ESCO MEDICAL

CE 0123

MANUAL DEL USUARIO

Incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12

Rev. 5.1
Fecha de la revisión 06.10.2022
Solamente Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, 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
Draugystes g. 19 • Kaunas, 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.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Información sobre el Copyright

© 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: La legislación federal exige que la venta o el uso de este dispositivo se haga por orden de un profesional sanitario colegiado.

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 instrumento. Compruebe que el cartón del embalaje no presente daños. Si parece dañado, deje de desembalar el instrumento. Notifíquelo al transportista y pida que un representante esté presente durante el desembalaje del instrumento. No hay instrucciones de desembalaje especiales, pero tenga cuidado de no dañar el instrumento durante el desembalaje. Examine el instrumento 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 instrumento 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.

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) obtenido del Servicio de atención al cliente de Esco Medical. 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 venta no son aptos para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

Este instrumento se ha probado/examinado exhaustivamente y cumplía las especificaciones de fabricación de Esco Medical 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.

Garantía y servicio técnico del producto

Esco Medical garantiza que este instrumento 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 el instrumento haya sido calibrado y mantenido según lo indicado en este manual. Durante el periodo de garantía, Esco Medical 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. 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.

EN NINGÚN CASO ESCO MEDICAL LTD. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS.
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 instrumento
- Un suministro eléctrico inadecuado, como tensión baja o incorrecta, defectos en el cableado o fusibles inadecuados
- Accidente, alteración, abuso o uso incorrecto del instrumento
- Incendios, daños por agua, robo, vandalismo, hostilidad, eventos de fuerza mayor tales como huracanes, inundaciones, etc.

Solamente los productos fabricados en serie (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 instrumento según las especificaciones de Esco Medical.

Cuando devuelva un instrumento a Esco Medical para su 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 pared de resistencia suficiente para el peso enviado
- Utilice un papel grueso o cartulina para proteger todas las superficies del instrumento. 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 instrumento

Esco Medical no se responsabilizará de envíos perdidos o instrumentos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes debidos (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 para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.
La recalibración de los instrumentos, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada, no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía
Si su instrumento ha recibido mantenimiento y/o se ha calibrado por alguna otra persona que no sea Esco Medical Ltd. 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 instrumento. En caso de que deba romperse el sello para acceder al interior del instrumento, debe ponerse primero en contacto con Esco Medical Ltd.

Se le pedirá que nos proporcione el número de serie de su instrumento, 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 instrumento sin interrupción.

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

ESCO MEDICAL LTD. RECHAZA EL RESTO DE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD 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 INSTRUMENTO ANULARÁ ESTA GARANTÍA Y EL RESTO DE GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS.

Índice

1 Cómo usar este manual 11
2 Advertencia de seguridad 11
3 Indicaciones de uso 12
4 Acerca del producto 12
5 Transporte, almacenamiento y eliminación 14
5.1 Requisitos de transporte 14
5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento 14
5.2.1 Requisitos de almacenamiento 14
5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento 15
5.3 Eliminación 15
6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados 15
7 Símbolos y etiquetas de seguridad 16
8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes 18
8.1 Antes de la instalación 18
8.2 Durante la instalación 18
8.3 Después de la instalación 19
9 Empezar 20
10 Conexión del suministro eléctrico 20
11 Conexiones de gases 21
12 Filtro COV/HEPA 22
12.1 Instalación de una nueva cápsula de filtro 23
13 Interfaz de usuario 24
13.1 Activación de los controles de calor y gas 25
13.2 Valor programado de la temperatura 25
13.3 Cambiar el valor programado de la concentración de CO_2 27
13.4 Cambiar el valor programado de la concentración de O_2 28
13.5 Menú del sistema 29
13.5.1 Página del menú general 30
13.5.2 Menú de calibración 31
13.5.3 Menú de calibración de la temperatura 31
13.5.4 Menú de calibración del CO_2 33

13.5.5 Menú de calibración del O_2 34
13.5.6 Página del Menú de ejecución 35
14 Alarmas 35
14.1 Alarmas de temperatura 36
14.2 Alarmas de nivel de gases 37
14.2.1 Alarmas de CO_2 37
14.2.2 Alarmas de O_2 38
14.3 Alarmas de presión de gases 38
14.3.1 Alarma de presión de CO_2 38
14.3.2 Alarma de presión de N_2 39
14.4 Luz UVC de servicio 40
14.5 Múltiples alarmas 40
14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica 41
14.6 Resumen de las alarmas 41
14.7 Verificación de la alarma 42
15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura 43
16 Presión 44
16.1 Presión de gas CO_2 44
16.2 Presión de gas N_2 45
17 Firmware 46
18 Medición del pH 46
19 Función de detección SAFE 49
20 Registro de datos 49
20.1 Vista del registro de datos de temperatura 49
20.2 Vista del registro de datos de CO_2 50
20.3 Vista del registro de datos de O_2 51
20.4 Vista del registro de datos de alarma 51
21 Instrucciones de limpieza 52
21.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril 52
21.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante 52
21.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante 53
22 Placas de optimización térmica 53
23 Humidificación 54

24 Validación de temperatura 55
25 Validación de nivel de gases 55
26 Interruptor de alarma para un sistema externo 56
27 Área de escritura en las tapas de los compartimentos 58
28 Mantenimiento 58
29 Procedimientos de emergencia 59
30 Resolución de problemas por el usuario 61
31 Especificaciones 63
32 Compatibilidad electromagnética 64
33 Guía de validación 67
33.1 Criterios de liberación del producto 67
33.1.1 Rendimiento 67
33.1.2 Seguridad eléctrica 67
33.1.3 Comunicación y registro de datos 67
33.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases 67
33.1.5 Estética 68
34 Validación en el sitio 68
34.1 Equipo obligatorio 68
34.2 Equipo recomendado adicional 69
35 Pruebas 69
35.1 Suministro de gas CO_2 69
35.1.1 Acerca del CO_2 70
35.2 Suministro de gas N_2 71
35.2.1 Acerca del N_2 71
35.3 Comprobación de la presión de CO_2 72
35.4 Comprobación de la presión de N_2 72
35.5 Suministro de tensión 73
35.6 Comprobación de la concentración de CO_2 73
35.7 Comprobación de la concentración de O_2 73
35.8 Comprobación de la temperatura: Parte inferior de los compartimentos 74
35.9 Comprobación de la temperatura: Tapas de los compartimientos 75
35.10 Prueba de estabilidad de 6 horas 76
35.11 Limpieza 76

35.12 Formulario para documentar la prueba 77
35.13 Pruebas adicionales recomendadas 77
35.13.1 Medidor de COV 77
35.13.2 Contador de partículas láser 77
36 Uso clínico 78
36.1 Comprobación de la temperatura 78
36.2 Comprobación de la concentración de CO_2 79
36.3 Comprobación de la concentración de O_2 79
36.4 Comprobación de la presión de CO_2 80
36.5 Comprobación de la presión de N_2 80
36.6 Comprobación de pH 81
37 Guía de mantenimiento 81
37.1 Cápsula del filtro COV/HEPA 82
37.2 Filtro HEPA en línea para gas CO_2 83
37.3 Filtro HEPA en línea para gas N_2 83
37.4 Sensor de O_2 84
37.5 Sensor de CO_2 85
37.6 Luz UV 85
37.7 Ventilador de refrigeración 86
37.8 Bomba interna para gases 86
37.9 Válvulas proporcionales 87
37.10 Líneas de gases 87
37.11 Sensores de caudal 88
37.12 Reguladores de presión 88
37.13 Filtro interno de 0,2 µ para gas CO_2 89
37.14 Filtro interno de 0,2 µ para N_2 89
37.15 Actualización del firmware 90
38 Guía de instalación 90
38.1 Responsabilidades 90
38.2 Antes de la instalación 90
38.3 Preparación para la instalación 91
38.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación 91
38.5 Procedimiento de instalación en el sitio 92

38.6 Formación del usuario.....92
38.7 Después de la instalación.....93

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 necesarias para hacer funcionar el equipo a diario; a continuación, revise las funciones de alarma. La función de menú de la interfaz de usuario detalla 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 33 – 36. La Guía de mantenimiento se describe detalladamente en la sección 37. Los procedimientos de instalación se describen detalladamente en la sección 38.

2 Advertencia de seguridad

- Todas las personas que trabajen, estén cerca, o pasen al lado de este equipo deben leer este manual. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación se puede dañar la unidad, producir daños 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, deberá entender completamente los procedimientos de instalación y tener en cuenta los requisitos ambientales y eléctricos.
- 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.

ADVERTENCIAS
Precaución de uso.

- Si el equipo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.

3 Indicaciones de uso

El uso previsto de la familia de incubadoras multicámara FIV Esco Medical MIRI® es proporcionar un entorno de cultivo estable a la temperatura corporal o próxima a la misma y gases CO_2/N_2 o gases premezclados y humidificación para el desarrollo de gametos y embriones durante los tratamientos de fertilización in vitro (FIV)/tecnología de reproducción asistida (TRA).

4 Acerca del producto

La incubadora multicámara FIV Esco Medical MIRI® II-12 es una incubadora de gas CO_2/O_2.

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

La temperatura del compartimento permanecerá estable hasta 1 °C (incluso cuando se abre una tapa durante 30 s) y se recupera en un plazo de 1 min después de cerrarla.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 tiene 12 cámaras de cultivo calientes totalmente independientes. Cada cámara dispone de su propia tapa calentada y de su placa de calentamiento para placas de Petri. La capacidad máxima de la MIRI® II-12 es de 24 unidades de placas Petri de 35 mm y 12 unidades de placas Petri de 60 mm o 4 pocillos.

Para garantizar el máximo rendimiento, el sistema de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 tiene 24 PID controladores de temperatura completamente independientes. Controlan y regulan la temperatura de las cámaras de cultivo y de las tapas. En forma alguna la temperatura de un compartimento afecta a la del resto. La parte superior e inferior de cada compartimento está separadas por una capa de PET de forma que la temperatura de la tapa no afecte a la parte inferior. Con fines de validación, cada compartimento tiene un sensor PT-1000 incorporado. La circuitería está separada de la electrónica de la unidad, por lo tanto se convierte en un sistema de validación verdaderamente independiente.

La incubadora multicámara FIV debe recibir 100% de CO_2 y 100 % de N_2 para poder controlar las concentraciones de CO_2 y O_2 en las cámaras de cultivo.

Un sensor de infrarrojo con doble haz para CO_2 con una tasa de deriva extremadamente baja controla el nivel de CO_2. Un sensor químico de oxígeno de calidad médica controla el nivel de O_2.

El tiempo de recuperación de los gases es menor de 3 min. después de abrir la tapa. Para

validar las concentraciones de gases, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de 12 puertos para muestreo de gases que permiten al usuario obtener muestras del gas de cada compartimiento individual.

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

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

El consumo total de gas es muy bajo. Menos de 2 l/h CO_2 y 5 l/h N_2 durante el uso.

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

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

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

La incubadora multicámara FIV tiene un ordenador incorporado que ejecuta el software para registro de datos de Esco Medical para un registro de datos y un almacenamiento de datos a largo plazo.

El módulo USB permite transferir datos de QC (control de calidad) para su evaluación exterior. Así el fabricante puede proporcionar un valioso servicio a sus clientes (MIRI® II-12).

El usuario puede conectar cualquier sonda de pH BNC estándar a la unidad y medir el pH de las muestras cuando desee.

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

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

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

El Equipo de protección personal (89/686/CEE) y la Directiva de máquinas (2006/42/CE) no son aplicables a las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12. Análogamente, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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 Requisitos de transporte

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

Se debería realizar una inspección visual en busca de posibles daños. Si no se encuentran daños, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se puede preparar para su transporte.

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

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

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

5.2.1 Requisitos de almacenamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

- La unidad puede estar almacenada durante un año. Si se almacena durante más de un año, la unidad se tendrá que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva
- La unidad puede almacenarse a temperaturas entre -20 °C y + 50 °C
- Proteger de la luz solar directa

- 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
- No utilizar si el material de embalaje está dañado
- Mantener seco

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento

El dispositivo solamente puede utilizarse en las siguientes condiciones:

- Humedad de funcionamiento: 5 – 95 % de humedad relativa (HR) (sin condensación)
- Altitud de funcionamiento - hasta 2000 metros (6560 pies u 80 kPa - 106 kPa)
- Altitud no operativa - superior a 2000 metros (6560 pies o más de 80 kPa - 106 kPa)
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C
- Alejar de la luz solar directa
- Mantener seca
- Solo para uso en interiores

5.3 Eliminación

Información sobre la manipulación de la unidad según la directiva RAEE (Residuos de equipos 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, se debe desinfectar o descontaminar todo el dispositivo.**

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

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

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados.

Piezas de repuesto:

- 1 cápsula del filtro COV/HEPA
- 2 filtros HEPA para la entrada del suministro de gases

- 12 bloques de calentamiento
- 4 etiquetas de garantía
- 1 memoria USB que contiene una versión en PDF del manual del usuario
- 1 cable de alimentación de calidad médica
- 1 conector jack de 3,5 mm de la alarma externa
- 1 conjunto de conectores macho rápidos con 15 tubos de silicona

Accesorios que no se aplican a la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

Hay varias etiquetas de usuario sobre la superficie de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 para guiar al usuario. Las etiquetas de usuario se muestran a continuación.

Tabla 7.1 Etiquetas de las cajas de embalaje y de seguridad eléctrica

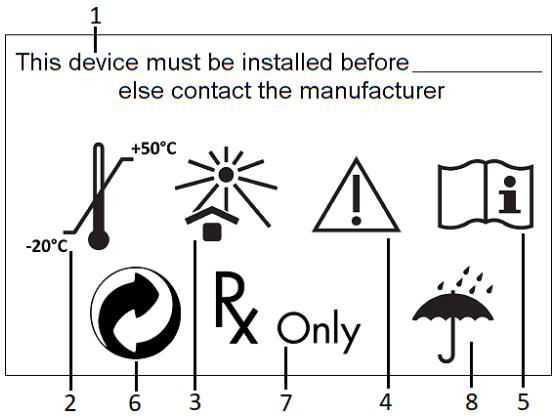
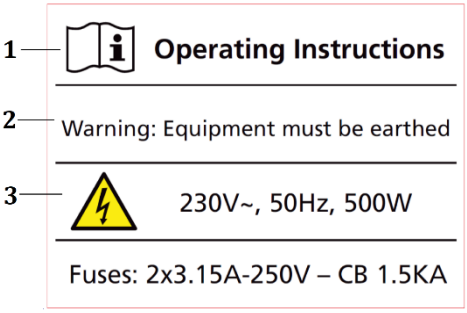
Descripción	Imagen
Etiqueta de la caja de embalaje: 1. Si se almacena durante un tiempo superior a la vida útil, la unidad se tiene que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva. 2. Enviar a una temperatura entre -20 °C y +50 °C. 3. Proteger de la luz solar directa. 4. Precaución: consulte 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. 5. Consulte las instrucciones para usar correctamente el dispositivo. 6. No utilizar si el material de embalaje está dañado. 7. Solamente Rx. 8. Mantener seco.	
1. Consulte las instrucciones de uso. 2. La advertencia situada en la parte posterior del dispositivo indica que se requiere una conexión a tierra e información sobre el suministro eléctrico y un pulsador "ON/OFF". 3. El "Rayo" indica el riesgo potencial de descargas eléctricas, (no retirar nunca ninguna cubierta).	

