



CE 0088



MANUAL DEL USUARIO

Familia de incubadoras multicá- mara MIRI® TL

Rev. 1.1

Fecha de la revisión 11.06.2021

Solamente Rx



 Esco Medical Technologies, Ltd.
Draugystės street 19 • Kaunas, Lituania
Tel +370 37 470 000
medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

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 ofrece ninguna declaración ni garantía en cuanto a la exactitud de la información contenida en este manual. En ningún caso Esco se considerará responsable de cualquier daño, directo o indirecto, que resulte del uso de este manual o esté relacionado con el mismo».

Desembalaje e inspección

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

Reclamaciones

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

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

Términos y condiciones generales

Reembolsos y abonos

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

Procedimiento de devolución

Todos los productos devueltos para su reembolso/crédito deben ir acompañados de un número de Autorización de Devolución de Material (RMA) facilitado por el Servicio de Atención al Cliente de Esco Medical. Todos los artículos que se devuelvan deben ser enviados *a portes pagados* (flete, aduana, agentes de importación e impuestos) a la ubicación de nuestra fábrica.

Recargo por reposición de existencias

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 a cuenta y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

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

Garantía y Servicio Técnico del producto

Esco Medical garantiza que este instrumento no presentará defectos de materiales y mano de obra bajo un uso y servicio normal durante dos (2) años de la fecha de compra original, siempre que se haya calibrado el instrumento y se le haya realizado el mantenimiento según lo indicado en este manual. Durante el periodo de garantía, Esco Medical tendrá la opción de reparar o sustituir sin coste alguno un producto que se demuestre defectuoso, siempre que el producto se remita (a

portes pagados de envío, aduana, agentes de importación e impuestos) a Esco Medical. Cualesquiera gastos de transporte incurridos son responsabilidad del comprador y no están incluidos dentro de esta garantía. Esta garantía se extiende solamente al comprador original. No cubre daños derivados de abusos, negligencias, accidentes o usos incorrectos, o que sean resultado de reparaciones o modificaciones realizadas por terceros distintos de Esco Medical.

EN NINGÚN CASO ESCO MEDICAL LTD. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS.

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

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

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

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

Esta garantía le proporciona derechos legales específicos, y es posible que tenga otros derechos, que varían en función de la provincia, del estado o del país. Esta garantía está limitada a la reparación del instrumento según las especificaciones de Esco Medical.

Cuando devuelva un instrumento a Esco Medical para su mantenimiento, reparación o calibración, le recomendamos que realice el envío usando la espuma y envase de envío originales. Si los materiales de embalaje originales no están disponibles, le recomendamos que siga la siguiente guía para volver a embalar:

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

Esco Medical no se responsabilizará de envíos perdidos o instrumentos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes debidos (flete, aduana, agentes de importación e impuestos). No se aceptarán devoluciones sin un número de Autorización de Devolución de Material («RMA por sus siglas en inglés»). Póngase en contacto con Esco Medical para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.

La recalibración de los instrumentos, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada,

no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía

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

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

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

ADVERTENCIA

Las modificaciones no autorizadas realizadas por el usuario o las aplicaciones no incluidas en las especificaciones publicadas pueden dar como resultado riesgos de descarga eléctrica o de funcionamiento inadecuado. Esco Medical no se hará responsable de ninguna lesión producida debido a modificaciones no autorizadas en el equipo.

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

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

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

Índice

1	Cómo usar este manual.....	11
2	Advertencia de seguridad	11
3	Indicaciones de uso	12
4	Acerca del producto.....	12
5	Transporte, almacenamiento y eliminación.....	14
5.1	Requisitos de transporte.....	14
5.2	Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento.....	14
5.2.1	Requisitos de almacenamiento	14
5.2.2	Requisitos del entorno de funcionamiento	15
5.3	Eliminación.....	15
6	Piezas de repuesto y accesorios suministrados	15
7	Símbolos y etiquetas de seguridad	16
8	Instrucciones y advertencias de seguridad importantes	19
8.1	Antes de la instalación	19
8.2	Durante la instalación	19
8.3	Después de la instalación.....	20
9	Empezar	20
10	Conexión del suministro eléctrico.....	21
11	Conexiones de gases	22
12	Filtro HEPA/COV	23
12.1	Instalación de una nueva cápsula de filtro	24
13	Interfaz de usuario	25
13.1	Activación de los controles de calor y gas.....	26
13.2	Valor programado de la temperatura.....	28
13.3	Valor programado de CO ₂	30
13.4	Valor programado de O ₂	32
13.5	Menú del sistema.....	33
13.5.1	Submenú de calibración	33
13.5.2	Submenú de valor programado de CO ₂	39
13.5.3	Submenú de valor programado de O ₂	39
13.5.4	Submenú de valor programado de la temperatura	40
13.5.5	Submenú de luz UV-C.....	41

14 Alarmas.....	41
14.1 Alarmas de temperatura.....	42
14.2 Alarmas de nivel de gases	43
14.2.1 Alarmas de CO ₂	43
14.2.2 Alarmas de O ₂	44
14.3 Alarmas de presión de gases.....	45
14.3.1 Alarma de presión de CO ₂	45
14.3.2 Alarma de presión de N ₂	45
14.4 -Alarma en la luz UV-C.....	46
14.5 Múltiples alarmas.....	46
14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.....	47
15 Temperaturas de la superficie y calibración	47
16 Presión	50
16.1 Presión de gas CO ₂	50
16.2 Presión de gas N ₂	50
17 Firmware.....	50
18 Medición del pH	51
19 Función de detección Safe	53
20 Funciones de la pantalla.....	53
20.1 La pantalla principal	54
20.1.1 Iniciar una cámara rápida.....	55
20.1.2 Procesos de calibración	58
20.1.3 Vista del compartimento.....	60
20.1.4 Configuración	62
20.1.5 Calibración manual de la posición de pocillo.....	63
20.1.6 Alarmas	70
20.1.7 Vista del registro de datos de temperatura.....	73
20.1.8 Vista del registro de datos de CO ₂	74
20.1.9 Vista del registro de datos de O ₂	75
20.1.10 Vista del registro de datos de alarmas	75
21 CultureCoin®.....	76
22 Visor de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL	78
23 Instrucciones de limpieza.....	79
23.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril	79

23.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante	79
23.3 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante	80
24 Validación de temperatura.....	80
25 Validación de nivel de gases	81
26 Interruptor de alarma para un sistema externo	82
27 Área de escritura en las tapas de los compartimentos	84
28 Mantenimiento	84
29 Procedimientos de emergencia.....	85
30 Resolución de problemas por el usuario	87
31 Especificaciones	89
32 Compatibilidad electromagnética	90
33 Guía de validación	93
33.1 Criterios de liberación del producto	93
33.1.1 Rendimiento	93
33.1.2 Seguridad eléctrica.....	93
33.1.3 Comunicación y registro de datos	93
33.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases	93
33.1.5 Estética.....	94
34 Validación en el sitio.....	94
34.1 Equipo obligatorio	95
34.2 Equipo recomendado adicional	95
35 Pruebas.....	95
35.1 Suministro de gas CO ₂	95
35.1.1 Acerca del CO ₂	96
35.2 Suministro de gas N ₂	97
35.2.1 Acerca del N ₂	97
35.3 Comprobación de la presión de CO ₂	98
35.4 Comprobación de la presión de N ₂	98
35.5 Suministro de tensión.....	99
35.6 Comprobación de la concentración de CO ₂	99
35.7 Comprobación de la concentración de O ₂	99
35.8 Comprobación de la temperatura: Parte inferior de los compartimentos.....	100
35.9 Comprobación de la temperatura: Tapas de los compartimentos	101
35.10 Prueba de estabilidad de 6 horas	102

35.11 Limpieza.....	102
35.12 Formulario para documentar la prueba	103
35.13 Pruebas adicionales recomendadas	103
35.13.1 Medidor de COV	103
35.13.2 Contador de partículas láser	103
36 Uso clínico.....	104
36.1 Comprobación de la temperatura	104
36.2 Comprobación de la concentración de CO ₂	105
36.3 Comprobación de la concentración de O ₂	105
36.4 Comprobación de la presión de CO ₂	106
36.5 Comprobación de la presión de N ₂	106
36.6 Comprobación de pH	107
37 Guía de mantenimiento	107
37.1 cápsula del filtro COV/HEPA.....	108
37.2 Filtro HEPA en línea para gas CO ₂	109
37.3 Filtro HEPA en línea para gas N ₂	109
37.4 Sensor de O ₂	110
37.5 Sensor de CO ₂	111
37.6 Luz UV.....	111
37.7 Ventilador de refrigeración	112
37.8 Bomba interna para gases.....	112
37.9 Válvulas proporcionales.....	113
37.10 Líneas de gases	113
37.11 Sensores de caudal	114
37.12 Reguladores de presión.....	114
37.13 Filtro interno de 0,2 μ para gas CO ₂	115
37.14 Filtro interno de 0,2 μ para N ₂	115
37.15 Actualización del firmware	116
37.16 Actualización del Software.....	116
38 Guía de instalación	116
38.1 Responsabilidades	116
38.2 Antes de la instalación.....	117
38.3 Preparación para la instalación	117
38.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación	117

38.5 Procedimiento de instalación en el sitio	118
38.6 Formación del usuario.....	118
38.7 Después de la instalación	119

1 Cómo usar este manual

El manual está diseñado para leerse por secciones, y en ningún caso de principio a fin. Esto significa que si el manual se lee desde el principio hasta el final, aparecerán algunas repeticiones y solapamientos. Le recomendamos los siguientes métodos para revisar el manual: en primer lugar, familiarícese con las instrucciones de seguridad; después, pase a las funciones de usuario esenciales necesarias para hacer funcionar el equipo a diario; a continuación, revise las funciones de alarma. La función de menú de la interfaz de usuario detalla la información que solamente es necesaria para usuarios avanzados. Deben leerse todas las partes antes de poner el dispositivo en funcionamiento. La Guía de validación se describe detalladamente en las secciones 33 – 36. La Guía de mantenimiento se describe detalladamente en la sección 37. Los procedimientos de instalación se describen detalladamente en la sección 38.

