

Manual del usuario



Estación de trabajo multizona TRA



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/Usó previsto	14
4	Acerca del producto.....	14
5	Transporte, almacenamiento y eliminación.....	15
5.1	Transporte.....	15
5.2	Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento	16
5.2.1	Requisitos de almacenamiento.....	16
5.2.2	Requisitos del entorno de funcionamiento	16
5.3	Eliminación.....	17
6	Piezas de repuesto y accesorios suministrados	17
7	Símbolos y etiquetas de seguridad	18
8	Instrucciones y advertencias de seguridad importantes.....	20
8.1	Antes de la instalación	20
8.2	Durante la instalación	20
8.3	Después de la instalación.....	21
9	Empezar	22
10	Conexión del suministro eléctrico	22
11	Conexión de gases y del sistema de humidificación	23
11.1	Estación de trabajo multizona TRA sin cámaras	26
11.2	Estación de trabajo multizona TRA con cámaras.....	27
11.3	Estación de trabajo multizona TRA con cámaras y mezclador de gases incorporado	29
12	Interfaz de usuario.....	30
12.1	Activación de los controles de calor y gas	31
12.2	Menú del sistema.....	31
12.3	Estado.....	31
12.3.1	Modelos sin mezclador de gases incorporado	31
12.3.2	Modelos con mezclador de gases incorporado	32
12.4	Menú principal	33
12.4.1	Menú principal (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado).....	33

12.4.2 Menú principal (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	34
12.5 Submenús.....	35
12.5.1 Submenú de temperatura	35
12.5.2 Submenú CO ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	36
12.5.3 Submenú O ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado) ..	37
12.5.4 Submenú de mantenimiento	39
13 Alarmas	41
13.1 Alarmas de temperatura.....	41
13.2 Alarmas de concentración de gases (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	42
13.2.1 Alarmas de CO ₂	42
13.2.2 Alarmas de O ₂	43
13.3 Alarmas de presión de gases	44
13.3.1 Alarma de presión de CO ₂	44
13.3.2 Alarma de presión de N ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	44
13.4 Múltiples alarmas.....	45
13.5 Resumen de alarmas.....	46
13.6 Verificación de la alarma	47
14 Cambio de los valores programados y del modo de calentamiento	47
14.1 Valor programado de la temperatura.....	47
14.2 Valor programado del flujo de gas (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)	48
14.3 Valor programado de la concentración del gas CO ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	48
14.4 Valor programado de la concentración del gas O ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	49
14.5 Modo de calentamiento	49
15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura.....	52
16 Presión	53
16.1 Presión de gas CO ₂	53
16.2 Presión de gas N ₂	54

17 Firmware	54
18 El flujo laminar.....	55
19 Instrucciones de limpieza	56
19.1 Consideraciones acerca de un dispositivo estéril	56
19.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante.....	56
19.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante	57
20 Placas de optimización térmica/Bandejas de transporte	57
21 Humidificación.....	58
22 Validación de temperatura	59
23 PC de tipo all-in-one.....	60
23.1 Software de registro de datos	60
24 Mantenimiento.....	68
25 Procedimientos de emergencia	69
26 Resolución de problemas por el usuario	71
27 Especificaciones	74
28 Compatibilidad electromagnética.....	77
29 Guía de validación	80
29.1 Criterios de liberación del producto	80
29.1.1 Rendimiento.....	80
29.1.2 Prueba de conformidad de seguridad eléctrica.....	80
29.1.3 Prueba funcional	80
29.1.4 Puesta a punto y prueba de calibración	80
29.1.5 Prueba de rodaje.....	81
29.1.6 Prueba de ciberseguridad	81
29.1.7 Inspección visual	81
30 Validación en el sitio	82
30.1 Equipo obligatorio.....	82
30.2 Equipo recomendado adicional	82
31 Pruebas	83
31.1 Suministro de gas premezclado CO ₂ /O ₂	83
31.2 Suministro de gas CO ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	84

31.2.1 Acerca del CO ₂	84
31.3 Suministro de gas N ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	85
31.3.1 Acerca del N ₂	86
31.4 Comprobación de la presión de gas premezclado.....	86
31.5 Comprobación de la presión de gas CO ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	87
31.6 Comprobación de la presión de gas N ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	87
31.7 Suministro de tensión	87
31.8 Comprobación de la temperatura: zonas de calentamiento.....	88
31.9 Prueba de estabilidad de 6 horas	88
31.10 Limpieza	89
31.11 Formulario para documentar la prueba	89
31.12 Pruebas adicionales recomendadas	90
31.12.1 Medidor de COV	90
31.12.2 Contador de partículas láser.....	90
32 Uso clínico	90
32.1 Comprobación de la temperatura	91
32.2 Comprobación de la concentración de gas premezclado y gases CO ₂ y O ₂	91
32.3 Comprobación de la presión de gas premezclado y gases CO ₂ y O ₂	92
33 Guía de mantenimiento	92
33.1 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para gas premezclado (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado).....	93
33.2 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para gases CO ₂ y N ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	94
33.3 Sensor de O ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	94
33.4 Sensor de CO ₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado).....	95
33.5 Módulo de la bomba (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)	96
33.6 Bomba interna para gases (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)	96
33.7 Válvulas proporcionales.....	97

33.8 PCBde caudal.....	97
33.9 Reguladores de presión	98
33.10 Prefiltro (campana del armario)	98
33.11 Actualización del firmware	99
34 Guía de instalación	99
34.1 Responsabilidades	99
34.2 Antes de la instalación	99
34.3 Preparación para la instalación.....	100
34.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación.....	100
34.5 Procedimiento de instalación en el sitio.....	100
34.6 Formación del usuario	101
34.7 Después de la instalación.....	101
35 Otros países.....	102
35.1 Suiza	102
36 Notificación de incidentes graves	102

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 29 – 32. La guía de mantenimiento se describe detalladamente en la sección 33. Los procedimientos de instalación se describen detalladamente en la sección 34.

 **Las versiones digitales del Manual de usuario en inglés y todas las versiones traducidas están disponibles en nuestro sitio web www.esco-medical.com.**

Para localizar el 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 página hacia abajo y seleccione "Multi-Zone ART Workstation".
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

La Estación de trabajo multizona TRA es una estación de trabajo de flujo laminar prevista para trabajar con gametos y/o embriones a la temperatura corporal o casi corporal durante los procedimientos de fertilización *in vitro* (FIV)/tecnología de reproducción asistida (TRA). La estación de trabajo también proporciona gas humidificado para mantener los gametos y embriones en el entorno de trabajo.

4 Acerca del producto

La estación de trabajo multizona TRA es un sistema de calentamiento de 12 zonas (8 x placas de mesa y 4 x cámaras) proporciona condiciones de temperatura ideales en comparación con los diseños convencionales.

El sistema tiene 12 controladores de temperatura independientes para máximo rendimiento, que controlan y regulan la temperatura de cada zona.

La Estación de trabajo se ha desarrollado y diseñado principalmente para proporcionar a corto plazo a tejidos, gametos y embriones una superposición de parafina o de aceite mineral, en condiciones de almacenamiento con incubación.

Si se utiliza el cultivo abierto, el usuario puede utilizar el sistema de gas humidificado incorporado en la encimera. La placa se coloca bajo la campana de gases donde se pueden mantener las condiciones de pH en un medio tamponado sin superposición de aceite.



El cultivo abierto puede producir la evaporación y un cambio en el pH si no se mantienen las condiciones correctas.

Una parte íntegra de la Estación de trabajo multizona TRA es el PC de tipo all-in-one (AIO) que

ejecute el software de registro de la Estación de trabajo. El software funciona como un sistema de vigilancia constante que proporciona al usuario alertas tempranas si algún parámetro se desvía de los límites de seguridad establecidos. El software incluye registro de datos, almacenamiento de datos y realiza funciones de notificación para cumplimiento de los requisitos de gestión de calidad ISO. El PC All-in-one también se puede usar para obtención de imágenes de la cámara del microscopio. El uso de la cámara del microscopio advertirá al usuario disparando una notificación de alarma en la pantalla mientras se trabaja con la obtención de imágenes de la cámara del microscopio.

Las estaciones de trabajo multizona TRA 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 la personas que tenga un educación formal en un campo de las disciplinas médicas o sanitarias pueden trabajar con la familia de incubadoras multicámara FIV Esco Medical MIRI®.

Las estaciones de trabajo multizona TRA de Esco Medical se utilizan en la fertilización *in vitro* (FIV) de pacientes. 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 la norma EN60601-1, 3ª edición, como dispositivo equivalente de Clase I tipo B adecuado para un funcionamiento continuado. También cumple lo estipulado en la directiva del Consejo de la Unión Europea 2017/745 sobre dispositivos médicos, y se ha clasificado como un dispositivo de Clase I según el anexo VIII regla 13.

El Equipo de protección personal (89/686/CEE) y la Directiva de máquinas (2006/42/CE) no son aplicables a la Estación de trabajo multizona TRA. Análogamente, la Estación de trabajo multizona TRA no contiene ni incorpora: 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 Transporte

Los dispositivos están embalados en una caja de cartón y envueltos 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 Estación de trabajo multizona TRA se prepara para su transporte.

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

- Etiqueta con símbolos de manipulación y fecha de embalaje marcada.

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 HEPA) se pueden eliminar como residuos eléctricos después de su limpieza y desinfección.

Tenga en cuenta que los filtros 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 × Filtro HEPA de 0,22 µm para la entrada del suministro de gases (2 × filtros HEPA de 0,22 µm para los modelos con mezclador de gases incorporado).
- 1 × Memoria USB que contiene la versión en PDF de la versión en inglés del manual del usuario y todas las traducciones disponibles.
- 1 × campana de gases para los modelos sin cámaras o 2 unidades para el modelo DUAL de 6 pies.
- 1 × bandeja de transporte para los modelos de 3 pies, 4 pies, 6 pies simples y 6 pies MP sin cámaras, y 2 para el modelo de 6 pies dual sin cámaras.
- 1 × botella de humidificación para los modelos de 3 pies, 4 pies, 6 pies individuales, 6 pies MP y todos los modelos con mezclador de gases o 2 unidades para el modelo DUAL de 6 pies (modelo con premezcla).
- 2 × cables de alimentación eléctrica de calidad médica para los modelos de 3 pies, 4 pies o 3 unidades para el modelo DUAL de 6 pies.
- 2 × placas de optimización térmica para los modelos con 3 unidades para el modelo DUAL de 6 pies.

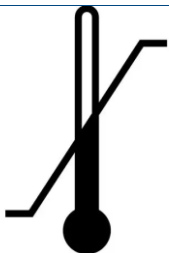


Las piezas de repuesto incluidas dependen de la configuración del dispositivo. Para ver la lista de piezas específica, consulte el documento lista de embalaje que se ha proporcionado junto con el dispositivo.

Los accesorios no se aplican a la Estación de trabajo multizona TRA.

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

Tabla 7.1 Etiquetas de información del producto

Etiqueta	Descripción
	Marcado CE
	Identificador único de dispositivo
	Limitación de temperatura
	Proteger de la luz solar directa
	No lo utilice si el material de embalaje está dañado
	Solamente Rx
	Dispositivo médico
	Mantener seco
	Frágil

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

Tabla 7.2 Etiquetas sobre la Estación de trabajo multizona TRA

Descripción	Imagen
Sensores de validación PT 1000	
Puertos de muestreo de gases	
Botón de encendido/apagado del PC	

Descripción	Imagen
Los números de las cámaras están indicados en la esquina superior de la tapa con una etiqueta (solamente en la Estación de trabajo multizona TRA con cámaras)	
Entrada de gas sobre la placa de mesa (solamente en la Estación de trabajo multizona TRA sin cámaras)	
Entradas de gases CO ₂ ¹ y N ₂ (solamente en la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases).	
Ethernet	

 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 las conexiones tanto mediante USB como Ethernet.

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.
4. No intente elevar equipo pesado en solitario.
5. Si se utiliza una carretilla elevadora, realice la elevación sobre el palé personalizado incorporado, exclusivamente. La propia encimera no puede soportar ningún tipo de elevación por la parte central. Se producirán daños permanentes. Si esto sucede, la garantía queda anulada.
6. La caja electrónica situada bajo la encimera no está alineada con el resto de la parte inferior. Cualquier golpe puede dar como resultado un daño permanente. Si esto sucede, la garantía queda anulada.

8.2 Durante la instalación

1. No ponga nunca este dispositivo encima de otro equipo que pueda calentarla.
2. Ponga este dispositivo sobre una superficie plana, dura y estable.
3. No ponga nunca este dispositivo sobre una alfombra o superficies similares.

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

4. ¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra (masa)!
5. Un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) tiene dos conectores, y se proporciona una tercera punta para su seguridad. 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 siempre un filtro HEPA externo en la entrada de CO₂ o gases premezclados.
10. No utilice este producto a temperaturas que superen los 30°C.
11. 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.
12. Este dispositivo solamente se puede utilizar en interiores.
13. El dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada con una batería.

8.3 Después de la instalación

1. Encargue el mantenimiento a personal de mantenimiento cualificado.
2. El mantenimiento es necesario de acuerdo con el manual de mantenimiento y cuando el dispositivo ha experimentado cualquier tipo de daño, por ej., si el aparato se ha caído, expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. La Estación de trabajo multizona TRA contiene 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 bloquee NUNCA los orificios de suministro de gases en la encimera.
7. Compruebe que las presiones de suministro de CO₂ o gases premezclados se mantienen estables en valores comprendidos entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).