Tabla 7.2 Etiquetas del dispositivo

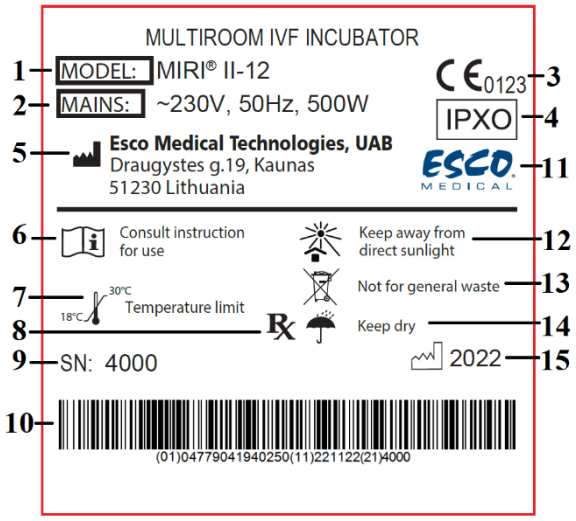
Descripción	Imagen
1. Modelo. 2. Potencia nominal del suministro eléctrico. 3. Marcado CE. 4. No protegido contra la entrada de agua. 5. Dirección del fabricante y país de origen. 6. Ver las instrucciones de uso. 7. Limitación de temperatura. 8. Solamente Rx. 9. Número de serie. 10. Código DI UDI. 11. Logotipo. 12. Proteger de la luz solar directa. 13. Cumplimiento de la RAEE. 14. Mantener seco. 15. Año de fabricación.	

Tabla 7.3 Etiquetas sobre la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

Descripción	Imagen
Puerto de comunicación USB	
Puerto de comunicación HDMI	
Entrada de CO_2	
Entrada de N_2	
Línea de pH BNC	
Detección pH SAFE	
Puerto de alarma	
Los números de los compartimentos están indicados en la esquina superior de la tapa con una etiqueta	
Presión máxima 0,8 bar	
Filtro COV/HEPA	
Ethernet	

Descripción	Imagen
Encendido/apagado del ordenador	on/off
Sensores de validación PT 1000	PT 1000 validation sensors
Puertos de muestreo de gases	Gas sample ports

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 conexiones USB, Ethernet y HDMI.

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

Figura 7.1 Números de compartimento en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

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 o con el representante local.
2. Lea completamente el Manual del usuario antes de usarlo.
3. Guarde siempre estas instrucciones en un lugar de fácil acceso cerca del dispositivo.

8.2 Durante la instalación

1. No ponga nunca esta unidad encima de otro equipo que pueda desprender calor.
2. Ponga esta unidad sobre una superficie plana, dura y estable.
3. No ponga esta unidad sobre una alfombra o superficies similares.
4. ¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra (masa)!

5. Para su seguridad, se proporciona un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) con dos conectores y una tercera clavija. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.
6. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada, y utilice solamente el cable incluido con el dispositivo.
7. No se debe instalar cerca de ninguna fuente de calor tales como radiadores, registradores térmicos u otros aparatos que produzcan calor.
8. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de agua.
9. Utilice solamente gas CO_2 con una concentración del 100 % y gas N_2 con una concentración del 100 %.
10. Utilice siempre un filtro HEPA externo para la entrada: de gases CO_2 y N_2.
11. No utilice este producto a una temperatura ambiente que supere los 30 °C.
12. Ponga esta unidad 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 posterior y de 20 cm desde la izquierda y la derecha para evitar el sobrecalentamiento y permitir y permitir el acceso al interruptor ON/OFF de la parte posterior.
13. Esta unidad solamente se puede utilizar en interiores.
14. La unidad debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada.

8.3 Después de la instalación

1. Encargue todos los procedimientos de mantenimiento a personal de mantenimiento cualificado.
2. El mantenimiento es necesario de acuerdo con el manual de mantenimiento y cuando el dispositivo haya experimentado cualquier tipo de daño, por ej., si el aparato se ha caído, se ha expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 contienen componentes de alta tensión que pueden ser peligrosos.
3. Desenchufe este dispositivo durante las tormentas eléctricas o cuando no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado.
4. Proteja el cable de alimentación de pisadas o punciones, especialmente el enchufe, los concentradores y el punto por donde sale del aparato.
5. Realice la calibración de temperatura y de gases en los intervalos descritos en los manuales.
6. No deje las tapas abiertas durante más de 10 s durante el uso.
7. Los filtros COV/HEPA deben cambiarse cada 3 meses.
8. Se debe seguir un plan de mantenimiento para mantener el dispositivo seguro.
9. No bloquee NUNCA los orificios de suministro de gases en el compartimento.
10. Compruebe que las presiones de suministro de gases CO_2 y N_2 se mantienen estables en valores comprendidos en 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).

11. Utilice solamente filtros Esco Medical. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
12. No utilice el dispositivo sin tener conectado un filtro COV/HEPA Esco Medical adecuado.

9 Empezar

⚠ **Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12solamente se deben 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 a la UPS.
3. Conecte el cable de alimentación a la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con el interruptor de la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente.
8. Deje que la unidad se caliente y se estabilice durante 20 min.
9. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección "33 Guía de validación").
10. Complete la formación del usuario y termine de leer las instrucciones.
11. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, la unidad estará lista para usarse SI las pruebas son correctas.

☞ **Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo. No se suministra estéril ni en un estado de limpieza clínicamente aceptable. Consulte la sección de instrucciones de limpieza de este manual para ver las directrices recomendadas por el fabricante.**

10 Conexión del suministro eléctrico

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 vienen con un cable de alimentación eléctrica desmontable. El cable de alimentación está preparado para el país donde está previsto que se utilice la unidad.

El interruptor ON/OFF proporciona al usuario un medio para aislar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 del suministro eléctrico.

⚠ **¡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 50Hz O 115 V 60 Hz. El suministro eléctrico incorporado tiene un interruptor de modo que ajusta automáticamente el suministro eléctrico entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz.

Figura 10.1 Fuente de alimentación

11 Conexiones de gases

Hay dos entradas para gases en la parte posterior de la unidad. Estos puertos están marcados "CO_2 100% Inlet" [Entrada de CO_2 100%] y "N_2 100 % Inlet" [Entrada de N_2 100 %].

Figura 11.1 Entradas de gases en la parte posterior de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

La entrada de CO_2 deberá conectarse a una concentración del 100 % de CO_2. El control de CO_2 del compartimento está disponible en el intervalo de 3,0 % al 10,0 %.

La entrada de N_2 deberá conectarse a una concentración del 100 % de N_2 si se requieren condiciones de baja concentración de oxígeno. El control de O_2 del compartimento está disponible en el intervalo de 5,0 % al 10,0 % por infusión de gas N_2.

☞ **La presión de gas para ambas entradas 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 CO_2 a la entrada de CO_2 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 0,2 µ suministrado en la línea de gas justo antes de la entrada a la incubadora multicámara FIV. Observe la dirección del flujo.

Conecte la línea de N_2 a la bombona de nitrógeno.

Figura 11.3 Filtro de gas

12 Filtro COV/HEPA

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

Los COV también pueden aparecer en gases medicinales, tales como CO_2 y N_2. Es esencial usar los filtros COV en línea para impedir que estos vapores entren en sus incubadoras multicámara FIV junto con los gases médicos.

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

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

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

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

Un filtro HEPA y COV (filtro de carbono) combinado se integra en la construcción de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. Antes de introducirse en la incubadora multicámara FIV, el gas se envía a través del filtro en un único paso. A continuación, tras su regreso desde el compartimento, el gas se vuelve a filtrar. El sistema de recirculación filtra continuamente los gases de la incubadora multicámara FIV.

Los filtros HEPA y COV combinados se montan en la parte posterior del dispositivo para facilitar el acceso y la sustitución.

12.1 Instalación de una nueva cápsula de filtro

Se han instalado dos tapones de color azul en el filtro, que se pueden eliminar durante el desembalaje. Un comportamiento correcto del filtro es fundamental para el rendimiento del sistema.

☞ El elemento filtrante debe cambiarse cada 3 meses. Marque la fecha en que se instala y asegúrese de mantener este intervalo.

Empiece por colocar las conexiones de color azul del filtro dentro de los zócalos del portafiltro. La flecha de flujo tanto de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 como del filtro deben apuntar en la misma dirección.

Figura 12.1 Flecha de flujo de la incubadora multicámara FIV

Figura 12.2 Dirección para estirar del filtro

Figura 12.3 Filtro colocado

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

⚠ **Un elemento filtrante que se ha colocado incorrectamente hará que la unidad no funcione como estaba previsto. ¡Esto es peligroso!**

El filtro se retira tirando suavemente del mismo con las dos manos en línea recta.

⚠ **¡No utilice nunca la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 si falta el elemento filtrante! ¡Se podría producir la contaminación por partículas peligrosas!**

13 Interfaz de usuario

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

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

Tabla 13.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
Teclas principales	
Teclas ON/OFF Están situadas en la PARTE POSTERIOR de la unidad. La 1ª tecla enciende el dispositivo y la 2ª tecla enciende el ordenador.	

Descripción	Imagen
Tecla de alarma Silencia una alarma auditiva e indica visualmente el estado de alarma mediante un círculo de luz de color rojo. La alarma auditiva se volverá a activar automáticamente después de 5 min. Se puede volver a silenciar.	
Panel de visualización Muestra la información sobre el estado actual de la unidad. La pantalla es una pantalla táctil de 7''.	

13.1 Activación de los controles de calor y gas

Los sistemas de control de calor y gas se activan con el interruptor ON/OFF de la parte posterior.

Poco después de la activación del sistema, la pantalla principal mostrará los siguientes parámetros:

- Temperaturas de la parte inferior y las tapas de los compartimentos 1 – 12.
- Concentración de CO_2, presión de CO_2 y gas CO_2 entrante.
- Concentración de O_2, presión de N_2 y gas N_2 entrante.
- Modo de ejecución de temperatura: Simple/Multi.

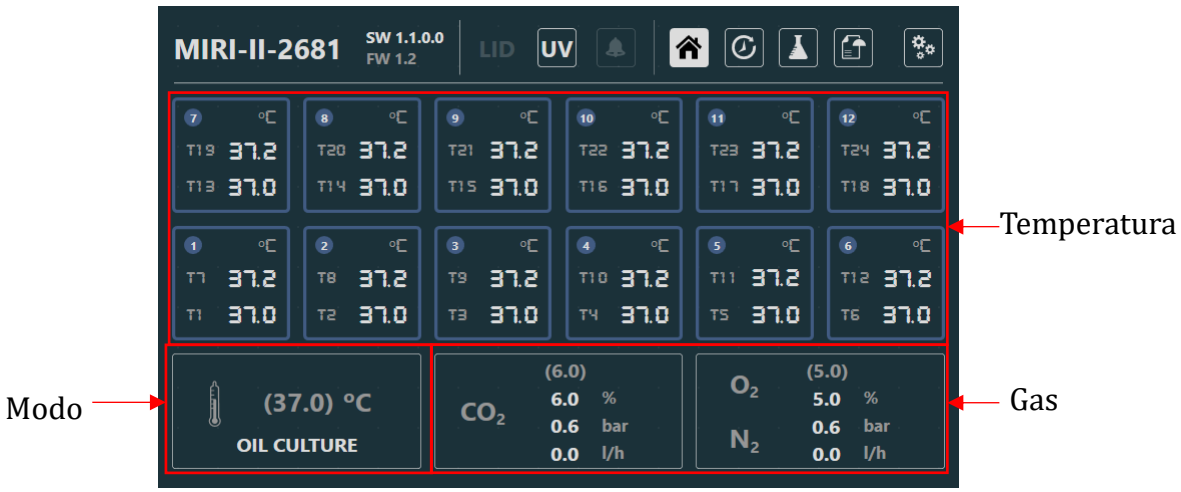


Figura 13.1 Vista de la pantalla principal

13.2 Valor programado de la temperatura

El valor programado de la temperatura se puede ajustar en el intervalo de 25,0 °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. Pulse uno de los recuadros de compartimento para cambiar el valor programado de la temperatura:

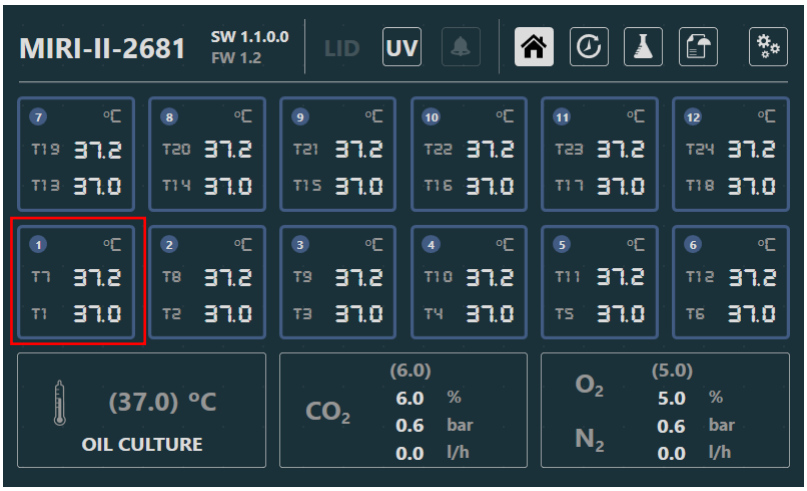


Figura 13.2 Vista de la pantalla principal

2. Pulse las teclas (+) o (-) para ajustar el valor programado de la temperatura. En la fotografía siguiente, se ha seleccionado el valor programado del compartimento 1.

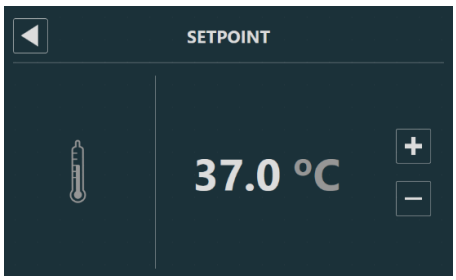


Figura 13.3 Vista del valor programado del compartimento 1

Cuando se utiliza el valor programado múltiple, el valor programado múltiple se debe seleccionar en el modo de operación. Cuando se establezca el valor programado, pulse la tecla (◁).

Figura 13.4 Vista del modo de funcionamiento

Si se ha establecido el valor programado de la temperatura "SINGLE", entonces el valor se aplicará a todos los compartimentos. Si se ha establecido el valor programado de la temperatura "MULTI", esto significa que los valores de temperatura de los compartimentos son individuales para cada compartimento.

13.3 Cambiar el valor programado de la concentración de CO_2

El valor programado de CO_2 se puede ajustar en el intervalo de 3,0 % a 10,0 %.

El valor programado de CO_2 predeterminado es el 6,0 %.

Para cambiar el valor programado de la concentración de CO_2, siga las siguientes instrucciones:

1. Pulse el recuadro del CO_2 para cambiar el valor programado de la concentración de CO_2:

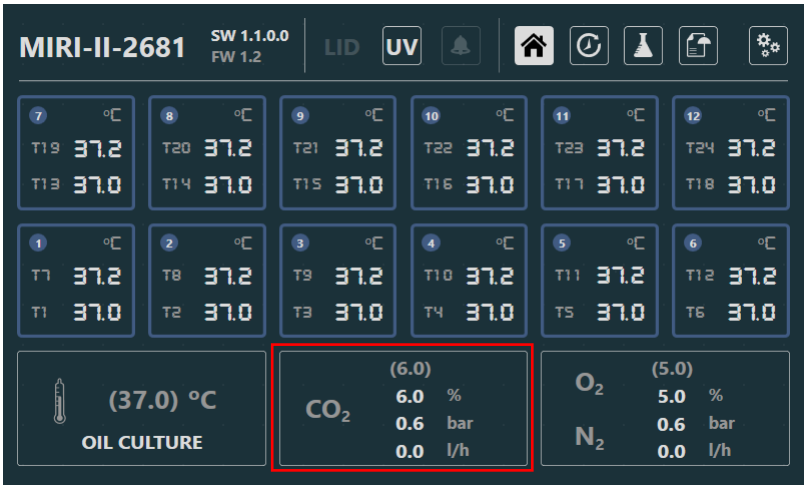


Figura 13.5 Vista de la pantalla principal

2. Pulse las teclas (+) o (-) para ajustar el valor CO_2. En la fotografía siguiente, se ha seleccionado el valor programado del CO_2.