2 Advertencia de seguridad

- Todas las personas que trabajen, estén cerca, o pasen al lado de este equipo deben leer este manual. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación se puede dañar la unidad, producir daños al personal que lo utilice, y/u obtener un bajo rendimiento del equipo.
- Cualquier ajuste interno, modificación o mantenimiento de este equipo deberá realizarse por personal de mantenimiento cualificado.
- Si el equipo se debe mover a otra ubicación, asegúrese de que está bien sujeto sobre un soporte o base, y que se desplaza sobre una superficie plana. Cuando sea necesario, mueva el equipo y el soporte/base de forma separada.
- Un especialista en higiene industrial, encargado de seguridad u otra persona debidamente cualificada supervisará el uso de este equipo con cualesquiera materiales peligrosos.
- Antes de continuar, deberá entender completamente los procedimientos de instalación y tener en cuenta los requisitos ambientales y eléctricos.
- En este manual, los puntos importantes relacionados con la seguridad se marcarán con los siguientes símbolos:



NOTA

Se utiliza para dirigir la atención a un elemento específico.



ADVERTENCIA

Precaución de uso.

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

3 Indicaciones de uso

El uso previsto de la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL de Esco Medical es proporcionar un entorno que disponga de control de la temperatura, CO₂ y otros gases para el desarrollo de embriones. Este modelo tiene un microscopio invertido integrado, así como un sistema de adquisición de imágenes para visualizar los embriones. El uso del dispositivo está limitado a 6 días (199 horas), que abarca el periodo de tiempo desde la postfertilización hasta el día 6 de desarrollo.

4 Acerca del producto

La familia de incubadoras multicámara Esco Medical MIRI® TL son incubadoras de CO₂/O₂ con capacidad de cámara rápida. En la MIRI® TL6 es posible incubar hasta 84 embriones, mientras que en la MIRI® TL12 se pueden incubar hasta 168 embriones. Las incubadoras multicámara FIV pueden generar imágenes en cámara rápida y proporcionarlas para identificar la calidad y las etapas del desarrollo.

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

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

La incubadora multicámara FIV Esco Medical MIRI® TL6 tiene 6 cámaras de cultivo calientes totalmente independientes, mientras que la MIRI® TL12 tiene 12 cámaras. Cada cámara dispone de su propia tapa calentada y una cámara para una placa CultureCoin®.

Para garantizar el máximo rendimiento, el sistema de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 tiene 12 PID controladores de temperatura completamente independientes, mientras que la MIRI® TL12 tiene 24 PID. Controlan y regulan la temperatura de las cámaras de cultivo y de las tapas. En forma alguna la temperatura de un compartimento afecta a la del resto. La parte superior e inferior de cada compartimento está separadas por una capa de PET de forma que la temperatura de la tapa no afecte a la parte inferior. Con fines de validación, cada compartimento tiene un sensor PT-1000 incorporado. La circuitería está separada de la electrónica de la unidad, por lo tanto se convierte en un sistema de validación verdaderamente independiente.

La incubadora multicámara FIV debe recibir 100 % de CO₂ y 100 % de N₂ para poder controlar las concentraciones de gases 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 el nivel 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. Para validar las concentraciones de gases, la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 está provista de 6 puertos para muestreo de gases que permiten al usuario obtener muestras del gas de cada compartimiento individual, mientras que la MIRI® TL12 tiene 12 puertos.

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

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

El consumo total de gas es muy bajo. Menos de 2 l/h CO₂ y 5 l/h N₂ durante el uso.

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

La ubicación de la placa CultureCoin® en un compartimiento es fácil de alcanzar y es segura gracias a la numeración del compartimiento 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 pantalla LED vertical es grande, transparente y fácil de leer desde lejos. El usuario puede saber si los parámetros son correctos sin acercarse a la unidad.

El software se ejecuta en la pantalla táctil incorporada. El ordenador controla el sistema de microscopía y puede generar una imagen cada 5 min. Tras su compilación, estas imágenes se pueden ver como una película en cámara rápida.

El software contiene funciones para el registro y al almacenamiento de datos a largo plazo. El módulo Web permite transferir datos de QC (control de calidad) para su

evaluación exterior. Así el fabricante puede proporcionar un valioso servicio a sus clientes.

El puerto del sensor de pH está incluido en el paquete DAQ. El usuario puede conectar cualquier sonda de pH BNC estándar a la unidad y medir el pH de las muestras cuando desee.

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 adecuado para 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 la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL. Análogamente, la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL 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® TL6 o MIRI® TL12 se pueden preparar para su transporte.

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

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

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

5.2.1 Requisitos de almacenamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

- La unidad puede estar almacenada durante un año. Si se almacena durante más de un año, la unidad se tendrá que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva

- La unidad puede almacenarse a temperaturas entre -20 °C y + 50 °C
- Proteger de la luz solar directa
- Precaución: consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad, tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones
- No utilizar si el material de embalaje está dañado
- Mantener seco

5.2.2 Requisitos del entorno de funcionamiento

El dispositivo solamente puede utilizarse en las siguientes condiciones:

- Temperaturas ambientales menores de 30 °C
- Alejar de la luz solar directa
- Mantener seca
- Solo para uso en interiores

5.3 Eliminación

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



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

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

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

6 Piezas de repuesto y accesorios suministrados

Piezas de repuesto:

- 1 cápsula del filtro COV/HEPA
- 2 filtros HEPA para la entrada del suministro de gases
- 4 etiquetas de garantía
- 1 memoria USB que contiene una versión en PDF del manual del usuario
- 1 cable de alimentación de calidad médica
- 1 conector jack de 3,5 mm de la alarma externa

- 3 cables LAN de 5 m
- 1 conjunto de conectores macho rápidos con 15 tubos de silicona
- 1 router Asus

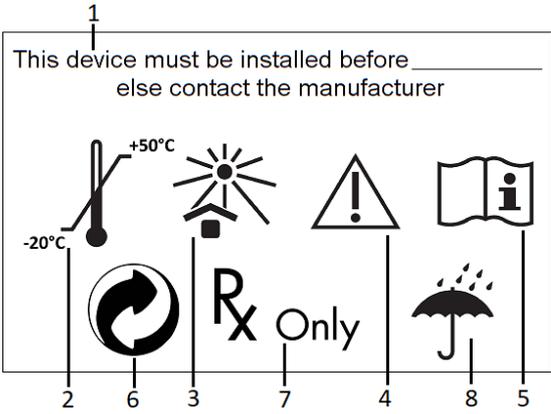
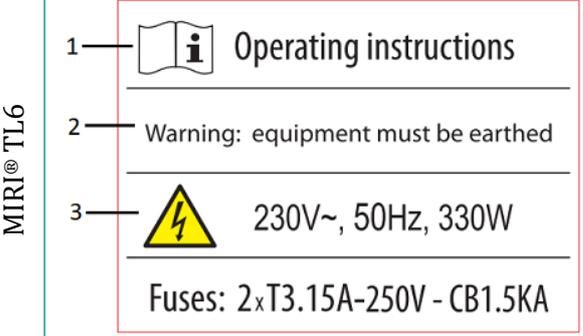
Accesorios:

- 1 paquete de placas CultureCoin® (25 unidades de placa)

