

ESCO
MEDICAL

CE 0123



MANUAL DEL USUARIO

Incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12

Rev. 8.0

Fecha de revisión 26/06/2024

Solamente Rx

CERTIFIED
INCUBATION



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Norteamérica

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resto del mundo

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Información sobre el Copyright

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

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

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

Sentinel™ es una marca comercial registrada de Esco.

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

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

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

Desembalaje e inspección

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

Reclamaciones

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

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

Términos y condiciones habituales

Reembolsos y créditos

Tenga en cuenta que solamente los productos fabricados en serie (productos marcados con un número de serie diferenciado) y los accesorios son aptos para un reembolso y/o crédito parcial. Las piezas y accesorios no fabricados en serie (cables, cajas de transporte, módulos auxiliares, etc.) no son aptos para devolución o reembolso. Para recibir un reembolso y/o crédito parcial, el producto no 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/credito deben ir acompañados de un número de Autorización de Devolución de Material (RMA), 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 venta no son aptos para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

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

Garantía y servicio técnico del producto

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

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

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

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

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

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

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

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

Esco Medical Technologies, UAB no se responsabilizará de envíos perdidos ni de dispositivos médicos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes 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 del dispositivo médico, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada, no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía

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

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

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

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

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

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

Índice

1	Cómo usar este manual	12
2	Advertencia de seguridad.....	12
3	Objetivo/Usó previsto.....	13
4	Acerca del producto.....	13
5	Transporte, almacenamiento y eliminación.....	15
5.1	Requisitos de transporte	15
5.2	Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento.....	16
5.2.1	Requisitos de almacenamiento.....	16
5.2.2	Requisitos del entorno de funcionamiento.....	16
5.3	Eliminación.....	17
6	Piezas de repuesto y accesorios suministrados	17
7	Símbolos y etiquetas de seguridad	18
8	Instrucciones y advertencias de seguridad importantes	20
8.1	Antes de la instalación	20
8.2	Durante la instalación	20
8.3	Después de la instalación.....	21
9	Empezar	22
10	Conexión del suministro eléctrico.....	22
11	Conexiones de gases	23
12	Filtro COV/HEPA.....	24
12.1	Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA.....	25
13	Interfaz de usuario	26
13.1	Activación de los controles de calor y gas.....	27
13.2	Valor programado de la temperatura	28
13.3	Cambiar el valor programado de la concentración de CO ₂	30
13.4	Cambiar el valor programado de la concentración de O ₂	31
13.5	Menú del sistema.....	32
13.5.1	Página del menú general	33
13.5.2	Menú de calibración	34
13.5.3	Menú de calibración de la temperatura.....	34
13.5.4	Menú de calibración del CO ₂	35

13.5.5 Menú de calibración del O ₂	36
13.5.6 Modo de funcionamiento menu.....	37
13.5.7 Menú localización	38
14 Alarmas.....	39
14.1 Alarmas de temperatura.....	40
14.2 Alarmas de concentración de gas.....	40
14.2.1 Alarmas de CO ₂	40
14.2.2 Alarmas de O ₂	41
14.3 Alarmas de presión de gases.....	42
14.3.1 Alarma de presión de CO ₂	42
14.3.2 Alarma de presión de N ₂	43
14.4 Luz UVC de servicio	44
14.5 Múltiples alarmas.....	44
14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.....	45
14.6 Resumen de las alarmas	45
14.7 Verificación de la alarma	46
15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura.....	47
16 Presión	49
16.1 Presión de gas CO ₂	49
16.2 Presión de gas N ₂	50
17 Firmware.....	50
18 Medición del pH.....	51
19 Registro de datos.....	54
19.1 Vista del registro de datos de temperatura.....	54
19.2 Vista del registro de datos de CO ₂	54
19.3 Vista del registro de datos de O ₂	55
19.4 Vista del registro de datos de alarma	55
20 Instrucciones de limpieza.....	56
20.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril.....	56
20.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante	57
20.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante	57
21 Placas de optimización térmica.....	58
22 Humidificación.....	59

23 Validación de temperatura.....	59
24 Validación de la concentración de gases.....	60
25 Interruptor de alarma para un sistema externo	61
26 Área de escritura en las tapas de las cámaras	62
27 Mantenimiento.....	62
28 Procedimientos de emergencia	63
29 Resolución de problemas por el usuario	65
30 Especificaciones	67
31 Compatibilidad electromagnética	68
32 Guía de validación.....	71
32.1 Criterios de liberación del producto	71
32.1.1 Rendimiento.....	71
32.1.2 Seguridad eléctrica.....	71
32.1.3 Comunicación y registro de datos	71
32.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases	71
32.1.5 Inspección visual.....	72
33 Validación en el sitio	72
33.1 Equipo obligatorio	73
33.2 Equipo recomendado adicional	73
34 Pruebas	73
34.1 Suministro de gas CO ₂	73
34.1.1 Acerca del CO ₂	74
34.2 Suministro de gas N ₂	75
34.2.1 Acerca del N ₂	75
34.3 Comprobación de la presión de CO ₂	76
34.4 Comprobación de la presión de N ₂	76
34.5 Suministro de tensión.....	77
34.6 Comprobación de la concentración de CO ₂	77
34.7 Comprobación de la concentración de O ₂	78
34.8 Comprobación de la temperatura: partes inferiores de las cámaras	78
34.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras	79
34.10 Prueba de estabilidad de 6 horas	80
34.11 Limpieza	81

34.12	Formulario para documentar la prueba	81
34.13	Pruebas adicionales recomendadas	81
34.13.1	Medidor de COV	81
34.13.2	Contador de partículas láser	81
35	Uso clínico.....	82
35.1	Comprobación de la temperatura	82
35.2	Comprobación de la concentración de CO ₂	83
35.3	Comprobación de la concentración de O ₂	83
35.4	Comprobación de la presión de CO ₂	84
35.5	Comprobación de la presión de N ₂	84
35.6	Comprobación de pH.....	85
36	Guía de mantenimiento	85
36.1	Cápsula del filtro COV/HEPA.....	86
36.2	Filtro HEPA de 0,22 µm externo para la entrada: de gases CO ₂ y N ₂	87
36.3	Filtro HEPA en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO ₂ y N ₂	87
36.4	Sensor de O ₂	88
36.5	Sensor de CO ₂	88
36.6	Luz UV	89
36.7	Ventilador de refrigeración.....	90
36.8	Bomba interna para gases.....	90
36.9	Válvulas proporcionales.....	91
36.10	Líneas de gases	91
36.11	Sensores de caudal	92
36.12	Reguladores de presión.....	92
36.13	Actualización del firmware	93
37	Guía de instalación	93
37.1	Responsabilidades	93
37.2	Antes de la instalación.....	93
37.3	Preparación para la instalación	94
37.4	Lleve lo siguiente al sitio de instalación	94
37.5	Procedimiento de instalación en el sitio.....	94
37.6	Formación del usuario.....	95
37.7	Después de la instalación	95

38 Otros países.....	96
38.1 Suiza	96
39 Notificación de incidentes graves.....	96

1 Cómo usar este manual

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



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

Para localizar este manual del usuario, siga estos pasos:

1. Haga clic en la pestaña "Products" que se encuentra en el menú de navegación.
2. Deslice la pantalla y seleccione "MIRI® II-12 Multiroom Incubator".
3. Siga deslizando la pantalla más hacia abajo hasta encontrar la sección "Literature & Resources".
4. Haga clic en la pestaña "Information for Users".

2 Advertencia de seguridad

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

- Si el equipo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.
- En este manual, los puntos importantes relacionados con la seguridad se marcarán con los siguientes símbolos:



NOTA

Se utiliza para dirigir la atención a un elemento específico.



ADVERTENCIAS

Precaución de uso.

3 Objetivo/Usó previsto

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

4 Acerca del producto

La incubadora multicámara FIV Esco Medical MIRI® II-12 es una incubadora de gas CO₂/O₂.

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

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

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

Para garantizar el máximo rendimiento, el sistema de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 tiene 24 PID controladores de temperatura completamente independientes. Controlan y regulan la temperatura de las cámaras de cultivo y de las tapas. En forma alguna la temperatura de una cámara afecta a la del resto. La parte superior e inferior de

cada cámara está separadas por una capa de PET de forma que la temperatura de la tapa no afecte a la parte inferior. Con fines de validación, cada cámara tiene un sensor PT-1000 incorporado. La circuitería está separada de la electrónica del dispositivo, por lo tanto se convierte en un sistema de validación verdaderamente independiente.

La incubadora multicámara FIV debe recibir 100 % de CO₂ y 100 % de N₂ para poder controlar las concentraciones de CO₂ y O₂ en las cámaras de cultivo.

Un sensor de infrarrojo con doble haz para CO₂ con una tasa de deriva extremadamente baja controla la concentración de CO₂. Un sensor químico de oxígeno de calidad médica controla el nivel de O₂.

El tiempo de recuperación de los gases es menor de 3 min después de abrir la tapa un máximo de 30 segundos. Para validar las concentraciones de gases, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de 12 puertos para muestreo de gases que permiten al usuario obtener muestras del gas de cada cámara individual.

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

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

El consumo total de gas es muy bajo. Menos de 2 l/h CO₂ y 12 l/h N₂ durante el uso.

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

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

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

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

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

El usuario puede conectar cualquier sonda de pH BNC estándar al dispositivo y medir el pH de las muestras cuando desee.

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

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

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

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

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

El Equipo de protección personal (89/686/CEE) y la Directiva de máquinas (2006/42/CE) no son aplicables a las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12. Análogamente, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no contiene ni incorpora: sustancias médicas, incluida la sangre humana o derivado de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados, tal como se estipula en el Reglamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, almacenamiento y eliminación

5.1 Requisitos de transporte

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

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

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

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

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

5.2.1 Requisitos de almacenamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

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



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

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento

El dispositivo solamente puede utilizarse en las siguientes condiciones:

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



El aparato no debe instalarse ni utilizarse cerca de ventanas.

5.3 Eliminación

Información sobre la manipulación del dispositivo según la directiva RAEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos).

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

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

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

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados

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

- 1 × cápsula del filtro COV/HEPA
- 2 × filtros HEPA de 0,22 µm externos para la entrada del suministro de gases.
- 12 × Placas de optimización térmica.
- 1 × memoria USB que contiene una versión en PDF del manual del usuario.
- 1 × cable de alimentación de calidad médica.
- 1 × conector jack de 3,5 mm de la alarma externa.

 **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® II-12.

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

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

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

Descripción	Imagen
<p>Etiqueta de la caja de embalaje para los instrumentos MIRI® II-12:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Solamente Rx. 12. Dispositivo médico. 13. Mantener seco. 14. Frágil. 15. 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. 16. Consulte las instrucciones para usar correctamente el dispositivo. 	<p>The diagram shows a rectangular shipping label with the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo. 2: CE marking with '0123'. 3: Manufacturer contact info: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com. 4: User information field: NAME, MODEL, MAINS, SN, DISH TYPE, OXYGEN SENSOR: CONNECTED. 5: Barcode with UDI code: (01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000. 6: Text: "This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer". 7-16: Safety icons: 7 (temperature range -20°C to +50°C), 8 (light protection), 9 (warning triangle), 10 (Rx only), 11 (MD), 12 (fragile), 13 (no open flame), 14 (fragile glass), 15 (information icon), 16 (information icon).
<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso. 2. La advertencia situada en la parte posterior del dispositivo indica que se requiere una conexión a tierra e información sobre el suministro eléctrico y un pulsador "ON/OFF". 3. El "Rayo" indica el riesgo potencial de descargas eléctricas, (no retirar nunca ninguna cubierta). 	<p>The diagram shows a secondary safety label with the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: Information icon (i) and text: "Operating Instructions". 2: Text: "Warning: Equipment must be earthed". 3: Lightning bolt symbol and text: "230V~, 50Hz, 500W". Text: "Fuses: 2x3.15A-250V - CB 1.5KA".