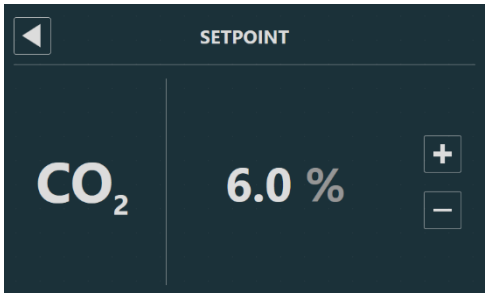


Figura 13.6 Vista del valor programado del CO_2

13.4 Cambiar el valor programado de la concentración de O_2

El valor programado del O_2 se puede ajustar en el intervalo de 5,0 % al 10,0 %.

El valor programado del O_2 predeterminado es el 5,0 %.

Para cambiar el valor programado de la concentración de O_2, siga las siguientes instrucciones:

1. Pulse el recuadro del O_2 para cambiar el valor programado de la concentración de O_2:

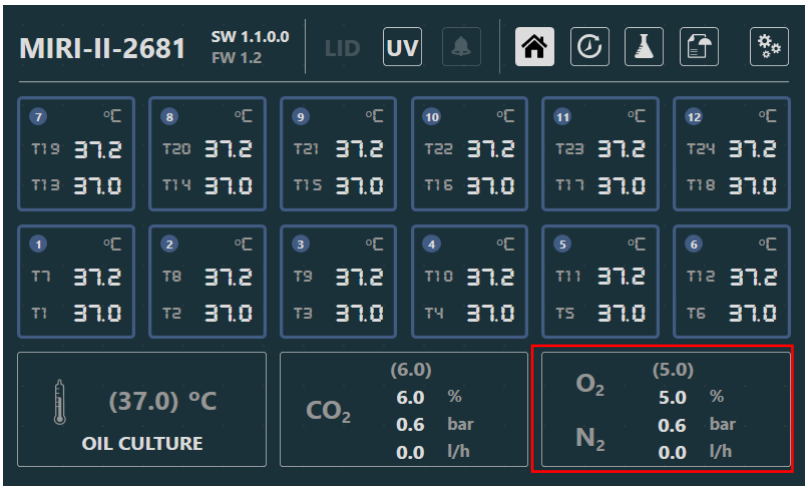


Figura 13.7 Vista de la pantalla principal

2. Pulse las teclas (+) o (-) para ajustar el valor programado del O_2. En la fotografía siguiente, se ha seleccionado el valor programado del O_2:

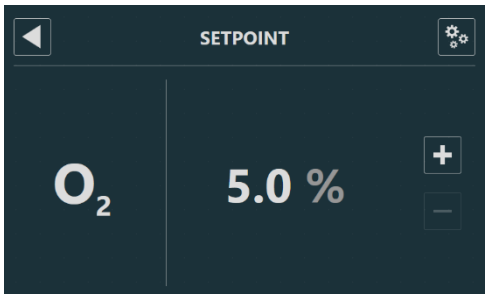


Figura 13.8 Vista del valor programado del O_2

3. Pulse la tecla SETUP en la página "Valor programado del O_2" para conectar o desconectar la regulación del O_2.

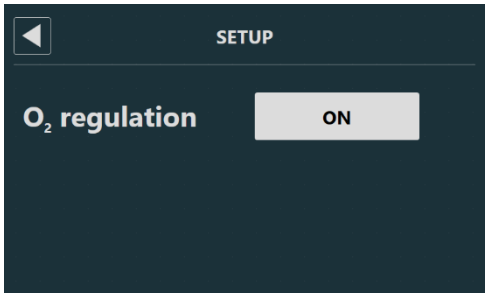


Figura 13.9 Vista de la regulación del O_2

13.5 Menú del sistema

Pulse la tecla SETTINGS (AJUSTES) para entrar en el menú. La tecla se encuentra en el lado superior derecho de la pantalla principal:

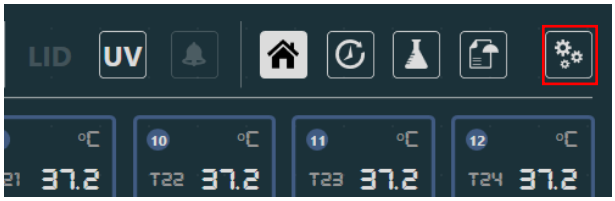


Figura 13.10 Vista de la ubicación de la tecla Setup

Pulse la tecla RUNNING MODE para entrar en el modo configuración. La tecla se encuentra en el lado inferior izquierdo de la pantalla principal:

Figura 13.11 Ubicación de la tecla Modo de ejecución en la pantalla principal

Pulse la tecla LOGGER para entrar en el registro de datos. La tecla se encuentra en la parte superior de la pantalla principal:

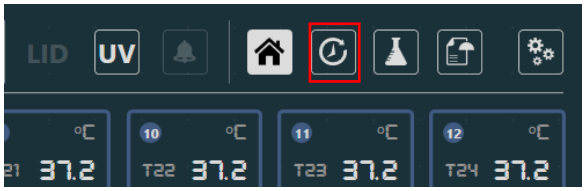


Figura 13.12 Ubicación de la tecla Logger en la pantalla principal

Pulse la tecla UV LAMP para encender o apagar la lámpara UV. La tecla se encuentra en la parte superior de la pantalla principal:

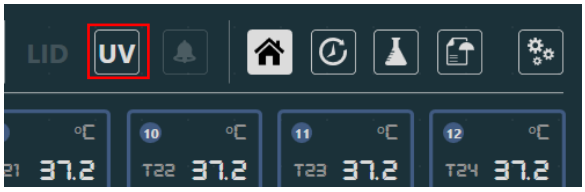


Figura 13.13 Ubicación de la tecla UV LAMP en la pantalla principal

Pulse la tecla pH para entrar en la medición del pH. La tecla se encuentra en la parte superior de la pantalla principal:

Figura 13.14 Ubicación de la tecla de medición del pH en la pantalla principal

Pulse la tecla REPORT EXPORT para entrar en los gráficos del registro de datos. La tecla se encuentra en la parte superior de la pantalla principal:

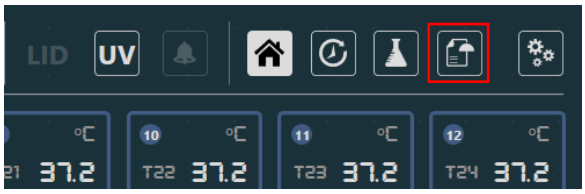


Figura 13.15 Ubicación de la tecla Report Export en la pantalla principal

13.5.1 Página del menú general

Pulse la tecla AJUSTES para entrar en la página del menú general. La tecla se encuentra en el lado superior derecho de la pantalla principal:

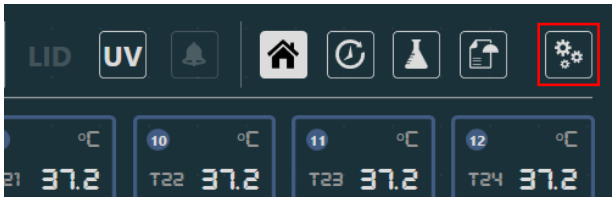


Figura 13.16 Vista de la ubicación de la tecla Setup

La página del menú general se muestra a continuación:

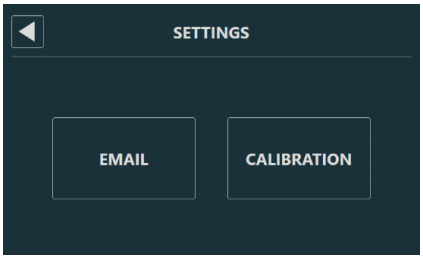


Figura 13.17 Vista del menú general

- Pulse la tecla EMAIL para entrar en la página de correo electrónico.
- Pulse la tecla CALIBRATION para entrar en la página de calibración.
- Pulse la tecla (◁) en la parte superior para volver a la página principal.

13.5.2 Menú de calibración

La página del menú de calibración se muestra a continuación:

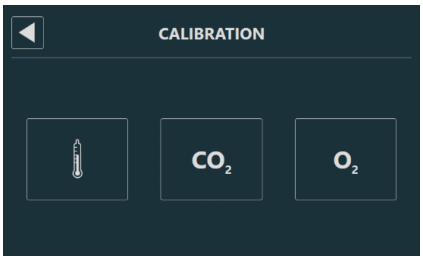


Figura 13.18 Vista del menú de calibración

- Pulse la tecla TEMPERATURE para entrar en la página de calibración de la temperatura.
- Pulse la tecla CO_2 para entrar en la página de calibración del CO_2.
- Pulse la tecla O_2 para entrar en la página de calibración del O_2.

13.5.3 Menú de calibración de la temperatura

La página del menú de calibración de la temperatura se muestra a continuación:

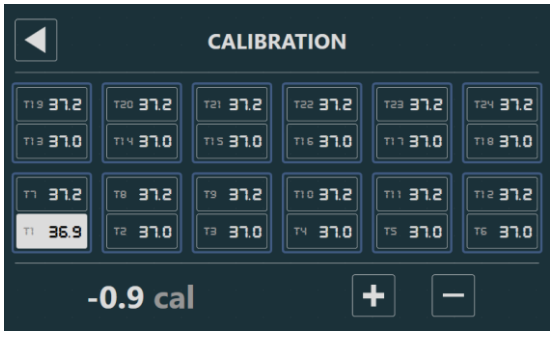


Figura 13.19 Vista de la calibración de la temperatura de la zona T1

En la imagen de arriba se ha seleccionado la zona T1. Pulse las teclas (+) o (–) para calibrar T1. Se aplica lo mismo a otras zonas de temperatura.

Pulse la tecla (◁) en la parte superior para volver a la página del menú de calibración.

☞ **Cada compartimento tiene dos sensores de temperatura interna. Uno se encuentra en la tapa del compartimento y otro está en la parte inferior del compartimento.**

Ejemplo – cómo calibrar la temperatura:

La temperatura debe medirse con un dispositivo adecuado y calibrado. Con un termómetro de alta calidad, se ha estimado que T1 es 37,4 °C. Calibre y ajuste la temperatura pulsando las teclas (+) o (-).

Ajuste la temperatura pulsando la tecla (+) 5 veces cuando se muestra T1. La pantalla mostrará los pasos desde 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C y 37,4 °C. El nuevo valor queda almacenado y se ha modificado la calibración del sensor T1.

☞ **El procedimiento de calibración es el mismo para T1 - T24.**

☞ **"T1" se utiliza para ajustar la temperatura en la parte inferior del compartimento 1. "T7" se utiliza para ajustar la temperatura de la tapa del mismo compartimento. Recuerde que el valor delta-T entre la parte superior e inferior debería ser siempre de 0,2 °C.**

☞ **Realice el ajuste según una medición de alta precisión hecha con un sensor adecuado introducido en una placa con medio y superposición de aceite mineral. Coloque la placa en los lugares indicados en la pieza de inserción de calentamiento.**

☞ **Pase a validar si la temperatura de la tapa es precisamente 0,2 °C más alta que la temperatura de la parte inferior.**

☞ **Adhiera un sensor calibrado adecuado en la parte central de la zona de la tapa y cierre la tapa. Espere 15 minutos y registre la lectura de la temperatura. Ajuste "T7" al nivel deseado, usando el mismo procedimiento que se ha descrito anteriormente. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede completamente calibrada.**

13.5.4 Menú de calibración del CO_2

La página del menú de calibración del CO_2 se muestra a continuación:

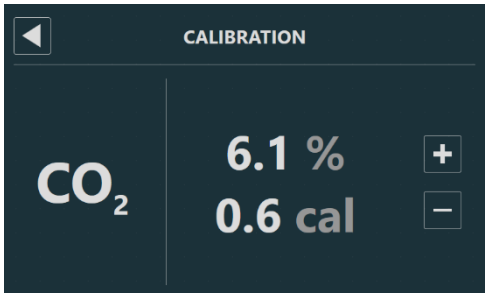


Figura 13.20 Vista de la página de calibración del CO_2

Pulse la tecla (◁) en la parte superior para volver a la página del menú de calibración.

Ejemplo – cómo calibrar el CO_2:

La concentración real de CO_2 se mide con un dispositivo adecuado y calibrado en uno de los puertos de muestreo de gases (todos los puertos se pueden usar para este fin). Se estima en un 6,4 %.

☞**La calibración se lleva a cabo a ajustando el nivel de CO_2 de acuerdo con la medición tomada en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de CO_2 externo fiable.**

☞ **Solamente un usuario formado o el técnico debe cambiar los valores de calibración según las mediciones específicas. A realizar con un dispositivo calibrado.**

Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando las teclas (+) y (-). En este caso, el objetivo es ajustar los niveles de gas CO_2 al 6,4 %. La pantalla mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 y 6,4 %. El nuevo valor queda ahora almacenado y se modifica la calibración del sensor de CO_2.

☞ **El valor de compensación se muestra en la ventana de calibración de CO_2 junto con el valor de la concentración de CO_2. En este caso, la concentración real de CO_2 se midió en un 6,4 %. Cuando se pulsa el botón "+" tres veces, se tardará cierto tiempo en cambiar el valor de la concentración de CO_2 en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente (en este caso, la ventana seguirá mostrando 0,9 cal). Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del CO_2 sin retraso.**

13.5.5 Menú de calibración del O_2

La página del menú de calibración del O_2 se muestra a continuación:

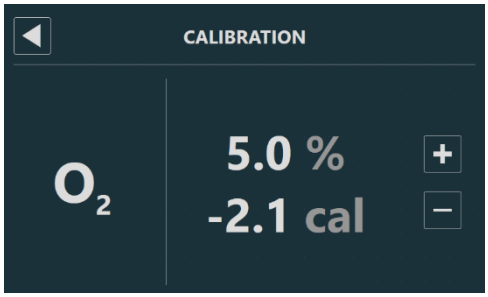


Figura 13.21 Vista de la página de calibración del O_2

Pulse la tecla (◁) en la parte superior para volver a la página del menú de calibración.

Ejemplo – cómo calibrar el O_2:

La concentración real de O_2 se mide con un dispositivo adecuado y calibrado en uno de los puertos de muestreo de gases (todos los puertos se pueden usar para este fin). Se estima en un 5,3 %.

☞ **La calibración se realiza ajustando el nivel de O_2 de acuerdo con la medición en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de O_2 externo fiable.**

☞ **Solamente un usuario formado o el técnico debe cambiar los valores de calibración según las mediciones específicas. A realizar con un dispositivo calibrado.**

Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando las teclas (+) y (-). En este caso, el objetivo es ajustar los niveles de gas O_2 al 5,3 %. La pantalla mostrará 5,0, 5,1, 5,2 y 5,3 %. El nuevo valor queda ahora almacenado y se modifica la calibración del sensor de O_2.