7 Símbolos y etiquetas de seguridad

Hay varias etiquetas de usuario sobre la superficie de las incubadoras multicámara MIRI® TL6 y MIRI® TL12 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si se almacena durante un tiempo superior a la vida útil, la unidad se tiene que devolver al fabricante para una prueba de remisión nueva. 2. Temperatura de envío entre -20 °C y +50 °C. 3. Proteger de la luz solar directa. 4. Precaución: consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad, tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones. 5. Consulte las instrucciones para usar correctamente el dispositivo. 6. No utilizar si el material de embalaje está dañado. 7. Solamente Rx. 8. Mantener seco. 	 <p>The diagram shows a rectangular shipping label with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: Text at the top: "This device must be installed before _____ else contact the manufacturer" 2: Thermometer icon with -20°C and +50°C markings 3: Sun icon with rays 4: Warning triangle with an exclamation mark 5: Information icon (book with 'i') 6: Recycle symbol 7: "Rx Only" symbol 8: Umbrella icon with raindrops </p>
<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 technical label for MIRI® TL6 with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: Information icon (book with 'i') and text: "Operating instructions" 2: Text: "Warning: equipment must be earthed" 3: Warning triangle with a lightning bolt and text: "230V~, 50Hz, 330W" <p>At the bottom of the label, it reads: "Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA"</p> </p>

MIRI® TL12	<p>1 — Operating instructions</p> <hr/> <p>2 — Warning: equipment must be earthed</p> <hr/> <p>3 — 230V~, 50Hz, 650W</p> <hr/> <p>Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA</p>
------------	---

Tabla 7.2 Etiqueta 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. Ver las instrucciones de uso. 7. Cumplimiento de la RAEE. 8. Límite superior de temperatura. 9. Proteger de la luz solar directa. 10. Mantener seco. 11. Logotipo y número de serie. 12. Año de fabricación. 13. Solamente Rx. 	<p>1 — MODEL: MIRI TL 6</p> <p>2 — MAINS: 230V~, 50Hz, 330W</p> <p>5 — Esco Medical Technologies Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania</p> <p>6 — Consult instruction for use</p> <p>8 — 30°C Upper limit of temperature</p> <p>13 — Rx</p> <p>11 — SN: _____</p> <p>3 — CE 0088</p> <p>4 — IPX0</p> <p>11 — ESCO MEDICAL</p> <p>9 — Keep away from direct sunlight</p> <p>7 — Not for general waste</p> <p>10 — Keep dry</p> <p>12 — 2021</p>

Tabla 7.3 Etiquetas sobre las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

Descripción	Imagen
Puerto de comunicación USB ¹	
Línea 1 del puerto de comunicación USB ²	
Línea 2 del puerto de comunicación USB ²	

¹ Solo en el modelo MIRI® TL6

² Solo en el modelo MIRI® TL12

Entrada de CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Entrada de N ₂	N ₂ 100% Inlet
pH BNC	BNC pH
Detección pH SAFE	pH SAFE Sens
Puerto de alarma	Alarm port
Los números de los compartimentos están indicados en la esquina superior de la tapa con una etiqueta	1 2 3
Presión máxima 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtro COV/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Encendido/apagado TL	TL on/off
Sensores de validación PT 1000	PT 1000 validation sensors
Puertos de muestreo de gases	Gas sample ports

Los números de los compartimentos se indican en las fotografías siguientes, y también están indicados en la parte superior de las tapas con una etiqueta.



Figura 7.1 Números de compartimento en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6



Figura 7.2 Números de compartimento en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

8 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

8.1 Antes de la instalación

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

8.2 Durante la instalación

1. No ponga nunca esta unidad encima de otro equipo que pueda desprender calor.
2. Ponga esta unidad sobre una superficie plana, dura y estable.
3. No ponga esta unidad sobre una alfombra o superficies similares.
4. ¡No anule el dispositivo de seguridad del enchufe de tipo puesta a tierra (masa)!
5. Para su seguridad, se proporciona un enchufe de tipo puesta a tierra (masa) con dos conectores y una tercera clavija. Si el enchufe proporcionado no coincide con su toma, consulte con un electricista para sustituir la toma.
6. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada, y utilice solamente el cable incluido con el dispositivo.
7. No se debe instalar cerca de ninguna fuente de calor tales como radiadores, registradores térmicos u otros aparatos que produzcan calor.
8. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de agua.
9. Utilice solamente gas CO₂ con una concentración del 100 % y gas N₂ con una concentración del 100 %.
10. Utilice siempre un filtro HEPA externo para la entrada: de gases CO₂ y N₂.
11. No utilice este producto a una temperatura ambiente que superen los 30 °C.

12. Ponga esta unidad en un lugar con ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor en su interior. Deje una separación de al menos 10 cm desde la parte posterior, de 30 cm desde la parte posterior y de 20 cm desde la izquierda y la derecha para evitar el sobrecalentamiento y permitir y permitir el acceso al interruptor ON/OFF de la parte posterior.
13. Esta unidad solamente se puede utilizar en interiores.
14. La unidad debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) adecuada.

8.3 Después de la instalación

1. Encargue todos los procedimientos de mantenimiento a personal de mantenimiento cualificado.
2. El mantenimiento es necesario de acuerdo con el manual de mantenimiento y cuando el dispositivo haya experimentado cualquier tipo de daño, por ej., si el aparato se ha caído, se ha expuesto a la lluvia o a la humedad, o no funciona normalmente. Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 contienen componentes de alta tensión que pueden ser peligrosos.
3. Desenchufe este dispositivo durante las tormentas eléctricas o cuando no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado.
4. Proteja el cable de alimentación de pisadas o punciones, especialmente el enchufe, los concentradores y el punto por donde sale del aparato.
5. Realice la calibración de temperatura y de gases en los intervalos descritos en los manuales.
6. No deje las tapas abiertas durante más de 10 s durante el uso.
7. Los filtros COV/HEPA deben cambiarse cada 3 meses.
8. Se debe seguir un plan de mantenimiento para mantener el dispositivo seguro.
9. No bloquee NUNCA los orificios de suministro de gases en el compartimento.
10. Compruebe que las presiones de suministro de gases CO₂ y N₂ se mantienen estables en valores comprendidos en 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
11. Utilice solamente filtros Esco Medical. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
12. No utilice el dispositivo sin tener conectado un filtro COV/HEPA Esco Medical adecuado.

9 Empezar



¡Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 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 a la UPS.

3. Conecte los cables de alimentación a la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. El interruptor de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 está en la parte posterior.
7. El interruptor del ordenador de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 está en la parte posterior.
8. Compruebe que funciona correctamente.
9. Deje que la unidad se caliente y se estabilice durante 20 min.
10. Siga las directrices de la Guía de validación (consulte la sección «33 Guía de validación»)
11. Complete la formación del usuario y termine de leer las instrucciones.
12. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, la unidad estará lista para usarse SI las pruebas son correctas.



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

10 Conexión del suministro eléctrico

Las incubadoras incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 vienen con un cable de alimentación eléctrica desmontable. El cable de alimentación está preparado para el país donde está previsto que se utilice la unidad.

El interruptor ON/OFF proporciona al usuario un medio para aislar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 del suministro eléctrico.



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

El requisito de alimentación eléctrica es 230 V 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 de la unidad. 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

La entrada de CO₂ deberá conectarse a una concentración del 100 % de CO₂. El control de CO₂ del compartimento está disponible en el intervalo de 2,9 % al 9,9 % para ambas incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

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 del compartimento está disponible en el intervalo de 2,0 % al 20,0 % para la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y en el intervalo de 5,0 % al 20,0 % en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 mediante infusión de gas N₂.

👉 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 0,2 μ suministrado en la línea de gas justo antes de la entrada a la incubadora multicámara FIV. Observe la dirección del flujo.

Conecte la línea de N₂ a la bombona de nitrógeno.



Figura 11.3 Filtro de gas

12 Filtro HEPA/COV

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

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

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

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

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

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

Un filtro HEPA y COV (filtro de carbono) combinado se integra en la construcción de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12. Antes de introducirse en la incubadora multicámara FIV, el gas se envía a través del filtro en un único paso. A continuación, tras su regreso desde el compartimento, el gas se vuelve a filtrar. El sistema de recirculación filtra continuamente los gases de la incubadora multicámara FIV.

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

12.1 Instalación de una nueva cápsula de filtro

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

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

Empiece por colocar las conexiones de color azul del filtro dentro de los zócalos del portafiltro. La flecha de flujo tanto en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 como del filtro deben apuntar en la misma dirección.



Figura 12.1 Flecha de flujo de la incubadora multicámara FIV



Figura 12.2 Dirección para estirar del filtro



Figura 12.3 Filtro colocado

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

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

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

⚠ ¡No utilice nunca la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 si falta el elemento filtrante! ¡Se podría producir la contaminación por partículas peligrosas!

13 Interfaz de usuario

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

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

Tabla 13.1 Teclas principales y sus fines

Descripción	Imagen
<p>Teclas ON/OFF</p> <p>Están situadas en la PARTE POSTERIOR de la unidad.</p> <p>La 1ª tecla enciende el dispositivo y la 2ª tecla enciende el ordenador.</p>	
<p>Tecla de alarma</p> <p>Silencia una alarma auditiva e indica visualmente el estado de alarma mediante un círculo de luz de color rojo. La alarma auditiva se volverá a activar automáticamente después de 5 min. Se puede volver a silenciar.</p>	

Panel de visualización táctil

Muestra la información sobre el estado actual de la unidad. La pantalla se utiliza para navegar por el menú y cambiar valores de temperatura y concentraciones de gases.



