Manual del usuario

Incubadora multicámara FIV MIRI® M

Rev. 1.0
Fecha de revisión 22/05/2025
Solamente Rx

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

Europa
Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Norteamérica
Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, EE.UU.
Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resto del mundo
Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Información sobre los derechos de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos los derechos reservados.
La información de este manual y el producto que lo acompaña tienen derechos de autor, y todos los derechos se reservan a Esco.
Esco se reserva el derecho a realizar periódicamente cambios de diseño poco importantes sin tener la obligación de comunicar dicho cambio a ninguna persona o entidad.
Sentinel™ es una marca comercial registrada de Esco.

Precaución: 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. En ningún caso Esco se considerará responsable de cualquier daño, directo o indirecto, que resulte del uso de este manual o esté relacionado con el mismo".

Desembalaje e inspección

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

Reclamaciones

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

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

Términos y condiciones habituales

Reembolsos y créditos

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

Procedimiento de devolución

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

Recargo por reabastecimiento

Los productos devueltos en un plazo de 30 días desde la compra original están sujetos a un recargo mínimo del 20 % sobre el precio neto. Se aplicarán a todas las devoluciones cargos adicionales por piezas y accesorios dañados y/o no incluidos. Los productos que no se encuentran en un estado "como nuevo" y apto para su reventa no son elegibles para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

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

Garantía y servicio técnico del producto

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

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

Solamente los productos CultureCoin® 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 dispositivo según las especificaciones de Esco Medical Technologies, UAB.

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

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

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

Esco Medical Technologies, UAB no se responsabilizará de envíos perdidos ni de dispositivos médicos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes 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 Technologies, UAB para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.

La recalibración de los dispositivos médicos, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada, no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía

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

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

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

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

ESCO MEDICAL 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 DISPOSITIVO MÉDICO ANULARÁ ESTA GARANTÍA Y EL RESTO DE GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS.

Índice

1 Cómo usar este manual 13

2 Advertencia de seguridad 13

3 Objetivo/Uso previsto 14

4 Acerca del producto 14

5 Transporte, almacenamiento y eliminación 16

5.1 Requisitos de transporte 16

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento 17

5.2.1 Requisitos de almacenamiento 17

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento 18

5.3 Eliminación 18

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados 19

7 Símbolos y etiquetas de seguridad 19

8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes 24

8.1 Antes de la instalación 24

8.2 Durante la instalación 24

8.3 Después de la instalación 25

8.4 Recomendaciones generales de ciberseguridad 26

9 Empezar 26

9.1 Puesta en marcha del sistema 26

9.2 Añadir más cámaras 29

10 Conexión del suministro eléctrico 29

11 Conexiones de gases 30

12 Filtro COV/HEPA 31

12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA 32

12.2 Procedimiento de retirada de un nuevo filtro COV/HEPA 34

13 Información sobre la batería 35

13.1 Eliminación de la batería 36

13.2 Procedimientos de emergencia de la batería 36

14 Interfaz de usuario 37

14.1 Activación de los controles de calor y gas 40

14.2 Menú Configuración 41
14.3 Ajustes de incubación 41
14.3.1 Cambiar el valor programado de la concentración de O_2 42
14.3.2 Cambiar el valor programado de la concentración de CO_2 43
14.3.3 Cambiar el valor programado de la temperatura 44
14.3.4 Cambiar las compensaciones de temperatura 45
14.3.5 Contador de tiempo de funcionamiento del filtro COV/HEPA 46
14.3.6 Activación/desactivación de la luz UV 47
14.3.7 Cambiar el modo del sistema de gases 48
14.4 Configuración del sistema 49
14.4.1 Configuración de la red 50
14.4.2 Fecha y hora 51
14.4.3 Configuración de la pantalla 52
14.4.4 Actualizaciones de software 53
14.5 Ajustes de mantenimiento 53
14.5.1 Calibración del sensor de gas 54
14.5.2 Calibración de la compensación de gas 56
14.5.3 Calibración de la temperatura 57
14.6 Movilidad de las cámaras 59
14.6.1 Encendido y apagado de una cámara 59
14.6.2 Desacoplar una cámara 60
14.6.3 Transportar una cámara 62
14.6.4 Acoplar una cámara 63
14.6.5 Módulo de acoplamiento/desacoplamiento 64
14.6.6 Restablecer un paciente 65
14.7 Funcionalidad del panel de retroiluminación 66
15 Alarmas y Advertencias 67
15.1 Alarmas de nivel de temperatura 70
15.2 Alarmas de concentración de gas 73
15.2.1 Alarmas de concentración de CO_2 73
15.2.2 Alarmas de concentración de O_2 75
15.3 Alarmas de presión de gases 77

15.3.1 Alarma de presión de CO_2 77
15.3.2 Alarma de presión de N_2 79
15.4 Estado de fallo de la bomba de gas principal 80
15.5 Estado de fallo del sensor de gas 81
15.5.1 Estado de fallo del sensor de CO_2 81
15.5.2 Estado de fallo del sensor de O_2 82
15.6 Pérdida de la conexión de gas 83
15.7 Sistema de gas no disponible 84
15.8 Alarmas de la ranura de la cámara 85
15.8.1 Estado de fallo de la ranura de la cámara 85
15.8.2 Estado de fallo de la fuente de alimentación de la ranura de la cámara 86
15.9 Batería de la cámara críticamente baja 87
15.10 Alarmas de inclinación de la cámara 89
15.11 Alarmas y avisos múltiples 91
15.12 Alarmas no reconocidas 95
15.13 Pérdida de alimentación eléctrica 96
15.14 Advertencia de tapa abierta 97
15.15 Advertencias sobre la luz UV-C 97
15.15.1 Estado de fallo de la luz UV-C 97
15.15.2 Estado de fallo del circuito de luz UV-C 99
15.16 Superación de las horas máximas de funcionamiento de las piezas de repuesto 99
15.16.1 Luz UV-C 99
15.16.2 Filtro COV/HEPA 100
15.16.3 Bomba de gas principal 101
15.17 Presión de la bomba de gas principal fuera del intervalo 101
15.18 Estado de fallo de la válvula de tres vías 102
15.19 Estado de fallo de la válvula de descarga 103
15.20 Comunicación de cámara no disponible 103
15.21 Servidor externo no disponible 104
15.22 Actualización de software disponible 105
15.23 Resumen de las alarmas y advertencias 106
15.24 Verificación de la alarma 108

16 Presión 109
16.1 Presión de gas CO_2 109
16.2 Presión de gas N_2 110
17 Software 110
18 Registro de datos 110
19 Instrucciones de limpieza 111
19.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril 111
19.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante 111
19.2.1 Limpieza periódica de la cámara 111
19.2.2 Limpieza periódica de la estación de carga 112
19.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante 113
20 Placas de optimización térmica 113
21 Humidificación 114
22 Validación de temperatura 115
23 Validación de la concentración de gases 116
24 Interruptor de alarma para un sistema externo 116
25 Área de escritura en la tapa de la cámara 118
26 Mantenimiento 118
27 Procedimientos de emergencia 119
28 Resolución de problemas por el usuario 122
29 Especificaciones 126
30 Compatibilidad electromagnética 127
31 Guía de validación 129
31.1 Criterios de liberación del producto 129
31.1.1 Rendimiento 129
31.1.2 Prueba de conformidad de seguridad eléctrica 129
31.1.3 Prueba funcional 129
31.1.4 Puesta a punto y prueba de calibración 130
31.1.5 Prueba de rodaje 130
31.1.6 Prueba de liberación y calibración 130
31.1.7 Inspección visual 131
32 Validación en el sitio 131

33 Pruebas 131
33.1 Suministro de gas CO_2 131
33.1.1 Acerca del gas CO_2 132
33.2 Suministro de gas N_2 133
33.2.1 Acerca del gas N_2 133
33.3 Comprobación de la presión de CO_2 134
33.4 Comprobación de la presión de N_2 134
33.5 Suministro de tensión 135
33.6 Comprobación de la concentración de CO_2 135
33.7 Comprobación de la concentración de O_2 135
33.8 Comprobación de la temperatura: parte inferior de la cámara 136
33.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras 137
33.10 Prueba de estabilidad de 6 horas 138
33.11 Limpieza 138
33.12 Formulario para documentar la prueba 139
33.13 Pruebas adicionales recomendadas 139
33.13.1 Medidor de COV 139
33.13.2 Contador de partículas láser 139
34 Uso clínico 139
34.1 Comprobación de la temperatura 140
34.2 Comprobación de la concentración de CO_2 140
34.3 Comprobación de la concentración de O_2 141
34.4 Comprobación de la presión de CO_2 142
34.5 Comprobación de la presión de N_2 142
35 Guía de mantenimiento 142
35.1 Cápsula del filtro COV/HEPA 144
35.2 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada: de gases CO_2 y N_2 144
35.3 Filtro HEPA en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO_2 y N_2 145
35.4 Sensor de O_2 145
35.5 Sensor de CO_2 146
35.6 Luz UV 147
35.7 Balasto UV 147

35.8 Ventilador de refrigeración 148
35.9 Bomba de gas 148
35.10 Batería RTC 149
35.11 Tubos Festo 149
35.12 Tubos de silicona 150
35.13 Mecanismo de cierre suave 151
35.14 Batería de iones de litio 151
35.15 Actualización de software 152
36 Guía de instalación 152
36.1 Responsabilidades 152
36.2 Antes de la instalación 153
36.3 Preparación para la instalación 153
36.4 Procedimiento de instalación en el sitio 153
36.5 Formación del usuario 153
36.6 Después de la instalación 155
37 Otros países 156
37.1 Suiza 156
38 Notificación de incidentes graves 156

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 dispositivo 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 31 – 34. La guía de mantenimiento se describe detalladamente en la sección 35. Los procedimientos de instalación se describen detalladamente en la sección 36.

La versión digital del manual de usuario en inglés y todas las versiones traducidas disponibles se pueden consultar en nuestra página web www.esco-medical.com.

Para localizar este manual del usuario, siga estos pasos:

1. Haga clic en la pestaña "Products" (Productos) que se encuentra en el menú de navegación.
2. Deslice la pantalla y seleccione "MIRI® M Multiroom Incubator" (Incubadora multicámara MIRI® M).
3. Siga deslizando la pantalla más hacia abajo hasta encontrar la sección "Literature & Resources" (Bibliografía y recursos).
4. Haga clic en la pestaña "Information for Users" (Información para usuarios).

2 Advertencia de seguridad

- Solamente el personal que opere este equipo debe leer el Manual del usuario. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación, el resultado puede ser el daño del dispositivo, producir lesiones al personal que lo utilice, y/u obtener un bajo rendimiento del dispositivo.
- Cualquier ajuste interno, modificación o mantenimiento de este dispositivo o sus piezas deberá realizarse por personal de mantenimiento cualificado.
- Si el dispositivo 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 dispositivo y el soporte/la base de forma separada.
- Un especialista en higiene industrial, encargado de seguridad u otra persona debidamente cualificada supervisará el uso de este dispositivo con cualesquiera materiales peligrosos.

- Antes de continuar, debe leer y entender completamente los procedimientos de instalación y cumplir los requisitos ambientales y eléctricos.
- Si el dispositivo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.
- No intente extraer, sustituir o modificar la batería. Solamente el personal de servicio cualificado debe sustituirla.
- 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.

3 Objetivo/Uso previsto

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® M de Esco Medical están destinadas a utilizarse por profesionales sanitarios formados que trabajen en instalaciones de fertilización *in vitro* (FIV) / tecnología de reproducción asistida (TRA) para mantener y proporcionar un entorno de cultivo estable con temperatura y concentración de gases CO_2/O_2 controlada para el crecimiento de ovocitos fertilizados a su etapa de blastocito en tratamientos de FIV/TRA y, opcionalmente, para realizar capturas de imágenes de cámara rápida de los mismos durante la incubación.

4 Acerca del producto

La incubadora multicámara FIV MIRI® M es un *sistema* compuesto por dispositivos fijos (estación de acoplamiento) y móviles (cámaras) en el que los dispositivos móviles están diseñados para conectarse a la estación o estaciones de acoplamiento desde donde reciben los gases y la energía. El término *sistema* se refiere a una combinación de productos, enviados juntos o no, destinados a conectarse entre sí para lograr un fin médico específico.

La estación de acoplamiento incluye posiciones de acoplamiento para hasta 18 cámaras de manera predeterminada, pudiéndose desplazar cada cámara entre las estaciones de acoplamiento MIRI® M.

La cámara es lo suficientemente versátil como para alojar diferentes combinaciones de placas de Petri, con capacidad para alojar dos placas de Petri de 35 mm, dos de 60 mm o una única de 4 pocillos. Con la posibilidad de desacoplar las cámaras de las estaciones de acoplamiento, el sistema permite además acceder fácilmente a las placas de Petri en cualquier momento.

Se mantiene un nivel de temperatura estable dentro de las cámaras individuales, tanto acopladas como desacopladas. Además, cuando se abre una cubierta, el nivel de temperatura se recupera hasta el valor programado preconfigurado en el plazo de 1 minuto después de volver a cerrar la cubierta, aunque esta haya estado abierta durante 30 segundos.*

Para garantizar el máximo rendimiento y estabilidad, cada cámara dispone de controladores de temperatura independientes para las placas de optimización térmica en la tapa y la parte inferior, que controlan y regulan la temperatura en las cámaras. Las cámaras son dispositivos independientes y, por tanto, no se ven alteradas por las condiciones de las cámaras circundantes.

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® M son incubadoras de gas CO_2/O_2 y utilizan una combinación de 100 % de gas CO_2 y 100 % de gas N_2 para alcanzar y mantener concentraciones de CO_2 y O_2 en las cámaras (una combinación podría ser 5 % de CO_2; 5 % de O_2 y 90 % de N_2).

Un sensor de infrarrojo de doble haz para CO_2, con una tasa de deriva extremadamente baja, controla la concentración de CO_2, mientras que un sensor químico de oxígeno de calidad médica controla la concentración de O_2.

El sistema presenta un sistema de gas recirculado donde los gases fluyen continuamente a través de las cámaras. El gas se limpia mediante un filtro COV/HEPA y una luz UVC de 254 nm. La luz UVC tiene filtros que inhiben toda la radiación de 185 nm que podría producir ozono peligroso. El filtro COV/HEPA está situado después de la luz UVC.

Por motivos de seguridad, las incubadoras multicámara FIV MIRI® M están provistas de sensores de presión, caudal y concentración para supervisar continuamente el estado del sistema de gases y activar alarmas si las condiciones del sistema se desvían de los umbrales aceptables.

Para validar las concentraciones de gases, la incubadora multicámara FIV MIRI® M está provista de un puerto para muestreo de gases que permite al usuario obtener muestras de gas de todo el sistema. Alternativamente, la composición del gas puede medirse directamente en cada cámara utilizando un pequeño sensor de CO_2 y O_2, por ejemplo, utilizando un analizador de gases externo con la posibilidad de añadir una sonda de medición en la cámara.

Cuando se abre la cubierta de una cámara acoplada, el gas se dispersa inmediatamente desde la cámara, pero se recupera en aprox. 3 minutos para el CO_2 y en menos de 5 minutos para el

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

O_2, después de volver a cerrar la cubierta.* Si la cámara se abre mientras está desacoplada, primero debe volver a conectarse a la estación de acoplamiento para restablecer la concentración de gas en su interior. El llenado completo con gas del sistema tarda menos de 60 min.

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® M se han desarrollado y diseñado principalmente para la incubación de gametos y embriones con una superposición de parafina o de aceite mineral.

Cada cámara dispone de una pantalla individual que muestra la temperatura de la cámara e información sobre el tratamiento, lo que simplifica el proceso de localización e identificación de los pacientes.
Solamente la personas que tenga un educación formal en un campo de las disciplinas médicas o sanitarias pueden trabajar con las incubadoras multicámara FIV MIRI® M de Esco Medical.

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

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

Este producto satisface los requisitos de la norma EN60601-1, 3ª edición, como dispositivo equivalente de Clase I tipo B adecuado para un funcionamiento continuado. También cumple lo estipulado en el Reglamento (UE) 2017/745 relativo 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® M. Análogamente, las incubadoras multicámara FIV MIRI® M no contienen ni incorporan: sustancias médicas, incluida la sangre humana o derivado de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados, tal como se estipula en el Reglamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, almacenamiento y eliminación

5.1 Requisitos de transporte

Tras el embalaje, se debería realizar una inspección visual en busca de posibles daños. Si no se encuentran daños, el dispositivo embalado puede prepararse para su transporte.

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

La cámara MIRI® M viene embalada en una caja de cartón. Incorpora una batería recargable de iones de litio que garantiza un funcionamiento seguro y fiable durante el transporte y el uso. Para un transporte seguro:

- Utilice el embalaje original o uno equivalente para proteger el aparato de golpes mecánicos.
- No transporte un dispositivo dañado o que presente problemas con la batería (por ejemplo, hinchazón, fugas).
- No exponga el aparato a llamas o fuentes de calor elevadas.
- No deje caer, aplaste ni someta el dispositivo a impactos fuertes.
- Evite exponer el aparato a temperaturas superiores a 60 °C durante el transporte (por ejemplo, en el interior de automóviles bajo la luz solar directa).
- Cada dispositivo está embalado cumpliendo la normativa indicada en UN 3481 (baterías de iones de litio contenidas en equipos) para un transporte seguro.

La estación de acoplamiento MIRI® M viene embalada en una caja de madera contrachapada y envuelta en una película de polietileno.

Las siguientes etiquetas están adheridas a la caja:

- Etiqueta con el nombre del producto, número de serie y código de barras UDI-DI en formato 1D, los símbolos de manipulación y la fecha marcada "debe instalarse antes de".

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

5.2.1 Requisitos de almacenamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

- El dispositivo puede estar almacenado durante un año. Si se almacena durante más de un año, el dispositivo debe devolverse al fabricante, registrarse y tratarse como no conforme con NCR proporcionado al departamento de Garantía de Calidad (QA).
- Tanto la estación de acoplamiento MIRI® M como las cámaras MIRI® M pueden almacenarse a temperaturas entre -20 °C y +50 °C.
- Proteger de la luz solar directa.
- Mantener seco.

⚠ **No utilizar si el material de embalaje está dañado.**

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

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento

El dispositivo solamente puede utilizarse en las siguientes condiciones:

- Temperaturas ambientales de 18 °C a 30 °C.
- La cámara MIRI® M solo debe cargarse a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 45 °C.
- Proteger de la luz solar directa.
- Mantener seco.
- Exclusivamente para uso en interiores.
- Humedad de funcionamiento: Del 5 al 95 % de humedad relativa (HR) (sin condensación).
- Altitud de funcionamiento - hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa).
- Altitud no operativa - superior a 2000 metros (más de 80 kPa - 106 kPa).

⚠ **El aparato no debe instalarse ni utilizarse cerca de ventanas.**

⚠ **No utilice el aparato si emite humo, calor, olores extraños o muestra signos de deterioro. Apague el dispositivo y póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB inmediatamente.**

⚠ **Cargue el dispositivo únicamente con la estación de acoplamiento suministrada o con una fuente de alimentación homologada.**

5.3 Eliminación

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

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

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

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

La cámara MIRI® M dispone de una batería de iones de litio integrada. Por lo tanto:

- No desmonte ni manipule la batería.
- No tire el dispositivo como si fuera basura normal.
- Devuelva el dispositivo a Esco Medical Technologies, UAB para su retirada.

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados

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

- 1 cápsula de filtro COV/HEPA (solo para la estación de acoplamiento MIRI® M).
- 2 filtros HEPA para el suministro de gas de entrada (solo para la estación de acoplamiento MIRI® M).
- 1 placa de optimización térmica por cámara.
- 1 cable de alimentación de calidad médica.
- 1 memoria USB que contiene una versión en PDF del manual del usuario y sus traducciones.
- 1 conector jack de 3,5 mm de la alarma externa.
- 1 conjunto de conectores macho rápidos con 15 tubos de silicona.

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

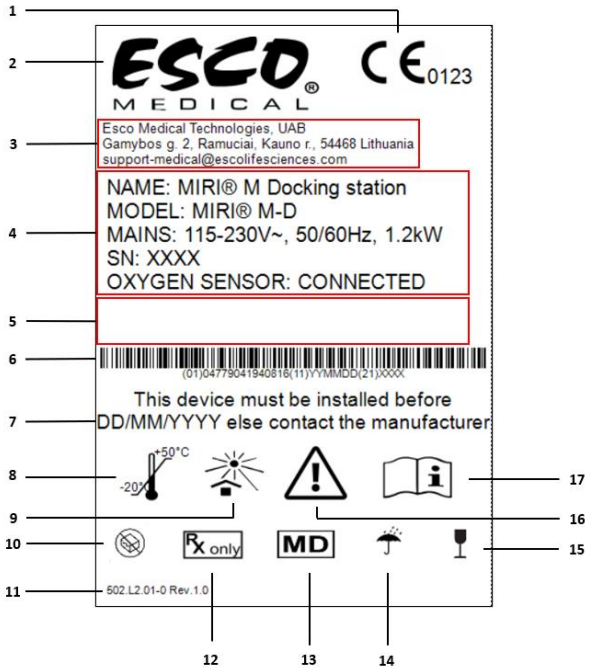
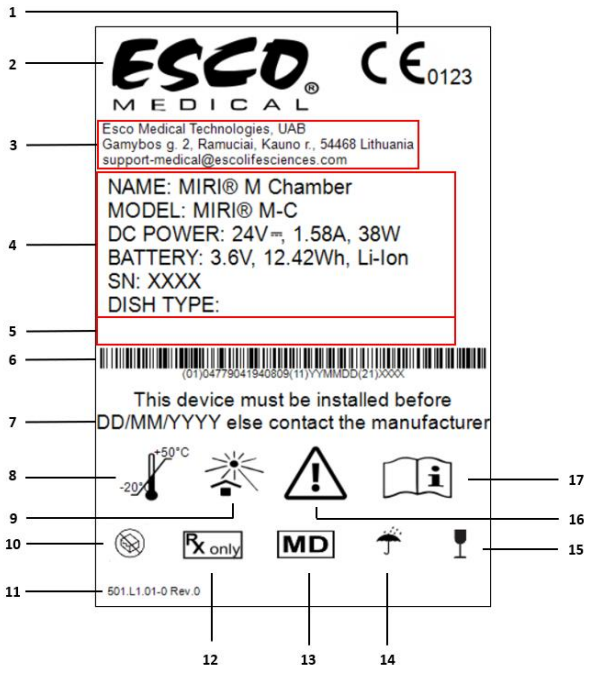
Accesorios que no se aplican a la incubadora multicámara FIV MIRI® M.

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® M son la cámara MIRI® M y la estación de acoplamiento MIRI® M. Estos dispositivos tienen sus propias etiquetas e instrucciones de etiquetado.

Hay varias etiquetas de usuario sobre la superficie de la incubadora multicámara FIV MIRI® M 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 para la estación de acoplamiento MIRI® M: 1. Marcado CE. 2. Logotipo. 3. Información de contacto del fabricante. 4. Información acerca del dispositivo médico embalado (nombre, modelo, alimentación eléctrica, número de serie (SN), tipo de placa incluida). 5. Espacio libre para información adicional. 6. Código DI UDI. 7. Si se almacena durante un tiempo superior a la vida útil, el dispositivo se tiene que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva. 8. Temperatura de envío entre -20 °C y +50 °C. 9. Proteger de la luz solar directa. 10. No lo utilice si el material de embalaje está dañado. 11. Número de revisión de la etiqueta. 12. Solamente Rx. 13. Dispositivo médico. 14. Mantener seco. 15. Frágil. 16. 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. 17. Consulte las instrucciones para usar correctamente el dispositivo.	
Etiqueta de la caja de embalaje para la cámara MIRI® M: 1. Marcado CE. 2. Logotipo. 3. Información de contacto del fabricante. 4. Información acerca del dispositivo médico embalado (nombre, modelo, alimentación eléctrica, número de serie (SN), tipo de placa incluida). 5. Espacio libre para información adicional. 6. Código DI UDI. 7. Si se almacena durante un tiempo superior a la vida útil, el dispositivo se tiene que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva. 8. Temperatura de envío entre -20 °C y +50 °C. 9. Proteger de la luz solar directa. 10. No lo utilice si el material de embalaje está dañado. 11. Número de revisión de la etiqueta. 12. Solamente Rx.	

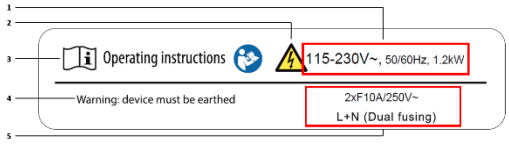
Descripción	Imagen
13. Dispositivo médico. 14. Mantener seco. 15. Frágil. 16. Precaución: consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad, tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones. 17. Consulte las instrucciones para usar correctamente el dispositivo.	
1. Información sobre la entrada de alimentación 2. Riesgo potencial de descarga eléctrica (no retire nunca ninguna cubierta). 3. Consulte las instrucciones de uso. 4. Es necesario conectar el aparato a tierra. 5. Información sobre los fusibles - tipo F10A/250VAC L+N (fusible doble)	

Tabla 7.2 Etiquetas del dispositivo

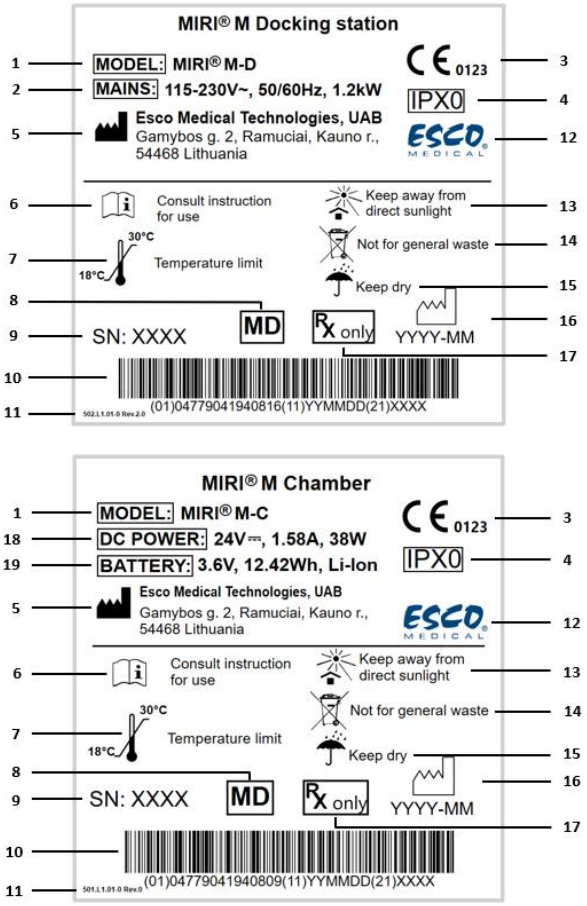
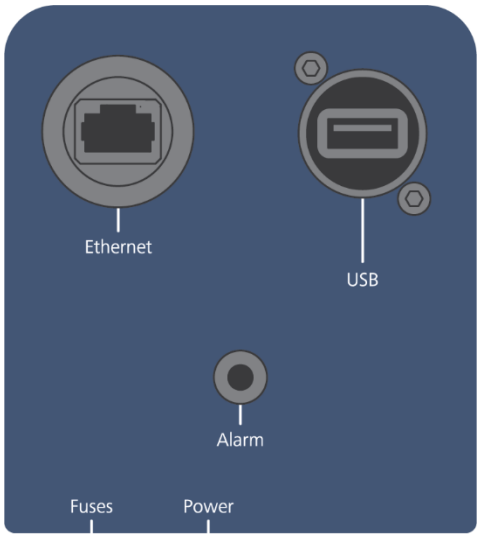
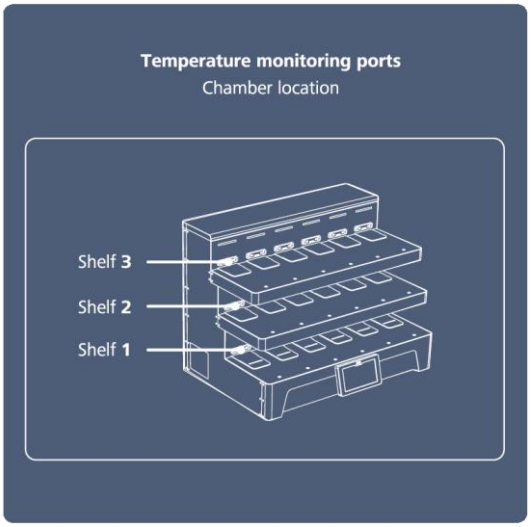
Descripción	Imagen
1. Modelo. 2. Información sobre la red eléctrica. 3. Marcado CE. 4. No protegido contra la entrada de agua. 5. Dirección del fabricante y país de origen. 6. Consulte las instrucciones de uso. 7. Limitación de temperatura. 8. Dispositivo médico. 9. Número de serie. 10. Código DI UDI. 11. Número de revisión de la etiqueta. 12. Logotipo. 13. Proteger de la luz solar directa. 14. Cumplimiento de la RAEE. 15. Mantener seco. 16. Fecha de fabricación. 17. Solamente Rx. 18. Potencia nominal de entrada. 19. Batería.	

Tabla 7.3 Etiquetas sobre la incubadora multicámara FIV MIRI® M

Descripción	Imagen
Entrada N_2 / Calibración / Entrada CO_2	
Filtro COV/HEPA	
Botón ON/OFF de la estación de acoplamiento MIRI® M	
Puertos de control de temperatura	
Puertos de muestreo de gases	

Descripción	Imagen
Presión máxima 1,5 bar	
Puertos de conexión	
Puertos de control de temperatura	

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

Cuando las cámaras están acopladas a la estación de acoplamiento, no están numeradas. Sin embargo, pueden identificarse fácilmente contando de izquierda a derecha (del número 1 al 6) en los estantes superior, central e inferior. Los números se muestran en la siguiente figura:

Figura 7.1 Números de posición de acoplamiento y nombres de estantes en la incubadora multicámara FIV MIRI® M

8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

8.1 Antes de la instalación

1. No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Póngase en contacto con Esco Medical Technologies,UAB o con el representante local.
2. No utilice el aparato si emite humo, calor, olores extraños o muestra signos de deterioro. Desconecte y póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB inmediatamente.
3. Lea completamente el Manual del usuario antes de usarlo.
4. Guarde siempre estas instrucciones en un lugar de fácil acceso cerca del dispositivo.

8.2 Durante la instalación

1. No ponga nunca este dispositivo encima de otro equipo que pueda desprender calor.
2. Ponga este dispositivo sobre una superficie plana, dura y estable.
3. No ponga este dispositivo sobre una alfombra o superficies similares.
4. ¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra (masa)!
5. Para su seguridad, se proporciona un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) con dos conectores y una tercera clavija. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.
6. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada, y utilice solamente el cable incluido con el dispositivo.
7. No 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 de 0,22 µm en la entrada: de gases CO_2 y N_2.
11. No utilice este producto a una temperatura ambiente que supere los 30 °C o esté por debajo de 18 °C.
12. Ponga este dispositivo en un lugar con ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor en su interior. Deje una separación de al menos 10 cm desde la parte posterior, de 30 cm desde la parte posterior y de 20 cm desde la izquierda y la derecha para evitar el sobrecalentamiento y permitir el acceso al interruptor ON/OFF de la parte posterior.
13. Este dispositivo solamente se puede utilizar en interiores.
14. El dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada.

⚠ **Lascaracterísticas de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.**

⚠ **No utilice equipos portátiles de comunicaciones por RF a menos de 30 cm de cualquier parte de la incubadora multicámara FIV MIRI® M o de sus cables, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo.**

⚠ **Deben evitarse el apilamiento y la colocación de otros equipos electrónicos cerca de cualquier parte de la incubadora multicámara FIV MIRI® M o de sus cables, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo.**

⚠ **No deben usarse cables ni accesorios distintos de los especificados por el fabricante, ya que su uso puede comprometer la seguridad y afectar negativamente al rendimiento CEM.**

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 dispositivo se ha caído, se ha expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. Las

incubadoras multicámara FIV MIRI® M 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 y el punto por donde sale del dispositivo.
5. Realice la calibración de temperatura y de gases en los intervalos descritos en los manuales.
6. No deje la tapa abierta durante más de 30 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 de la cámara.
10. Compruebe que las presiones de suministro de gases CO_2 y N_2 se mantienen estables en valores comprendidos en 0,7 – 1,5 bar. La presión recomendada es de 1 bar.
11. No utilice en ningún caso filtros que no hayan sido proporcionado por Esco Medical Technologies, UAB. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
12. No utilice el dispositivo sin tener conectado un filtro COV/HEPA Esco Medical Technologies, UAB adecuado.

8.4 Recomendaciones generales de ciberseguridad

Se aconseja y se espera que los usuarios tomen las siguientes medidas para reducir el riesgo de ciberseguridad para garantizar que el dispositivo funcionará según lo diseñado en el entorno de usuario previsto:

- Garantizar que el personal recibe la formación adecuada en materia de ciberseguridad.
- Impedir el acceso físico al equipo por parte de usuarios no autorizados.

⚠ **El usuario deberá informar siempre a Esco Medical Technologies, UAB, sin ninguna demora indebida en el momento en que tenga conocimiento de un incidente de vulnerabilidad de ciberseguridad o de cualquier sospecha de suceso de seguridad.**

9 Empezar

⚠ **Las incubadoras multicámara FIV MIRI® M solamente se deben instalar por personal autorizado y entrenado**

9.1 Puesta en marcha del sistema

1. Siga las directrices de las instrucciones de seguridad y de la sección de advertencias.
2. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la UPS.

3. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la incubadora multicámara FIV MIRI® M.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,7 – 1,5 bar, recomendado 1 bar.
6. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® M con el interruptor de la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente en la pantalla de la estación de acoplamiento.
8. Conecte todas las cámaras a la estación de acoplamiento, acoplándolas a cualesquiera de las posiciones de acoplamiento disponibles (véase la sección “14.6 Movilidad de las cámaras” del Manual del usuario).
9. Una vez conectadas a la fuente de alimentación de la estación de acoplamiento, las cámaras se encenderán automáticamente e iniciarán una secuencia de calentamiento para alcanzar el valor programado de la temperatura predeterminado. El valor programado de la temperatura predeterminado es 37 ºC.
10. Deje que las cámaras conectadas se calienten y estabilicen durante 60 minutos (consulte la Figura 9.1 para ver cómo se indica el procedimiento de calentamiento en la pantalla).
11. El sistema no activará ninguna alarma de gas o temperatura durante la fase de calentamiento, hasta que se cumpla **una** de las condiciones: que se alcance una vez el valor programado predeterminado o que hayan transcurrido 60 minutos desde el acoplamiento de la cámara.
12. Cuando se alcanza el valor programado de la temperatura predeterminado en las cámaras, el icono de calentamiento desaparecerá y se mostrará la vista IDLE de manera predeterminada (véase la Figura 9.2).
13. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección "31 Guía de validación" del Manual del usuario).
14. Complete la formación del usuario y termine de leer las instrucciones (se deben leer las instrucciones antes de configurar el dispositivo).
15. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, el sistema estará lista para usarse SI las pruebas son **correctas**.

⚠ **Para establecer la conectividad Ethernet, utilice cables Ethernet de par trenzado de categoría 6 (Cat 6) o superior, que cumplan la norma ISO/IEC 11801-1. Se recomiendan cables apantallados para entornos con muchas interferencias electromagnéticas (EMI).**

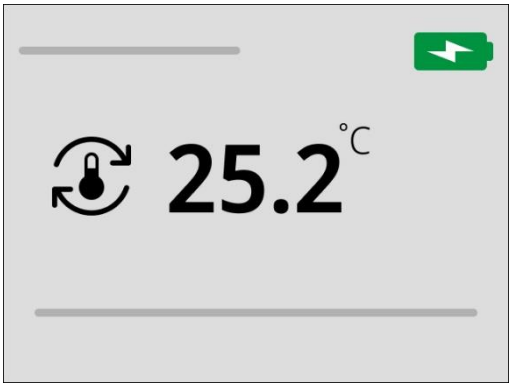


Figura 9.1 Pantalla de la cámara que indica la secuencia de calentamiento

La estación de acoplamiento permite un total de 18 posiciones de acoplamiento en 3 estantes, pero no es necesario acoplar las cámaras en todas las posiciones de una vez. Para un rendimiento óptimo* se recomienda tener al menos 6 cámaras acopladas en la estación de acoplamiento.

El sistema de gases puede funcionar de dos maneras: con CO_2 y N_2 conectados a sus respectivas entradas o solo con CO_2 conectado.

Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo. No se suministra estéril ni en un estado de limpieza clínicamente aceptable. Consulte la sección "19 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario para ver las directrices recomendadas por el fabricante.

El rendimiento del sistema también puede verse afectado por las condiciones ambientales en las que se instale.

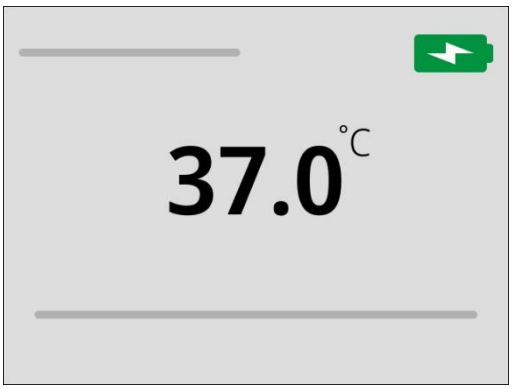


Figura 9.2 La vista predeterminada de visualización de la cámara inactiva

* Aunque la incubadora funcionará según lo previsto con menos de 6 cámaras acopladas, el rendimiento puede verse ligeramente alterado. Acoplar al menos 6 cámaras ayuda a garantizar las condiciones ambientales más homogéneas en todas ellas.