Tabla 7.2 Etiquetas del dispositivo

Descripción	Imagen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modelo. 2. Potencia nominal del suministro eléctrico. 3. Marcado CE. 4. No protegido contra la entrada de agua. 5. Dirección del fabricante y país de origen. 6. Consulte las instrucciones de uso. 7. Limitación de temperatura. 8. Solamente Rx. 9. Número de serie. 10. Código DI UDI. 11. Logotipo. 12. Proteger de la luz solar directa. 13. Cumplimiento de la RAEE. 14. Mantener seco. 15. Año de fabricación. 16. Dispositivo médico. 	<p>The image shows a label for a 'MULTIROOM IVF INCUBATOR'. The label contains the following information: <ul style="list-style-type: none"> 1: MODEL: MIRI® II-12 2: MAINS: ~230V, 50Hz, 500W 3: CE 0123 4: IPX0 5: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6: Consult instruction for use 7: 18°C Temperature limit 8: Rx (Pharmaceutical symbol) 9: SN: 0000 10: Barcode with UDI (01)04779041940250(11)YYMMDD(21)0000 11: ESCO MEDICAL logo 12: Keep away from direct sunlight 13: Not for general waste 14: Keep dry 15: YYY-MM 16: MD (Medical Device symbol) </p>

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

Descripción	Imagen
Puerto de comunicación USB	USB communication port
Puerto de comunicación HDMI	HDMI communication port
Entrada de CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Entrada de N ₂	N ₂ 100% Inlet
Línea de pH BNC	BNC pH line
Puerto de alarma	Alarm port
Los números de las cámaras están indicados en la esquina superior de la tapa con una etiqueta	1 2 3
Presión máxima 0,8 bares	MAX pressure 0,8 bar
Filtro COV/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Encendido/apagado del ordenador	on/off

Descripción	Imagen
Sensores de validación PT 1000	
Puertos de muestreo de gases	

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

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



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

8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

8.1 Antes de la instalación

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

8.2 Durante la instalación

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

5. Para su seguridad, se proporciona un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) con dos conectores y una tercera clavija. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.
6. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada, y utilice solamente el cable incluido con el dispositivo.
7. No instale el dispositivo cerca de 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 CO₂ con una concentración del 100 % y gas N₂ con una concentración del 100 %.
10. Utilice siempre un filtro HEPA externo de 0,22 µm en la entrada: de gases CO₂ y N₂.
11. No utilice este producto a una temperatura ambiente que supere los 30 °C.
12. Ponga este dispositivo en un lugar con ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor en su interior. Deje una separación de al menos 10 cm desde la parte posterior, de 30 cm desde la parte posterior y de 20 cm desde la izquierda y la derecha para evitar el sobrecalentamiento y permitir y permitir el acceso al interruptor ON/OFF de la parte posterior.
13. Este dispositivo solamente se puede utilizar en interiores.
14. El dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada.

8.3 Después de la instalación

1. Encargue todos los procedimientos de mantenimiento a personal de mantenimiento cualificado.
2. El mantenimiento es necesario de acuerdo con el manual de mantenimiento y cuando el dispositivo haya experimentado cualquier tipo de daño, por ej., si el aparato se ha caído, se ha expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 contienen componentes de alta tensión que pueden ser peligrosos.
3. Desenchufe este dispositivo durante las tormentas eléctricas o cuando no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado.
4. Proteja el cable de alimentación de pisadas o punciones, especialmente el enchufe y el punto por donde sale del dispositivo.
5. Realice la calibración de temperatura y de gases en los intervalos descritos en los manuales.
6. No deje las tapas abiertas durante más de 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 CO₂ y N₂ se mantienen estables en valores comprendidos en 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).

11. No utilice en ningún caso filtros que no hayan sido proporcionado por Esco Medical Technologies, UAB. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
12. No utilice el dispositivo sin tener conectado un filtro COV/HEPA Esco Medical Technologies, UAB adecuado.

9 Empezar



Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 solamente se deben instalar por personal autorizado y entrenado

1. Siga las directrices de las instrucciones de seguridad y de la sección de advertencias.
2. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la UPS.
3. Conecte el cable de alimentación de calidad médica a la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con el interruptor de la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente.
8. Deje que el dispositivo se caliente y se estabilice durante 20 min.
9. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección "32 Guía de validación" del Manual del usuario).
10. Complete la formación del usuario (se deben leer las instrucciones antes de configurar el dispositivo).
11. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, el dispositivo estará lista para usarse SI las pruebas son **correctas**.



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

10 Conexión del suministro eléctrico

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 vienen con un cable de alimentación eléctrica desmontable de calidad médica. El cable de alimentación está preparado para el país donde está previsto que se utilice el dispositivo.

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

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

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



Figura 10.1 Fuente de alimentación

11 Conexiones de gases

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



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

La entrada de CO₂ deberá conectarse a una concentración del 100 % de CO₂. El control de CO₂ de la cámara está disponible en el intervalo de 3,0 % al 10,0 %.

La entrada de N₂ deberá conectarse a una concentración del 100 % de N₂ si se requieren condiciones de baja concentración de oxígeno. El control de O₂ de las cámaras está disponible en el intervalo de 5,0 % al 10,0 %. El control de la concentración de O₂ se consigue mediante infusión de N₂ para sacar el exceso de O₂ presente en el sistema de gases.

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

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



Figura 11.2 Regulador de presión

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

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



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

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 CO₂ y N₂. Es esencial usar los filtros COV en línea para impedir que estos vapores entren en la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® junto con los gases médicos.

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

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

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

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

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

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

12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA

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

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

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

Empiece por alinear las conexiones de color azul del filtro dentro de los zócalos del portafiltro. La flecha de flujo tanto de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 como del filtro deben apuntar en la misma dirección (consulte la Figura 12.1).



Figura 12.1 Flecha de flujo de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

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



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



Figura 12.3 Filtro COV/HEPA correctamente instalado

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

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

⚠ ¡No utilice nunca la incubadora multicámara FIV MIRI®II-12 si no está instalado el filtro COV/HEPA! ¡Se podría producir la contaminación por fugas de gas y partículas peligrosas!

13 Interfaz de usuario

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

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

Tabla 13.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
<p>Teclas principales</p>	
<p>Teclas ON/OFF Están situadas en la PARTE POSTERIOR del dispositivo. La 1ª tecla enciende el dispositivo y la 2ª tecla enciende el ordenador.</p>	
<p>Botón de alarma Silencia una alarma auditiva e indica visualmente el estado de alarma mediante un fondo de color rojo parpadeante. La alarma auditiva se volverá a activar automáticamente después de 5 min. Se puede volver a silenciar.</p>	
<p>Panel de visualización Muestra la información sobre el estado actual del dispositivo. La pantalla es una pantalla táctil de 7".</p>	

13.1 Activación de los controles de calor y gas

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

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

Temperatura	= Temperatura de la tapa y de la parte inferior en °C
CO ₂	= concentración de CO ₂ en %, presión (bares) y caudal de entrada (l/h) del gas
O ₂	= concentración de O ₂ en %, N ₂ presión (bares) y caudal de entrada (l/h) del gas
Modo de funcionamiento de temperatura	= Simple/Multi



Figura 13.1 Vista de la pantalla principal

13.2 Valor programado de la temperatura

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

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

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

1. Pulse uno de los recuadros de cámara para cambiar el valor programado de la temperatura:

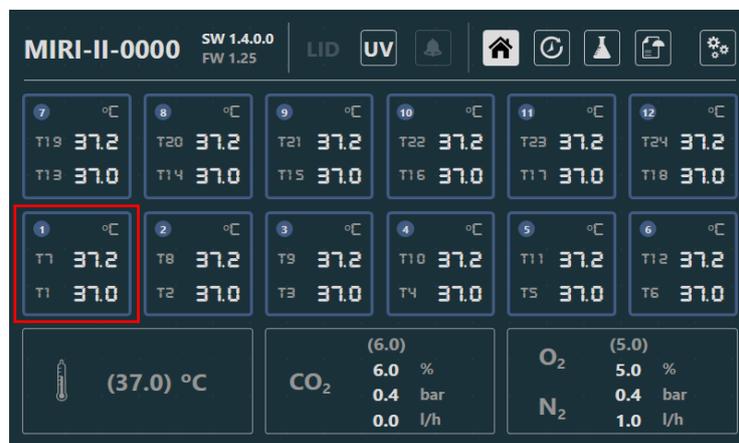


Figura 13.2 Vista de la pantalla principal

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



Figura 13.3 Vista del valor programado de la cámara 1

Asegúrese de seleccionar el modo de funcionamiento correcto (SINGLE/MULTI). Se puede ajustar en el menú de modo de funcionamiento de temperatura.

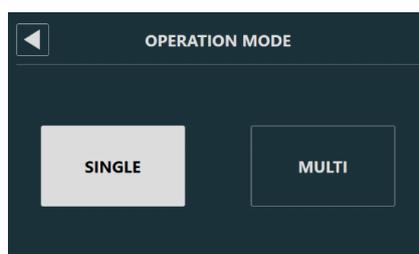


Figura 13.4 Vista del modo de funcionamiento

👉 Si se ha seleccionado el modo de funcionamiento de la temperatura "SINGLE", el mismo valor programado se aplicará a todos los cámaras. Por otra parte, si se ha seleccionado el modo de funcionamiento de la temperatura "MULTI", cada cámara tendrá un valor programado de la temperatura individual.

Salga del menú pulsando la tecla (<).

13.3 Cambiar el valor programado de la concentración de CO₂

El valor programado de CO₂ se puede ajustar en el intervalo de 3,0 % to 10,0 %.

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

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

1. Pulse el recuadro del CO₂ para cambiar el valor programado de la concentración de CO₂:

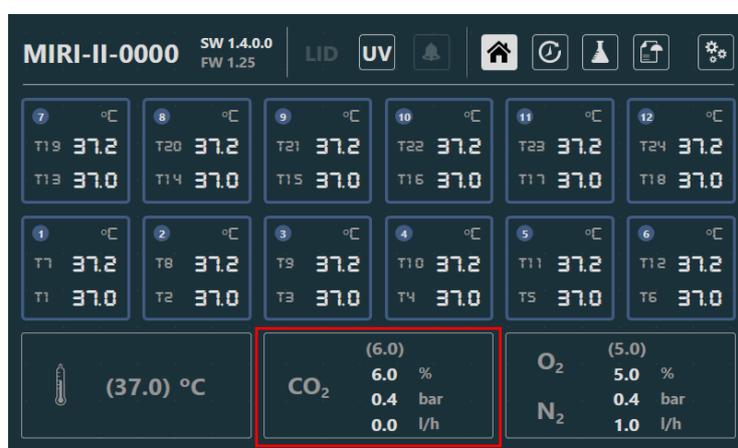


Figura 13.5 Vista de la pantalla principal

2. Pulse las teclas (+) o (-) para ajustar el valor CO₂. En la fotografía siguiente, se ha seleccionado el valor programado del CO₂.

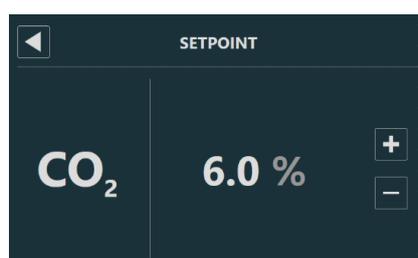


Figura 13.6 Vista del valor programado del CO₂

Salga del menú pulsando la tecla (<).)

13.4 Cambiar el valor programado de la concentración de O₂

El valor programado del O₂ se puede ajustar en el intervalo de 5,0 % al 10,0 %.