☞ **El valor de compensación se muestra en la ventana de calibración de O_2 junto con el valor de la concentración de O_2. En este caso, la concentración real de O_2 se midió en un 5,3 %. Cuando se pulsa el botón "+" tres veces, se tardará cierto tiempo en cambiar el valor de la concentración de CO_2 en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente (en este caso, la ventana seguirá mostrando -1,8 cal). Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del O_2 sin retraso.**

13.5.6 Página del Menú de ejecución

La página del Modo de ejecución se muestra a continuación:

Figura 13.22 Vista de la página del modo de funcionamiento

1. Selecciona entre el valor programado de la temperatura SINGLE o MULTI.

Si se ha establecido el valor programado de la temperatura "SINGLE", entonces el valor se aplicará a todos los compartimentos. Si se ha establecido el valor programado de la temperatura "MULTI", esto significa que los valores de temperatura de los compartimentos son individuales para cada compartimiento.

Cuando se selecciona el valor programado de la temperatura SINGLE o MULTI, el valor programado de la temperatura de todos los compartimentos se configura de acuerdo con el valor de T1 como ajuste predeterminado. En el modo "SINGLE", el cambio en cualquier valor programado de la temperatura del compartimento se aplicará al resto de compartimentos. En el modo "MULTI", cada compartimento tiene valores programados diferentes. Cuando se pasa del modo "MULTI" al modo "SINGLE", todos los valores programados se ajustan automáticamente al valor del área T1.

Se recomienda mantener la configuración de un valor programado "SINGLE" si todos los compartimentos funcionan a la misma temperatura. Será más fácil realizar ajustes en el valor programado si dicho ajuste solamente se tiene que realizar una vez, en lugar de doce veces (es decir, para cada uno de los compartimentos).

2. Pulse la tecla (◁) para volver a la página principal.

14 Alarmas

En caso de fallo, la pantalla mostrará los valores en color rojo. Se disparará una señal auditiva que se puede silenciar pulsando la tecla ALARM una vez (alternancia on/off durante 5 minutos). También se mostrará una flecha que indicará si la alarma se ha disparado debido a valores demasiado altos o demasiado bajos. La tecla on/off de audio

parpadeará en rojo:

Figura 14.1 Tecla de alarma que indica el estado de alarma

El patrón de audio es 3 pitidos cortos seguido por una pausa de 3 segundos. 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.

14.1 Alarmas de temperatura

Los 12 compartimientos pueden disparar la alarma de temperatura si su temperatura se desvía en más de ±0,5 °C del valor programado.

☞ Recuerde que un cambio en el valor programado superior a ±0,5 °C respecto de la temperatura actual dará como resultado una alarma. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.

En la imagen siguiente, la temperatura del compartimento 6 es demasiado alta en comparación con el valor programado.

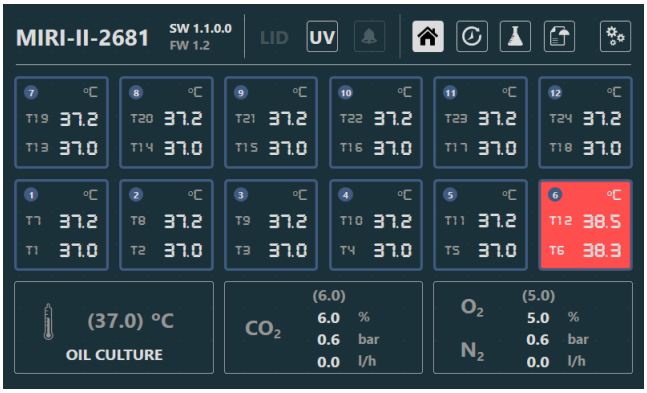


Figura 14.2 Vista de la alarma de temperatura alta en la pantalla principal

La temperatura del Compartimento 6 es demasiado alta. El compartimento afectado se mostrará de color rojo en la pantalla.

Si se pulsa la tecla de silenciamiento, la pantalla seguirá mostrando un valor en rojo y el sonido se silenciará durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. La tecla de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando

en rojo cuando la alarma se silencia.

Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de temperatura.

14.2 Alarmas de nivel de gases

14.2.1 Alarmas de CO_2

La alarma del nivel de CO_2 se activa cuando la concentración de gas CO_2 se desvía más del ±1 % del valor establecido.

Recuerde que cambiar el valor programado en más de ±1 % desde el nivel actual del gas dará como resultado una alarma de nivel de CO_2. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.

En la fotografía siguiente, la concentración de CO_2 es demasiado baja en comparación con el valor programado.

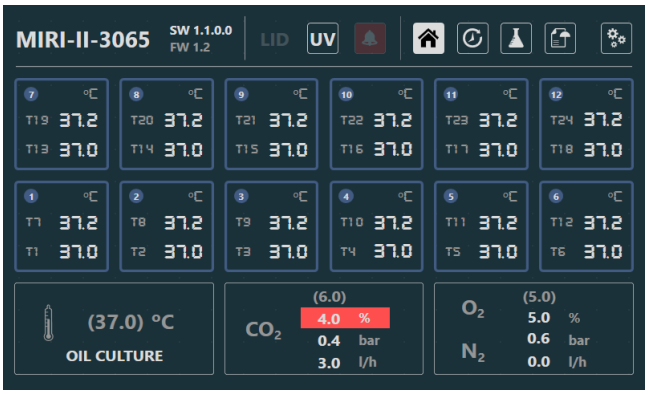


Figura 14.3 Vista de la alarma de concentración de CO_2 baja en la pantalla principal

El porcentaje de CO_2 es demasiado bajo. La concentración de CO_2 se mostrará de color rojo en la pantalla.

Si se pulsa la tecla de silenciamiento, la pantalla seguirá mostrando un valor en rojo y el sonido se silenciará durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. La tecla de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo mientras la alarma está silenciada.

Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de nivel de CO_2.

14.2.2 Alarmas de O_2

La alarma del nivel de O_2 se activa cuando la concentración de O_2 se desvía más del ±1 % del valor establecido.

Recuerde que cambiar el valor programado en más de ±1 % desde el nivel actual del gas dará como resultado una alarma de nivel de O_2. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.

En la fotografía siguiente, la concentración de O_2 es demasiado alta en comparación con el valor programado.

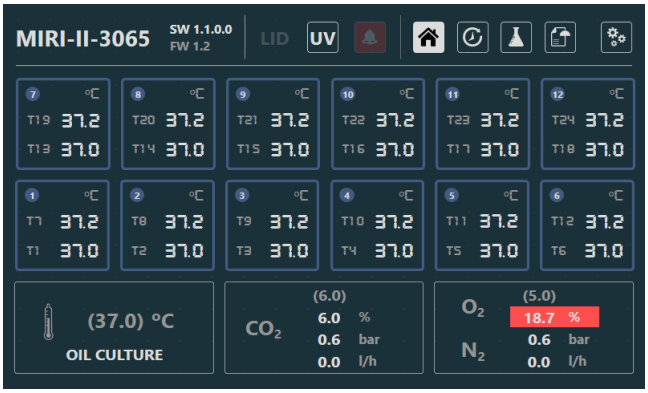


Figura 14.4 Vista de la alarma de concentración de O_2 alta en la pantalla principal

El porcentaje de O_2 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 la tecla de silenciamiento, la pantalla seguirá mostrando un valor en rojo y el sonido se silenciará durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. La tecla de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo cuando la alarma se silencia.

Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de nivel de O_2.

14.3 Alarmas de presión de gases

14.3.1 Alarma de presión de CO_2

Si el suministro de gas CO_2 no está correctamente conectado, o FIV se ha aplicado una presión incorrecta de gas CO_2 al sistema, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 entrará en el modo de alarma por presión de CO_2. La presión de CO_2 se mostrará en color rojo, indicando que la presión de entrada del gas es incorrecta. 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.

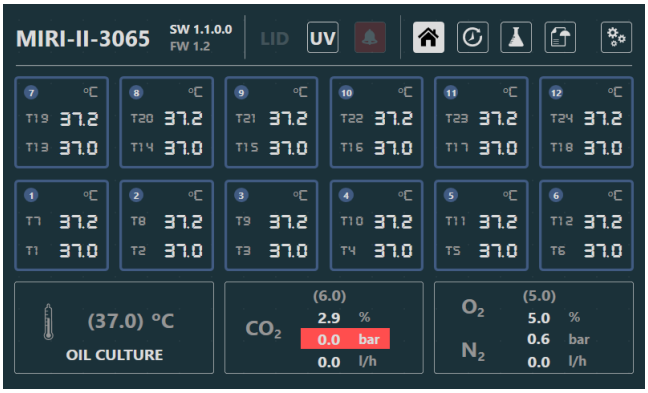


Figura 14.5 Vista de la alarma de presión de gas CO_2 en la pantalla principal

☞ También se activará una alarma auditiva que se puede silenciar pulsando la tecla de alarma. Si se pulsa la tecla de silenciamiento, el sonido de audio se silenciará durante 5 minutos.

☞ Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de CO_2.

14.3.2 Alarma de presión de N_2

Si el suministro de gas N_2 no está correctamente conectado, o FIV se ha aplicado una presión incorrecta de gas N_2 al sistema, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 entrará en el modo de alarma por presión de N_2. La presión de N_2 se mostrará en color rojo, indicando que la presión de entrada del gas es incorrecta. 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.

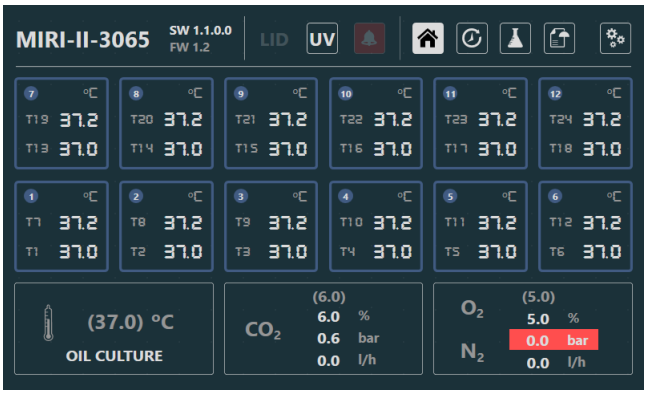


Figura 14.6 Vista de la alarma de presión de gas N_2 en la pantalla principal

☞ También se activará una alarma auditiva que se puede silenciar pulsando la tecla de alarma. Si se pulsa la tecla de silenciamiento, el sonido de audio se silenciará durante 5 minutos.

Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de presión de N_2.

14.4 Luz UVC de servicio

La luz UV-C de servicio solamente aparecerá como mensajes de advertencia durante el estado normal.

No se disparará una alarma de audio.

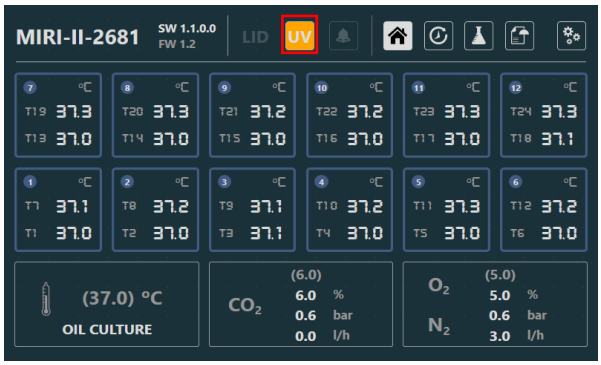


Figura 14.7 Funcionamiento incorrecto de la luz UV-C

El usuario debe consultar al distribuidor para obtener más información o una inspección de mantenimiento. La "UV" solo desaparecerá cuando la luz UV-C vuelva a funcionar correctamente.

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

14.5 Múltiples alarmas

En la fotografía siguiente, la temperatura del compartimento 6 es demasiado alta, el CO_2 no está conectado, o la temperatura presión de CO_2 es incorrecta y también se ha producido un funcionamiento incorrecto de la luz UV-C.

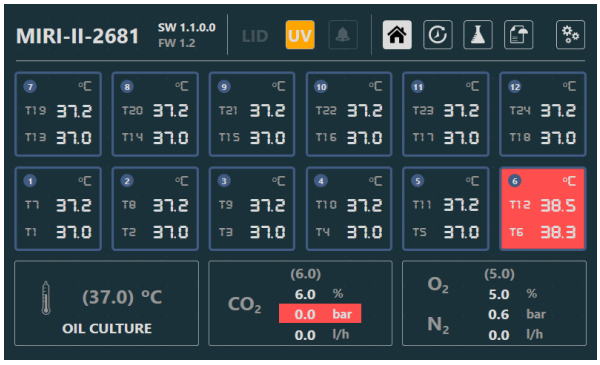


Figura 14.8 Vista de múltiples alarmas en la pantalla principal

Cuando hay varios parámetros afectados, todos ellos aparecerán en rojo en la pantalla.

Si se pulsa la tecla de silenciamiento, la pantalla mostrará un valor en rojo y el sonido se silenciará durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. La tecla de silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo cuando la alarma se silencia.

☞Consulte la sección 29 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma múltiple.

14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica

Si se desconecta la alimentación eléctrica de la incubadora multicámara FIV, se disparará una alarma de audio durante aproximadamente 4 segundos, y el LED de la tecla de silenciamiento de la alarma parpadeará.

Figura 14.9 Tecla de alarma que indica el estado de alarma

☞Consulte la sección 30 "Procedimientos de emergencia" para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma por pérdida de alimentación eléctrica.

14.6 Resumen de las alarmas

En la tabla siguiente se muestra una lista de todas las posibles alarmas de las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12.

Tabla 14.1 Todas las posibles alarmas de las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12

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 todos los compartimentos de la parte inferior	Lectura del sensor de cada zona de temperatura	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma de temperatura alta	Si la temperatura aumenta por debajo de 0,5 °C respecto al valor SP. Esto se aplica a la temperatura de todos los compartimentos de la parte inferior		Técnica	Alarma de alta prioridad
Nivel de CO_2 bajo	Cuando la concentración de CO_2 disminuye en un 1 % respecto del	Lectura del sensor de CO_2	Técnica	Alarma de alta

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
	valor SP, después de 3 minutos, se disparará la alarma			prioridad
Nivel de CO_2 alto	Cuando la concentración de CO_2 aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 3 minutos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Nivel de O_2 bajo	Cuando la concentración de O_2 disminuye en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma	Lectura del sensor de O_2	Técnica	Alarma de alta prioridad
Nivel de O_2 alto	Cuando la concentración de O_2 aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de CO_2 baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de CO_2 alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de N_2 baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de N_2 alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma UV	Si la lámpara UV está funcionando incorrectamente	Lectura del sensor de UV	Técnica	Alarma informativa

14.7 Verificación de la alarma

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

Tabla 14.2 Verificación de una alarma en las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12

Nombre de la alarma	Cómo verificar una alarma	Cuando 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 del compartimento y cierre la tapa	
Nivel de CO_2 alto	Disminuya el valor del valor programado en un 3,0 % a partir del valor programado actual	
Nivel de O_2 bajo	Aumente el valor del valor programado en un 3,0 % a partir del valor programado	

Nombre de la alarma	Cómo verificar una alarma	Cuando verificar una alarma
	actual	
Nivel de O_2 alto	Abra la tapa y déjela abierta durante 5 min	
Nivel de CO_2 bajo	Abra la tapa y déjela abierta durante 3 min	
Nivel de entrada de CO_2 bajo	Desconecte el gas CO_2 de entrada	
Presión de entrada de N_2 baja	Desconecte el gas N_2 de entrada	

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 incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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 en particular.