9.2 Añadir más cámaras

Se pueden conectar más cámaras a la estación de acoplamiento en cualquier momento durante la vida útil del sistema. Para ello, se usará el mismo procedimiento que el descrito en la sección “9.1 Puesta en marcha del sistema” del Manual del usuario (siga las siguientes instrucciones descritas en los puntos 8 – 15).

☞ **Cuando la cámara se registra en el registro interno de dispositivos de la clínica, la cámara también se puede almacenar para su uso posterior. Para ello, basta con retirar la cámara de la estación de acoplamiento, apagarla y guardarla en un lugar adecuado de la clínica. El número de puntos de acoplamiento no limita el número de cámaras de la clínica, el número de cámaras podría ser mayor.**

☞ **Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo. No se suministra estéril ni en un estado de limpieza clínicamente aceptable. Consulte la sección "19 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario para ver las directrices recomendadas por el fabricante.**

10 Conexión del suministro eléctrico

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

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

⚠ **¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra! Un enchufe de tipo puesta a tierra tiene dos conectores y una punta, que se proporciona para su seguridad. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.**

El requisito de alimentación eléctrica es 230 V 50 Hz O 115 V 60 Hz. El suministro eléctrico incorporado tiene un interruptor de modo que ajusta automáticamente el suministro eléctrico entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz. Asegúrese de que los requisitos de alimentación del país en el que va a funcionar el dispositivo cumplen los requisitos de potencia y frecuencia indicados anteriormente.

Figura 10.1 Fuente de alimentación

11 Conexiones de gases

La estación de acoplamiento MIRI® M está diseñada de manera que puede conectarse a varios tipos de gases (CO_2 y N_2). Los puertos de entrada de los gases CO_2 y N_2 están situados en la parte posterior. El conector izquierdo es para N_2 y el derecho para CO_2. Estos puertos están marcados "CO_2 100 % Inlet" [Entrada de CO2 100 %] y "N_2 100 % Inlet" [Entrada de N2 100 %].

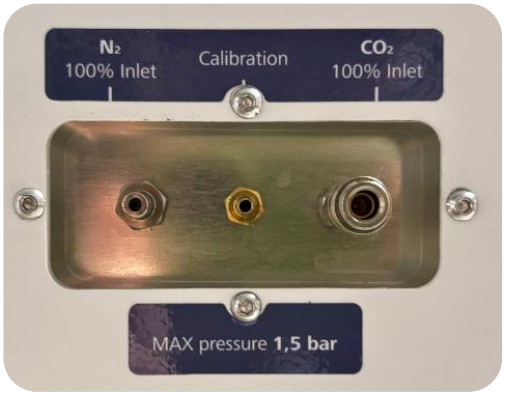


Figura 11.1 Entradas de gases en la parte posterior de la incubadora multicámara FIV MIRI® M

La entrada de CO_2 deberá conectarse a una concentración del 100 % de CO_2. El control de CO_2 de la cámara está disponible en el intervalo del 3 % al 12 %.

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 de las cámaras está disponible en el intervalo del 3 % al 10 % por infusión de gas N_2.

La presión del gas para ambas entradas debe estar comprendida entre 0,7 - 1,5 bar, se recomienda 1 bar, y debe mantenerse estable.

Utilice siempre un regulador de presión de alta calidad que se pueda configurar con la precisión necesaria para todos los 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 0,22 µm suministrado en la línea

de gas justo antes de la entrada a la incubadora multicámara FIV MIRI® M. Observe la dirección del flujo.

Conecte la entrada de N_2 a la bombona de N_2 de una manera similar.

Figura 11.3 HEPA de 0,22 µm externo para filtrar el gas CO_2 / N_2 de entrada

12 Filtro COV/HEPA

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

Los COV también pueden aparecer en gases medicinales, tales como CO_2 y N_2. Es fundamental utilizar filtros de COV en línea para evitar que estos humos entren en las incubadoras multicámara FIV MIRI® M.

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

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

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

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

Un filtro COV/HEPA combinado se integra en la construcción de la incubadora multicámara FIV MIRI® M. Antes de introducirse en la incubadora multicámara FIV MIRI® M, el gas se envía a través del filtro en un único paso. A continuación, tras su regreso desde la cámara, el gas se

vuelve a filtrar. El sistema de recirculación filtra continuamente los gases de la incubadora multicámara FIV MIRI® M.

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

12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA

El filtro COV/HEPA debe sustituirse cada 3 meses. Marque la fecha de instalación inicial y asegúrese de mantener este intervalo. Un comportamiento correcto del filtro es fundamental para el rendimiento del sistema.

Empiece por desembalar el nuevo filtro. Los dos tapones de seguridad instalados en los codos del filtro pueden desecharse durante este proceso. En el lado izquierdo de la estación de acoplamiento, empuje hacia dentro la escotilla *de apertura a presión* situada en la parte superior de la misma.

Figura 12.1 Escotilla de apertura a presión

La escotilla de apertura a presión está diseñada como una pieza separada, no unida a la estación de acoplamiento. Deben sujetarse bien al abrirlas para evitar que se caigan.

La escotilla de apertura a presión no es necesaria para el filtro COV/HEPA funcione correctamente, pero no obstante, debe volver a colocarse una vez finalizado el cambio de filtro.

Con una mano, introduzca el filtro COV/HEPA horizontalmente en la ranura designada de la carcasa del filtro COV/HEPA con el racor azul recto en primer lugar. Gracias a la guía situada junto a la ranura, los usuarios pueden introducir el filtro sin necesidad de comprobar visualmente su posición. Asegúrese de que está bien conectado antes de soltar el filtro (consulte la Figura 12.2 para ver el procedimiento de instalación correcto).

Figura 12.2 Racor azul recto del filtro insertado

Introduzca el racor azul acodado del extremo opuesto en la toma especificada situada en el lateral de la carcasa del filtro. Asegúrese de que esté bien conectado antes de soltarlo (consulte la Figura 12.3 para ver el procedimiento de instalación correcto).

Figura 12.3 Racor azul acodado del filtro insertado

Cuando haya finalizado el procedimiento de cambio del filtro COV/HEPA, asegúrese de volver a colocar la escotilla y reiniciar el contador de la última hora de cambio del filtro en la pantalla de la estación de acoplamiento. El reinicio del contador del filtro COV/HEPA se encuentra en los ajustes de mantenimiento (consulte la sección “14.5 Ajustes de mantenimiento” del Manual del usuario).

Para instalar cómodamente el filtro COV/HEPA, el lado izquierdo de la estación de acoplamiento MIRI® M requiere una separación mínima de 100 mm.

El dispositivo no debe contener embriones en ninguna de las cámaras conectadas, mientras se cambia el filtro COV/HEPA.

⚠ **Un filtro COV/HEPA instalado incorrectamente puede producir fugas de gas y contaminación del contenido de la incubadora.**

⚠ **¡No utilice nunca la incubadora multicámara FIV MIRI® si falta el elemento filtrante! Podrían producirse contaminaciones peligrosas por partículas y fugas de gas.**

12.2 Procedimiento de retirada de un nuevo filtro COV/HEPA

En el lado izquierdo de la estación de acoplamiento, empuje hacia dentro la escotilla *de apertura a presión* situada en la parte superior de la misma.

Figura 12.5 Escotilla de apertura a presión

☞ **La escotilla de apertura a presión está diseñada como una pieza separada, no unida a la estación de acoplamiento. Deben sujetarse bien al abrirlas para evitar que se caigan.**

Con una mano, sujete el racor azul acodado y empuje el filtro hacia la derecha. Esto liberará el racor azul acodado de su alojamiento. Es posible que después tenga que mover el filtro un poco hacia la izquierda para poder cogerlo cómodamente con una mano.

Figura 12.6 Racor azul acodado del filtro empujado hacia fuera

Sujete el filtro con una mano y tire suavemente del mismo para sacarlo de la carcasa del filtro. Asegúrese de que se mueve hacia arriba mientras tira del mismo.

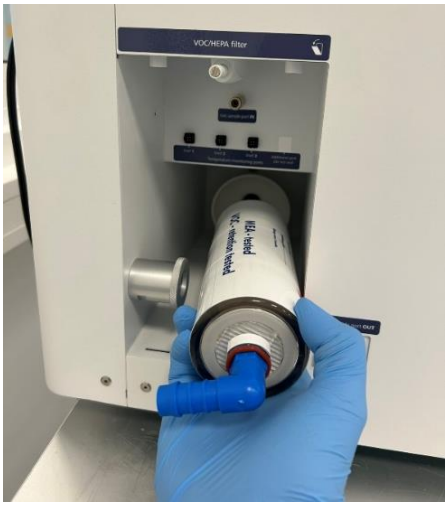


Figura 12.7 Filtro fuera del dispositivo.

El lado izquierdo de la estación de acoplamiento MIRI® M necesita una separación mínima de 100 mm para sustituir cómodamente el filtro COV/HEPA.

13 Información sobre la batería

Todas las incubadoras multicámara FIV MIRI® M contienen un **paquete de baterías de iones de litio recargables** que garantiza un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico. El paquete de baterías contiene celdas de iones de litio, protegidas con material ignífugo, un fusible PTC de 5 A y un conector Molex SPOX de 5 patillas para garantizar la seguridad y la fiabilidad. La batería cumple las normas internacionales de seguridad y transporte:

- **ONU 38.3**: Garantiza la seguridad de la batería durante el transporte.
- **UL 62133-2 & IEC 62133-2**: Garantiza la seguridad de la batería durante su uso.
- **IEC 60601-1**: Garantiza la seguridad de los dispositivos para aplicaciones médicas.

Para garantizar un funcionamiento seguro y evitar lesiones o daños:

- NO intente sustituir, extraer o reparar la batería. La sustitución está restringida únicamente a personal de servicio cualificado.
- NO exponga la batería a llamas abiertas, luz solar directa o temperaturas superiores a 60 °C.
- NO desmonte, aplaste, perfore ni cortocircuite los terminales de la batería.
- NO sumerja el dispositivo ni la batería en agua ni en ningún líquido.
- Utilice únicamente la batería aprobada por el fabricante para evitar riesgos de seguridad.
- La sustitución no autorizada de la batería puede provocar un incendio, una explosión, un funcionamiento defectuoso del aparato e invalidar la garantía.

☞ **El paquete de baterías está diseñado para una vida útil prolongada en condiciones normales de funcionamiento. La sustitución solo debe realizarse cuando lo indique el programa de mantenimiento, descrito en la sección "35 Guía de mantenimiento" del Manual del usuario.**

⚠ **Solamente el personal de servicio cualificado puede realizar la sustitución de la batería.**

⚠ **La manipulación no autorizada puede provocar descargas eléctricas, incendios o fallos del dispositivo.**

13.1 Eliminación de la batería

Para evitar daños al medio ambiente y cumplir la normativa:

- NO tire la batería a la basura doméstica.
- Deseche las baterías en los puntos de recogida de residuos electrónicos autorizados.
- Siga las directrices locales, regionales y nacionales para la eliminación de baterías.
- Póngase en contacto con su proveedor de servicios para obtener información sobre los métodos de eliminación adecuados.

13.2 Procedimientos de emergencia de la batería

Si observa alguno de los siguientes síntomas: humo, calor, hinchazón, fugas u olores extraños procedentes del aparato:

1. Desconecte inmediatamente el dispositivo de la estación de acoplamiento si es seguro hacerlo.
2. Aleje el aparato de materiales inflamables.

3. NO utilice agua para extinguir incendios de baterías. Utilice un extintor de incendios de clase D o cúbralo con arena seca.
4. Evacue la zona y póngase en contacto con los servicios de emergencia si persiste el fuego o el humo.
5. Notifique a Esco Medical Technologies, UAB o a su distribuidor local para obtener asistencia.

⚠ **El laboratorio debe estar dotado con medidas de seguridad adecuadas para hacer frente a los posibles riesgos de incendio asociados a las baterías integradas en el interior de las cámaras. Esto incluye sistemas apropiados de extinción de incendios, extintores adecuados para incendios de baterías (como los de clase D o los específicos para iones de litio), ventilación adecuada y protocolos de respuesta ante emergencias. Es esencial seguir los procedimientos generales de seguridad contra incendios para minimizar los riesgos y mejorar la seguridad general del laboratorio.**

14 Interfaz de usuario

Las siguientes secciones ofrecen una visión general de las funciones asociadas a las teclas de la interfaz de usuario y a los elementos de menú. La interfaz de usuario facilita tanto las operaciones rutinarias como las configuraciones avanzadas del dispositivo. En la tabla siguiente se presenta un resumen de las claves primarias y sus respectivas funciones.

Tabla 14.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
Estación de acoplamiento MIRI® M	
Botón ON/OFF La conexión de alimentación y el botón ON/OFF se encuentran en la PARTE POSTERIOR del aparato. Conecte el cable de alimentación y pulse el botón situado junto a él para encender las incubadoras multicámara FIV MIRI® M.	
Panel de visualización de la estación de acoplamiento La pantalla de la estación de acoplamiento de 17,8 cm proporciona actualizaciones de estado en tiempo real sobre las condiciones de la incubadora, incluida la visualización de valores en tiempo real para las concentraciones de gas CO_2 y O_2, así como la presión de entrada para CO_2 y N_2. La pantalla se maneja mediante interacción táctil y permite a los usuarios gestionar las funciones de incubación, ajustar los valores programados, realizar tareas de mantenimiento y recibir notificaciones de alarmas y advertencias, incluidas orientaciones para resolverlas.	

Descripción	Imagen
Panel de retroiluminación LED del estante Las barras de LED situadas encima de cada posición de acoplamiento indican el estado de la cámara acoplada correspondiente. Si no hay ninguna luz significa que no hay ninguna cámara acoplada, una luz blanca parpadeante significa indica una cámara inactiva no asignada a un paciente, y una luz azul parpadeante indica una cámara asignada a un paciente con células en tratamiento. Esto permite a los usuarios identificar cámaras específicas o inactivas a distancia, con la opción adicional de configurar la luz para que parpadee desde un PC externo para mejorar la visibilidad. Además, el panel retroiluminado también señala los estados de alarma y advertencia en las cámaras acopladas mediante pulsaciones rojas y amarillas, respectivamente. Estos indicadores permanecen activos hasta que se resuelve el problema o se desacopla la cámara, momento en el que la notificación se retira de la estación de acoplamiento y la luz LED correspondiente a esa posición se APAGA.	
Entradas de gas La incubadora tiene entradas separadas para el CO_2 y N_2, ambas situadas en la parte trasera del aparato. Además, en la misma zona hay una entrada específica para gases de calibración.	
Conexiones adicionales Las conexiones adicionales para Ethernet, USB y alarma externa se encuentran en la PARTE POSTERIOR del dispositivo.	

Descripción	Imagen
Cámara MIRI® M	
Panel de visualización de la cámara La pantalla de la unidad de cámara móvil es el principal comunicador de la temperatura de la cámara, así como de si hay pacientes asignados a ella o no. El valor de la temperatura en tiempo real aparece centrado de forma destacada, con el nombre del posible paciente debajo y un identificador único del paciente en la esquina superior izquierda. El valor de la temperatura permanece siempre visible mientras la cámara está encendida, excepto por una breve confirmación visual de 3 segundos que se muestra durante el acoplamiento y desacoplamiento con éxito. Otras notificaciones se comunican al usuario mediante iconos y cambios de color (sobre todo en situaciones de alarma y advertencia).	
Alarma y botón OFF En un escenario de alarma con una cámara desacoplada, la cámara proporciona información visual y sonora para alertar al usuario. Para silenciar la alarma, la cámara cuenta con su propio botón de silencio, que silencia la alarma durante 5 minutos antes de que vuelva a notificar al usuario. Para las cámaras asignadas, mantener pulsado el botón de silencio también funciona como reinicio de la información del paciente. Esta acción desencadena una cuenta atrás de 3 segundos, tras la cual la cámara se reinicia. Si mantiene pulsado el botón durante 3 segundos más, o si lo hace en una cámara no asignada, se apagará la cámara y se mostrará la información correspondiente en la pantalla.	

14.1 Activación de los controles de calor y gas

El sistema se enciende pulsando el interruptor ON/OFF situado en la parte trasera de la estación de acoplamiento, que también activa los sistemas de calefacción y control de gas. Mientras el sistema se está iniciando, aparecerá el mensaje "Please Wait" (Espere, por favor) en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Figura 14.1 Vista de carga

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

- Concentración de CO_2, valor programado de CO_2 y presión de entrada de CO_2.
- Concentración de O_2, valor programado de O_2 y presión de entrada de N_2.
- Valor programado de la temperatura.

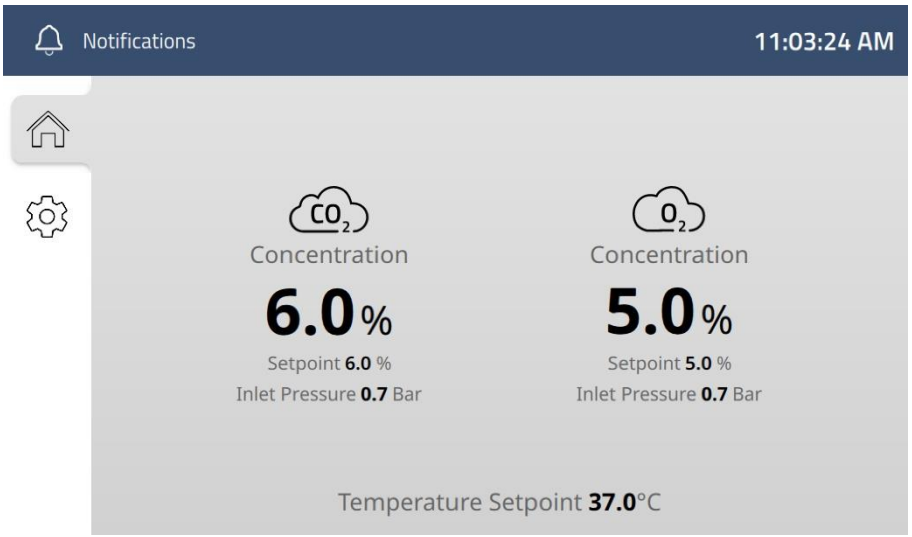


Figura 14.2 Vista de la pantalla principal de la incubadora MIRI® M

14.2 Menú Configuración

Al tocar el icono ⚙ en la vista de pantalla principal se abrirá el menú Configuración:

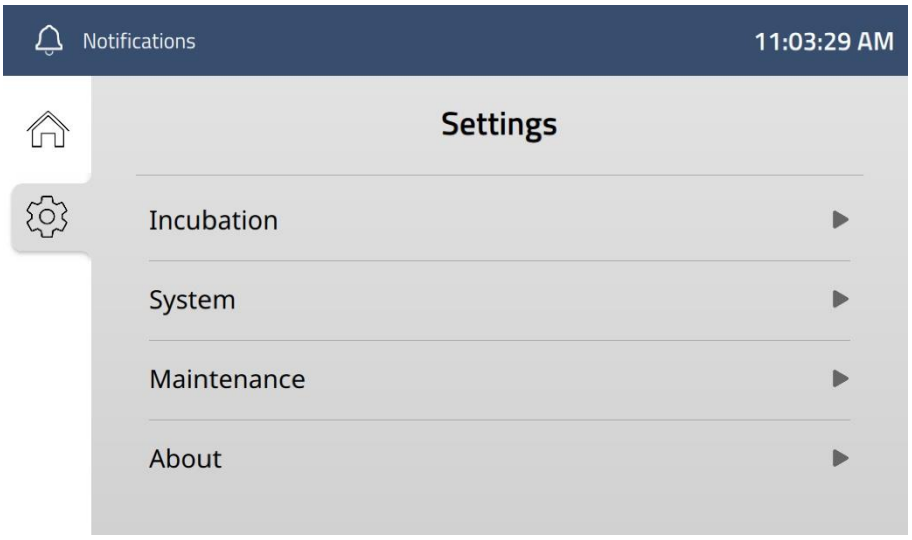


Figura 14.3 Vista de configuración

Este menú ofrece acceso a todos los aspectos disponibles del sistema, lo que permite ajustar los parámetros relacionados con la incubación y el propio sistema. Además, el sistema ofrece una sección de mantenimiento para los ajustes relacionados con el servicio.

14.3 Ajustes de incubación

El menú Incubación ofrece una serie de opciones para regular y optimizar las condiciones de incubación del sistema.

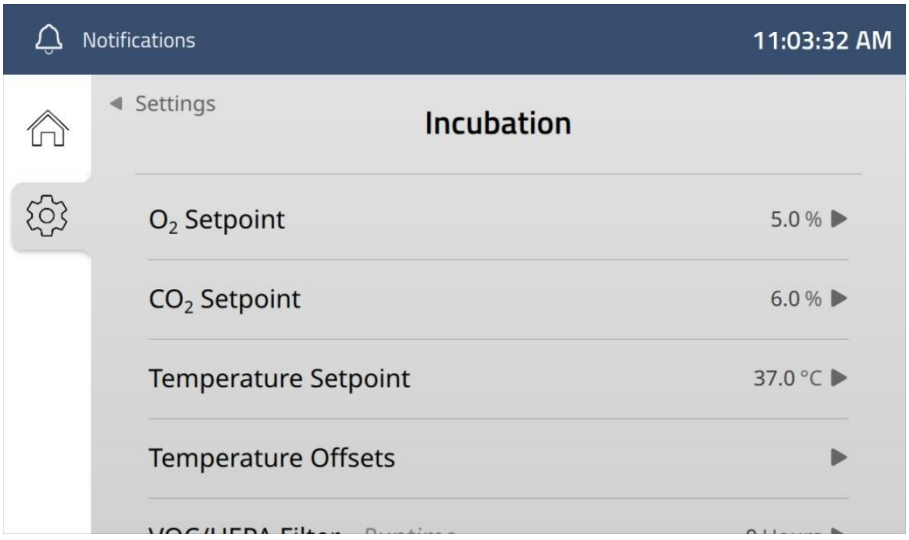


Figura 14.4 Vista de ajustes de incubación

Se pueden ajustar los valores programados para la temperatura y el gas, configurar las

compensaciones de temperatura y poner a cero el contador de tiempo de funcionamiento del filtro de COV/HEPA. El menú también incluye la opción de activar o desactivar la luz UV. El sistema de gases puede configurarse para funcionar con una combinación de CO_2 y O_2 o solo con CO_2.

14.3.1 Cambiar el valor programado de la concentración de O_2

El valor programado del O_2 se puede ajustar en el intervalo del 3 al 10 %.

El valor programado del O_2 predeterminado es el 5 %.

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

1. En el menú Incubación, pulse *Set point O_2* (Valor programado de O_2) para cambiar el valor programado del O_2.
2. Pulse las teclas (-) o (+) para ajustar el valor programado del O_2 a la concentración deseada.
3. Cuando se alcance el valor programado, pulse *Apply* (Aplicar). La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

Figura 14.7 Vista del valor programado del O_2

El sistema cambia el valor programado a la concentración configurada y no activará ninguna alarma de gas hasta que se alcance una vez el valor programado de CO_2 o hayan transcurrido 60 minutos.

La calibración de la compensación de gas puede ser beneficiosa cuando se establece el valor programado por primera vez o se realizan ajustes. Debido a la complejidad del sistema de gases, las variaciones en la presión, la dinámica del flujo y la respuesta del sensor pueden

afectar a la precisión. Realizar un calibrado garantiza un rendimiento óptimo y un control preciso. Para obtener instrucciones sobre cómo realizar la calibración de compensación de gas, consulte la sección "14.5.3 Calibración de compensación de gas" del Manual del usuario o póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local.

14.3.2 Cambiar el valor programado de la concentración de CO_2

El valor programado de CO_2 se puede ajustar en el intervalo del 3 % al 12 %.

El valor programado de CO_2 predeterminado es el 6 %.

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

1. En el menú Incubación, pulse *Setpoint CO_2* (Valor programado de CO_2) para cambiar el valor programado del CO_2.
2. Pulse las teclas (-) o (+) para ajustar el valor programado del CO_2 a la concentración deseada.
3. Cuando se alcance el valor programado, pulse *Apply* (Aplicar). La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

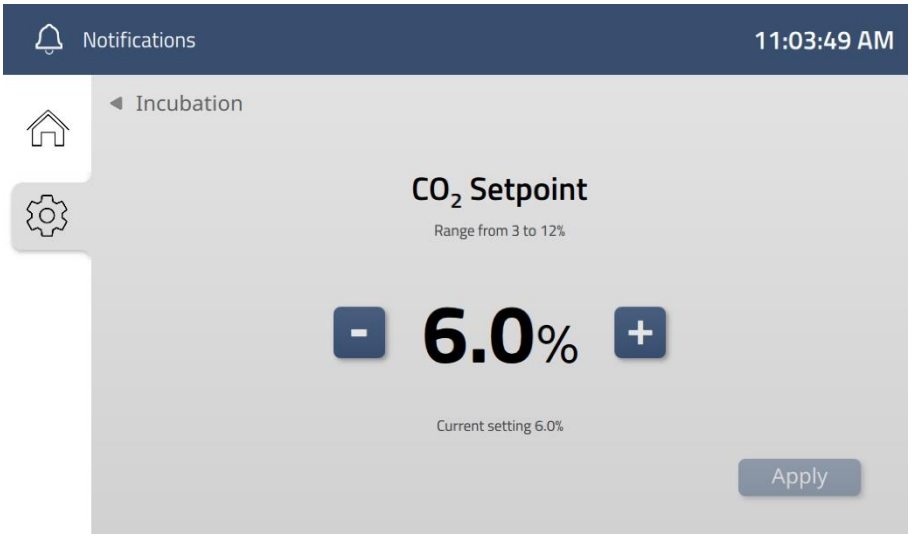


Figura 14.6 Vista del valor programado del CO_2

El sistema cambia el valor programado a la concentración configurada y no activará ninguna alarma de gas hasta que se alcance una vez el valor programado de CO_2 o hayan transcurrido 60 minutos.

La calibración de la compensación de gas puede ser beneficiosa cuando se establece el valor programado por primera vez o se realizan ajustes. Debido a la complejidad del sistema

de gases, las variaciones en la presión, la dinámica del flujo y la respuesta del sensor pueden afectar a la precisión. Realizar un calibrado garantiza un rendimiento óptimo y un control preciso. Para obtener instrucciones sobre cómo realizar la calibración de compensación de gas, consulte la sección "14.5.3 Calibración de compensación de gas" del Manual del usuario o póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local.

Alcanzar un valor programado de concentración de CO_2 del 12 % puede resultar difícil a altitudes inferiores a 2000 metros. Los usuarios deben tener en cuenta esta limitación al configurar niveles altos de concentración de CO_2.

14.3.3 Cambiar el valor programado de la temperatura

Se puede ajustar un único valor programado de temperatura en el intervalo de 35 °C a 39 °C para todo el sistema, lo que significa que cada cámara acoplada en la estación de acoplamiento tiene el mismo valor programado.

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

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

1. En el menú de incubación, pulse *Temperature Setpoint* (Valor programado de la temperatura)para cambiar el valor programado de la temperatura de todo el sistema.
2. Pulse las teclas (-) o (+) para ajustar el valor programado de temperatura al nivel deseado.
3. Cuando se alcance el nivel deseado, pulse *Apply* (Aplicar). La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

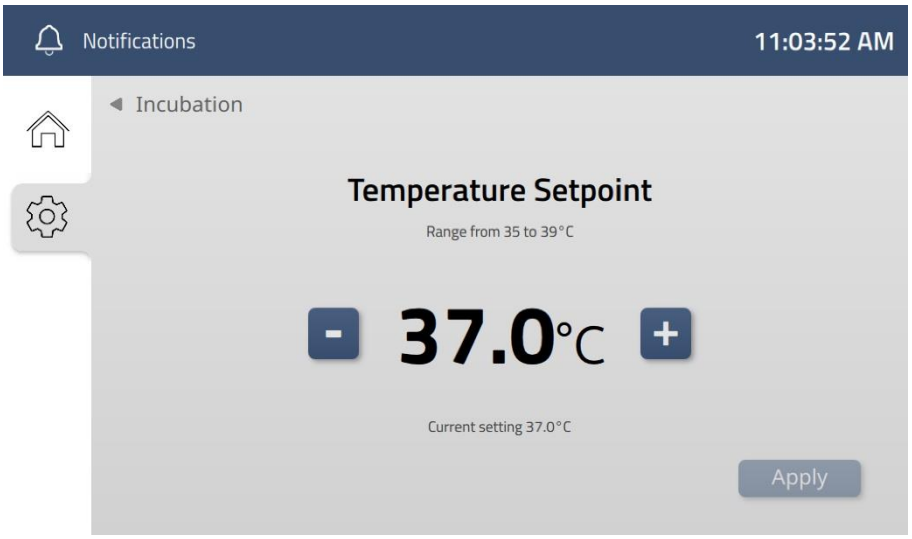


Figura 14.5 Vista del valor programado de la temperatura

El sistema cambia el valor programado al nivel configurado y no activará ninguna alarma de temperatura hasta que se alcance una vez el valor programado o hayan transcurrido 30 minutos.

Este cambio afectará a todas las cámaras conectadas, incluido un ajuste automático para cualquier cámara con otros ajustes que esté acoplada en la misma estación de acoplamiento.

Para que la incubadora multicámara FIV MIRI® M funcione según lo previsto, el valor programado de temperatura debe ser al menos 5 °C superior a la temperatura ambiente.

14.3.4 Cambiar las compensaciones de temperatura

Solo un usuario o técnico capacitado debe modificar los valores de compensación de temperatura, de acuerdo con las mediciones específicas realizadas con el dispositivo calibrado.

Para ajustar la compensación de temperatura de la tapa o parte inferior de las cámaras, siga estas instrucciones:

1. En el menú de incubación, pulse *Temperature Offsets* (Compensaciones de temperatura) y seleccione *Lid Offset* (Compensación de la tapa) o *(Bottom Offset) (Compensación de la parte inferior).*

Figura 14.8 Ajustes de compensación de temperatura

2. Pulse las teclas (-) o (+) para ajustar la compensación de temperatura al nivel deseado.
3. Cuando se alcance el nivel deseado, pulse *Apply* (Aplicar). La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

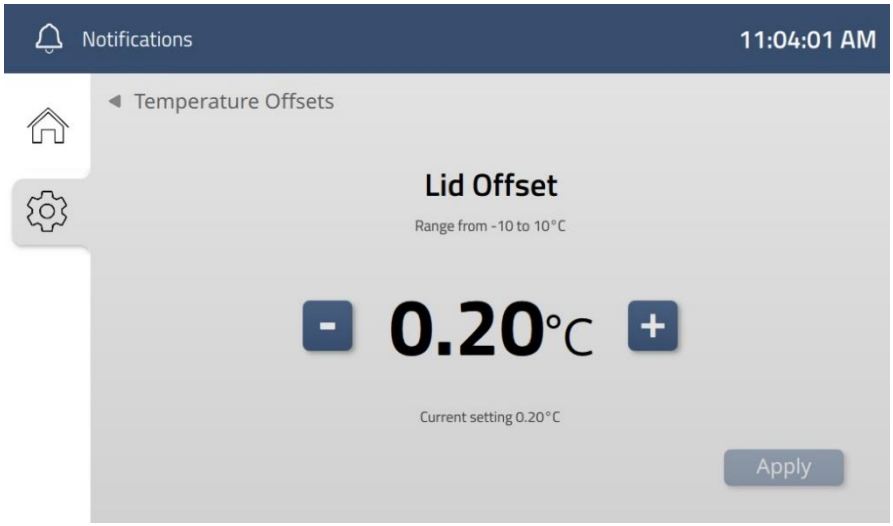


Figura 14.9 Compensación de la temperatura de la tapa

Aunque el valor programado de temperatura se modifica ajustando un único valor, esta funcionalidad ofrece más libertad para ajustar la diferencia específica entre las zonas de temperatura superior e inferior.

Este cambio afectará a todas las cámaras conectadas, incluido un ajuste automático para cualquier cámara con otros ajustes que esté acoplada en la misma estación de acoplamiento.

Figura 14.10 Compensación de la temperatura de la parte inferior

14.3.5 Contador de tiempo de funcionamiento del filtro COV/HEPA

El filtro COV/HEPA de la incubadora multicámara FIV MIRI® M debe sustituirse cada 3 meses. El sistema supervisa las horas de funcionamiento desde la última sustitución y, cuando falte un número configurado de días para la fecha de cambio, el sistema mostrará un recordatorio visual en la pantalla de la estación de acoplamiento MIRI® M para notificar la próxima sustitución del filtro.

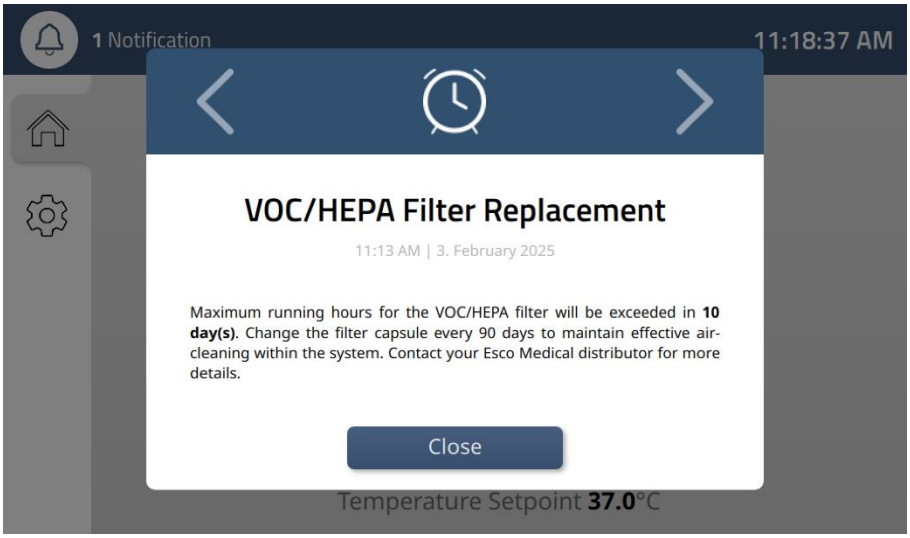


Figura 14.21 El recordatorio del filtro COV/HEPA

Después de sustituir el filtro COV/HEPA, se debe restablecer el contador de horas de funcionamiento en la pantalla de la estación de acoplamiento MIRI® M. Esta función se encuentra en la parte superior del menú de mantenimiento y consiste simplemente en pulsar el botón de reinicio y confirmar en la ventana emergente de confirmación en 2 pasos.

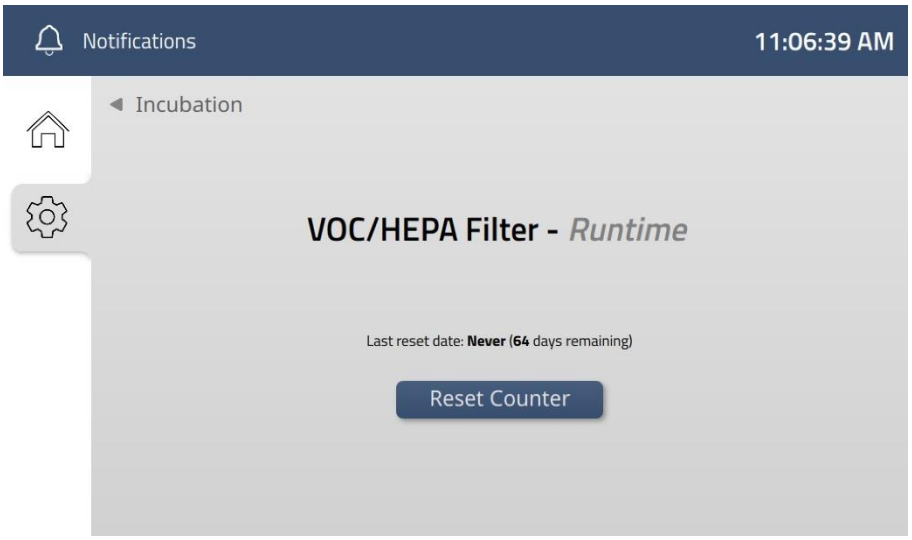


Figura 14.22 Botón de reseteo de tiempo de funcionamiento para el filtro COV/HEPA

Consulte la sección "12 Filtro COV/HEPA" del Manual del usuario para ver las instrucciones sobre cómo retirar e instalar los filtros COV/HEPA.

14.3.6 Activación/desactivación de la luz UV

Para activar o desactivar la luz UV en el sistema, siga estas instrucciones:

1. En el menú de incubación, pulse *UV Light* (Luz UV) para acceder al ajuste.
2. Realice el cambio deseado pulsando los botones *ON/OFF*.
3. Pulse *Apply* (Aplicar) cuando haya terminado. La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

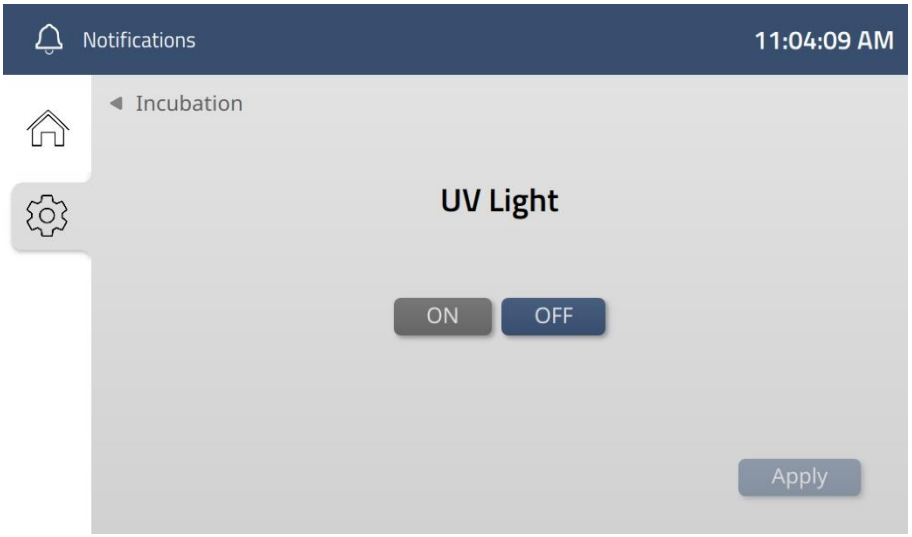


Figura 14.11 Regulación de la luz ultravioleta del sistema

El estado predeterminado de la luz UV es "APAGADO". Después de encenderse, volverá a apagarse automáticamente cuando se apague la unidad.