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

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

1. Pulse el recuadro del O₂ para cambiar el valor programado de la concentración de O₂:

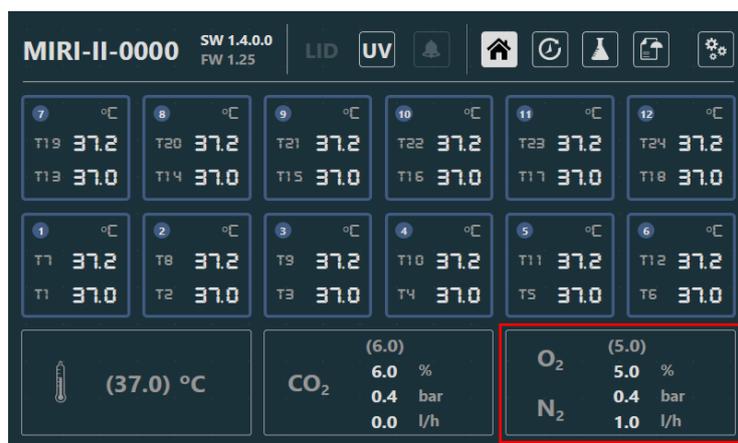


Figura 13.7 Vista de la pantalla principal

2. Pulse las teclas (+) o (-) para ajustar el valor programado del O₂. En la fotografía siguiente, se ha seleccionado el valor programado del O₂:

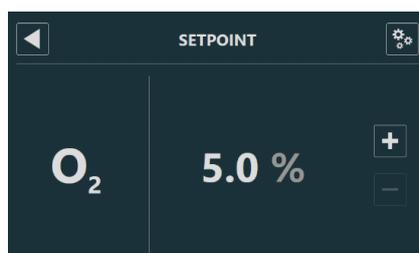


Figura 13.8 Vista del valor programado del O₂

3. Pulse la tecla SETUP en la página "Valor programado del O₂" para conectar o desconectar la regulación del O₂.

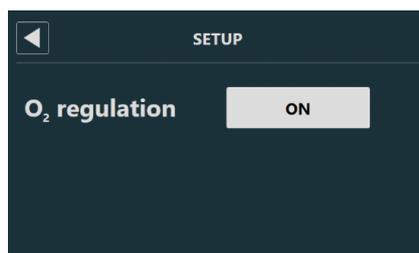


Figura 13.9 Vista de la regulación del O₂

Salga del menú pulsando la tecla (<).

13.5 Menú del sistema

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



Figura 13.10 Vista de la ubicación de la tecla Setup

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

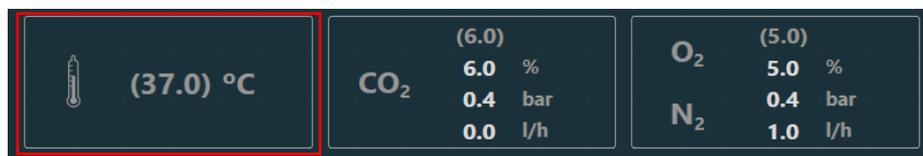


Figura 13.11 Ubicación de la tecla Modo de ejecución en la pantalla principal

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

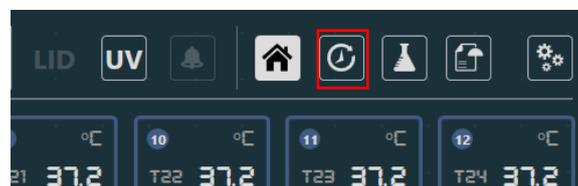


Figura 13.12 Ubicación de la tecla Logger en la pantalla principal

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

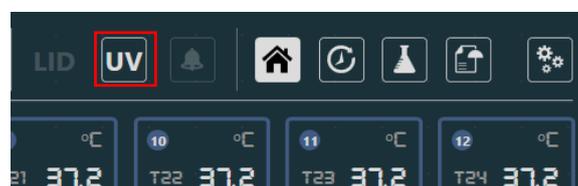


Figura 13.13 Ubicación de la tecla UV LAMP en la pantalla principal

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



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

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

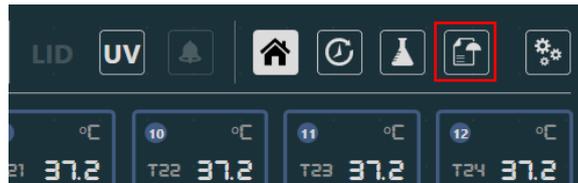


Figura 13.15 Ubicación de la tecla Report Export en la pantalla principal

13.5.1 Página del menú general

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



Figura 13.16 Vista de la ubicación de la tecla Setup

La página del menú general se muestra a continuación:

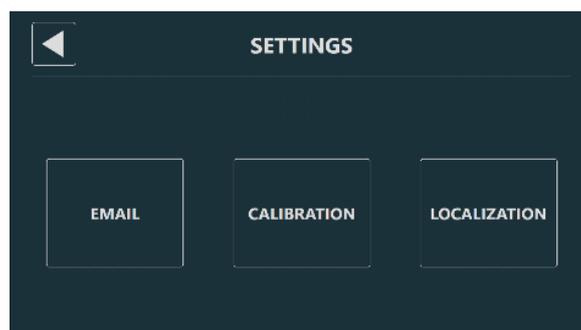


Figura 13.17 Vista del menú general

Pulse la tecla EMAIL para entrar en la página de correo electrónico.
Pulse la tecla CALIBRATION para entrar en la página de calibración.
Pulse la tecla LOCALIZATION (Localización) para entrar en la página de calibración.
Salga del menú pulsando la tecla (<).

⚠ Cuando se conecta la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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® II-12 por lo tanto, en el caso de un fallo del software o una infracción de ciberseguridad, los embriones pueden estar en riesgo.

13.5.2 Menú de calibración

La página del menú de calibración se muestra a continuación:

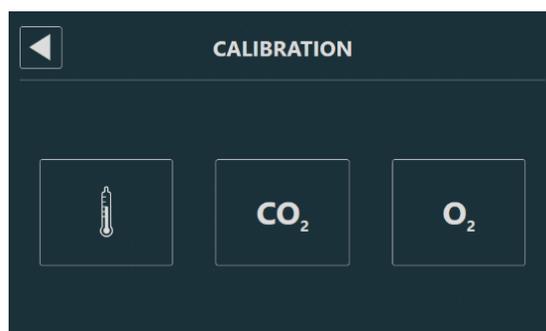


Figura 13.18 Vista del menú de calibración

Pulse la tecla TEMPERATURE para entrar en la página de calibración de la temperatura.

Pulse la tecla CO₂ para entrar en la página de calibración del CO₂.

Pulse la tecla O₂ para entrar en la página de calibración del O₂.

Salga del menú pulsando la tecla (<).

13.5.3 Menú de calibración de la temperatura

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

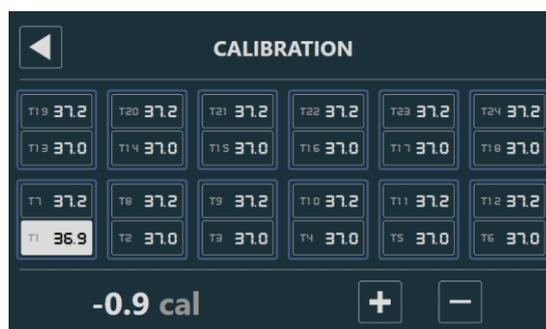


Figura 13.19 Vista de la calibración de la temperatura de la zona T1

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

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

Ejemplo – cómo calibrar la temperatura:

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

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

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

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

Salga del menú pulsando la tecla (<).

13.5.4 Menú de calibración del CO₂

La página del menú de calibración del CO₂ se muestra a continuación:

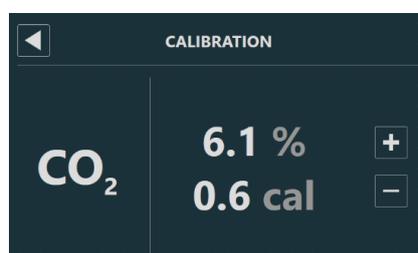


Figura 13.20 Vista de la página de calibración del CO₂

Ejemplo – cómo calibrar el CO₂:

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

Ajuste la calibración a la concentración deseada pulsando las teclas (+) y (-). En este caso, el objetivo es ajustar la concentración de gas CO₂ al 6,4 %. Pulse el botón (+) para que la pantalla muestre 6,2, 6,3 y 6,4 %. El nuevo valor queda ahora almacenado y se modifica la calibración del sensor de CO₂.

 La recuperación de gas CO₂ hasta un 5 % tarda menos de 3 minutos aumentando el gas CO₂ hasta el 100 %

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

👉 El valor de compensación se muestra en la ventana de calibración de CO₂ junto con el valor de la concentración de CO₂. En este caso, la concentración real de CO₂ se midió en un 6,4 %. Cuando se pulsa el botón "+" tres veces, se tardará cierto tiempo en cambiar el valor de la concentración de CO₂ en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente (en este caso, la ventana seguirá mostrando 0,9 cal). Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del CO₂ sin retraso.

Salga del menú pulsando la tecla (<).

13.5.5 Menú de calibración del O₂

La página del menú de calibración del O₂ se muestra a continuación:



Figura 13.21 Vista de la página de calibración del O₂

Ejemplo – cómo calibrar el O₂:

La concentración del gas O₂ debe medirse con un dispositivo adecuado y calibrado. Se ha estimado que la concentración real del gas O₂ es del 6,4 % en uno de los puertos de muestreo de gas. Todos los puertos son adecuados para este fin.

Ajuste la calibración a la concentración deseada pulsando las teclas (+) y (-). En este caso, el objetivo es ajustar la concentración de gas O₂ al 5,3 %. Pulse el botón (+) para que la pantalla muestre 5,1, 5,2, y 5,3 %. El nuevo valor queda ahora almacenado y se modifica la calibración del sensor de CO₂.

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

👉 El valor de compensación se muestra en la ventana de calibración de CO₂ junto con el valor de la concentración de CO₂. En este caso, la concentración real de CO₂ se midió en un 6,4 %. Cuando se pulsa el botón "+" tres veces, se tardará cierto

tiempo en cambiar el valor de la concentración de CO₂ en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente (en este caso, la ventana seguirá mostrando 0,9 cal). Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del CO₂ sin retraso.

Salga del menú pulsando la tecla (<).)

13.5.6 Modo de funcionamiento menu

La página del Modo de funcionamiento se muestra a continuación:

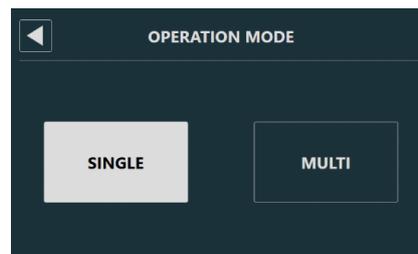


Figura 13.22 Vista de la página del modo de funcionamiento

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

Si se ha seleccionado el modo de funcionamiento de la temperatura "SINGLE", el mismo valor programado se aplicará a todas las cámaras. Por otra parte, si se ha seleccionado el modo de funcionamiento de la temperatura "MULTI", cada cámara tendrá un valor de la temperatura individual.

👉 Cuando se selecciona el valor programado de la temperatura SINGLE o MULTI, el valor programado de la temperatura de todas las cámaras se configura de acuerdo con el valor de T1 como ajuste predeterminado. En el modo "SINGLE", un cambio en cualquier valor programado de la temperatura de la cámara se aplicará como valor programado para TODAS LAS cámaras RESTANTES. En el modo "MULTI", cada cámara tiene valores programados diferentes. Cuando se pasa del modo "MULTI" al modo "SINGLE", todos los valores programados se ajustan automáticamente al valor del área T1.

👉 Se recomienda mantener el ajuste del modo de funcionamiento "SINGLE" si todas las cámaras funcionan a la misma temperatura. Será más fácil realizar ajustes en el valor programado si dicho ajuste solamente se tiene que realizar una vez, en lugar de doce veces (es decir, para cada una de las cámaras).