9 Empezar



¡La Estación de trabajo multizona TRA solamente se debe instalar por 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 parte superior de la Estación de trabajo para que funcione el ventilador del dispositivo.
3. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la parte inferior de la encimera para que funcionen el PC y el sistema de calentamiento de la encimera.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a un valor entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. Encienda la Estación de trabajo multizona TRA con el interruptor situado bajo la encimera (al lado del cable de alimentación de calidad médica).
7. Encienda el PC pulsando en el botón situado en el centro del área de trabajo de la pared interior.
8. Compruebe que funciona correctamente.
9. Deje que el dispositivo se caliente y se estabilice durante 20 min.
10. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección “29 Guía de validación” del Manual del usuario).
11. Complete la formación del usuario (se deben leer las instrucciones antes de configurar el dispositivo).
12. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, el dispositivo estará lista para usar 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 "19 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario para ver las directrices recomendadas por el fabricante.

10 Conexión del suministro eléctrico

La Estación de trabajo multizona TRA viene con un cable de alimentación eléctrica de calidad médica desmontable. El cable de alimentación está preparado para el país donde está previsto que se utilice el dispositivo.

El interruptor ON/OFF proporciona al usuario medio para aislar la Estación de trabajo multizona TRA 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 Conexión de gases y del sistema de humidificación

Bajo la encimera de tipo SINGLE hay una única entradas de gases (color negro y azul) mientras que, bajo la encimera de tipo DUAL hay dos entradas de gases.



Figura 11.1 Entrada de gases bajo la encimera Single

La entrada de CO₂ deberá conectarse a una concentración del 100 % de CO₂. El control de CO₂ de la cámara está disponible en el intervalo de 2,0 % al 9,9 %.

La entrada de N₂ deberá conectarse a una concentración del 100 % de N₂ si se requieren condiciones de baja concentración de oxígeno. El control de O₂ de las cámaras está disponible en el intervalo de 5,0 % al 20,0 %. El control de la concentración de O₂ se consigue mediante infusión de N₂ para sacar el exceso de O₂ presente en el sistema de gases.

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



Tenga en cuenta el tipo de Estación de trabajo multizona TRA (premezcla o premezcla/mezcla de gases) antes de conectar el suministro de gases.



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 µm suministrado en la línea de gas antes de la entrada a la Estación de trabajo multizona TRA. 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

La entrada de CO₂ deberá conectarse a una concentración del 5,0 % o 6,0 % de CO₂.

El flujo de gas se puede controlar digitalmente con las llaves de la pared posterior (solamente en modelos con mezclador de gases incorporado).



¡Antes de encender el flujo, se debe abrir la válvula de la bombona de gas!

El gas pasará por el sistema de humidificación.



Figura 11.4 Frasco de humidificación

Los tubos del frasco de humidificación están marcados con los números 1 y 2. Ambas salidas están marcadas de la misma forma. Los tubos del frasco se deben conectar a las salidas de su mismo número (el tubo número "1" se debe conectar a la salida marcada con el mismo número).



Figura 11.5 Tubos conectados al frasco



Si no se requiere la humidificación, o no se desea, se debe seguir instalando una botella vacía sin agua en los modelos de Estación de trabajo multizona TRA que tengan el mezclador de gases incorporado.

Llene el frasco con agua estéril.



Un tercio de la botella de humidificación se debe rellenar con agua estéril para que la Estación de trabajo multizona TRA funcione correctamente y mantenga la humedad necesaria en el sistema.



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

11.1 Estación de trabajo multizona TRA sin cámaras

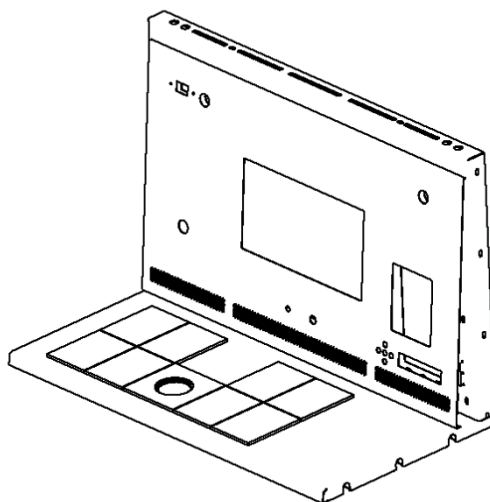


Figura 11.6 Estación de trabajo multizona TRA sin cámaras

El gas fluirá a través de la boquilla en el área de trabajo de la encimera.

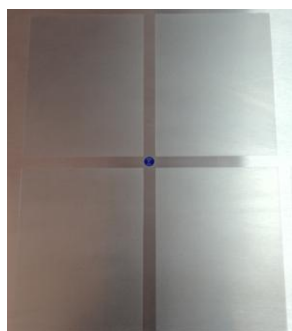


Figura 11.7 Boquilla de gas en la encimera

Se debe colocar una campana de gases sobre la salida. El flujo constante barrerá el entorno, de este modo, se puede mantener una concentración de CO_2 correcta y así no se producirá variación del pH.



Figura 11.8 Campana de gases colocada sobre la boquilla de gas

Mantenga las tapas sobre las placas cuando estén colocadas bajo la campana de gases. Las

placas se pueden colocar directamente sobre la superficie caliente. También se puede usar una placa de optimización térmica. Con la Bandeja de transporte, se pueden transportar cómodamente varias placas entre una incubadora de CO₂ y la Estación de trabajo multizona TRA.



Figura 11.9 Bandeja de transporte

11.2 Estación de trabajo multizona TRA con cámaras

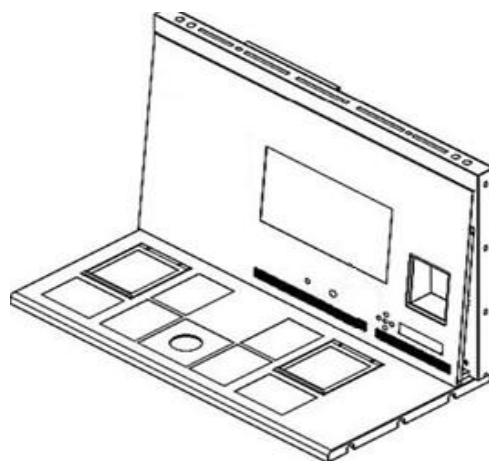


Figura 11.10 Estación de trabajo multizona TRA con cámaras

El gas fluirá de manera continua entre ambas cámaras mediante el VENTILADOR interno. El VENTILADOR arrancará automáticamente cuando se seleccione el flujo.

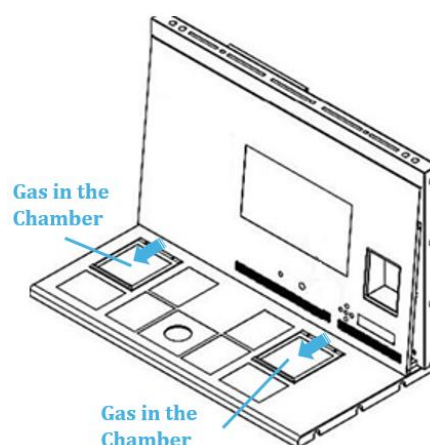


Figura 11.11 Flujo de gas en el cámaras

Presentación del sistema de gases

Tipo de gas de entrada necesario: gas CO₂ premezclado. Compruebe los tipos de medio para establecer la mezcla correcta y validarla con un analizador de gases antes del uso.

Presión de gas de entrada necesario: la presión de gas sobre la fuente externa debe ser de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) y se debe mantener estable.

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 de presión de gas. Si se produce una alarma, retire la muestra a una incubadora de CO₂ segura e investigue la causa de la alarma.

El valor programado del flujo de gas se puede ajustar en el intervalo de 0 l/h a 40 l/h (en incrementos de 1 l/h).

Cuando el flujo de gas esté activo, el usuario puede activar la función de "Purga" presionando la tecla (↑) cuando el estado del menú muestra "FLW 1". El flujo de gas de 40 l/h se encenderá durante 5 min.

El caudal correcto se equilibra con el objetivo de mantener el nivel de pH correcto a la vez que se minimiza el uso de gas y se mejora la economía. Al aumentar el caudal es más sencillo mantener una concentración de gas correcta y proporcionar una rápida recuperación del gas. Sin embargo, esto también aumenta en el consumo de gas. Por lo tanto, el caudal se puede ajustar a un nivel donde el pH del medio se siga manteniendo, y el consumo de gas sea tan bajo como sea posible. Solamente una prueba de validación local puede decidir esto para un medio específico. También, asegúrese de comprobar las recomendaciones del fabricante del medio antes de ajustar el caudal de su Estación de trabajo multizona TRA.

11.3 Estación de trabajo multizona TRA con cámaras y mezclador de gases incorporado

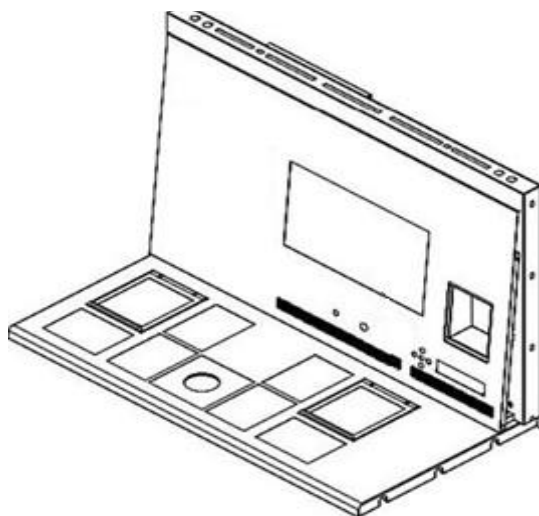


Figura 11.12 Estación de trabajo multizona TRA con cámaras y mezclador de gases incorporado

El gas fluirá de manera continua entre ambas cámaras mediante el VENTILADOR interno. Los sensores de CO₂ y O₂ proporcionarán control de la concentración de gases.

Presentación del sistema de gases

Tipo de entrada de gas necesario: gases CO₂ y N₂ puros. También existe la posibilidad de usar gas CO₂ premezclado.

Presión de gas de entrada necesario: la presión de gas sobre la fuente externa debe ser de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) y se debe mantener estable.

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 de presión de gas. Si se produce una alarma, retire la muestra a una incubadora de CO₂ segura e investigue la causa de la alarma.

El valor programado de la concentración del gas CO₂ se puede ajustar de 3,0 % al 10,0 % (en incrementos de 0,1 %). El valor programado de la concentración del gas N₂ se puede ajustar de 5,0 % al 20,0 %. Cuando la concentración de los gases en las cámaras difiera en ± 1 % del valor programado, se disparará una alarma.

👉 Si se prevé usar gas premezclado en lugar de gases puros, ¡pida ayuda a personal formado para recabar ayuda!

👉 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.



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

12 Interfaz de usuario

Las teclas principales y sus fines se presentan en la Tabla 12.1.

Tabla 12.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
Teclas principales	
Teclas ON/OFF Está situado en la PARTE POSTERIOR del dispositivo	
Botón de alarma Se utiliza para silenciar 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 primer LED es rojo para indicar una advertencia al usuario. Los otros 6 LED son azules y se utilizan para mostrar las condiciones de funcionamiento normales.	
Tecla de valor programado Se usa para seleccionar elementos del menú para cambiar su estado. Se usa también para cambiar los valores programados de temperatura y gas	

Descripción	Imagen
<p>Teclas de flecha arriba, debajo y derecha</p> <p>Se utilizan para navegar por el menú y cambiar los valores de temperatura y concentraciones de gases</p>	

12.1 Activación de los controles de calor y gas

Los controles principales se activan con el interruptor "ON/OFF" situado bajo la encimera.

12.2 Menú del sistema

Mantenga pulsadas las teclas (↑) y (↓) a la vez durante 3 segundos para acceder al menú.

Navegar utilizando el menú:

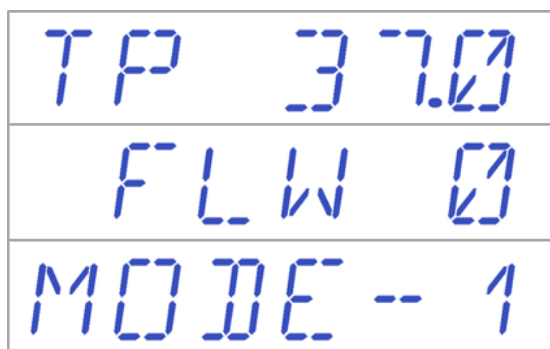
- Tecla de flecha derecha (⇒) = introducir.
- Teclas de flecha arriba (↑) y abajo (↓) = anterior O siguiente.
- Tecla SP/Enter = cambiar O aceptar.

Mantener pulsadas las teclas (↑) and (↓) durante 3 segundos para salir totalmente del menú.

12.3 Estado

12.3.1 Modelos sin mezclador de gases incorporado

Poco después de la activación del sistema, la pantalla principal alternará la lectura entre los siguientes parámetros: Desplazamiento entre parámetros con la tecla (⇒).