Para asegurar la desinfección de gases, se recomienda que la luz UV esté "ENCENDIDA" cuando se utilice el aparato.

14.3.7 Cambiar el modo del sistema de gases

El sistema ofrece dos formas de hacer funcionar el sistema de gases, con regulación de CO_2 y O_2 o solo con regulación de CO_2. Para pasar de un modo a otro, siga estas instrucciones:

1. En el menú de incubación, pulse *Gas System Mode* (Modo de sistema de gases).
2. Pulse el modo de sistema de gases deseado.
3. Pulse *Apply* (Aplicar) cuando haya terminado. La pantalla volverá al Menú Ajustes de Incubación, y deberá volver manualmente a la página principal.

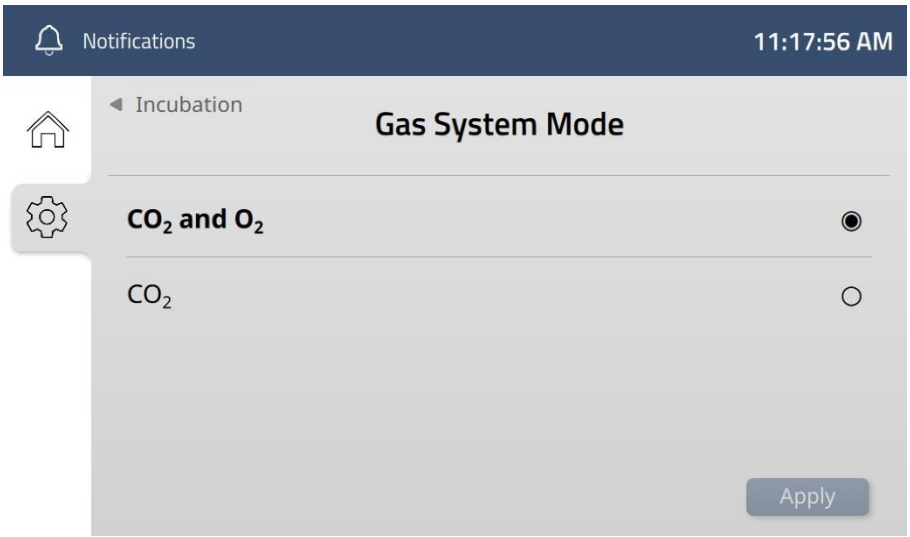


Figura 14.12 Ajustes del modo del sistema de gases

Al volver a la página principal, toda la columna derecha que muestra los valores de O_2/N_2 aparece atenuada, con un icono superpuesto que indica que la regulación de O_2 está desactivada. Todos los valores se muestran como 0. Es posible volver a entrar en los ajustes del modo de sistema de gases en cualquier momento para reactivar la regulación de O_2.

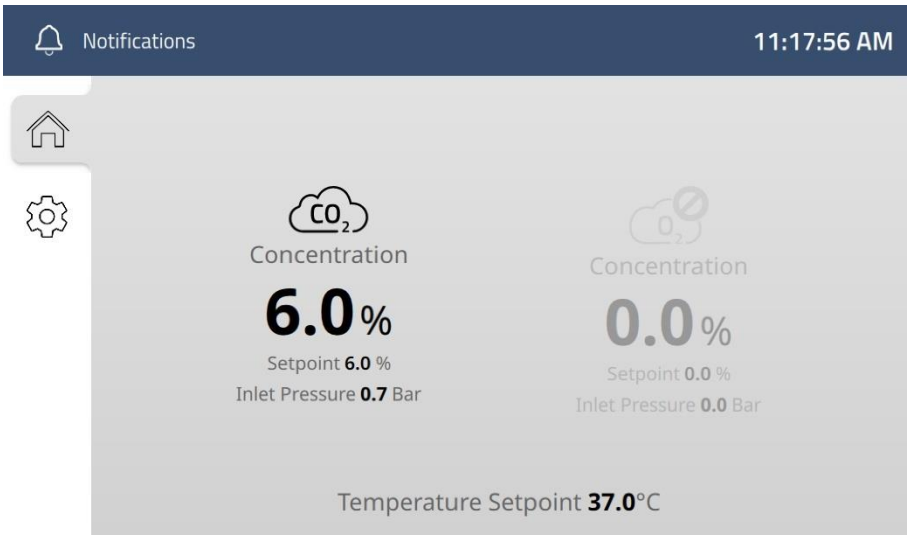


Figura 14.13 Página principal con la regulación O_2 desactivada

La configuración predeterminada es que el sistema funcione con regulación de CO_2 y O_2.

Cuando funciona en (CO_2-Only Mode) Modo de solo CO_2, el tiempo de recuperación de CO_2 del sistema aumentará a 4 minutos.* Tenga esto en cuenta cuando planifique operaciones que requieran niveles precisos de CO_2.

14.4 Configuración del sistema

El menú de configuración del sistema ofrece ajustes directamente relacionados con el propio sistema, no relacionados con la incubación y el mantenimiento.

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

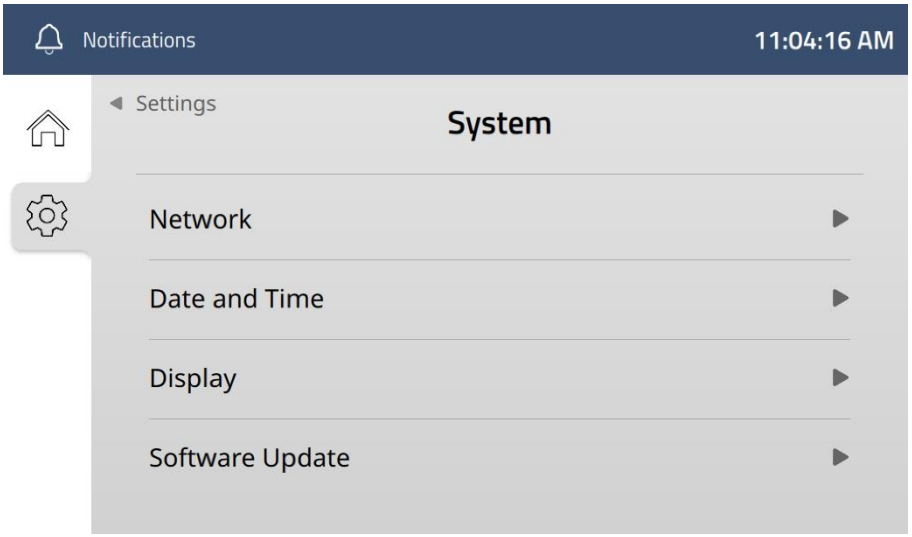


Figura 14.14 Menú de configuración del sistema

Desde aquí, es posible configurar los ajustes de red, ajustar la configuración de la pantalla y actualizar el software tanto de la estación de acoplamiento como de las cámaras.

14.4.1 Configuración de la red

En la configuración de red, el usuario puede conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® M a un servidor externo para permitir la gestión del tratamiento desde un PC en la misma red.

1. En el menú Configuración del sistema, pulse *Network* (Red), seguido de *External Server (Servidor externo).*
2. Introduzca la dirección IP de la red de su ubicación pulsando directamente en el cuadro de entrada o pulse ⇕ a la derecha del cuadro para que el sistema busque un servidor.
3. Pulse *Apply* (Aplicar) cuando haya terminado. La pantalla volverá al Menú Configuración del sistema, y deberá volver manualmente a la página principal.

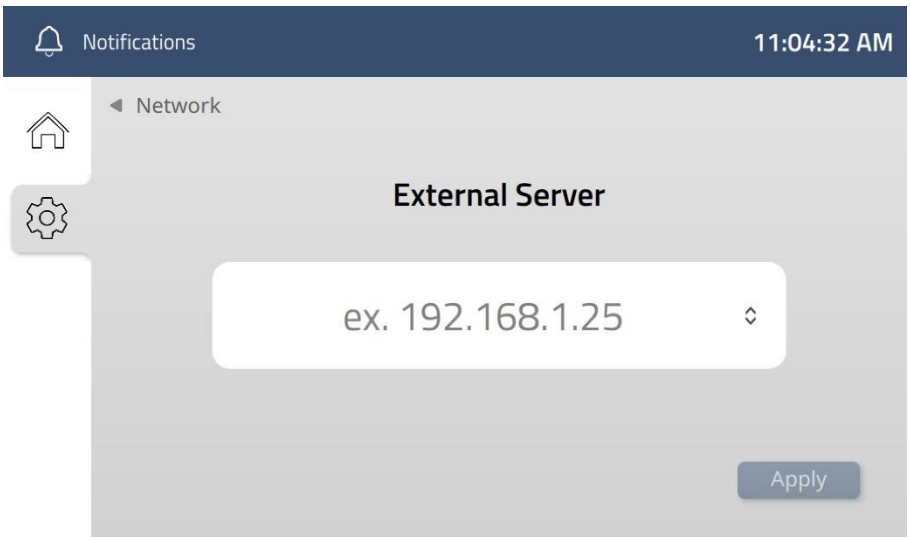


Figura 14.15 Introducción de la dirección IP

⚠ **Cuando se conecta la incubadora multicámara FIV MIRI® M a la red informática, el usuario debe garantizar la seguridad de la red informática. El software controla los parámetros de incubación de la incubadora multicámara FIV MIRI® M por lo tanto, en el caso de un fallo del software o una infracción de ciberseguridad, los embriones pueden estar en riesgo.**

⚠ **Para establecer la conectividad Ethernet, utilice cables Ethernet de par trenzado de categoría 6 (Cat 6) o superior, que cumplan la norma ISO/IEC 11801-1. Se recomiendan cables apantallados para entornos con muchas interferencias electromagnéticas (EMI).**

14.4.2 Fecha y hora

La página de configuración de Fecha y Hora ofrece opciones para configurar la fecha, hora y zona horaria del sistema. Existen las siguientes opciones:

- **Fecha y hora automáticas**: Active esta opción para permitir que el sistema establezca la fecha y la hora automáticamente basándose en la información proporcionada por la red.
- **Fecha (entrada manual)**: elija esta opción para introducir manualmente la fecha actual, si la fecha y hora automáticas no están disponibles.
- **Hora (Entrada manual)**: elija esta opción para ajustar manualmente la hora actual, si la fecha y hora automáticas no están disponibles.
- **Zona horaria**: seleccione la zona horaria adecuada a su ubicación para garantizar una visualización precisa de la hora.
- **Servidor NTP**: configure un servidor NTP (Network Time Protocol) para sincronizar la fecha y hora del sistema con una fuente externa.

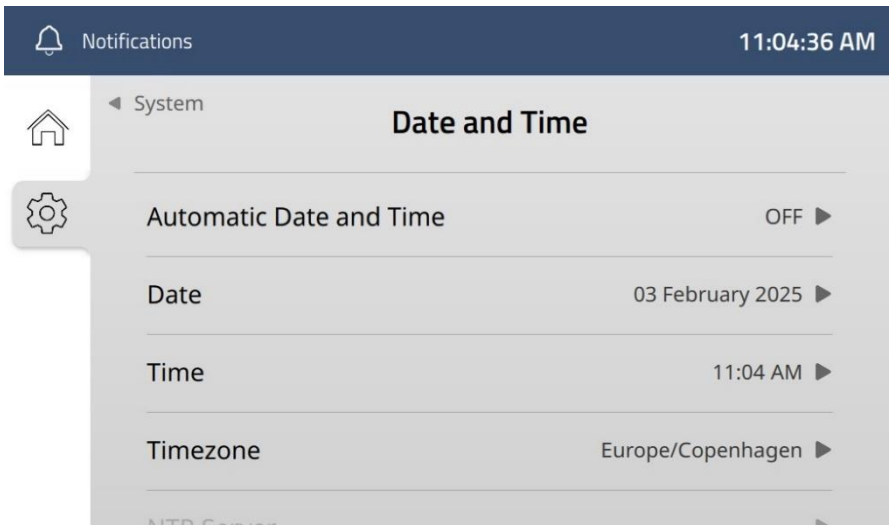


Figura 14.16 Configuración de fecha y hora

14.4.3 Configuración de la pantalla

La configuración de la pantalla ofrece dos tipos de ajustes: cambiar el brillo de la pantalla y calibrar la funcionalidad táctil de la pantalla.

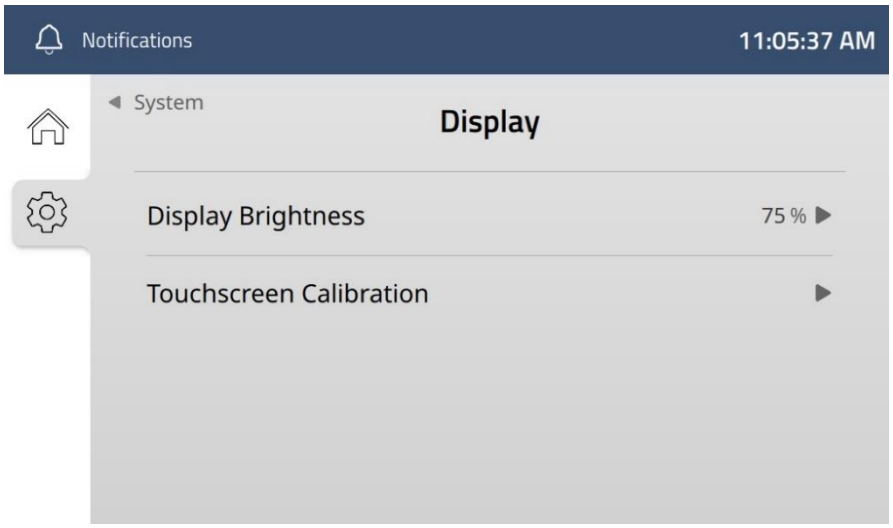


Figura 14.17 Ajustes de la pantalla

Para cambiar el brillo de la pantalla, toca el ajuste y utiliza el control deslizante para establecer el brillo que prefiera, como se muestra a continuación.

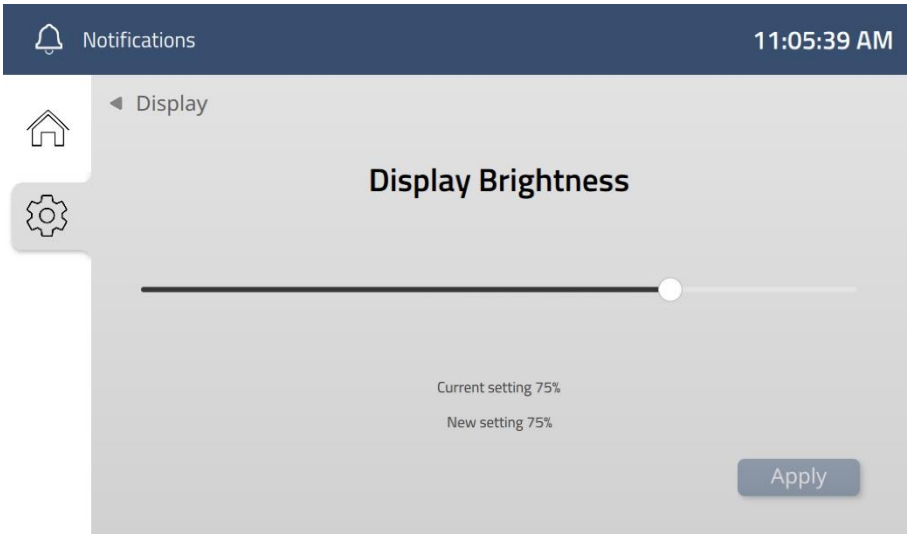


Figura 14.18 Brillo de la pantalla

Si la funcionalidad táctil de la pantalla requiere recalibración, la herramienta para ello también se encuentra en el submenú de pantalla. Al pulsar *Touchscreen Calibration* (Calibración de pantalla táctil), la herramienta se hace cargo de la pantalla como se muestra a continuación:

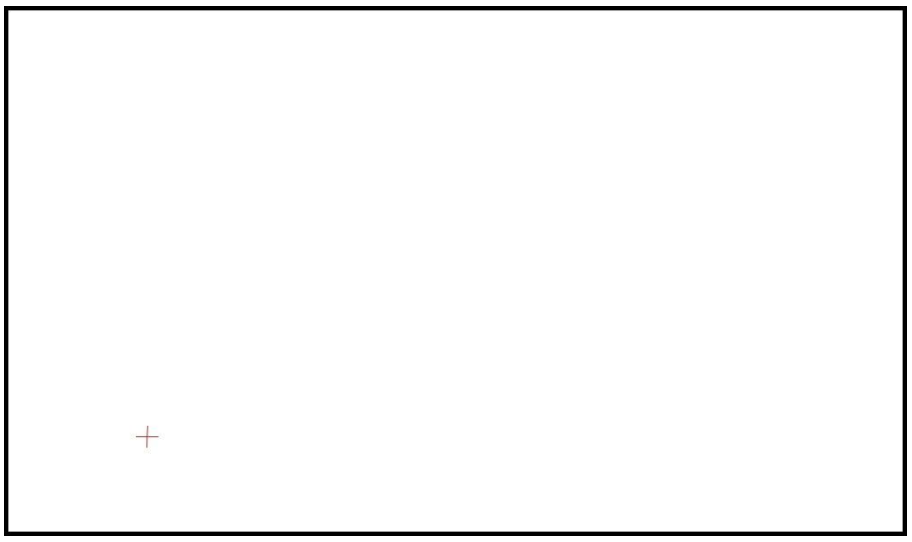


Figura 14.19 Herramienta de calibración de la pantalla táctil

Toda la pantalla se vuelve blanca con una cruz roja en una esquina. Siga el proceso de calibración tocando el centro de la cruz roja - si se hace correctamente, aparecerá una marca verde en la pantalla durante 4 segundos. El proceso se repite para cada esquina, y la cruz roja se desplaza en consecuencia. Al finalizar, el sistema volverá automáticamente al submenú de visualización.

Una vez iniciado, el proceso de calibración no se puede abortar y debe completarse para volver a la pantalla principal.

14.4.4 Actualizaciones de software

Si Esco Medical Technologies, UAB ha publicado una nueva versión de software del sistema, esta deberá instalarse en la incubadora multicámara FIV MIRI® M durante el mantenimiento programado anual.

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

14.5 Ajustes de mantenimiento

Para acceder a los ajustes de mantenimiento, pulse en la página principal de ajustes e introduzca las credenciales de acceso con el teclado virtual. Este menú proporciona opciones para realizar la calibración del sensor de gas, la calibración de compensación de gas y la calibración de temperatura.

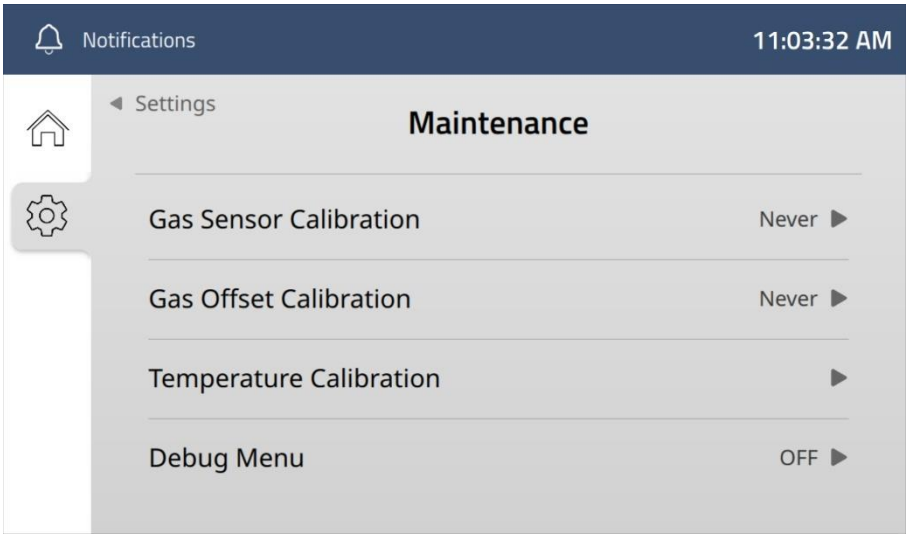


Figura 14.20 Página de ajustes de mantenimiento

⚠ **Solo un usuario o técnico capacitado debe modificar los valores de calibración, de acuerdo con las mediciones específicas realizadas con el dispositivo calibrado.**

14.5.1 Calibración del sensor de gas

La calibración de los sensores de CO_2 y O_2 requiere la participación de un técnico de servicio, normalmente durante un servicio planificado, ya que tienen la experiencia necesaria para realizar la calibración con precisión.

1. En el menú de ajustes de la pantalla de la estación de acoplamiento, pulse *maintenance settings* (ajustes de mantenimiento).
2. Desde aquí pase a *Calibración del sensor de gas* y púlselo.
3. Esto revela la página de calibración del sensor de gas con un valor de referencia alto y bajo tanto para CO_2 como para O_2.

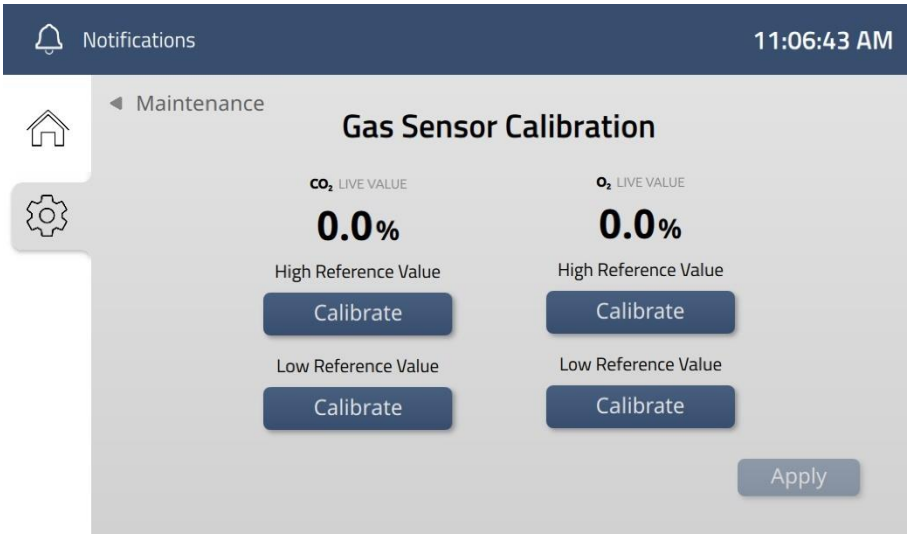


Figura 14.23 Página de calibración del sensor de gas

Al acceder a la página de calibración del sensor de gas, se desactiva el modo de regulación de gas normal y cualquier alarma de gas irrelevante, al tiempo que se aumenta la frecuencia de estado del gas a al menos una medición por segundo.

4. Conecte uno de los gases de concentración de referencia conocida al puerto de muestreo de gas y espere a obtener una medición estable en el dispositivo.
5. Si los valores no coinciden con los de referencia, pulse *Calibrate* (Calibrar) para acceder a la herramienta para introducir los valores correctos:
6. Pulse las teclas (-) o (+) para calibrarlos a los valores correctos.

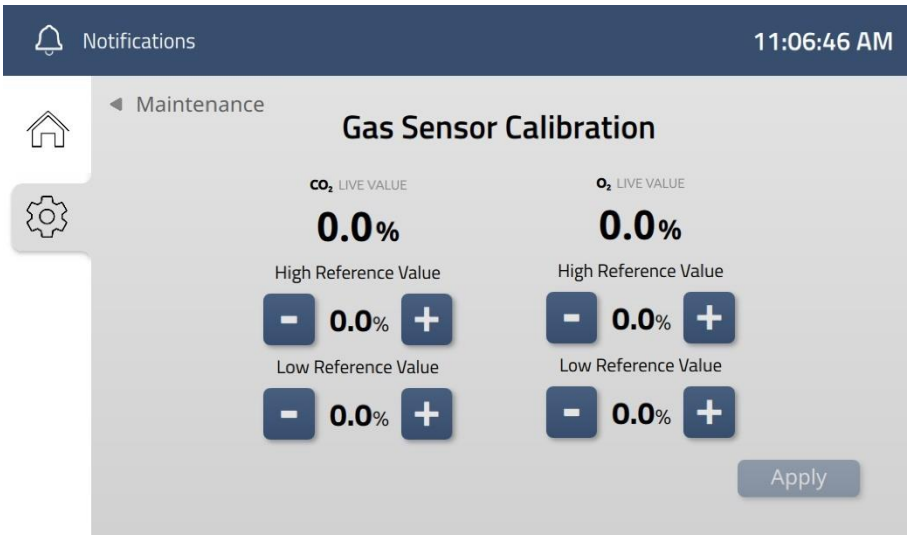


Figura 14.24 Valor de referencia alto para el CO_2 que se está calibrando

Los gases de referencia contienen concentraciones conocidas de CO_2 y O_2, calibrándose el valor de referencia alto para el CO_2 con el valor de referencia bajo para el O_2, y viceversa.

7. Retire el gas de referencia del puerto de muestreo de gas, conecte el otro gas de referencia y siga el mismo procedimiento.
8. Una vez completado, retire el gas de referencia y pulse *Back* (Atrás) en la pantalla.
9. Este proceso solicita una confirmación en 2 pasos para actualizar la marca de tiempo de calibración. El mismo mensaje aparecerá si se abandona la página antes de tiempo.

Cada pulsación de las teclas (-) o (+) hace que el sistema guarde los cambios, eliminando la necesidad de un botón dedicado "Guardar calibración" o "Aplicar".

Si se deja inactiva, la página de calibración del sensor de gas volverá automáticamente a la página principal, requiriendo un nuevo inicio de sesión para acceder de nuevo a los ajustes de mantenimiento.

14.5.2 Calibración de la compensación de gas

La calibración de la compensación de CO_2 y O_2 requiere la participación de un técnico de servicio, normalmente durante un servicio planificado, ya que tienen la experiencia necesaria para realizar la calibración con precisión.

1. En el menú de ajustes de la pantalla de la estación de acoplamiento, pulse *maintenance settings* (ajustes de mantenimiento).
2. Desde aquí pase a *Calibración de la compensación de gas* y púlselo.
3. Esto desvela la página de calibración de compensación de gas tanto para CO_2 como para O_2.

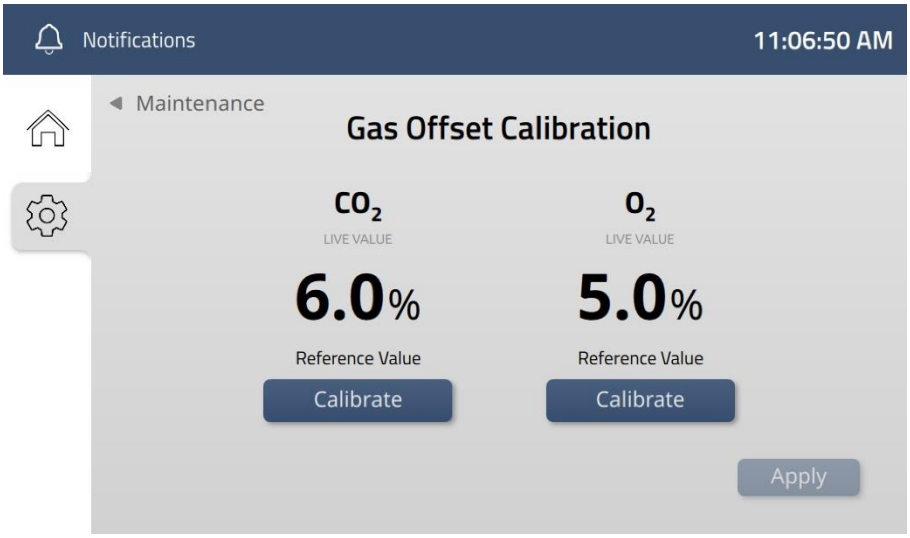


Figura 14.25 Página de calibración de la compensación de gas

4. Coloque un sensor de gas externo en una cámara acoplada con la tapa cerrada y espere a obtener una medición estable en el dispositivo.
5. Si los valores no coinciden con los valores de referencia, pulse *Calibrate* (Calibrar) debajo del valor que requiere ajuste para acceder a la herramienta para introducir los valores correctos:

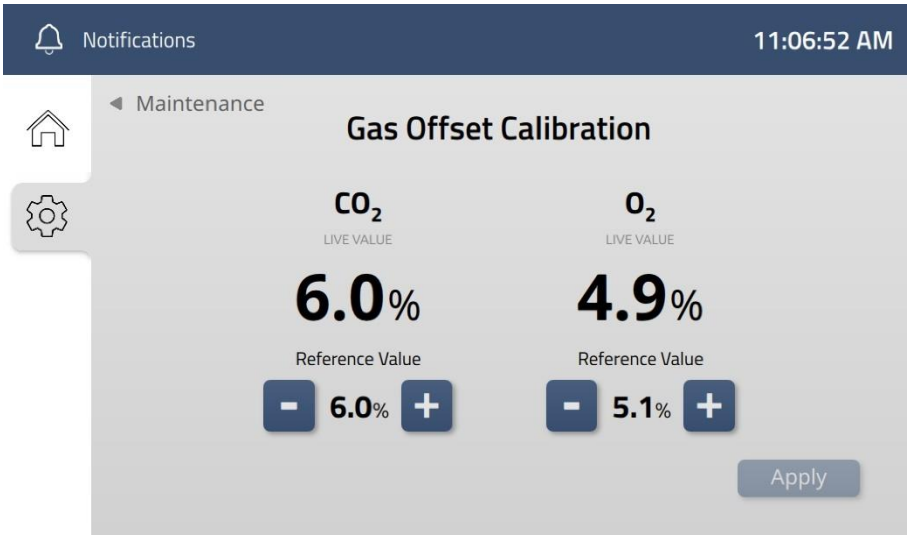


Figura 14.26 Compensación de gas en calibración

6. Pulse las teclas (-) o (+) para calibrar la concentración de gas al valor correcto.
7. Una vez completado, pulse *Back* (Atrás) en la pantalla.
8. Este proceso solicita una confirmación en 2 pasos para actualizar la marca de tiempo de calibración. El mismo mensaje aparecerá si se abandona la página antes de tiempo.

Si se deja inactiva, la página de calibración de compensación de gas volverá automáticamente a la página principal, requiriendo un nuevo inicio de sesión para acceder de nuevo a los ajustes de mantenimiento.

14.5.3 Calibración de la temperatura

Cada cámara dispone de tres zonas de temperatura: dos en el fondo y una en la tapa. La temperatura se regula mediante circuitos calefactores integrados tanto en el fondo como en la tapa. La calibración de los sensores de temperatura es un procedimiento especializado que requiere un usuario capacitado y se realiza normalmente durante el servicio planificado.

Solo un usuario o técnico capacitado debe modificar los valores de calibración, de acuerdo con las mediciones específicas realizadas con el dispositivo calibrado.

Para calibrar los sensores internos de temperatura, navegue hasta *Calibración de temperatura* en el menú de mantenimiento. Al pulsarlo, aparecerá una vista en cuadrícula de las cámaras conectadas, incluidas las fechas de las últimas calibraciones y las casillas atenuadas de las posiciones sin cámaras conectadas.

La calibración de los sensores de temperatura se realiza en una cámara cada vez y, por lo tanto, podría ser la mejor práctica hacerlo durante el mantenimiento planificado.

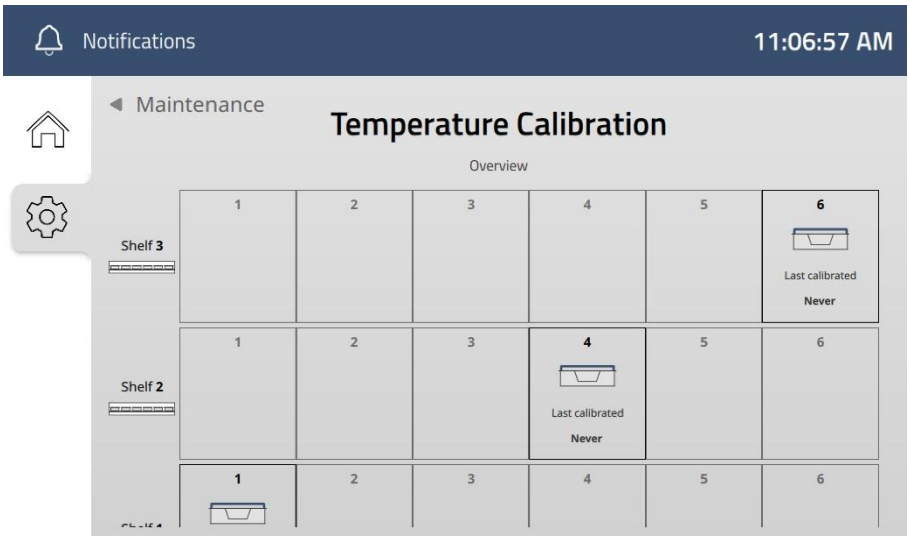


Figura 14.27 Vista en cuadrícula de las cámaras conectadas

Para iniciar la calibración real, siga estos pasos:

1. Pulsela cámara que desea calibrar en la vista de cuadrícula. Esto abrirá la vista de calibración de esa cámara:

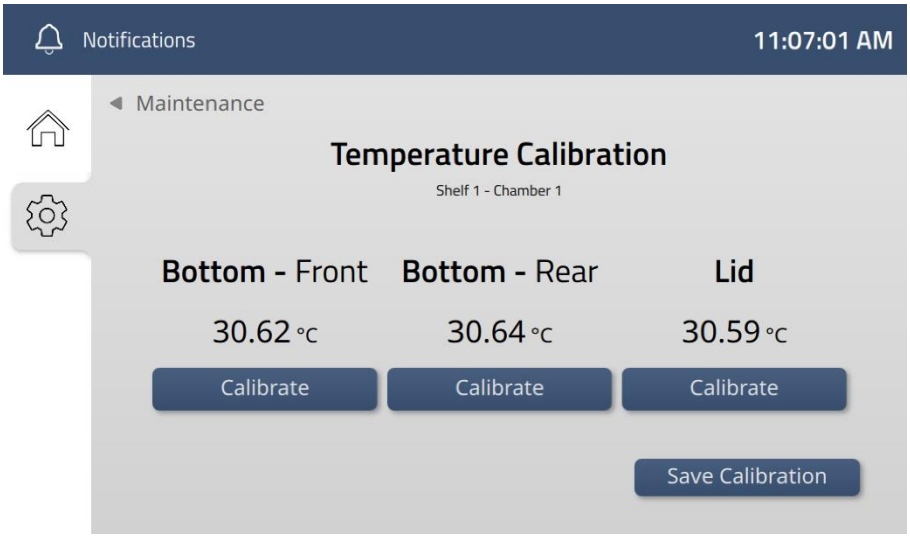


Figura 14.28 Página de calibración de la temperatura

Cada cámara contiene tres sensores de temperatura internos: uno en la tapa y dos en el fondo, cada uno de los cuales requiere calibración individual cuando es necesario.

2. Coloque un termómetro de alta calidad en una de las zonas, cierre la tapa y espere a que el aparato realice una medición estable.
3. Si la medición no muestra el mismo número que en la pantalla de la estación de acoplamiento, pulse *Calibrate* (Calibrar) para la zona en cuestión.
4. Pulse las teclas (-) o (+) para calibrarlo al valor correcto.
5. Abra la tapa y realice el mismo procedimiento para las demás zonas de temperatura.
6. Una vez completado, pulse *save calibration* (guardar calibración) para aplicar los cambios a la cámara.
7. Realice el mismo procedimiento con las otras cámaras conectadas o vuelva a la página principal manualmente.

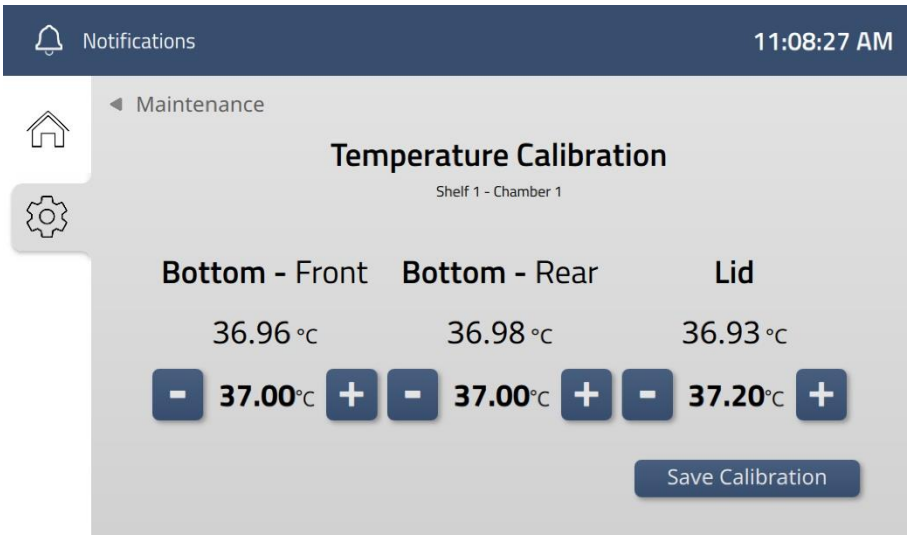


Figura 14.29 Página de calibración de temperatura con valores calibrados

Si se deja inactiva, la página de calibración de temperatura volverá automáticamente a la página principal, requiriendo un nuevo inicio de sesión para acceder de nuevo a los ajustes de mantenimiento.

Es posible salir del proceso en cualquier momento durante el procedimiento, pulsando el botón *back* (atrás) o el botón de inicio. Sin embargo, esto implicará el reconocimiento en una confirmación de 2 pasos en la pantalla.

Después de ajustar la temperatura, espere al menos 30 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.