Cada una de las 12 áreas disponibles está provista de un sensor de temperatura y de un calentador independiente, lo que permite al usuario ajustar la temperatura de cada zona independientemente, consiguiendo de esta forma mayor precisión.

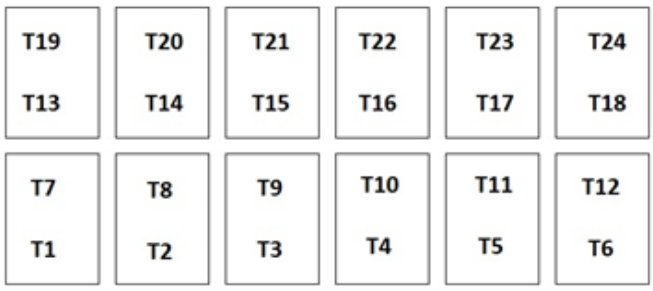


Figura 15.1 Zonas de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

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 de la siguiente forma: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 y T24.

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

Tabla 15.1 Áreas asociadas con los sensores

Área	Parte inferior	Tapa
Compartimento 1	T1	T7
Compartimento 2	T2	T8
Compartimento 3	T3	T9
Compartimento 4	T4	T10
Compartimento 5	T5	T11
Compartimento 6	T6	T12
Compartimento 7	T13	T19
Compartimento 8	T14	T20
Compartimento 9	T15	T21
Compartimento 10	T16	T22
Compartimento 11	T17	T23
Compartimento 12	T18	T24

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

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

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

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

☞ **No hay calentamiento cruzado entre los 12 compartimentos: Esta es una característica única de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. La temperatura de la tapa, sin embargo, afectará a la temperatura de la parte inferior de un compartimento. El valor delta-T será siempre 0,2 °C. Por lo tanto, si la temperatura de la parte inferior es 37,0 °C, la tapa deberá estar a 37,2 °C.**

16 Presión

16.1 Presión de gas CO_2

La presión de gas CO_2 se puede ver en el recuadro del CO_2 en la pantalla principal, como

se muestra a continuación.

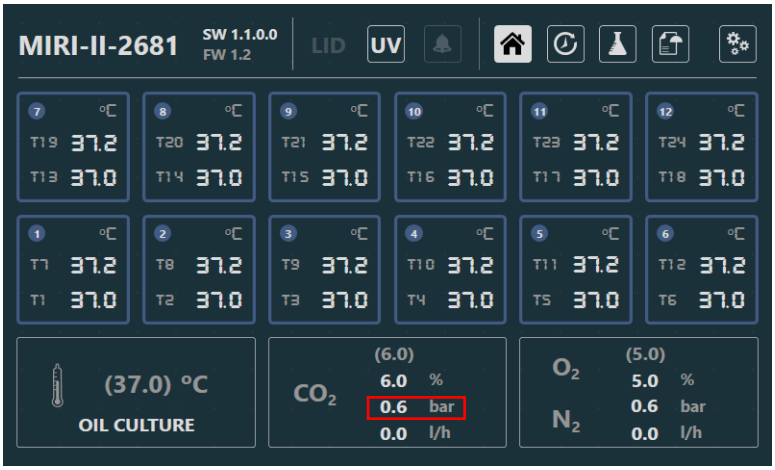


Figura 16.1 Presión de CO_2 en la pantalla principal

El valor de la presión de CO_2 se muestra en bares. La presión externa debe estar comprendida entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento. No se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV, debe hacerse en el regulador de gas externo.

Recuerde que se produce una alarma de presión sobre los límites de presión si 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 N_2

La presión de gas N_2 se puede ver en el recuadro del N_2 en la pantalla principal, como se muestra a continuación.

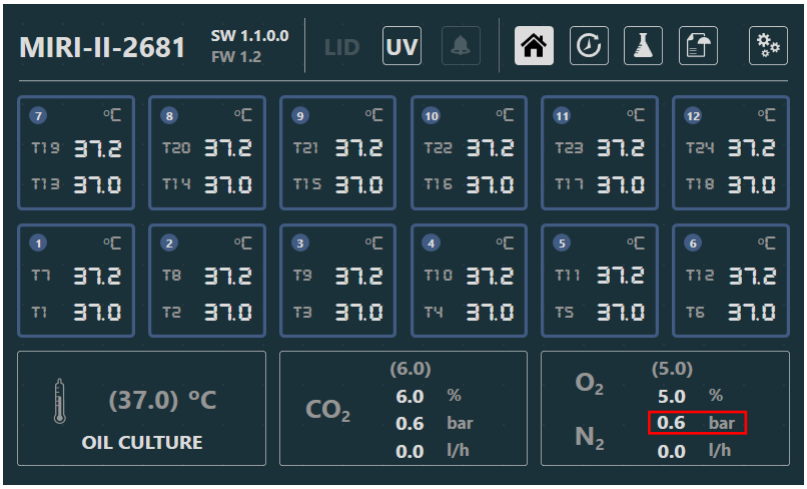


Figura 16.2 Presión de N_2 en la pantalla principal

El valor de la presión de N_2 se muestra en bares. La presión externa debe estar comprendida entre 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) en todo momento. No se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV, debe hacerse en el regulador de gas externo.

Recuerde que se produce una alarma de presión sobre los límites de presión si 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 incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se puede actualizar. Cuando esté disponible una actualización importante, 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.

La versión actual del firmware de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es la 1.2.

18 Medición del pH

La validación del pH de un medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de un sistema de medición del pH de alta calidad.

El conector BNC macho normalizado está situado en la parte posterior de la unidad. Se puede conectar a la mayoría de sondas de pH combinadas. No se pueden utilizar sondas que requieran una referencia independiente. De acuerdo con el nivel de temperatura establecido en la ventana de diálogo de calibración en la pantalla, el sistema realiza la corrección de temperatura (ATC) de acuerdo con el nivel de temperatura en la ventana de diálogo. En el sistema no se puede utilizar una sonda ATC externa.

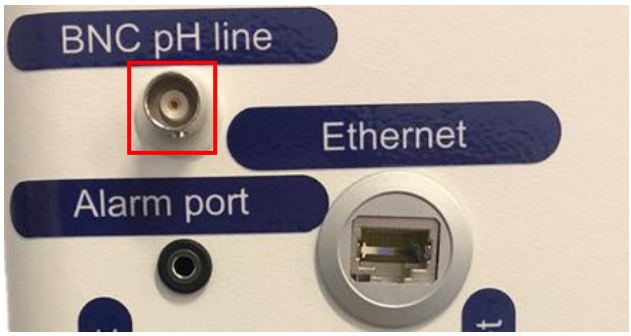


Figura 18.1 Conexión de la línea BNC para pH

El nivel de temperatura se debe ajustar a un nivel correcto en la ventana de diálogo de calibración en la pantalla (correspondiente a una medición realizada con un dispositivo externo). De lo contrario, la medición será incorrecta ya que el pH es un valor dependiente de la temperatura.

Todas las lecturas del sistema de pH y del diálogo de calibración se muestran en la pantalla principal:

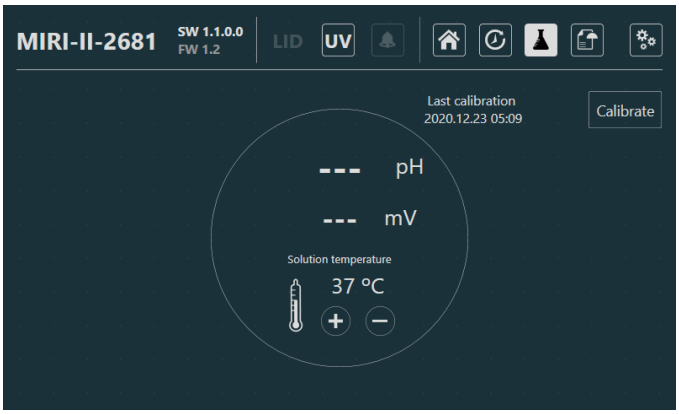


Figura 18.2 Vista del sistema de pH y pantalla del diálogo de calibración

El método recomendado para utilizar el sistema es llenar una placa de 4 pocillos con 3 tipos de tampones en 3 de los pocillos (un tipo en cada uno) y llenar el 4º pocillo con el medio de cultivo. Coloque la placa de 4 pocillos en un compartimiento vacío y deje que se equilibre.

Antes de hacer la medición en el medio de cultivo, calibre la sonda con los 3 tampones.

Enjuague la sonda entre cada inserción.

Figura 18.3 Placa de 4 pocillos con 3 tampones y un medio

Para la calibración se requieren al menos dos tampones. Le recomendamos utilizar 3 tampones. Uno de los tampones debe tener pH 7. Se puede usar cualquier tampón de pH, ya que los niveles de pH del usuario se pueden ajustar en la ventana de diálogo de calibración. Si solamente están disponibles uno o dos tampones, el sistema se puede seguir utilizando pero con una precisión menor.

Esta técnica requiere que el usuario sea rápido, ya que el pH comienza a fluctuar muy rápidamente en cuanto se abre la tapa. Se ha comprobado que el tiempo óptimo para completar el procedimiento es de 15 segundos, lo que proporciona los mismos resultados que la medición continúa descrita a continuación.

Pulse la tecla "Calibrate" (Calibrar):

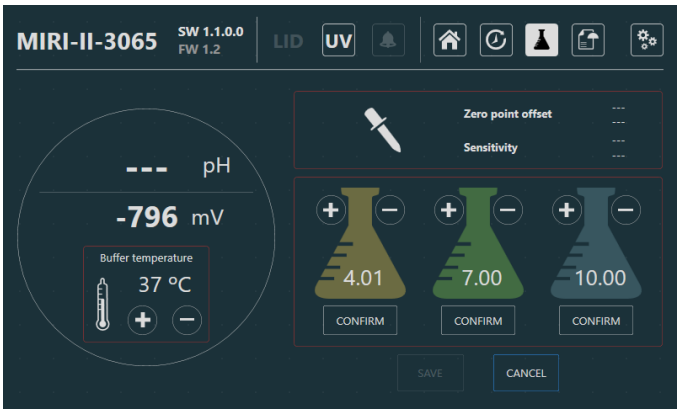


Figura 18.4 Vista de la pantalla de calibración del pH

Ajuste los niveles de tampón con las teclas (+) y (-) para que correspondan a los tampones utilizados.

Antes de hacer la medición en el medio de cultivo, calibre la sonda con 2 o 3 tampones. Es necesario enjuagar la sonda entre cada inserción.

Una vez que la calibración se ha realizado y guardado, se puede hacer una medida rápida del pH en el medio de cultivo. Asegúrese de que la punta de la sonda queda bien cubierta con el medio y que la abertura a través de la tapa de prueba está lo suficientemente sellada como para mantener los niveles de gas (use celo o una junta de caucho).

Esta configuración puede medir el pH de forma continua. Sin embargo, el botón del gráfico se puede pulsar.

☞ **Las sondas de pH convencionales se verán afectadas por las proteínas que obstruyan el sensor, lo que produce lecturas falsas con el tiempo (el tiempo varía dependiendo del tipo de sonda).**

Al elegir un electrodo (sonda), es necesario tener en cuenta el tamaño de la sonda, ya que las mediciones se seguirán realizando bien en una placa de 4 pocillos o en una gotícula.

19 Función de detección SAFE

Existe la posibilidad de adquirir la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 provista de un sistema SAFE Sense integrado.

BCSI creó este sistema para proporcionar monitorización del pH dentro de un entorno cerrado (una incubadora) y así medir el pH sin perturbar las condiciones óptimas mantenidas.

Lea más acerca del software SAFE Sense en el manual, al que se puede acceder desde su sitio web: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Registro de datos

La versión actual del software de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es la 1.2.0.0.

20.1 Vista del registro de datos de temperatura

Una pulsación sobre el icono de temperatura cambiará la vista a la vista del gráfico de temperatura.

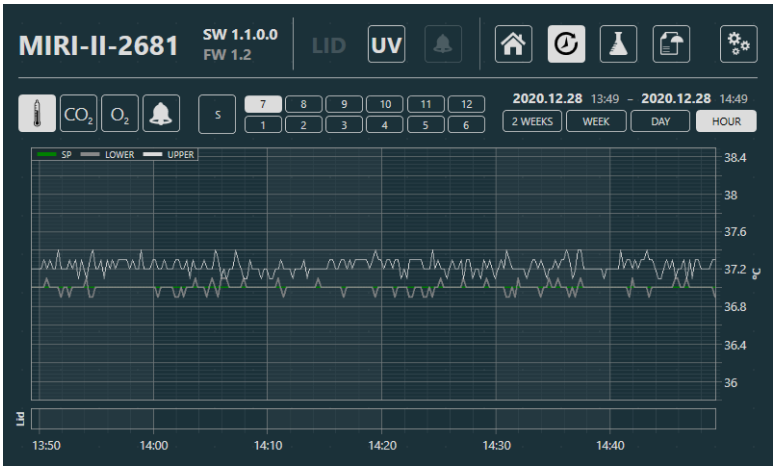


Figura 20.1 Gráfico de datos de temperatura

La vista histórica permite ver los gráficos de datos de temperatura. Es posible activar o desactivar los gráficos de los compartimentos 1- 12 de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 pulsando el correspondiente número rodeado.

Con los botones de periodo "Hora", "Día", "Semana" y "2 semanas", es posible cambiar el periodo de visualización.

Es posible ampliar un área particular arrastrando el dedo sobre la misma. La ampliación se puede repetir por etapas. Para volver al tamaño original, pulse el botón "Reset".

20.2 Vista del registro de datos de CO_2

Cuando se pulsa el botón "CO_2", la vista cambiará al gráfico de CO_2.

Los gráficos CO_2 "Setpoint" [Valor programado], "Concentration" [Concentración], "Flow" [Caudal] y "Pressure" [Presión] se pueden ser activar y desactivar. El periodo y ampliación de las funciones son iguales a los de la vista de temperatura.

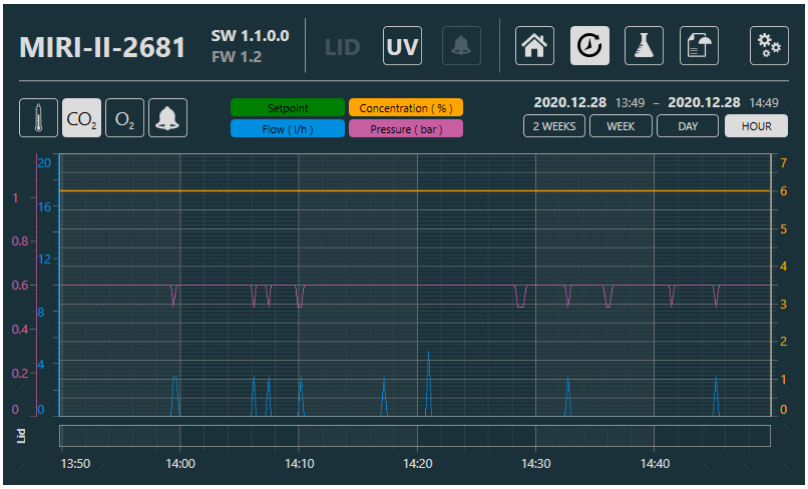


Figura 20.2 Gráfico de datos de CO_2

20.3 Vista del registro de datos de O 2

Cuando se pulsa el botón "O2", la vista cambiará al gráfico de O 2.