Hay un parámetro adicional para el modo de cultivo en la Estación de trabajo multizona TRA y en modelos con cámaras. La pantalla muestra:



Si el modo de uso previsto es "Cultivo abierto" (cultivo sin superposición de aceite o parafina), el modo de cultivo deberá configurarse para esa opción y mostrará:

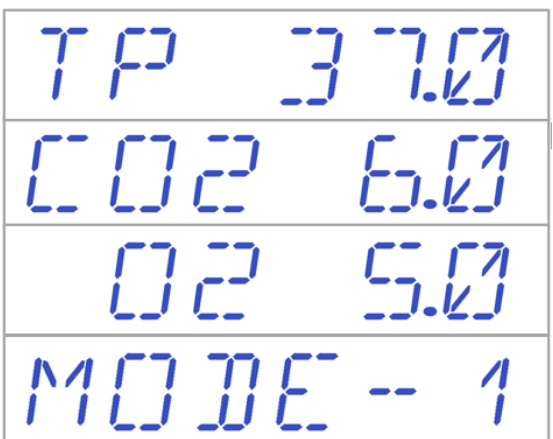


Si la Estación de trabajo multizona TRA tiene cámaras, cuando la pantalla muestra "TP 37.0", el usuario puede ver la temperatura de la cámara (CP) pulsando la tecla (↑). Entonces, la pantalla mostrará:



12.3.2 Modelos con mezclador de gases incorporado

Poco después de la activación del sistema, la pantalla principal alternará la lectura entre los siguientes parámetros: Desplazamiento entre parámetros con la tecla (⇒).



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



Si la Estación de trabajo multizona TRA tiene cámaras, habrá un parámetro adicional ara el

modo de cultivo:



☞ Si el modo de uso previsto es "Cultivo abierto" (cultivo sin superposición de aceite o parafina), el modo de cultivo deberá configurarse para esa opción y mostrará:



Si la Estación de trabajo multizona TRA tiene cámaras, cuando la pantalla muestra "TP 37.0", el usuario puede ver la temperatura de la cámara pulsando la tecla (↑). Entonces, la pantalla mostrará:



12.4 Menú principal

En la Estación de trabajo multizona TRA hay dos menús principales, **dependiendo si tiene un mezclador de gases incorporado o no lo tiene.**

12.4.1 Menú principal (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)

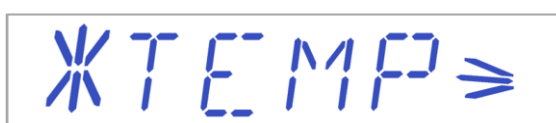
Pulse la tecla (⇒) para entrar en el menú.

El usuario puede salir del menú pulsando la tecla (↑).



La temperatura es la primera categoría cuando el usuario entra en el menú.

Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de temperatura.



Pulse la tecla (↓) para desplazarse a la última categoría del menú.

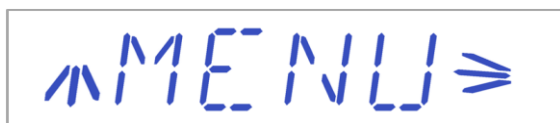
Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de Mantenimiento.



12.4.2 Menú principal (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

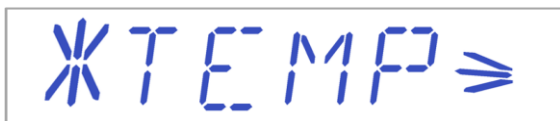
Pulse la tecla (⇒) para entrar en el menú.

Puede salir del menú pulsando la tecla (⇧).



La temperatura es la primera categoría cuando el usuario entra en el menú.

Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de temperatura.



Pulse la tecla (↓) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú.

Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de CO₂.



Pulse la tecla (↓) para desplazarse adicionalmente hacia abajo en el menú.

Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de O₂.



Pulse la tecla (↓) para desplazarse a la última categoría del menú.

Pulse la tecla (⇒) para entrar en el submenú de Mantenimiento.



12.5 Submenús

12.5.1 Submenú de temperatura

Pulse la tecla (⇒) en el menú de temperatura para entrar en el submenú de temperatura.

Calibre la temperatura manteniendo pulsada la tecla SP y utilice las teclas (↑) y (↓) para ajustar los valores programados. El primer elemento en el submenú de temperatura es el sensor de calibración de T1:



Use las teclas (↓) o (↑) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal pulsando la tecla (↑) cuando el menú muestre "T1 CAL".

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 la tecla SP. La pantalla debe mostrar:



Ajuste la temperatura pulsando la tecla (↑) 4 veces manteniendo a la vez pulsada la tecla SP. 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) suelte la tecla SP. 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 – T12.



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 pulsando la tecla (↑).

12.5.2 Submenú CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

Pulse la tecla (⇒) 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:



CO2.CAL

Calibre el CO₂ manteniendo pulsada la tecla SP y utilice las teclas (↑) y (↓) para ajustar el valor programado. Use las teclas (↓) o (↑) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal pulsando la tecla (↑) cuando el menú muestre "CO2.CAL".



CO2.REG

Cambie la regulación on/off de CO₂ manteniendo pulsada la tecla SP y pulsando las teclas (↑) o (↓).



CO2 ON



CO2.OFF

 El estado predeterminado para el control de CO₂ es OFF.

Pulse la tecla (↓) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de CO₂. Aquí puede ver mostrado el caudal de CO₂ (el caudal no se puede ajustar):



FLOW 7

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

Pulse la tecla ($\downarrow$) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de CO₂. Aquí puede ver la presión interna de CO₂ (que no se puede ajustar en la Estación de trabajo multizona TRA). 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 mantenga pulsada la tecla SP. La pantalla mostrará:



Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando las teclas ($\uparrow$) o ($\downarrow$). En este caso, queremos ajustar el valor al 6,4 %. Pulse la tecla ($\uparrow$) 4 veces. 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, es 6,4), suelte la tecla SP. El nuevo valor se almacena y la calibración del sensor de CO₂ se ha completado.



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 pulsando la tecla ($\uparrow$).

12.5.3 Submenú O₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

Pulse la tecla ($\Rightarrow$) en O₂ para entrar en el submenú de O₂.

El primer elemento en el submenú de O₂ es el sensor de calibración de O₂:



Calibre el O₂ manteniendo pulsada la tecla SP y utilice las teclas (↑) y (↓) para ajustar el valor programado. Use las teclas (↓) o (↑) para desplazarse entre los elementos del submenú. También puede volver al menú principal pulsando la tecla (↑) cuando el menú muestre "O2 CAL".



Cambie la regulación on/off del O₂ manteniendo pulsada la tecla SP y pulsando las teclas (↑) o (↓).



El estado predeterminado para el control de O₂ es OFF.

Pulse la tecla (↓) para desplazarse al siguiente elemento en el submenú de CO₂. Aquí puede ver mostrado el caudal de N₂ (el caudal no se puede ajustar):



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

Pulse la tecla (↓) 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 Estación de trabajo multizona TRA). 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 de 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 mantenga pulsada la tecla SP. La pantalla mostrará:



Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando las teclas (↑) o (↓). En este caso, queremos ajustarlo al 5,3 %. Pulse la tecla (↑) 3 veces. La pantalla mostrará 5,0, 5,1, 5,2 y 5,3. Cuando el O₂ iguale al valor de O₂ medido, (en este caso, es 5,3), suelte la tecla SP. El nuevo valor se almacena y el sensor de calibración del O₂ queda modificado.

 **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 pulsando la tecla (↑).

12.5.4 Submenú de mantenimiento

Pulse la tecla (⇒) en el menú de servicio para entrar en el submenú de mantenimiento. El submenú de mantenimiento está bloqueado de manera predeterminada.



Si se pulsa la tecla de la flecha derecha ($\Rightarrow$) 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 "17 Firmware" del Manual del Usuario para conocer la última versión del firmware.

Use las teclas ($\Downarrow$) o ($\Uparrow$) para desplazarse entre los elementos del submenú.

La pantalla mostrará la función "GAS":



Pulse la tecla ($\Rightarrow$) para entrar y pulse las teclas ($\Downarrow$) or ($\Uparrow$) para seleccionar las opciones "PREMIX" o "CO₂/N₂". Cuando se muestra el modo de gas deseado, pulse la tecla SP y seleccione entre los modos de gas "PREMIX" o "CO₂/N₂" pulsando las teclas ($\Downarrow$) o ($\Uparrow$). Suelte la tecla SP cuando aparezca el modo de gas deseado. No quedará almacenado.

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.



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

Salga del menú pulsando la tecla ($\Uparrow$).

13 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 13.1 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.

13.1 Alarmas de temperatura

Los 12 zonas de calentamiento 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 indicará la zona que activa la alarma tras la "A".

La temperatura de la zona de calentamiento 3 es demasiado alta:



La temperatura de la zona de calentamiento 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 " 25 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 "15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura".

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



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

13.2 Alarmas de concentración de gases (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

13.2.1 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 "25 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de concentración de CO₂.

13.2.2 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 ± 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 "25 Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de concentración de O₂.

13.3 Alarmas de presión de gases

13.3.1 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, la Estación de trabajo multizona TRA entrará 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 25 "Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de CO₂.

13.3.2 Alarma de presión de N₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

Si el suministro de gas N₂ no está correctamente conectado, o se ha aplicado una presión incorrecta de gas N₂ al sistema, la Estación de trabajo multizona TRA entrará 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 "25 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de N₂.

13.4 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:



Se forzará el flujo de acuerdo con las alarmas. 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 25 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma múltiple.

13.5 Resumen de alarmas

En la tabla siguiente se muestra una lista de todas las posibles alarmas en la Estación de trabajo multizona TRA.

Tabla 13.1 Todas las posibles alarmas en la Estación de trabajo multizona TRA

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			
Concentración de CO ₂ baja ³	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		
Concentración de CO ₂ alta ³	Cuando la concentración de CO ₂ aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 3 minutos, se disparará la alarma			
Nivel de O ₂ bajo concentración ³	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		
Concentración de O ₂ alta ³	Cuando la concentración de O ₂ aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma			
Presión de entrada de CO ₂ baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bar	Lectura del sensor de presión		
Presión interna de CO ₂ alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bar			
Presión de entrada de N ₂ baja ³	Si la presión cae por debajo de 0,3 bar			
Presión interna de N ₂ alta ³	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bar			

³ Solamente para modelos de la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado

13.6 Verificación de la alarma

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

Tabla 13.2 Verificación de la alarma en la Estación de trabajo multizona TRA

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 en el centro de la zona de calentamiento	
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 ³	Aumente el valor del valor programado en un 3,0 % a partir del valor programado actual	
Concentración de O ₂ alta ⁴	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 ⁴	Desconecte el gas N ₂ de entrada	

14 Cambio de los valores programados y del modo de calentamiento

14.1 Valor programado de la temperatura

El valor programado de la temperatura se puede ajustar en el intervalo de 25 °C a 40,0 °C.



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. Mantenga pulsada la tecla SP y utilice las teclas (↑) y (↓) para ajustar el valor programado: una pulsación de tecla corresponde a un cambio de 0,1.

³ Solamente para modelos de la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado

3. Después de cambiar la temperatura, suelte la tecla SP. El valor queda ahora almacenado.

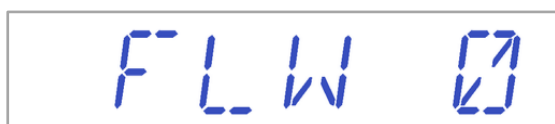
Si la pantalla no muestra la lectura de temperatura actual, la tecla ($\Rightarrow$) alternará entre temperatura, valor programado del flujo de gas y modo de calentamiento.

14.2 Valor programado del flujo de gas (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)

El valor programado del flujo de gas se puede ajustar en el intervalo de 0 l/h a 40 l/h.

Para cambiar el valor programado del flujo de gas, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestra el flujo de gas actual:



2. Mantenga pulsada la tecla SP y utilice las teclas ($\uparrow$) y ($\downarrow$) para ajustar el valor programado: una pulsación de tecla corresponde a un cambio de 1 l/h.
3. Después de cambiar el flujo de gas, suelte la tecla SP. El valor queda ahora almacenado.

Si la pantalla no muestra la lectura del valor programado del flujo de gas actual, la tecla ($\Rightarrow$) alternará entre temperatura, valor programado del flujo de gas y modo de calentamiento.

14.3 Valor programado de la concentración del gas CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La concentración de CO₂ se puede ajustar en el intervalo entre 3,0 % y 10 %.



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

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

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



2. Mantenga pulsada la tecla SP y utilice las teclas ($\uparrow$) y ($\downarrow$) para ajustar el valor programado: una pulsación de tecla corresponde a un cambio de 0,1.
3. Después de cambiar la concentración, suelte la tecla SP. El valor queda ahora almacenado.

Si la pantalla no muestra la lectura de CO₂ actual, la tecla ($\Rightarrow$) alternará entre la temperatura, CO₂, O₂ y modo de calentamiento.

14.4 Valor programado de la concentración del gas O₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La concentración del O₂ se puede ajustar en el intervalo entre 5,0 % y 20,0 %.

 **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 de O₂:



2. Mantenga pulsada la tecla SP y utilice las teclas ($\uparrow$) y ($\downarrow$) para ajustar el valor programado: una pulsación de tecla corresponde a un cambio de 0,1.
3. Después de cambiar la concentración, suelte la tecla SP. El valor queda ahora almacenado.

Si la pantalla no muestra la lectura de O₂ actual, la tecla ($\Rightarrow$) alternará entre la temperatura, CO₂, O₂ y modo de calentamiento.

14.5 Modo de calentamiento

La placa de mesa tiene 4 modos de calentamiento.

Para cambiar el modo de calentamiento, siga las siguientes instrucciones:

1. Cuando la pantalla muestre el modo de calentamiento actual:

MODE - 1

2. Mantenga pulsada la tecla SP y utilice las teclas (↑) y (↓) para ajustar el modo de calentamiento.
3. Después de cambiar el modo de calentamiento, suelte la tecla SP. El modo queda ahora almacenado.

Modo 1:

Todas las zonas y cámaras (dependiendo de la configuración) están "ON" y controladas. Las zonas se calientan hasta el valor programado de la temperatura.