La temperatura de la tapa de cada cámara afectará a la temperatura del fondo. El valor ΔT será siempre 0,2 °C. Por lo tanto, si la temperatura de la parte inferior es 37 °C, la tapa deberá estar a 37,2 °C.

14.6 Movilidad de las cámaras

La movilidad de las incubadoras multicámara FIV MIRI® M permite que cualquier cámara acoplada en una estación de acoplamiento pueda desacoplarse y trasladarse a otra estación de acoplamiento y acoplarse allí. Ambas acciones se confirman mediante información visual en la pantalla de la cámara.

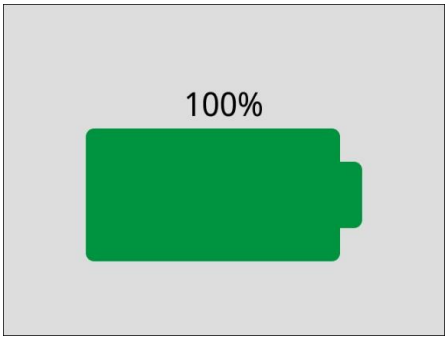


Figura 14.30 Confirmación de acoplamiento y desacoplamiento

14.6.1 Encendido y apagado de una cámara

Las cámaras MIRI® M solo pueden encenderse y apagarse de dos maneras. Para encender la cámara:

1. Localice una cámara deseada que esté apagada.
2. Acóplela en la posición deseada en la estación de acoplamiento MIRI® M.

Tras el acoplamiento, la cámara MIRI® M se enciende automáticamente y muestra el porcentaje de batería (consulte la Fig. 14.30).

Para apagar la cámara:

1. Localice una cámara deseada que esté encendida.
2. Desacople la cámara de la estación de acoplamiento MIRI® M.
3. Mantenga pulsado el botón de alarma hasta que transcurra la cuenta atrás de apagado (véase la Fig. 14.31).

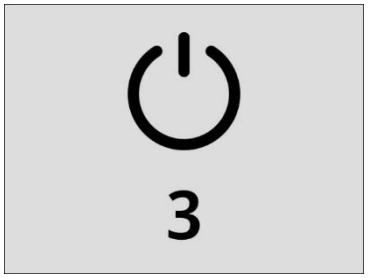


Figura 14.31 Secuencia de apagado

Una vez transcurrida la cuenta atrás de apagado, la cámara MIRI® M se apaga.

⚠ **La cámara solo debe apagarse cuando esté vacía.**

14.6.2 Desacoplar una cámara

El proceso comienza con la localización de la cámara de interés en la estación de acoplamiento. Las cámaras se distinguen por sus pantallas, que muestran el nombre y la identificación de los pacientes.

⚠ **El nombre y la identificación del paciente que aparecen en la pantalla de la cámara MIRI® M no pueden considerarse un sustituto del sistema de testigos de la clínica ni de los PNT (procedimientos operativos estándar) para la identificación del paciente y la prevención de la mezcla de embriones.**

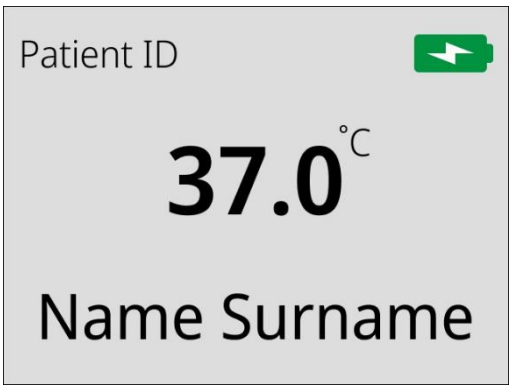


Figura 14.32 Una cámara acoplada asignada a un paciente

1. Sujete la cámara en cuestión cómodamente por la tapa de la cámara o por cada lado de la cámara con una mano (véase la Figura 14.33).
2. Tire suavemente de la cámara hacia usted, asegurándose de que el contenido permanece, mientras se libera de su posición de acoplamiento.

Las entradas y salidas de gas tanto en la cámara como en la posición de acoplamiento se cerrarán automáticamente una vez que se libere la cámara.

3. Un desacoplamiento correcto se confirma mediante una respuesta visual en la pantalla de la cámara y el cese del encendido de los LED del panel posterior.
4. Una vez que la cámara esté libre de las chapas metálicas que la mantienen en su sitio, reajuste la empuñadura si es necesario y levante la cámara con cuidado para sacarla de la posición de acoplamiento.
5. La acción se registra en el sistema como un evento de desacoplamiento, visible en el registro de notificaciones de la pantalla de la estación de acoplamiento.

Figura 14.33 El enfoque recomendado de acoplamiento y desacoplamiento

Se pueden usar diversos procedimientos de desacoplamiento para las cámaras situadas en los estantes inferiores (estantes 1 y 2). El fabricante recomienda tirar primero de la cámara por la tapa. Después, transfiera el agarre de forma similar, como se muestra en la Figura 14.33. Este método garantiza la estabilidad tanto de la cámara como de su contenido.

La cámara MIRI® M está diseñada para mantener los valores programados de temperatura utilizando la energía interna de la batería durante un máximo de 30 minutos.

⚠ **La cámara MIRI® M está diseñada para mantener los valores programados de concentración de gas durante un máximo de 5 minutos. Sin embargo, cuando se abre la tapa de la cámara MIRI® M desconectada, todos los gases del interior de la cámara se dispersan. Para que el gas se recupere a los valores programados para requeridos, la cámara MIRI® M debe volver a conectarse a la estación de acoplamiento MIRI® M.**

14.6.3 Transportar una cámara

Mientras esté desacoplada, la cámara seguirá mostrando información sobre el paciente, aunque con una ligera variación de diseño para diferenciar su aspecto del que tiene cuando está acoplada.

⚠ **El nombre y la identificación del paciente que aparecen en la pantalla de la cámara MIRI® M no pueden considerarse un sustituto del sistema de testigos de la clínica ni de los PNT (procedimientos operativos estándar) para la identificación del paciente y la prevención de la mezcla de embriones.**

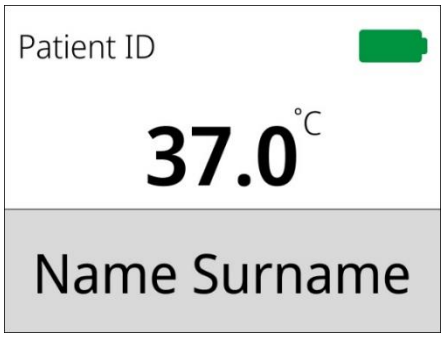


Figura 14.34 Una cámara desacoplada asignada a un paciente

El fabricante recomienda llevar la cámara con las dos manos para mayor estabilidad. Una mano debe sostener la parte inferior de la cámara, mientras que la otra debe agarrar la parte superior utilizando las crestas especialmente diseñadas. Este método garantiza la estabilidad de la cámara y protege su contenido.

Figura 14.35 Procedimiento correcto de transporte de la cámara

La cámara se balancea con las crestas especialmente diseñados, lo que garantiza que se mantenga nivelada durante todo el proceso de transporte.

Figura 14.36 Crestas especialmente diseñadas para llevar la cámara

La cámara debe manipularse con el mismo cuidado y de la misma manera que la placa durante su uso normal.

La cámara MIRI® M está diseñada para mantener los valores programados de temperatura utilizando la energía interna de la batería durante un máximo de 30 minutos.

La cámara MIRI® M está diseñada para mantener los valores programados de concentración de gas durante un máximo de 5 minutos. Sin embargo, cuando se abre la tapa de la cámara MIRI® M desconectada, todos los gases del interior de la cámara se dispersan. Para que el gas se recupere a los valores programados para requeridos, la cámara MIRI® M debe volver a conectarse a la estación de acoplamiento MIRI® M.

14.6.4 Acoplar una cámara

Para acoplar una cámara:

1. Lleve la cámara a una estación de acoplamiento con espacio disponible para el acoplamiento.
2. Coloque la cámara en la parte delantera de la posición de acoplamiento y empújela suavemente hacia el panel trasero.
3. Asegúrese de que la cámara está correctamente alineada con las guías metálicas, proporcionando ayuda al acoplamiento (la cámara no puede moverse hacia arriba ni hacia los lados).
4. Un cierre suave en el panel trasero garantizará que el contenido de la cámara no se sacuda al entrar en contacto con el imán.

5. Las válvulas de gas se conectarán automáticamente, asegurando el flujo de gas a través de la cámara.
6. El acoplamiento satisfactorio se confirma mediante una breve respuesta visual en la pantalla (véase la Figura 14.30) y el encendido de los LED del panel posterior en función del estado de la cámara:
    a. Si la cámara está en reposo, los LED se iluminarán en blanco.
    b. Si la cámara está asignada a un paciente, se iluminará en azul.
    c. Si la cámara se acopla estando en estado de alarma, y la acción de acoplamiento no resuelve el problema, se encenderá en rojo.
7. Una vez finalizada, la acción se registra en el sistema como un evento de acoplamiento, visible en el registro de notificaciones del PC con el software externo instalado.

☞ **El usuario puede acoplar la cámara en cualquier hueco disponible para acoplamiento de la clínica – no existe una limitación de destinos disponibles.**

☞ **Las guías metálicas de las posiciones de acoplamiento impiden que la cámara se desplace hacia arriba o hacia los lados, lo que garantiza un acoplamiento y desacoplamiento correctos de la cámara.**

☞ **Si el proceso de acoplamiento no es válido, se enciende una luz de fondo con una luz amarilla intermitente para avisar al usuario de que la acción de acoplamiento está incompleta. Además, la pantalla de la cámara permanece inalterada (véase la Figura 14.34). Para resolver este problema, desacople la cámara y vuelva a acoplarla.**

14.6.5 Módulo de acoplamiento/desacoplamiento

El módulo de acoplamiento/desacoplamiento se encarga de la conexión segura entre la estación de acoplamiento y la cámara. La cámara se empuja manualmente hacia la pared de la estación de acoplamiento, entonces el campo magnético "agarra y arrastra" la cámara hasta la posición de acoplamiento. La función de cierre suave asegura un acoplamiento suave entre la estación de acoplamiento y la cámara, proporciona al contenido del placa del paciente dentro de la cámara protección contra la atracción rápida del campo magnético.

☞ **La limpieza debe realizarse con cuidado, ya que una presión excesiva puede hacer que los pasadores de cierre suave se atasquen.**

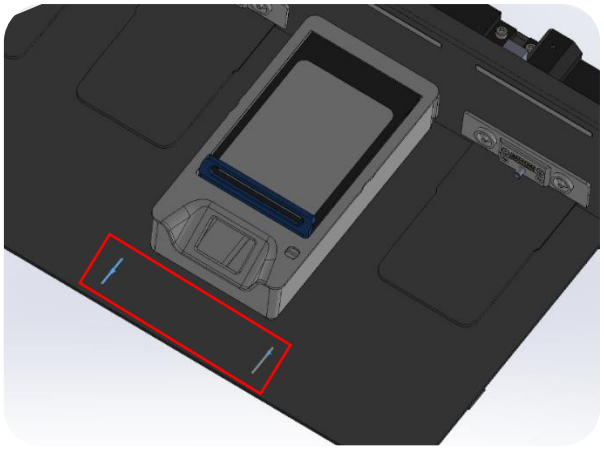


Figura 14.37 Los grabados en el estante guían la alineación correcta de la cámara con la interfaz de acoplamiento

Cuando la cámara está conectada a la estación de acoplamiento, recibe desde esta electricidad (carga de su batería) y gases. Cuando una cámara apagada se acopla a la estación de acoplamiento, se enciende automáticamente.

No derrame ningún líquido cerca del módulo de acoplamiento/desacoplamiento, ya que puede provocar un cortocircuito en el dispositivo.

Evite utilizar objetos metálicos alrededor del módulo debido a la presencia de un campo magnético. Este proceso evitará que partículas duras de pequeño tamaño interfieran con la conexión de la cámara.

Si el proceso de acoplamiento no es válido, se enciende una luz de fondo con una luz amarilla intermitente para avisar al usuario de que la acción de acoplamiento está incompleta. Además, la pantalla de la cámara permanece inalterada (véase la Figura 14.34). Para resolver este problema, desacople la cámara y vuelva a acoplarla.

14.6.6 Restablecer un paciente

Es posible restablecer la información asignada de un paciente directamente en la cámara MIRI® M. Esto se produce automáticamente en una secuencia en la que también se apaga la cámara (restablecimiento del paciente → apagado de la cámara). Para restablecer la información del paciente:

1. Localice la cámara MIRI® M deseada.

La información del paciente se puede restablecer en la cámara MIRI® M tanto acoplada como desacoplada. El procedimiento sigue siendo el mismo.

2. Mantenga pulsado el botón de alarma hasta que transcurra la cuenta atrás de restablecimiento del paciente (véase la Fig. 14.38)

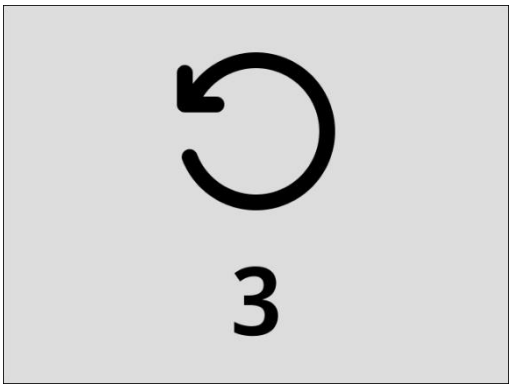


Figura 14.38 Cuenta atrás de restablecimiento del paciente

3. Tras finalizar la cuenta atrás de restablecimiento del paciente, la cámara mostrará información predeterminada, dependiendo de si la cámara está acoplada o no (véanse las Figs. 14.39 y 14.40).

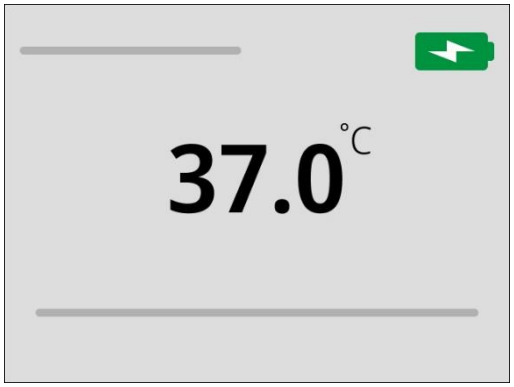


Figura 14.39 Vista predeterminada (acoplada)

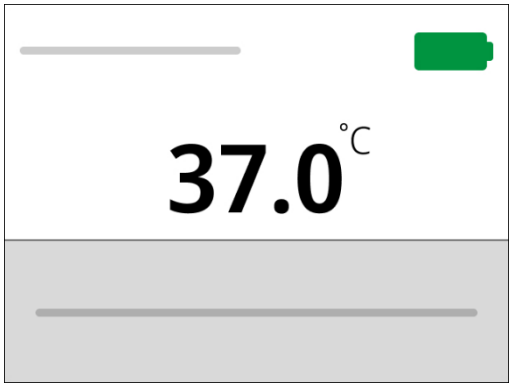


Figura 14.40 Vista predeterminada (desacoplada)

⚠ **Si el botón de alarma permanece pulsado, se iniciará la cuenta atrás de apagado de la cámara. La cámara solo debe apagarse cuando esté vacía.**

14.7 Funcionalidad del panel de retroiluminación

La incubadora multicámara FIV MIRI® M utiliza retroiluminación LED independiente para indicar el estado de la cámara acoplada. Hay seis colores, cada uno de los cuales indica un estado diferente de la cámara:

1. Gris (OFF): la cámara está desacoplada.
2. Blanco: la cámara está acoplada y estable.
3. Rojo: la cámara está acoplada, existe una condición de alarma.
4. Azul: la cámara está acoplada y estable, el paciente está asignado.
5. Amarillo (intermitente): la cámara se ha acoplado incorrectamente.

Figura 14.41 Funcionalidad del panel de retroiluminación

15 Alarmas y Advertencias

Cuando las condiciones dentro de las cámaras o la estación de acoplamiento están por debajo o por encima de los umbrales preconfigurados, el sistema activa un estado de alarma. Estas alarmas se comunicarán tanto mediante indicadores visuales en las pantallas como mediante alertas sonoras a través de un altavoz.

El curso de acción principal debe ser resolver rápidamente el problema que causa la alarma, pero también es posible silenciar temporalmente la alarma pulsando el botón de silencio en cualquiera de las cámaras disponibles o tocando *MUTE* en la pantalla de la estación de acoplamiento.

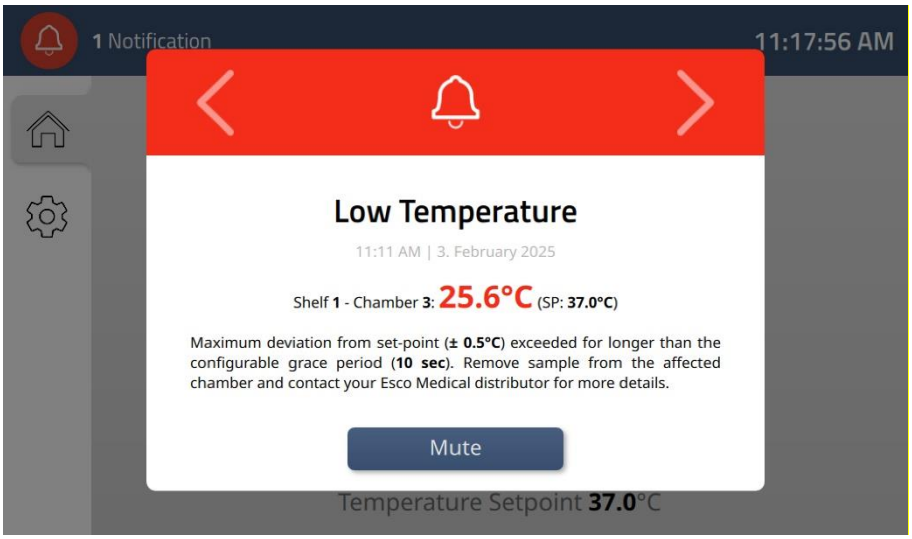


Figura 15.1 La indicación de alarma en la pantalla de la estación de acoplamiento con opción de silenciamiento

El patrón de audio para las alarmas de la estación de acoplamiento MIRI® M es de 10 pitidos que se repiten cada 2,5 segundos. El patrón de audio para las alarmas de la cámara MIRI® M es de 10 pitidos que se repiten cada 5 segundos. El nivel de presión acústica de audio para la cámara MIRI® M es de 66,4 dB(A) y para la estación de acoplamiento MIRI® M, es de 74,6 dB(A).

⚠ **Asegúrese de que el nivel de presión sonora audible no supera los 67 dB(A) puesto que el usuario no oirá la alarma de la cámara MIRI® M.**

Si el origen de la alarma se puede rastrear hasta una cámara específica de la estación de acoplamiento, dicha cámara atraerá la atención sobre la misma. El panel de retroiluminación de su lugar de acoplamiento parpadeará en rojo y la cámara mostrará un color de fondo rojo.

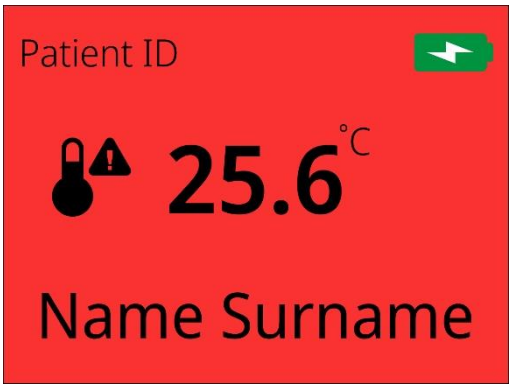


Figura 15.2 La indicación de alarma en la pantalla de una cámara acoplada

El patrón de audio para las alarmas de la estación de acoplamiento MIRI® M es de 10 pitidos que se repiten cada 2,5 segundos. El patrón de audio para las alarmas de la cámara MIRI® M es de 10 pitidos que se repiten cada 5 segundos. El nivel de presión acústica de audio para la cámara MIRI® M es de 66,4 dB(A) y para la estación de acoplamiento MIRI® M, es de 74,6 dB(A).

⚠ **Asegúrese de que el nivel de presión sonora audible no supera los 67 dB(A) puesto que el usuario no oirá la alarma de la cámara MIRI® M.**

⚠ **La pantalla de la estación de acoplamiento sirve como indicador principal de las alarmas del sistema principal. Consulte esa pantalla para obtener orientación sobre cómo resolver el estado de alarma.**

Si la alarma se dispara dentro de una cámara desacoplada, el dispositivo funcionará de forma autónoma sin alterar ni verse alterado por ninguna estación de acoplamiento cercana u otras cámaras, ya que cada cámara está dotada de su propia pantalla, sirena y botón de silencio. En este caso, la alarma se mostrará como se indica a continuación para una alarma de temperatura.

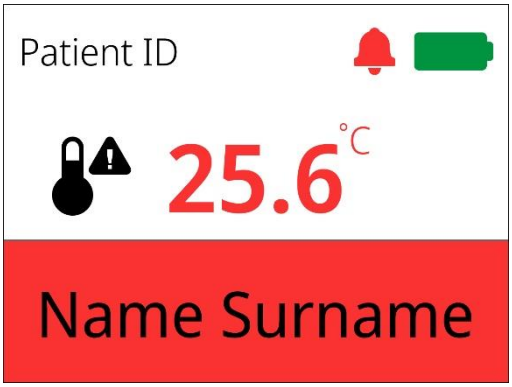
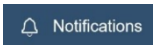


Figura 15.3 Ejemplo de indicación de alarma en una cámara desacoplada

⚠ **Las alarmas siempre siguen al dispositivo donde están activas. Si se desacopla una cámara, las alarmas presentes se limitarán por tanto a esa cámara.**

Al igual que cuando se activa una alarma en el sistema principal, la cámara permite silenciar una alarma durante un periodo de 5 minutos pulsando el botón de silencio. Sin embargo, una solución más sencilla podría ser simplemente acoplar la cámara a una estación de acoplamiento. Si la causa de la alarma no se resuelve de este modo, la estación de acoplamiento tomará el control y mostrará la alarma.

Figura 15.4 Botón de silenciamiento de la alarma

Todas las alarmas se recogerán en el registro de notificaciones junto con otros eventos del sistema. Para acceder a este registro, pulse el icono de notificaciones 

en la esquina superior izquierda de la pantalla de la estación de acoplamiento. Esto revelará una lista de eventos actuales, enumerados e un orden priorizado de gravedad. Si no se han producido eventos recientes, la lista simplemente estará vacía.

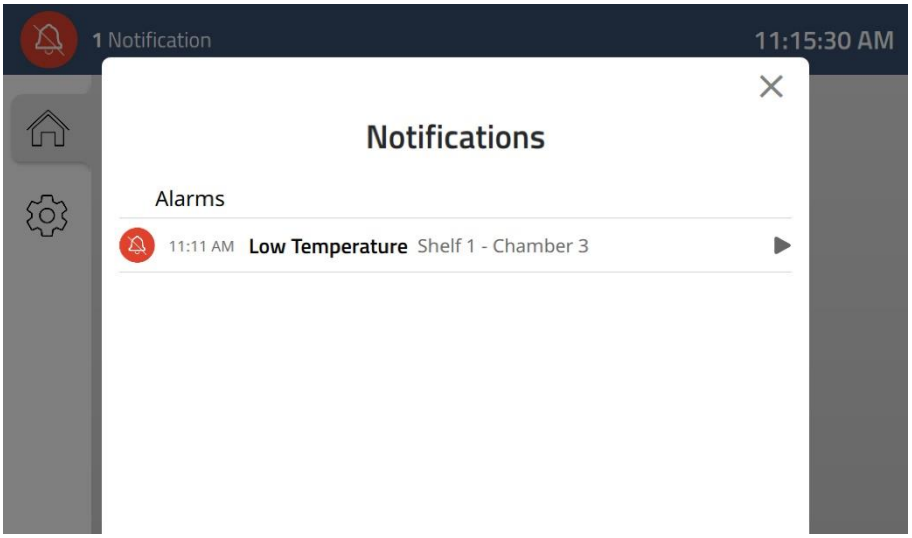


Figura 15.5 Registro de notificaciones con una alarma silenciada

⚠ **Las alarmas y eventos que ocurran en la cámara mientras está desacoplada se añadirán al registro de notificaciones del sistema cuando la cámara se acople al mismo.**

15.1 Alarmas de nivel de temperatura

Cada cámara dispone de tres zonas de temperatura: dos en la parte superior y una en la tapa. Sin embargo, la temperatura se muestra al usuario como un único valor. Si la temperatura de cualquiera de las zonas de temperatura se desvía en más de 0,5 °C durante más de 30 segundos, se activará una alarma en esa cámara.

Si se dispara la alarma mientras la cámara está conectada a una estación de acoplamiento, la pantalla de la estación de acoplamiento será el comunicador principal (véanse las Figuras 15.6 y 15.7), y la pantalla de la cámara ayudará a llamar la atención (véanse las Figuras 15.8 y 15.9).

Cuando la temperatura es demasiado alta/demasiado baja en una cámara acoplada, se muestra una notificación de alarma emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento. Incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Un valor en tiempo real comparado con el valor programado, y de qué cámara se trata, ya que es una alarma específica de la cámara.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

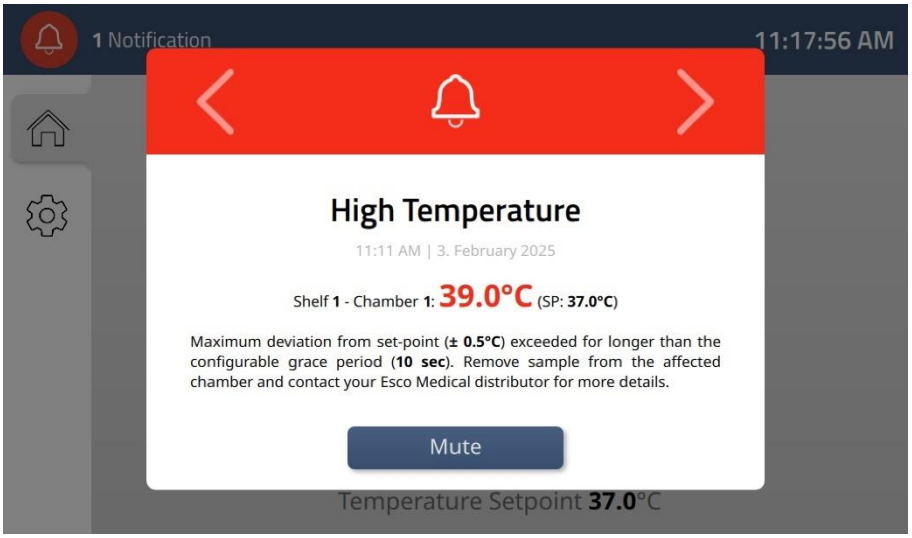


Figura 15.6 Indicación de alarma de alta temperatura en el panel de la estación de acoplamiento

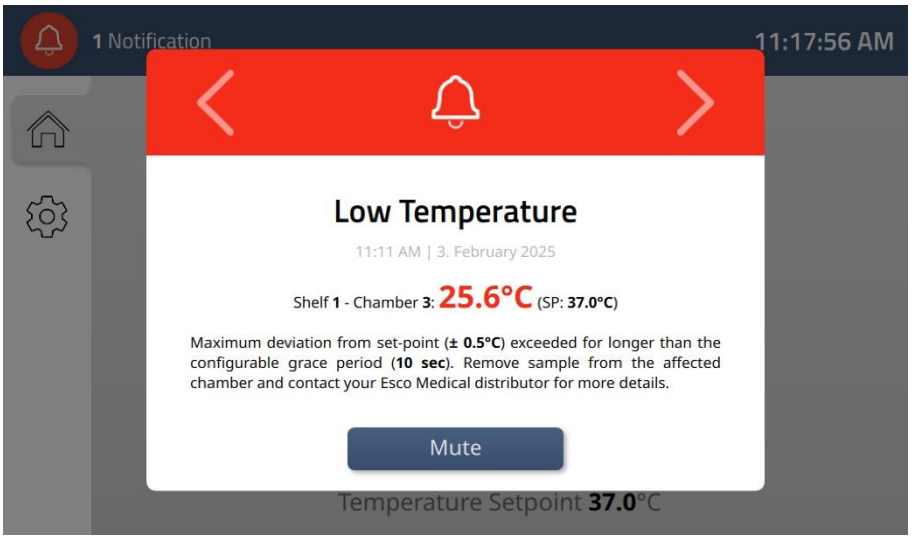


Figura 15.7 Indicación de alarma de baja temperatura en el panel de la estación de acoplamiento

Sin embargo, si la cámara está desacoplada, la pantalla de la cámara será el único comunicador visual. Dependiendo de si la cámara está acoplada a la estación de acoplamiento, existen dos diseños distintos de visualización de la cámara:

1. **Desacoplada**: el icono de alarma aparece junto al valor de temperatura, donde la barra inferior y el propio valor de temperatura se resaltan en rojo (Figura 15.8).
2. **Acoplada**: todo el fondo de la pantalla se colorea de rojo (el panel de la pantalla de la estación de acoplamiento sirve como comunicador principal en este escenario) (Figura 15.9).

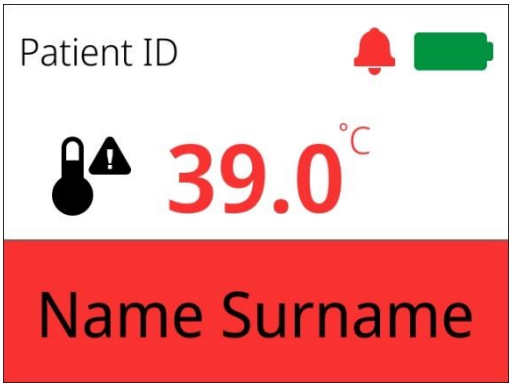


Figura 15.8 Indicación de alarma de alta temperatura en la pantalla de la cámara desacoplada

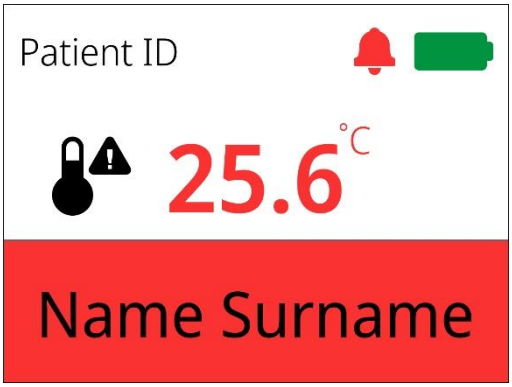


Figura 15.9 Indicación de alarma de baja temperatura en la pantalla de la cámara desacoplada

Ambos diseños tienen un icono de campana de alarma junto al indicador de nivel de batería de la cámara.

☞ **Nombre del paciente, ID del paciente, valor de temperatura y nivel actual de la batería se muestran continuamente.**

☞ **Al cambiar el valor programado, se iniciará una fase de aclimatación. Durante este tiempo, las alarmas de temperatura se desactivan temporalmente hasta que se alcance el valor programado una vez o hayan transcurrido 30 minutos.**

Una alarma de temperatura en una cámara desacoplada puede resolverse acoplando la cámara en una estación de acoplamiento, pero también es posible silenciar la alarma. Al pulsar el botón de silencio se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. La indicación de temperatura permanecerá en rojo, y si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

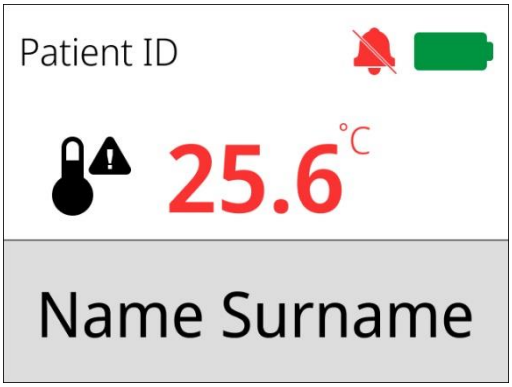


Figura 15.10 Alarma de temperatura silenciada en una cámara desacoplada

La desviación máxima del valor nominal de ± 0,5 °C es un ajuste predeterminado que se puede personalizar en los ajustes accesibles en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de temperatura en una o varias cámaras.

15.2 Alarmas de concentración de gas

15.2.1 Alarmas de concentración de CO_2

La alarma de concentración de CO_2 se dispara cuando la concentración de gas CO_2 se desvía más del ±0,5 % del valor establecido durante un mínimo de 30 segundos.

Al cambiar el valor programado actual de concentración de CO_2, se iniciará una fase de aclimatación. Durante este tiempo, las alarmas de gas se desactivan temporalmente hasta que se alcance el valor programado una vez o hayan transcurrido 60 minutos.

Cuando la concentración de CO_2 es demasiado alta/demasiado baja en el sistema, aparece una notificación de alarma emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento (véanse las Figuras 15.11 y 15.12). Persiste hasta que se silencia la alarma, se resuelve el problema o la alarma se resuelve sola.

La notificación de alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Valor en tiempo real comparado con el valor programado.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

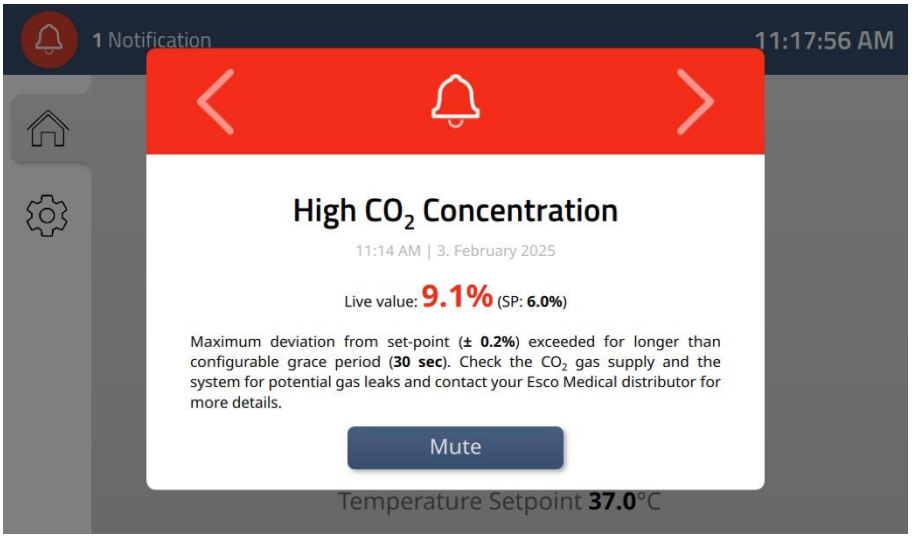


Figura 15.11 Indicación de alarma por concentración de CO_2 alta en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

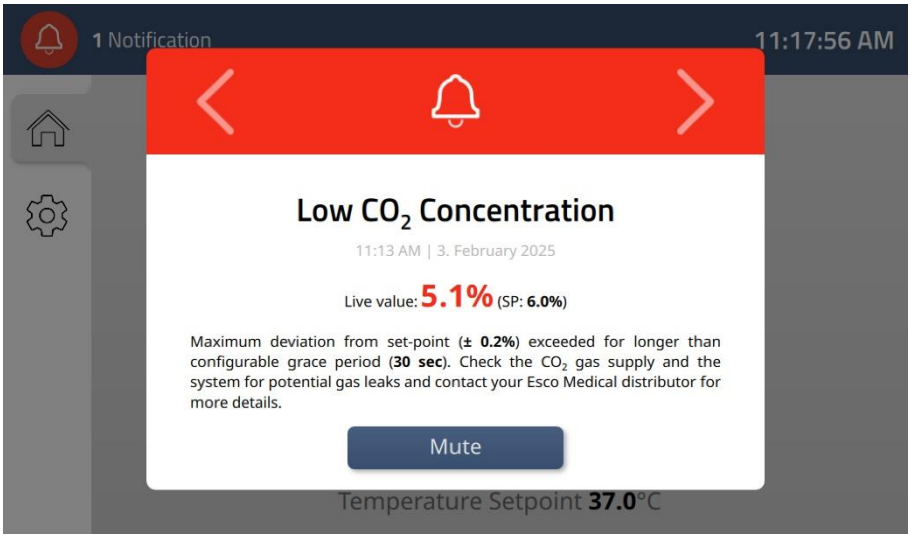


Figura 15.12 Indicación de alarma de concentración de CO_2 baja en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Al tocar el botón de silencio se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. Si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

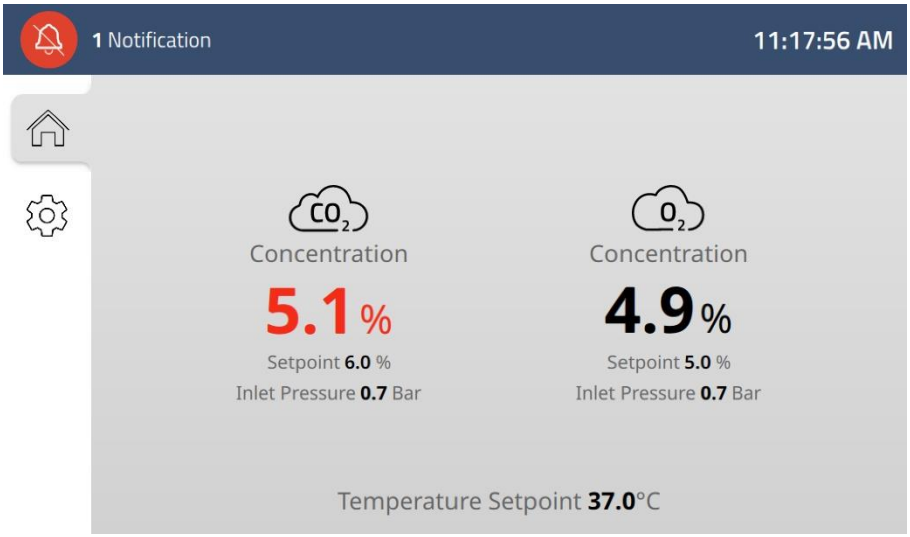


Figura 15.13 Vista de la alarma de concentración de CO_2 silenciada en la pantalla principal

La desviación máxima de el valor programado de ±0,2 %, así como el tiempo mínimo de 30 segundos antes de que se active la alarma, están configurados de manera predeterminada. Se pueden personalizar en los ajustes accesibles en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de concentración de CO_2 en el sistema.