13.1 Activación de los controles de calor y gas

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



Figura 13.1 Panel posterior de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

El mensaje «Please Wait» [Espere, por favor] aparece en la pantalla durante el arranque del sistema.



Figura 13.2 Vista de carga

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

- Temperaturas de la parte inferior y de la tapa de los compartimentos 1 – 6 (solo en el modelo MIRI® TL6)

- Temperaturas de la parte inferior y de la tapa de los compartimentos 1 – 12 (solo en el modelo MIRI® TL12)
- Concentración de CO₂, presión de CO₂ y gas CO₂ entrante.
- Concentración de O₂, presión de N₂ y gas N₂ entrante.

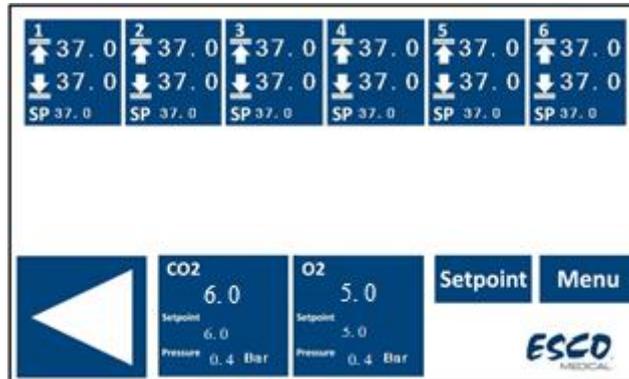


Figura 13.3 Pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

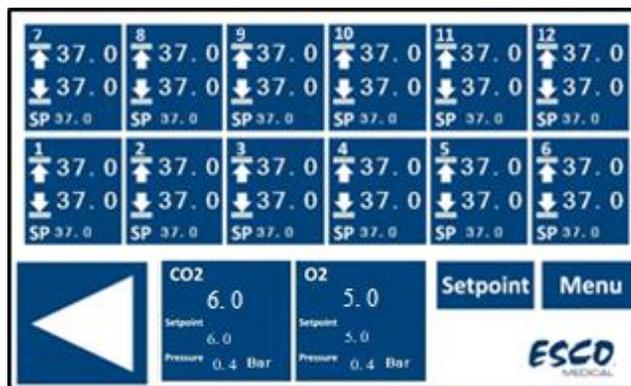


Figura 13.4 Pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

El usuario puede acceder directamente a la segunda pantalla principal desde la pantalla principal pulsando el botón (<).

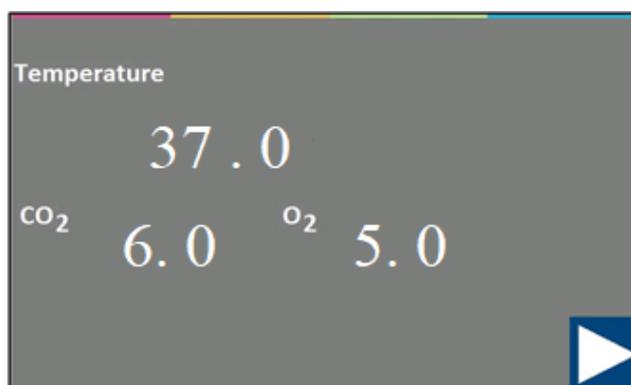


Figura 13.5 Segunda pantalla principal

La segunda pantalla muestra los valores programados de temperatura, CO₂ y O₂. Si la regulación de O₂ se apaga, la pantalla mostrará «OFF».

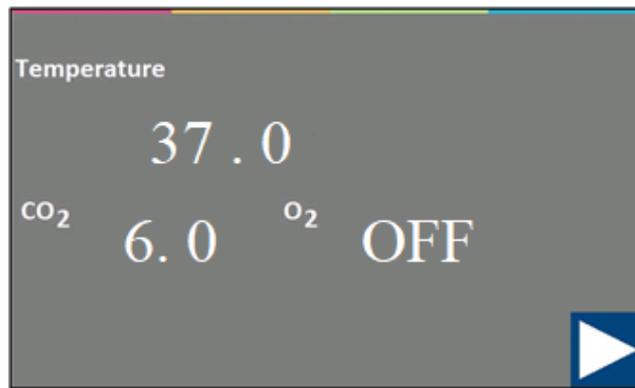


Figura 13.6 Segunda pantalla principal

Pulse el botón (▷) para salir a la pantalla principal.

13.2 Valor programado de la temperatura

👉 Las imágenes de la interfaz del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 se utilizarán como ejemplo para todos los valores programados de la temperatura.

El valor programado de la temperatura se puede ajustar en el intervalo de 28,7 °C a 41,0 °C en ambas incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

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

En la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6, el usuario puede seleccionar un valor programado común para los 6 compartimentos, o bien establecer 6 valores programados de la temperatura independientes (uno para cada compartimento) de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 – 12.

Los diversos valores programados están etiquetados según el número de compartimento y del sensor de temperatura de la parte inferior del mismo. El compartimento uno tiene la T1; el compartimento dos la T2, etc.

Para obtener más información sobre diversos valores programados de la temperatura, consulte la sección siguiente «13.5.4 Submenú Valor programado de la temperatura».

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

1. En la pantalla principal pulse el botón «Setpoint» [Valor programado]:

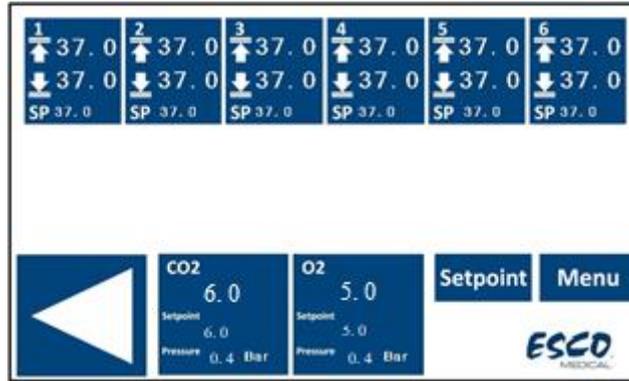


Figura 13.7 Vista de la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

2. Aparecerá la nueva página del valor programado. Pulse el botón «Temperature Setpoint» [Valor programado de la temperatura]:

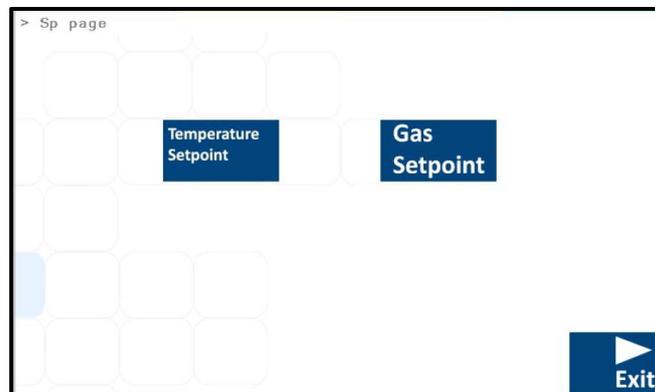


Figura 13.8 Vista de la página Valor programado de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

3. En la nueva ventana, el usuario puede seleccionar el compartimento para el que desea establecer el valor programado.

Para seleccionar el compartimento para el que se va a establecer el valor programado, pulse el botón con el número correspondiente.

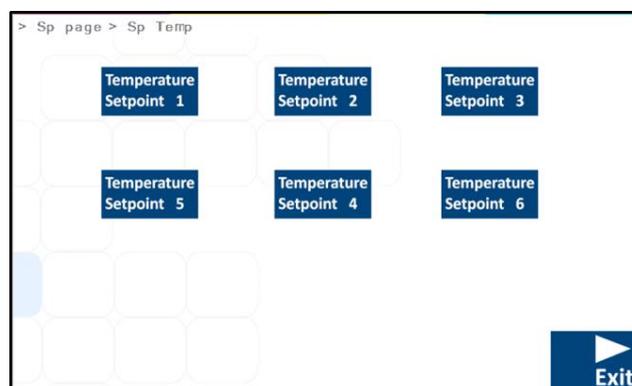


Figura 13.9 Vista de los valores programados de los compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

4. Utilice los botones de flechas arriba y abajo para establecer el valor: la flecha «ABAJO» disminuye el valor, la flecha «ARRIBA» aumenta el valor. Cada clic cambia el valor en 0,1 °C.