Los gráficos O2 "Setpoint" [Valor programado], "Concentration" [Concentración], "Flow" [Caudal] y "Pressure" [Presión] se pueden ser activar y desactivar. El periodo y ampliación de las funciones son iguales a los de la vista de temperatura.

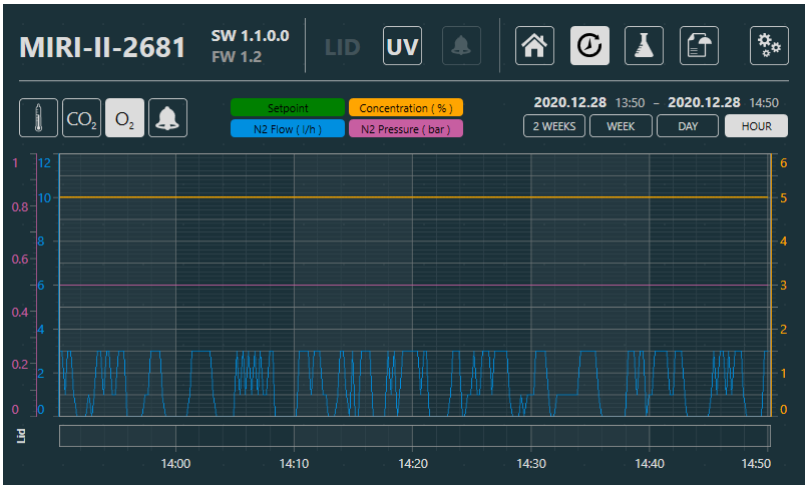


Figura 20.3 Gráfico de datos de O2

20.4 Vista del registro de datos de alarma

Cuando se pulsa el botón de la campanita de alarma, se abra la vista de alarma. La vista de alarma representa gráficamente todos los parámetros y los posibles estados de alarma en una panorámica gráfica rápida. Cada alarma se representa por un bloque de color rojo – cuando más dura la alarma, mayor es el tamaño del bloque.

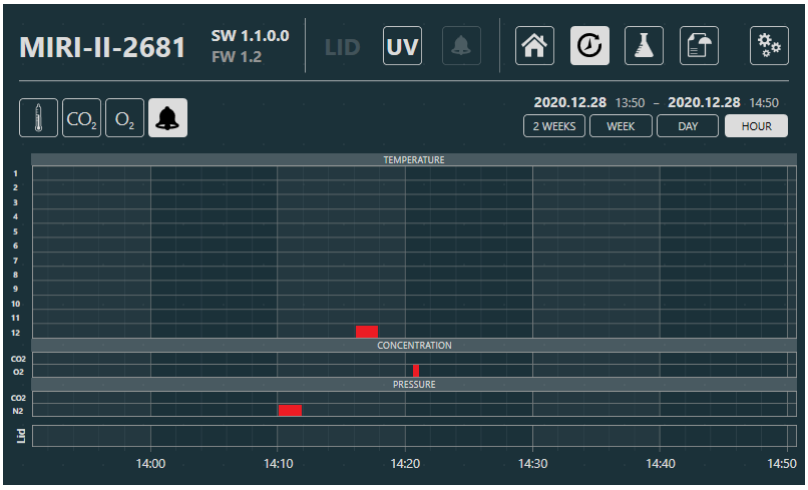


Figura 20.4 Vista de alarmas de temperatura, concentración y presión

La sección "Lid" [Tapa] tiene 12 filas en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 FIV. Cada fila indica un caso de apertura de tapa individual de un compartimento en particular,

contando desde la parte superior. Los bloques de color blanco dependen del tiempo de apertura de la tapa - cuanto más tiempo la tapa estuvo abierta, más aumentan estos bloques.

21 Instrucciones de limpieza

21.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no es un dispositivo estéril. No se entrega en estado estéril y no es posible mantenerla estéril durante el uso.

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

Las características de diseño previstas para proporcionar limpieza incluyen:

- Un sistema de circulación de aire
- Un filtro HEPA limpia continuamente el gas entrante
- Un filtro HEPA/COV, que limpia continuamente el aire dentro del sistema
- Una placa de optimización térmica extraíble que cada compartimento que se puede extraer y limpiar (¡sin autoclave!); esta pieza sirve como área de soporte principal de las muestras – mantenerla limpia deberá ser la máxima prioridad
- Un compartimento con bordes sellados que se puede limpiar
- El uso de piezas de aluminio y PET que resisten bien la limpieza

21.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante

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

El procedimiento de limpieza periódica se recomienda para el procesamiento y mantenimiento rutinario. La combinación de procedimientos de limpieza periódicos y procedimientos de desinfección se recomienda en el caso de problemas relacionados con eventos, tales como derrames de medios, acumulación visual de suciedad y/o evidencia de otra contaminación. También se recomienda limpiar y desinfectar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 inmediatamente después de un vertido de medio.

Limpieza periódica del dispositivo (sin embriones dentro)

El uso de guantes y buenas técnicas de manipulación son fundamentales para una limpieza correcta.

1. Se recomienda limpiar la unidad con una solución acuosa de alcohol isopropílico al 70 %. Humedezca una toallita estéril y limpie todas las superficies internas y externas del dispositivo frotando la toallita contra las superficies.
2. Después de frotar, deje abiertas las tapas del dispositivo durante algún tiempo para garantizar que todos los vapores de alcohol se han evaporado.
3. Finalmente, utilice agua purificada o estéril para frotar las superficies del dispositivo.
4. Inspeccione el dispositivo: si está limpio a simple vista, considérelo listo para usar.

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

21.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante

Desinfección del dispositivo (sin embriones dentro)

El uso de guantes y buenas técnicas de manipulación son fundamentales para una desinfección correcta.

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

1. Apague la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (panel posterior)
2. Abra las tapas
3. Utilice el desinfectante necesario para desinfectar las superficies internas, las piezas de inserción para calentamiento, 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 tres toallitas, como mínimo. Repita hasta que dejen de decolorarse,
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, considérelo listo para usar. Si el dispositivo no está limpio a simple vista, vaya al paso 3 y repita el procedimiento.
7. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (panel posterior).

22 Placas de optimización térmica

Inserte la placa de optimización térmica. La placa de optimización térmica garantizará el contacto completo con la placa. Esto da generalmente como resultado unas condiciones de temperatura más estables en lo que respecta a las células. La placa encaja en el compartimiento y se puede extraer para su limpieza.

⚠ **No utilice la autoclave para las piezas de inserción. Las piezas de inserción se**

dañarán, ya que la alta temperatura las doblará y perderán su forma.

Coloque la placa de forma que encaje en el patrón. Las placas de optimización térmica se pueden aplicar a placas Nunc® y Falcon®.

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

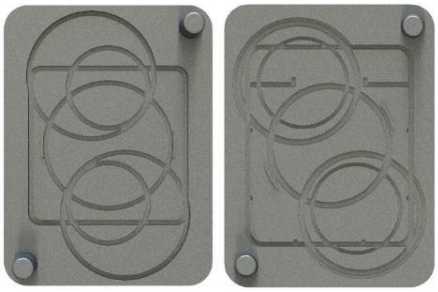


Figura 22.1 Placas de optimización térmica (versión convencional)

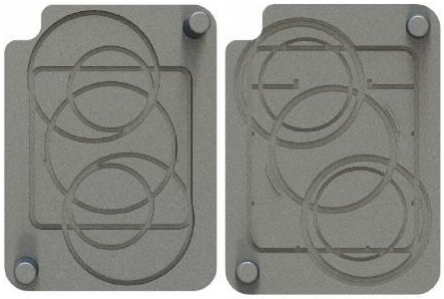


Figura 22.2 Placas de optimización térmica (versión SAFE Sense)

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

23 Humidificación

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se ha desarrollado y diseñado principalmente para la incubación de gametos y embriones con una superposición de parafina bien de parafina o bien de aceite mineral.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no se debe irrigar. La humidificación de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 dañará el dispositivo: la condensación bloqueará los tubos internos y dañará las piezas electrónicas.

⚠**La incubadora II-12 multicámara FIV MIRI® no se ha diseñado para funcionar con un recipiente de agua en su interior. De lo contrario, el dispositivo sufrirá daños. La seguridad y rendimiento del dispositivo resultará afectado.**

24 Validación de temperatura

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de 2 x 6 sensores PT-1000 de Clase B que están situados en el centro de la parte inferior de cada compartimento.

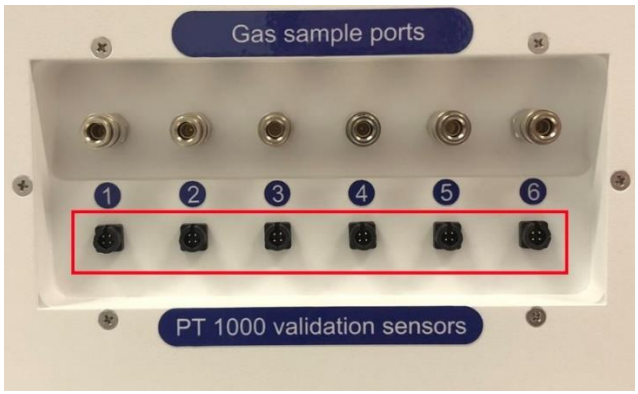


Figura 24.1 Sensores PT-1000 de Clase B

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

Las condiciones de temperatura en los compartimientos se pueden registrar continuamente mediante los conectores externos situados en el lateral de la unidad, sin comprometer su rendimiento.

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

Esco Medical puede suministrar un sistema de registro externo (MIRI®-GA12) para los sensores.

25 Validación de nivel de gases

La concentración de gases en cada compartimento de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se puede validar tomando una muestra de gas de uno de los 12 puertos de muestreo de gases situados en el lateral de la unidad, usando un analizador de gases adecuado.

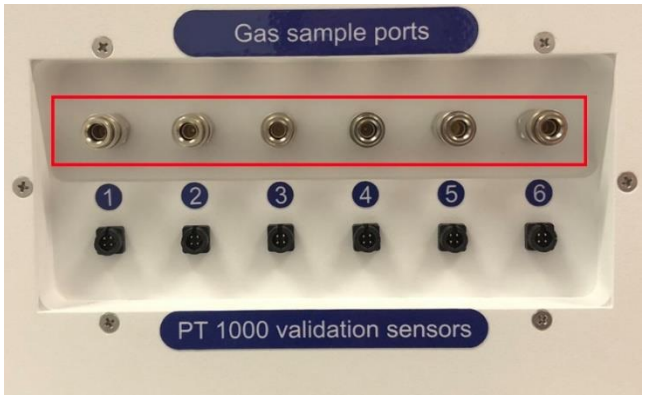


Figura 25.1 Puertos de muestreo de gases

Cada puerto de muestreo está directamente conectado al correspondiente compartimento del mismo número. Se tomará una muestra de gases SOLAMENTE de este compartimento específico.

Se puede conectar un muestreador automático de gases externo a los puertos para una validación continua. El analizador de gases debe tener la posibilidad de devolver la muestra de gas a la incubadora. De lo contrario, la toma de muestra puede afectar la regulación del gas y también la lectura del analizador.

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

Tomar un volumen de muestra grande puede afectar la regulación del gas.

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

26 Interruptor de alarma para un sistema externo

Para conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 FIV incubadora a un sistema de monitorización externo y garantizar la máxima seguridad, especialmente por las noches y durante los fines de semana, la incubadora está provista de un conector jack de 3,5 mm en la parte posterior, que se puede conectar a un dispositivo de monitorización.

Cuando se dispara una alarma (que podría ser una alarma de temperatura, alarmas de gases por los niveles de CO_2 u O_2, alarmas de baja presión o alta presión para los gases CO_2 y N_2) o si se produce un corte súbito en la fuente de alimentación, el interruptor indica que el usuario debe inspeccionar la unidad.

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

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

⚠ **Si se conecta una fuente de tensión, entonces la limitación está entre 0 y 50V C A o CC.**

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

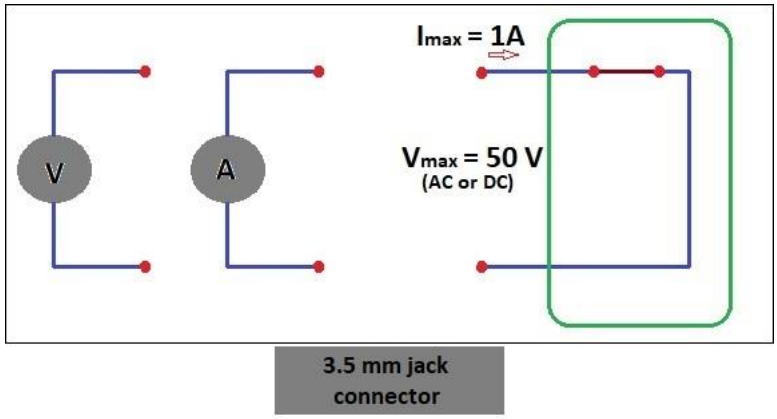


Figura 26.1 Sin modo de alarma

En cuanto la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 entra en un modo de alarma, el estado del interruptor cambiará a "circuito abierto". Esto significa que ya no puede circular ninguna corriente por el circuito.

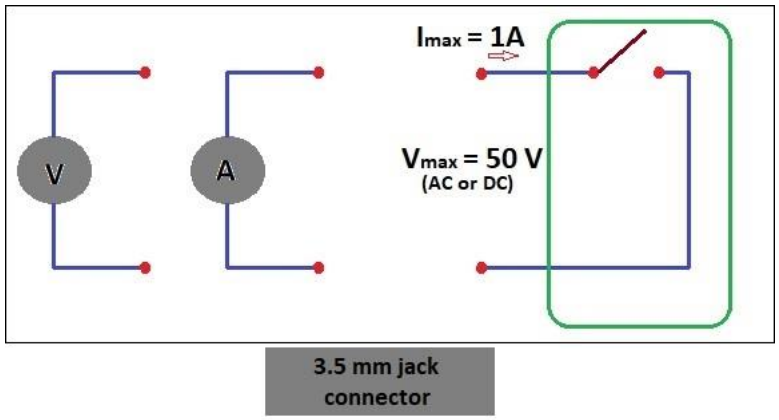


Figura 26.2 Modo de alarma "Circuito abierto"

☞ **Si el cable de alimentación de la incubadora se desconecta de la fuente de alimentación, ¡este interruptor indicará automáticamente una alarma! Se trata de una característica de seguridad adicional destinada a alertar al personal en el caso de un corte de alimentación eléctrica en el laboratorio.**

27 Área de escritura en las tapas de los compartimentos

Cada tapa de compartimento de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está hecha de vidrio blanco, optimizado para escribir texto. Los datos del paciente o el contenido del compartimiento se pueden anotar para tener una referencia sencilla durante el proceso de incubación.

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

Figura 27.1 Área para información del paciente

28 Mantenimiento

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está diseñada para ser fácil de usar. La operación fiable y segura de este equipo se basa en las siguientes condiciones:

1. Calibración correcta de la temperatura y nivel de gases, usando equipos de alta precisión en los intervalos prescritos, sobre la base de la práctica clínica del laboratorio donde se use la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. El fabricante recomienda que el período entre validaciones no sea superior a 14 días.
2. Los filtros COV/HEPA deben sustituirse cada 3 meses.
3. Los filtros HEPA en línea se deben sustituir anualmente durante el mantenimiento anual.
4. Una limpieza adecuada, según los intervalos prescritos por la práctica clínica del laboratorio FIV donde se use la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. 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 "38 Guía de mantenimiento". De no hacerlo así, se puede producir un resultado adverso grave, provocando que la unidad deje de funcionar según lo esperado y causando daños a las muestras, los pacientes o los usuarios.**

⚠ **La garantía se considera anulada si no se siguen los procedimientos de servicio**

y mantenimiento.