15.2.2 Alarmas de concentración de O_2

La alarma de concentración de O_2 se dispara cuando la concentración de gas O_2 se desvía más del ±0,5 % del valor establecido durante un mínimo de 30 segundos.

Al cambiar el valor programado actual de concentración de O_2, se iniciará una fase de aclimatación. Durante este tiempo, las alarmas de gas se desactivan temporalmente hasta que se alcance el valor programado una vez o hayan transcurrido 60 minutos.

Cuando la concentración de O_2 es demasiado alta/demasiado baja en el sistema, aparece una notificación de alarma emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento (véanse las Figuras 15.14 y 15.15). Persiste hasta que se silencia la alarma, se resuelve el problema o la alarma se resuelve sola.

La notificación de alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Valor en tiempo real comparado con el valor programado.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

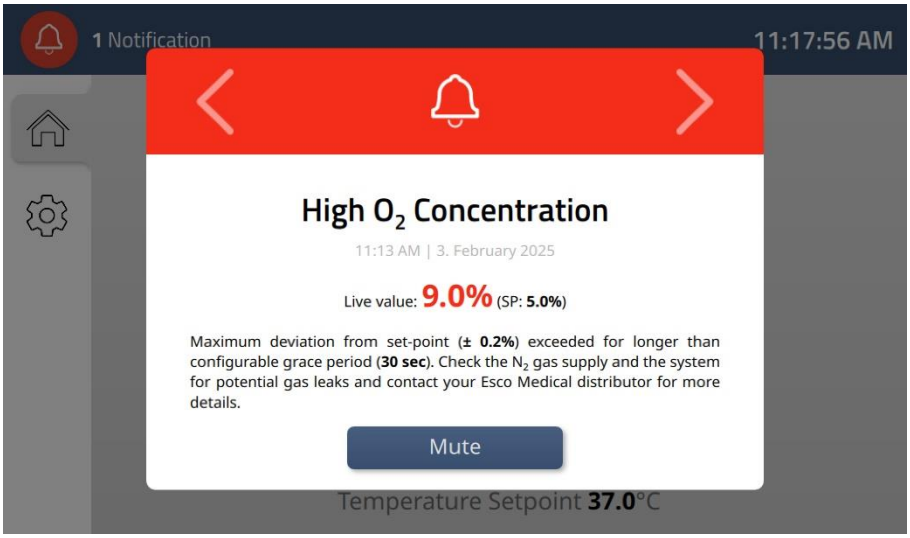


Figura 15.14 Indicación de alarma por concentración de O_2 alta en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

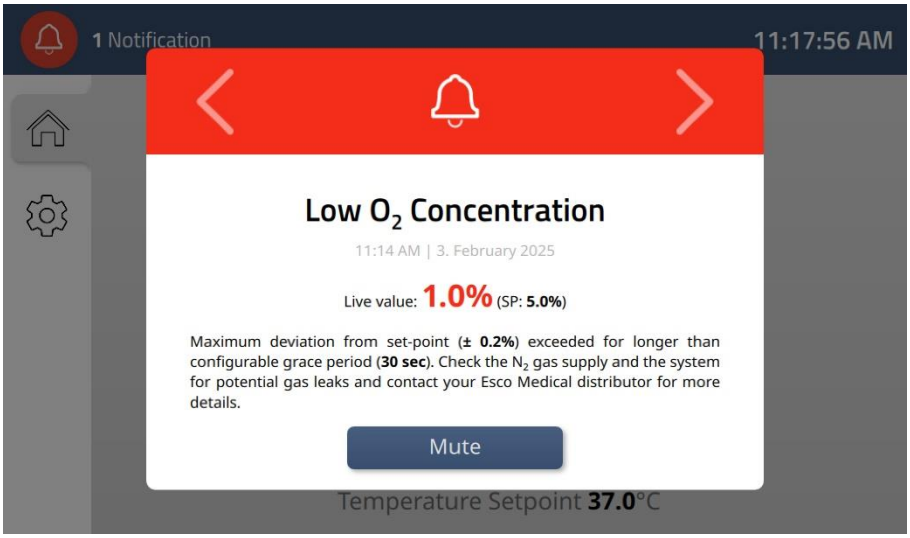


Figura 15.15 Indicación de alarma de concentración de O_2 baja en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Al tocar el botón de silencio se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. Si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

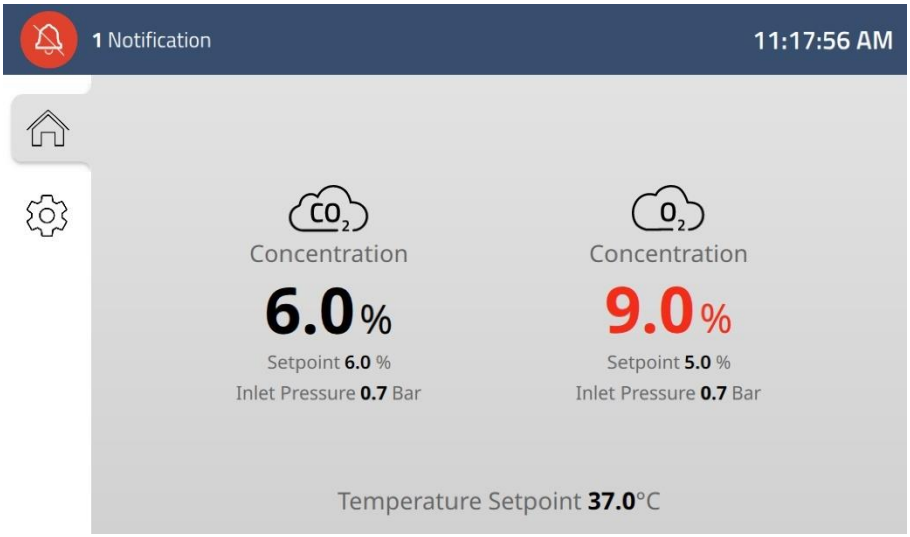


Figura 15.16 Vista de la alarma de concentración de O_2 silenciada en la pantalla principal

La desviación máxima del valor programado de ±0,2 % y el periodo de 30 segundos antes de que se active la alarma se establecen de manera predeterminada. Se pueden personalizar en los ajustes accesibles en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de concentración de O_2 en el sistema.

15.3 Alarmas de presión de gases

15.3.1 Alarma de presión de CO_2

Si la presión de CO_2 entrante cae está por debajo o por encima del intervalo aceptable de 0,7 bar a 1,5 bar, el sistema activará una alarma de presión de CO_2, visualizada como una notificación emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento (consulte la Figura 15.17). Persiste hasta que se silencia la alarma, se resuelve el problema o la alarma se resuelve sola.

La presión recomendada es de 1 bar.

La notificación de alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se describe el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Un valor en tiempo real comparado con el intervalo previsto para la presión de CO_2.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

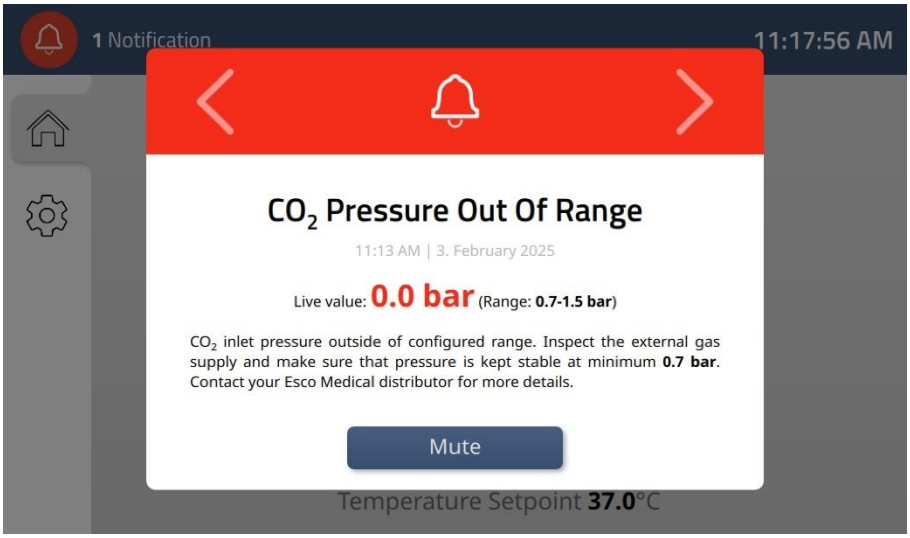


Figura 15.17 Indicación de alarma de presión de CO_2 fuera de intervalo en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Al tocar el botón de silencio se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. Si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

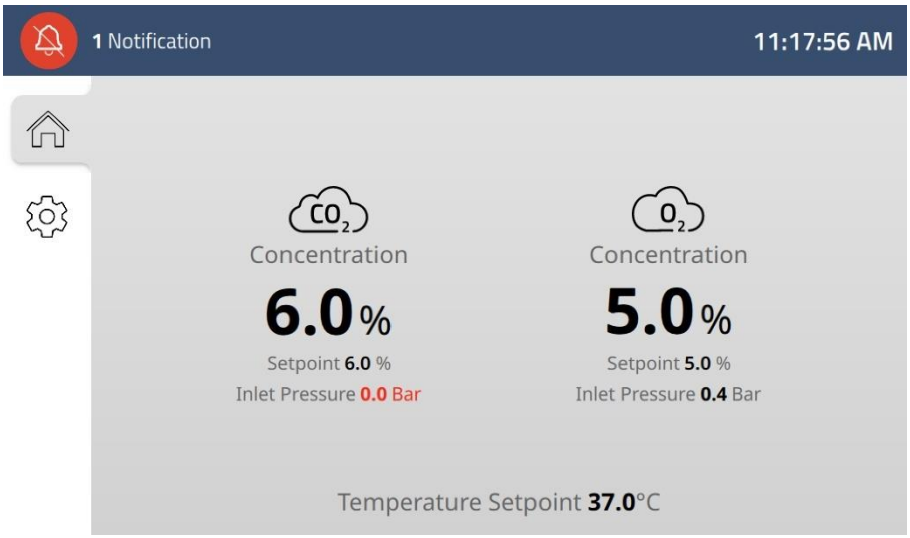


Figura 15.18 Vista de la alarma de presión de gas CO_2 silenciada en la pantalla principal

El motivo de una alarma de presión de CO_2 puede ser que el suministro de gas de CO_2 no está conectado correctamente, que se aplica una presión de gas de CO_2 incorrecta al sistema o que el suministro de gas de CO_2 está vacío.

El intervalo seguro de 0,7 bar a 1,5 bar es un ajuste predeterminado que se puede personalizar en los ajustes accesibles en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de presión de CO_2 en el sistema.

15.3.2 Alarma de presión de N_2

Si la presión de N_2 entrante cae está por debajo o por encima del intervalo aceptable de 0,7 bar a 1,5 bar, el sistema activará una alarma de presión de N_2, visualizada como una notificación emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento (consulte la Figura 15.19). Persiste hasta que se silencia la alarma, se resuelve el problema o la alarma se resuelve sola.

La presión recomendada es de 1 bar.

La notificación de alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Un valor en tiempo real comparado con el intervalo previsto para la presión de N_2.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

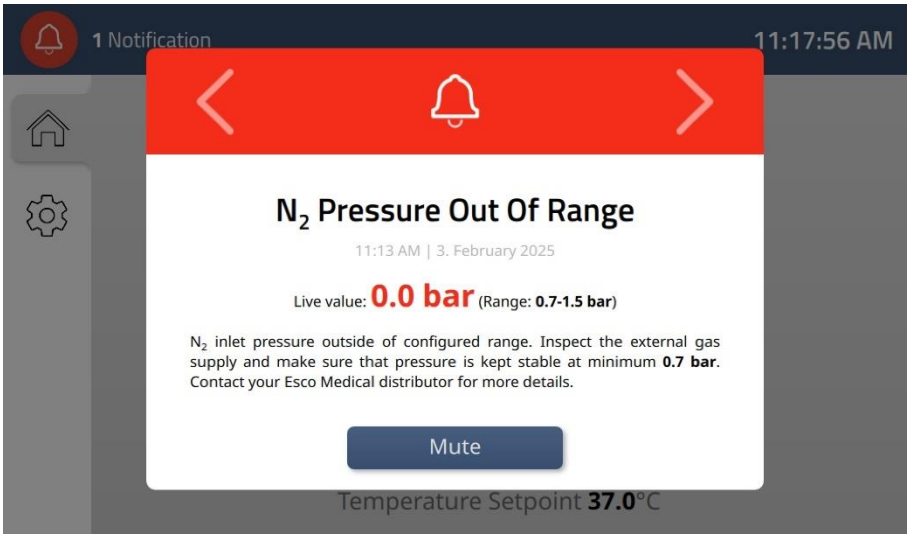


Figura 15.19 Indicación de alarma de presión de N_2 fuera de intervalo en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Al tocar el botón de silencio se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. Si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

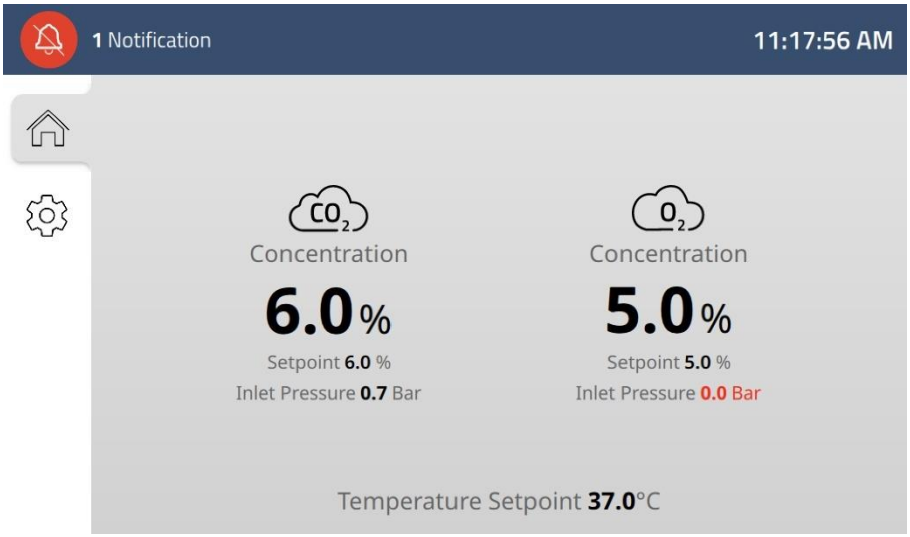


Figura 15.20 Vista de la alarma de presión de gas N_2 silenciada en la pantalla principal

El motivo de una alarma de presión de N_2 puede ser que el suministro de gas de N_2 no está conectado correctamente, que se aplica una presión de gas de N_2 incorrecta al sistema o que el suministro de gas de N_2 está vacío.

El intervalo seguro de 0,7 bar a 1,5 bar es un ajuste predeterminado que se puede personalizar en los ajustes accesibles en la pantalla de la estación de acoplamiento.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de presión de N_2 en el sistema.

15.4 Estado de fallo de la bomba de gas principal

En caso de que se produzcan condiciones de fallo en la bomba de gas principal, por ejemplo, un funcionamiento incorrecto o que se detenga por completo, se activará una alarma en el sistema, visualizada como una notificación emergente en el panel de visualización de la estación de acoplamiento (véase Figura 15.21). Persiste hasta que se silencia la alarma, se resuelve el problema o la alarma se resuelve sola.

La notificación de alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

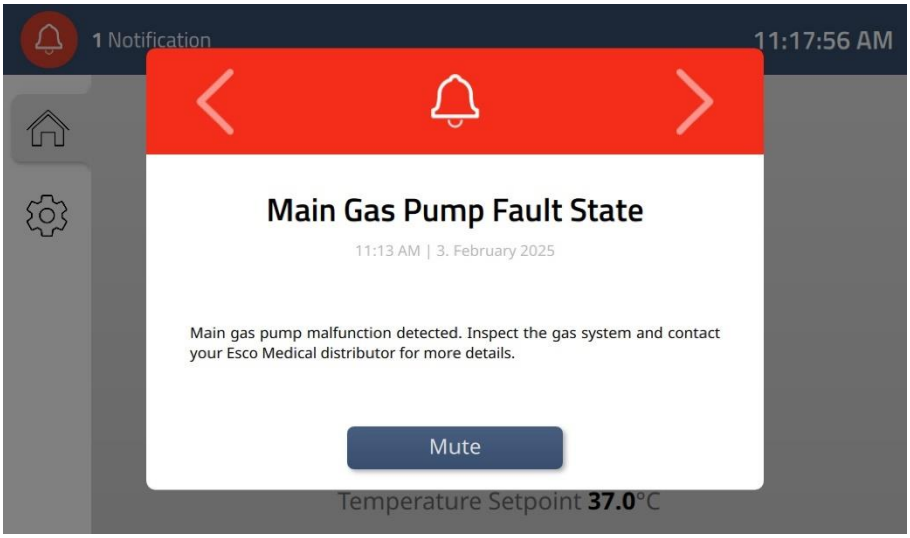


Figura 15.21 Indicación de alarma de estado de fallo de la bomba de gas en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Para resolver las condiciones de fallo en la bomba de gas principal, consulte a Esco Medical o a su distribuidor para obtener más orientación o una inspección de servicio. La alarma desaparecerá solamente cuando la bomba de gas vuelva a funcionar correctamente.

Si la presión de la bomba supera el intervalo máximo o sus horas máximas de funcionamiento, solo se activará una advertencia en el sistema.

El rendimiento de la bomba de gas principal puede disminuir con el tiempo, por lo que debe sustituirse una vez cada 2 años para mantener un tiempo de recuperación rápido.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si la bomba de gas principal se encuentra en estado de fallo y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.5 Estado de fallo del sensor de gas

15.5.1 Estado de fallo del sensor de CO_2

La concentración de CO_2 en el sistema se controla continuamente mediante un sensor de CO_2 infrarrojo de doble haz con bajos índices de deriva. Si este sensor funciona incorrectamente, el sistema puede dejar de recibir lecturas actualizadas de la concentración de gas, disparando una alarma. Para resolver este problema, póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La alarma solo cesará cuando el sensor de CO_2 deje de estar en estado de fallo.

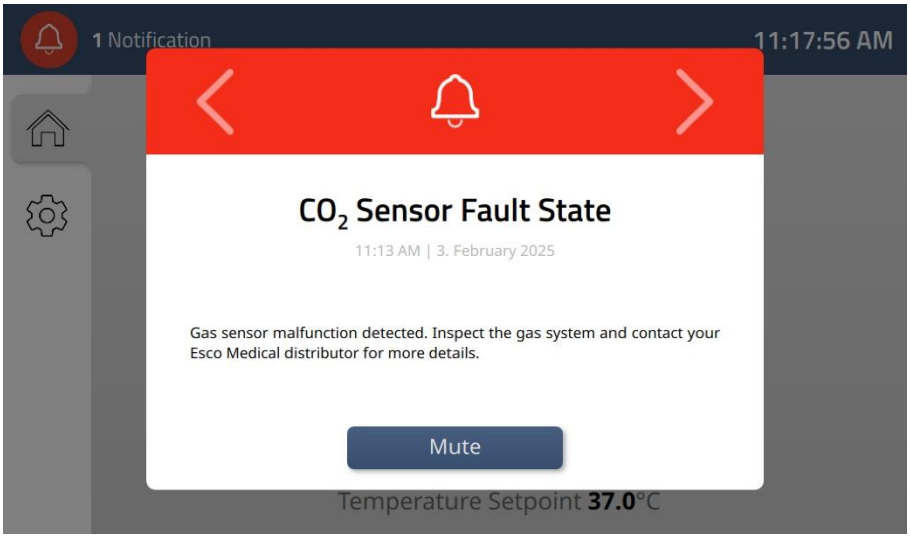


Figura 15.22 Alarma de estado de fallo del sensor de CO_2 en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Por motivos de seguridad, el sensor de CO_2 debe sustituirse cada 8 años.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si el sensor de CO_2 se encuentra en estado de fallo y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.5.2 Estado de fallo del sensor de O_2

La concentración de O_2 se controla mediante un sensor químico de oxígeno de calidad médica. Si este sensor funciona incorrectamente, el sistema puede dejar de recibir lecturas actualizadas de la concentración de gas, disparando una alarma. Para resolver este problema, póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La alarma solo cesará cuando el sensor de O_2 deje de estar en estado de fallo.

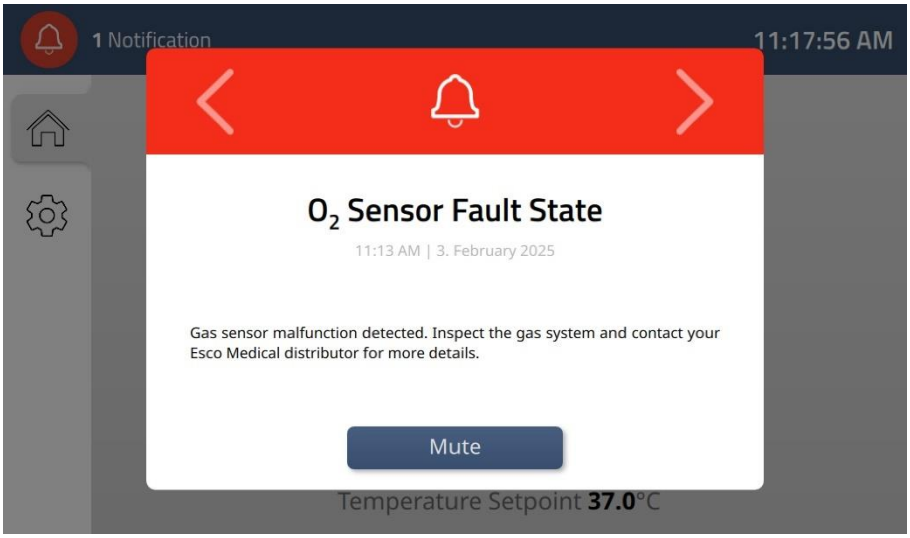


Figura 15.23 Alarma de estado de fallo del sensor de O_2 en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Los sensores de O_2 se deben sustituir al menos una vez al año a partir de la fecha en que se instalaron en el dispositivo, independientemente de si la incubadora se ha utilizado o no.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si el sensor de O_2 se encuentra en estado de fallo y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.6 Pérdida de la conexión de gas

Si el sistema de gases deja de responder debido a un fallo de comunicación o a un mal funcionamiento del propio sistema de gases, se activará una alarma "*conexión de gas perdida*". El dispositivo dejará entonces de recibir lecturas de gas actualizadas, lo que puede alterar las condiciones de incubación, y el dispositivo no funcionará normalmente hasta que se restablezca la comunicación con el sistema de gases.

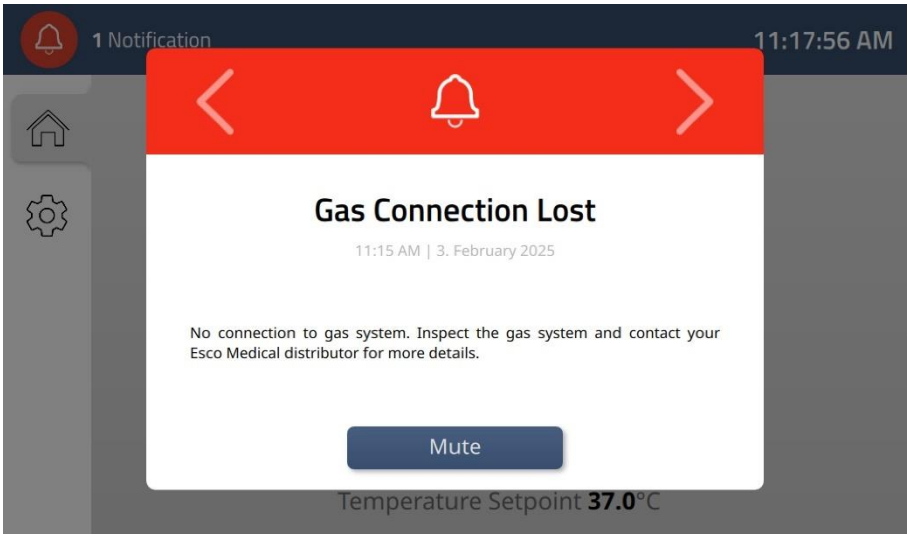


Figura 15.24 Alarma de conexión de gas perdida en la pantalla de la estación de acoplamiento

Para resolver este problema, póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical. Es posible que sea necesaria una inspección de servicio para restaurar la funcionalidad adecuada en el dispositivo.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si se pierde la conexión de gas y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.7 Sistema de gas no disponible

Si no hay una conexión detectable entre el dispositivo y el sistema de gases, ya sea debido a una desconexión física, un fallo de hardware o una interrupción en el suministro de gas, se activará una alarma *"sistema de gases no disponible"*. Sin una conexión activa al sistema de gases, el dispositivo no puede regular ni controlar los niveles de gas, lo que puede afectar a las condiciones de incubación, y el dispositivo no funcionará normalmente hasta que se restablezca la conexión al sistema de gases.

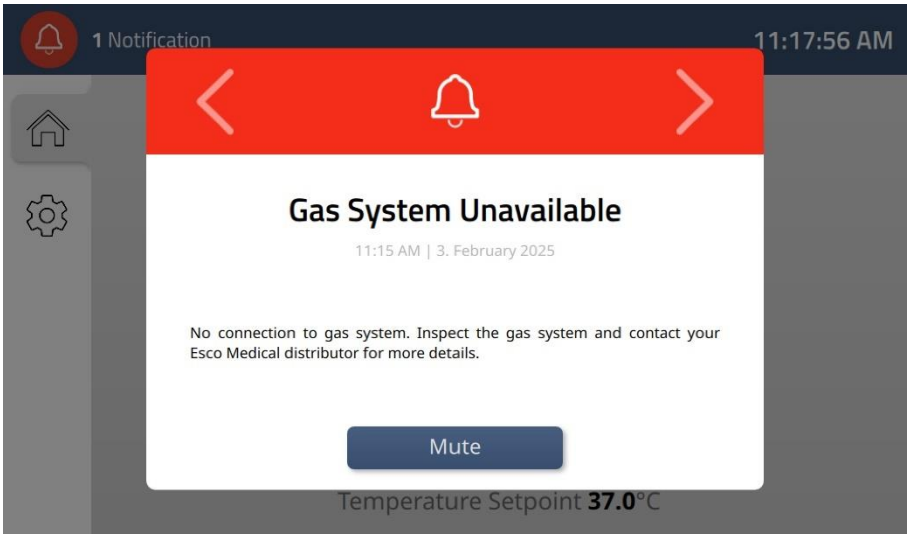


Figura 15.25 Alarma del sistema de gas no disponible en la pantalla de la estación de acoplamiento

Para resolver este problema, póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical. Es posible que sea necesaria una inspección de servicio para restaurar la funcionalidad adecuada en el dispositivo.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si el sistema de gas no está disponible y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.8 Alarmas de la ranura de la cámara

15.8.1 Estado de fallo de la ranura de la cámara

Si en el sistema se activa la alarma de estado de avería de la ranura de la cámara, esto indica que la conexión técnica de una cámara en posición de acoplamiento no funciona correctamente, lo que significa que el sistema no es capaz de detectar si una cámara está acoplada en esta posición. La alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Identificación de la ranura específica afectada (si una cámara está acoplada o no).
- Texto de ayuda adicional que detalla las acciones recomendadas para resolver el problema.

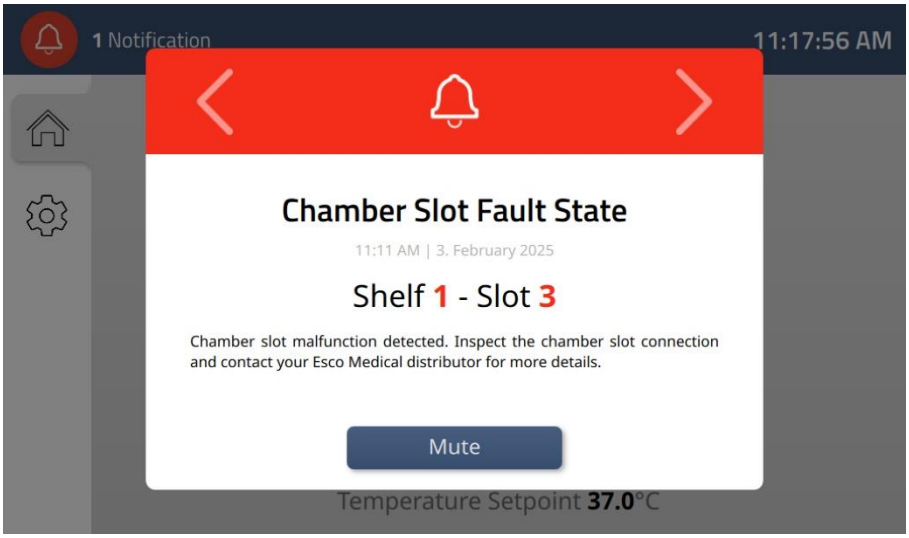


Figura 15.26 Alarma de estado de fallo de la ranura de la cámara

Para resolver este problema, póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o una inspección de servicio. La alarma solo se borrará cuando se resuelva el fallo en la conexión de la ranura de la cámara.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si la ranura de la cámara se encuentra en estado de fallo y póngase en contacto con su Esco Medical o distribuidor para obtener más información.

15.8.2 Estado de fallo de la fuente de alimentación de la ranura de la cámara

Si se activa en el sistema la alarma de estado de fallo de alimentación de la ranura de la cámara, esto indica un fallo en la capacidad de la posición de acoplamiento para suministrar energía a una cámara. A diferencia de la alarma de estado de fallo de la ranura de la cámara, el sistema puede seguir detectando que una cámara está acoplada, pero no puede cargar la batería de la cámara. La alarma emergente incluye:

- Un encabezado en el que se resuma el problema y se indica la fecha en que se produjo.
- Identificación de la ranura específica afectada (si una cámara está acoplada o no).
- Texto de ayuda adicional que detalla las acciones recomendadas para resolver el problema.

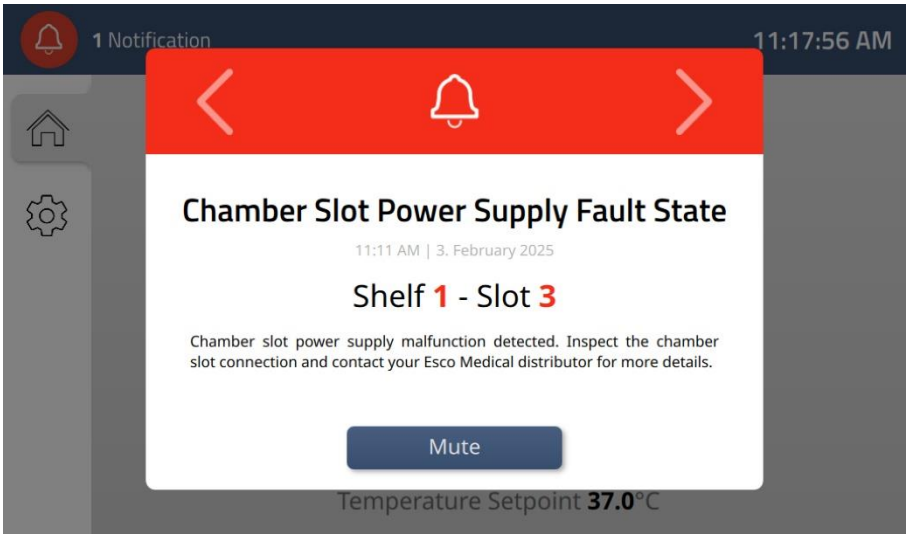


Figura 15.27 Alarma de estado de fallo de la fuente de alimentación de la ranura de la cámara

Para resolver este problema, póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o una inspección de servicio. La alarma solo se borrará cuando se haya resuelto la avería en la fuente de alimentación de la ranura de la cámara.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si la fuente de alimentación de la ranura de la cámara se encuentra en estado de fallo y póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor para obtener más información.

15.9 Batería de la cámara críticamente baja

Una vez desacoplada, la cámara funciona con su batería interna, que se irá agotando con el tiempo. Por lo tanto, el transporte de cámaras sin acoplar solo está previsto para periodos cortos, especialmente cuando las cámaras contienen muestras que participan en tratamientos. El icono de la batería en la pantalla de la cámara refleja el nivel de la batería en la cámara, y cuando este nivel cae al 50 % de su capacidad total, el icono cambia de verde a amarillo, ya que el nivel de la batería es bajo.

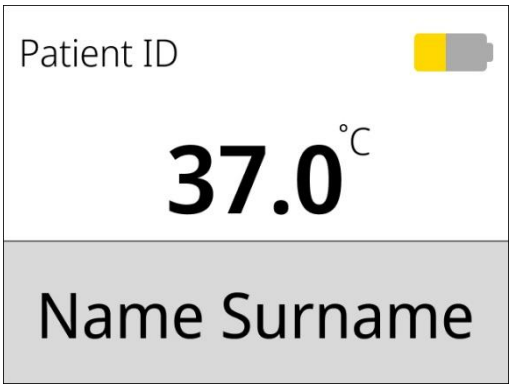


Figura 15.28 Aviso de batería baja en la cámara

Sin embargo, si la batería baja al 15 % de su capacidad total, el nivel de la batería pasa a ser críticamente bajo, lo que activará una alarma, ya que la cámara entra en modo de supervivencia:

- La calefacción se desactiva y la cámara se centra en preservar la funcionalidad básica el mayor tiempo posible.
- El icono de la batería refleja el nivel críticamente bajo de la batería en la cámara añadiendo un signo de exclamación en la parte superior del icono.
- Se añade un icono de campana de alarma junto al icono de la batería y el color de fondo de la barra inferior cambia a rojo.

Nombre del paciente, ID del paciente, valor de temperatura y nivel actual de la batería se muestran continuamente.

Por seguridad y para evitar daños en la batería, la cámara se apagará automáticamente cuando la carga de la batería baje del 10 %. Recargue la batería rápidamente para reanudar el funcionamiento.

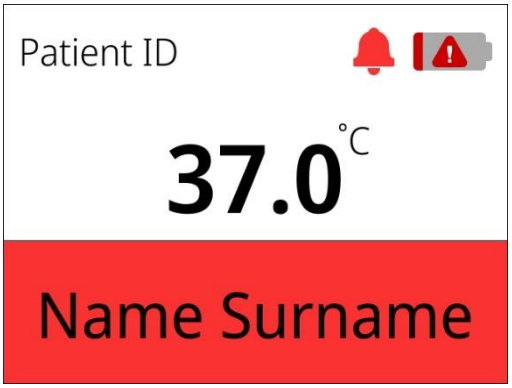


Figura 15.29 Alarma de batería críticamente baja

El problema se resuelve conectando la cámara a una fuente de alimentación, pero también es posible silenciar la alarma durante 5 minutos pulsando el botón de silencio de la cámara. El icono de la batería permanecerá en rojo y, si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, se reanudará.

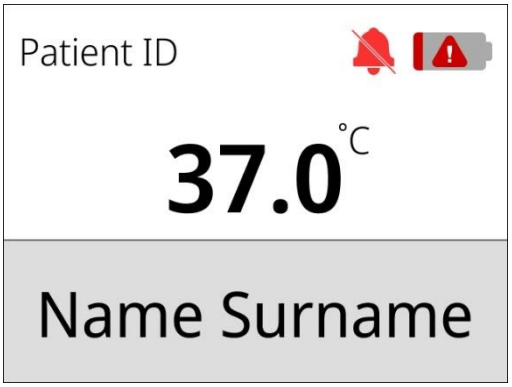


Figura 15.30 Alarma de batería baja críticamente silenciada

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si el nivel de batería de una cámara se vuelve críticamente bajo.

15.10 Alarmas de inclinación de la cámara

Las cámaras que contienen embriones deben mantenerse niveladas en todo momento para garantizar que los embriones permanezcan en las posiciones previstas. Si una cámara desacoplada se inclina en un ángulo superior a 5°, se activará una alarma. Esta alarma no se borra al acoplar la cámara en la estación de acoplamiento, por lo que el sistema proporciona dos señales visuales de respuesta en función de si la cámara está acoplada o desacoplada.

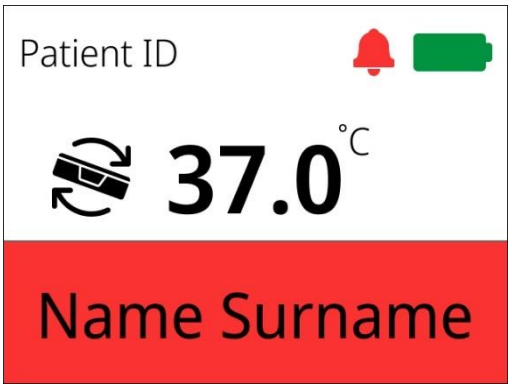


Figura 15.31 Indicación de alarma de inclinación en la pantalla de una cámara desacoplada

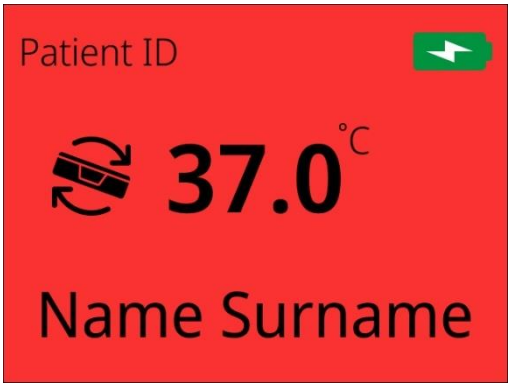


Figura 15.32 Indicación de alarma de inclinación en la pantalla de una cámara acoplada

Ambos diseños tienen un icono junto al valor de temperatura de la cámara que describe el problema actual.

