódica del dispositivo (sin embriones dentro)

Llevar puestos guantes y seguir técnicas de buenas prácticas de laboratorio (GLP) son aspectos fundamentales para realizar una limpieza correcta del dispositivo.

1. Limpie la incubadora con un detergente adecuado que no contenga alcohol, es decir, cloruro de bencil-alquildimetilo. Frote la superficies externas del dispositivo con toallitas y repita el proceso hasta que las toallitas ya no se decoloren.
2. Después de la limpieza, deje el dispositivo durante un tiempo hasta que todos los vapores del detergente se hayan evaporado.
3. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto, pulverice agua estéril o agua purificada sobre las superficies y frótelas con una toallita estéril.
4. Cuando parezca limpio a simple vista, está listo para usarse de nuevo.

Si el dispositivo no está limpio a simple vista, repita el proceso desde el paso 1.

20.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante

Desinfección del dispositivo (sin embriones dentro)

Llevar puestos guantes y seguir técnicas de buenas prácticas de laboratorio (GLP) son aspectos fundamentales para realizar una desinfección correcta del dispositivo.

Realice los siguientes pasos (este procedimiento se ha demostrado durante el programa de formación en las instalaciones del cliente como parte del protocolo de la instalación):

1. Apague la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (panel posterior).
2. Abra las tapas.
3. Utilice el desinfectante necesario que no contenga alcohol, es decir, cloruro de bencilalquildimetilo, para desinfectar la superficie interna y la placa de vidrio de la parte superior de la tapa. Utilice toallitas estériles para aplicar el desinfectante.
4. Frote todas las superficies internas y la parte superior de la tapa con toallitas y repita el proceso hasta que las toallitas ya no se decoloren.
5. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto, pulverice agua estéril sobre las superficies y frótelas con una toallita estéril.
6. Inspeccione el dispositivo: si está limpio a simple vista, considérela listo para usar. Si el dispositivo no está limpio a simple vista, vaya al paso 3 y repita el procedimiento.
7. Encienda la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (panel posterior).

21 Placas de optimización térmica

Inserte la placa de optimización térmica.

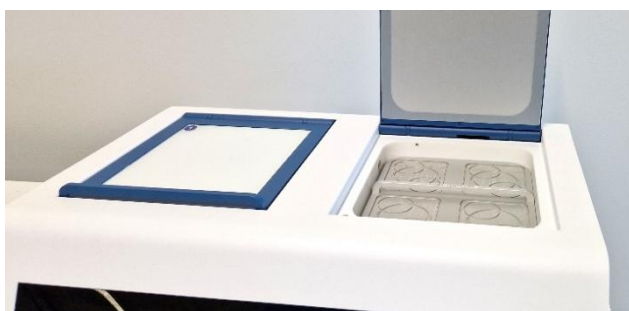


Figura 21.1 Placa de optimización térmica dentro de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry

La placa de optimización térmica garantizará el contacto completo con la placa, lo que significa que se pueden mantener temperaturas mucho más estables en lo que respecta a las células. La placa de optimización térmica está diseñada para encajar dentro de la cámara y se puede retirar fácilmente para limpiarla.



Las placas de optimización térmica no se pueden someter a procedimientos en autoclave. Esto dañará las placas, ya que con altas temperaturas, se doblan y pierden su forma.

Coloque la placa de forma que encaje en el patrón. Las placas de optimización térmica se pueden aplicar a las placas Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® y BIRR®. Adicionalmente, disponemos de una versión "lisa" de la placa de optimización térmica.



Use solamente el tipo de placa térmica correcto para sus placas.



Nunca realice la incubación sin tener las placas colocadas, y nunca utilice placas de optimización térmica que no hayan sido autorizadas por Esco Medical Technologies, UAB. Esto puede producir condiciones de temperatura peligrosas e imprevisibles que pueden ser perjudiciales para los especímenes.

22 Humidificación

22.1 Incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry no se debe irrigar. La humidificación de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry dañará el dispositivo - la condensación bloqueará los tubos internos y dañará las piezas electrónicas.



La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry no se ha diseñado para funcionar con un recipiente de agua en su interior. De lo contrario, el dispositivo sufrirá daños. La seguridad y rendimiento del dispositivo resultará afectado.

22.2 Incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity

El frasco de agua está cerca del lateral del dispositivo para controlar fácilmente el nivel de agua y para la recarga.

El diseño ejecuta una rutina de humedad simulada que garantiza que no se produce evaporación en las placas normalizadas, si están tapadas correctamente con la tapa que viene con la placa.

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity mantiene los niveles de humedad del gas en circulación en el sistema usando un frasco de humidificación. Sin embargo, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity no controla activamente el nivel de humidificación del

sistema para alcanzar determinados niveles de humedad (a pesar de que la humidificación del gas es un proceso continuo).

Procedimiento de conexión de la botella de humidificación (consulte la Figura 22.1 siguiente):

1. Uso de un tubo para conectar el codo "IN" de la botella de humidificación y el codo "IN" del dispositivo.
2. Uso de un tubo para conectar el codo "OUT" de la botella de humidificación y el codo "OUT" del dispositivo.



Figura 22.1 Conexión del tubo a la botella de humidificación y a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity

👍 El orden de conexión de los tubos no es relevante. Solo asegúrese de que los codos quedan bien conectados.

👍 El frasco de humidificación debe cambiarse mensualmente.

👍 El agua del frasco de humidificación debe cambiarse al menos una vez a la semana.

👍 La botella de humidificación debe contener agua estéril hasta la línea de llenado especificada para que la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity funcione correctamente y mantenga la humedad requerida en el sistema.



Figura 22.2 Línea de llenado en la botella de humidificación

23 Validación de temperatura

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity están provistas de 2 sensores PT-1000 de Clase B situados en el centro de la parte inferior de cada cámara.

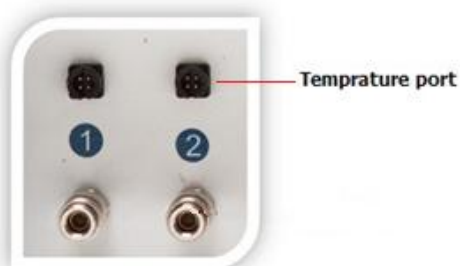


Figura 23.1 Sensores PT-1000 de Clase B

Estos sensores sirven a fines de validación externa. Están completamente separados del circuito del dispositivo.

Las condiciones de temperatura de las cámaras se pueden registrar continuamente mediante los conectores externos situados en el lateral del dispositivo, sin comprometer su rendimiento.

Se puede usar cualquier sistema de registro que utilice sensores PT-1000 normalizados.

Esco Medical Technologies, UAB puede suministrar un sistema de registro externo (MIRI®-GA) para los sensores.

24 Validación de la concentración de gases

La concentración de gases en cada cámara de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity se puede validar tomando una muestra de gas de uno de los 2 puertos de muestreo de gases situados en el lateral del dispositivo, usando un analizador de gases adecuado.



Figura 24.1 Puertos de muestreo de gases

Cada puerto de muestreo está directamente conectado al correspondiente cámara del mismo número. Se tomará una muestra de gases SOLAMENTE de la cámara específica.

 Se puede conectar un muestreador automático de gases externo a los puertos para una validación continua.

 Antes de cualquier medición del gas, compruebe que las tapas no se hayan abierto durante al menos 5 minutos.

 Tomar un volumen de muestra grande puede afectar la concentración del gas en el sistema.

 Compruebe que el analizador de gases está calibrado antes de usarlo.

25 Interruptor de alarma para un sistema externo

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity puede conectarse a un sistema de monitorización externo, garantizando la seguridad máxima, especialmente durante las noches y los fines de semana. La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity está provista de un conector jack de 3,5 mm en la parte posterior que se puede conectar a un dispositivo de monitorización.

Cuando se dispara una alarma (que podría ser una alarma de temperatura, alarmas de gases por los niveles de CO₂ u O₂, alarmas de baja presión o alta presión para los gases CO₂ y N₂ o

gas premezclado) o si se produce un corte súbito en la fuente de alimentación, el interruptor indica que el usuario debe inspeccionar el dispositivo.