⚠ **La garantía se considera anulada si los procedimientos de servicio y mantenimiento no se realizan por personal formado y autorizado.**

29 Procedimientos de emergencia

Pérdida total de suministro eléctrico dirigido a la unidad o en el interior de la misma:

- Retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema.
- Sin la fuente de alimentación, la temperatura interna de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 caerá por debajo de 35 °C después de estar 10 minutos a una temperatura ambiente de 20 °C.
- La concentración de CO_2 seguirá en aproximadamente un 1 % del valor programado durante 30 minutos si las tapas se dejan cerradas.
- Si se necesita más tiempo para devolver la alimentación eléctrica, puede ser útil cubrir la unidad con mantas aislantes para ralentizar la bajada de temperatura.

Si se dispara una sola apagar de temperatura:

- Retire las muestras del compartimento afectado. Se pueden recolocar en cualquier otro de los compartimentos que no estén ocupados. Todos los compartimentos son independientes, por lo tanto, el resto funcionará con normalidad.

Si se disparan múltiples alarmas de temperatura:

- Retire las muestras del compartimento afectado. Se pueden recolocar en cualquier otro de los compartimentos que no estén ocupados. Todos los compartimentos son independientes, por lo tanto, el resto funcionará con normalidad.
- Como alternativa, retire las muestras de todos los compartimentos afectados y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema.

Si se dispara la alarma de nivel de CO_2:

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 el nivel de CO_2 es bajo, mantenga las tapas cerradas. Si el estado es temporal y el nivel de CO_2 es alto, abra algunas tapas para ventilar parte del CO_2.

Si se dispara la alarma de nivel de O_2:

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 O_2 en el menú.

Si se dispara la alarma de presión de CO_2:
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 "Alarma de nivel de CO_2".

Si se dispara la alarma de presión de O_2:
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 "Alarma de nivel de O_2".

30 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 30.1 Sistema de calentamiento

Síntoma	Causa	Acción
No hay calentamiento, la pantalla está apagada	El interruptor de la parte posterior de la unidad está en 'off' o la unidad no está conectada a la fuente de alimentación	Encienda el dispositivo con el interruptor o conéctelo a la fuente de alimentación
No hay calentamiento	El valor programado de la temperatura es incorrecto	Compruebe el valor programado de temperatura deseado
El calentamiento es irregular	El sistema no está calibrado	Calibre cada zona de acuerdo con el manual del usuario, usando un termómetro de alta precisión

Tabla 30.2 Regulador de gas CO_2

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas CO_2	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico
	El interruptor del sistema está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas CO_2 está apagado	Active el regulador de gas CO_2 configurando "CO2" a "ON" en el menú
	No hay gas CO_2 o se ha conectado el gas incorrecto a la entrada de gas CO_2	Compruebe el suministro de gas, asegúrese de que se suministra una presión de gas de 0,6 bares (8.70 PSI).
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de CO_2
Regulación deficiente de gas CO_2	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
La concentración de gas CO_2 se muestra en color rojo 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
La presión de gas CO_2 se muestra en color rojo en la pantalla	No hay presión de CO_2 en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas CO_2, asegúrese de que la presión se mantiene estable a 0,6 bares (8,70 PSI)

Tabla 30.3 Regulador de gas O_2

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas O_2	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico
	El sistema está en espera o el interruptor está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas O_2 está apagado	Active el regulador de gas O_2 configurando "O2" 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 se aplican 0,6 bares de N_2
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de O_2
Regulación deficiente de gas O_2	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
La concentración de gas O_2 se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas O_2 se desvía en más de ±1 del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
La presión de gas N_2 se muestra en color rojo en la pantalla	No hay presión de N_2 en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas de N_2, asegúrese de que la presión es estable a 0,6 bares (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

Table 30.4 Registro de datos

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

Tabla 30.5 Pantalla

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

Tabla 30.6 Teclado

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

31 Especificaciones

Tabla 31.1 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

Especificaciones técnicas	MIRI® II-12
Dimensiones globales (W x D x H)	740 × 575 × 215 mm
Peso	47 kg
Material	Acero dulce / Aluminio / PET / Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz o 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	500 W
Intervalo de temperatura	25,0 – 40,0 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas (CO_2)[1]	< 2 litros por hora
Consumo de gas (N_2)[2]	< 12 litros por hora
Intervalo de CO_2	3,0 % – 10,0 %
Intervalo de O_2	5,0 % – 10,0 %
Desviación de la concentración de CO_2 y O_2 desde el valor programado	± 0,2 %
Presión de gas CO_2 (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Presión de gas N_2 (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmas	Auditivas y visibles para el intervalo de temperatura, concentración de gases y presión de gases.
Vida útil	1 año

[1]En condiciones normales (el valor programado de CO_2 alcanzado al 6,0 %, con todas las tapas cerradas)
[2]En condiciones normales (valor programado de O_2 alcanzado al 5,0 %, todas las tapas cerradas)

32 Compatibilidad electromagnética

Tabla 32.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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	Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 no utilizan energía de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 sean adecuadas para usar en un entorno hospitalario. No son adecuadas para domicilios.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Clase A	

Tabla 32.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 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) durante 5 s		

Frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Rendimiento A	Los niveles de los campos magnéticos a la frecuencia del suministro eléctrico deben permanecer en niveles característicos para instalaciones normales en entornos típicos tanto comerciales u hospitalarios

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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**
Realizada RF IEC 61000-4-6 De radiación RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia cercana de ninguna pieza de las incubadoras incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, incluidos cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz a 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es el máximo de la potencia 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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo.

Tabla 32.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente, o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI®® II-12, puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores). Se recomiendan a continuación las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Para transmisores cuya potencia de salida máxima no coincida con ninguna de las especificadas, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (w), según el fabricante del transmisor. **NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. **NOTA 2:** Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

Los dispositivos médicos se pueden ver afectados por los teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no pensados para instalaciones médicas. Se recomienda garantizar que todos los equipos utilizados cerca de las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 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 ya que esta es la práctica estándar en aeronaves y en instalaciones médicas.

Según la información de EMC, el equipo eléctrico médico se debe tratar con precauciones especiales indicadas por la EMC e instalarse y ponerse en servicio. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

33 Guía de validación

33.1 Criterios de liberación del producto

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 de Esco Medical se someten a pruebas estrictas de calidad y comportamiento antes de su puesta a la venta.

33.1.1 Rendimiento

Cada componente usado en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se prueba durante el proceso de fabricación para garantizar una unidad libre de defectos.

Antes de su puesta a la venta, la incubadora se prueba en una prueba de lanzamiento que tiene una duración de al menos 24 horas, usando termómetros de alto rendimiento y analizadores de gases, junto con un registro de datos en tiempo real para garantizar que la unidad se comporta según los criterios de rendimiento esperados.

Aprobado I: Variación en la temperatura del sensor interno respecto del valor programado en un intervalo de ± 0,1 °C absolutos.
Aprobado II: Variación en la concentración de CO_2 respecto del valor programado en un intervalo de ± 0,2 % absoluto.
Aprobado III: Variación en la concentración de N_2 del sensor interno respecto del valor programado en un intervalo de ± 0,2 % absoluto.
Aprobado IV: Flujo de gas CO_2 menor de 2 l/h.
Aprobado V: Flujo de gas N_2 menor de 12 l/h.

33.1.2 Seguridad eléctrica

También se realiza una prueba de seguridad eléctrica usando un analizador de seguridad médica de alto rendimiento con cada unidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos eléctricos definidos por la norma EN60601-1 3ª edición.

33.1.3 Comunicación y registro de datos

Cada unidad se conecta a un ordenador que ejecuta el software de registro de datos MIRI®. Se suministra gas a la unidad, y el sistema se activa. Los datos recibidos por el programa del ordenador se analizan para garantizar la comunicación entre la incubadora y el ordenador.

33.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases

Se realiza una prueba de fugas en cada compartimento. La fuga máxima permitida a través de las juntas es de 0,0 l/h.

La variación promedio en el gas CO_2 debe quedar comprendida entre SP ± 0,2 % absoluto

para todas las lecturas de muestreo externo y sensores internos.

El flujo de gas durante el funcionamiento normal es menor de 2 litros por hora y, por lo tanto, en promedio debería ser inferior a 2 litros.

la variación promedio en el gas N_2 debe quedar comprendida entre SP ± 0,2 % absoluto para todas las lecturas de muestreo externo y sensores internos.

El flujo de gas durante el funcionamiento normal es menor de 12 litros por hora y, por lo tanto, en promedio debería ser inferior a 12 litros.

33.1.5 Estética

- Las tapas no deben estar desalineadas.
- Cada tapa se debe poder abrir y cerrar con facilidad.
- Las juntas de las tapas deben estar debidamente pegadas y alineadas.
- No habrá ningún arañazo o falta de pintura en el armario.
- En su conjunto, el dispositivo debe poderse presentar como un artículo de alta calidad.
- Las placas de optimización térmica se comprueban en busca de problemas de alineamiento y de forma. Se introducen en los compartimentos para verificar cualquier desajuste debido a los tamaños del compartimento y de los bloques de aluminio.

34 Validación en el sitio

Aunque en Esco Medical 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 para la trazabilidad interna del dispositivo y el registro del historial del dispositivo.

34.1 Equipo obligatorio

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

- Un termómetro con un sensor adecuado para medir en una gotícula de medio cubierto con aceite de parafina, con una resolución mínima de 0,1 °C
- Un termómetro con un sensor adecuado para medir sobre una superficie de aluminio con una resolución mínima de 0,1 °C
- Un analizador de CO_2 con un intervalo de 0,0 – 10,0 %.
- Un analizador de O_2 con un intervalo de 0,0 – 20,0 %.
- Un medidor de presión con un intervalo de 0,0 – 1,0 bares.
- Un multímetro.

34.2 Equipo recomendado adicional

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

- Un medidor de COV que pueda medir los compuestos orgánicos volátiles más habituales, al menos con precisión de ppm.
- Con el contador de partículas láser, se debe tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo.

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

35 Pruebas

35.1 Suministro de gas CO_2

Para que el sistema de regulación mantenga el nivel de concentración de CO_2 correcto en los compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % de CO_2 a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

Mida la concentración de CO_2 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 CO_2, ya que la concentración de CO_2 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 CO_2 medida debe estar entre 98,0 % – 100 %.

⚠ **El uso de gas CO_2 con humedad dañará los sensores de caudal. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0,0 ppm v/v Máx.**

35.1.1 Acerca del CO_2

El dióxido de carbono (CO_2) 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 bares) y 2557 kPa (aprox. 25 bares). 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 más) puede asfixiar rápidamente sin advertencia y sin posibilidad de autorrescate independientemente de la concentración de oxígeno.**

El usuario debe asegurarse de que el CO_2 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.).
- Amoniaco 2,5 ppm v/v máx.
- Oxígeno 30 ppm v/v máx.
- Óxidos de nitrógeno (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v máx. de cada.
- 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.

35.2 Suministro de gas N_2

Para la regulación que mantiene los niveles de concentración de O_2 correctos en los compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % N_2 a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

Mida la concentración de N_2 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 O_2 con precisión. 100 % N_2 = 0 % O_2.

APROBADO: La concentración de N_2 medida debe estar comprendida entre 95,0 %–100 %.

El uso de gas N_2 con humedad dañará los sensores de flujo. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0,0 ppm v/v Máx.

35.2.1 Acerca del N_2

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 N_2 puede actuar como un asfixiante simple por desplazamiento del aire.

El usuario debe asegurarse de que el N_2 es seguro y está exento de humedad. A continuación se encuentra una lista de algunas de las concentraciones de componentes habituales. Tenga en cuenta que los valores indicados NO son las cantidades adecuadas, solamente son un ejemplo:

- Calidad para investigación 99,9995 %.
- Contaminante.
- Argón (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO_2) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrógeno (H_2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Oxígeno (O_2) 0,5 ppm.
- Agua (H_20) 0,5 ppm.

35.3 Comprobación de la presión de CO_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada: de gas CO_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por seguridad, esta unidad 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 CO_2. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

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

Consulte las secciones del manual del usuario secciones para obtener más información.

35.4 Comprobación de la presión de N_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas N_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por seguridad, esta unidad 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 N_2. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

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

Consulte las secciones del manual del usuario secciones para obtener más información.

35.5 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 incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. Compruebe también que la UPS está conectada a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada.

Utilice un multímetro configurado para CA.

APROBADO: 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %

35.6 Comprobación de la concentración de CO_2

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO_2. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado de la unidad. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6.

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

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

El analizador de gases debe tener un puerto de retorno de gases conectado a la incubadora (es decir, otro compartimento). Solamente realice la medición mientras se estabiliza el valor en el analizador de gases.

Consulte la sección "13.5.4 Menú de calibración del CO_2" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO_2.

APROBADO: La concentración de CO_2 medida no se debe desviar más de ± 0,2 % del valor programado.

35.7 Comprobación de la concentración de O_2

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O_2. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado de la unidad. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6.

Recuerde no abrir ninguna tapa al menos 10 minutos antes de empezar la prueba, y de no hacerlo durante la realización de la misma.

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

El analizador de gases debe tener un puerto de retorno de gases conectado a la incubadora (es decir, otro compartimento). Solamente realice la medición mientras se estabiliza el valor en el analizador de gases.

Consulte la sección "13.5.5 Menú de calibración del O_2" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O_2.

APROBADO: La concentración de O_2 medida no se debe desviar más de ± 0,2 % del valor programado.

35.8 Comprobación de la temperatura: Parte inferior de los compartimentos

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

Al menos 6 placas preparadas previamente (con al menos una microgotícula de medio de aproximadamente 10 – 100 µl en cada placa). El medio se debe cubrir con una capa de aceite de parafina. Las placas no tienen que equilibrarse, ya que el pH no se medirá durante las pruebas de validación.

Las placas se introducen colocando al menos una placa en cada compartimento. Las placas se deberán colocar en un zócalo del tamaño correspondiente sobre las placas de optimización térmica.

Deje que la incubadora caliente las placas y que se estabilice durante al menos 1 hora.

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

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

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

la colocación del sensor en la gotícula.

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

Si se requiere calibración, consulte la sección "13.5.3 Menú de calibración de la temperatura" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

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

35.9 Comprobación de la temperatura: Tapas de los compartimientos

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

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

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

Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

Aprobado: todas las temperaturas medidas sobre las tapas de los compartimentos no se deben desviar más de ± 0,2 °C del valor programado.

Si se requiere calibración, consulte la sección "13.5.3 Menú de calibración de la 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 los compartimentos.**

35.10 Prueba de estabilidad de 6 horas

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

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

Si la preferencia del valor programado de CO_2 es un 6,0 % o la temperatura es diferente del valor predeterminado, será necesario un ajuste a realizar antes de la prueba.

Si el dispositivo no está clínicamente operativo con la regulación de O_2 activada, pero se dispone de gas N_2, la prueba debería realizarse con la regulación de O_2 activada y con el suministro de gas N_2.

Si no se dispone de N_2, la prueba puede hacerse sin este.

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

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

Aprobado I: La variación en la temperatura del sensor interno desde el valor programado en un intervalo de ± 0,1 °C absoluto.
Aprobado II La variación en la concentración de CO_2 del sensor interno en un intervalo de ± 0,2 % absoluto.
Aprobado III: Variación en la concentración de N_2 del sensor interno respecto del valor programado en un intervalo de ± 0,2 % absoluto.
Aprobado IV: Flujo de gas CO_2 menor de 2 l/h.
Aprobado V: Flujo de gas N_2 menor de 12 l/h.