Nombre del paciente, ID del paciente, valor de temperatura y nivel actual de la batería se muestran continuamente.

Si la cámara con indicación de alarma de inclinación activa está acoplada, la pantalla de la estación de acoplamiento será el comunicador principal, pero la pantalla de la cámara ayudará a llamar la atención sobre sí misma (véase la Figura 15.32).

Cuando la alarma de inclinación se dispare en una cámara acoplada, aparece un mensaje de alarma emergente en la pantalla de la estación de acoplamiento. Incluye:

- Un encabezado que describa la alarma, indicando la fecha en que se produjo.
- Una especificación del lugar donde se produce el problema, ya que se trata de una alarma específica de la cámara.
- Un texto de ayuda adicional que detalla el motivo de la alarma y las acciones recomendadas para resolver el problema.

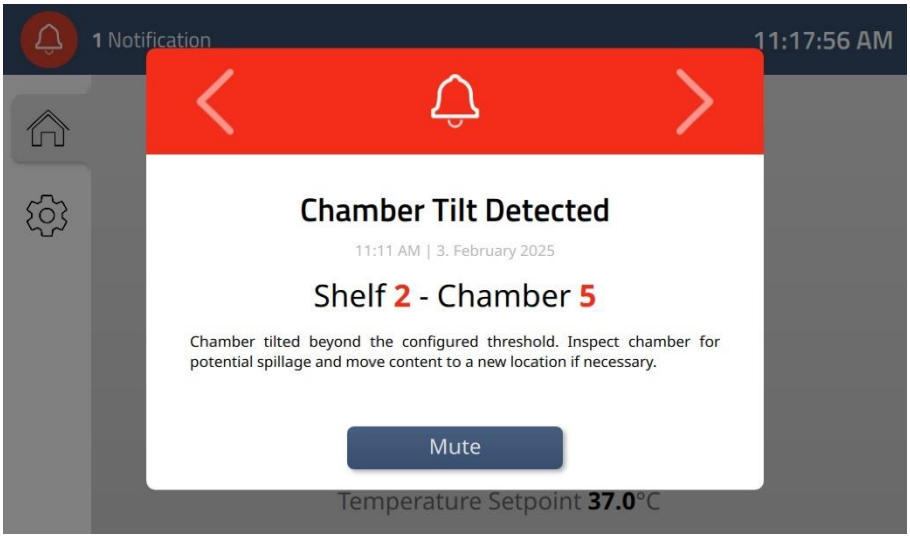


Figura 15.33 Indicación de alarma de inclinación de la cámara en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Para resolver este estado de alarma, la tapa de la cámara debe abrirse y cerrarse de nuevo, tanto si está acoplada como desacoplada, señalando al sistema que el usuario ha inspeccionado el contenido de la cámara. Sin embargo, también es posible silenciar la alarma. Al pulsar el botón de silencio de la cámara desacoplada, se desactiva temporalmente el estado de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. El icono de inclinación permanece, y si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

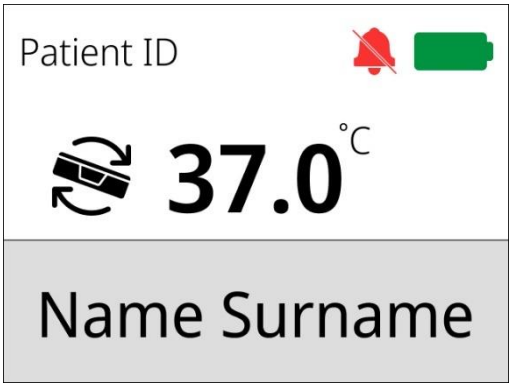


Figura 15.34 Alarma de inclinación silenciada en una cámara

La alarma de inclinación de la cámara tiene una desviación de ± 1°. Esta desviación no altera significativamente la usabilidad general de la cámara.

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder a una alarma de inclinación en una cámara.

15.11 Alarmas y avisos múltiples

Si se disparan varias alarmas y avisos simultáneamente, o si se dispara una nueva alarma mientras otra sigue activa, solo aparece una notificación emergente en la pantalla de la estación de acoplamiento, similar a un escenario de alarma única pero con diferencias clave:

1. Las flechas ("<" y ">") de la barra superior quedan interactivas, lo que permite a los usuarios desplazarse por las notificaciones.
2. El número total de notificaciones se muestra en la esquina superior izquierda, con la alarma más crítica en la primera posición y las advertencias clasificadas en orden de gravedad descendente.

La clasificación de la gravedad viene determinada por aquellos aspectos considerados fundamentales para garantizar la supervivencia de los embriones en el sistema. Esto significa que las alarmas de temperatura tienen la máxima prioridad, seguidas de las alarmas de concentración de gas, y así sucesivamente.

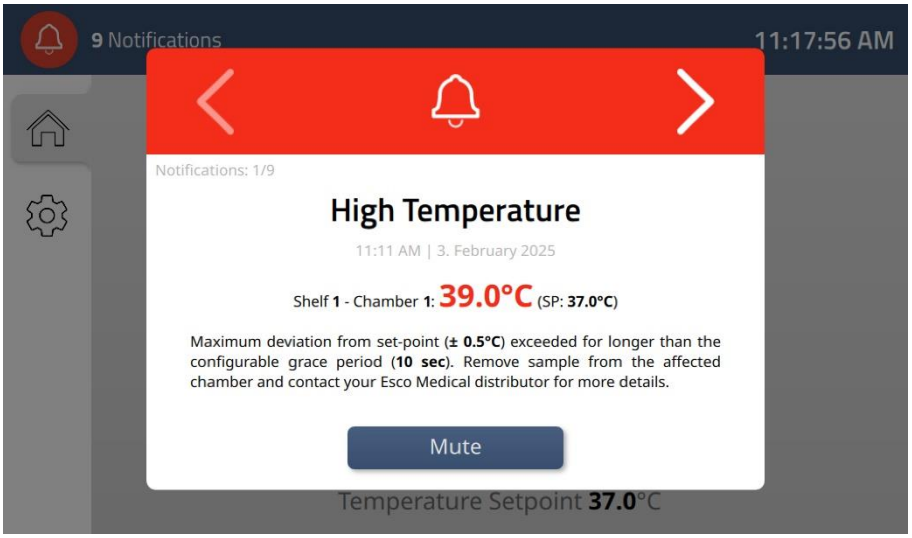


Figura 15.35 Indicación de alarma múltiple en el panel de visualización de la estación de acoplamiento

Cuando las alarmas están silenciadas, el número de notificaciones se indica mediante el icono de la esquina superior izquierda. Cuando se pulsa, este icono muestra un registro de notificaciones, donde se pueden véase la todas las alarmas y avisos activos.

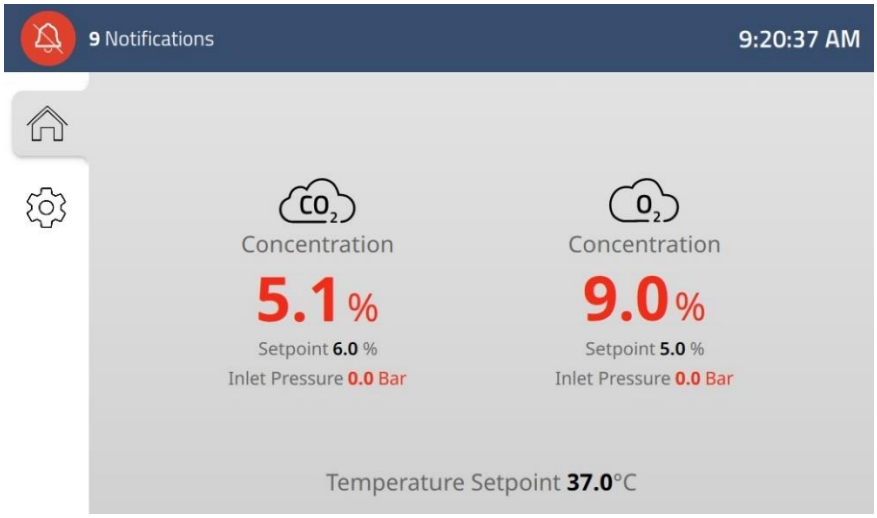


Figura 15.36 Vista de múltiples alarmas en la pantalla principal

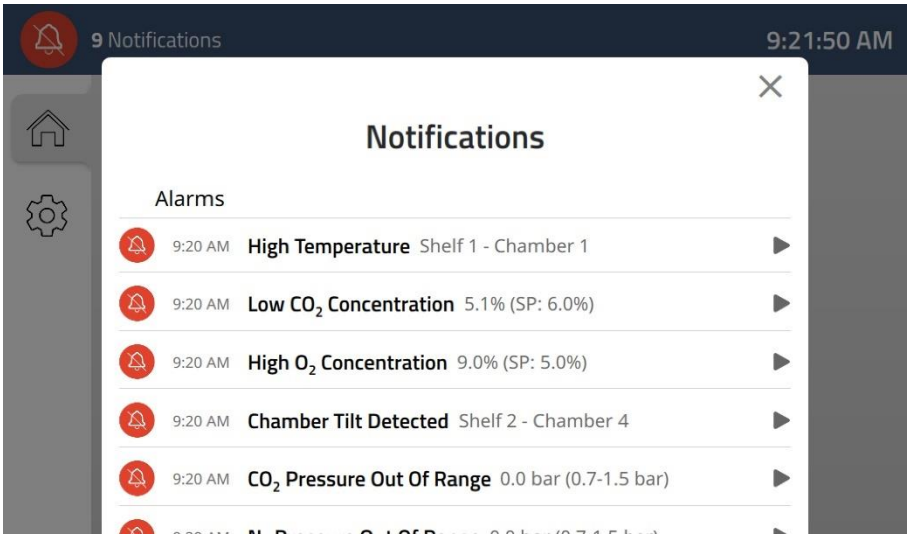


Figura 15.37 Registro de notificaciones que muestra múltiples alarmas

Las alarmas están asociadas principalmente a errores en el suministro de CO_2, pero también hay una alarma de temperatura en una de las cámaras conectadas. Por lo tanto, aparecerá primero en la notificación emergente y en la pantalla de la cámara. La alarma se reanudará si el temporizador de silencio expira antes de que se resuelvan las alarmas. Si solamente se resuelve la alarma más crítica, la siguiente alarma de la clasificación pasará a ser la más crítica y aparecerá primero en la notificación emergente, y así sucesivamente.

Si una cámara tiene varias alarmas activas, la visualización es similar a cuando las alarmas se activan por separado, con una **diferencia clave**: el icono situado junto a la lectura de temperatura alterna entre las instancias de alarma cada 1,5 segundos.

Dependiendo de si la cámara está acoplada a la estación de acoplamiento, existen dos diseños distintos de visualización de la cámara:

1. **Desacoplada**: el icono de alarma aparece junto al valor de la temperatura, donde la barra inferior está coloreada en rojo (Figura 15.38).
2. **Acoplada**: todo el fondo de la pantalla se colorea de rojo (el panel de la pantalla de la estación de acoplamiento sirve como comunicador principal en este escenario) (Figura 15.39).

Si una de las múltiples alarmas se refiere a la temperatura, la temperatura también se destacará en rojo.

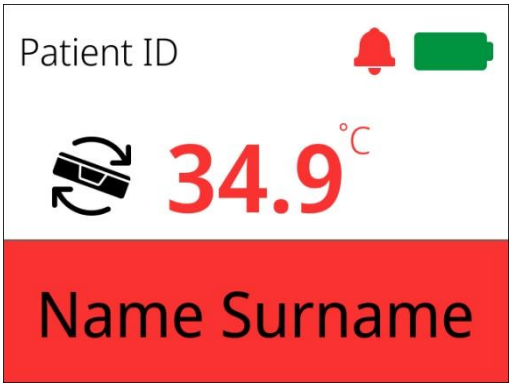


Figura 15.38 Indicación de alarma múltiple en la pantalla de la cámara desacoplada (alarmas de inclinación/temperatura activas)

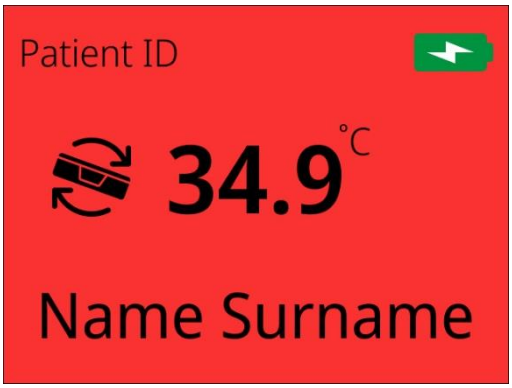


Figura 15.39 Indicación de alarma múltiple en la pantalla de la cámara desacoplada (alarmas de inclinación/temperatura activas)

También es posible silenciar la alarma. Al pulsar el botón de silencio de la cámara desacoplada, se desactivan temporalmente los estados de alarma, incluida la alarma acústica, durante un periodo de 5 minutos. Los iconos de alarma permanecerán activos y, si la causa de la alarma no se resuelve durante este periodo, la alarma se reanudará.

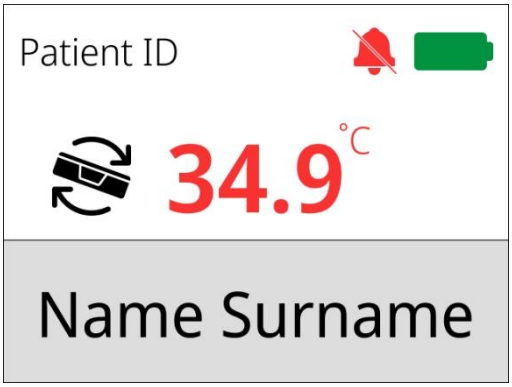


Figura 15.40 Alarma múltiple silenciada en una cámara

Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si se producen varias alarmas simultáneas.

15.12 Alarmas no reconocidas

Hasta ahora se ha descrito cómo al pulsar un botón de silencio se pone en pausa la respuesta de la alarma durante un periodo de 5 minutos, lo que da tiempo al usuario para abordar el problema subyacente. Sin embargo, pulsar un botón de silencio también sirve como reconocimiento de que el usuario es consciente de la condición de la alarma. Si la alarma se resuelve sin llegar a silenciarse, desaparecerá, pero el sistema la tratará como "no reconocida". Esto se indica mediante un icono de notificación gris en la esquina superior izquierda.

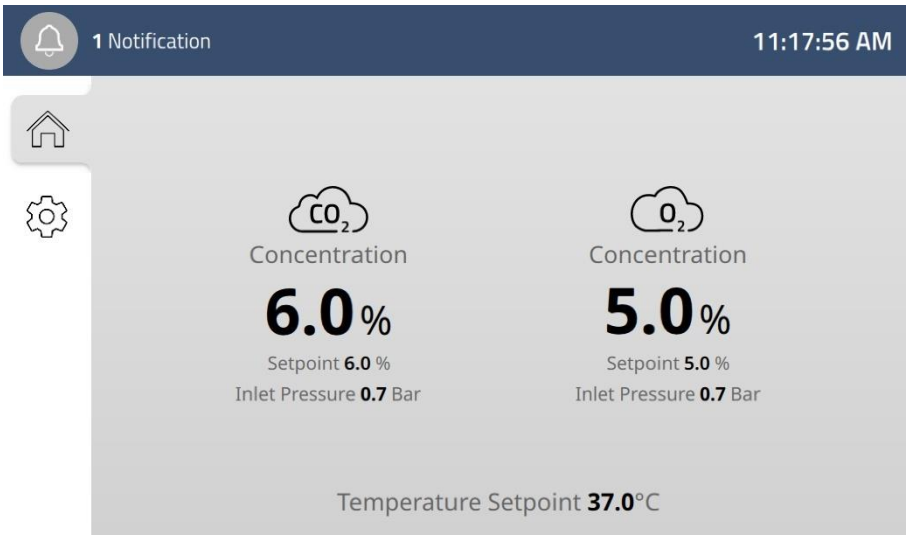


Figura 15.41 Indicación de alarma no reconocida en la pantalla principal

Para resolver la situación, el sistema debe ser informado de que el usuario es consciente de este estado de alarma activa anterior. Para ello, se debe tocar el icono de notificación situado en la esquina superior izquierda para abrir la lista de notificaciones. Basta con abrir y volver a cerrar esta lista para indicar al sistema que el usuario ha reconocido la alarma.

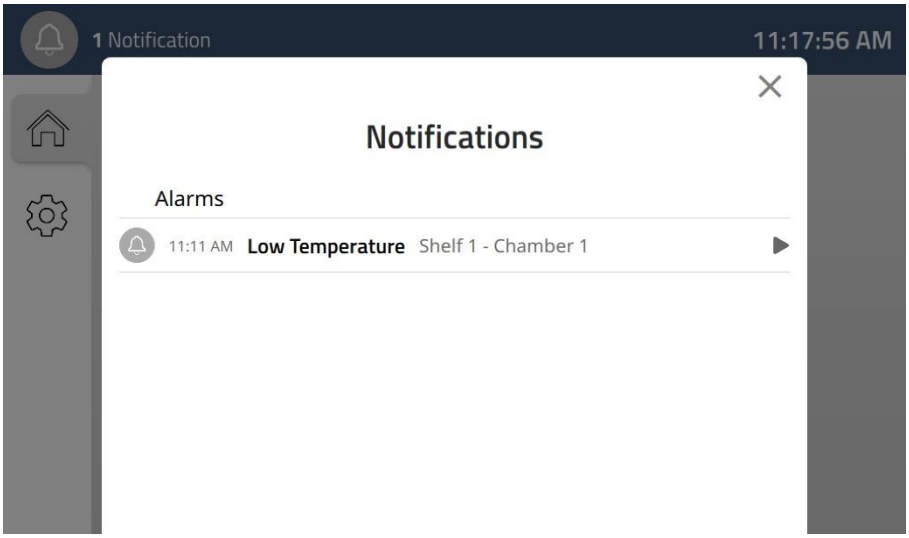


Figura 15.42 Una alarma no reconocida en la lista de notificaciones

Al tocar la notificación de alarma no reconocida en la lista de notificaciones, se abrirá su ventana emergente y permitirá una inspección más detallada. En este estado, el color rojo se sustituye por un color gris, y la ventana emergente incluye ahora marcas de tiempo de cuándo se emitió la alarma y cuándo cesó. Para las alarmas que afectan a valores en tiempo real, estos se siguen mostrando, pero ahora en negro en lugar de rojo.

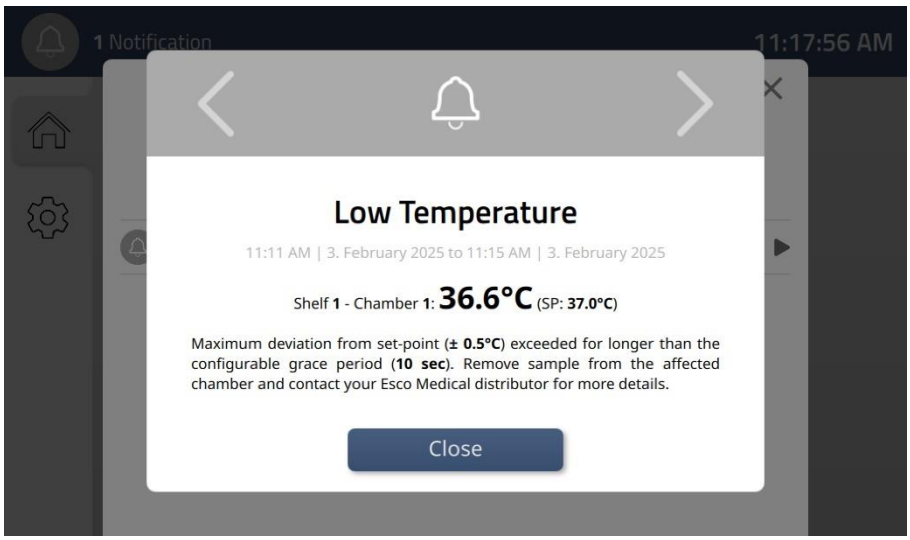


Figura 15.43 Una alarma no reconocida en la lista de notificaciones

⚠ **La presencia de alarmas no reconocidas en cámaras no acopladas no se indicará en la pantalla de la cámara sino que aparecerá en el registro de notificaciones de la pantalla de la estación de acoplamiento, cuando la cámara esté acoplada.**

15.13 Pérdida de alimentación eléctrica

Si se pierde la alimentación eléctrica de la estación de acoplamiento MIRI® M, el sistema se apagará, lo que significa que también se perderá la conexión de alimentación a las cámaras. De este modo, todas las cámaras conectadas lo considerarán como un desacoplamiento. Los niveles de batería de las cámaras empezarán a disminuir y las cámaras deberán trasladarse a otras fuentes de alimentación a menos que pueda restablecerse la alimentación de la estación de acoplamiento.

☞ **Si se conecta un sistema de supervisión externo al conector jack de la parte posterior de la estación de acoplamiento, es posible recibir notificaciones de alarma sobre la pérdida de alimentación del dispositivo externo.**

☞ **Consulte la sección "27 Procedimientos de emergencia" del manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo responder si se produce una pérdida de alimentación en la estación de acoplamiento.**

15.14 Advertencia de tapa abierta

Cuando se abre la tapa de una cámara desacoplada, aparecerá un aviso alertando de que el gas se ha dispersado desde la cámara. Seañadirá un icono de gas cerca del valor de la temperatura.

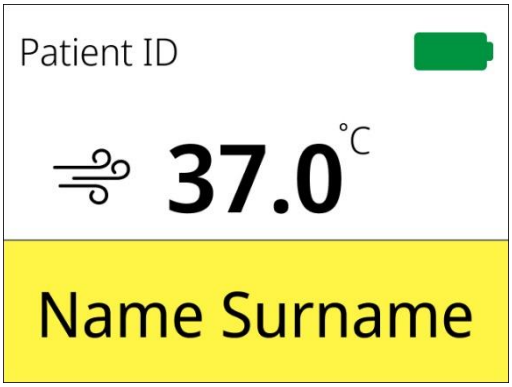


Figura 15.44 Advertencia "Tapa abierta" en una cámara desacoplada

Al cerrar la tapa, la advertencia desaparecerá, pero el icono de gas permanecerá en la pantalla, indicando que la cámara está ahora sin gas. Para restablecer el nivel de concentración de gas, devuelva la cámara a una estación de acoplamiento con suministro de gases. Una vez conectada, la cámara se llenará de gas y el icono desaparecerá.

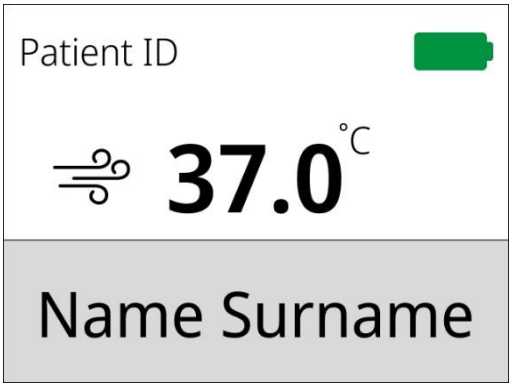


Figura 15.45 Pantalla que indica que el gas se ha dispersado

15.15 Advertencias sobre la luz UV-C

15.15.1 Estado de fallo de la luz UV-C

La notificación del estado de fallo de la luz UV-C solo aparecerá como advertencia durante el funcionamiento normal, lo que significa que no aparecerá automáticamente ningún mensaje emergente en la pantalla ni se activará ninguna alarma acústica.

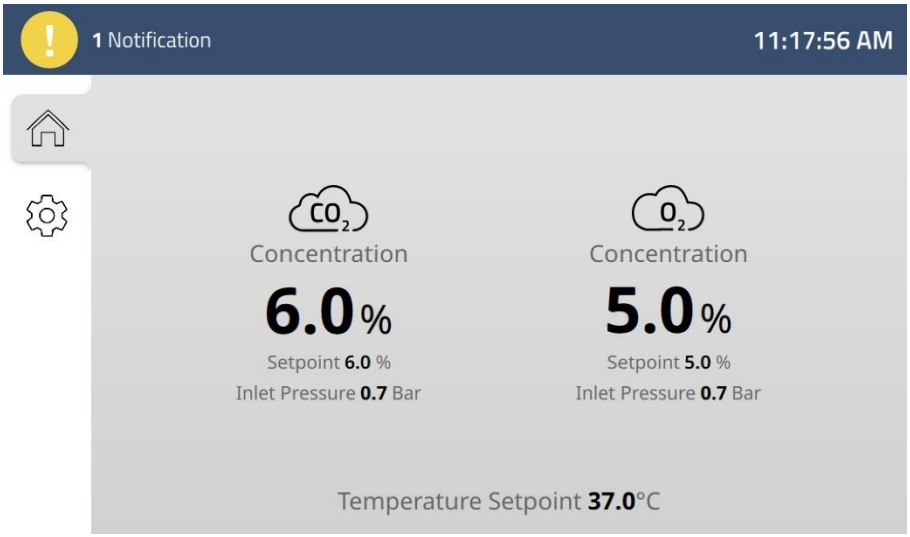


Figura 15.46 Información visual de advertencia en la pantalla de la estación de acoplamiento

Para abrir el mensaje de advertencia completo, pulse el icono de notificaciones en la esquina superior izquierda y pulse la notificación específica en el registro. Esto hará que la advertencia aparezca sobre el registro.

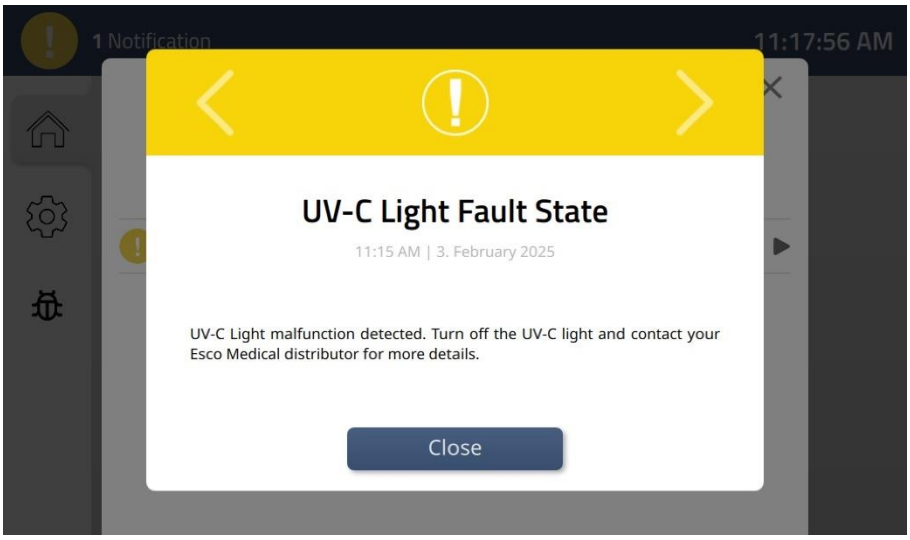


Figura 15.47 Advertencia de estado de fallo de la luz UV-C

Para resolver este estado de advertencia, consulte a su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La advertencia solo desaparecerá cuando la luz UV-C deje de estar en estado de fallo.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si la luz UV-C se encuentra en estado de fallo.

15.15.2 Estado de fallo del circuito de luz UV-C

Análogamente a la advertencia de estado de fallo de la luz UV-C, la advertencia de estado de fallo del circuito de luz UV-C no producirá retroalimentación audible y no aparecerá automáticamente ninguna retroalimentación visual. La diferencia entre estas dos advertencias radica en dónde está exactamente el problema.

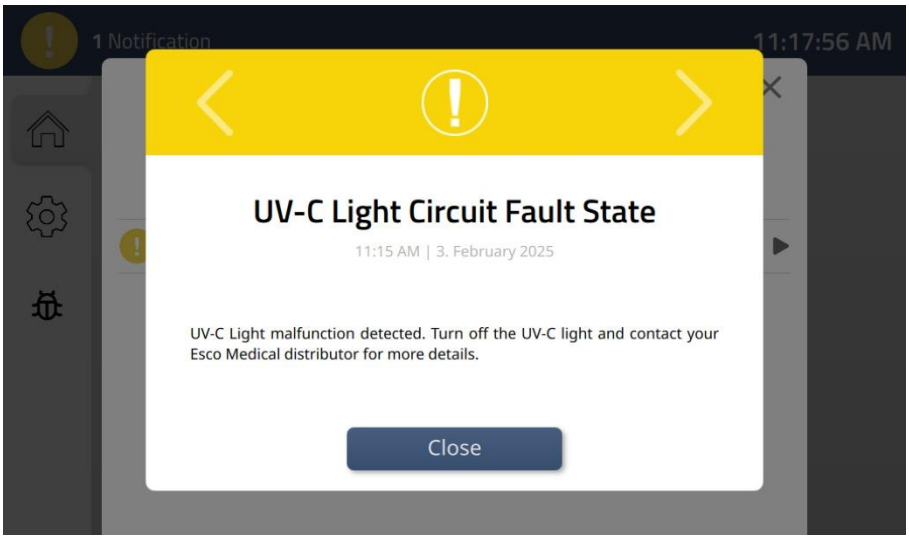


Figura 15.48 Advertencia de estado de fallo del circuito de luz UV-C

Para resolver este estado de advertencia, consulte a su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La advertencia solo desaparecerá cuando el circuito de luz UV-C deje de estar en estado de fallo.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si el circuito de luz UV-C se encuentra en estado de fallo.

15.16 Superación de las horas máximas de funcionamiento de las piezas de repuesto

Algunas partes del sistema se deben revisar periódicamente para mantener el correcto funcionamiento de la incubadora. Si estas piezas de repuesto no se cambian antes de que se agote su número máximo de horas de funcionamiento, provocarán una advertencia del sistema.

15.16.1 Luz UV-C

Si se superan las horas máximas de funcionamiento de la luz UV-C, se producirá una advertencia en el sistema. Para resolver el estado de advertencia, consulte a su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La advertencia solo desaparecerá cuando se haya sustituido la luz UV-C y se haya reiniciado el contador de horas de funcionamiento.

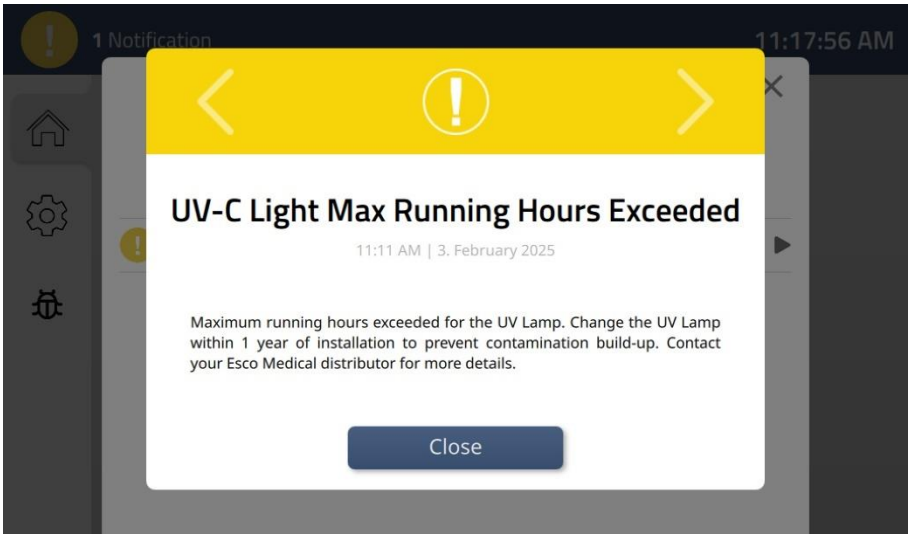


Figura 15.49 Advertencia de horas de funcionamiento de la luz UV-C superadas

La luz UV-C limpia el aire de recirculación y debe sustituirse una vez al año para evitar la acumulación de contaminación.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si se superan las horas de funcionamiento máximas de la luz UV-C.

15.16.2 Filtro COV/HEPA

Si se superan las horas máximas de funcionamiento de los filtros COV/HEPA, se producirá una advertencia en el sistema. Para resolver el estado de advertencia, consulte a su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. La advertencia solo desaparecerá cuando se haya sustituido el filtro COV/HEPA y se haya reiniciado el contador de horas de funcionamiento.

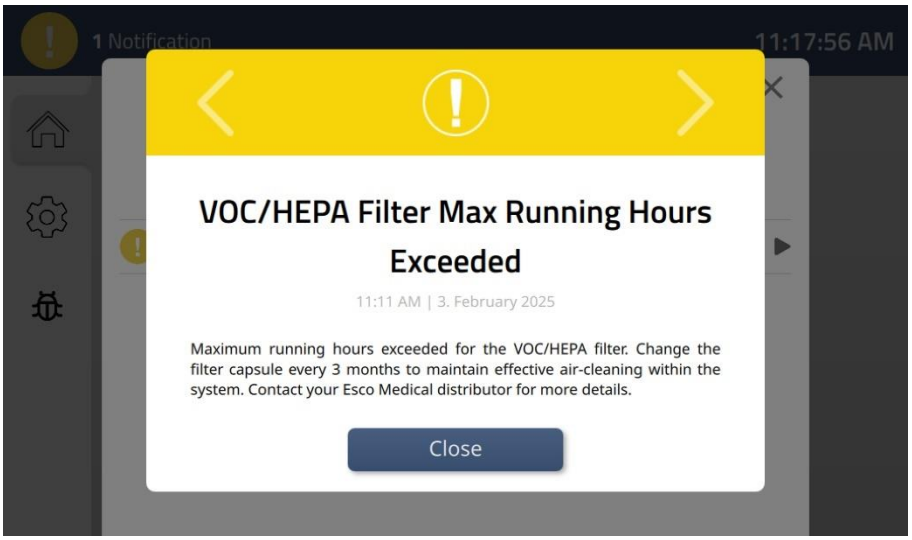


Figura 15.50 Advertencia de horas de funcionamiento del filtro de COV/HEPA superadas

El filtro COV/HEPA elimina las partículas que se encuentran en los gases de entrada y debe sustituirse cada 3 meses para garantizar que los sensores calculan las cantidades correctas de CO_2 y O_2 en el sistema.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si se superan las horas de funcionamiento máximas del filtro de COV/HEPA.

15.16.3 Bomba de gas principal

Si se superan las horas máximas de funcionamiento de la bomba de gas principal, el sistema mostrará una advertencia. Para resolver este estado de advertencia, consulte a su distribuidor de Esco Medical para obtener más información o una inspección de servicio. El aviso desaparecerá solo cuando se sustituya la bomba de gas y se reinicie el contador de horas de funcionamiento.

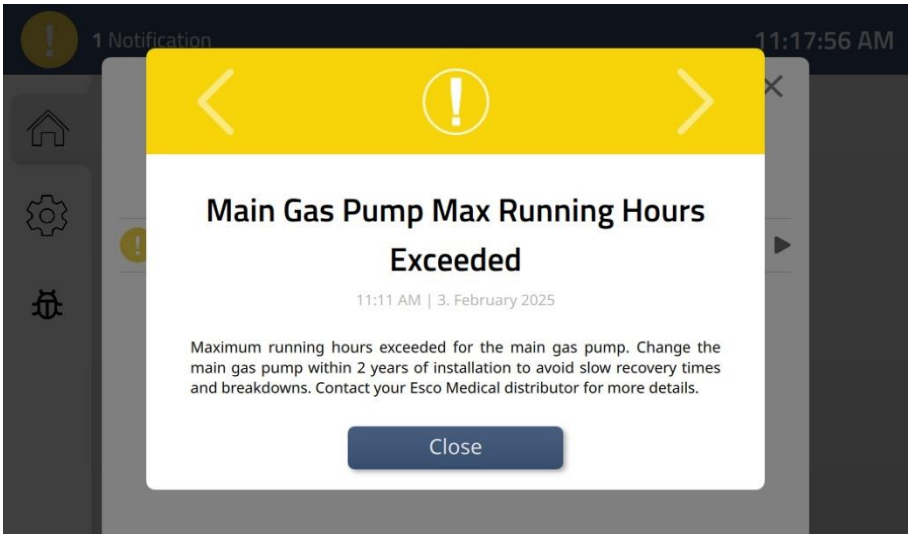


Figura 15.51 Advertencia de horas de funcionamiento de la bomba de gas principal superadas

La bomba de gas principal se utiliza para transportar el gas mezclado a través del sistema y debe sustituirse cada 2 años para mantener una rápida recuperación del gas en las cámaras conectadas, ya que su rendimiento puede alterarse con el tiempo.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si se superan las horas de funcionamiento máximas de la bomba de gas principal.

15.17 Presión de la bomba de gas principal fuera del intervalo

La bomba de gas principal funciona a una presión predeterminada de 6 mbar. Si esta presión se desvía más de ±1 mbar, se sale de su intervalo permitido, lo que activará una advertencia en el sistema.