2. Salga del menú pulsando la tecla (<).)

13.5.7 Menú localización

El menú localización se muestra a continuación:

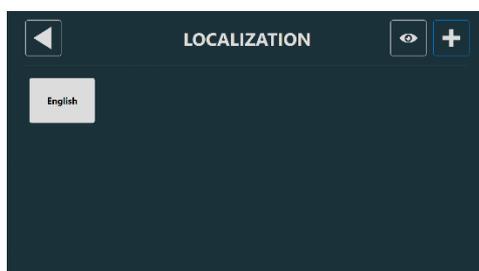


Figure 13.23 Menú localización

Es posible cambiar el idioma del programa con este menú. Habitualmente, solamente está disponible la opción en inglés. Para agregar más idiomas:

1. Haga clic en este botón “+” en la esquina superior derecha. Esto abre el menú “Idioma”:

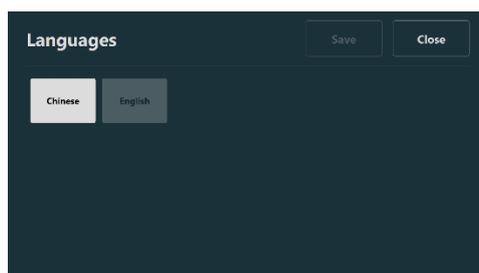


Figure 13.24 Menú idioma

2. Este menú muestra todos los idiomas disponibles en este dispositivo (en esta versión de software, solamente está disponible el idioma Chino adicional). Seleccione las opciones de idioma deseadas y haga clic en el botón “Save” [Guardar].
3. Ahora, los idiomas seleccionados aparecerán en el “Menú localización” principal:

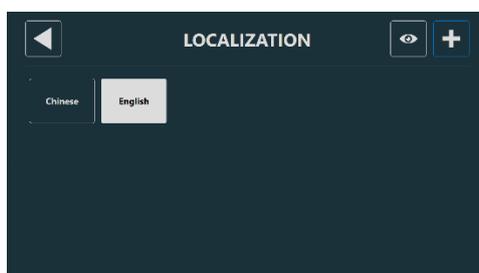


Figura 13.24 Menú localización con los idiomas deseados

4. Salga del menú pulsando la tecla (<).

 La opción 'Inglés' se muestra en gris porque es obligatoria. El usuario no puede deselegccionar esta opción de idioma.

También hay una opción de mostrar idiomas en el menú Localización e Idioma de manera nativa. Para hacerlo, pulse el botón “Ojo” que aparece en el menú Localización principal.

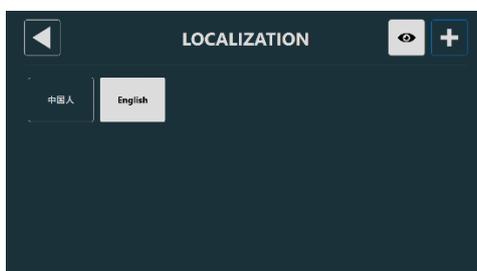


Figura 13.25 Menú localización con la opción de idioma de manera nativa

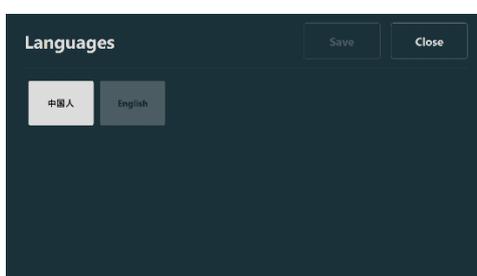


Figura 13.26 Menú idioma con la opción de idioma de manera nativa

14 Alarmas

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



Figura 14.1 Botón de alarma que indica el estado de alarma

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

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

14.1 Alarmas de temperatura

Las 12 cámaras pueden disparar la alarma de temperatura si su temperatura se desvía en más de $\pm 0,5$ °C del valor programado.

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

En la imagen siguiente, la temperatura de la cámara 6 es demasiado alta en comparación con el valor programado. La cámara afectada se mostrará de color rojo en la pantalla.

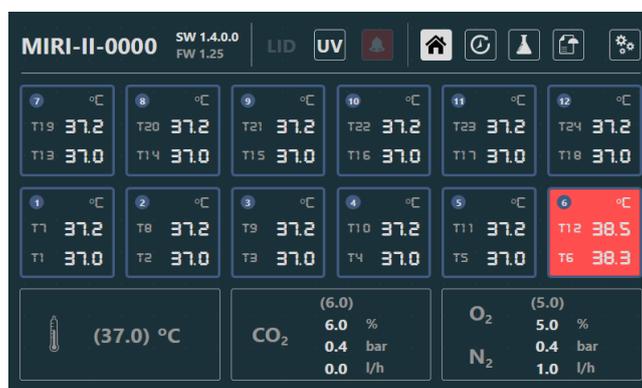


Figura 14.2 Vista de la alarma de temperatura alta en la pantalla principal

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

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

14.2 Alarmas de concentración de gas

14.2.1 Alarmas de CO₂

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

👉 Recuerde que cambiar el valor programado en más de $\pm 1\%$ desde la concentración actual del gas dará como resultado una alarma de concentración de CO_2 . Lo mismo ocurre con todos los ajustes de calibración.

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

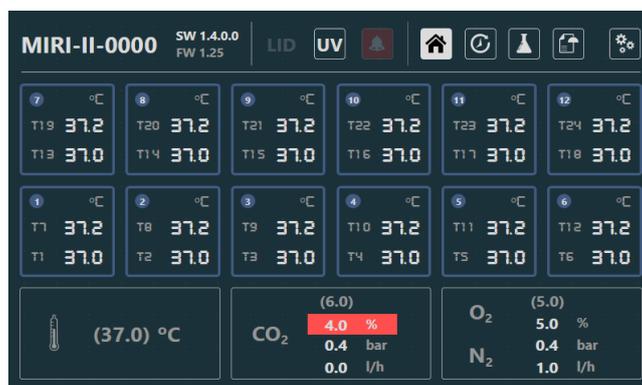


Figura 14.3 Vista de la alarma de concentración de CO_2 baja en la pantalla principal

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

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

👉 Consulte la sección 28 "Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario para conocer cómo actuar cuando se dispara una alarma de concentración de CO_2 .

14.2.2 Alarmas de O_2

La alarma de concentración de O_2 se activa cuando la concentración de gas O_2 se desvía más del $\pm 1\%$ del valor establecido.

👉 Recuerde que cambiar el valor programado en más de $\pm 1\%$ desde la concentración actual del gas dará como resultado una alarma de concentración O_2 . Lo mismo ocurre con todos los ajustes de calibración.

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

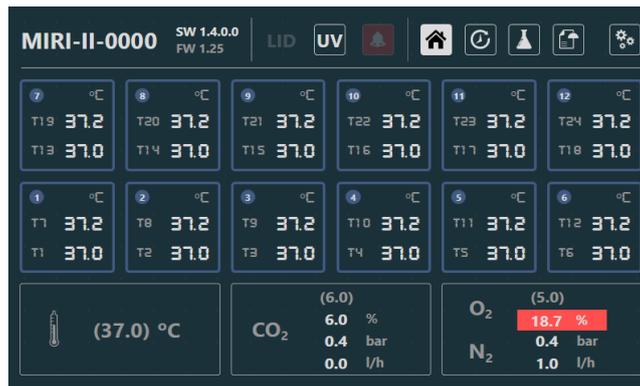


Figura 14.4 Vista de la alarma de concentración de O₂ alta en la pantalla principal

El porcentaje de O₂ es demasiado alto. La pantalla quedará bloqueada en el estado de alarma y dejará de alternar entre los mensajes de estado convencionales.

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

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

14.3 Alarmas de presión de gases

14.3.1 Alarma de presión de CO₂

Si el suministro de gas CO₂ no está correctamente conectado, o FIV se ha aplicado una presión incorrecta de gas CO₂ al sistema, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 entrará en el modo de alarma por presión de CO₂. La presión de CO₂ se mostrará en color rojo, indicando que la presión de entrada del gas es incorrecta. Si la presión cae por debajo de 0,3 bares (4,40 PSI) o aumenta por encima de 0,7 bares (10,20 PSI), esto disparará la alarma.

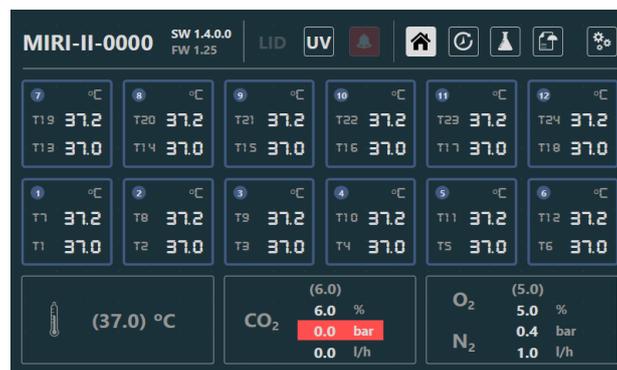


Figura 14.5 Vista de la alarma de presión de gas CO₂ en la pantalla principal

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

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

14.3.2 Alarma de presión de N₂

Si el suministro de gas N₂ no está correctamente conectado, o FIV se ha aplicado una presión incorrecta de gas N₂ al sistema, la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 entrará en el modo de alarma por presión de N₂. La presión de N₂ se mostrará en color rojo, indicando que la presión de entrada del gas es incorrecta. Si la presión cae por debajo de 0,3 bares (4,40 PSI) o aumenta por encima de 0,7 bares (10,20 PSI), esto disparará la alarma.

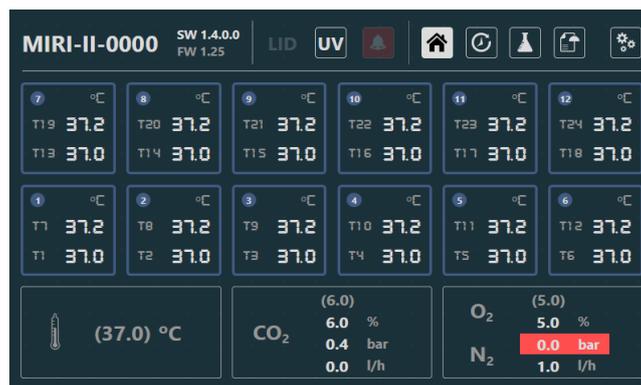


Figura 14.6 Vista de la alarma de presión de gas N₂ en la pantalla principal

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

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

14.4 Luz UVC de servicio

La luz UV-C de servicio solamente aparecerá como mensajes de advertencia durante el estado normal. **No habrá alarma auditiva.**

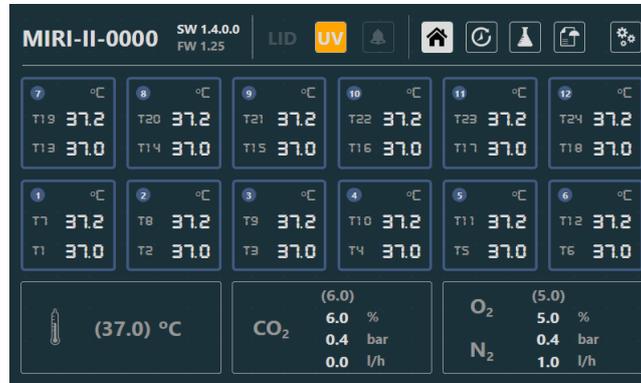


Figura 14.7 Funcionamiento incorrecto de la luz UV-C

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

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

14.5 Múltiples alarmas

En la fotografía siguiente, la temperatura de la cámara 6 es demasiado alta, el CO₂ no está conectado, o la temperatura presión de CO₂ es incorrecta y también se ha producido un funcionamiento incorrecto de la luz UV-C.

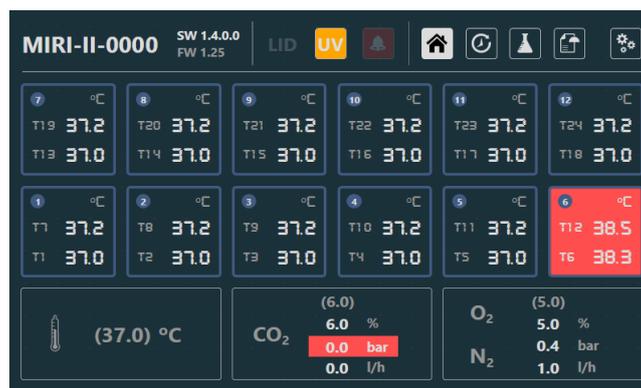


Figura 14.8 Vista de múltiples alarmas en la pantalla principal

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

Si se pulsa la tecla de silenciamiento, la pantalla mostrará un valor en rojo y el sonido se silenciará durante 5 minutos hasta que vuelva a sonar la alarma de audio. El botón de

silenciamiento de la alarma seguirá mostrando el estado de alarma, parpadeando en rojo cuando la alarma se silencia.