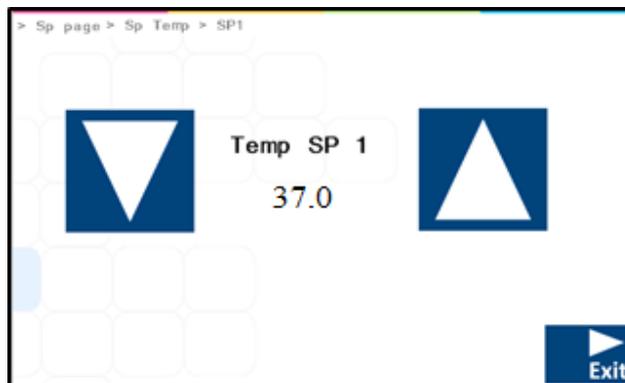


Figura 13.10 Vista del valor programado de la temperatura de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

Cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse el botón «EXIT» [Salir]. El valor se guardará automáticamente.

Repita los pasos para otros compartimientos, y «Multi-Temperature SP» está en «ON». Si «Multi-Temperature SP» está en «OFF», el valor de temperatura se aplicará automáticamente al resto de compartimientos.

13.3 Valor programado de CO₂

👉 Las imágenes de la interfaz del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 se utilizarán como ejemplo para todos los valores programados de CO₂

El valor programado de CO₂ se puede ajustar en el intervalo de 2,9 % al 9,9 % en ambas incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

👉 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. En la pantalla principal pulse el botón «Setpoint» [Valor programado]:

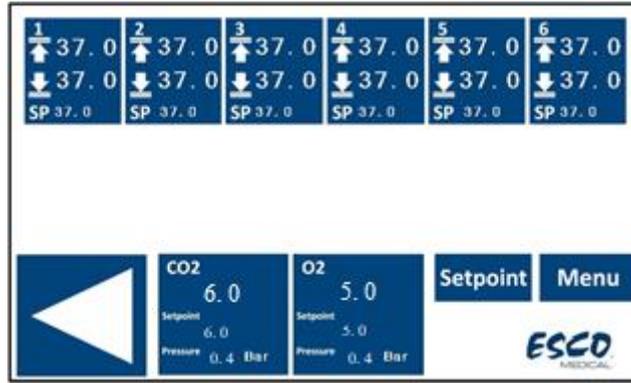


Figura 13.11 Vista de la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

2. Aparecerá la nueva página del valor programado. Pulse el botón «Gas Setpoint» [Valor programado del gas]:

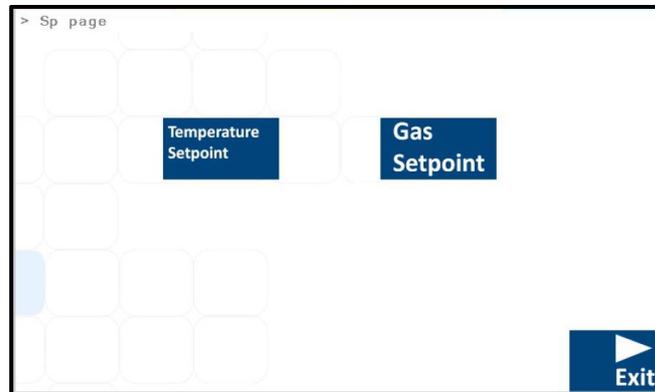


Figura 13.12 Vista de la página Valor programado de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

3. Utilice los botones de flechas arriba y abajo para establecer el valor: la flecha «ABAJO» disminuye el valor, la flecha «ARRIBA» aumenta el valor. Cada clic cambia el valor en 0,1 °C.



Figura 13.13 Vista del valor programado del gas de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

Cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse el botón «EXIT» [Salir]. El valor se guardará automáticamente.

13.4 Valor programado de O₂

Las imágenes de la interfaz del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 se utilizarán como ejemplo para todos los valores programados de O₂

El valor programado de O₂ del compartimento se puede ajustar de 2,0 % al 20,0 % para la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y en el intervalo de 5,0 % al 20,0 % en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12.

El valor programado de CO₂ predeterminado es el 5,0 %.

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

1. En la pantalla principal pulse el botón «Setpoint» [Valor programado]:

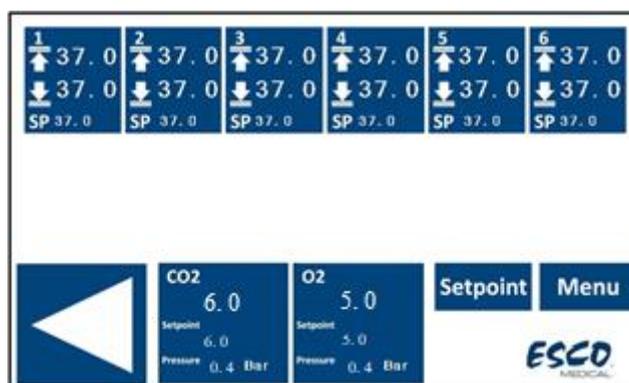


Figura 13.14 Vista de la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

2. Aparecerá la nueva página del valor programado. Pulse el botón «Gas Setpoint» [Valor programado del gas]:

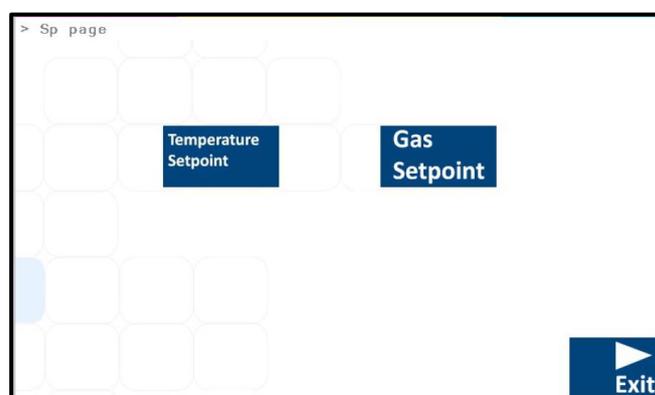


Figura 13.15 Vista de la página Valor programado de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

3. Utilice los botones de flechas arriba y abajo para establecer l valor: la flecha «ABAJO» disminuye el valor, la flecha «ARRIBA» aumenta el valor. Cada clic cambia el valor en 0,1 °C.

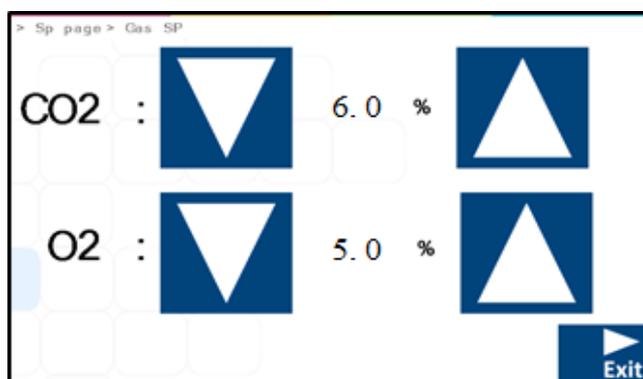


Figura 13.16 Vista del valor programado del gas de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

Cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse el botón «EXIT» [Salir]. El valor se guardará automáticamente.

13.5 Menú del sistema

En la pantalla principal pulse el botón «Menu» [Menú]. El menú principal conste en 5 aplicaciones de submenú: «Calibración», «Valor programado de CO₂», «Valor programado de O₂ Setup», «Valor programado de la temperatura», «Luz UV-C».

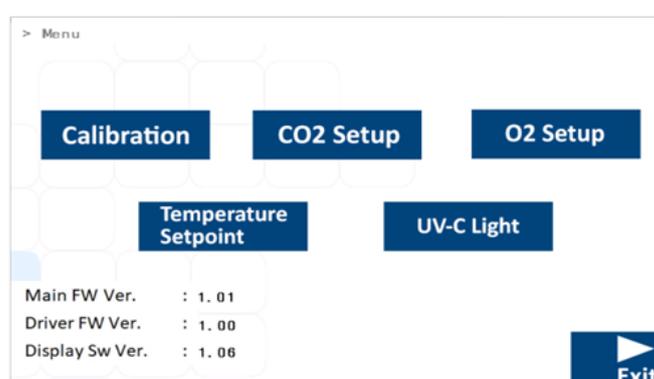


Figura 13.17 Vista del menú del sistema en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

13.5.1 Submenú de calibración

Pulse el botón «Calibration» [Calibración] en la ventana del menú principal. Se puede realizar la calibración de la temperatura y de los gases CO₂ y O₂.

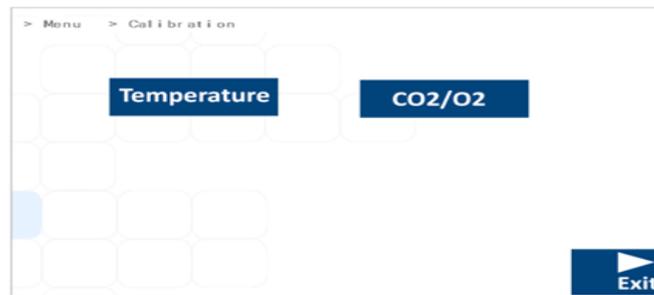


Figura 13.18 Vista del Submenú de calibración en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

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

13.5.1.1 Calibración de la temperatura

La calibración de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 consiste en 12 zonas de calibración.