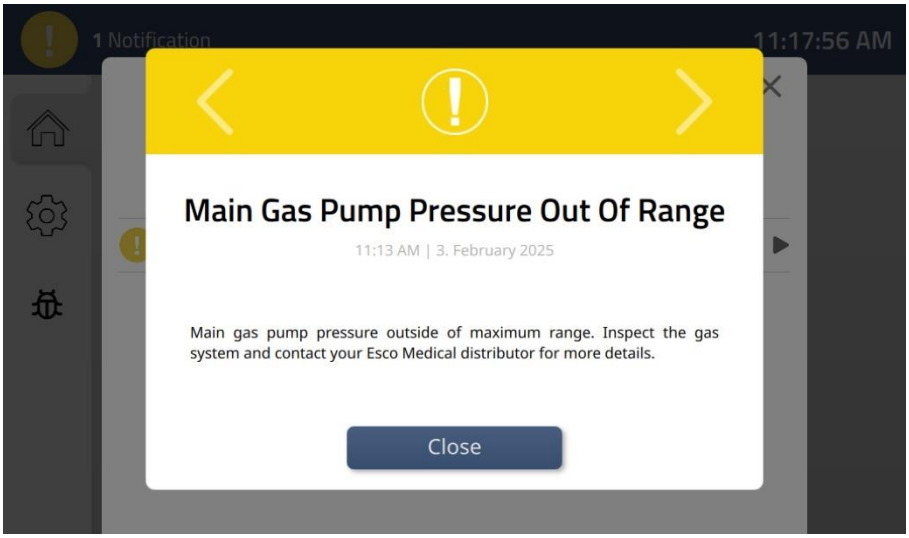


Figura 15.52 Advertencia de presión de la bomba principal de gas fuera del intervalo

Este problema puede deberse a que las presiones de suministro de CO_2 o N_2 son demasiado bajas o demasiado altas, por lo que su ajuste puede resolver el problema. Sin embargo, cualquier ajuste en el suministro de gas debe realizarse de acuerdo con las directrices proporcionadas por su distribuidor de Esco Medical o ser manejado por un técnico de servicio cualificado.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si lapresión de la bomba de gas principal queda fuera de intervalo.

15.18 Estado de fallo de la válvula de tres vías

Cuando se inicia el proceso de calibración del sensor de gas, la válvula de tres vías cierra el flujo de gas principal y solo dirige los gases hacia los sensores de CO_2 y O_2. Si la válvula no se abre debido a una avería, el sistema activará una advertencia de estado de fallo de la válvula de tres vías.

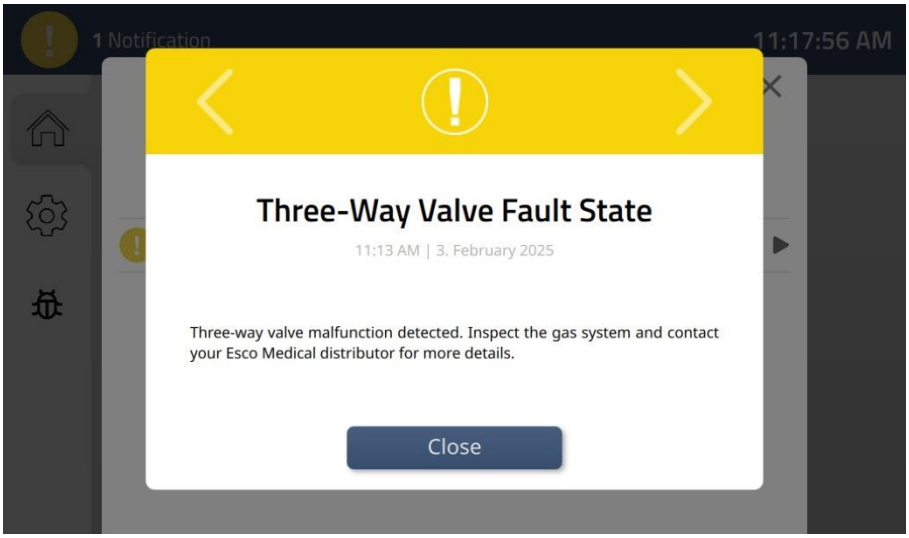


Figura 15.53 Advertencia de estado de fallo de válvula de tres vías

Este problema debe ser resuelto por un técnico de servicio, ya que la válvula está controlada por un sistema electrónico interno situado en una placa de circuitos, inaccesible para los usuarios.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si la válvula de tres vías se encuentra en estado de fallo.

15.19 Estado de fallo de la válvula de descarga

La válvula de descarga permanece cerrada en todo momento durante el funcionamiento normal. Sin embargo, durante la calibración del sensor, se abre para ventilar los gases de referencia utilizados en el proceso. Si la válvula no se abre debido a una avería, el sistema activará una advertencia de estado de fallo de la válvula de descarga.

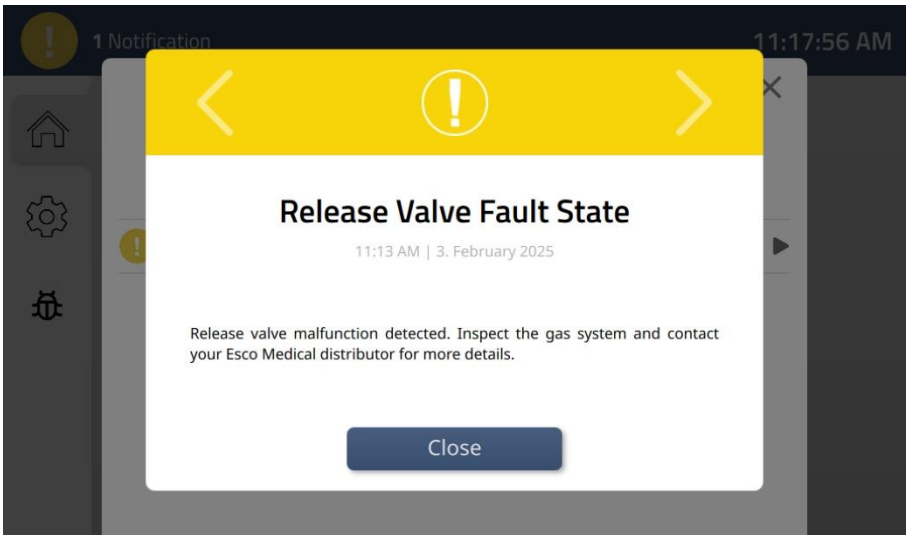


Figura 15.54 Advertencia de estado de fallo de válvula de descarga

Este problema debe ser resuelto por un técnico de servicio, ya que la válvula está controlada por un sistema electrónico interno situado en una placa de circuitos, inaccesible para los usuarios.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si laválvula de descarga se encuentra en un estado de fallo.

15.20 Comunicación de cámara no disponible

Cuando una cámara se acopla a la estación de acoplamiento, establece una conexión eléctrica. Si la comunicación entre la cámara y su posición de acoplamiento se pierde durante más de 10 segundos, el sistema activará una advertencia de comunicación de cámara no disponible.

La cámara puede seguir cargándose (el estado de carga se indicará en la pantalla de la cámara), pero podrían perderse las funciones de gestión del tratamiento, incluida la transmisión de los ajustes de los valores programados. En estos casos, puede no ser posible la actualización de el valor programado.

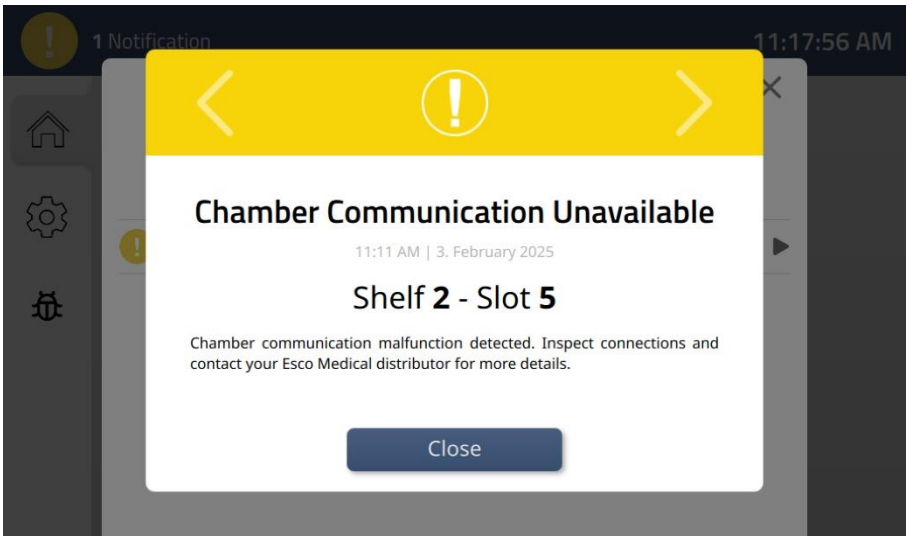


Figura 15.55 Advertencia de comunicación con la cámara no disponible

Este problema debe ser resuelto por un técnico de servicio, ya que el aviso solo cesa una vez que se restablece la comunicación. Hasta que no se pueda realizar el mantenimiento, no se puede garantizar el correcto funcionamiento de la cámara, por lo que las muestras que se encuentren en su interior deberán trasladarse a otra cámara y esta deberá apagarse.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si la comunicación entre la estación de acoplamiento y varias cámaras funciona incorrectamente.

15.21 Servidor externo no disponible

La conexión a un servidor externo permite gestionar los tratamientos en la incubadora multicámara FIV MIRI® M desde un PC, incluida la asignación de pacientes a las cámaras acopladas y el acceso a los datos registrados del sistema. Si esta conexión se pierde inesperadamente, el sistema emitirá un aviso.

Confirmar la desaparición del dispositivo de la base de datos del servidor desde un PC que también esté conectado al servidor y que se utilice para gestionar los tratamientos en el dispositivo en cuestión.

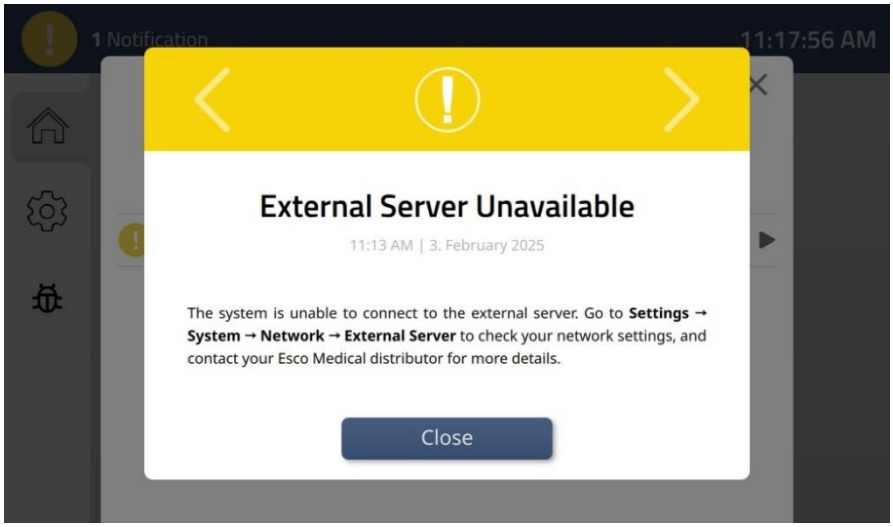


Figura 15.56 Advertencia de servidor externo no disponible

Esta advertencia indica una interrupción en la conexión de red. Para resolver el problema, compruebe el estado de la red local y restablezca la conectividad. Una vez restablecida la conexión de red, confirme en la pantalla de la estación de acoplamiento que se ha reanudado la comunicación con el servidor, tal y como se muestra en la Figura 15.56.

Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más información si se pierde laconexión con el servidor externo.

15.22 Actualización de software disponible

Durante la inspección de servicio, las actualizaciones de software para la incubadora multicámara FIV MIRI® M se suministran en una unidad USB. Una vez conectado, y si el sistema detecta la presencia de una actualización de software, el sistema emitirá un aviso. Para resolver esta advertencia, simplemente siga las instrucciones de la ventana emergente y actualice el software del sistema.

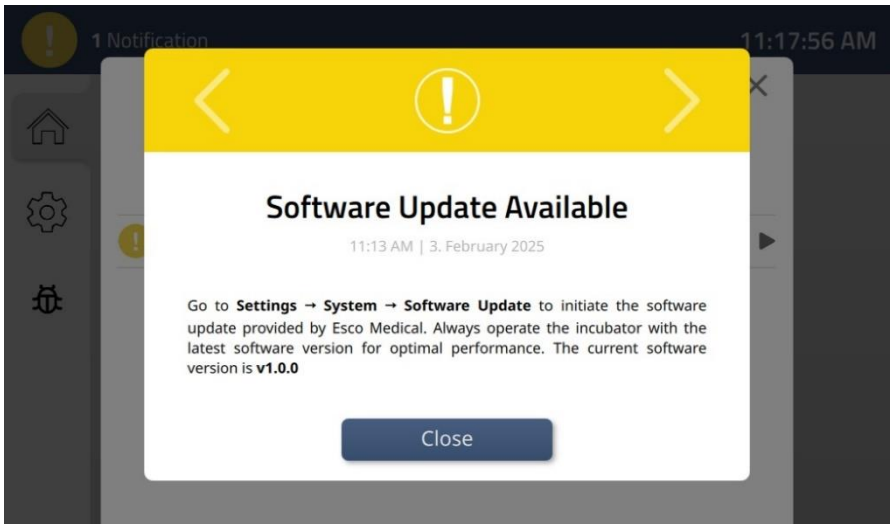


Figura 15.57 Advertencia de actualización de software disponible

Utilice siempre el sistema con la última versión de software proporcionada por Esco Medical para un rendimiento óptimo.

15.23 Resumen de las alarmas y advertencias

En la tabla siguiente se enumeran todas las situaciones de alarma y advertencia que pueden producirse en las incubadoras multicámara FIV MIRI® M, incluidas las condiciones subyacentes, y cómo se determinan.

Tabla 15.1 Todas las posibles alarmas y advertencias de las incubadoras multicámara FIV MIRI® M

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
Alarma de temperatura baja	Si la temperatura de cualquier zona de temperatura desciende por debajo de 0,5 °C desde el SP durante más de 30 segundos.	Lectura del sensor de cada zona de temperatura	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma de temperatura alta	Si la temperatura de cualquier zona de temperatura aumenta por encima de 0,5 °C desde el SP durante más de 30 segundos.		Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de CO_2 baja	Cuando la concentración de CO_2 disminuye en un 0,2 % respecto del valor SP, después de 30 segundos, se disparará la alarma	Lectura del sensor de CO_2	Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de CO_2 alta	Cuando la concentración de CO_2 aumenta en un 0,2 % respecto del valor SP, después de 30 segundos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de O_2 baja	Cuando la concentración de O_2 disminuye en un 0,2 % respecto del valor SP, después de 30 segundos, se disparará la alarma	Lectura del sensor de O_2	Técnica	Alarma de alta prioridad
Concentración de O_2 alta	Cuando la concentración de O_2 disminuye en un 0,2 % respecto del valor SP, después de 30 segundos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de CO_2 baja	Si la presión cae por debajo de 0,7 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
Presión interna de CO_2 alta	Si la presión aumenta por encima de 1,5 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de N_2 baja	Si la presión cae por debajo de 0,7 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de N_2 alta	Si la presión aumenta por encima de 1,5 bar	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Estado de fallo de la bomba de gas principal	Si la bomba principal de gas funciona incorrectamente o se ha parado	No se recibe más retroalimentación de impulsos eléctricos (señales tacométricas)	Técnica	Alarma de alta prioridad
Estado de fallo del sensor de CO_2	Si el sensor de CO_2 se encuentra en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de la placa del sensor	Técnica	Alarma de alta prioridad
Estado de fallo del sensor de O_2	Si el sensor de O_2 se encuentra en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de la placa del sensor	Técnica	Alarma de alta prioridad
Pérdida de la conexión de gas	El sistema de gases no responde	Sin conexión al sistema de gases	Técnica	Alarma de alta prioridad
Sistema de gases no disponible	El sistema de gases no responde	El sistema de gases no responde a pesar de estar conectado	Técnica	Alarma de alta prioridad
Estado de fallo de la ranura de la cámara	La conexión de la ranura de la cámara está en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de la placa de extensión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Estado de fallo de la fuente de alimentación de la ranura de la cámara	La cámara no carga a pesar de la conexión establecida entre la cámara y la ranura	Funcionamiento incorrecto del circuito de la placa de extensión relacionado con la activación de la alimentación	Técnica	Alarma de alta prioridad
Nivel de batería de la cámara críticamente bajo	Si el nivel de batería de una cámara desciende al 15 % de su capacidad total	Control de la capacidad del indicador de combustible	Técnica	Alarma de alta prioridad
Inclinación de la cámara	Si la cámara se inclina un ángulo mayor de 5º	Giroscopio	Técnica	Alarma de alta prioridad
Tapa abierta (*Niveles de gas de la cámara agotados*)	Si se abre la tapa mientras está en uso (el gas se dispersará)	Abrir la tapa de una cámara estando acoplado y desacoplado	Técnica	Advertencia
Estado de fallo de la luz UV-C	Si la lámpara UV se encuentra en estado de fallo	Lectura del sensor de UV	Técnica	Advertencia

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
Estado de fallo del circuito de luz UV-C	Si el circuito de luz UV-C se encuentra en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de luz UV-C	Técnica	Advertencia
Horas de funcionamiento máx. del filtro COV/HEPA	Si el filtro HEPA ha superado sus horas máximas de funcionamiento	Tiempo transcurrido desde el último cambio de filtro	Técnica	Advertencia
Horas de funcionamiento máx. de la luz UV-C	Si la lámpara UV ha superado sus horas máximas de funcionamiento	Tiempo transcurrido desde el último cambio de la luz UV	Técnica	Advertencia
Horas de funcionamiento máx. de la bomba de gas principal	Si la bomba de gas principal ha superado sus horas máximas de funcionamiento	Tiempo transcurrido desde el último cambio de la bomba de gas	Técnica	Advertencia
Batería de la cámara baja	Si el nivel de batería de una cámara desciende al 50 % de su capacidad total	Control de la capacidad del indicador de combustible	Técnica	Advertencia
Presión de la bomba de gas principal fuera de intervalo	Si la presión de la bomba se desvía más allá del intervalo máximo.	Lectura del sensor de presión	Técnica	Advertencia
Estado de fallo de la válvula de tres vías	Si la válvula de tres vías se encuentra en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de la válvula de tres vías	Técnica	Advertencia
Estado de fallo de la válvula de descarga	Si la válvula descarga se encuentra en estado de fallo	Sobrecarga del circuito de la válvula de descarga	Técnica	Advertencia
Comunicación de cámara no disponible	La cámara no responde a pesar de estar cargando	Pines Pogo dañados, sobrecarga del circuito de la placa de extensión, etc.	Técnica	Advertencia
Servidor externo no disponible	No hay conexión al servidor externo desde el sistema	Red caída / servidor averiado, etc.	Técnica	Advertencia
Actualización de software disponible	Unidad USB con nueva versión de software conectada al sistema.	Actualización de software disponible identificada por el sistema	Técnica	Advertencia
Sustituir el filtro COV/HEPA	Próximo plazo para la sustitución del filtro COV/HEPA	El contador de tiempo de funcionamiento está dentro del umbral de recordatorio configurado	Técnica	Información

15.24 Verificación de la alarma

En la tabla siguiente se indica cómo y cuándo verificar y comprobar el funcionamiento del sistema de alarma.

Tabla 15.2 Verificación de una alarma en las incubadoras multicámara FIV MIRI® M

Nombre de la alarma	Cómo verificar una alarma	Cuándo verificar una alarma
Alarma de temperatura alta	Ponga la pieza de metal caliente en el centro del compartimento y cierre la tapa	Si sospecha que las alarmas están funcionando incorrectamente
Alarma de temperatura baja	Ponga la pieza de metal frío en el centro de la cámara y cierre la tapa	
Concentración de CO_2 alta	Disminuir la duración de la fase de aclimatación y reducir el valor programado lo suficiente como para que el sistema no pueda adaptarse a tiempo	
Concentración de O_2 baja	Disminuir la duración de la fase de aclimatación y reducir el valor programado lo suficiente como para que el sistema no pueda adaptarse a tiempo	
Concentración de O_2 alta	Abra la tapa de una cámara acoplada y déjela abierta durante 5 min	
Concentración de CO_2 baja	Abra la tapa de una cámara acoplada y déjela abierta durante 3 min	
Presión de entrada de CO_2 baja	Desconecte el gas CO_2 de entrada	
Presión de entrada de N_2 baja	Desconecte el gas N_2 de entrada	
Inclinación de la cámara	Inclinar una cámara desacoplada más allá de un ángulo de 5°	
Nivel de batería de la cámara críticamente bajo	Desacoplar una cámara y dejarla desacoplada durante más de 30 minutos	
Estado de fallo de la bomba de gas principal	Desconecte el cable para la retroalimentación de impulsos eléctricos de la placa base PCB del sistema de gases.	

16 Presión

16.1 Presión de gas CO_2

La presión de CO_2 se muestra en una barra situada bajo la concentración de CO_2, en la página principal de la pantalla de la estación de acoplamiento. La presión externa debe estar comprendida entre 0,7 y 1,5 bar 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 estacae por debajo de 0,7 bar o aumenta por encima de 1,5 bar.

El usuario no puede calibrar el sensor de presión interno.

16.2 Presión de gas N_2

La presión de N_2 se muestra en una barra situada bajo la concentración de N_2, en la página principal de la pantalla de la estación de acoplamiento. La presión externa debe estar comprendida entre 0,7 y 1,5 bar en todo momento. No se puede ajustar en la incubadora multicámara FIV, debe hacerse en el regulador de gas externo.

El control de la concentración de O_2 se consigue mediante infusión de N_2 para sacar el exceso de O_2 presente en el sistema de gases.

Recuerde que se produce una alarma de presión sobre los límites de presión si estacae por debajo de 0,7 bar o aumenta por encima de 1,5 bar.

El usuario no puede calibrar el sensor de presión interno.

17 Software

El software instalado en su incubadora multicámara FIV MIRI® M 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 software are más reciente disponible. Un técnico de mantenimiento puede hacerlo durante el mantenimiento anual programado.

La versión actual del software de la incubadora multicámara FIV MIRI® M es la 1.1.0.

18 Registro de datos

Las funciones de registro de datos no están integradas en el aparato, sino que se gestionan mediante un software externo. Este software le permite registrar, rastrear y analizar datos según las necesidades de su aplicación. Para obtener instrucciones detalladas de instalación, opciones de configuración y solución de problemas, consulte el "Manual del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® Evidence para MIRI® M".

El nombre y la identificación del paciente que aparecen en la pantalla de la cámara MIRI® M no pueden considerarse un sustituto del sistema de testigos de la clínica ni de los PNT (procedimientos operativos estándar) para la identificación del paciente y la prevención de la mezcla de embriones.

19 Instrucciones de limpieza

19.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril

La incubadora multicámara FIV MIRI® M 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.
- Filtros HEPA externos de 0,22 µm e internos de 0,2 µm que limpian el aire de entrada.
- Un filtro COV/HEPA, que limpia continuamente el aire dentro del sistema.
- Una placa de optimización térmica extraíble que se puede limpiar (**¡sin autoclave!**); esta pieza sirve como área de soporte principal de las muestras y debe mantenerse limpia con la máxima prioridad.
- Una cámara con bordes sellados que se puede limpiar.
- El uso de piezas de aluminio y PET que resisten bien la limpieza.

19.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante

Se recomienda una limpieza rutinaria para un mantenimiento regular. En caso de problemas relacionados con el evento, como derrames de sustancias, acumulación visible de suciedad o signos de contaminación, se recomienda la combinación de procedimientos de limpieza estándar con una solución de alcohol etílico al 70 % y procedimientos de desinfección con detergentes sin alcohol. Limpie y desinfecte la incubadora multicámara FIV MIRI® M inmediatamente después de un derrame.

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

19.2.1 Limpieza periódica de la cámara

Limpieza del dispositivo (sin embriones dentro).

La limpieza periódica de la cámara es necesaria para garantizar un entorno estéril para futuros tratamientos. Tras finalizar un tratamiento y retirar la muestra de la cámara, llévela a una superficie limpia. Las buenas prácticas de laboratorio (BPL), como el uso de guantes, son esenciales para garantizar una limpieza adecuada de la cámara.

☞ **El calendario concreto de las limpiezas periódicas puede ser decidido enteramente por las clínicas. No obstante, el fabricante recomienda aplicar algún tipo de limpieza y desinfección rutinarias.**

1. Asegúrese de que la cámara se ha restablecido manteniendo pulsado el botón de silencio durante 3 segundos. Al final de la cuenta atrás, la cámara se reiniciará.
2. Asegúrese de que la cámara está apagada manteniendo pulsado el botón de alarma durante 3 segundos más. Al final de la cuenta atrás, la cámara se apagará.
3. Limpie la cámara con una solución de alcohol etílico al 70 % y limpie todas las superficies con tres paños como mínimo. Repita hasta que dejen de decolorarse.
4. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto y, a continuación, pulverice agua estéril sobre las superficies y antes de frotarlas con una toallita estéril.
5. Después de la limpieza, deje el dispositivo durante un tiempo hasta que todos los vapores del detergente se hayan evaporado.
6. Finalmente, utilice agua purificada o estéril para frotar las superficies del dispositivo.
7. Seque la superficie con un paño limpio y seco.
8. Inspeccione el dispositivo:
    - si está limpio a simple vista, considérelo listo para usar. Vuelva a colocar la cámara en una estación de acoplamiento para recuperar los niveles de potencia, gas y temperatura deseados.
    - Si el dispositivo no está limpio a simple vista, repita el proceso desde el paso 3.

En caso de derrame, es importante tener en cuenta que la fuente puede ser externa y no proceder del placa dentro de la cámara. En este caso, el vertido puede seguir contaminando la cámara junto con la fuente, por lo que se recomienda transferir inmediatamente esa fuente a otra cámara. Si la cámara está acoplada y la tapa de la cámara puede abrirse lo suficiente como para coger el placa con seguridad, hágalo. Si no es posible, desatornille con cuidado la cámara, llévela a una superficie plana y mueva el placa.

19.2.2 Limpieza periódica de la estación de carga

1. Para una limpieza a fondo de la estación de acoplamiento, se aconseja desacoplar todas las cámaras acopladas en la estación de acoplamiento.
2. Apague la estación de acoplamiento y asegúrese de que la alimentación está desconectada.
3. Limpie el dispositivo con una solución adecuada de alcohol etílico al 70 % y limpie todas las superficies con tres paños como mínimo. Repita hasta que dejen de decolorarse.
4. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto y pulverice agua estéril sobre las superficies y antes de frotarlas con una toallita estéril.
5. Después de la limpieza, deje el dispositivo durante un tiempo hasta que todos los vapores del detergente se hayan evaporado.
6. Finalmente, utilice agua purificada o estéril para frotar las superficies del dispositivo.
7. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

8. Inspeccione el dispositivo:
    - si está limpio a simple vista, considérelo listo para usar. Vuelva a conectar la fuente de alimentación y encienda la estación de acoplamiento (consulte "9.1 Puesta en marcha del sistema").
    - Si el dispositivo no está limpio a simple vista, repita el proceso desde el paso 3.

⚠ **Si los pines POGO de la estación de acoplamiento deben limpiarse, debe utilizar un hisopo de algodón y una solución de alcohol etílico al 70 %.**

19.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante

Desinfección del dispositivo (sin embriones dentro).

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL), como el uso de guantes, son esenciales para garantizar una desinfección adecuada de la cámara.
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® M (panel posterior).
2. Abra las tapas.
3. Utilice un desinfectante adecuado que no contenga alcohol, tal como cloruro de bencil-alquildimetilo, para desinfectar la superficie interna, la placa de optimización térmica y la parte superior de la tapa. Utilice toallitas estériles para aplicar el desinfectante no alcohólico.
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. Vuelva a conectar la fuente de alimentación y encienda la estación de acoplamiento (consulte "9.1 Puesta en marcha del sistema").
    - Si el dispositivo no está limpio a simple vista, repita el proceso desde el paso 3.

20 Placas de optimización térmica

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

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

Coloque la placa de forma que encaje en el patrón. Las placas de optimización térmica se pueden aplicar a las placas de las marcas Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® y BIRR. También existe la posibilidad de disponer de una placa de optimización de la calefacción "de tipo liso".

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

Figura 20.1 Ejemplos de placas de optimización térmica

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

21 Humidificación

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

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

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

22 Validación de temperatura

La incubadora multicámara FIV MIRI® M está dotada de 4 PT-1000 Clase B sensores, sus conexiones se encuentran en el lado izquierdo de la incubadora, detrás de las puertas de apertura a presión, encima del filtro COV/HEPA.

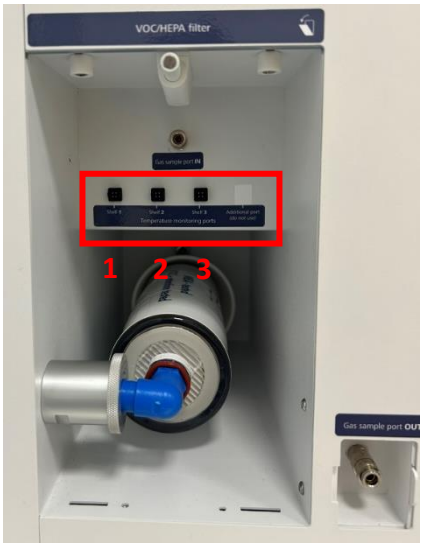


Figura 22.1 Conexiones de los sensores PT-1000 de clase B

Asignación de puertos de validación:

1. El puerto n.º 1 se utiliza para el estante inferior (cámara n.º 1).
2. El puerto n.º 2 se utiliza para el estante central (cámara n.º 1).
3. El puerto n.º 3 se utiliza para el estante superior (cámara n.º 1).
4. El puerto n.º 4 no se puede utilizar actualmente.

Para obtener más información, consulte la sección "7 Etiquetas y símbolos de seguridad" del Manual del usuario.
Estos sensores sirven para fines de validación externa. Están completamente separados del circuito del dispositivo.

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

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

Esco Medical Technologies, UAB puede suministrar un sistema de registro externo (MIRI® GA) para su uso con los sensores de validación PT1000.

23 Validación de la concentración de gases

La concentración de gases en la incubadora multicámara FIV MIRI® M se puede validar tomando una muestra de gas en el puerto de muestreo de gases (**n.º 1**) situados en el lateral del dispositivo, conun analizador de gases adecuado.

El analizador de gases debe tener la posibilidad de devolver la muestra de gas a la incubadora (**n.º 2**). De lo contrario, la toma de muestra puede afectar la regulación del gas y a la lectura del analizador de gases.

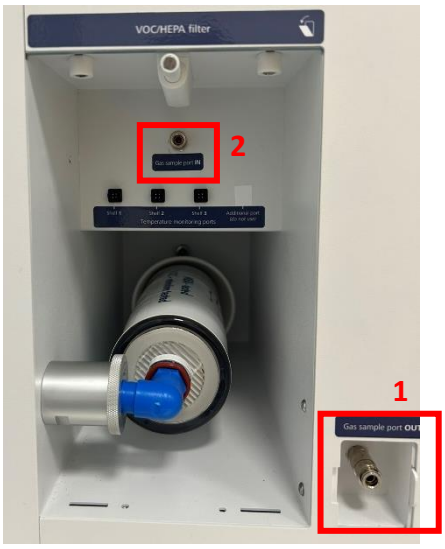


Figura 23.1 Puertos de muestreo de gases

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

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

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

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

24 Interruptor de alarma para un sistema externo

Para conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® M FIV 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 conecte el sistema de alarma externo mediante el conector de 3,5 mm, asegúrese de que la longitud del cable es superior a 3 metros.

Cuando se dispara una alarma (que podría ser la 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 una pérdida súbita de alimentación eléctrica en el dispositivo, el interruptor indica que el usuario debe inspeccionar el dispositivo.
El conector se puede conectar a una fuente de tensión O a una fuente de intensidad.

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

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

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

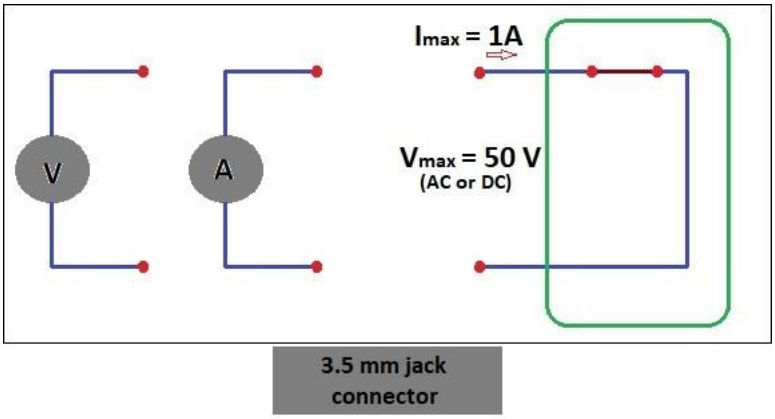


Figura 24.1 Sin modo de alarma

En cuanto la incubadora multicámara FIV MIRI® M 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.

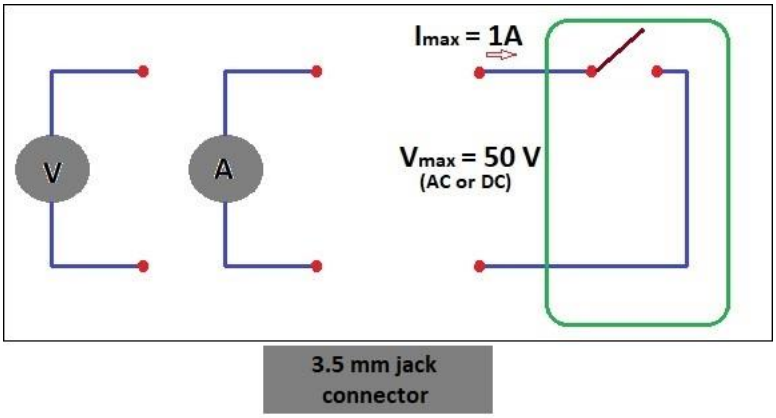


Figura 24.2 Modo de alarma "Circuito abierto"

25 Área de escritura en la tapa de la cámara

La tapa superior de cada cámara de la incubadora multicámara FIV MIRI® M está fabricada con un material tipo pizarra optimizado para escribir texto. Los datos del paciente o el contenido de la cámara se pueden anotar para tener una referencia sencilla durante el proceso de incubación.

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

Figura 25.1 Área de escritura en la tapa de la cámara

26 Mantenimiento

La incubadora multicámara FIV MIRI® M 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 concentración de gases, usando equipos de alta precisión en los intervalos prescritos, sobre la base de la práctica clínica del laboratorio donde se use la incubadora multicámara FIV MIRI® M. 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® M. 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 "35 Guía de mantenimiento" del Manual del usuario. De no hacerlo así, se puede producir un resultado adverso grave, provocando que el dispositivo 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.**

27 Procedimientos de emergencia

Si se dispara una alarma de temperatura en una cámara desacoplada:

- Acople la cámara en una estación de acoplamiento y observe si la temperatura vuelve al valor programado.
- Alternativamente, si el problema persiste, traslade las muestras de la cámara afectada a una nueva cámara desocupada, ya sea inmediatamente o acercando ambas cámaras a una superficie plana y realizando el cambio. Acople la nueva cámara en una estación de acoplamiento y recuerde asignarla al paciente en cuestión.

Si se activa una alarma de temperatura en una cámara acoplada:

- Desacople la cámara y vuelva a acoplarla en una posición diferente en la estación de acoplamiento. Observe si la temperatura vuelve al valor programado.
- Alternativamente, si el problema persiste, traslade las muestras de la cámara afectada a una nueva cámara desocupada, ya sea inmediatamente o acercando ambas cámaras a una superficie plana y realizando el cambio. Acople la nueva cámara en una estación de acoplamiento y recuerde asignarla al paciente en cuestión.

Si se activan varias alarmas de temperatura simultáneamente:

- Vuelva a colocar las muestras de las cámaras afectadas en nuevas cámaras desocupadas, ya sea inmediatamente o llevando las cámaras a una superficie plana con las nuevas cámaras y realizando el cambio. Acople las nuevas cámaras en una estación de acoplamiento y recuerde asignarla al paciente en cuestión.
- Como alternativa, si el problema se produce en cámaras acopladas, vuelva a colocar las muestras en un dispositivo de reserva no afectado por el problema.

Si se dispara la alarma de concentración de CO_2:

- Si el estado es temporal y la concentración de CO_2 es demasiado baja, mantenga las tapas cerradas. Si el estado es temporal y la concentración de CO_2 es demasiado alta, abra algunas tapas para ventilar parte del CO_2.
- Si el problema persiste después de un período de 60 minutos, desacople las cámaras que contienen muestras y acóplelas en una estación de acoplamiento diferente que no esté afectada por el problema. Como alternativa, vuelva a colocar todas las muestras en un dispositivo de copia de seguridad no afectado por el problema. En todos los casos, la movilidad de las cámaras permite al usuario desacoplarlas y acoplarlas en otra estación de acoplamiento mientras se investiga la afección.

Si se dispara la alarma de concentración de O_2:

- Habitualmente no son necesarios procedimientos de emergencia en este caso. Si la condición persiste después de un período de 60 minutos, puede ser conveniente cambiar el modo del sistema de gas a CO_2 solo (consulte la sección “14.3.7 Cambiar el modo del sistema de gases”).

Si se dispara la alarma de concentración 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 “Si se dispara la alarma de concentración de CO_2”.

Si se dispara la alarma de presión de N_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 "Si se dispara la alarma de concentración de O_2".

Si se dispara una alarma de estado de fallo de la bomba de gas o la bomba se detiene por completo:

- Inspeccione la bomba de gas interna. Si el problema no se soluciona rápidamente, provocará alarmas de concentración de gas y de presión de gas en el sistema. Por lo tanto, se recomienda seguir las directrices indicadas en la sección “Si se dispara la alarma de concentración de CO_2”.

Si la conexión a la toma de gas se pierde o no está disponible:

- Inspeccione la conexión del sistema de gases. Si la conexión de gas no está disponible, la conexión técnica está ahí pero no responde, y si se pierde la conexión de gas, entonces falta la conexión técnica. Si el problema no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección "Si se dispara la alarma de concentración de O_2".

Si la conexión de la ranura de la cámara o la fuente de alimentación de la ranura de la cámara se encuentran en estado de fallo:

- Desacople cualquier cámara desde la que se informe del problema y acóplela en otra ranura. Inspeccione las conexiones de acoplamiento y continúe operando el sistema con las ranuras restantes, hasta que se haya realizado una inspección de servicio.