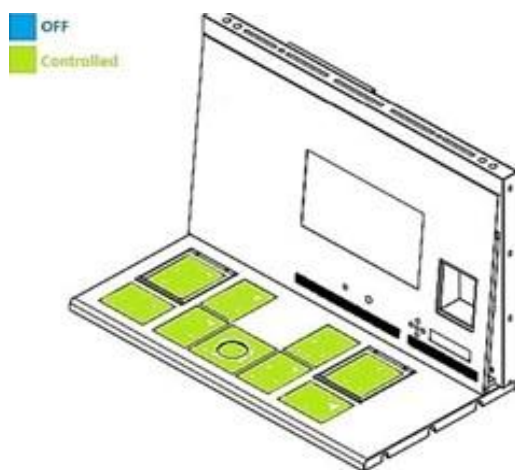


Figura 14.1 Modo 1

Modo 2:

Ambas cámaras están en "ON" y controladas.

La zona izquierda e intermedia están en "ON" y controladas.

El lado derecho del área está en "OFF"; como se muestra en la fotografía siguiente, el resto de las zonas se calientan hasta el valor programado de la temperatura.

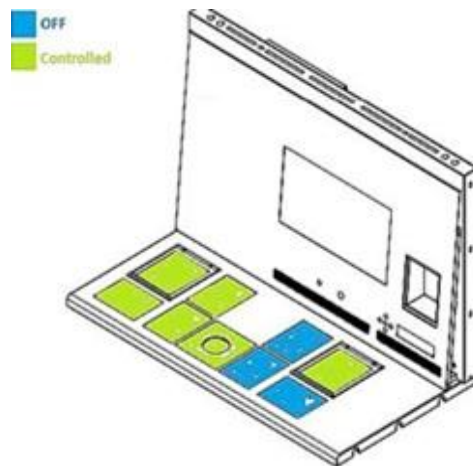


Figura 14.2 Modo 2

Modo 3:

Ambas cámaras (dependiendo de la configuración) y el lado izquierdo de la placa de la mesa están en "ON" y controlados.

La zona intermedia y el área del lado derecho están en "OFF", como se muestra en la fotografía siguiente.

El resto de las zonas se calientan hasta el valor programado de la temperatura.

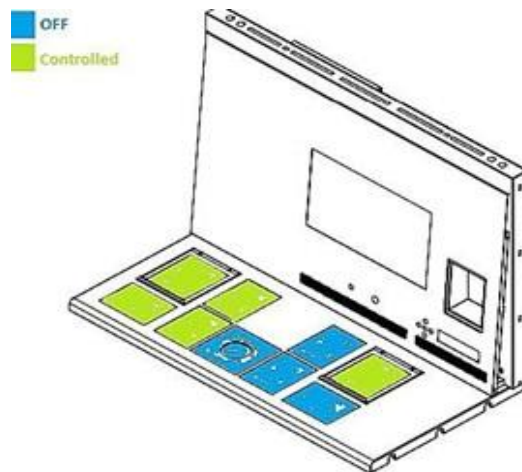


Figura 14.3 Modo 3

Modo 4:

Ambas cámaras (dependiendo de la configuración) están "ON" y controladas.

El resto de la placa de la mesa está en "OFF," como se muestra en la fotografía siguiente.

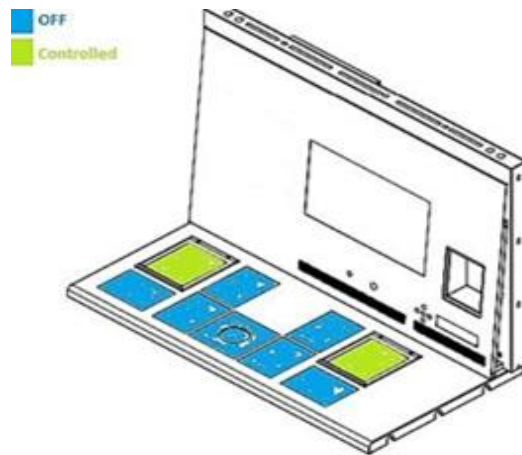


Figura 14.4 Modo 4

15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura

En esta sección se describirá más detalladamente el sistema de control de temperatura de la Estación de trabajo multizona TRA.

La Estación de trabajo multizona TRA está provista de 12 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 12 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.

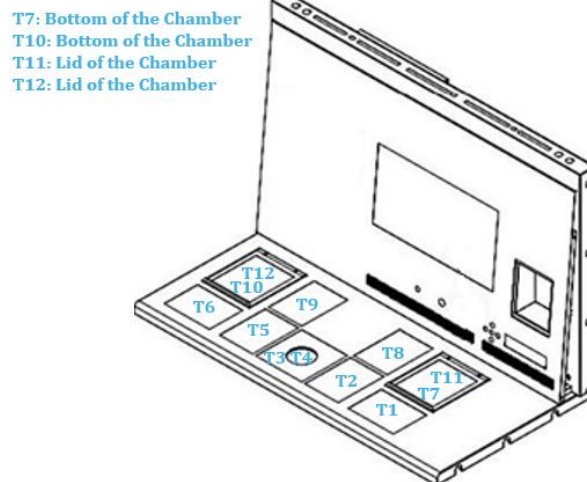


Figura 15.1 Controladores PID en la placa de la mesa

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, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL y

T12 CAL.

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.

Esco Medical Technologies, UAB recomienda usar solamente un dispositivo adecuado y calibrado con una precisión de al menos 0,1 °C.



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.



Adhiera un sensor calibrado adecuado en la parte intermedia de la zona. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede totalmente calibrada.



Los modos de calentamiento no afectan a las cámaras.

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 existe calentamiento cruzado entre las 12 zonas cuando se ajustan a temperaturas en un intervalo de 0,5 °C. Para diferencias de temperatura más considerables, la zona más caliente afectará a la zona más fría.



Cómo calibrar la temperatura del área T1 se puede encontrar en la sección "12.5.1 Submenú de temperatura" del Manual del Usuario.

16 Presión

16.1 Presión de gas CO₂

La presión del gas CO₂ puede verse en el submenú de CO₂:



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 Estación de trabajo multizona TRA, 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.

16.2 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 Estación de trabajo multizona TRA, 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.

17 Firmware

El firmware instalado en su Estación de trabajo multizona TRA 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 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 la tecla (⇒) en el menú de servicio para entrar en el submenú de mantenimiento. El submenú de mantenimiento está bloqueado de manera predeterminada.



2. Si se pulsa la tecla de la flecha derecha (⇒) 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 de firmware actual de la Estación de trabajo multizona TRA de 4 pies con mezclador de gases incorporado es **3.1.6**; para la Estación de trabajo multizona TRA DUAL de 6 pies con mezclador de gases incorporado, la versión de firmware en el lado derecho es **3.1.5A** y en el lado izquierdo es **3.1.5B**; para las Estaciones de trabajo multizona TRA DUAL de 3 pies sin mezclador de gases incorporado, la versión de firmware es **3.1.3**; todas las Estaciones de trabajo multizona de 4 pies y 6 pies sin mezclador de gases incorporado tienen la versión de firmware **3.1.1**.

3. Pulse la tecla (↑) para salir posteriormente al submenú.

18 El flujo laminar

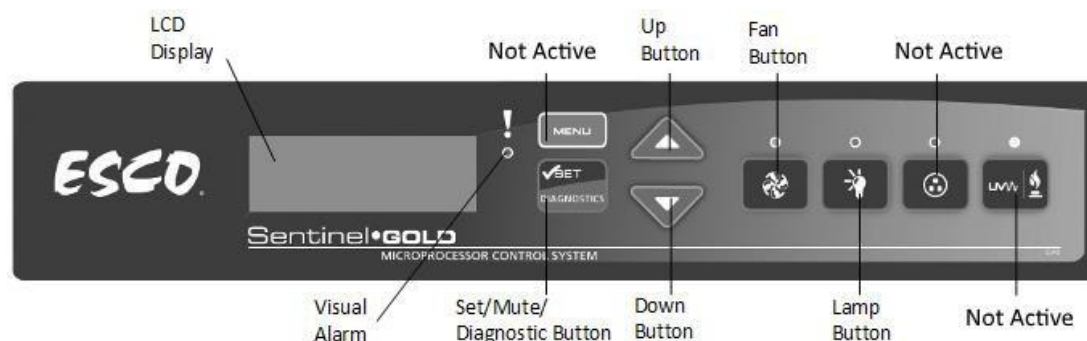


Figura 18.1 Teclas principales

- Botón "Fan" – enciende y apaga el ventilador. Activa el modo en espera.
- Botón "Lamp" – enciende y apaga las lámparas fluorescentes.

- Botón "Socket" – el usuario no puede activarlo.
- Botón "UV/Gas" – el usuario no puede activarlo.
- Botón "Menu" – entra en el menú. Funciona también como botón "Back" [atrás].
- Botón "Set/Mute/Diagnostic" – selecciona carpeta/introducir el parámetro botón.
- Botones "UP/Down" – desplazamiento en el menú.

Solamente hay 3 funciones de usuario disponibles: activar y desactivar el flujo de trabajo laminar, activar el modo de flujo de trabajo en espera y encender/apagar la luz interior.

19 Instrucciones de limpieza

19.1 Consideraciones acerca de un dispositivo estéril

La Estación de trabajo multizona TRA no es un dispositivo estéril. No se entrega 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 y no contaminar los componentes clave.

Estas instrucciones de limpieza son generales, y no se han validado lo suficiente para cubrir todos los posibles aspectos de uso y todos los escenarios de uso imaginables.

Las características de diseño previstas para proporcionar limpieza son:

- Un flujo de aire laminar filtrado ULPA.
- Una superficie de trabajo de acero inoxidable lavado.
- Uso de piezas de que resisten bien la limpieza.

19.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante



Valide siempre los procedimientos de limpieza localmente; para obtener más información consulte al fabricante o 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 la Estación de trabajo multizona TRA 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 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.

19.3 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 Estación de trabajo multizona TRA (panel inferior).
2. Abra las tapas (en la Estación de trabajo multizona TRA con cámaras).
3. Utilice el desinfectante necesario que no contenga alcohol, es decir, cloruro de bencil-alquildimetilo, 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 Estación de trabajo multizona TRA (panel inferior).

20 Placas de optimización térmica/Bandejas de transporte

Las placas de optimización térmica y las bandejas de transporte garantizará el contacto completo con la placa. Esto generalmente significa condiciones de temperatura más estables en lo que respecta a las células. La bandeja de la placa encaja en el área bajo la campana de

gases. La placa de optimización térmica se utiliza dentro de las cámaras MIRI®. Ambas placas se puede extraer para limpieza y sirven como forma cómoda de transportar varias placas entre la incubadora de CO₂ y la Estación de trabajo multizona TRA.



Las placas de optimización térmica y las bandejas de transporte 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. Hay placas de transporte para placas Nunc™ o Falcon® y placas de optimización térmica para las placas Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS y BIRR®. Adicionalmente, se dispone de una versión lisa de la placa de optimización térmica.



Use solamente el tipo de placa de optimización térmica/bandeja de transporte adecuada a la placa de placa de optimización térmica de sus placas.



Figura 20.1 Bandeja de transporte

21 Humidificación

Si la Estación de trabajo multizona TRA se utiliza en condiciones de cultivo abierto, se recomienda la humidificación y la campana de gases.

Si la Estación de trabajo multizona TRA se utiliza para cultivos con superposición mineral, no es necesario para usar el sistema de humidificación.

El diseño de la Estación de trabajo multizona TRA no permite controlar los niveles de humedad en el gas circulado de forma activa. El método de humidificación que se utiliza en la Estación de trabajo multizona TRA aumenta la humedad del gas circulante, lo que disminuirá el riesgo de evaporación en los medios de las placas Petri instaladas en cámaras. Habitualmente, se espera que el nivel de humidificación en las cámaras de la Estación de trabajo multizona TRA se estabilice en un 45– 50 %.

Procedimiento de conexión de la botella de humidificación (consulte la Figura 21.1 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 21.1 Conexión de tubos entre la botella de humidificación y la Estación de trabajo multizona TRA

👉 La botella de humidificación debe contener agua estéril hasta la línea de nivel indicada para que la estación de trabajo Multi-Zone TRA funcione correctamente y mantenga la humedad necesaria en el sistema.

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

👉 La botella de humidificación se puede someter a procedimientos en autoclave. Recomendamos esterilizar la botella mensualmente de forma rutinaria en su laboratorio para evitar la contaminación con microorganismos.

22 Validación de temperatura

La Estación de trabajo multizona TRA de 3 pies y 4 pies individual tiene 5 sensores PT-1000 de Clase-B, mientras que la Estación de trabajo multizona TRA de 6 pies dual tiene 9. 5 sensores están en el lado izquierdo de la placa de la mesa y 4 están en el lado derecho de la placa de la mesa.

Cada zona tiene un sensor adicional para validación (zona 1, 2, 3, 5, 6). Estos sensores no están conectados a ninguna parte de la electrónica del dispositivo. El usuario puede conectar un dispositivo externo para validar las lecturas de temperatura.

Los sensores PT-1000 de Clase B están situados en las posiciones centrales de las zonas

inferiores y están conectados a un conector situado dentro de la placa de la mesa como se muestra:

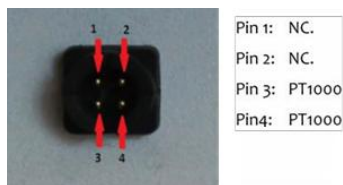


Figura 22.1 Pasador

Esco Medical Technologies, UAB o su distribuidor, puede suministrarle un conector y un cable.

Las condiciones de temperatura de las zonas se pueden registrar continuamente de forma externa a través de los conectores sin comprometer el rendimiento del dispositivo. Se puede usar cualquier sistema de registro que utilice sensores PT-1000 normalizados.