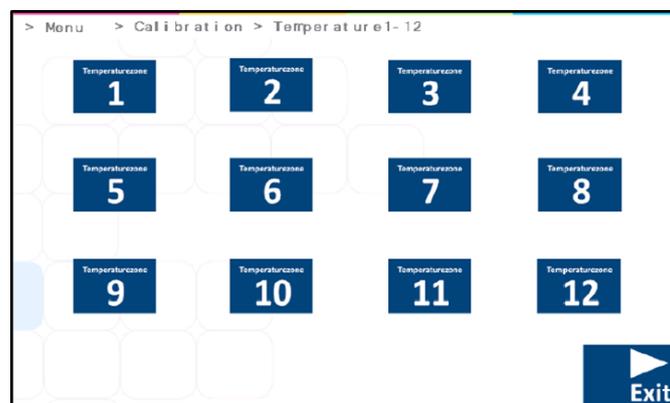


Figura 13.19 12 zonas de calibración en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

La calibración de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 consiste en dos zonas de calibración independientes: «Compartimento 1-6» y «Compartimento 7-12».



Figura 13.20 Zonas de calibración de los Compartimentos 1-6 y de los Compartimentos 7-12 de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

Seleccione el compartimento que desea calibrar. Cuando se selecciona un compartimento específico para la calibración, aparecerá una nueva ventana en la pantalla.

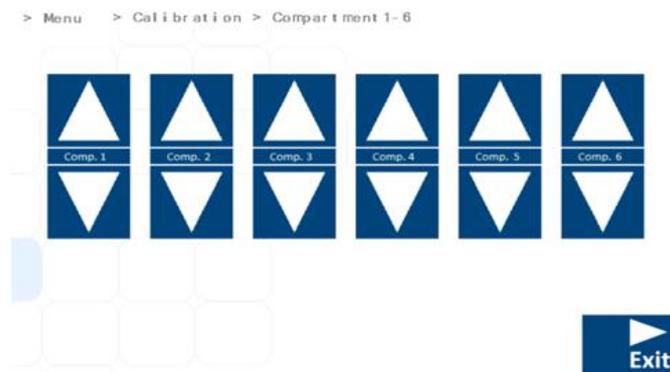


Figura 13.21 Zonas de calibración de temperatura de los Compartimentos 1-6 de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

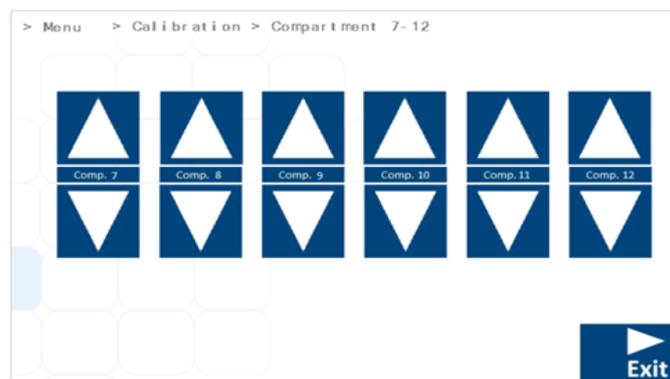


Figura 13.22 Zonas de calibración de temperatura de los Compartimentos 7-12 de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

En la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12, cada uno de los 12 compartimentos tiene botones «ARRIBA» y «ABAJO». Para calibrar la temperatura superior del compartimento, utilice el botón «ARRIBA» y calibre la temperatura inferior del compartimento y utilice el botón «ABAJO».

En las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12, la calibración de temperatura de la zona 1 se puede llevar a cabo usando los botones «ARRIBA» y «ABAJO».

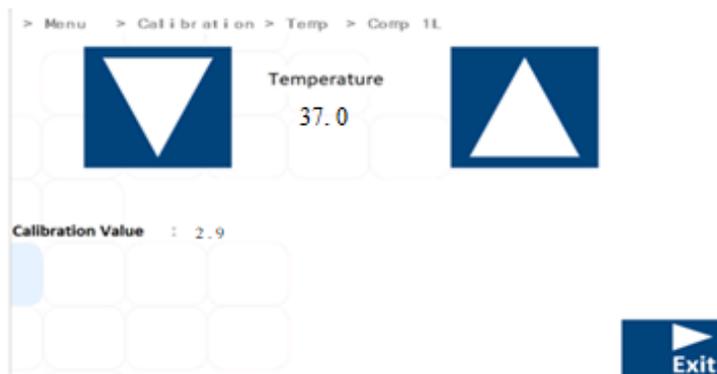


Figura 13.23 Vista de calibración de la zona T1 en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

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

Ejemplo – cómo calibrar la temperatura:

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

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

👉 El procedimiento de calibración es el mismo para T1 - T12 (para la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6) y para T1 - T24 (para la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12).

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

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

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

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

13.5.1.2 Calibración de CO₂/O₂

La página del menú de calibración de CO₂/O₂ se muestra a continuación:

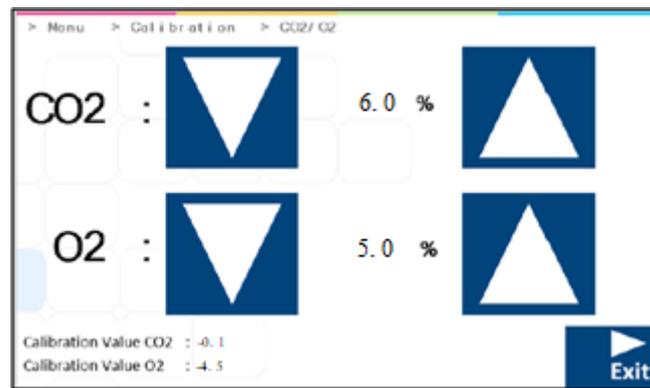


Figura 13.24 Vista de calibración de CO₂/O₂ de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

Calibre los valores programados de la concentración de gases CO₂ y O₂ pulsando los botones «ARRIBA» y «ABAJO».

Ejemplo – cómo calibrar el CO₂:

La concentración real de CO₂ se mide con un dispositivo adecuado y calibrado en uno de los puertos de muestreo de gases (todos los puertos se pueden usar para este fin). Se estima en un 6,4 %.

☞ La calibración se lleva a cabo ajustando el nivel de CO₂ de acuerdo con la medición tomada en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de CO₂ externo fiable.

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

Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando los botones «ARRIBA» y «ABAJO». En este caso, el objetivo es ajustar los niveles de gas CO₂ al 6,4 %. La pantalla mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 y 6,4 %. El nuevo valor queda ahora almacenado, y se modifica la calibración del sensor de CO₂.

 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 «ARRIBA» cuatro veces, se tardará cierto tiempo en cambiar el valor de la concentración de CO₂ en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente. Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del CO₂ sin retraso.

Ejemplo – cómo calibrar el O₂:

La concentración real de O₂ se mide con un dispositivo adecuado y calibrado en uno de los puertos de muestreo de gases (todos los puertos se pueden usar para este fin). Se estima en un 5,3 %.

 La calibración se lleva a cabo a ajustando el nivel de O₂ de acuerdo con la medición tomada en la salida de muestreo de gases con un dispositivo de medición de O₂ externo fiable.

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

Ajuste la calibración al nivel deseado pulsando los botones «ARRIBA» y «ABAJO». En este caso, el objetivo es ajustar los niveles de gas O₂ al 5,3 %. La pantalla mostrará 5,0, 5,1, 5,2 y 5,3 %. El nuevo valor queda ahora almacenado, y se modifica la calibración del sensor de O₂.

 El valor de compensación se muestra en la ventana de calibración de O₂ junto con el valor de la concentración de O₂. En este caso, la concentración real de O₂ se midió en un 5,3 %. Cuando se pulsa el botón «ARRIBA» tres veces, se tardará cierto tiempo en cambiar el valor de la concentración de O₂ en la pantalla, pero el valor de compensación cambiará inmediatamente. Siguiendo este valor, el usuario puede ver cuánto ha cambiado el valor de calibración del O₂ sin retraso.

13.5.2 Submenú de valor programado de CO₂

Pulse el botón «CO₂ Setup» [Valor programado de CO₂] en la ventana del menú principal. El usuario puede activar o desactivar la regulación de CO₂. Si la regulación del CO₂ está activada, se debe establecer el valor programado.



Figura 13.25 Vista del Submenú de CO₂ en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

 El estado predeterminado para el control CO₂ es «OFF».

El caudal de CO₂ se muestra cuando se establece el valor programado. El caudal no se puede ajustar porque esta es la cantidad de gas CO₂ que se introduce en el sistema durante la regulación. El volumen se muestra en litros por hora. Usualmente fluctuará junto con la regulación de CO₂.

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

13.5.3 Submenú de valor programado de O₂

Pulse el botón «O₂ Setup» [Valor programado de CO₂] en la ventana del menú principal. El usuario puede activar o desactivar la regulación de O₂. Si la regulación del O₂ está activada, se debe establecer el valor programado.