Pérdida total de suministro eléctrico que recibe el dispositivo o en el interior del mismo:

- Retire todas las cámaras conectadas que contengan muestras activas y acóplelas en otra estación de acoplamiento. Como alternativa, vuelva a colocar la totalidad de las muestras en un dispositivo de copia de seguridad que no se vea afectado por el problema.
- Sin la fuente de alimentación, la temperatura interna en las cámaras de la incubadora multicámara FIV MIRI® M caerá por debajo de 35 °C después de estar 3 minutos a una temperatura ambiente de 20 °C.*
- La concentración de CO_2 seguirá comprendida en un 0,5 % del valor programado durante 5 minutos si las tapas se dejan cerradas.*
- Si se necesita más tiempo para devolver la alimentación eléctrica, puede ser útil cubrir el dispositivo con mantas aislantes para ralentizar la bajada de temperatura.

Si el nivel de batería de una cámara es críticamente bajo:

- Acople la cámara a cualquier estación de acoplamiento con una fuente de alimentación activa y espere a que la cámara recargue su nivel de batería. Si la batería de la cámara funciona mal o no se recarga, se recomienda reubicar la muestra en la cámara a una nueva cámara desocupada

Alarmas de inclinación de la cámara:

- Coloque la cámara en una estación de trabajo o sobre una superficie plana e inspeccione la muestra. Al abrir y cerrar la tapa de la cámara se resuelve el estado de alarma en la cámara. Si el estado de la muestra no se ha visto afectado por la inclinación, vuelva a cerrar la tapa y continúe con la tarea inicial.
- Si el estado de la muestra se ha visto afectado por la inclinación y ha provocado un derrame en la cámara, lleve una nueva cámara desocupada a la estación de trabajo y

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

vuelva a colocar la muestra en ella. Acople la nueva cámara en una estación de acoplamiento y recuerde asignarla al paciente en cuestión antes de continuar con la tarea inicial.

⚠ **Las advertencias no requieren la intervención inmediata del usuario, ya que no conducen directamente a la pérdida de incubación o a la degeneración de la muestra, de forma similar a las alarmas. Sin embargo, las advertencias pueden convertirse en alarmas si no se resuelven, por lo que se recomienda prestarles la debida atención.**

28 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 28.1 Sistema de calentamiento (estación de acoplamiento y cámaras acopladas)

Síntoma	Causa	Acción
No hay calentamiento, la pantalla está apagada	La estación de acoplamiento está apagada en el botón ON/OFF de la parte posterior o no está conectada a la fuente de alimentación	Encienda la estación de acoplamiento o conéctela a su fuente de alimentación
La alarma de temperatura está encendida	La temperatura se ha desviado más de 0,5 °C del valor programado	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical
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 (consulte la sección 14.5.3)

Tabla 28.2 Sistema de calefacción (cámaras desacopladas)

Síntoma	Causa	Acción
No hay calentamiento, la pantalla está apagada	La cámara está apagada o la batería está agotada	Acople la cámara en una ranura disponible de la estación de acoplamiento
La alarma de temperatura está encendida	La temperatura se ha desviado más de 0,5 °C del valor programado	Acople la cámara en la estación de acoplamiento. Si el problema persiste, vuelva a colocar las muestras en la cámara y póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical.

Tabla 28.3 Regulación 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
	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 la presión se mantiene estable a 1 bar
	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 mientras están acopladas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Desmonte la(s) cámara(s) y póngase en contacto con su distribuidor Esco Medical
La concentración de gas CO_2 se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas CO_2 se desvía más del ± 0,2 % del valor programado durante al menos 30 segundos	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 1 bar
Se ha disparado la alarma de estado de fallo del sensor de CO_2	Sobrecarga del circuito de la placa del sensor	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical

Tabla 28.4 Regulación 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 modo del sistema de gases está ajustado solo a CO_2	Ajuste el modo del sistema de gases a CO_2 y O_2 (consulte la sección 14.3.7)
	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 N_2, asegúrese de que la presión se mantiene estable a 1 bar
	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 mientras están acopladas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Desmonte la(s) cámara(s) y póngase en contacto con su distribuidor Esco Medical

Síntoma	Causa	Acción
La concentración de gas O_2 se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas O_2 se desvía más del ± 0,2 % del valor programado durante al menos 30 segundos	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 N_2, asegúrese de que la presión se mantiene estable a 1 bar. Si no se requiere regulación del O_2, configure el modo del sistema de gases a CO_2 solo (consulte la sección 14.3.7) para desactivar la regulación de O_2 y anular la alarma de N_2.
Se ha disparado la alarma de estado de fallo del sensor de O_2	Sobrecarga del circuito de la placa del sensor	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical

Tabla 28.6 Sistema de gases

Síntoma	Causa	Acción
Se ha disparado la alarma de estado de fallo de la bomba de gas principal	No existe retroalimentación de impulsos eléctricos de la bomba de gas principal	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical
Pérdida de la conexión de gas	Sin conexión al sistema de gases	
Sistema de gases no disponible	El sistema de gases no responde a pesar de estar conectado	

Tabla 28.7 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

Tabla 28.8 Cámara

Síntoma	Causa	Acción
Se dispara la alarma de inclinación de la cámara	La cámara se inclina un ángulo mayor de 5º	Inspeccione el contenido de la cámara sobre una superficie plana y mantenga la cámara nivelada durante el transporte.
La posición de acoplamiento no puede detectar la presencia de una cámara acoplada	Estado de fallo de la ranura de la cámara	Bloquee la cámara en una posición diferente y póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical
Advertencia de batería baja o alarma de batería baja crítica	Nivel de batería bajo detectado	Acople la cámara en la estación de acoplamiento para la carga
La batería no se carga después de acoplar la cámara correctamente	Estado de fallo de la fuente de alimentación de la ranura de la cámara	Bloquee la cámara en una posición diferente y póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical
Apagado inesperado de la cámara o la cámara no funciona mientras está desacoplada	Fallo en el circuito de carga	Vuelva a colocar las muestras en la cámara y póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical

Síntoma	Causa	Acción
Signos físicos de daños en la batería (hinchazón, calor, olor o fugas)	Fallo o daño de la batería interna	Vuelva a colocar inmediatamente las muestras y desacople la cámara (si es seguro hacerlo). Aléjese de materiales inflamables y utilice un extintor de clase D en caso de incendio. Póngase en contacto con los servicios de emergencia y notifíquelo a su distribuidor de Esco Medical (consulte la sección 13).

29 Especificaciones

Tabla 29.1 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV MIRI® M

Especificaciones técnicas	Estación de acoplamiento MIRI® M
Dimensiones globales (W × D × H)	806 × 670 × 643 mm
Peso	85,6 kg
Material	Acero dulce / Aluminio / PET / Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115-230 VAC, 50/60 Hz, 1,2 kW
Intervalo de temperatura	35 – 39 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas (CO_2)[1] Sistema estable (valor programado alcanzado) - 6 cámaras acopladas Sistema estable (valor programado alcanzado) - 18 cámaras acopladas	 < 0,3 litros/hora < 0,5 litros/hora
Consumo de gas (N_2)[2] Sistema estable (valor programado alcanzado) - 6 cámaras acopladas Sistema estable (valor programado alcanzado) - 18 cámaras acopladas	 < 3 litros/hora < 5 litros/hora
Intervalo de CO_2	3 – 12 %
Intervalo de O_2	3 – 10 %
Desviación de la concentración de CO_2 y O_2 desde el valor programado	± 0,2 %
Presión de gas CO_2 (entrada)	0,7 – 1,5 bar
Presión de gas N_2 (entrada)	0,7 – 1,5 bar
Alarmas	Audible y visible para temperatura fuera de intervalo, concentración de gas y/o presión de gas, batería de la cámara baja, inclinación de la cámara, estado de fallo de la bomba de gas principal
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (80 kPa - 106 kPa)
Vida útil	1 año
Vida útil	10 años

Tabla 29.2 Especificaciones de la cámara MIRI® M

Especificaciones técnicas	Cámara MIRI® M
Dimensiones globales (W × D × H)	113 x 215 x 59 mm
Peso	1,03 kg
Material	Aluminio / PET / Acero inoxidable
Entrada de alimentación	24V CC, 1,58A, 38W
Batería	3,6 V, 12,42 Wh, Li-Ion
Alarmas	Audible y visible para temperatura fuera de intervalo, batería de la cámara baja e inclinación de la cámara
Tiempo de batería de la cámara desacoplada	30 minutos (sin abrir la tapa)
Vida útil	10 años

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

[2]En condiciones normales (valor programado de O_2 alcanzado al 5 %, todas las tapas cerradas)

30 Compatibilidad electromagnética

La **compatibilidad electromagnética (CEM)** se refiere a la capacidad de un dispositivo para funcionar según lo previsto en su entorno electromagnético sin causar o experimentar interferencias electromagnéticas inaceptables. Garantiza que los dispositivos médicos, como la incubadora multicámara FIV MIRI® M, cumplan normas como IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, que abordan la seguridad y el rendimiento en presencia de perturbaciones electromagnéticas.

A continuación se describen las pruebas de CEM aplicables a la incubadora multicámara FIV MIRI® M:

Tabla 30.1 Pruebas de compatibilidad electromagnética aplicables

Grupo/Prueba	Norma	Cumplimiento de la norma	
Pruebas de emisiones			
Emisiones de RF	CISPR 11	Sí, grupo 1, clase A	
Emisiones conducidas (puerto CA)	CISPR 11	Sí, grupo 1, clase A	
Emisiones conducidas (puerto LAN)	CISPR 32	Sí, grupo 1, clase A	
Emisiones de corriente armónica	IEC 61000-3-2	Sí, clase A	
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión, parpadeo	IEC 61000-3-3	Sí	
La incubadora multicámara FIV MIRI® M es adecuada para su uso en instalaciones sanitarias profesionales en entornos no conectados a la red pública de baja tensión.			
Pruebas de inmunidad			
Inmunidad a campos electromagnéticos radiados por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	
Proximidad a campos inalámbricos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Frecuencia de prueba MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
		5240, 5500, 5785	9
Inmunidad a la conducción de RF	IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3 V r.m.s antes de modulación (6 V bandas ISM)	
Potencia de los campos magnéticos de frecuencia	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV línea eléctrica ± 1 kV líneas de señal (repetición de 100 kHz)	

<table>
<tr><td>Caídas de tensión e interrupciones</td><td>IEC 61000-4-11</td><td colspan="2">0 %, 0,5 ciclos
@ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315°
0 %, 1 ciclo
70 %, 25/30 ciclos
Interrupciones:
0 %, 250/300 ciclos</td></tr>
<tr><td>Sobretensiones</td><td>IEC 61000-4-5</td><td colspan="2">± 2 kV línea-tierra
± 1 kV línea a línea</td></tr>
<tr><td>Descarga electrostática</td><td>IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV contacto
Hasta ± 15 kV aire</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Campo magnético de proximidad</td><td rowspan="4">IEC 61000-4-39</td><td>Frecuencia de prueba</td><td>A/m</td></tr>
<tr><td>30 kHz</td><td>8</td></tr>
<tr><td>134,2 kHz</td><td>65</td></tr>
<tr><td>13,56 MHz</td><td>7,5</td></tr>
</table>

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® M 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 del CEM, el equipo eléctrico médico se debe tratar con precauciones especiales indicadas por el CEM e instalarse y ponerse en servicio. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

Esco Medical Technologies, UAB certifica que el producto ha sido sometido a pruebas de acuerdo con las normas CEM especificadas y ha demostrado el rendimiento esperado en estas condiciones.

⚠ **Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.**

⚠ **No utilice equipos portátiles de comunicaciones por RF a menos de 30 cm de cualquier parte de la incubadora multicámara FIV MIRI® M o de sus cables, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo.**

⚠ **Deben evitarse el apilamiento y la ubicación de otros equipos electrónicos cerca de cualquier parte de la incubadora multicámara FIV MIRI® M o de sus cables, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo.**

⚠ **No deben usarse cables ni accesorios distintos de los especificados por el fabricante, ya que el uso de los mismos puede comprometer la seguridad y afectar negativamente al rendimiento del CEM.**

31 Guía de validación

31.1 Criterios de liberación del producto

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

31.1.1 Rendimiento

Cada componente usado en la incubadora multicámara FIV MIRI® M se prueba durante el proceso de fabricación para garantizar un dispositivo sin defectos.

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

Prueba I - Prueba de conformidad de seguridad eléctrica
Prueba II - Prueba funcional
Prueba III - Prueba de configuración y calibración
Prueba IV - Prueba de rodaje
Prueba V - Prueba de liberación y calibración

También se realizan pruebas adicionales de inspección visual.

31.1.2 Prueba de conformidad de seguridad eléctrica

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

31.1.3 Prueba funcional

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

31.1.4 Puesta a punto y prueba de calibración

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

1. Se realiza una prueba de estanqueidad de la cámara para comprobar la estanqueidad general del sistema. Esta prueba se realiza en cada cámara.
2. Se realiza una prueba de ajuste de la concentración de gas calibrando los sensores de gas y observando posteriormente las lecturas.
3. Se realiza una prueba de ajuste de la temperatura calibrando los sensores de temperatura y observando después las lecturas.
4. La prueba de ajuste de la presión de entrada de gas se realiza ajustando las válvulas de presión de gas en un regulador de presión externo y observando posteriormente las lecturas.
5. La prueba de recuperación de la cámara se realiza midiendo el tiempo que tarda la concentración de gas en el interior de la cámara en recuperar el valor programado tras la apertura de la cubierta.

31.1.5 Prueba de rodaje

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

Tabla 31.1 Pruebas de rodaje y criterios de aceptación

Prueba	Criterios de aceptación
Prueba de estabilidad térmica	± 0,1 °C
Prueba de estabilidad de la concentración de gas	± 0,1 %

31.1.6 Prueba de liberación y calibración

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

Criterios de aceptación:
Las lecturas de concentración de CO_2 y O_2 no se desvían más de ± 0,2 % del valor programado.
Las lecturas de temperatura no se desvían más de ± 0,1 °C de el valor programado.

31.1.7 Inspección visual

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

32 Validación en el sitio

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.

Para obtener más información, consulte el manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® M.

33 Pruebas

En la siguiente sección se describen todos los procedimientos de prueba que deben completarse y superarse con éxito antes de que el dispositivo pueda utilizarse para el fin previsto.

33.1 Suministro de gas CO_2

Para que el sistema de regulación mantenga la correcta concentración de CO_2 en las cámaras de la incubadora multicámara FIV MIRI® M, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % de CO_2 de 0,7 a 1,5 bar 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 % y 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 ppm v/v Máx.**

33.1.1 Acerca del gas 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 bar) y 2557 kPa (aprox. 25 bar). El dióxido de carbono también se puede encontrar como un sólido opaco de color blanco a una temperatura de -78,5 °C a presión atmosférica.

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

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. cada uno.
- Residuo no volátil (material en forma de partículas) 10 ppm p/p máx.
- Residuo orgánico no volátil (aceite y grasa) 5 ppm p/p máx.
- Fosfina 0,3 ppm v/v máx.
- Hidrocarburos volátiles totales (calculado como metano) 50 ppm v/v máx. de los que 20 ppm v/v.
- Acetaldehído 0,2 ppm v/v máx.
- Benceno 0,02 ppm v/v máx.
- Monóxido de carbono 10 ppm v/v máx.

- Metanol 10 ppm v/v máx.
- Cianuro de hidrógeno 0,5 ppm v/v máx.
- Azufre total (como S) 0,1 ppm v/v máx.

33.2 Suministro de gas N_2

Para que la regulación mantenga la correcta concentración de O_2 en las cámaras de la incubadora multicámara FIV MIRI® M, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de 100 % de N_2 de 0,7 a 1,5 bar 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.**

APROBADO: La concentración de N_2 medida debe estar comprendida entre 95 %y 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 ppm v/v Máx.**

33.2.1 Acerca del gas N_2

El nitrógeno, con un 78,08 % en volumen, constituye una parte importante de la atmósfera terrestre. Se trata de 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 ppm.
- Dióxido de carbono (CO_2) 1 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1 ppm.
- Hidrógeno (H_2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Oxígeno (O_2) 0,5 ppm.
- Agua (H_2O) 0,5 ppm.

33.3 Comprobación de la presión de CO_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® M requiere una presión de 0,7 a 1,5 bar sobre la línea de entrada: de gas CO_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por seguridad, este dispositivo tiene un sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario de si se ha detectado alguna gota.

Retire la entrada de la línea de gas del gas CO_2. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

APROBADO: El valor debe estar en 0,7 – 1,5 bar.

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

33.4 Comprobación de la presión de N_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® M requiere una presión de 0,7 a 1,5 bar sobre la línea de entrada de gas N_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por seguridad, este dispositivo tiene un sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario de si se ha detectado alguna gota.

Retire la entrada de la línea de gas del gas N_2. Conecte la línea de gas al dispositivo de medición de la presión de gas.

APROBADO: El valor debe estar en 0,7 – 1,5 bar.

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

33.5 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® M. Compruebe también que la UPS está conectada a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada.

Utilice un multímetro configurado para CA.

APROBADO: 230 V ± 10 %
115 V ± 10 %

33.6 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 del dispositivo.

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

Conecte 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, otra cámara). Solamente realice la medición mientras se estabiliza el valor en el analizador de gases.

Para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del sistema de gases, consulte las secciones "14.5.1 Calibración del sensor de gas" y "14.5.2 Calibración de la compensación de gas" del Manual del usuario.

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

33.7 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 del dispositivo. Utilice el puerto de muestreo de gases situado en un lado de la unidad.

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

Conecte 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, otra cámara). Solamente realice la medición mientras se estabiliza el valor en el analizador de gases.

Para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del sistema de gases, consulte las secciones "14.5.1 Calibración del sensor de gas" y "14.5.2 Calibración de la compensación de gas" del Manual del usuario.

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

33.8 Comprobación de la temperatura: parte inferior de la cámara

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.

Es necesario preparar con antelación al menos el número máximo de cámaras disponibles, pero no más de 18 placas (con al menos una microgotas 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 cámara. Las placas se deberán colocar en un zócalo del tamaño correspondiente sobre las placas de optimización térmica.

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

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

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

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

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

Si se requiere calibración, consulte la sección "14.3.4 Cambiar las compensaciones de temperatura" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

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

33.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras

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

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

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

Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

APROBADO: todas las temperaturas medidas sobre las tapas de las cámaras no se deben desviar más de ± 0,1 °C del valor programado.

Si se requiere calibración, consulte la sección "14.3.4 Cambiar las compensaciones de temperatura" para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de la temperatura.

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

33.10 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 según 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 % o la temperatura es diferente del valor predeterminado, será necesario un ajuste a realizar antes de la prueba.

Si el dispositivo no está operativo clínicamente 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.

Compruebe que dichos parámetros se han registrado y proporcionan lecturas significativas. 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 del sensor de O_2 respecto del valor programado en un intervalo de ± 0,2 % absoluto.

33.11 Limpieza

Valide siempre los procedimientos de limpieza localmente o consulte a Esco Medical Technologies, UAB o con el distribuidor para obtener más información.

Después de haber realizado correctamente la prueba, se debe volver a limpiar de nuevo antes de que el dispositivo se pueda poner a disposición del uso clínico (para ver las instrucciones de limpieza, consulte la sección "19 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario).

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

33.12 Formulario para documentar la prueba

El personal de instalación debe rellenar el formulario "Informe de instalación" y enviarlo a Esco Medical Technologies, UAB antes de que el dispositivo se utilice en la práctica clínica.

33.13 Pruebas adicionales recomendadas

33.13.1 Medidor de COV

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

APROBADO: 0 ppm COV.

Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ningún COV.

33.13.2 Contador de partículas láser

Se deberá tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® M 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.

APROBADO: 0,3-micrómetros < 100 ppm.

Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ninguna partícula.

34 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.

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® M con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.

Tabla 34.1 Intervalos de validación

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

34.1 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 "14.5.3 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 la cámara en las ubicaciones donde se colocarían las placas no se deben desviar más de ± 0,1 °C del valor programado.**
- **Todas las temperaturas medidas en la tapa no se deben desviar más de ± 0,1 °C del valor programado.**

34.2 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 el lado izquierdo del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo. 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 15 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO_2, consulte las secciones "14.5.1 Calibración del sensor de gas" y "14.5.2 Calibración de la compensación de gas" del Manual del usuario.

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

34.3 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 el lado izquierdo del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo. 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.

Para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O_2, consulte las secciones "14.5.1 Calibración del sensor de gas" y "14.5.2 Calibración de la compensación de gas" del Manual del usuario.

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 donde se está realizando el muestreo. 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® M no se verá afectado, ya que el gas de la cámara 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.

34.4 Comprobación de la presión de CO_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® M requiere una presión de 0,7 y 1,5 bar sobre la línea de entrada: de gas CO_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por motivos de seguridad, este dispositivo tiene un control del sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario de si se ha detectado alguna disminución.

La presión de CO_2 se muestra en una barra situada bajo la concentración de CO_2, en la página principal de la pantalla de la estación de acoplamiento.

APROBADO: El valor debe ser de 0,7 – 1,5 bar.

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

34.5 Comprobación de la presión de N_2

La incubadora multicámara FIV MIRI® M requiere una presión de 0,7 a 1,5 bar sobre la línea de entrada de gas N_2. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

Por motivos de seguridad, este dispositivo tiene un control del sensor de presión de gas digital incorporado que monitoriza la presión del gas de entrada y alerta al usuario de si se ha detectado alguna disminución.

La presión de N_2 se muestra en una barra situada bajo la concentración de O_2, en la página principal de la pantalla de la estación de acoplamiento.

APROBADO: El valor debe ser de 0,7 – 1,5 bar.

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

35 Guía de mantenimiento

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

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

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

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

⚠ **Cualquier tarea de mantenimiento debe ser realizada exclusivamente por un técnico de servicio cualificado.**

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 las Tablas 35.1 y 35.2.

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 las Tablas 35.1 y 35.2.**

⚠ **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 35.1 Plan de intervalos de servicio para la estación de acoplamiento MIRI® M

Nombre del componente	Cada 3 meses	Cada año	Cada 2 años	Cada 5 años
Cápsula del filtro COV/HEPA	×			
Filtro HEPA de 0,22 µm para la entrada de gases CO_2/N_2		×		
Filtro HEPA en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO_2/N_2			×	
Sensor de O_2		×		
Sensor de CO_2				×
Luz UV		×		
Balasto UV				×
Ventilador de refrigeración				×
Bomba de gas			×	
Batería RTC				×
Actualización del software (si se ha publicado una versión nueva)		×		

Tabla 35.2 Plan de intervalos de servicio para la cámara MIRI® M

Nombre del componente	Cada año	Cada 5 años
Batería de iones de litio		×
Actualización del software (si se ha publicado una versión nueva)	×	

⚠ **El mantenimiento de la cámara MIRI® M solamente puede ser realizado por técnicos de servido formados en Esco Medical Technologies, UAB.**

Tabla 35.3 Piezas diversas y sus intervalos de inspección

Nombre del componente	Cada año
Tubos Festo	×
Tubos de silicona	×
Mecanismos de cierre suave	×

35.1 Cápsula del filtro COV/HEPA

La cápsula del filtro COV/HEPA se coloca en el lado izquierdo del dispositivo de incubación detrás de las puertas de apertura a presión para facilitar su sustitución. 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 recirculado 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 35.1, el filtro COV/HEPA instalado en la incubadora multicámara FIV MIRI® M se debe sustituir cada 3 meses.

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

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

Consulte la sección "12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA" para ver las instrucciones de sustitución.

35.2 Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada: de gases CO_2 y N_2

La forma redonda más grande, de 64 mm, del filtro HEPA de 0,22 µm para los gases CO_2 y N_2 elimina cualquier partícula encontrada en el gas entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA externo,

esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión o afectar negativamente al sistema de regulación de CO_2/N_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO_2/N_2 que entra en el sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

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

35.3 Filtro HEPA en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO_2 y N_2

El filtro HEPA redondo en línea de 0,2 µm más pequeño de 33 mm actúa también para eliminar las posibles partículas que queden en los gases CO_2 y N_2 de entrada que hayan pasado por el filtro HEPA externo. Si no se utiliza el filtro HEPA interno, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión o afectar negativamente al sistema de regulación de CO_2/N_2.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO_2/N_2 que entra en el sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

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

35.4 Sensor de O_2

La regulación de gases utiliza las lecturas del sensor de O_2 para calcular la concentración de O_2 cuando se utiliza una válvula solenoide para introducir gas N_2 nuevo si la concentración de gas O_2 es demasiado alta. 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 las incubadoras multicámara FIV MIRI® M.

Después de 1 año, el proceso químico del núcleo del sensor se detiene, y el sensor se debe sustituir. Por lo tanto, es fundamental sustituir este sensor **EN EL PLAZO DE un año desde la fecha de desembalaje e instalación.**

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

En el formulario "Informe de instalación" de la incubadora multicámara FIV MIRI® M, el usuario verá cuándo se instaló 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 Technologies, UAB 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/no originales.

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

35.5 Sensor de CO_2

La regulación de gases utiliza las lecturas del sensor de CO_2 para calcular la concentración de CO_2 cuando se utiliza una válvula solenoide para introducir gas CO_2 nuevo si la concentración de gas CO_2 es demasiado alta.

Esco Medical recomienda sustituir el sensor cada 5 años.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de CO_2 original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de CO_2 en un plazo de 5 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/no originales.

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

35.6 Luz UV

Por motivos de seguridad, y para limpiar el aire en recirculación, este dispositivo 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 35.1.

Figura 35.1 Advertencia de luz UV

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

⚠ **La luz UV solo debe ser cambiada por un usuario o técnico cualificado.**

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

- Utilice siempre una lámpara de luz UV-C original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la lámpara de luz UV-C 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.

35.7 Balasto UV

Por motivos de seguridad, y para limpiar el aire en recirculación, este dispositivo tiene instalada una luz UV de 254 nm. El balasto UV permite que la luz UV funcione correctamente. La falta de mantenimiento de esta pieza puede afectar a la funcionalidad de la luz UV-C.

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

⚠ **El balasto UV solo debe ser cambiado por un usuario o técnico capacitado.**

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el balasto UV:

- Utilice siempre un balasto UV original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el balasto UV en un plazo de 5 año desde la fecha de instalación.
- Si no se cambia el balasto UV a tiempo, puede producirse un funcionamiento incorrecto de la luz UV.
- La garantía se anula si no se utiliza un balasto UV incorrecto o no original.

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

35.8 Ventilador de refrigeración

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

Para evitarlo, Esco Medical recomienda que el ventilador de refrigeración se sustituya una vez cada 5 años.

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

- Utilice siempre un ventilador original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el ventilador en un plazo de 5 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 incorrectos/no original.

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

35.9 Bomba de gas

La bomba de gas se utiliza para mezclar y recircular los gases en el dispositivo a través del filtro

COV/HEPA, luz UV y las cámaras. Con el tiempo, el rendimiento de esta bomba se puede ver afectado produciendo un tiempo de recuperación más prolongado. Por lo tanto, esta bomba se debe sustituir **cada 2 años** para mantener el tiempo de recuperación rápido después de abrir las tapas.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la bomba del sistema de gases:

- Utilice siempre un bomba original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la bomba para gases 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 un bomba incorrecta/no original.

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

35.10 Batería RTC

Una pila de botón mantiene el reloj en tiempo real (RTC) y la hora del sistema cuando la alimentación principal está desconectada. Se encuentra en el ordenador de una sola placa base integrado en la estación de acoplamiento MIRI® M. Si esta batería falla, el ordenador perderá la hora y la fecha del sistema al apagarse, lo que puede dar lugar a registros de datos corruptos. Por lo tanto, esta batería debe sustituirse **cada cinco años** para mantener la plena funcionalidad del ordenador integrado.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la pila de botón:

- Utilice siempre una pila de botón (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie la pila de botón en un plazo de 5 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la pila, esto puede producir tiempos de recuperación lentos o averías.
- La garantía se anula si no se utiliza una pila incorrecta/no original.

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

35.11 Tubos Festo

Los tubos Festo internos se utilizan para transportar la mezcla de gases a través del filtro COV/HEPA, luz UV y cámaras. Con el tiempo, se pueden acumular partículas o restos y tener un pequeño efecto sobre la recirculación de gases.

⚠ **Todos los tubos Festo deben comprobarse visualmente en la visita de mantenimiento anual.**

☞ **Todos los técnicos de mantenimiento deben disponer de tubos Festo adicionales para poder sustituirlas durante una visita de servicio y mantenimiento.**

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

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

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

35.12 Tubos de silicona

Los tubos de silicona internos se utilizan para transportar la mezcla de gases a través del filtro COV/HEPA, luz UV y cámaras. Con el tiempo, se pueden acumular partículas o restos y tener un pequeño efecto sobre la recirculación de gases.

⚠ **Todos los tubos de silicona deben comprobarse visualmente en la visita de mantenimiento anual.**

☞ **Todos los técnicos de mantenimiento deben disponer de tubos de silicona adicionales para poder sustituirlos durante una visita de servicio y mantenimiento.**

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

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

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

35.13 Mecanismo de cierre suave

Se utilizan mecanismos de cierre suave para garantizar un acoplamiento suave y sencillo de la cámara MIRI® M a la estación de acoplamiento MIRI® M. Con el tiempo, debido al uso constante, algunas piezas internas pueden desgastarse y afectar a su eficacia.

⚠ **Todos los mecanismos de cierre suave deben comprobarse visualmente en la visita de mantenimiento anual.**

☞ **Todos los técnicos de mantenimiento deben disponer de mecanismos de cierre suave adicionales para poder sustituirlas durante una visita de servicio y mantenimiento.**

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

- Utilice siempre mecanismos de cierre suave originales (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB, o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- No cambiar los mecanismos de cierre suave puede afectar a su eficacia.
- La garantía queda anulada si se utilizan mecanismos de cierre suave incorrectos o no originales.

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

35.14 Batería de iones de litio

Todas las cámaras MIRI® M llevan integradas baterías de iones de litio que pueden recargarse y suministrar energía a determinados componentes, garantizando la plena funcionalidad de la cámara. Sin embargo, debido al uso continuado, la batería se degrada con el tiempo, lo que afecta a su vida útil total. Por lo tanto, esta batería debe sustituirse **cada cinco años** para mantener la plena funcionalidad de la cámara MIRI® M.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie la batería de iones de litio:

- Utilice siempre una batería de iones de litio original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el módulo de la batería de iones de litio en un plazo de 5 años desde la fecha de instalación.
- Si no se cambia la batería, puede reducirse su vida útil y el tiempo total de funcionamiento.
- La garantía se anula si no se utiliza una pila incorrecta/no original.

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

⚠ **Solamente el personal de servicio cualificado puede realizar la sustitución de la batería.**

⚠ **La manipulación no autorizada puede provocar descargas eléctricas, incendios o fallos del dispositivo.**

35.15 Actualización de software

Si Esco Medical ha publicado una nueva versión del software o firmware, deberá instalarse en la incubadora multicámara FIV MIRI® M (estación de acoplamiento y cámaras) durante el mantenimiento programado anual.

Consulte la sección del manual de servicio para obtener instrucciones sobre cómo actualizar el software y el firmware.

36 Guía de instalación

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

36.1 Responsabilidades

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

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

Todos los individuos que realicen la instalación, reparación y/o mantenimiento del dispositivo médico deben haber recibido formación de Esco Medical. Los técnicos de servicio o embriólogos expertos imparten una formación para que el personal de instalación entienda perfectamente las funciones del dispositivo, el rendimiento, las pruebas y el mantenimiento.

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

36.2 Antes de la instalación

De 2 a 3 semanas antes de la fecha prevista de 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® M vendida debe enviarse entre 1 y 3 semanas antes de la instalación, dependiendo de la ubicación de la clínica. Verifique con los transportistas las normativas de la aduana local y los retrasos que podrían derivarse de ello.
La clínica debe ser informada acerca de los requisitos del sitio antes de la instalación y debe haber firmado la lista de comprobación de los requisitos del cliente:

1. El laboratorio debe tener una encimera de laboratorio estable, sólida y vacía para el funcionamiento permanente.
2. La incubadora multicámara FIV MIRI® M pesa aproximadamente 85,6 kg, una cámara pesa 1,03 kg.
3. El espacio necesario para la instalación es de 0,8 m (anchura) × 0,7 m (profundidad) × 0,7 m (altura).
4. El control de la temperatura debe poder mantener una temperatura estable, la temperatura ambiental nunca debe superar los 30 °C y estar por debajo de los 18 °C.
5. Suministro eléctrico ininterrumpido (UPS) de 115/230 V~, 50/60 Hz, mínimo 1,2 kW.
6. Toma de tierra adecuada.
7. Salida de gas CO_2 con 0,7 a 1,5 bar por encima de ambiente, se recomienda 1 bar.
8. Salida de gas N_2 con 0,7 a 1,5 bar por encima de la ambiental si la clínica utiliza concentraciones de oxígeno reducidas, se recomienda 1 bar.
9. Si se utiliza una salida de gases con gas premezclado se debe utilizar de 0,7 a 1,5 bar por encima de la presión ambiente, se recomienda 1 bar.
10. Tubos que encajen en el extremo de una manguera de 4 mm y filtro HEPA.

36.3 Preparación para la instalación

Para obtener más información, consulte el manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® M.

36.4 Procedimiento de instalación en el sitio

Para obtener más información, consulte el manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® M.

36.5 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.

2. Explique las funciones esenciales de la incubadora multicámara FIV MIRI® M y la incubación con una instalación multicámara para almacenar las muestras.
3. Explique el control de temperatura de la incubadora multicámara FIV MIRI® M (transferencia de calor directa con tapas calentadas).
4. Demuestre cómo acoplar cámaras en la estación de acoplamiento de forma segura, incluyendo cómo se pueden acoplar nuevas cámaras a un dispositivo activo.
5. Demuestre cómo desacoplar las cámaras de la estación de acoplamiento de forma segura.
6. Explique cómo las cámaras se pueden mover libremente de una estación de acoplamiento a otra, incluyendo cómo llevar una cámara a una estación de acoplamiento con diferentes puntos de ajuste sobrescribirá los puntos de ajuste almacenados de la cámara de la estación de acoplamiento anterior.
7. Explique cómo añadir y retirar una muestra de una cámara desacoplada (incluyendo por qué no es práctico hacerlo mientras la cámara está acoplada).
8. Explique cómo insertar y retirar las placas de optimización térmica de las cámaras.
9. Explique cómo establecer una conexión y reconexión con un servidor externo.
10. Explique cómo se realiza la asignación y desasignación de pacientes desde un PC conectado al dispositivo a través del servidor externo.
11. Explique las ayudas visuales para conectar los suministros de gas a las entradas de gas correspondientes.
12. Explique cómo interactuar con la interfaz táctil de la pantalla de la estación de acoplamiento, incluido cómo navegar hasta los distintos ajustes.
13. Explique cómo modificar los valores programados para de temperatura, CO_2 y O_2.
14. Explique cómo se utiliza el N_2 para suprimir la concentración de O_2.
15. Explique cómo cambiar el modo de regulación de gases de CO_2 y O_2 a solo CO_2.
16. Demuestre cómo reemplazar el filtro de COV/HEPA, incluyendo cómo restablecer el contador del filtro de COV/HEPA (las instrucciones se encuentran en la sección "12.1 Procedimiento de instalación de un nuevo filtro de COV/HEPA" en el Manual del usuario).
17. Demuestre cómo restablecer la información del paciente en una cámara, ya sea acoplada o desacoplada.
18. Demuestre cómo apagar una cámara desacoplada, incluyendo cómo volver a encenderla simplemente acoplando la cámara de nuevo.
19. Demuestre cómo realizar la medición y calibración de la temperatura con equipos externos.
20. Demuestre cómo realizar la medición y calibración de concentraciones de gas con equipos externos.
21. Explique el procedimiento correcto para detener las alarmas que se produzcan en la estación de acoplamiento, incluido cómo silenciar las alarmas activas y confirmar las alarmas ya detenidas.

22. Explique el procedimiento correcto para detener las alarmas que se produzcan en las cámaras desacopladas, incluida la forma de silenciar las alarmas activas y reconocer las alarmas ya detenidas.
23. Explique el enfoque correcto para el manejo de múltiples alarmas y advertencias que se producen en el dispositivo al mismo tiempo, incluyendo la localización del registro de notificaciones y la comprensión del orden de gravedad de las notificaciones.
24. Explique el enfoque correcto para tratar las advertencias que se produzcan en el dispositivo.
25. Explique cómo limpiar el dispositivo y las placas de optimización térmica.
26. Procedimientos de emergencia (se encuentran en la sección "27 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario).

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

36.6 Después de la instalación

Una vez finalizado el viaje de instalación, el personal de instalación debe firmar una copia del formulario original de "Informe de instalación" y enviarla al equipo de asistencia de Esco Medical <support-medical@escolifesciences.com>. Se guardará con los registros del dispositivo. De acuerdo con el procedimiento ISO y el reglamento sobre productos sanitarios, se debe almacenar una copia en papel del formulario de la prueba de instalación, completado y firmado, en el registro único del dispositivo del historial del dispositivo. La fecha de instalación se anotará en el archivo de revisión del dispositivo.

Suponga que el usuario o propietario de la incubadora multicámara FIV MIRI® M 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 gestionan según los procedimientos de QMS. Si se produce un error crítico, la información al respecto se notificará directamente a QA/QC.

Si la incubadora multicámara FIV MIRI® M 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® M debe ponerse fuera de servicio hasta que sea reparada/cambiada, o apruebe de nuevo las pruebas de la incubadora multicámara FIV MIRI® M. El usuario y el propietario deben ser informados al respecto y se deben iniciar los preparativos para resolver los problemas.

37 Otros países

37.1 Suiza

El símbolo CH del representante autorizado en Suiza CH-REP sebe colocarse en cada dispositivo médico.

Figura 37.1 Representante autorizado en Suiza

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

38 Notificación de incidentes graves

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

Para ponerse en contacto con el representante autorizado, consulte la sección "Otros países" del manual del usuario según su país.