El conector se puede conectar a una fuente de tensión O a una fuente de intensidad.

⚠ Observe que si conecta una fuente de intensidad al conector jack de 3,5 mm, el índice máximo de intensidad es de entre 0 y 1,0 Amp.

⚠ Si se conecta una fuente de tensión, entonces la limitación está entre 0 y 50 V, ya sea en CA o en CC.

Si no hay una alarma, el interruptor del dispositivo estará en la posición "ON", como se muestra a continuación.

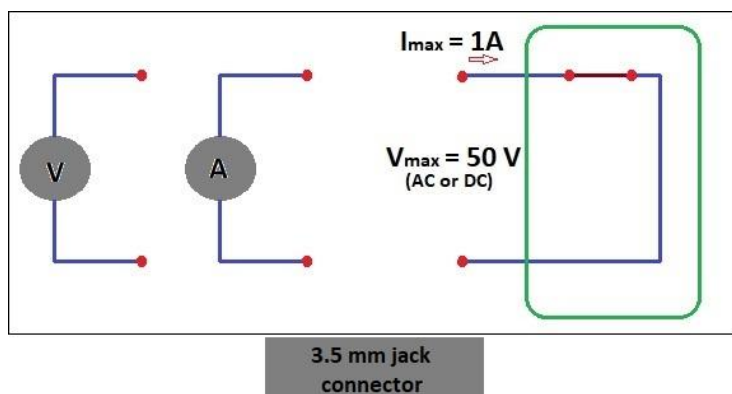


Figura 25.1 Sin modo de alarma

Cuando la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity entra en modo de alarma, el interruptor se convertirá en un "circuito abierto". Esto significa que ya no puede circular ninguna corriente por el circuito.

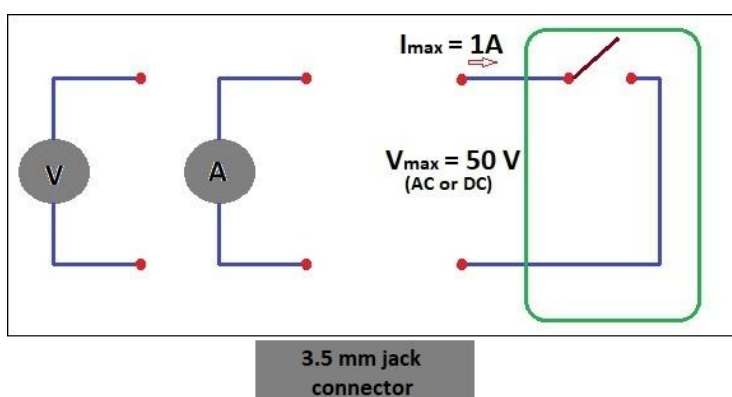


Figura 25.2 Modo de alarma "Circuito abierto"

👉 Si el cable de alimentación de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity se desconecta de la fuente de alimentación, este interruptor indicará automáticamente una alarma! Se trata de una característica de seguridad adicional destinada a alertar al personal en el caso de un corte de alimentación eléctrica en el laboratorio.

26 Área de escritura en las tapas de las cámaras

Cada tapa de cámara de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity está hecha de vidrio blanco, optimizado para escribir texto. Los datos del paciente o el contenido de la cámara se pueden anotar para tener una referencia sencilla durante el proceso de incubación.

Después, el texto se puede limpiar con una toallita. Utilice solamente un bolígrafo no tóxico adecuado que permita que el texto se borre posteriormente y que no dañe las muestras incubadas.



Figura 26.1 Área para información del paciente

27 Mantenimiento

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity están diseñadas para ser fáciles de usar por el usuario. La operación fiable y segura de este equipo se basa en las siguientes condiciones:

1. Calibración correcta de la temperatura y concentración de gases, usando equipos de alta precisión en los intervalos prescritos, sobre la base de la práctica clínica del laboratorio donde se use la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. El fabricante recomienda que el período entre validaciones no sea superior a 14 días.
2. Los filtros COV/HEPA deben sustituirse cada 3 meses.
3. El filtro externo se debe sustituir anualmente durante el mantenimiento anual.
4. Según los intervalos de la práctica clínica, se deben utilizar los procedimientos de limpieza adecuados en el laboratorio donde se utilizan las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity. El fabricante no recomienda periodos más prolongados de 14 días entre limpiezas.



Es fundamental realizar la inspección y el mantenimiento en los intervalos indicados en la sección “36 Guía de mantenimiento” del Manual del usuario. De no hacerlo así, se pueden producir resultados adversos graves, haciendo que el dispositivo deje de funcionar según lo esperado y causando daños a las muestras, los pacientes o los usuarios.



La garantía queda anulada si no se siguen los procedimientos de servicio y mantenimiento o si personas no formadas ni autorizadas realizan los procedimientos de servicio y mantenimiento.

28 Procedimientos de emergencia

Pérdida total de suministro eléctrico hacia o en el dispositivo:

- Retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema;
- Sin la fuente de alimentación, la temperatura interna de la incubadora multicámara FIV MIRI® y MIRI® Humidity caerá por debajo de 35 °C después de estar 10 minutos a una temperatura ambiente de 20 °C;
- La concentración de CO₂ seguirá comprendida en un 1 % del valor programado durante 30 minutos si las tapas se dejan cerradas
- Si se necesita más tiempo para devolver la alimentación eléctrica, puede ser útil cubrir el dispositivo con mantas aislantes para ralentizar la bajada de temperatura.

Si se dispara una única alarma de temperatura:

- Retire las muestras de la cámara afectada. Se pueden recolocar en cualquiera otra de las cámaras que no estén ocupadas. Todas las cámaras son independientes, por lo tanto, el resto funcionará con normalidad.

Si se disparan múltiples alarmas de temperatura:

- Retire las muestras de las cámaras afectadas. Se pueden recolocar en cualquiera otra de las cámaras que no estén ocupadas. Todas las cámaras son independientes, por lo tanto, el resto funcionará con normalidad;
- Como alternativa, retire las muestras de todas las cámaras afectadas y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema.

Si se dispara la alarma de concentración de CO₂:

- Habrá un intervalo de 30 minutos de duración durante el cual el usuario puede evaluar si la condición es temporal o permanente. Si el estado es permanente, retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema. Si el estado es temporal y la concentración de CO₂ es baja,

mantenga las tapas cerradas. Si el estado es temporal y la concentración de CO₂ es alta, abra algunas tapas para ventilar parte del CO₂.

Si se dispara la alarma de concentración de O₂:

- Habitualmente no son necesarios procedimientos de emergencia en este caso. Si se considera que el estado es permanente, puede ser ventajoso apagar la regulación de O₂ en el menú.

Si se dispara la alarma de presión de CO₂:

- Inspeccione las líneas de suministro de gases externos y de suministro de gas. Si el problema es externo y no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección "15.3.1 Alarma de presión de CO₂" del Manual del usuario.

Si se dispara la alarma de presión de N₂:

- Inspeccione las líneas de suministro de gases externos y de suministro de gas. Si el problema es externo y no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección "15.3.2 Alarma de presión de N₂" del Manual del usuario.