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

14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica

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



Figura 14.9 Botón de alarma que indica el estado de alarma

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

14.7 Resumen de las alarmas

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

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

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

Nombre de la alarma	Condiciones	Cómo se determina	Grupo de alarma	Prioridad de la alarma
	de 5 minutos, se disparará la alarma			prioridad
Concentración de O ₂ alta	Cuando la concentración de O ₂ aumenta en un 1 % respecto del valor SP, después de 5 minutos, se disparará la alarma		Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de CO ₂ baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de CO ₂ alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión de entrada de N ₂ baja	Si la presión cae por debajo de 0,3 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Presión interna de N ₂ alta	Si la presión aumenta por encima de 0,7 bares	Lectura del sensor de presión	Técnica	Alarma de alta prioridad
Alarma UV	Si la lámpara UV está funcionando incorrectamente	Lectura del sensor de UV	Técnica	Alarma informativa

14.8 Verificación de la alarma

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

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

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

15 Temperaturas de la superficie y medición de la temperatura

En esta sección se describirá más detalladamente el sistema de control de temperatura de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 está provista de 24 controladores PID completamente independientes para la medición de la temperatura. Cada controlador es responsable de controlar la temperatura de una zona en particular.

Cada una de las 24 áreas disponibles está provista de un sensor de temperatura y de un calentador independientes, lo que permite al usuario ajustar la temperatura de cada zona independientemente, consiguiendo de esta forma mayor precisión.

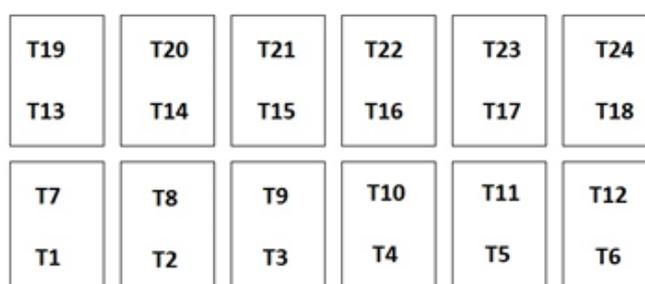


Figura 15.1 Zonas de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

Cada área se puede calibrar por separado, usando el elemento correspondiente a la respectiva área del menú.

Estos elementos están situados en el menú, y se han nombrado de la siguiente forma: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 y T24.

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

Tabla 15.1 Áreas asociadas con los sensores

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

Área	Parte inferior	Tapa
Cámara 12	T18	T24

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



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



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

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



No hay calentamiento cruzado entre las 12 cámaras: Esta es una característica única de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. La temperatura de la tapa, sin embargo, afectará a la temperatura de la parte inferior de una cámara. El valor ΔT será siempre 0,2 °C. Por lo tanto, si la temperatura de la parte inferior es 37,0 °C, la tapa deberá estar a 37,2 °C.



Cómo calibrar la temperatura del área T1 se puede encontrar en la sección "13.5.3 Submenú de calibración de temperatura" del Manual del Usuario.

Procedimiento de calibración de temperatura para la Cámara 1:

1. Ajuste las temperaturas según una medición de alta precisión hecha con un sensor adecuado.
2. Para ajustar la temperatura de la parte inferior de la cámara. Ponga el sensor en la parte intermedia de la placa de optimización térmica. Espere 15 minutos y registre la lectura de la temperatura. Ajuste la "T1" al nivel deseado, como se describe en la sección "13.5.3 Menú de calibración de temperatura" en el Manual del usuario. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede completamente calibrada.
3. A continuación, adhiera un sensor calibrado adecuado en la parte central de la zona de la tapa y cierre la tapa. Espere 15 minutos y registre la lectura de la temperatura. Ajuste la "T7" al nivel deseado, como se describe en la sección "13.5.3

Menú de calibración de temperatura" en el Manual del usuario. Puede ser necesario hacer iteraciones antes de que la zona quede completamente calibrada.

Las cámaras 2 a 12 se ajustan/calibran de manera similar:

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

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

16 Presión

16.1 Presión de gas CO₂

La presión de gas CO₂ se puede ver en el recuadro del CO₂ en la pantalla principal, como se muestra a continuación.

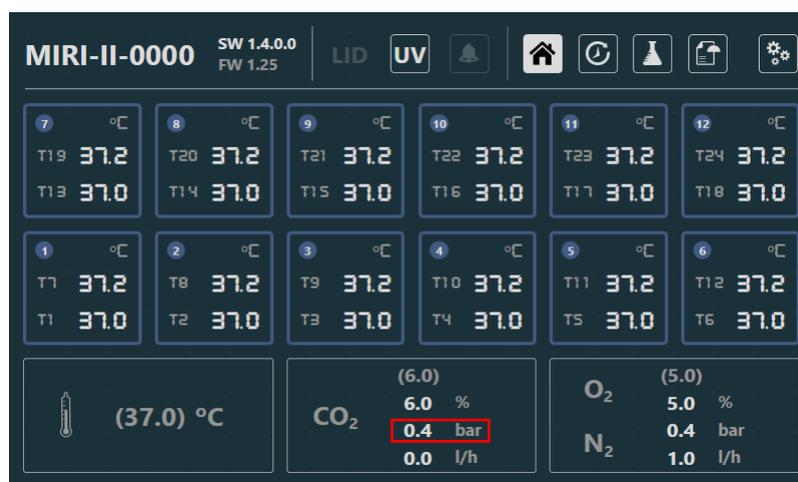


Figura 16.1 Presión de CO₂ en la pantalla principal

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

👉 Recuerde que se produce una alarma de presión sobre los límites de presión si la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares (4,40 – 10,20 PSI).

👉 El usuario no puede calibrar el sensor de presión interna. En circunstancias

normales, el sensor de presión se sustituye cada 2 años de acuerdo con el plan de mantenimiento.

16.2 Presión de gas N₂

La presión de gas N₂ se puede ver en el recuadro del O₂ en la pantalla principal, como se muestra a continuación.

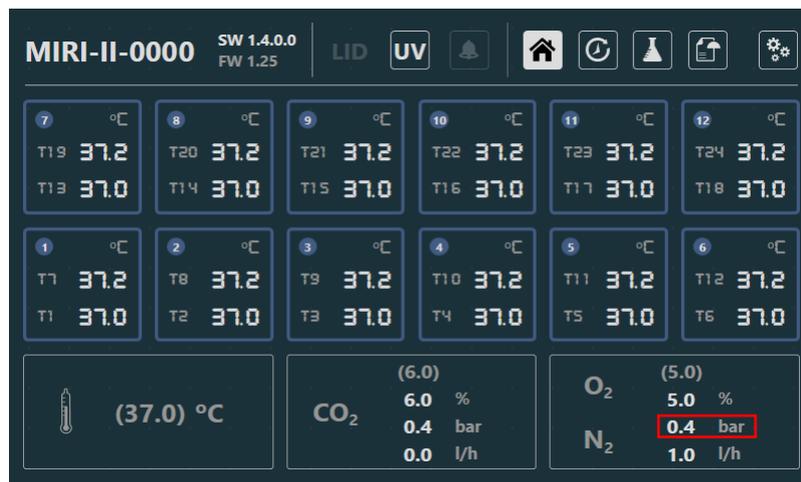


Figura 16.2 Presión de N₂ en la pantalla principal

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

👉 Recuerde que se produce una alarma de presión sobre los límites de presión si la presión cae por debajo de 0,3 bares o aumenta por encima de 0,7 bares (4,40 – 10,20 PSI).

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

17 Firmware

El firmware instalado en su incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se puede actualizar. Cuando esté disponible una actualización importante, se enviará a todos nuestros distribuidores por todo el planeta - ellos se asegurarán de que su incubadora funciona con el firmware más reciente disponible. Un técnico de mantenimiento puede hacerlo durante el mantenimiento anual programado.

La versión actual del firmware de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es la 1.25.

18 Medición del pH

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

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

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



Figura 18.1 Conexión de la línea BNC para pH

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

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

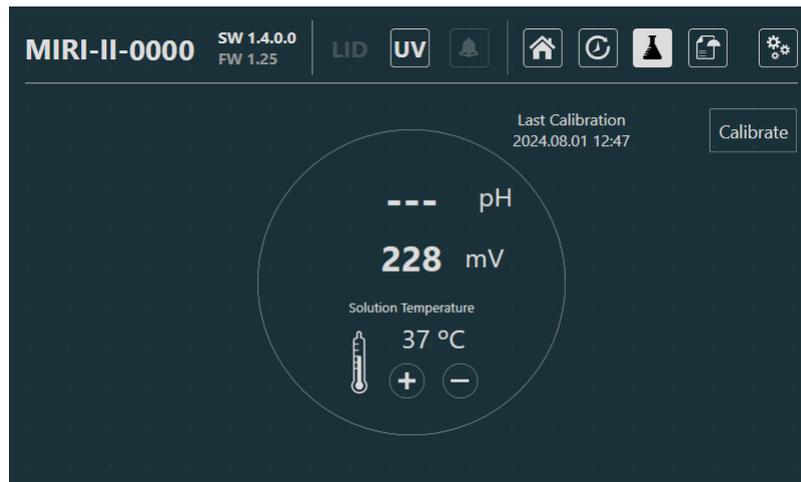


Figura 18.2 Vista del sistema de pH y pantalla del diálogo de calibración

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

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



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

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

Esta técnica requiere que el usuario sea rápido, ya que el pH comienza a fluctuar muy

rápidamente en cuanto se abre la tapa. Se ha comprobado que el tiempo óptimo para completar el procedimiento es de 15 segundos, lo que proporciona los mismos resultados que la medición continua descrita a continuación.

Pulse la tecla "Calibrate" (Calibrar):



Figura 18.4 Vista de la pantalla de calibración del pH

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

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

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

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

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

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

19 Registro de datos

La versión actual del software de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es la 1.4.0.0.

19.1 Vista del registro de datos de temperatura

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

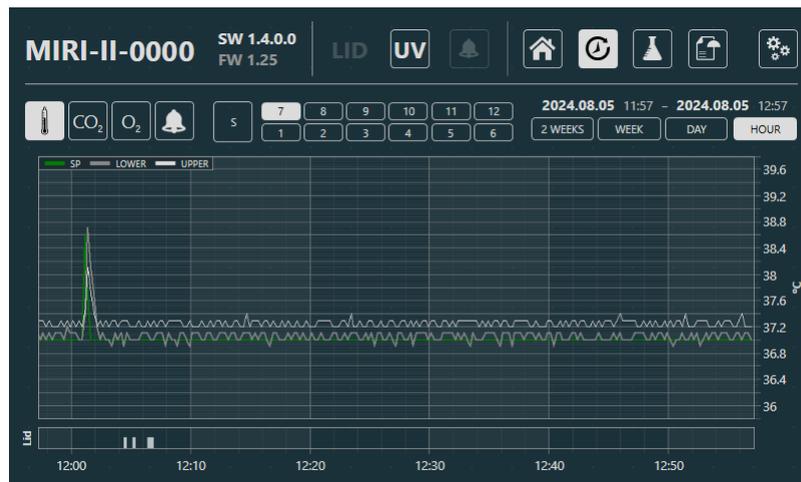


Figura 19.1 Gráfico de datos de temperatura

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

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

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

19.2 Vista del registro de datos de CO₂

Cuando se pulsa el botón "CO₂", la vista cambiará al gráfico de CO₂.

Los gráficos CO₂ "Setpoint" [Valor programado], "Concentration" [Concentración], "Flow" [Caudal] y "Pressure" [Presión] se pueden ser activar y desactivar. El periodo y ampliación de las funciones son iguales a los de la vista de temperatura.