Esco Medical Technologies, UAB puede suministrar un sistema de registro externo para los sensores.

23 PC de tipo all-in-one

La Estación de trabajo multizona TRA única está equipada con un potente PC AIO táctil, mientras que la Estación de trabajo multizona TRA Dual dispone de 2 PC AIO. Para encender el ordenador, simplemente pulse el botón de encendido que está debajo de la pantalla. Este botón se puede utilizar para encender o apagar el ordenador.



Figura 23.1 Pantalla del PC AIO en la Estación de trabajo multizona TRA

El paso inicial es encender el PC que, a continuación, cargará el sistema operativo Windows. El software de vigilancia de registro de la estación de trabajo generará automáticamente los parámetros, y se mostrarán advertencias en la pantalla.

23.1 Software de registro de datos

En condiciones de trabajo normales, en la pantalla del PC, el usuario debería ver estos valores

numéricos.

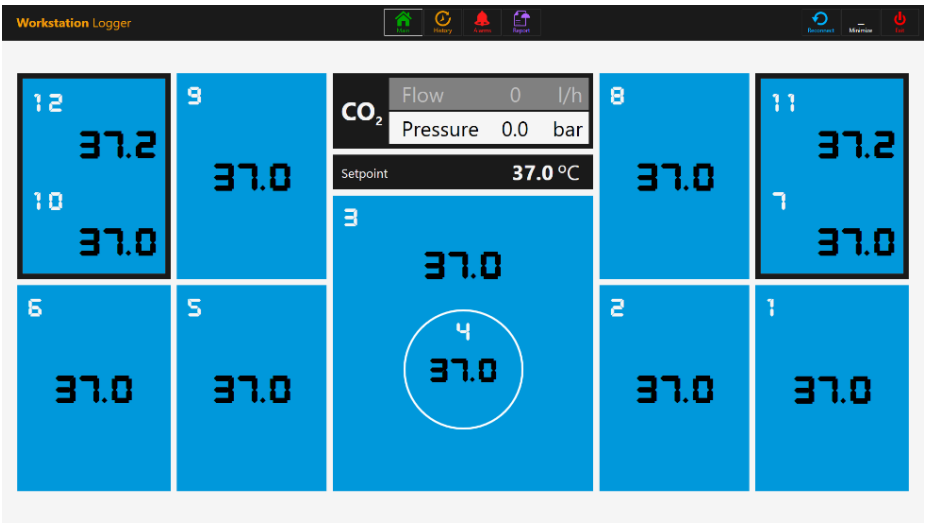


Figura 23.2 Vista del Registro de datos de la Estación de trabajo en condiciones de trabajo normales (sin un mezclador de gases)

Para los modelos de la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado, la pantalla principal también muestra la concentración de CO₂, el flujo de CO₂, la muestra de CO₂, el nivel de O₂, el flujo de N₂, la presión de N₂, valores programados de CO₂ y O₂ y el modo de gas activo (mezcla o premezcla) y modo de cultivo (con aceite o cultivo abierto).

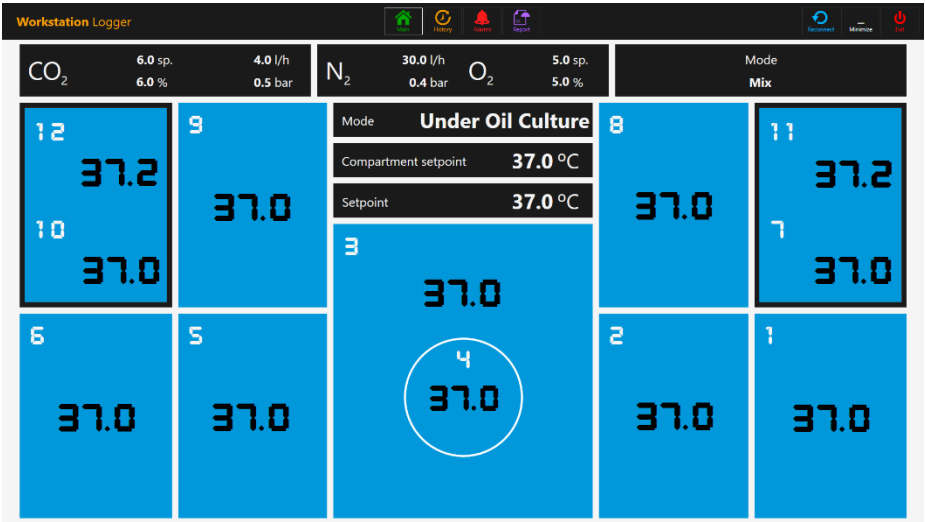


Figura 23.3 Vista del Registro de la Estación de trabajo en condiciones de trabajo normales (con un mezclador de gases)

También hay una segunda pantalla, que solamente muestra el modo de cultivo, el valor programado de la cámara y el valor programado de la temperatura.

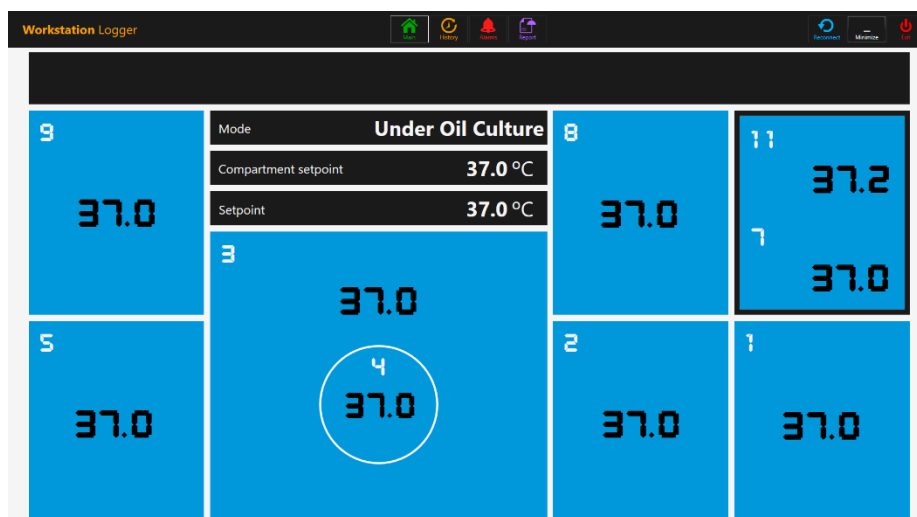


Figura 23.4 ^a Pantalla del Registro 2 de la Estación de trabajo en condiciones de trabajo normales (con un mezclador de gases)

Si la señal se pierde, aparecerán líneas discontinuas en lugar de valores numéricos.



Figura 23.5 Vista principal del Registro de la Estación de trabajo cuando se pierde la señal

Cuando la señal se recupere, se mostrarán los valores numéricos de nuevo.

El color azul significa que la zona se encuentra en modo de funcionamiento normal. Si hay una alarma, el color cambiará a rojo en la zona correspondiente.

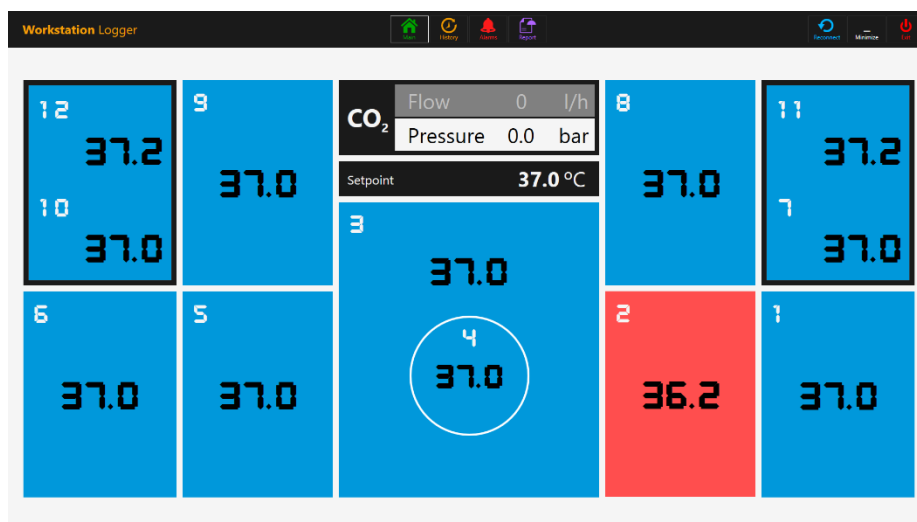


Figura 23.6 Vista principal del Registro de la Estación de trabajo cuando hay una alarma de baja temperatura en el área de calentamiento T2

De esta manera, el usuario tendrá siempre una indicación visual clara del funcionamiento normal y una forma sencilla de identificar y responder a un fallo.

 Esta es una característica de seguridad única de la Estación de trabajo multizona TRA, que no se puede encontrar en ningún sistema comparable.

Algunos modelos de Estaciones de trabajo multizona contienen cámaras. En este caso, la zona tendrá un borde negro y dos valores de temperatura (parte inferior y tapa).

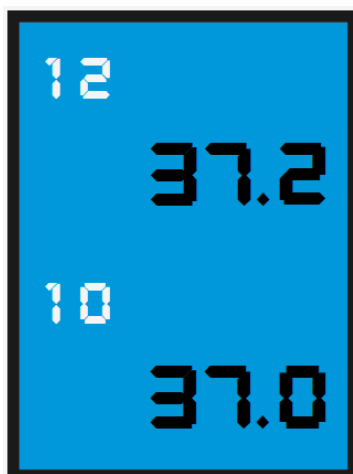


Figura 23.7 Vista de cámaras en el Registro de la Estación de trabajo

En la parte superior de la pantalla se encuentran 4 botones de navegación en el centro y 3 botones de acción en la esquina derecha de la pantalla.

El botón "MAIN" [PRINCIPAL] muestra la vista principal (que se muestra en las figuras 23.2 y 23.3 anteriores).

El botón "HISTORY" [HISTORIA] alterna la vista gráfica, donde se pueden mostrar gráficos de todos los parámetros. Es útil para documentar la estabilidad del sistema e identificar el comportamiento errático.

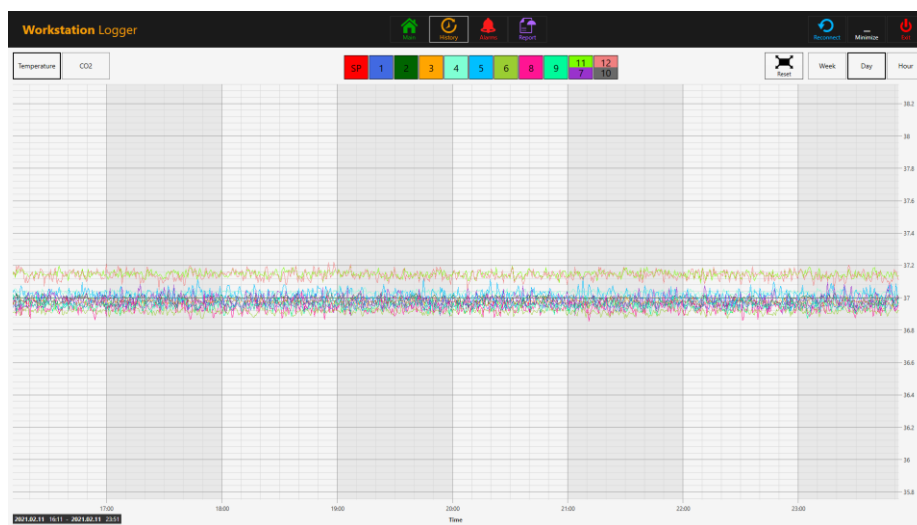


Figura 23.8 Vista de datos "Históricos" de temperatura

En la vista de gráficos aparecen varios botones adicionales. Al pulsar el botón cuadrado de color con el número de la zona, el usuario puede ver las temperaturas y alternar "ON/OFF" entre los gráficos de cada zona de la vista.

Para las Estaciones de trabajo multizona con cámaras, algunos botones contendrán dos valores en donde se mostrarán dos curvas de temperatura independientes.



Figura 23.9 Cámaras con dos valores de temperatura

Está disponible una función de ampliación al tocar la pantalla y mover el dedo hacia la izquierda sobre el área que se debe ampliar.

Al pulse el botón "Reset" [Restablecer], el menú pasará a la vista completa

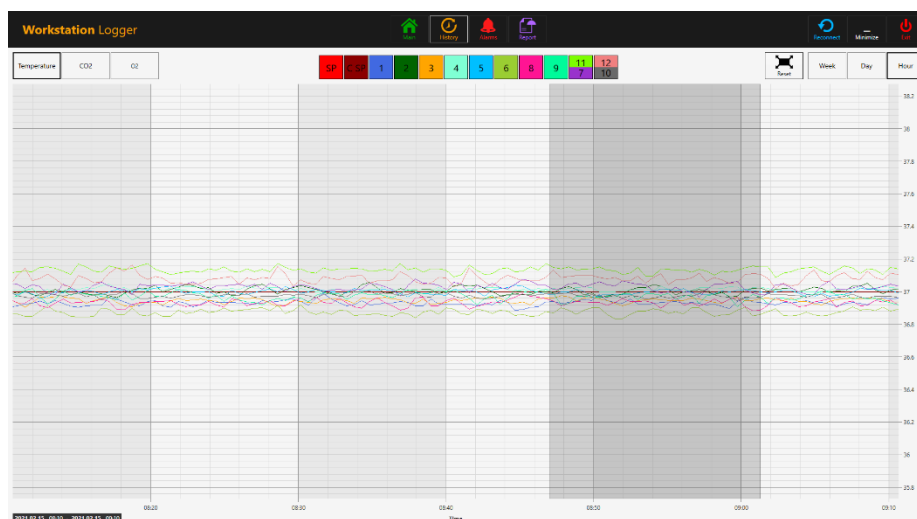


Figura 23.10 Vista de gráficos ampliada

Si hay datos acumulados, es posible cambiar entre las vistas de "Week" [Semana], "Day" [Día] y "Hour" [Hora].