29 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 29.1 Sistema de calentamiento

Síntoma	Causa	Acción
No hay calentamiento, la pantalla está apagada	El interruptor de la parte posterior del dispositivo está en 'off' o el dispositivo no está conectado a la alimentación	Encienda el dispositivo o conecte la fuente de alimentación.
No hay calentamiento	El valor programado de la temperatura es incorrecto	La temperatura está a más de 0,5 °C de la temperatura establecida
		Compruebe el valor programado de temperatura deseado
Calentamiento desigual	Sistema no calibrado	Calibre cada zona de acuerdo con el manual del usuario, usando un termómetro de alta precisión

Tabla 29.2 Regulador de gas CO₂

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas CO ₂	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico
	El sistema está en espera o el interruptor está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas CO ₂ está apagado	Active el regulador de gas CO ₂ configurando "CO ₂ " a "ON" en el menú

Síntoma	Causa	Acción
	No hay CO ₂ o se ha conectado el gas incorrecto a la entrada de gas CO ₂	Compruebe el suministro de gas CO ₂ , compruebe que la presión se mantiene estable a 0,4– 0,6 bares (5,80– 8,70 PSI)
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de gas CO ₂ . Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Esco Medical
Regulación deficiente de gas CO ₂	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan juntas en la(s) tapa(s)	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
Se muestra "A CO ₂ " en la pantalla	La concentración de gas CO ₂ se desvía en más de ± 1 del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
Se muestra "CO ₂ P" en la pantalla	No hay presión de CO ₂ en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas CO ₂ , compruebe que la presión se mantiene estable a 0,4– 0,6 bares (5,80– 8,70 PSI)

Tabla 29.3 Regulador de gas O₂

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas O ₂	Sistema sin suministro eléctrico	Compruebe el suministro eléctrico
	El sistema está en espera o el interruptor está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas O ₂ está apagado	Active el regulador de gas O ₂ configurando "O ₂ " a "ON" en el menú
	No hay gas N ₂ o se ha conectado el gas de tipo incorrecto a la entrada de gas N ₂	Compruebe el suministro de gas, asegúrese de que la presión se mantiene estable a 0,4– 0,6 bares (5,80– 8,70 PSI)
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de O ₂ . Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Esco Medical
Regulación deficiente de gas O ₂	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan juntas en la(s) tapa(s)	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
Se muestra "A O ₂ " en la pantalla	La concentración de gas O ₂ se desvía en más de ± 1 % del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
Se muestra "N ₂ P" en la pantalla	No hay presión de N ₂ en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas N ₂ , asegúrese de que la presión se mantiene estable a 0,4– 0,6 bares (5,80– 8,70 PSI) Si no se requiere regulación del O ₂ , configure el O ₂ a "OFF" en el menú para desactivar la regulación de oxígeno y anular la alarma de N ₂

Tabla 29.4 Registro de datos (Datalogger)

Síntoma	Causa	Acción
No se envían datos al ordenador	Sistema sin suministro eléctrico	Compruebe el suministro eléctrico
	El sistema está en espera o el interruptor está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El cable de datos entre la incubadora multicámara FIV y el ordenador no está conectado correctamente	Compruebe la conexión. Utilice solamente el cable suministrado con el dispositivo
	El software de registro de datos/driver USB no está instalado correctamente	Consulte la guía de instalación del software

Tabla 29.5 Pantalla

Síntoma	Causa	Acción
Faltan uno o más segmentos en la pantalla	Fallo de la PCB (placa de circuito impreso)	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para sustituir la PCB

Tabla 29.6 Teclado

Síntoma	Causa	Acción
Ausencia de teclas o funcionamiento errático de las mismas	Fallo de las teclas	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para sustituir las teclas

30 Especificaciones

Tabla 30.1 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry

Especificaciones técnicas	Mini MIRI® Dry
Dimensiones globales (WxDxH)	525 x 420 x 230 mm
Peso	22 kg
Material	Acero dulce / Aluminio / PET / Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	160 W
Intervalo de control de la temperatura	24,9 °C – 40,0 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas (CO ₂) ³	< 2 litros por hora
Consumo de gas (N ₂) ⁴	< 8 litros por hora
Consumo de gas premezclado	En purga < 50 litros por hora En funcionamiento normal < 1 litro por hora
Intervalo de CO ₂	2,0 % – 9,9 %
Intervalo de O ₂	2,0 % – 19,9 %
Desviación de la concentración de CO ₂ y O ₂ desde el valor programado	± 0,2 %

³ En condiciones normales (valor programado de CO₂ alcanzado al 6,0 %, todas las tapas cerradas)

⁴ En condiciones normales (valor programado de O₂ alcanzado al 5,0 %, todas las tapas cerradas)

Especificaciones técnicas	Mini MIRI® Dry
Presión de gas CO ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Presión de gas N ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmas	Auditivas y visibles para el intervalo de temperatura, concentración de gases y presión de gases.
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa)
Vida útil	1 año

Tabla 30.2 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity

Especificaciones técnicas	Mini MIRI® Humidity
Dimensiones globales (WxDxH)	525 x 420 x 230 mm
Peso	22 kg
Material	Acero dulce / Aluminio / PET / Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	160 W
Intervalo de control de la temperatura	25,0 °C – 40,0 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas (CO ₂) ⁵	< 4 litros por hora
Consumo de gas (N ₂) ⁶	< 12 litros por hora
Consumo de gas premezclado	En purga < 50 litros por hora En funcionamiento normal < 1 litro por hora
Intervalo de CO ₂	1,9 % – 9,9 %
Intervalo de O ₂	3,9 % – 19,9 %
Desviación de la concentración de CO ₂ y O ₂ desde el valor programado	± 0,2 %
Presión de gas CO ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Presión de gas N ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmas	Auditivas y visibles para el intervalo de temperatura, concentración de gases y presión de gases.
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa)
Vida útil	1 año

31 Compatibilidad electromagnética

Tabla 31.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity no utilizan energía de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity son adecuadas para usar en un entorno hospitalario.
Emisiones armónicas	Clase A	

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
IEC 61000-3-2		No son adecuadas para domicilios.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes	Clase A	
IEC 61000-3-3		

Tabla 31.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	± 6 kV contacto aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común		
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % de caída en 100 V) para 0,5 ciclos 40 % 100 V (60 % de caída en 100 V) para 5 ciclos 70 % 100 V (30 % de caída en 100 V) para 25 ciclos) de caída en 100 V) para 5 s		
Frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Rendimiento A	El nivel de los campos magnéticos a la frecuencia del suministro eléctrico debe permanecer en niveles característicos para instalaciones en entornos específicos tanto comerciales como hospitalarios.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

<p>Realizada RF IEC 61000-4-6</p> <p>De radiación RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia cercana de ninguna pieza de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity, incluidos cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo.</p>
--	---	--	---

Tabla 31.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity

Se pretende que las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se utilicen en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente, o el usuario de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity, puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores). A continuación se recomiendan las distancias para las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2VP$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3VP$

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity

0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmisores cuya potencia de salida máxima no coincida con ninguna de las especificadas, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (w), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Los dispositivos médicos se pueden ver afectados por los teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no pensados para instalaciones médicas. Se recomienda comprobar que todo el equipo usado próximo al producto de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity cumple con la compatibilidad médica normalizada y comprobar antes de usar que no hay interferencias evidentes o posibles. Si se sospecha que hay una interferencia, o que esta es posible o probable, apagar el dispositivo problemático es la solución específica ya que esta es la práctica estándar en aeronaves y en instalaciones médicas.

El equipo eléctrico médico se debe tratar con precauciones especiales indicadas por la EMC e instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada por la EMC. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

32 Guía de validación

32.1 Criterios de liberación del producto

Las incubadoras multicámara FIV MIRI Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity de Esco Medical Technologies UAB se someten a pruebas estrictas de calidad y comportamiento antes de su puesta a la venta.

32.1.1 Rendimiento

Cada componente usado en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity se prueba durante el proceso de fabricación para garantizar un dispositivo libre de defectos.

Antes de su puesta a la venta, las incubadoras se someten a una prueba de validación que tiene una duración de al menos 24 horas, con termómetros de alto rendimiento y analizadores de gases acreditados, junto con un registro de datos en tiempo real para garantizar que el dispositivo se comporta según los criterios de rendimiento esperados.

Prueba I - Prueba de conformidad de seguridad eléctrica

Prueba II - Prueba funcional

Prueba III - Prueba de configuración y calibración

Prueba IV - Prueba de rodaje

Prueba V - Prueba de liberación y calibración

También se realizan pruebas adicionales de inspección visual.

32.1.2 Prueba de conformidad de seguridad eléctrica

Cada dispositivo se somete a una prueba de seguridad eléctrica utilizando un analizador de seguridad eléctrica para permitir el cumplimiento de la norma internacional de seguridad **IEC 60601**.

32.1.3 Prueba funcional

Cada dispositivo se somete a pruebas funcionales con probadores de seguridad médica y dispositivos de medición de alto rendimiento. Estas pruebas garantizan que el dispositivo se ensambla de acuerdo con las normas internas.