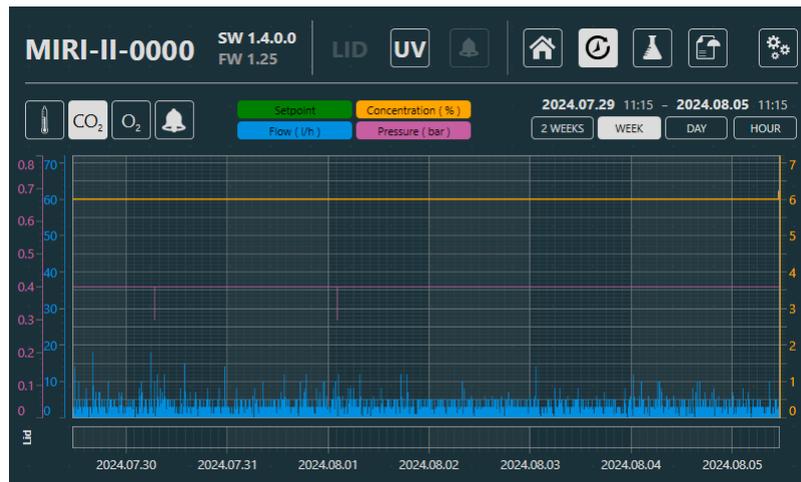


Figura 19.2 Gráfico de datos de CO₂

19.3 Vista del registro de datos de O₂

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

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

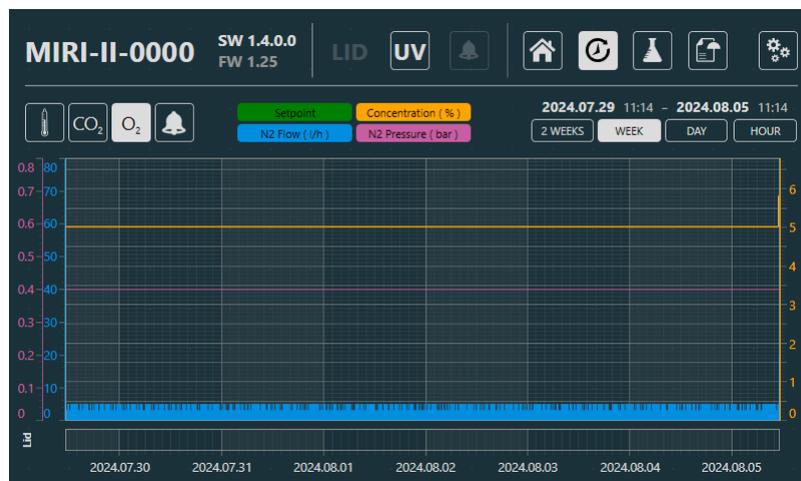


Figura 19.3 Gráfico de datos de O₂

19.4 Vista del registro de datos de alarma

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

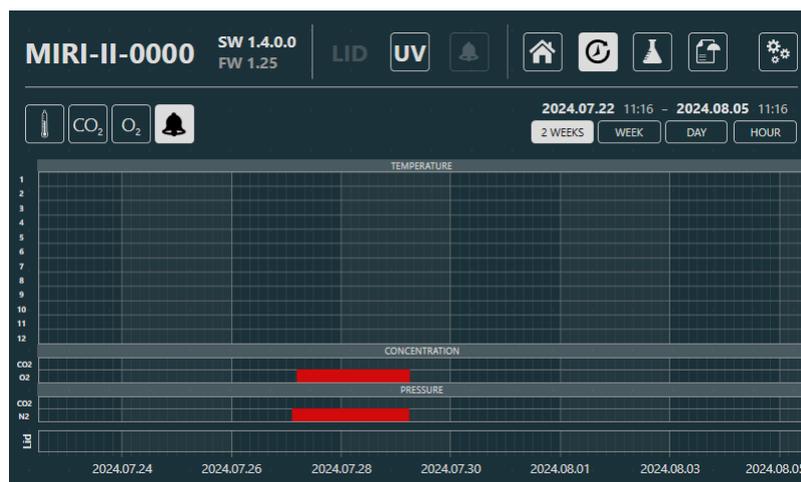


Figura 19.4 Vista de alarmas de temperatura, concentración y presión

La sección "Lid" [Tapa] tiene 12 filas en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 FIV. Cada fila indica un caso de apertura de tapa individual de una cámara en particular, contando desde la parte superior. Los bloques de color blanco dependen del tiempo de apertura de la tapa - cuanto más tiempo la tapa estuvo abierta, más aumentan estos bloques.

20 Instrucciones de limpieza

20.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril

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

Sin embargo, su diseño fue realizado con mucho cuidado para facilitar al usuario mantener el dispositivo lo suficientemente limpio durante el uso para evitar la contaminación.

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.
- La placa de optimización térmica extraíble se puede limpiar (**¡no se puede autoclavar!**). Sirve de área de soporte principal para las muestras; por lo tanto, mantenerla limpia deberá tener la máxima prioridad.
- Cámaras con bordes sellados que se pueden limpiar
- Uso de piezas de aluminio y PET que resisten bien la limpieza.

20.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante

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

El procedimiento de limpieza rutinaria se recomienda para el procesamiento y mantenimiento habitual. La combinación de procedimientos de limpieza y procedimientos de desinfección normalizados, que utilizan detergentes exentos de alcohol, se recomienda en el caso de problemas relacionados con eventos, tales como derrames de medios, acumulación visual de suciedad y/u otras evidencias de contaminación. También se recomienda limpiar y desinfectar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 inmediatamente después de un vertido de medio.

Limpieza periódica del dispositivo (sin embriones dentro)

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

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

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

20.3 Procedimiento de desinfección recomendado por el fabricante

Desinfección del dispositivo (sin embriones dentro)

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

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

1. Apague la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (panel posterior).
2. Abra las tapas.

3. Utilice el desinfectante necesario que no contenga alcohol, es decir, cloruro de bencil-alquildimetilo, para desinfectar la superficie interna y la placa de vidrio de la parte superior de la tapa. Utilice toallitas estériles para aplicar el desinfectante.
4. Frote todas las superficies internas y la parte superior de la tapa con toallitas y repita el proceso hasta que las toallitas ya no se decoloren.
5. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto, pulverice agua estéril sobre las superficies y frótelas con una toallita estéril.
6. Inspeccione el dispositivo: si está limpio a simple vista, considérela listo para usar. Si el dispositivo no está limpio a simple vista, vaya al paso 3 y repita el procedimiento.
7. Encienda la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (panel posterior).

21 Placas de optimización térmica

Inserte la placa de optimización térmica.



Figura 21.1 Placas de optimización térmica dentro de la cámara de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

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

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

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

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

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

22 Humidificación

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

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

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

23 Validación de temperatura

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

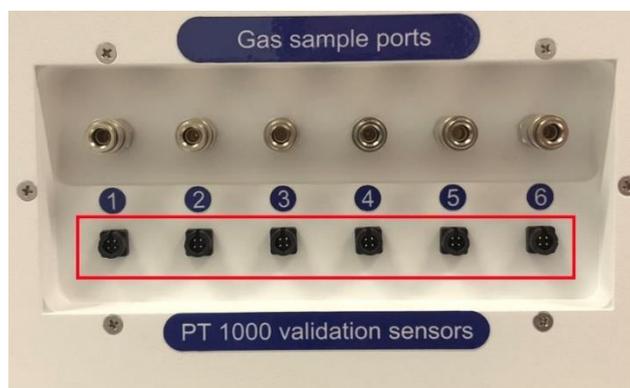


Figura 23.1 Sensores PT-1000 de Clase B

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

Las condiciones de temperatura 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 puede suministrar un sistema de registro externo (MIRI®- GA) para los sensores.

24 Validación de la concentración de gases

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

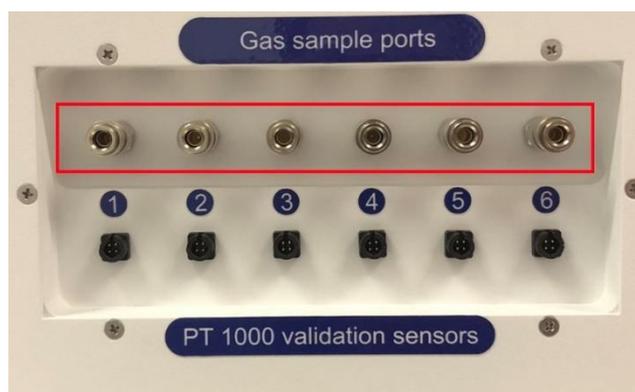


Figura 24.1 Puertos de muestreo de gases

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

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

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

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

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

25 Interruptor de alarma para un sistema externo

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

Cuando se dispara una alarma (que podría ser la alarma de temperatura, alarmas de gases por las concentraciones de CO₂ u O₂, alarmas de baja presión o alta presión para los gases CO₂, N₂) o si se produce 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 0 a una fuente de intensidad.

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

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

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

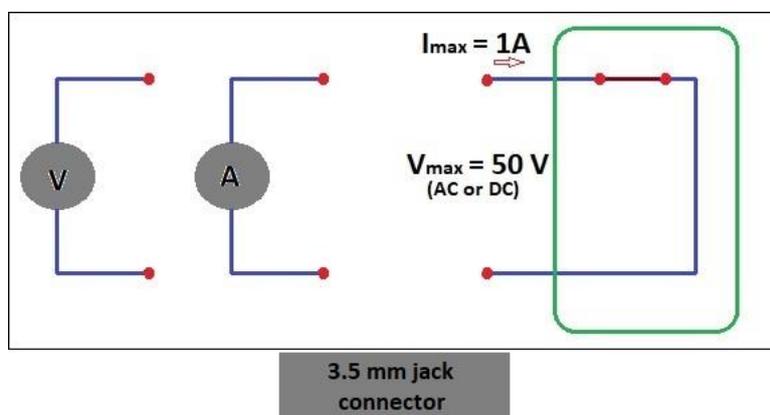


Figura 25.1 Sin modo de alarma

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

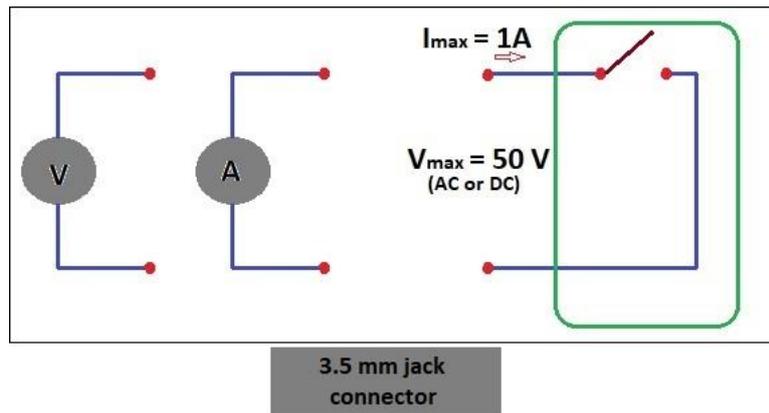


Figura 25.2 Modo de alarma "Circuito abierto"

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

26 Área de escritura en las tapas de las cámaras

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

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



Figura 26.1 Área para información del paciente

27 Mantenimiento

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

1. Calibración correcta de la temperatura y 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® II-12. El fabricante recomienda que el período entre validaciones no sea superior a 14 días.

2. Los filtros COV/HEPA deben sustituirse cada 3 meses.
3. Los filtros HEPA internos y externos se deben sustituir anualmente durante el mantenimiento anual.
4. Según los intervalos de la práctica clínica, se deben emplear procedimientos de limpieza adecuados del laboratorio donde se utilizan las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12. El fabricante no recomienda periodos más prolongados de 14 días entre limpiezas.

 **Es es fundamental realizar la inspección y el mantenimiento en los intervalos indicados en la sección “36 Guía de mantenimiento” del Manual del usuario. De no hacerlo así, se 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 queda anulada si no se siguen los procedimientos de servicio y mantenimiento o si personas no formadas ni autorizadas realizan los procedimientos de servicio y mantenimiento no se realizan por personal formado y autorizado.**

28 Procedimientos de emergencia

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

- Retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema;
- Sin la fuente de alimentación, la temperatura interna de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 caerá por debajo de 35 °C después de estar 10 minutos a una temperatura ambiente de 20 °C;
- La concentración de CO₂ seguirá comprendida en un 1 % del valor programado durante 30 minutos si las tapas se dejan cerradas;
- Si se necesita más tiempo para devolver la alimentación eléctrica, puede ser útil cubrir el dispositivo con mantas aislantes para ralentizar la bajada de temperatura;

Si se dispara una sola apagar de temperatura:

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

Si se disparan múltiples alarmas de temperatura:

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

Si se dispara la alarma de concentración de CO₂:

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

Si se dispara la alarma de concentración de O₂:

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

Si se dispara la alarma de presión de CO₂:

- Inspeccione las líneas de suministro de gases externos y de suministro de gas. Si el problema es externo y no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección "14.3.1 Alarma de presión de CO₂" del Manual del usuario.