Figura 13.26 Vista del Submenú de O₂ en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

👉 El estado predeterminado para el control O₂ es «OFF».

El caudal de O₂ se muestra cuando se establece el valor programado. El caudal no se puede ajustar porque esta es la cantidad de gas O₂ que se introduce en el sistema durante la regulación. El volumen se muestra en litros por hora. Usualmente fluctuará junto con la regulación de CO₂.

El valor de la presión de O₂ 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.

13.5.4- Submenú de valor programado de la temperatura

Seleccione la configuración del valor programado de la temperatura dependiendo de las condiciones de trabajo deseadas.

Si «Multi Temp SP» está en «ON», esto significa que los valores de temperatura del compartimiento son individuales. Si «Multi Temp SP» está en «OFF», esto significa que los valores de temperatura del compartimiento están combinados.



Figura 13.27 Vista del valor programado multitemperatura en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

Cuando se haya seleccionado la opción deseada, pulse el botón «EXIT» [Salir]. La opción se guardará automáticamente.

👉 Cuando el valor programado de MULTI temperatura está en «OFF», el valor programado de la temperatura de todos los compartimentos se configura de acuerdo con el valor de T1 como ajuste predeterminado. Cuando el valor programado de MULTI temperatura está en «OFF», un cambio en el valor programado de la temperatura de cualquier compartimento se aplicará al resto de compartimentos. Si el valor programado de MULTI temperatura está en «ON», cada compartimento tiene valores programados de temperatura diferentes. Cuando se pasa del modo «ON» al modo «OFF», todos los valores programados se ajustan

automáticamente al valor del área T1.

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

13.5.5- Submenú de luz UV-C

Pulse el botón «UV-C Light» [Luz UV-C] en la ventana del menú principal.



Figura 13.28 Regulación de la luz UV-C en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

👉 El estado predeterminado de la luz UVC es «ON».

La luz UV-C se apagará automáticamente cuando la unidad se apague.

👉 Para garantizar la desinfección de los gases, se recomienda tener la luz UV-C configurada en «ON» mientras se utilice la unidad.

14 Alarmas

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



Figura 14.1 Tecla de alarma que indica el estado de alarma

El patrón de audio es 3 pitidos cortos seguido por una pausa de 3 segundos. Todas las alarmas tienen el mismo patrón de audio.

👉 Las imágenes de la interfaz del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 se utilizarán como ejemplo para todas las alarmas.

14.1 Alarmas de temperatura

Los 6 compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y los 12 compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 pueden disparar una 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. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.

En la imagen siguiente, la temperatura de la zona T4 del compartimento 4 es demasiado alta en comparación con el valor programado. El valor de la zona afectada aparecerá de color rojo en la pantalla.

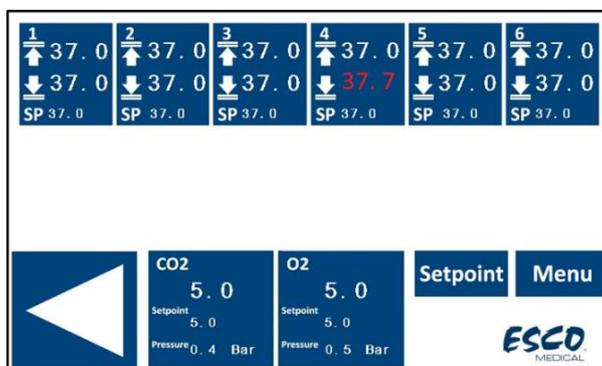


Figura 14.2 Vista de la alarma de temperatura alta en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

En la imagen siguiente, la temperatura de la zona T1 del compartimento 1 es demasiado baja en comparación con el valor programado. El valor de la zona afectada aparecerá de color rojo en la pantalla.

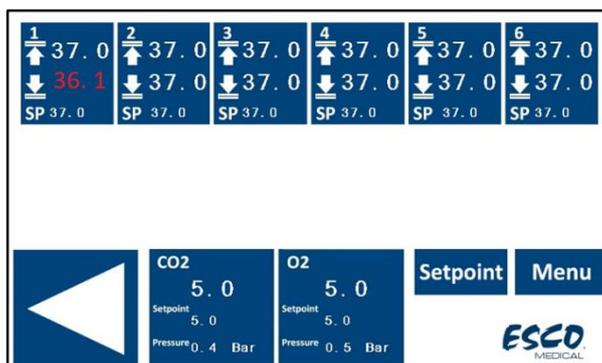


Figura 14.3 Vista de la alarma de temperatura baja en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

Si se produce un funcionamiento incorrecto de los sensores de temperaturas, esto se indicará mediante la siguiente advertencia:

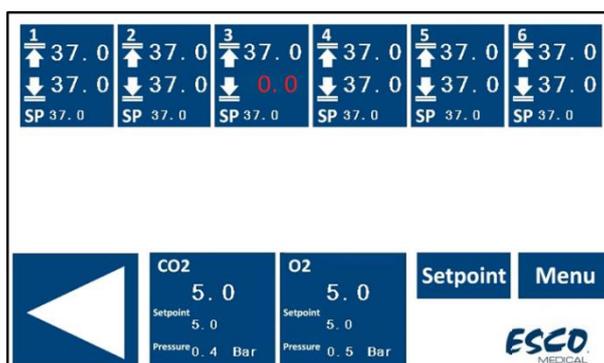


Figura 14.4 Vista del funcionamiento incorrecto del sensor de temperatura en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

El sensor de temperatura T3 del compartimento 3 está funcionando incorrectamente y, como precaución de seguridad, el calentamiento de la zona afectada se apagará.

14.2 Alarmas de nivel de gases

14.2.1 Alarmas de CO₂

La alarma del nivel 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 ± 1 % desde el nivel actual del gas dará como resultado una alarma de nivel de CO₂. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.**

En la fotografía siguiente, la concentración de CO₂ es demasiado baja en comparación con el valor programado.

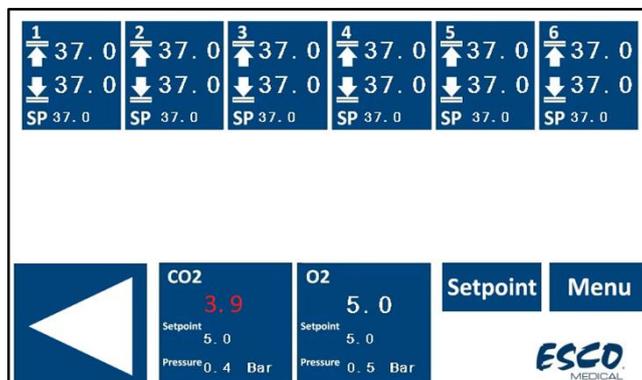


Figura 14.5 Vista de la alarma de concentración de CO₂ baja en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

14.2.2 Alarmas de O₂

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

👉 Recuerde que cambiar el valor programado en más de ± 1 % desde el nivel actual del gas dará como resultado una alarma de nivel de O₂. Esto se aplica a todos los ajustes de calibración.

En la fotografía siguiente, la concentración de O₂ es demasiado alta en comparación con el valor programado.



Figura 14.6 Vista de concentración de O₂ alta en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

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 se ha aplicado una presión incorrecta de gas CO₂ al sistema, las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 entrarán 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.

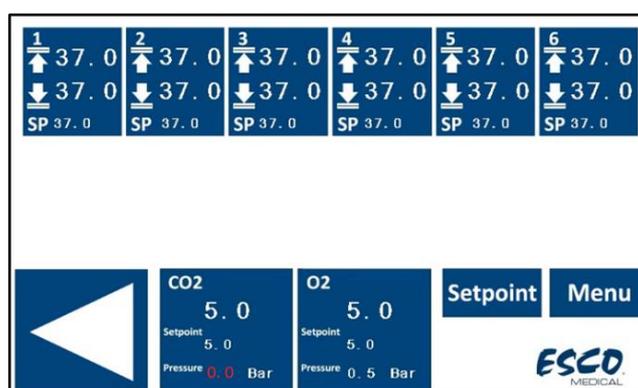


Figura 14.7 Vista de la alarma de presión de gas CO₂ en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

14.3.2 Alarma de presión de N₂

Si el suministro de gas N₂ no está correctamente conectado, o se ha aplicado una presión incorrecta de gas CO₂ al sistema, las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 entrarán 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.