32.1.4 Puesta a punto y prueba de calibración

Cada dispositivo se somete a pruebas de configuración y calibración utilizando comprobadores de seguridad médica y dispositivos de medición de alto rendimiento. Estas pruebas garantizan que el dispositivo se ensambla de acuerdo con las normas internas.

Se realizan las siguientes pruebas:

1. Se realiza una prueba de estanqueidad de la cámara para comprobar la estanqueidad general del sistema. Esta prueba se realiza en cada cámara.
2. Se realiza una prueba de ajuste de la concentración de gas calibrando los sensores de gas y observando posteriormente las lecturas.
3. Se realiza una prueba de ajuste de la temperatura calibrando los sensores de temperatura y observando después las lecturas.

4. La prueba de ajuste de la presión de entrada de gas se realiza ajustando las válvulas de presión de gas en un regulador de presión externo y observando posteriormente las lecturas.
5. La prueba de recuperación de la cámara se realiza midiendo el tiempo que tarda la concentración de gas en el interior de la cámara en recuperar el valor programado tras la apertura de la cubierta.

32.1.5 Prueba de rodaje

Cada dispositivo se somete a una prueba de rodaje utilizando dispositivos de medición y pruebas de seguridad médica de alto rendimiento. Esta prueba garantiza que el dispositivo está ensamblado de acuerdo con las normas internas y funciona como se espera durante un uso prolongado.

Tabla 32.1 Pruebas de rodaje y criterios de aceptación

Prueba	Criterios de aceptación
Prueba de estabilidad térmica	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Prueba de estabilidad de la concentración de gas	$\pm 0,1\text{ } \%$
Prueba de pH	pH medido = pH del tampón

32.1.6 Prueba de liberación y calibración

Cada dispositivo se somete a una prueba final de liberación y calibración utilizando probadores de seguridad médica y dispositivos de medición de alto rendimiento. Esta prueba garantiza que el dispositivo está ensamblado de acuerdo con las normas internas y funciona como se espera durante un uso prolongado y que no se ha visto afectado por las pruebas anteriormente realizadas. Además, se realizan procedimientos de calibración final antes de terminar.

Criterios de aceptación:

Las lecturas de concentración de CO_2 y O_2 no se desvían más de $\pm 0,2\text{ } \%$ del valor programado. Las lecturas de temperatura no se desvían más de $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ de el valor programado.

32.1.7 Inspección visual

- Las tapas no deben estar desalineadas.
- Cada tapa se abre y cierra con facilidad.
- Las juntas de las tapas deben estar debidamente pegadas y alineadas.
- No habrá ningún arañazo ni falta de pintura en el dispositivo inaceptables.
- En su conjunto, el dispositivo se puede presentar como un artículo de alta calidad.
- Las placas de optimización térmica se comprueban en busca de inconsistencias de alineamiento y de forma. Se introducen en las cámaras para verificar cualquier desajuste debido a los tamaños de la cámara y de los bloques de aluminio.

- El filtro VOC/HEPA encaja correctamente y es fácil de extraer e insertar (únicamente para la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry).

33 Validación en el sitio

Aunque en Esco Medical Technologies, UAB nos esforzamos en realizar las pruebas más completas antes de enviar el dispositivo al cliente, existe la posibilidad de que el dispositivo haya sufrido daños de forma accidental o intencionada durante el transporte o la configuración.

Por tanto, según lo estipulado en las buenas prácticas de dispositivos médicos, hemos establecido un régimen de prueba de validación que se debe completar antes de que el dispositivo se pueda aceptar para uso clínico.

En las secciones siguientes se describen estas pruebas y el equipo necesario para realizarlas.

También se proporciona un formulario para documentar la prueba. Se debe enviar una copia a Esco Medical Technologies, UAB para la trazabilidad interna del dispositivo y el registro del historial del dispositivo.

33.1 Equipo obligatorio



Todo el equipo debe ser de alta calidad y estar calibrado.

- Un termómetro con un sensor adecuado para medir en una gotícula de medio cubierto con aceite de parafina, con una resolución mínima de 0,1 °C.
- Un termómetro con un sensor adecuado para medir sobre una superficie de aluminio con una resolución mínima de 0,1 °C.
- Un analizador de CO₂ con un intervalo mínimo de 0,0 – 10,0 %.
- Un analizador de O₂ con un intervalo mínimo de 0,0 – 20,0 %.
- Un medidor de presión con un intervalo mínimo de 0,0 – 1,0 bares.
- Un multímetro.

33.2 Equipo recomendado adicional



Todo el equipo debe ser de alta calidad y estar calibrado.

- Un medidor de COV que pueda medir los compuestos orgánicos volátiles más habituales, al menos con precisión de ppm.

- Con el contador de partículas láser, se debe tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo.

El equipo recomendado adicional se puede usar para pruebas de instalación adicionales que minimizarán la posibilidad de problemas en el sitio.

34 Pruebas

34.1 Suministro de gas CO₂

Para que el sistema de regulación mantenga el nivel de concentración de CO₂ correcto en las cámaras de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de CO₂ 100 % a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

Mida la concentración de CO₂ en el suministro de gas en el momento de conectar la línea de gas a la bombona sin una tapa y con una abertura suficientemente grande. Configure la presión/caudal de manera que el frasco se purgue continuamente con gas, sin aumentar la presión de la bombona (es decir, la cantidad de gas que sale de la bombona debe ser igual al volumen de gas que entra en la misma).



La acumulación de presión afectará a la medida de la concentración de CO₂, ya que la concentración de CO₂ es - dependiente de la presión.

La muestra se debe tomar de la botella cerca de la parte inferior con el analizador de gases.

APROBADO: La concentración de CO₂ medida debe estar entre 98,0 % – 100 %.



El uso de gas CO₂ con humedad dañará el PCB de flujo. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0 ppm v/v Máx.

34.1.1 Acerca del CO₂

El dióxido de carbono (CO₂) es un gas incoloro, inodoro y no combustible. El dióxido de carbono por encima de la temperatura del punto triple de -56,6 °C y por debajo de la temperatura de punto crítico de 31,1 °C puede encontrarse en estado tanto gaseoso como líquido.

El dióxido de carbono líquido a granel habitualmente se mantiene como un líquido y vapor refrigerados a presiones entre 1230 kPa (aprox. 12 bar) y 2557 kPa (aprox. 25 bar). El dióxido

de carbono también se puede encontrar como un sólido opaco de color blanco a una temperatura de -78,5 °C a presión atmosférica.



Una concentración elevada de dióxido de carbono (10,0 % o mayor) en la atmósfera circundante puede producir una asfixia rápida.

El usuario debe asegurarse de que el CO₂ usado es seguro y está exento de humedad. A continuación se encuentra una lista de algunas de las concentraciones de componentes comunes. Tenga en cuenta que los valores indicados NO son las cantidades adecuadas, solamente son un ejemplo:

- Ensayo de 99,9 % v/v mín.;
- Humedad 50 ppm v/v máx. (20 ppm p/p máx.);
- Amoníaco 2,5 ppm v/v máx.;
- Oxígeno 30 ppm v/v máx.;
- Óxidos de nitrógeno (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v máx. cada uno;
- Residuo no volátil (material en forma de partículas) 10 ppm p/p máx.;
- Residuo orgánico no volátil (aceite y grasa) 5 ppm p/p máx.;
- Fosfina 0,3 ppm v/v máx.;
- Hidrocarburos volátiles totales (calculado como metano) 50 ppm v/v máx. de los que 20 ppm v/v.;
- Acetaldehído 0,2 ppm v/v máx.;
- Benceno 0,02 ppm v/v máx.;
- Monóxido de carbono 10 ppm v/v máx.;
- Metanol 10 ppm v/v máx.;
- Cianuro de hidrógeno 0,5 ppm v/v máx.;
- Azufre total (como S) 0,1 ppm v/v máx.