Al pulsar el botón CO₂, la vista pasará de la vista de datos de temperatura a la vista de datos del gas CO₂. En los modelos de Estación de trabajo multizona TRA sin mezclador de gases incorporado, el usuario solamente puede ver los datos históricos de flujo y presión de CO₂.

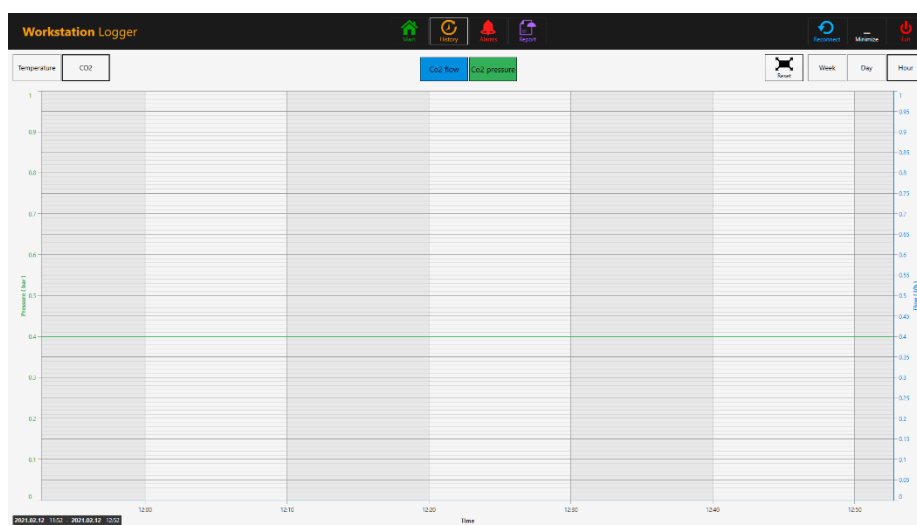


Figura 23.11 Vista de datos "Históricos" de CO₂

En los modelos de Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado, el usuario puede ver los datos históricos del valor programado de la concentración de gas CO₂, la concentración, el flujo y la presión.

Al pulsar el botón O₂ se pasará desde la vista de datos del gas CO₂ a la vista de datos del gas O₂. Esta función solamente está disponible en los modelos de la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado.

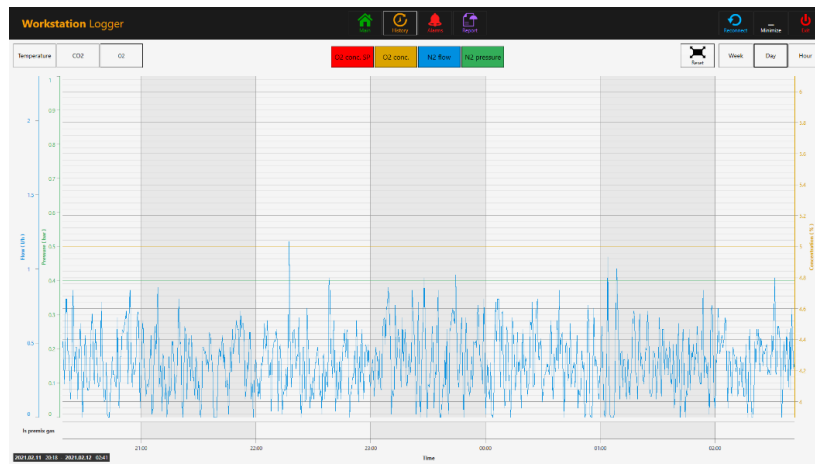


Figura 23.12 Vista de datos "Históricos" de O₂

El usuario puede ver los datos históricos del valor programado de la concentración de gas O₂, la concentración, el flujo de gas N₂ y la presión.

El botón "Alarm" [Alarma] abrirá la vista de alarmas gráfica. Las condiciones de alarma para los parámetros se muestran en rojo sobre la línea temporal, facilitando la identificación.

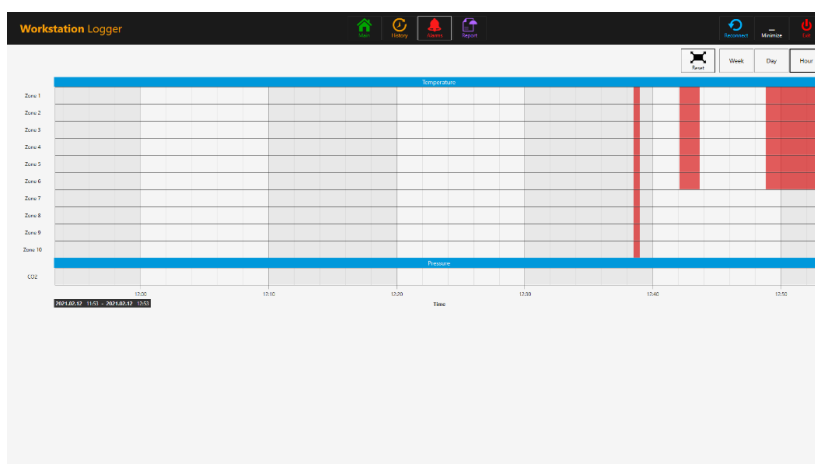


Figura 23.13 Vista de "Alarm" [Alarma] gráfica (sin un mezclador de gases)

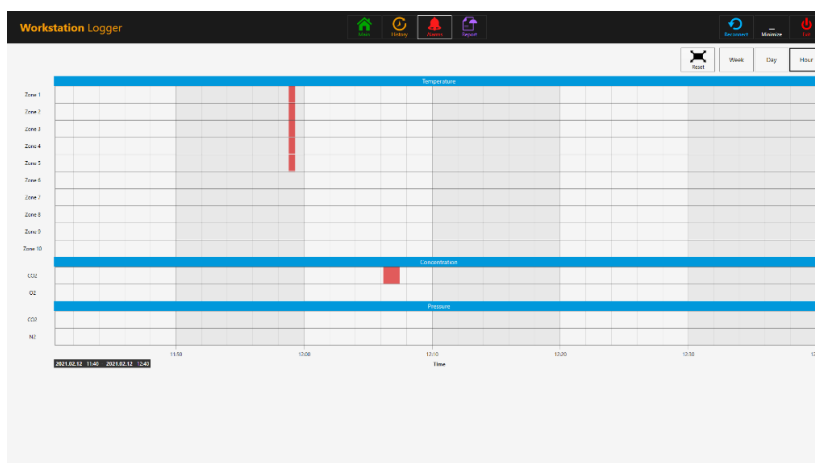


Figura 23.14 Vista de "Alarm" [Alarma] gráfica (con un mezclador de gases)

El botón "Report" [Informe] abrirá el modo de informe. Todos los parámetros de funcionamiento de la Estación de trabajo multizona TRA se pueden documentar e imprimir fácilmente como un informe o exportarse en formato PDF, Excel o Word para un cómodo cumplimiento de los requisitos de gestión de calidad ISO.

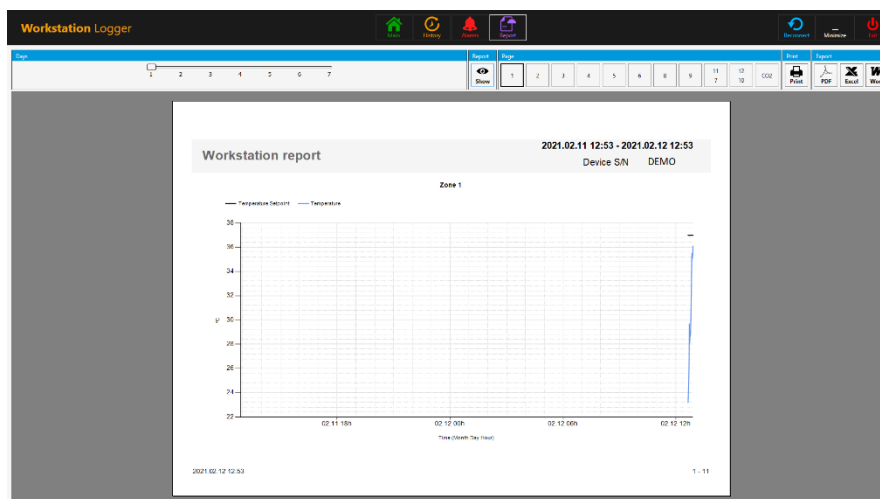


Figura 23.15 Vista del modo "Report" [Informe] (sin un mezclador de gases)

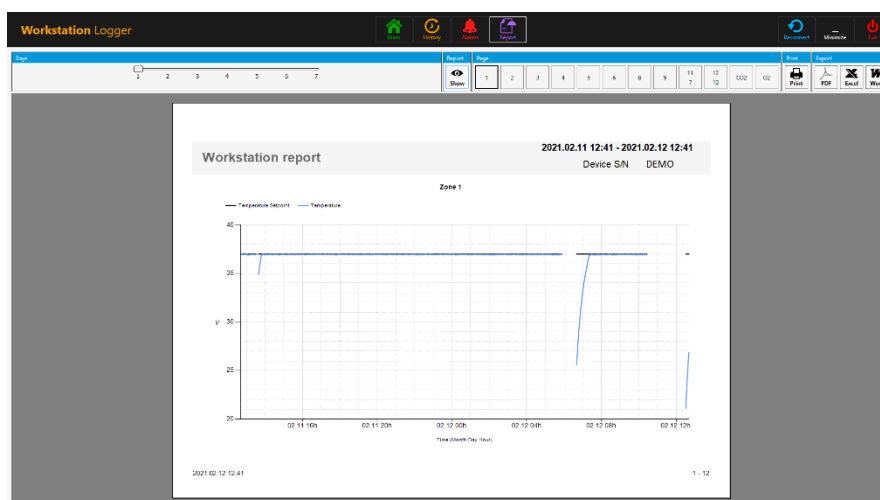


Figura 23.16 Vista del modo "Report" [Informe] (con un mezclador de gases)

Los 3 botones de acción se encuentran en el lado derecho:

- El botón "Reconnect" [Reconectar] permite que el sistema se vuelva a conectar a los sensores (si hay una pérdida de datos debido a problemas en la conexión USB).
- El botón "Minimize" [Minimizar] quita el formato de pantalla completa del Registro de la Estación de trabajo.
- El botón "Exit" [Salir] apaga el software del Registro de la Estación de trabajo.

 No se almacenará ningún dato y todas las funciones de vigilancia de seguridad no estarán operativas cuando el Registro de la Estación de trabajo se apaga.

El PC AIO se puede usar fácilmente para presentar una imagen desde cualquier tipo de cámara del microscopio de tipo USB.

Hay un puerto USB convencional instalado en el panel frontal. Se puede usar para cargar los controladores de la cámara del microscopio, o cualquier otro software, en el PC AIO. Cuando el software está configurado, la cámara del microscopio se puede conectar al puerto USB y la imagen se mostrará en la pantalla.



El acceso al puerto USB (situado en la parte posterior de la Estación de trabajo multizona TRA) debería limitarse exclusivamente al personal autorizado. Un acceso no autorizado al USB podría comprometer la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico.



Se ha incorporado una función de forzado al Registro de la Estación de trabajo. Cuando la imagen de la cámara del microscopio utiliza toda la pantalla del PC AIO, el sistema alertará visualmente al usuario de cualesquiera condiciones de alarma y realizará un cambio rápido a la vista completa del Registro de la Estación de trabajo posible.

La versión de software actual para el registrador de datos de la Estación de trabajo multizona TRA es 1.6.0.0.

24 Mantenimiento

La Estación de trabajo multizona TRA está diseñada para ser fácil de usar, pero 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 Estación de trabajo multizona TRA. El fabricante recomienda que el período entre validaciones no sea superior a 14 días.
2. Los filtros HEPA en línea se deben sustituir anualmente durante el mantenimiento anual.
3. Según los intervalos de la práctica clínica, se deben emplear procedimientos de limpieza adecuados del laboratorio donde se utilizan la Estación de trabajo multizona TRA. 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 “33 Guía de mantenimiento” del Manual del usuario. De no hacerlo así, se pueden producir resultados adversos graves, haciendo que el dispositivo deje de

comportarse según lo esperado y causando daños a las muestras, los pacientes o los usuarios.



La garantía se anula si no se cumple con el servicio y el mantenimiento.



La garantía se anula si los procedimientos de servicio y mantenimiento no se realizan por personal formado y autorizado.

25 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.
- La Estación de trabajo multizona TRA perderá su temperatura hasta un valor inferior al nivel de seguridad en aproximadamente 5 minutos.
- La concentración de CO₂ seguirá comprendida en un 1 % del valor programado durante 30 minutos si las tapas se dejan cerradas.

Si se ACTIVA una única alarma de temperatura:

- Retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema;
- La Estación de trabajo multizona TRA perderá su temperatura hasta un valor inferior al nivel de seguridad en aproximadamente 5 minutos;
- Retire las muestras de la zona afectada. Se pueden recolocar en el resto de zonas. Cada zona es independientes, por tanto, el resto de zonas serán seguras.

Si se ACTIVAN múltiples alarmas de temperatura:

- Retire las muestras de las zonas afectadas. Se pueden recolocar en cualquiera del resto de zonas. Cada zona es independientes, por tanto, el resto de zonas serán seguras.