35.11 Limpieza

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

Después de haber realizado correctamente la prueba, se debe volver a limpiar de nuevo antes de que el dispositivo se pueda poner a disposición del uso clínico.

Inspeccione la unidad en busca de signos físicos de suciedad o polvo. La unidad debe tener un aspecto generalmente ordenado.

- Limpie externamente la unidad con un paño exento de hilaturas humedecido con una solución de alcohol al 70 %.
- Apague el dispositivo y desenchufe la alimentación eléctrica.
- Retire todas las placas de optimización térmicas y límpielas con un paño exento de hilaturas humedecido con una solución de alcohol al 70 %.
- Frote el interior de los 12 compartimentos con un paño exento de hilaturas humedecido con una solución de alcohol al 70 %.
- Frote las tapas de la misma forma.
- Deje las tapas abiertas durante 5 minutos.
- Frote los 12 compartimentos y las placas de optimización térmica con un paño exento de hilaturas humedecido con agua esterilizada.
- Frote las tapas de la misma forma.
- Deje las tapas abiertas durante 10 minutos.
- Vuelva a colocar las placas de optimización térmica.
- Cierre las tapas.
- Conecte la alimentación y encienda la incubadora.
- Deje que la incubadora funcione vacía durante al menos 20 minutos antes de introducir una muestra.

35.12 Formulario para documentar la prueba

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

35.13 Pruebas adicionales recomendadas

35.13.1 Medidor de COV

Con el medidor de COV, se debe tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. La lectura se debe anotar como el nivel de COV de fondo. A continuación se toma una muestra del puerto de muestreo de gases número 6.

Aprobado: 0,0 ppm COV.

☞ **Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ningún COV.**

35.13.2 Contador de partículas láser

Se deberá tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con el contador de partículas láser. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo. A continuación se toma una muestra del puerto de muestreo de gases número 6.

Aprobado: 0,3-micrómetros < 100 ppm.

Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ninguna partícula.

36 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.

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 la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.

Tabla 36.1 Intervalos de validación

Tarea	Cada día	Cada semana
Comprobación de la temperatura		X
Comprobación de la concentración de CO_2	X	
Comprobación de la concentración de O_2	X	
Comprobación del registro para encontrar anomalías		X
Comprobación de la presión de CO_2	X	
Comprobación de la presión de N_2	X	
Comprobación del pH		X

36.1 Comprobación de la temperatura

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

Consulte la sección "13.5.3 Menú de calibración de la temperatura" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

APROBADO:

- **Todas las temperaturas medidas en la parte inferior del compartimento en las ubicaciones donde se colocarían las placas no se deben desviar más de ± 0,2 °C del valor programado.**
- **Todas las temperaturas medidas en la tapa no se deben desviar más de ± 0,5 °C del valor programado.**

36.2 Comprobación de la concentración de CO_2

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO_2. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado de la unidad durante. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO_2 y O_2 para poder hacer la prueba.

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

- Compruebe el valor programado de CO_2.
- Compruebe la concentración de gas CO_2 real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.
- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 10 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.5.4 Menú de calibración del CO_2" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO_2.

APROBADO: La concentración de CO_2 medida no se debe desviar más de ± 0,2 % del valor programado.

36.3 Comprobación de la concentración de O_2

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O_2. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado de la unidad durante. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO_2 y O_2 para poder hacer la prueba.

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

- Compruebe el valor programado de O_2.
- Compruebe la concentración de gas O_2 real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.

- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 10 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.5.5 Menú de calibración del O_2" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O_2.

APROBADO: La concentración de O_2 medida no se debe desviar más de ± 0,2 % del valor programado.

☞ **Los analizadores de gases utilizan una pequeña bomba para extraer el gas desde la ubicación a muestrear. La capacidad de la bomba varía de una marca a otra. La capacidad del analizador de gases para devolver la muestra a la incubadora (muestreo en bucle) evita la presión negativa y garantiza la precisión. El rendimiento de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no se verá afectado, ya que el gas del compartimento no está presurizado, y la lectura es un mero artefacto si se toma con un equipo de medición inadecuado. Póngase en contacto con Esco Medical o con el distribuidor local para obtener más información.**

36.4 Comprobación de la presión de CO_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada: de gas CO_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por motivos de seguridad, esta unidad 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 del gas CO_2 en el menú inspeccionando el valor de un elemento denominado "CO2 P" (presión de CO_2).

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

Consulte la sección "16.1 Presión de gas CO_2" del manual del usuario para obtener más información.

36.5 Comprobación de la presión de N_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas N_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por motivos de seguridad, esta unidad 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 del gas N_2 en el menú inspeccionando el valor de un elemento denominado "N2 P" (presión de N_2).

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

Consulte la sección "16.2 Presión de gas N_2" del manual del usuario para obtener más información.

36.6 Comprobación de pH

La validación del pH del medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. No se puede predecir con precisión cuál será el pH del medio con un nivel de CO_2 determinado.

El CO_2 es dependiente de la presión y, por lo tanto, a diferentes altitudes, son necesarias concentraciones más elevadas de CO_2 para mantener el mismo pH. Incluso cambios en la presión barométrica poco importantes según los sistemas climáticos convencionales alterarán los niveles de CO_2.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de un sistema de medición del pH de alta calidad.

Consulte la sección "18 Medición del pH" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del pH.

37 Guía de mantenimiento

Su incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 de Esco Medical 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 "33 Guía de validación".

Si aparecen problemas, póngase en contacto con Esco Medical 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 37.1.

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 37.1.**

⚠ **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 37.1 Plan de intervalos de mantenimiento

Nombre del componente	Cada 3 meses	Cada año	Cada 2 años	Cada 3 años	Cada 4 años
Cápsula del filtro COV/HEPA	X				
Filtro HEPA en línea para gas CO_2		X			
Filtro HEPA en línea para gas N_2		X			
Sensor de O_2		X			
Sensor de CO_2					X
Luz UV		X			
Ventilador de refrigeración				X	
Bomba interna para gases			X		
Válvulas proporcionales				X	
Líneas de gases				X	
Sensor de caudal			X		
Reguladores de presión					X
Filtro interno de 0,2 µ para CO_2		X			
Filtro interno de 0,2 µ para N_2		X			
Actualización del firmware (si se ha publicado una versión nueva)		X			

37.1 Cápsula del filtro COV/HEPA

La cápsula del filtro COV/HEPA está situada en la parte posterior de la unidad de la incubadora para una sustitución sencilla. Además del componente de carbón activo, esta cápsula también tiene en su interior un filtro HEPA integrado, que le permite eliminar partículas y compuestos orgánicos volátiles del aire que se recircula a los compartimentos. Debido a la duración del componente de carbono, la vida en servicio de todos los filtros de COV es limitada, y deben sustituirse con frecuencia. De acuerdo con la tabla 37.1, el filtro COV instalado en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se debe

sustituir cada 3 meses.

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

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

Consulte la sección "12.1 Instalación de una nueva cápsula de filtro" para ver las instrucciones de sustitución.

37.2 Filtro HEPA en línea para gas CO_2

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 µ para gas CO_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas CO_2 entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas CO_2 que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de CO_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical 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 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.

37.3 Filtro HEPA en línea para gas N_2

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 µ para gas N_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas N_2 entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas N_2 que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de N_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical 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 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.

37.4 Sensor de O_2

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 incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.

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 la unidad, independientemente de si la incubadora se ha utilizado o no.**

En el formulario "Informe de instalación" de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el usuario verá cuándo fue instalado este sensor. Esta fecha se debe usar para calcular la fecha del siguiente cambio en el sensor de O_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de O_2 original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de O_2 en un plazo de 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 O_2.
- La garantía se anula si no se utiliza un sensor original o se utilizan sensores incorrectos.

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

37.5 Sensor de CO_2

La regulación de CO_2 utiliza el sensor de CO_2 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 le recomienda sustituir el sensor una vez cada 4 años.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de CO_2 original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de CO_2 en un plazo de 4 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia el sensor de CO_2 a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de gas CO_2.
- La garantía se anula si no se utiliza un sensor original o se utilizan sensores incorrectos.

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

37.6 Luz UV

Por motivos de seguridad, y para limpiar el aire en recirculación, este equipo tiene instalada una luz UV de 254 nm. La luz UV-C tiene una vida útil limitada y debe sustituirse cada año, de acuerdo con la tabla 37.1.

Figura 37.1 Advertencia de luz UV

⚠ **La exposición a la radiación UV-C puede producir daños graves a su piel y ojos. Apague siempre el equipo antes de retirar una cubierta.**

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

- Utilice siempre una lámpara de luz UV-C original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la lámpara de luz UV-C en un plazo de 1 año desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la lámpara de luz UV a tiempo, esto puede dar como resultado una acumulación de contaminación.
- La garantía se anula si no se utiliza una lámpara de luz UV-C original o se utilizan lámparas incorrectas.

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

37.7 Ventilador de refrigeración

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

Para evitarlo, Esco Medical recomienda que el ventilador de refrigeración se sustituya una vez cada 3 años.

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

- Utilice siempre un ventilador original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el ventilador en un plazo de 3 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia el ventilador, esto puede producir derivas electrónicas, dando como resultado una baja temperatura y la incorrecta regulación del gas.
- La garantía se anula si no se utiliza un ventilador original o se utilizan ventiladores incorrectos.

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

37.8 Bomba interna para gases

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

Por lo tanto, esta bomba se debe sustituir una vez 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 o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la bomba para gases en un plazo de 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.

37.9 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 una vez 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 o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie las válvulas en un plazo de 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 incorrectas.

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

37.10 Líneas de gases

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

Por lo tanto, las líneas se deben sustituir una vez cada 3 años para mantener el tiempo de recuperación rápido después de abrir las tapas.

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

- Utilice siempre líneas originales (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie las líneas de gases en un plazo de 3 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia las líneas de gases, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utilizan líneas de gases originales o incorrectas.

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

37.11 Sensores de caudal

Los sensores de caudal se usan en la regulación de CO_2/N_2 y para registrar el consumo de gas de la unidad.

La vida útil de este sensor es superior a 3 años, pero Esco Medical le recomienda sustituir el sensor una vez cada 2 años por motivos de seguridad.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie los sensores:

- Utilice siempre un sensor de caudal original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie los sensores de caudal en un plazo de 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia los sensores de caudal a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de los gases CO_2 y O_2.
- La garantía se anula si no se utilizan sensores originales o incorrectos.

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

37.12 Reguladores de presión

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

Siga estas precauciones regulador seguridad cuando cambie los reguladores:

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

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

37.13 Filtro interno de 0,2 µ para gas CO_2

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 µ para gas CO_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas CO_2 entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas CO_2 que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de CO_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical 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 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.

37.14 Filtro interno de 0,2 µ para N_2

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 µ para gas N_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas N_2 entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas N_2 que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de N_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical 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 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.

37.15 Actualización del firmware

Si Esco Medical ha publicado una nueva versión del firmware, este deberá instalarse en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 durante el servicio programado anual.

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

38 Guía de instalación

Esta sección describe cuándo y cómo instalar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 en la clínica de FIV.

38.1 Responsabilidades

Todos los técnicos o embriólogos que instalen la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 deben identificar los problemas y realizar las calibraciones, ajuste y mantenimiento necesarios.

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

Todos los individuos que realicen la instalación, reparación y/o mantenimiento del instrumento deben haber recibido formación de Esco Medical o en un sitio de formación cualificado. Los técnicos de servicio o embriólogos expertos imparten una formación para que el personal de instalación entienda perfectamente las funciones del instrumento, 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".

38.2 Antes de la instalación

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

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 vendida 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 una encimera de laboratorio estable, sólida y vacía para el funcionamiento permanente.
2. El peso de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es de aproximadamente 47 kg.
3. El espacio necesario para la colocación es de 1,0 m x 0,6 m.
4. El control de temperatura debe poder mantener una temperatura estable, sin superar nunca los 30 °C.
5. Suministro eléctrico ininterrumpido (UPS) de 115 o 230 V, mínimo 120 W.
6. Toma de tierra adecuada.
7. Salida de gas CO_2 con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental.
8. Salida de gas N_2 con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental si la clínica utiliza niveles de oxígeno reducidos.
9. Tubos que encajen una boquilla de 4 mm y filtro HEPA.

38.3 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 incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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.

38.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación

- Formulario "Informe de instalación".
- Manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.
- 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 CO_2 y O_2 y la posibilidad de devolver las muestras de gases a la incubadora.

- Cable de extensión para la conexión USB.

38.5 Procedimiento de instalación en el sitio

1. Siga las directrices de las instrucciones de seguridad y de la sección de advertencias (sección "2 Advertencias de seguridad").
2. Conecte el cable de alimentación a la UPS.
3. Conecte el cable de alimentación a la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con el interruptor de la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente.
8. Deje que la unidad se caliente y se estabilice durante 30 min.
9. Siga las directrices de la sección "33 Guía de validación".
10. Complete la formación del usuario y termine de leer las instrucciones.
11. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, la unidad estará lista para usarse SI las pruebas son correctas.

38.6 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.
2. Explique las funciones esenciales de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 y la incubación con una instalación multicámara para almacenar las muestras.
3. Explique el control de temperatura de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (transferencia de calor directa con tapas calentadas).
4. Encendido y apagado de la regulación de gases.
5. Valor programado para la temperatura, CO_2 y O_2.
6. Explique cómo se utiliza el N_2 para suprimir el nivel de O_2.
7. Procedimiento de apagado de alarmas (temperatura, CO_2, O_2) y tiempos reversión.
8. Introducción y retirada de las piezas de inserción para calentamiento de la incubadora.
9. Cómo alternar entre los modos "Under oil" y "Open culture", y cuándo se debe usar cada modo.
10. Procedimientos de emergencia (se pueden encontrar en la sección "29 Procedimientos de emergencia").
11. Explique cómo limpiar el dispositivo y las piezas de inserción.
12. Medición externa y calibración de la temperatura.
13. Medición externa y calibración de la concentración de gases.
14. Cómo añadir y retirar una muestra.
15. Demuestre cómo sustituir el filtro COV/HEPA (se puede encontrar en la sección "12.1 Instalación de nueva cápsula de filtro").

16. Funcionalidad de registro de datos, cómo establecer una conexión y volver a conectar.

☞ Utilice las secciones del manual del usuario tanto como sea posible para que el usuario se familiarice bien con el mismo.

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

38.7 Después de la instalación

Cuando el viaje de instalación finaliza, una copia del formulario "Informe de instalación" original se debe enviar a Esco Medical Ltd. 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 instrumento. La fecha de instalación también se anotará en el calendario de servicio.

Suponga que el usuario o propietario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 hace preguntas sobre un "Informe de instalación". El formulario de "Informe de instalación" completado y firmado debe enviarse a la clínica. Cualesquiera desviaciones/quejas/sugerencias de la visita de instalación se notifican en el sistema CAPA. Si se produce un error crítico, la información al respecto se notificará directamente a QC o QA.

⚠ Si la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no pasa algunos de los criterios de aceptación incluidos en el formulario "Informe de instalación", o si tiene por cualquier motivo un error y los parámetros de incubación se ven comprometidos, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 debe ponerse fuera de servicio hasta que sea reparada/cambiada, o apruebe de nuevo las pruebas de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. El usuario y el propietario deben ser informados al respecto y se deben iniciar los preparativos para resolver los problemas.