34.2 Suministro de gas N₂

Para la regulación que mantiene los niveles de concentración de O₂ correctos en las cámaras de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de N₂ al 100 % a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

Mida la concentración de N₂ en el suministro de gas conectando la línea de gas a una bombona sin una tapa y con una abertura suficientemente grande. Configure la presión/caudal de manera que el frasco se purgue continuamente con gas, sin aumentar la presión de la bombona (es decir, la cantidad de gas que sale de la bombona debe ser igual al volumen de gas que entra en la misma).

Tome una muestra de la bombona cerca de la parte inferior con el analizador de gases.

 Se puede usar un analizador de gases que pueda medir un 0 % de O₂ con precisión.

APROBADO: La concentración de N₂ medida debe estar comprendida entre 95,0 %– 100 %.



El uso de gas N₂ con humedad dañará los PCB de flujo. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0 ppm v/v Máx.

34.2.1 Acerca del N₂

El nitrógeno constituye gran parte de la atmósfera terrestre, y supone un 78,08 % en volumen. El nitrógeno es un gas incoloro, inodoro, insípido, no tóxico y prácticamente inerte. El nitrógeno se envía y utiliza principalmente tanto en forma gaseosa como en forma líquida.



El gas N₂ puede actuar como un asfixiante simple por desplazamiento del aire.

El usuario debe asegurarse de que el N₂ es seguro y está exento de humedad. A continuación se encuentra una lista de algunas de las concentraciones de componentes habituales. Tenga en cuenta que los valores indicados NO son las cantidades adecuadas, solamente son un ejemplo:

- Calidad para investigación 99,9995 %;
- Contaminante;
- Argón (Ar) 5,0 ppm;
- Dióxido de carbono (CO₂) 1,0 ppm;
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm;
- Hidrógeno (H₂) 0,5 ppm;
- Metano 0,5 ppm;
- Oxígeno (O₂) 0,5 ppm;
- Agua (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Comprobación de la presión de CO₂

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

Por seguridad, este dispositivo tiene un sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario si la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares.

Retire la entrada de la línea de gas del gas CO₂. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

APROBADO: El valor debe ser de 0,4 a 0,6 bares.

Consulte la sección "18.1 Presión de gas CO₂" del Manual del usuario para obtener más información.

34.4 Comprobación de la presión de N₂

Las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

Por seguridad, este dispositivo tiene un sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario si la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares.

Retire la entrada de la línea de gas del gas N₂. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

APROBADO: El valor debe ser de 0,4 a 0,6 bares.

Consulte la sección "18.2 Presión del gas N₂" del Manual del usuario para obtener más información.

34.5 Suministro de tensión

Se debe comprobar la tensión del sitio.

Mida el tapón de salida de UPS al que se van a conectar la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. Compruebe también que la UPS está conectada a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada.

Utilice un multímetro configurado para CA.

**APROBADO: 230 V ± 10 %
115 V ± 10 %**

34.6 Comprobación de la concentración de CO₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO₂. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en la parte posterior del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 2.



Recuerde no abrir ninguna tapa al menos 15 minutos antes de empezar la prueba, y de no hacerlo durante la realización de la misma.

Enganche el tubo de entrada del analizador de gases al puerto de muestreo. Asegúrese de que el ajuste es perfecto y el aire no puede entrar ni salir del sistema.

El analizador de gases debe tener un puerto de retorno de gases conectado a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (es decir, otra cámara). Mida únicamente cuando el valor en el analizador de gases se estabilice.

Consulte la sección "13.4.2 Submenú de CO₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

APROBADO: La concentración de CO₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.

34.7 Comprobación de la concentración de O₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O₂. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en la parte posterior del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 2.



Recuerde no abrir ninguna tapa al menos 15 minutos antes de empezar la prueba, y de no hacerlo durante la realización de la misma.

Enganche el tubo de entrada del analizador de gases al puerto de muestreo. Asegúrese de que el ajuste es perfecto y el aire no puede entrar ni salir del sistema.

El analizador de gases debe tener un puerto de retorno de gases conectado a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (es decir, otra cámara). Mida únicamente cuando el valor en el analizador de gases se estabilice.

Consulte la sección "13.4.3 Submenú de O₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O₂.

APROBADO: La concentración de O₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.

34.8 Comprobación de la temperatura: partes inferiores de las cámaras

La primera parte de la comprobación de la temperatura se realiza usando un termómetro con un sensor adecuado para medir la temperatura en una gotícula de medio cubierto con aceite de parafina, con una resolución mínima de 0,1 °C.

Al menos 2 placas preparadas previamente (con al menos una microgotícula de medio de aproximadamente 10 – 100 µl en cada placa). El medio se debe cubrir con una capa de aceite de parafina. Las placas no necesitan equilibrarse, ya que el pH no se medirá durante las pruebas de validación.

Las placas se introducen una por una en las cámaras individuales. Las placas se deberán colocar en un zócalo del tamaño correspondiente sobre las placas de optimización térmica.

Se necesita 1 hora de estabilización para completar esta prueba, una vez que todos los pasos previos se han realizado.

Abra la tapa de la cámara, retire la cubierta de la placa y coloque la punta del sensor dentro de la gotícula.

Si el dispositivo de medición tiene un tiempo de respuesta rápido (menos de 10 segundos), el método rápido de medición de la gotícula debería proporcionar un resultado útil.

Si el dispositivo de medición es más lento, se debe encontrar un método para retener el sensor en la gotícula. Habitualmente, es posible pegar con cinta adhesiva el sensor a un punto del fondo dentro de la cámara. A continuación, cierre la tapa y espere hasta que la temperatura se haya estabilizado. Tenga cuidado al cerrar la tapa para no desplazar la colocación del sensor en la gotícula.

Coloque el sensor del termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

Si se requiere calibración, consulte la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

APROBADO: todas las temperaturas medidas en la parte inferior de las cámaras donde se colocaron las placas no se deben desviar en más de $\pm 0,1$ °C del valor programado.

34.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras

La segunda parte de la validación de la temperatura se realiza usando un termómetro con un sensor adecuado para medir la temperatura sobre una superficie de aluminio, con una resolución mínima de 0,1 °C.

Pegue con cinta adhesiva el sensor al centro de la tapa y cierre cuidadosamente la tapa. Compruebe que la cinta mantiene el sensor en total contacto con el área superficial del aluminio.



Pegar con cinta adhesiva al interior de la tapa no es un procedimiento óptimo, ya que la cinta actuará como aislante del calor generado por el calentador de la parte inferior. Sin embargo, puede resultar útil si el tamaño del área con cinta adhesiva se mantiene pequeño y la cinta adhesiva usada es fuerte, delgada y ligera.

Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

Aprobado: todas las temperaturas medidas sobre las tapas de las cámaras no se deben desviar más de $\pm 0,5$ °C del valor programado.

Si se requiere calibración, consulte la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.



Puede ser necesario un proceso iterativo si se encuentran diferencias en los niveles de temperatura que se van a compensar mediante los procedimientos de calibración. Las temperaturas de la parte inferior y de la tapa se afectan entre sí en cierta medida. No habrá calentamiento cruzado notable entre las cámaras.

34.10 Prueba de estabilidad de 6 horas

Después de la cuidadosa validación del único parámetro, se debe iniciar una comprobación de 6 horas (duración mínima).

El dispositivo debe configurarse tan cerca como sea posible a las condiciones en las que se va a utilizar durante el uso clínico.

Si la preferencia del valor programado de CO₂ es un 6,0 % o la temperatura es diferente del valor predeterminado, será necesario un ajuste a realizar antes de la prueba.

Si el dispositivo no está clínicamente operativo con la regulación de O₂ activada, pero se dispone de gas N₂, la prueba debería realizarse con la regulación de O₂ activada y con el suministro de gas N₂.

Si no se dispone de N₂, la prueba puede hacerse sin este.

Asegúrese que el software para registro de datos de Esco Medical se está ejecutando.

Compruebe que dicho parámetro se ha registrado y proporciona una lectura significativa. Deje el dispositivo funcionar sin interferencias durante al menos 6 horas. Analice los resultados de los gráficos.

Aprobado I: La variación de temperatura del sensor interno respecto al valor consignado debe estar dentro de un rango absoluto de $\pm 0,1$ °C.

Aprobado II La variación en la concentración de CO₂ del sensor interno en un intervalo de $\pm 0,2$ % absoluto.