Si se ACTIVA la alarma de concentración de CO₂ (no aplicable a los modelos sin el mezclador de gases incorporado):

- 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 ACTIVA la alarma de concentración de O₂ (no aplicable a los modelos sin el mezclador de gases incorporado):

- 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 ACTIVA la alarma de presión de CO₂ (no aplicable a los modelos sin el mezclador de gases incorporado):

- 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 "13.3.1 Alarma por presión de CO₂".

Si se ACTIVA la alarma de presión de N₂ (no aplicable a los modelos sin el mezclador de gases incorporado):

- 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 "13.3.2 Alarma de presión de N₂".

26 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 26.1 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	La alarma está encendida	La temperatura está a más de 0,5 °C de la temperatura establecida
	El valor programado de la temperatura es incorrecto	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 26.2 Regulador de gas CO₂ (para modelos sin mezclador de gas incorporado)

Síntoma	Causa	Acción
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 entre 0,4– 0,6 bares (5,80– 8,70 PSI)

Tabla 26.3 Regulador de gas CO₂ (no aplicable a modelos sin un mezclador de gas incorporado y cámaras MIRI®)

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas CO ₂	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico 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
	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 26.4 Regulación de gas O₂ (no aplicable a modelos sin un mezclador de gas incorporado y cámaras MIRI®)

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas O ₂	Sistema sin suministro eléctrico	Compruebe el suministro eléctrico 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 $\pm 1\%$ 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 26.5 Registro de datos

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 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 26.6 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 26.7 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

27 Especificaciones

Tabla 27.1 Especificaciones generales de la Estación de trabajo multizona TRA

Especificaciones técnicas	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Dimensiones del área de trabajo (W×D×H)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensiones externas sin soporte (W×D×H)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensiones externas con soporte de tipo "B" (W×D×H)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Velocidad de flujo de aire laminar		Promedio de 0,21 m/s o 41 fpm (± 20 %)			
Eficacia de filtración	>99,999 % para el tamaño de partícula entre 0,1 y 0,3 micrómetros según IEST-RP-CC001.3/H14 de la norma EN 1822				
Nivel de ruido (según la norma NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Prefiltro	Fibras de poliéster desechables y no lavables con 85 % de arrestancia, clasificación EU3.				
Sistema de calentamiento	Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, (7+1) zonas.	Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, (9+1) zonas.		Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, 2 x (9+1) zonas.	Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, (9+1) zonas.
Precisión de temperatura	± 0,2 °C				
Uniformidad de la temperatura	± 0,2 °C				
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa)				
Características avanzadas incluidas	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• Plataforma de vidrio calentada• Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 5 x PT1000 puertos de validación		<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• 2 x Plataforma de vidrio calentada• 2 x Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 9 x PT1000 puertos de validación		<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• Plataforma de vidrio calentada• Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 5 x PT1000 puertos de validación
Accesorios incluidos	<ul style="list-style-type: none">• 1 x frasco de agua, que incluye los tubos• 1 x bandeja de transporte para muestras• 1 x cubierta de plástico para el gas humidificado		<ul style="list-style-type: none">• 2 x frasco de agua, que incluye los tubos• 2 x bandeja de transporte• 2 x cubierta de plástico para el gas humidificado		<ul style="list-style-type: none">• 1 x frasco de agua, que incluye los tubos• 1 x bandeja de transporte• 1 x cubierta de plástico para el gas humidificado
Provisión de microscopio	Provisión para 1 microscopio			Provisión para 2 microscopios	Provisión para 1 microscopio y 1 microscopio invertido

Tabla 27.2 Especificaciones generales de las Estaciones de trabajo multizona TRA con cámaras MIRI®

Especificaciones técnicas	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Dimensiones del área de trabajo (WxDxH)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensiones externas sin soporte (WxDxH)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensiones externas con soporte de tipo "B" (WxDxH)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Velocidad de flujo de aire laminar	Promedio de 0,21 m/s o 41 fpm (± 20 %)			
Eficacia de filtración	>99,999 % para el tamaño de partícula entre 0,1 y 0,3 micrómetros según IEST-RP-CC001.3/H14 de la norma EN 1822			
Nivel de ruido (según la norma IEST)	47 dBA	52 dBA		
Prefiltro	Fibras de poliéster desechables y no lavables con 85 % de arrestancia, clasificación EU3.			
Sistema de calentamiento	Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, (7+1) zonas.		Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, 2 x (7+1) zonas.	Calentamiento eléctrico con inyección de potencia inteligente, (7+1) zonas.
Número de cámaras MIRI®	2		3	2
Precisión de temperatura	± 0,2 °C			
Uniformidad de la temperatura	± 0,2 °C			
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa)			
Características avanzadas incluidas	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• Plataforma de vidrio calentada• Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 5 x PT1000 puertos de validación		<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• 2 x Plataforma de vidrio calentada• 2 x Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 9 x PT1000 puertos de validación	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilancia con registro de datos• PC AIO• Plataforma de vidrio calentada• Fuente de luz transmitida SC-1 (con bombilla)• 5 x PT1000 puertos de validación
Accesorios incluidos	<ul style="list-style-type: none">• 1 x frasco de agua, que incluye los tubos• 2 x bandeja de transporte para muestras• 1 x cubierta de plástico para el gas humidificado		<ul style="list-style-type: none">• 2 x frasco de agua, que incluye los tubos• 3 x bandeja de transporte• 2 x cubierta de plástico para el gas humidificado	<ul style="list-style-type: none">• 1 x frasco de agua, que incluye los tubos• 2 x bandeja de transporte para muestras• 1 x cubierta de plástico para el gas humidificado
Provisión de microscopio	Provisión para 1 microscopio		Provisión para 2 microscopios	Provisión para 1 microscopio y 1 microscopio invertido

Tabla 27.3 Estaciones de trabajo multizona TRA con mesa AVT incorporada

Especificaciones técnicas	MAW-6D-MP
Tamaño del flotador	540 × 340
Peso de carga recomendado	15 – 75 kg
Coeficiente de amortiguación (6 Hz)	~ 0,1
Amplitud (6 Hz)	< 1 µm
Criterios de vibración	VC-B*
Gama de frecuencias de aislamiento	1 Hz – 100 Hz
Frecuencia natural vertical	2 Hz – 5 Hz
Frecuencia natural horizontal	1 Hz – 3Hz
Relación de amortiguación	0,1 – 0,3

Tabla 27.4 Especificaciones técnicas de la temperatura y el sistema de gases de las Estaciones de trabajo multizona TRA

Especificaciones técnicas	MAW-6D-MP
Intervalo de control de la temperatura	25,0 – 40,0 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas premezclado	En purga < 40 litros por hora En funcionamiento normal, ajustable de 1 a 40 litros por hora
Consumo de gas (CO ₂)	< 4 litros por hora
Consumo de gas (N ₂)	< 12 litros por hora
Intervalo de CO ₂	3,0 – 10,0 %
Intervalo de O ₂	5,0 – 20,0 %
Desviación de la concentración de CO ₂ y O ₂ desde el valor programado	± 0,2 %
Presión de la premezcla de gases (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
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

* VC-B: Equipo sensible que exige un bajo nivel de vibraciones (25 µm/s). Es adecuado para microscopios ópticos de hasta 1000× y equipos de inspección y litografía (incluidos los motores por pasos) de hasta 3 micrómetros de ancho de línea.

28 Compatibilidad electromagnética

Tabla 28.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La Estación de trabajo multizona TRA está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA deberán garantizar que se utiliza en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Estación de trabajo multizona TRA no utiliza energía de 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	La Estación de trabajo multizona TRA es adecuada para usar en un entorno hospitalario.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes	Clase A	No es para domicilios.

Tabla 28.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La Estación de trabajo multizona TRA está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA deberán garantizar que se utiliza 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	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben permanecer en niveles característicos de instalaciones habituales de entornos comerciales u hospitalarios.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La Estación de trabajo multizona TRA está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA deberán garantizar que se utiliza en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada, IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM</p> <p>3 V/m de 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 la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA, incluidos cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 0,35 P$ <p>$d = 0,35 P$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 P$ 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 estar por debajo del nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados.</p>

Tabla 28.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la Estación de trabajo multizona TRA			
La Estación de trabajo de trabajo multizona TRA está destinada a ser utilizado en el entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario de la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la Estación de trabajo de trabajo multizona TRA como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	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.			

Los dispositivos médicos se pueden ver afectados por los teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no pensados para instalaciones médicas. Se recomienda que todos los equipos utilizados cerca del producto Estación de trabajo multizona TRA cumplan las normas de compatibilidad electromagnética para equipos médicos y antes de usarlos debe comprobarse que no hay interferencias evidentes o posibles. Si se sospecha que hay una interferencia, o que esta es posible, apagar el dispositivo problemático es la solución habitual exigida en aeronaves e instalaciones médicas.

Este equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y debe instalarse y ponerse en servicio. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

29 Guía de validación

29.1 Criterios de liberación del producto

La Estación de trabajo de trabajo multizona TRA de Esco Medical Technologies, UAB se somete a pruebas estrictas de calidad y rendimiento antes de su puesta a la venta.

29.1.1 Rendimiento

Cada componente usado en la Estación de trabajo multizona TRA 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 ciberseguridad

También se realizan pruebas adicionales de inspección visual.

29.1.2 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**.

29.1.3 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.

29.1.4 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.

1. Se realiza una prueba de flujo de aire para comprobar la calidad del mismo dentro de la zona de trabajo.
2. Se realiza una prueba de estanqueidad de la cámara para comprobar la estanqueidad general del sistema. Esta prueba se realiza en cada cámara.
3. Se realiza una prueba de ajuste de la concentración de gas calibrando los sensores de gas y observando posteriormente las lecturas.
4. Se realiza una prueba de ajuste de la temperatura calibrando los sensores de temperatura y observando después las lecturas.
5. 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.
6. 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.

29.1.5 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 29.1 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**	$\pm 0,1\text{ }\%$

29.1.6 Prueba de ciberseguridad

Cada dispositivo se somete a una prueba de ciberseguridad. Esta prueba evalúa exhaustivamente el dispositivo para confirmar que todas las medidas esenciales de ciberseguridad y privacidad se han implementado eficazmente. De este modo, se salvaguarda la integridad y confidencialidad de los datos almacenados en el dispositivo, garantizando que permanezca protegido frente a posibles amenazas e infracciones.

29.1.7 Inspección visual

- 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.

Para estaciones de trabajo TRA multizona con cámaras MIRI® integradas:

- 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.
-

30 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, no hay forma alguna de garantizar que todo esté correcto en el sitio donde el dispositivo se va a configurar.

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.

A continuación 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.

30.1 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 medidor de presión con un intervalo mínimo de 0,0 – 1,0 bares.
- Un multímetro.

Equipo adicional solo necesario para la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado:

- 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 %.

30.2 Equipo recomendado adicional



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

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

- Los contadores de partículas pueden medir un contador de partículas láser que puede tomar una muestra con un volumen de 0,1 CFM y un nivel de tamaño de partícula de al menos 0,3 micrómetros.

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

31 Pruebas

31.1 Suministro de gas premezclado CO₂/O₂

 La Estación de trabajo multizona TRA, sin mezclador de gases incorporado, solamente puede usar gas premezclado CO₂/O₂ gas. La Estación de trabajo multizona TRA, con mezclador de gases incorporado, puede usar tanto gas premezclado CO₂/O₂ o gases CO₂ y O₂ puros.

Se proporciona un sistema de gases humidificados para evitar la evaporación y mantener un nivel de pH seguro en medios de cultivo tamponados con bicarbonato para cultivo abierto mientras trabaja con la Estación de trabajo multizona TRA.

Si el medio está cubierto con aceite, la parte de humidificación del sistema de gases se puede omitir, pero la parte del gas sigue siendo esencial para mantener los niveles de pH seguros.

 Si se utiliza un medio de cultivo tamponado con HEPES, no se debe utilizar el sistema de gas.

El sistema de gasificación se debe conectar a un suministro de gas premezclado a una presión de aproximadamente 0,4 – 0,6 bares. La mezcla de gases puede ser, por ejemplo, 5,0 % de CO₂, 5,0 % de O₂ y 90 % de N₂ o cualquier mezcla que sea adecuada para el tipo de medio utilizado.

Conecte la bombona de gas y ajuste la presión. Llene la botella de humidificación con agua estéril y conecte los tubos. Coloque la campana de gases sobre la encimera sobre la salida de gases. Mida la concentración de CO₂ con un analizador de gases dentro de la campana de gases.

APROBADO: La concentración de CO₂ medida se debe corresponder con la del gas premezclado.



El uso de gas premezclado CO₂/O₂ con humedad dañará los PCB de caudal. El nivel de

humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0 ppm v/v Máx.

31.2 Suministro de gas CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

Para que el sistema de regulación mantenga la concentración de CO₂ correcta en las cámaras MIRI® de la Estación de trabajo multizona TRA, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % de CO₂ 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.**

Tome una muestra de la bombona 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 los PCB de caudal. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0 ppm v/v Máx.

31.2.1 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 habituales. 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.

31.3 Suministro de gas N₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

Para que la regulación y el mantenimiento de la concentración de O₂ correcta en las cámaras MIRI® de la Estación de trabajo multizona TRA, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % de N₂ 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.

31.3.1 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 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.

31.4 Comprobación de la presión de gas premezclado

La Estación de trabajo multizona TRA, con y/o sin mezclador de gases incorporado, requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en la línea de entrada de gas. Por lo tanto, esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

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 de si se ha detectado alguna gota.

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

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.

31.5 Comprobación de la presión de gas CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La Estación de trabajo multizona TRA requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas. 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 de si se ha detectado alguna gota.