Si se dispara la alarma de presión de N₂:

- Inspeccione las líneas de suministro de gases externos y de suministro de gas. Si el problema es externo y no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección « 14.3.2 Alarma de presión de N₂» del Manual del usuario.

29 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 29.1 Sistema de calentamiento

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

Tabla 29.2 Regulador de gas CO₂

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas CO ₂	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico
	El interruptor del sistema está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas CO ₂ está apagado	Active el regulador de gas CO ₂ configurando "CO ₂ " a "ON" en el menú
	No hay gas CO ₂ o se ha conectado el gas incorrecto a la entrada de gas CO ₂	Compruebe el suministro de gas, asegúrese de que se suministra una presión de gas de 0,6 bares (8.70 PSI).
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de CO ₂ . Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Esco Medical
Regulación deficiente de gas CO ₂	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
La concentración de gas CO ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas CO ₂ se desvía en más de ± 1 del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
La presión de gas CO ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	No hay presión de CO ₂ en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas CO ₂ , asegúrese de que la presión se mantiene estable a 0,6 bares (8,70 PSI)

Tabla 29.3 Regulador de gas O₂

Síntoma	Causa	Acción
No hay regulación de gas O ₂	El sistema no tiene alimentación eléctrica	Compruebe el suministro eléctrico
	El sistema está en espera o el interruptor está apagado	Encienda el interruptor del sistema
	El regulador de gas O ₂ está apagado	Active el regulador de gas O ₂ configurando "O2" a "ON" en el menú
	No hay gas N ₂ o se ha conectado el gas de tipo incorrecto a la entrada de gas N ₂	Compruebe el suministro de gas, asegúrese de que se aplican 0,6 bares de N ₂
	La concentración real del gas es mayor que el valor programado	Compruebe el valor programado de O ₂ . Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Esco Medical
Regulación deficiente de gas O ₂	Una o más tapas se han dejado abiertas	Cierre la(s) tapa(s)
	Faltan las juntas en una o más tapas	Sustituya las juntas de la(s) tapa(s)
La concentración de gas O ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas O ₂ se desvía en más de ± 1 del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
La presión de gas N ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	No hay presión de N ₂ en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas de N ₂ , asegúrese de que la presión es estable a 0,6 bares (8,70 PSI). Si no se requiere regulación del O ₂ , configure el O ₂ a "OFF" en el menú para desactivar la regulación de oxígeno y anular la alarma de N ₂

Table 29.4 Registro de datos

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

Tabla 29.5 Pantalla

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

Tabla 29.6 Teclado

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

30 Especificaciones

Tabla 30.1 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12

Especificaciones técnicas	MIRI® II-12
Dimensiones globales (W × D × H)	740 × 575 × 215 mm
Peso	47 kg
Material	Acero dulce / Aluminio / PET / Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz o 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	500 W
Intervalo de temperatura	25,0 – 40,0 °C
Desviación de temperatura desde el valor programado	± 0,1 °C
Consumo de gas (CO ₂) ¹	< 2 litros por hora
Consumo de gas (N ₂) ²	< 12 litros por hora
Intervalo de CO ₂	3,0 % – 10,0 %
Intervalo de O ₂	5,0% – 10,0 %
Desviación de la concentración de CO ₂ y O ₂ desde el valor programado	± 0,2 %
Presión de gas CO ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Presión de gas N ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmas	Auditivas y visibles para el intervalo de temperatura, concentración de gases y presión de gases.
Altitud de funcionamiento	Hasta 2000 metros (6560 pies u 80 kPa - 106 kPa)
Vida útil	1 año

¹En condiciones normales (el valor programado de CO₂ alcanzado al 6,0 %, con todas las tapas cerradas)

²En condiciones normales (valor programado de O₂ alcanzado al 5,0 %, todas las tapas cerradas)

31 Compatibilidad electromagnética

Tabla 31.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 deberán garantizar que se utiliza en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 no utilizan energía de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 sean adecuadas para usar en un entorno hospitalario.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Clase A	

Tabla 31.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética del dispositivo			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 deberán garantizar que se utiliza en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV a aire ± 8 kV	± 6 kV contacto a aire ± 8 kV	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común		
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % de caída en 100 V) para 0,5 ciclos 40% 100 V (60 % de caída en 100 V) para 5 ciclos 70 % 100 V (30 % de caída en 100 V) para 25 ciclos) de caída en 100 V) durante 5 s		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 deberán garantizar que se utiliza en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>Frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Rendimiento A</p>	<p>Los niveles de los campos magnéticos a la frecuencia del suministro eléctrico deben permanecer en niveles característicos para instalaciones normales en entornos típicos tanto comerciales u hospitalarios</p>
<p>Realizada RF IEC 61000-4-6</p> <p>De radiación RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia cercana de ninguna pieza de las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12, incluidos cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es el máximo de la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo.</p>

Tabla 31.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se utilicen en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente, o el usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores). Se recomiendan a continuación las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

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

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

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

Los dispositivos médicos se pueden ver afectados por los teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no pensados para instalaciones médicas. Se recomienda garantizar que todos los equipos utilizados cerca de las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 cumplan las normas de compatibilidad electromagnética para equipos médicos, y antes de usarlos debe comprobarse que no hay interferencias evidentes o posibles. Si se sospecha que hay una interferencia, o que esta es posible, apagar el dispositivo problemático es la solución habitual ya que esta es la práctica estándar en aeronaves y en instalaciones médicas.

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

32 Guía de validación

32.1 Criterios de liberación del producto

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

32.1.1 Rendimiento

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

Antes de ponerse a la venta, las incubadoras multicámara FIV MIRI® II-12 se prueban durante una prueba de lanzamiento que tiene una duración de al menos 24 horas. Se realiza usando termómetros y analizadores de gases de alto rendimiento, junto con un registro de datos en tiempo real para garantizar que el dispositivo se comporta según los criterios de rendimiento esperados.

Aprobado I: Variación en la temperatura del sensor interno respecto del valor programado en un intervalo de $\pm 0,1$ °C absolutos.

Aprobado II: Variación en la concentración del sensor de CO₂ respecto del valor programado en un intervalo de $\pm 0,2$ % absoluto.

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

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

Aprobado V: El flujo de gas N₂ es menor de 10 l/h.

32.1.2 Seguridad eléctrica

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

32.1.3 Comunicación y registro de datos

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

32.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases

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

La variación promedio en el gas CO₂ debe quedar comprendida entre SP ± 0,2 % absoluto para todas las lecturas de muestreo externo y sensores internos.

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

La variación promedio en el gas N₂ debe quedar comprendida entre SP ± 0,2 % absoluto para todas las lecturas de muestreo externo y sensores internos.

El flujo de gas durante el funcionamiento normal es menor de 10 litros por hora y, por lo tanto, en promedio debería ser inferior a 10 litros.

32.1.5 Inspección visual

Asegúrese de que:

- Las tapas no están desalineadas.
- Cada tapa se abre y cierra con facilidad.
- Las juntas de las tapas están debidamente pegadas y alineadas.
- No habrá ningún arañazo ni falta de pintura en el cabina.
- 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.

33 Validación en el sitio

Aunque en Esco Medical Technologies, UAB nos esforzamos en realizar las pruebas más completas antes de enviar el dispositivo al cliente, no hay forma alguna de garantizar que todo esté correcto en el sitio donde el dispositivo se va a configurar.

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

A continuación se describen estas pruebas y el equipo necesario para realizarlas.

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

33.1 Equipo obligatorio

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

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

33.2 Equipo recomendado adicional

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

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

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

34 Pruebas

34.1 Suministro de gas CO₂

Para que el sistema de regulación mantenga el nivel de concentración de CO₂ correcto en las cámaras de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el dispositivo se debe conectar a un suministro estable de CO₂ con una presión de 100 % a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).

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

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

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

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

 **El uso de gas CO₂ con humedad dañará los sensores de caudal. El nivel de humedad se debe comprobar en el certificado del fabricante del gas: solo es permisible 0,0 ppm v/v Máx.**

34.1.1 Acerca del CO₂

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

El dióxido de carbono líquido a granel habitualmente se mantiene como un líquido y vapor refrigerados a presiones entre 1230 kPa (aprox. 12 bares) y 2557 kPa (aprox. 25 bares). El dióxido de carbono también se puede encontrar como un sólido opaco de color blanco a una temperatura de -78,5 °C a presión atmosférica.

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

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

- Ensayo de 99,9 % v/v mín.
- Humedad 50 ppm v/v máx. (20 ppm p/p máx.).
- Amoniaco 2,5 ppm v/v máx.
- Oxígeno 30 ppm v/v máx.
- Óxidos de nitrógeno (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v máx. de cada.
- Residuo no volátil (material en forma de partículas) 10 ppm p/p máx.
- Residuo orgánico no volátil (aceite y grasa) 5 ppm p/p máx.
- Fosfina 0,3 ppm v/v máx.

- Hidrocarburos volátiles totales (calculado como metano) 50 ppm v/v máx. de los que 20 ppm v/v.
- Acetaldehído 0,2 ppm v/v máx.
- Benceno 0,02 ppm v/v máx.
- Monóxido de carbono 10 ppm v/v máx.
- Metanol 10 ppm v/v máx.
- Cianuro de hidrógeno 0,5 ppm v/v máx.
- Azufre total (como S) 0,1 ppm v/v máx.

34.2 Suministro de gas N₂

Para que el sistema de regulación mantenga los niveles de concentración de O₂ correctos en las cámaras de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de N₂ al 100 % a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

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

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

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

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



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

34.2.1 Acerca del N₂

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



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

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

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

34.3 Comprobación de la presión de CO₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada: de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

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

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

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

Consulte la sección "16.1 Presión de gas CO₂" del Manual del usuario para obtener más información.

34.4 Comprobación de la presión de N₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

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

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

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

Consulte la sección "16.2 Presión del gas N₂" del Manual del usuario para obtener más información.

34.5 Suministro de tensión

Se debe comprobar la tensión del sitio.

Mídala en la toma de corriente de la UPS al que se va a conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12. Compruebe también que la UPS está conectada a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada.

Utilice un multímetro configurado para CA.

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

34.6 Comprobación de la concentración de CO₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO₂. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6.



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

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

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

Consulte la sección "13.5.4 Menú de calibración del CO₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

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

34.7 Comprobación de la concentración de O₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O₂. Se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6.

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

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

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

Consulte la sección "13.5.5 Menú de calibración del O₂" del Manual del usuario para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas O₂.

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

34.8 Comprobación de la temperatura: partes inferiores de las cámaras

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

Al menos 12 placas preparadas previamente (con al menos una microgotícula de medio de aproximadamente 10 – 100 µl en cada placa). El medio se debe cubrir con una capa de aceite de parafina. Las placas no tienen que equilibrarse, ya que el pH no se medirá durante las pruebas de validación.

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

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

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

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

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

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

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

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

34.9 Comprobación de la temperatura: tapas de las cámaras

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

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

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

Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

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

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

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

34.10 Prueba de estabilidad de 6 horas

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

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

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

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

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

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

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

Aprobado I: La variación en la temperatura del sensor interno desde el valor programado en un intervalo de $\pm 0,1$ °C absoluto.

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

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

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

Aprobado V: El flujo de gas N₂ es menor de 10 l/h.

34.11 Limpieza

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

Después de haber realizado correctamente la prueba, se debe volver a limpiar de nuevo antes de que el dispositivo se pueda poner a disposición del uso clínico (para ver las instrucciones de limpieza, consulte la sección "20 Instrucciones de limpieza" del Manual del usuario).

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

34.12 Formulario para documentar la prueba

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

34.13 Pruebas adicionales recomendadas

34.13.1 Medidor de COV

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

Aprobado: 0,0 ppm COV.