Aprobado III: Variación en la concentración de N₂ del sensor interno respecto del valor programado en un intervalo de $\pm 0,2$ % absoluto.

Aprobado IV: El flujo de gas CO₂ es menos de 2 l/h (para el modelo Mini MIRI® Humidity – menor de 4 l/h).

Aprobado V: El flujo de gas N₂ es menos de 8 l/h (para el modelo Mini MIRI® Humidity – menor de 12 l/h).

34.11 Limpieza



Valide siempre los procedimientos de limpieza localmente o consulte al fabricante o al distribuidor para obtener más información.

Después de haber realizado correctamente la prueba, se debe volver a limpiar de nuevo antes de que el dispositivo se pueda poner a disposición del uso clínico (para ver las instrucciones de limpieza, consulte la sección "20 Instrucciones de limpieza" en este Manual del usuario). Inspeccione el dispositivo en busca de signos físicos de suciedad o polvo. El dispositivo debe tener un aspecto generalmente ordenado.

34.12 Formulario para documentar la prueba



El personal de instalación deberá completar el formulario "Informe de instalación" con el estado de aprobación de las pruebas y enviarse a Esco Medical Technologies, UAB antes de que el dispositivo se pueda poner a disposición del uso clínico.

34.13 Pruebas adicionales recomendadas

34.13.1 Un medidor de COV (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

Se deberá tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity con el medidor de COV. La lectura se debe anotar como el nivel de COV de fondo. A continuación se toma una muestra del puerto de muestreo de gases número 2.

Aprobado: 0,0 ppm COV.



Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ningún COV.

34.13.2 Contador de partículas láser

Se deberá tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity con el contador de partículas láser. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo. A continuación se toma una muestra del puerto de muestreo de gases número 2.

Aprobado: 0,3-micrómetros < 100 ppm.



Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ninguna partícula.

35 Uso clínico

¡Enhorabuena! Su dispositivo ya está listo para el uso clínico tras completar las pruebas de validación y el informe de validación enviado a Esco Medical Technologies, UAB.

Es necesario monitorizar el comportamiento del dispositivo de forma continuada. Utilice el esquema siguiente para usarlo en la validación.



No intente hacer funcionar la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.

Tabla 35.1 Intervalos de validación

Tarea	Cada día	Cada semana
Comprobación de la temperatura		x
Comprobación de la concentración de CO ₂	x	
Comprobación de la concentración de O ₂	x	
Comprobación del registro para encontrar anomalías		x

Tarea	Cada día	Cada semana
Comprobación de la presión de CO ₂	x	
Comprobación de la presión de N ₂	x	

35.1 Comprobación de la temperatura

La comprobación de la temperatura se realiza usando un termómetro de alta precisión. Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura. Calíbrelo si es necesario.

Consulte la sección "13.4.1 Submenú de temperatura" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

APROBADO:

- **Todas las temperaturas medidas en la parte inferior de la cámara en las ubicaciones donde se colocarían las placas no se deben desviar más de $\pm 0,1$ °C del valor programado.**
- **Todas las temperaturas medidas en la tapa no se deben desviar más de $\pm 0,5$ °C del valor programado.**

35.2 Comprobación de la concentración de CO₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO₂. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 2. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO₂ y O₂ para poder hacer la prueba.

Siga estas sencillas reglas durante la prueba de concentración de gases:

- Compruebe el valor programado de CO₂.
- Compruebe la concentración de gas CO₂ real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.
- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 15 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.4.2 Submenú de CO₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

APROBADO: La concentración de CO₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.

35.3 Comprobación de la concentración de O₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O₂. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 2. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO₂ y O₂ para poder hacer la prueba.

Siga estas sencillas reglas durante la prueba de concentración de gases:

- Compruebe el valor programado de O₂.
- Compruebe la concentración de gas O₂ real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.
- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 15 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.4.3 Submenú de O₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O₂.

APROBADO: La concentración de O₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.



Los analizadores de gases utilizan una pequeña bomba para extraer el gas desde la ubicación a muestrear. La capacidad de la bomba varía de una marca a otra. La capacidad del analizador de gases para devolver la muestra a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (muestreo en bucle) evita la presión negativa y garantiza la precisión. Póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con el distribuidor local para obtener más información.

35.4 Comprobación de la presión de CO₂

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

Por motivos de seguridad, este dispositivo tiene un control del sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario si la presión cae por debajo de 0,3 bares o asciende por encima de los 0,7 bares.

Se recomienda comprobar la presión del gas CO₂ en el menú inspeccionando el valor de un elemento denominado "CO2 P" (presión de CO₂).

APROBADO: El valor debe ser de 0,4 a 0,6 bares.

Consulte la sección "18.1 Presión de gas CO₂" del Manual del usuario para obtener más información.

35.5 Comprobación de la presión de N₂

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

Por motivos de seguridad, este dispositivo tiene un control del sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario si la presión cae por debajo de 0,3 bares o asciende por encima de los 0,7 bares.

Se recomienda comprobar la presión del gas N₂ en el menú inspeccionando el valor de un elemento denominado "N2 P" (presión de N₂).

APROBADO: El valor debe ser de 0,4 a 0,6 bares.

Consulte la sección "18.2 Presión del gas N₂" del Manual del usuario para obtener más información.

36 Guía de mantenimiento

Su incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity de Esco Medical Technologies, UAB contiene componentes de calidad de alta precisión. Estos componentes se han seleccionado para garantizar una durabilidad y un rendimiento del equipo altos.

Sin embargo, es necesario realizar una validación continua del rendimiento.

La validación del usuario debe hacerse como mínimo según las instrucciones proporcionadas en la sección "32 Guía de validación" del Manual del usuario.

Si aparecen problemas, póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o su representante local.

Sin embargo, para mantener el elevado nivel de rendimiento y evitar errores del sistema, el propietario es responsable de tener un técnico certificado que realice las sustituciones de los componentes de acuerdo con la tabla 36.1.

Estos componentes se deben sustituir en los intervalos de tiempo especificados a continuación. Si no se siguen estas instrucciones, en el peor de los casos, el resultado puede ser el daño de los especímenes introducidos en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.



La garantía se anula si no se siguen los intervalos de servicio indicados en la tabla 36.1.



La garantía se anula si no se utilizan piezas originales o bien realiza el servicio personal no formado y no autorizado.

Las tablas siguientes muestran los intervalos de tiempo en que se deben sustituir los componentes:

Tabla 36.1 Plan de intervalos de mantenimiento para las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry

Nombre del componente	Cada 3 meses	Años 1, 5, 7	Años 2, 10	Años 3, 9	Años 4, 8	Año 6
Cápsula del filtro COV/HEPA	x					
Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases CO ₂ y N ₂		x	x	x	x	x
Sensor de O ₂		x	x	x	x	x
Sensor de CO ₂					x	
Luz UV		x	x	x	x	x
Ventilador de refrigeración			x		x	x
Bomba interna para gases			x		x	x
Válvulas proporcionales				x		x
PCB de caudal			x		x	x
Reguladores de presión					x	

Tabla 36.2 Plan de intervalos de mantenimiento para las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Humidity

Nombre del componente	Cada mes	Años 2, 6, 10	Años 4, 8
Botella de humidificación	x		
Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases CO ₂ y N ₂		x	x
Sensor de O ₂		x	x
Sensor de CO ₂			x
Ventilador de refrigeración		x	x
Módulo de la bomba		x	x
Válvulas proporcionales		x	x
PCB de caudal		x	x
Reguladores de presión			x

36.1 Cápsula del filtro COV/HEPA(aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

La cápsula del filtro COV/HEPA está situada en la parte posterior del dispositivo de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry para una sustitución sencilla. Además del componente de carbón activo, esta cápsula también tiene en su interior un filtro HEPA integrado, que le permite eliminar partículas y compuestos orgánicos volátiles del aire que se recircula a las cámaras. Debido a la duración del componente de carbono, la vida en servicio de todos los filtros de COV/HEPA es limitada, y deben sustituirse con frecuencia. De acuerdo con la tabla 36.1, el filtro COV/HEPA instalado en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry se debe sustituir cada 3 meses.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro COV/HEPA:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro cada 3 meses.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el aire del sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

Consulte la sección "12.1 Procedimiento de instalación de un nuevo filtro COV/HEPA" del Manual del usuario para ver las instrucciones de sustitución.