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 "16.1 Presión de CO₂" del Manual del usuario para obtener más información.

31.6 Comprobación de la presión de gas N₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La Estación de trabajo multizona TRA requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas. 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 de si se ha detectado alguna gota.

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 "16.2 Presión de N₂" del Manual del usuario para obtener más información.

31.7 Suministro de tensión

Se debe comprobar la tensión del sitio.

Mídala en la toma de corriente de la UPS al que se va a conectar la Estación de trabajo multizona TRA. 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 $\pm$ 10 %
115 V $\pm$ 10 %

31.8 Comprobación de la temperatura: zonas de calentamiento

La validación de la temperatura se realiza usando un termómetro con un sensor adecuado para medir la temperatura sobre una superficie de acero inoxidable con una resolución mínima de 0,1 °C. Pegue con cinta adhesiva el sensor colocado en la posición central de la zona de calentamiento. Asegúrese que la cinta adhesiva mantiene el sensor en total contacto con el área superficial del aluminio.

 **Poner cinta adhesiva en los sensores de las zonas de calentamiento no es un procedimiento óptimo, ya que la cinta aislará el sensor del flujo de aire, lo que evitará una lectura precisa de la temperatura. Sin embargo, es un compromiso útil si el tamaño del área con cinta adhesiva se mantiene pequeño y la cinta adhesiva usada es fuerte, delgada y ligera.**

Coloque el sensor en cada zona y compruebe la temperatura. Para validar la temperatura en las cámaras MIRI®, pegue el sensor con cinta adhesiva en el centro de la cámara y/o tapa.

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.

Si se requiere calibración, consulte la sección "12.5.1 Submenú de temperatura" 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.**

31.9 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 las condiciones en las que se va a utilizar durante el uso clínico.

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

Compruebe que los parámetros se han registrado y proporcionan una lectura significativa. Deje el dispositivo funcionar sin interferencias durante al menos 6 horas. A continuación, 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 $\pm 0,2$ °C.

Aprobado II: si el gas está conectado, compruebe que la presión se mantiene en $\pm 0,1$ bares de 0,5 bares

La lista siguiente solo se aplica a la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado:

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

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

Aprobado V: El flujo de gas CO₂ es menor de 2 l/h.

Aprobado VI: El flujo de gas N₂ es menor de 8 l/h.

31.10 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 "19 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario).

Inspeccione el dispositivo en busca de signos físicos de suciedad o polvo. El dispositivo debe tener un aspecto generalmente ordenado.

31.11 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.**

31.12 Pruebas adicionales recomendadas

31.12.1 Medidor de COV

Se deberá tomar una muestra en la sala, delante de la Estación de trabajo multizona TRA con el medidor de COV. La lectura se debe anotar como el nivel de COV de fondo. A continuación, se deberá tomar una muestra dentro del área de trabajo. También se debe tomar una muestra bajo la campana de gases con el sistema de gas en funcionamiento.

Aprobado: 0,0 ppm COV



Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ningún COV.

31.12.2 Contador de partículas láser

Se deberá tomar una muestra delante de la Estación de trabajo multizona TRA con el contador de partículas láser. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo. A continuación con el ventilador encendido, se deberá tomar una muestra dentro del interior del área de trabajo con la abertura de muestra apuntando hacia el lateral del área de trabajo (a la izquierda o a la derecha).

Aprobado: 0,3-micrómetros < 100 ppm.



Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ninguna partícula.

32 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.

Deberá proporcionarle muchos años de servicio estable.

Es necesario monitorizar el comportamiento del dispositivo de forma continuada.

Utilice el esquema siguiente para usarlo en la validación.



No intente hacer funcionar Estación de trabajo multizona TRA con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.

Tabla 32.1 Intervalos de validación

Tarea	Cada día	Cada semana
Comprobación de la temperatura		x
Comprobación de la concentración de gas premezclado y gases CO ₂ y O ₂	x	
Comprobación del registro para encontrar anomalías		x
Comprobación de la presión de gas premezclado y gases CO ₂ y N ₂	x	

32.1 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 "12.5.1 Submenú de temperatura" 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 $\pm 0,2$ °C del valor programado.**
- **Todas las temperaturas medidas en la tapa no se deben desviar más de $\pm 0,5$ °C del valor programado.**

32.2 Comprobación de la concentración de gas premezclado y gases CO₂ y O₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de gas. Para la Estación de trabajo multizona TRA, sin cámaras MIRI®, la muestra se toma bajo la campana de gases con el sistema de gasificación en funcionamiento. Para la Estación de trabajo multizona TRA, con cámaras MIRI®, la muestra se toma de uno de los puertos de muestra situados en la parte posterior del dispositivo.

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 en las cámaras MIRI®:

- Compruebe el valor programado de CO₂/O₂.
- Compruebe la concentración de gas CO₂/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 la tapa durante al menos 10 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección de submenú "12.5.2 CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)" / submenú "12.5.3 O₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de gas CO₂/O₂.

APROBADO:

- La concentración medida no se debe desviar en más de $\pm 0,3$ % de la concentración dada en la etiqueta de la bombona de gas premezclado.
- La concentración de CO₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.
- La concentración de O₂ medida no se debe desviar más de $\pm 0,2$ % del valor programado.

32.3 Comprobación de la presión de gas premezclado y gases CO₂ y O₂

La Estación de trabajo multizona TRA requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas. 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 de si se ha detectado alguna disminución.

Se recomienda comprobar la presión de gas en el registro de datos de la Estación de trabajo multizona TRA.

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

Consulte la sección "16 Presión" del Manual del usuario para obtener más información.

33 Guía de mantenimiento

La Estación de trabajo multizona TRA 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 "29 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 33.1.

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 de la incubadora.



La garantía se anula si no se siguen los intervalos de servicio indicados en la tabla 33.1.



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

La tabla siguiente muestra los intervalos de tiempo en que se deben sustituir los componentes.

Tabla 33.1 Plan de intervalos de mantenimiento

Nombre del componente	Cada 3 meses	Años 1, 5, 7	Años 2, 10	Años 3, 9	Años 4, 8	Años 6
Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases premezclado ^{5,6}		x	x	x	x	x
Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada de gases CO ₂ y N ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Sensor de O ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Sensor de CO ₂ ⁷					x	
Módulo de la bomba ⁷			x		x	x
Bomba interna para gases ⁶			x		x	x
Válvulas proporcionales				x		x
PCB de caudal			x		x	x
Reguladores de presión					x	
Prefiltro (campana del armario)	x					

33.1 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para gas premezclado (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)

La forma redonda más grande, de 64 mm, del filtro HEPA de 0,22 µm para gas premezclado elimina cualquier partícula encontrada en el gas entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión o afectar negativamente al sistema

⁵ Solamente para modelos de la Estación de trabajo multizona TRA sin mezclador de gases incorporado y cámaras MIRI®.

⁶ Solamente para modelos de la Estación de trabajo multizona TRA sin mezclador de gases incorporado pero con cámaras MIRI®.

⁷ Solamente para modelos de la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado y provistos de cámaras MIRI®.

de flujo de gas.

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 el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas premezclado 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.

33.2 Filtro HEPA de 0,22 μm externo para gases CO_2 y N_2 (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La forma redonda más grande, de 64 mm, del filtro HEPA de 0,22 μm para los gases CO_2 y N_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión o afectar negativamente al sistema de regulación de CO_2/N_2 .

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 el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO_2/N_2 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.

33.3 Sensor de O_2 (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

La regulación de oxígeno utiliza el sensor de oxígeno para mantener la concentración de gas O_2 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 la elevadísima precisión necesaria en la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado.

Después de 1 año, el proceso químico del núcleo del sensor se detiene, y el sensor se debe

sustituir. Por lo tanto, es fundamental sustituir este sensor **EN EL PLAZO DE un año desde la fecha de desembalaje e instalación.**



Los sensores de oxígeno se deben sustituir al menos una vez al año a partir de la fecha en que se instalaron en el dispositivo, independientemente de si la incubadora se ha utilizado o no.

El Usuario verá cuando se instaló este sensor en el formulario "Informe de instalación" de la Estación de trabajo multizona TRA. 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 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 si se utilizan sensores incorrectos.

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

33.4 Sensor de CO₂ (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

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, UAB 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.

33.5 Módulo de la bomba (solamente para modelos con mezclador de gases incorporado)

El módulo de la bomba solamente se usa en la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado. Se necesita para garantizar la circulación interna de gas en el sistema.

Por lo tanto, el módulo de la bomba se debe sustituir cada 2 años para mantener una correcta circulación de gases en el sistema.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el módulo de la bomba:

- 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 el módulo de la bomba cada 2 años desde la fecha de instalación.
- No cambiar el módulo de la bomba puede producir una mala circulación de gases.
- 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.

33.6 Bomba interna para gases (solamente para modelos sin mezclador de gases incorporado)

La bomba interna para gases se utiliza para transportar la mezcla de gases 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.

33.7 Válvulas proporcionales

Las válvulas internas permiten la regulación de los gases. 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 para mantener la seguridad y la 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 desde 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.

33.8 PCBde caudal

Los PCB de caudal se utilizan por los reguladores de CO₂/N₂ y para registrar el consumo de gas del dispositivo (aplicable a la Estación de trabajo multizona TRA con mezclador de gases incorporado).

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.

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

33.9 Reguladores de presión

Los reguladores de presión internos protegen el sistema de presiones de gases externos demasiado altas que dañan 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.

33.10 Prefiltro (campana del armario)

El prefiltro rectangular se utiliza para limpiar el aire de la sala, aspirado desde la parte superior de la cabina, donde atrapa las partículas más grandes y prolonga la vida útil del filtro HEPA principal.



No utilizar el prefiltro puede producir daños en el filtro principal, que afectarían al flujo de aire a través del dispositivo.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el prefiltro:

- Utilice siempre un prefiltro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el prefiltro cada 3 meses.
- No cambiar el prefiltro a tiempo puede dar como resultado una escasa o ninguna limpieza de aire de la sala y posible funcionamiento incorrecto del filtro HEPA principal.
- La garantía se anula si no se utilizan prefiltros originales o se utilizan filtros incorrectos.

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

33.11 Actualización del firmware

Si Esco Medical Technologies, UAB ha publicado una nueva versión del firmware, este deberá instalarse en la Estación de trabajo multizona TRA durante el mantenimiento programado anual.

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

34 Guía de instalación

Esta documentación describe cuándo y cómo instalar la Estación de trabajo multizona TRA en la clínica de FIV.

34.1 Responsabilidades

Todos los técnicos o embriólogos que instalen la Estación de trabajo multizona TRA deben identificar los problemas y realizar las calibraciones, ajuste y mantenimiento necesarios.

Todas las personas que realicen la instalación, reparación y/o mantenimiento del dispositivo médico deben haber recibido formación de Esco Medical Technologies, UAB o 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".

34.2 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 Estación de trabajo multizona TRA debe enviarse 1 – 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 un espacio en el suelo abierto y plano para el funcionamiento permanente.
2. El peso de la Estación de trabajo multizona TRA de 3 pies es de 200 kg, el de la Estación de 4 pies es de 225 kg y el de la Estación de 6 pies es de 345 kg.
3. El espacio necesario para la colocación se proporciona en las tablas de la sección "27 Especificaciones".
4. El control de temperatura debe poder mantener una temperatura estable, sin superar nunca los 30 °C.
5. Suministro eléctrico ininterrumpido (UPS) de 115 o 230 V, mínimo 120 W.
6. Toma de tierra adecuada.
7. Salida de gas premezclado y de gas CO₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental.
8. Salida de gas N₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental si la clínica utiliza niveles de oxígeno reducidos.
9. Tubos que encajen en el extremo de una manguera de 4 mm y filtro HEPA.
10. Acceso a un ordenador con puerto USB para el registro de datos.

34.3 Preparación para la instalación

- Lleve el formulario "Informe de instalación". Asegúrese que es la versión actualizada.
- Rellene los siguientes recuadros en blanco del formulario: el número de serie (S/N) de la Estación de trabajo multizona TRA 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.

34.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación

- Formulario "Informe de instalación".
- Manual de servicio para la Estación de trabajo multizona TRA.
- 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.
- Cable de extensión para la conexión USB.

34.5 Procedimiento de instalación en el sitio

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

34.6 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.
2. Explique el funcionamiento esencial de la Estación de trabajo multizona TRA con instalación en sala para almacenar la muestras.
3. Explique el control de temperatura en la Estación de trabajo multizona TRA (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. Procedimiento de - apagado de alarmas (temperatura, CO₂, O₂ o gases premezclados) y tiempos reversión.
7. Inserción y retirada de las placas de optimización del calentamiento
8. Procedimientos de emergencia (se pueden encontrar en la sección "25 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario).
9. Explique cómo limpiar el dispositivo y las placas de optimización térmica.
10. Medición externa y calibración de la temperatura.
11. Medición externa y calibración de la concentración de gases.
12. Cómo añadir y retirar una muestra.
13. Funcionalidad de registro de datos, cómo establecer una conexión y volver a conectar.

34.7 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 Estación de trabajo multizona TRA pregunta sobre un "Informe de instalación" en papel. 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 Estación de trabajo multizona TRA no pasa alguno 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 Estación de trabajo multizona TRA debe ponerse fuera de servicio hasta que sea reparada/cambiada, o que una prueba nueva apruebe la Estación de trabajo multizona TRA. El usuario y el propietario

deben ser informados al respecto y se deben iniciar los preparativos para resolver los problemas.

35 Otros países

35.1 Suiza

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



Figura 35.1 Representante autorizado en Suiza

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

36 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.