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

34.13.2 Contador de partículas láser

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

Aprobado: 0,3-micrómetros < 100 ppm.

 **Compruebe que las líneas de muestreo no contienen ninguna partícula.**

35 Uso clínico

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

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



No intente hacer funcionar la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.

Tabla 35.1 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		×

35.1 Comprobación de la temperatura

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

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

APROBADO:

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

35.2 Comprobación de la concentración de CO₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de CO₂. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO₂ y O₂ para poder hacer la prueba.

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

- Compruebe el valor programado de CO₂
- Compruebe la concentración de gas CO₂ real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.
- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 10 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.5.4 Menú de calibración del CO₂" del Manual del usuario para obtener información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

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

35.3 Comprobación de la concentración de O₂

Se comprueban las posibles desviaciones en la concentración de O₂. Para esto se utiliza el puerto de muestreo de gases situado en un lado del dispositivo. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para CO₂ y O₂ para poder hacer la prueba.

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

- Compruebe el valor programado de O₂.
- Compruebe la concentración de gas O₂ real para garantizar que se ha alcanzado el valor programado y que la concentración del gas se ha estabilizado alrededor del valor programado.
- Recuerde no abrir ninguna de las tapas al menos 10 minutos, antes de empezar la prueba, ni de hacerlo durante la realización de la misma.

Consulte la sección "13.5.5 Menú de calibración del O₂" del Manual del usuario para obtener información sobre cómo realizar la calibración del gas O₂.

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

 Los analizadores de gases utilizan una pequeña bomba para extraer el gas desde la ubicación a muestrear. La capacidad de la bomba varía de una marca a otra. La capacidad del analizador de gases para devolver la muestra a la incubadora (muestreo en bucle) evita la presión negativa y garantiza la precisión. El rendimiento de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 no se verá afectado, ya que el gas 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.

35.4 Comprobación de la presión de CO₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada: de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

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

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

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

Consulte la sección "16.1 Presión de gas CO₂" del Manual del usuario para obtener información.

35.5 Comprobación de la presión de N₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 requiere una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable siempre.

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

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

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

Consulte la sección "16.2 Presión del gas N₂" del Manual del usuario para obtener información.

35.6 Comprobación de pH

La validación del pH del medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. No se puede predecir con precisión cuál será el pH del medio con una concentración de CO₂ determinado.

El CO₂ es dependiente de la presión y, por lo tanto, a diferentes altitudes, son necesarias concentraciones más elevadas de CO₂ para mantener el mismo pH. Incluso cambios en la presión barométrica poco importantes según los sistemas climáticos convencionales alterarán las concentraciones de CO₂.

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

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

36 Guía de mantenimiento

Su incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 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 "33 Guía de validación" del Manual del usuario.

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

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

Estos componentes se deben sustituir en los intervalos de tiempo especificados a continuación. Si no se siguen estas instrucciones, en el peor de los casos, el resultado puede ser el daño de los especímenes de la incubadora.



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



La garantía se anula si no se utilizan piezas originales o bien realiza el servicio

personal no formado y no autorizado.

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

Tabla 36.1 Plan de intervalos de mantenimiento

Nombre del componente	Cada 3 meses	Cada año	Cada 2 años	Cada 3 años	Cada 4 años
Cápsula del filtro COV/HEPA	×				
Filtro HEPA de 0,22 µm en línea para la entrada de gases CO ₂ y N ₂		×			
Filtro interno R en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO ₂ y N ₂		×			
Sensor de O ₂		×			
Sensor de CO ₂					×
Luz UV		×			
Ventilador de refrigeración				×	
Bomba interna para gases			×		
Válvulas proporcionales				×	
Sensor de caudal			×		
Reguladores de presión					×
Actualización del firmware (si se ha publicado una versión nueva)		×			

36.1 Cápsula del filtro COV/HEPA

La cápsula del filtro COV/HEPA está situada en la parte posterior del dispositivo de la incubadora para una sustitución sencilla. Además del componente de carbón activo, esta cápsula también tiene en su interior un filtro HEPA integrado, que le permite eliminar partículas y compuestos orgánicos volátiles del aire que se recircula a las cámaras. Debido a la duración del componente de carbono, la vida en servicio de todos los filtros COV/HEPA es limitada, y deben sustituirse con frecuencia. De acuerdo con la tabla 36.1, el filtro COV/HEPA instalado en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 se debe sustituir cada 3 meses.

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

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

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

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

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

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO₂/N₂ que entra en el sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

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

36.3 Filtro HEPA en línea de 0,2 µm para la entrada de gases CO₂ y N₂

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 CO₂ y N₂ 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 CO₂/N₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas CO₂/N₂ que entra en el sistema se limpie poco o nada.
- La garantía se anula si no se utilizan filtros originales o se utilizan filtros incorrectos.

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

36.4 Sensor de O₂

La regulación de oxígeno utiliza el sensor de oxígeno para mantener la concentración de gas O₂ en una concentración deseada dentro de las cámaras. La vida útil de este sensor está limitada debido a su construcción. Desde el momento en que el sensor se desembala, se activa un proceso químico en el núcleo del sensor. La reacción química no es perjudicial en absoluto para su entorno, pero es necesaria para medir la cantidad de oxígeno con la elevadísima precisión necesaria en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.

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

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

En el formulario "Informe de instalación" de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12, el usuario verá cuándo fue instalado este sensor. Esta fecha se debe usar para calcular la fecha del siguiente cambio en el sensor de O₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

- Utilice siempre un sensor de O₂ original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el sensor de O₂ 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 O₂.
- La garantía se anula si no se utiliza un sensor original o se utilizan sensores incorrectos.

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

36.5 Sensor de CO₂

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

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

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el sensor:

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

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

36.6 Luz UV

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



Figura 36.1 Advertencia de luz UV

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

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

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

36.7 Ventilador de refrigeración

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

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

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

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

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

36.8 Bomba interna para gases

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

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

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

- Utilice siempre 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 original o se utilizan bombas incorrectas.

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

36.9 Válvulas proporcionales

Las válvulas internas permiten la regulación de los gases. Si las válvulas proporcionales están desgastadas, la regulación de los gases puede verse afectada. Puede causar un tiempo de recuperación más prolongado, una concentración de gas incorrecta o averías. Por lo tanto, estas válvulas proporcionales deben sustituirse una vez cada 3 años para mantener la seguridad y la estabilidad del sistema.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie las válvulas:

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

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

36.10 Líneas de gases

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



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



Todos los técnicos de mantenimiento deben disponer de líneas/mangueras de gas adicionales para poser sustituir las durante una visita de servicio y mantenimiento.

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

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

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

36.11 Sensores de caudal

Los sensores de caudal se usan en la regulación de CO₂/N₂ y para registrar el consumo de gas del dispositivo.

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

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie los sensores:

- Utilice siempre un sensor de flujo original (póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie los sensores de caudal en un plazo de 2 años desde la fecha de instalación.
- Si no cambia los sensores de caudal a tiempo, esto dará como resultado una baja regulación, o ninguna, de la concentración de los gases CO₂ y O₂.
- La garantía se anula si no se utilizan sensores originales o incorrectos.

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

36.12 Reguladores de presión

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

Siga estas precauciones regulador seguridad cuando cambie los reguladores:

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

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

36.13 Actualización del firmware

Si Esco Medical ha publicado una nueva versión del firmware, deberá instalarse en la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 durante el servicio programado anual. Consulte la sección del manual de servicio para ver instrucciones sobre cómo actualizar el firmware.

37 Guía de instalación

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

37.1 Responsabilidades

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

El personal de instalación que realice el MEA (ensayo con embriones de ratón) debe estar completamente familiarizado con el MEA y con todas las funciones del 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 o en un sitio de formación cualificado. Los técnicos de servicio o embriólogos expertos imparten una formación para que el personal de instalación entienda perfectamente las funciones del dispositivo, el rendimiento, las pruebas y el mantenimiento.

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

37.2 Antes de la instalación

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

La incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 vendida debe enviarse 1 – 3 semanas antes de la instalación, dependiendo de la ubicación de la clínica. Verifique con los transportistas las normativas de la aduana local y los retrasos que podrían derivarse de ello.

La clínica debe ser informada acerca de los requisitos del sitio antes de la instalación y

debe haber firmado la lista de comprobación de los requisitos del cliente:

1. El laboratorio debe tener una encimera de laboratorio estable, sólida y vacía para el funcionamiento permanente.
2. El peso de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 es de aproximadamente 45 kg.
3. El espacio necesario para la colocación es de 1,0 m x 0,6 m.
4. El control de temperatura debe poder mantener una temperatura estable, sin superar nunca los 30 °C.
5. Suministro eléctrico ininterrumpido (UPS) de 115 o 230 V, mínimo 120 W.
6. Toma de tierra adecuada.
7. Salida de gas CO₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental.
8. Salida de gas N₂ con 0,6 – 1,0 atm por encima de la ambiental si la clínica utiliza concentraciones de oxígeno reducidas.
9. Tubos que encajen en el extremo de una manguera de 4 mm y filtro HEPA.

37.3 Preparación para la instalación

- Lleve el formulario "Informe de instalación". Asegúrese que es la versión actualizada.
- Rellene los siguientes recuadros en blanco del formulario: el número de serie (S/N) de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 y el cliente.
- Se comprueba el contenido del kit de herramientas de servicio antes de cada viaje de instalación para asegurarse de que contiene todas las herramientas necesarias.
- Lleve siempre las últimas versiones del firmware y del software de registro de datos. Lleve al lugar del servicio estos archivos en un lápiz de memoria etiquetado.

37.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación

- Formulario "Informe de instalación".
- Manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12.
- Kit de herramientas de servicio actualizado.
- Lápiz de memoria con la última versión de firmware y software.
- Termómetro de alta precisión con una resolución no inferior a 0,1 °C.
- Analizador de gases calibrado con una precisión de al menos 0,1 % para CO₂ y O₂ y la posibilidad de devolver las muestras de gases a la incubadora.
- Cable de extensión para la conexión USB.

37.5 Procedimiento de instalación en el sitio

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

37.6 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.
2. Explique las funciones esenciales de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 y la incubación con una instalación multicámara para almacenar las muestras.
3. Explique el control de temperatura de la incubadora multicámara FIV MIRI® II-12 (transferencia de calor directa con tapas calentadas).
4. Encendido y apagado de la regulación de gases.
5. Valor programado para la temperatura, CO₂ y O₂.
6. Explique cómo se utiliza el N₂ para suprimir la concentración de O₂.
7. Procedimiento de apagado de alarmas (temperatura, CO₂, O₂) y tiempos reversión.
8. Introducción y retirada de las placas de optimización térmica para calentamiento de la incubadora.
9. Cómo alternar entre los modos "Under oil" y "Open culture", y cuándo se debe usar cada modo.
10. Procedimientos de emergencia (se pueden encontrar en la sección "28 Procedimientos de emergencia" del Manual del usuario).
11. Explique cómo limpiar el dispositivo y las placas de optimización térmica.
12. Medición externa y calibración de la temperatura.
13. Medición externa y calibración de la concentración de gases.
14. Cómo añadir y retirar una muestra.
15. Demuestre cómo sustituir el filtro COV/HEPA (se puede encontrar en la sección "12.1 Procedimiento de Instalación de un nuevo filtro COV/HEPA" del Manual del usuario).
16. Funcionalidad de registro de datos, cómo establecer una conexión y volver a conectar.

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

37.7 Después de la instalación

Cuando el viaje de instalación finaliza, una copia del formulario "Informe de instalación" original se debe enviar a Esco Medical Technologies, UAB. Se guardará con los registros del dispositivo. De acuerdo con el procedimiento ISO y la directiva sobre dispositivos médicos, se debe almacenar una copia en papel del formulario de la prueba de instalación, completado y firmado, en el registro único del dispositivo del historial del dispositivo. La fecha de instalación se anotará en el archivo de revisión del dispositivo. La fecha de instalación también se anotará en el calendario de servicio.

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

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

38 Otros países

38.1 Suiza

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



Figura 38.1 Representante autorizado en Suiza

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

39 Notificación de incidentes graves

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

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