36.2 Botella de humidificación (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Humidity)

Un frasco de humidificación contiene agua que se usa para mantener la humedad en la cámara. Debe cambiarse mensualmente.

El agua del frasco de humidificación debe cambiarse al menos una vez a la semana.

36.3 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases CO₂ y N₂

La forma redonda más grande, de 64 mm, del filtro HEPA de 0,22 µm para los gases CO₂ y N₂ elimina cualquier partícula encontrada en el gas entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA externo, esto puede producir daños al PCB de caudal de alta precisión o afectar negativamente al sistema de regulación de CO₂/N₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).

- Cambie anualmente el filtro de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry.
- Cambie cada 2 años el filtro de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO₂/N₂ que entra en el sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.4 Sensor de O₂

La regulación de oxígeno utiliza el sensor de oxígeno para mantener la concentración de gas O₂ en un nivel deseado dentro de las cámaras. La vida útil de este sensor está limitada debido a su construcción. Desde el momento en que el sensor se desembala, se activa un proceso químico en el núcleo del sensor. La reacción química no es perjudicial en absoluto para su entorno, pero es necesaria para medir la cantidad de oxígeno con una precisión muy alta que es necesaria en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.

Después de 1 año, el proceso químico del núcleo del sensor se detiene, y el sensor se debe sustituir. Por lo tanto, es esencial sustituir este sensor **DENTRO del intervalo de sustitución aplicable (1 año para las incubadoras multicámara FIV MIRI® y 2 años para las MIRI® Humidity) a partir de la fecha en que se desembaló e instaló.**



Los sensores de oxígeno deben sustituirse al menos una vez al año desde la fecha de su instalación en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI®, y al menos cada dos años en las Mini MIRI® Humidity, independientemente de si la incubadora está en uso o no.

En el formulario "Informe de instalación" de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, el usuario verá cuándo fue instalado este sensor. Esta fecha se debe usar para calcular la fecha del siguiente cambio en el sensor de O₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de O₂ original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de O₂ cada 1 año en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry desde la fecha de instalación del sensor anterior.
- Cambie el sensor de O₂ cada 2 años en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity desde la fecha de instalación del sensor anterior.
- Si no cambia el sensor de oxígeno a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de O₂.
- La garantía se anula si no se utiliza un sensor original o se utilizan sensores incorrectos.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.5 Sensor de CO₂

La regulación de CO₂ utiliza el sensor de CO₂ para mantener la concentración de gas en el nivel deseado en las cámaras.

La vida útil de este sensor es superior a 6 años pero, por motivos de seguridad, Esco Medical Technologies le recomienda sustituir el sensor cada 4 años.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de CO₂ original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de CO₂ cada 4 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia el sensor de CO₂ a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de gas CO₂.
- La garantía se anula si no se utiliza un sensor original o si se utilizan sensores incorrectos.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.6 Luz UV (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

Por motivos de seguridad, y para limpiar el aire en recirculación, este equipo tiene instalada una luz UV de 254 nm. La luz UV-C tiene una vida útil limitada y debe sustituirse cada año, de acuerdo con la tabla 36.1.



Figura 36.1 Advertencia de luz UV



La exposición a la radiación UV-C puede producir daños graves en la piel y en los ojos. Apague siempre el dispositivo antes de retirar una cubierta.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la luz UV-C:

- Utilice siempre una lámpara de luz UV-C original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la lámpara de luz UV-C cada año desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la lámpara de luz UV a tiempo, esto puede dar como resultado una acumulación de contaminación.
- La garantía se anula si no se utiliza una lámpara de luz UV-C original o se utilizan lámparas incorrectas.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.7 Ventilador de refrigeración

El ventilador de refrigeración es el responsable de enfriar la electrónica instalada en el dispositivo. Una rotura en el ventilador de refrigeración presionará los componentes debido al aumento de la temperatura dentro del sistema. Esto puede producir derivas electrónicas que den como resultado una baja temperatura y la incorrecta regulación del gas.

Para evitarlo, Esco Medical Technologies, UAB recomienda que el ventilador de refrigeración se sustituya cada 2 años.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el ventilador de refrigeración:

- Utilice siempre un ventilador original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el ventilador cada 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia el ventilador, esto puede producir derivas electrónicas, dando como resultado una baja temperatura y la incorrecta regulación del gas.
- La garantía se anula si no se utiliza un ventilador original o se utilizan ventiladores incorrectos.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.8 Bomba interna para gases (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Dry)

La bomba interna para gases se utiliza para transportar la mezcla de gases a través del filtro COV/HEPA, luz UV y las cámaras. Con el tiempo, el rendimiento de esta bomba se puede ver afectado produciendo un tiempo de recuperación más prolongado.

Por lo tanto, esta bomba se debe sustituir cada 2 años para mantener el tiempo de recuperación rápido después de abrir las tapas.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la bomba interna para gases:

- Utilice siempre una bomba original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la bomba para gases cada 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la bomba, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utiliza una bomba original o se utilizan bombas incorrectas.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.9 Módulo de bomba (aplicable solamente al modelo Mini MIRI® Humidity)

La bomba se usa para transportar el gas mixto a través de las cámaras. Con el tiempo, el rendimiento de esta bomba se puede ver afectado produciendo un tiempo de recuperación más prolongado.

Por lo tanto, esta bomba se debe sustituir cada 2 años para mantener el tiempo de recuperación rápido después de abrir las tapas.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la bomba interna para gases:

- Utilice siempre una bomba original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la bomba para gases cada 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la bomba, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utiliza una bomba original o se utilizan bombas incorrectas.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.10 Válvulas proporcionales

Las válvulas proporcionales integradas controlan la inyección de gases en el sistema. Si las válvulas proporcionales están desgastadas, la regulación de los gases puede verse afectada. Puede causar un tiempo de recuperación más prolongado, una concentración de gas incorrecta o averías. Por lo tanto, estas válvulas proporcionales deben sustituirse cada 3 años,

o cada 4 años en el caso del modelo Mini MIRI® Humidity, para mantener la seguridad y estabilidad del sistema.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie las válvulas:

- Utilice siempre válvulas proporcionales originales (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie las válvulas cada 3 años en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry a partir de la fecha de instalación.
- Cambie las válvulas cada 2 años en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity a partir de la fecha de instalación.
- Si no cambia las válvulas, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utilizan válvulas originales o se utilizan válvulas incorrectas.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.11 Líneas de gases

Las líneas de gases internas se utilizan para transportar la mezcla de gases a través del filtro COV/HEPA, luz UV y cámaras. Con el tiempo, el rendimiento de las líneas se puede ver afectado, causando tiempos de recuperación más prolongados debido a las obstrucciones.



Todas las líneas/mangueras de gas deben comprobarse visualmente en la visita de mantenimiento anual.



Todos los técnicos de mantenimiento deben disponer de líneas/mangueras de gas adicionales para poder sustituirlas durante una visita de servicio y mantenimiento.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie las líneas de gases:

- Utilice siempre líneas originales (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Si no cambia las líneas de gases, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utilizan líneas de gases originales o se utilizan líneas incorrectas.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.12 PCB de caudal

El PCB de caudal se utiliza en la regulación de los gases y para acumular el consumo de gas.

La vida útil de esta PCB es superior a 3 años, pero Esco Medical Technologies, UAB recomienda sustituir la PCB cada 2 años por motivos de seguridad.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el PCB:

- Utilice siempre un PCB de caudal original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el PCB de caudal cada 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia el PCB de caudal a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de los gases CO₂ y O₂.

La garantía se anula si se utilizan sensores incorrectos/no originales.

36.13 Reguladores de presión

Los reguladores de presión internos protegen el sistema de presiones de gases externos demasiado altas que podrían dañar las piezas sensibles del circuito de gas. Si los reguladores de presión están desgastados, pueden empezar a derivar, y a no ofrecer la protección que deberían. También pueden producir averías o fugas en el circuito de gas interno. Por lo tanto, los reguladores deben sustituirse cada 4 años para mantener el sistema seguro y estable.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie los reguladores:

- Utilice siempre reguladores de presión originales (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie los reguladores cada 4 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia los reguladores, esto puede producir averías.
- La garantía se anula si se utilizan reguladores incorrectos/no originales.

Consulte la sección del manual de servicio para ver las instrucciones de sustitución.

36.14 Actualización del firmware

Si Esco Medical Technologies, UAB ha publicado una nueva versión del firmware, este deberá instalarse en las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity durante el mantenimiento programado anual.

Consulte la sección del manual de servicio para ver instrucciones sobre cómo actualizar el firmware.

37 Guía de instalación

Esta sección describe cuándo y cómo instalar la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity en la clínica de FIV.

37.1 Responsabilidades

Todos los técnicos o embriólogos que instalen la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity deben identificar los problemas y realizar las calibraciones, ajuste y mantenimiento necesarios.

El personal de instalación que realice el MEA (ensayo con embriones de ratón) debe estar completamente familiarizado con el MEA y con todas las funciones del dispositivo, los procedimientos de calibración y ensayo, y con los dispositivos utilizados durante las pruebas del dispositivo. El ensayo MEA es una prueba de instalación complementaria y no es obligatoria.

Todas las personas que realicen la instalación, reparación y/o mantenimiento del dispositivo médico deben haber recibido formación de Esco Medical Technologies, UAB o en un sitio de formación cualificado. Los técnicos de servicio o embriólogos expertos imparten una formación para que el personal de instalación entienda perfectamente las funciones del dispositivo, el rendimiento, las pruebas y el mantenimiento.

El personal de instalación debe actualizarse respecto a alteraciones o adiciones a esta documentación y al "Informe de instalación".

37.2 Antes de la instalación

2 o 3 semanas antes de la instalación, el usuario/propietario de la clínica recibirá un correo electrónico para planificar el momento exacto de la instalación. Cuando se acuerde una fecha, se podrán organizar los preparativos de desplazamiento y alojamiento.

La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity despachada debe enviarse entre 1 y 3 semanas antes de la instalación, dependiendo de la ubicación de la clínica. Verifique con los transportistas las normativas de la aduana local y los retrasos que podrían derivarse de ello.

La clínica debe ser informada acerca de los requisitos del sitio antes de la instalación y debe haber firmado la lista de comprobación de los requisitos del cliente:

1. El laboratorio debe tener una encimera de laboratorio estable, sólida y vacía para el funcionamiento permanente.
2. La incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity pesa aprox. 22 kg.
3. El espacio necesario para la colocación es de 1,0 m x 0,6 m.
4. El control de temperatura debe poder mantener una temperatura estable, sin superar nunca los 30 °C.
5. Control de humedad para evitar la condensación.
6. Suministro eléctrico ininterrumpido (UPS) de 115 o 230 V, mínimo 120 W.
7. Toma de tierra adecuada.
8. Salida de gas CO₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental.
9. Salida de gas N₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental si la clínica utiliza niveles de oxígeno reducidos.
10. Tubos que encajen una boquilla de 4 mm y filtro HEPA.
11. Acceso a un ordenador con puerto USB para el registro de datos.

37.3 Preparación para la instalación

- Imprima la prueba de instalación del manual de validación. Asegúrese que es la versión actualizada;
- Rellene los siguientes recuadros en blanco del formulario: el número de serie (S/N) de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity y el cliente;
- Se comprueba el contenido del kit de herramientas de servicio antes de cada viaje de instalación para asegurarse de que contiene todas las herramientas necesarias;
- Lleve siempre las últimas versiones del firmware y del software de registro de datos. Lleve al lugar del servicio estos archivos en un lápiz de memoria etiquetado.

37.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación

- Formulario "Informe de instalación";
- Manual de servicio de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity;
- Kit de herramientas de servicio actualizado;
- Lápiz de memoria con la última versión de firmware y software;
- Termómetro de alta precisión con una resolución no inferior a 0,1 °C;
- Analizador de gases calibrado con una precisión de al menos 0,1 % para CO₂ y O₂ y la posibilidad de devolver las muestras de gases a las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity;
- Cable de extensión para la conexión USB.

37.5 Procedimiento de instalación en el sitio

Para ver el procedimiento de instalación correcto, consulte la sección "9 Empezar" de este Manual del usuario.

37.6 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.
2. Explique las funciones esenciales de las incubadoras Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity y la incubación con una instalación multicámara para almacenar las muestras.
3. Explique el control de temperatura de las incubadoras multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity (transferencia de calor directa con tapas calentadas).
4. Encendido y apagado de la regulación de gases.
5. Valor programado para la temperatura, CO₂ y O₂.
6. Explique cómo se utiliza el N₂ para suprimir la concentración de O₂.
7. Procedimiento de apagado de alarmas (temperatura, CO₂, O₂) y tiempos de reversión.
8. Inserción y retirada de las placas de optimización térmica en la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry y Mini MIRI® Humidity.
9. Cómo alternar entre los modos "Oil Culture" y "Open culture", y cuándo se debe usar cada modo.
10. Procedimientos de emergencia (se pueden encontrar en la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario).
11. Explique cómo limpiar el dispositivo y las placas de optimización térmica.
12. Medición externa y calibración de la temperatura.
13. Medición externa y calibración de la concentración de gases.
14. Cómo añadir y retirar una muestra.
15. Demuestre cómo sustituir el filtro COV/HEPA (se puede encontrar en la sección "12.1 Instalación de nuevo filtro COV/HEPA" del Manual del usuario). No se aplica a la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Humidity.
16. Funcionalidad de registro de datos, cómo establecer una conexión y volver a conectar.

 **Se informa al usuario/propietario que el primer cambio del filtro de COV/HEPA es 3 meses después de la instalación y en intervalos de 3 meses, posteriormente. La primera comprobación de servicio se realiza, en circunstancias normales, después de 1 año.**

37.7 Después de la instalación

Cuando el viaje de instalación finaliza, una copia del formulario "Informe de instalación" original se debe enviar a Esco Medical Technologies, UAB. Se guardará con los registros del dispositivo. De acuerdo con el procedimiento ISO y la directiva sobre dispositivos médicos, se debe almacenar una copia en papel del formulario de la prueba de instalación, completado y

firmado, en el registro único del dispositivo del historial del dispositivo. La fecha de instalación se anotará en el archivo de revisión del dispositivo. La fecha de instalación también se anotará en el calendario de servicio.

Suponga que el usuario o propietario de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity hace preguntas sobre un "Informe de instalación" escrito. El formulario de "Informe de instalación" completado y firmado debe enviarse a la clínica. Cualesquiera desviaciones/quejas/sugerencias de la visita de instalación se notifican en el sistema CAPA. Si se produce un error crítico, la información al respecto se notificará directamente a QC o QA.



Si la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity no pasan algunos de los criterios de aceptación incluidos en el formulario "Informe de instalación" o si tiene por cualquier motivo un error grave y los parámetros de incubación se ven comprometidos, la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity debe ponerse fuera de servicio hasta que sea reparada/cambiada, o apruebe de nuevo las pruebas de la incubadora multicámara FIV Mini MIRI® o Mini MIRI® Humidity. El usuario y el propietario deben ser informados al respecto y se deben iniciar los preparativos para resolver los problemas.

38 Otros países

38.1 Suiza

El símbolo CH-REP del representante autorizado en Suiza se coloca en cada dispositivo médico.



Figura 38.1 Representante autorizado en Suiza

El correo electrónico del representante autorizado en Suiza es "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Notificación de incidentes graves

En el caso de producirse algún incidente grave vinculado al dispositivo, deberá notificarse a Esco Medical Technologies, UAB en sus direcciones de contacto, por escrito en la página de información y también al Representante autorizado del país donde el usuario o el paciente estén establecidos.

Para ponerse en contacto con el Representante autorizado, consulte la sección "Otros países" para ver la información de su país.