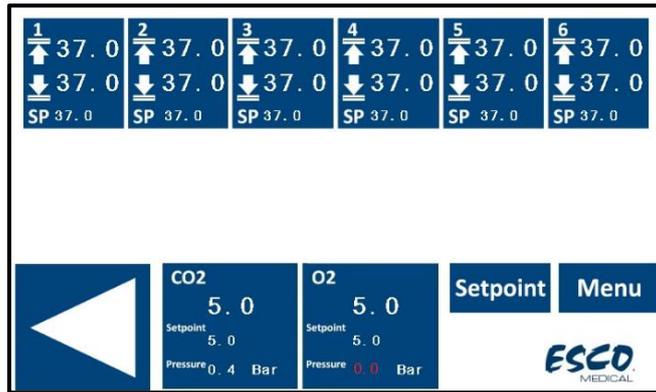


Figura 14.8 Vista de la alarma de presión de gas N₂ en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

14.4 -Alarma en la luz UV-C

La luz UV-C de servicio solamente aparecerá como mensajes de advertencia durante el estado normal. No se disparará una alarma de audio.

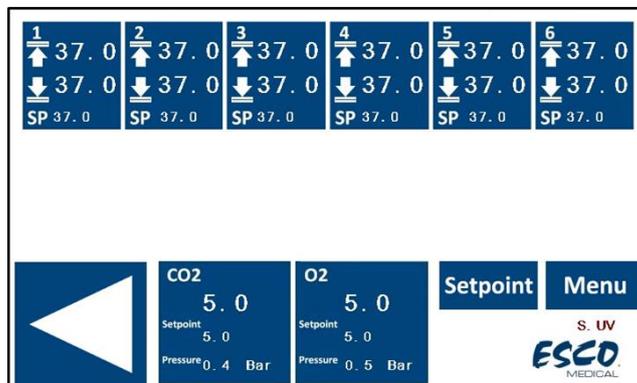


Figura 14.9 Vista de la alarma funcionamiento incorrecto de la luz UV-C en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

14.5 Múltiples alarmas

En la fotografía siguiente, la temperatura de la zona T1 es demasiado alta, el gas 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.

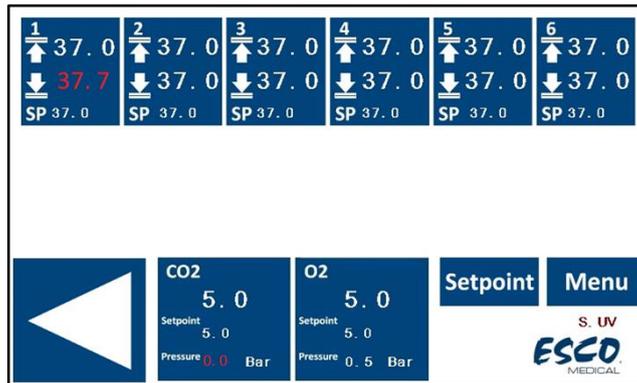


Figura 14.10 Vista de múltiples alarmas en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

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

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

14.6 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica

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



Figura 14.11 Tecla de alarma que indica el estado de alarma

15 Temperaturas de la superficie y calibración

En esta sección se describirá más detalladamente el sistema de control de temperatura de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12.

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 está provista de 6 controladores PID completamente independientes para la medición de la temperatura, mientras que la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 tiene 12 PID. Cada controlador es responsable de controlar la temperatura de una zona en particular.

Cada una de las 6 áreas disponibles de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o 12 en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 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.

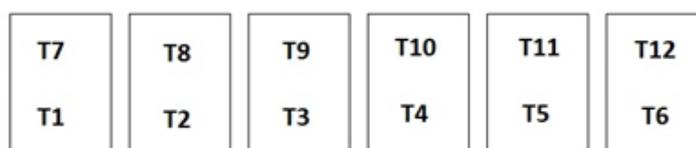


Figura 15.1 Zonas de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

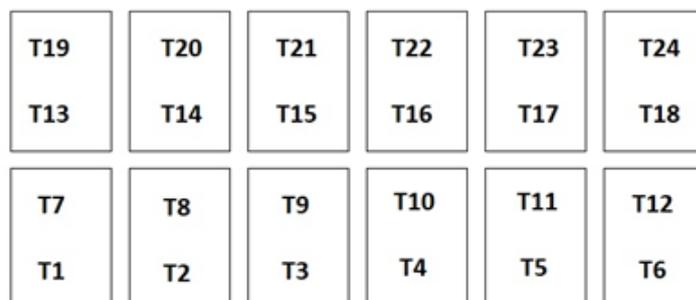


Figura 15.2 Zonas de temperatura en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

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

Estos elementos están situados en el menú de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6, y se han nombrado así: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 y T12.

Estos elementos están situados en el menú de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12, y se han nombrado así: 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 las tablas siguiente se muestra una introducción de las áreas asociadas a los nombres de los sensores.

Tabla 15.1 Áreas asociadas con sensores en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

Área	Parte inferior	Tapa
Compartimento 1	T1	T7
Compartimento 2	T2	T8
Compartimento 3	T3	T9
Compartimento 4	T4	T10
Compartimento 5	T5	T11
Compartimento 6	T6	T12

Tabla 15.1 Áreas asociadas con sensores en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

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

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



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



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

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



No hay calentamiento cruzado entre los 12 compartimentos: Esta es una característica única de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12. La temperatura de la tapa, sin embargo, afectará a la temperatura de la parte inferior de un compartimento. El valor delta-T será siempre 0,2 °C. Por lo tanto, si la temperatura de la parte inferior es 37,0 °C, la tapa deberá estar a 37,2 °C.

16 Presión

16.1 Presión de gas CO₂

La presión de gas CO₂ se puede ver en la pantalla principal y en el «CO₂ Setup» [Submenú Valor predeterminado de CO₂] (Mire las Figuras 13.11 y 13.25 anteriores).

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 la pantalla principal y en el «O₂ Setup» [Submenú Valor predeterminado de CO₂] (Mire las Figuras 13.14 y 13.26 anteriores).

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.**

17 Firmware

El firmware instalado en su incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 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® TL6 es la 1.05 para Master PCB, y la 1.04 para Slave PCB. La versión actual del firmware de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 es la 1.08 para ambos PCB, Master y Slave.

18 Medición del pH

La validación del pH de un medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 están provistas de un sistema de medición del pH de alta calidad.

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

 **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 18.1 Vista de la pantalla del diálogo de calibración del sistema de pH en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12

El método recomendado para utilizar el sistema es llenar una placa CultureCoin® con 3 tipos de tampones en 3 de los pocillos (un tipo en cada uno). Deje pocillos vacíos de manera que no haya contacto entre los tampones. Llene el detección de pH de la placa

CultureCoin® que se va a usar para incubación con el medio de cultivo. Ponga el tapón de silicona PDMS para que no se produzca evaporación. Coloque la placa en un compartimiento vacío y deje que se equilibre.

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

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

Pulse el botón «Calibrate» (Calibrar):

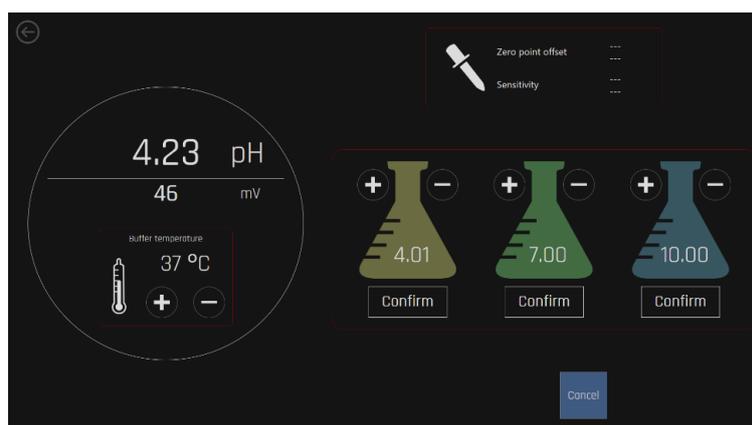


Figura 18.2 Vista de la pantalla de calibración del pH en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12

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 depósito de pH de la CultureCoin®. Retire la tapa de silicona PDMS antes de introducir la microsonda. El pH real medido con la sonda se mostrará en la pantalla.

👉 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 realizar en una gotícula.

19 Función de detección Safe

Existe la posibilidad de adquirir la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 provista de un sistema de detección SAFE integrado.

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

Lea más acerca del software de detección SAFE en el Manual del usuario de SAFE Sense.

20 Funciones de la pantalla

La pantalla funciona como interfaz de usuario para las funciones de cámara rápida, las funciones de registro de datos, supervisión de alarmas y función de medición del pH. La interacción con la pantalla es de tipo táctil de una pulsación.

Las líneas de trabajo 1-6 se cambian a 7-12 con los botones cercanos a la pantalla en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12. 2 luces verdes indica qué línea está en funcionamiento.



Figura 20.1 Vista frontal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 con una marca en el botón de conmutación entre líneas de trabajo e indicación

👉 Las imágenes de la interfaz del usuario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 se utilizarán como ejemplo para todos los valores programados de la temperatura.

20.1 La pantalla principal

La pantalla principal tiene un panorama de los 6 compartimentos, mostrando su temperatura de la parte inferior y temperatura de la tapa actuales. El círculo muestra el estado de la cámara rápida: activa o inactiva. Si está activa, el contador de tiempo se mostrará en la pantalla.

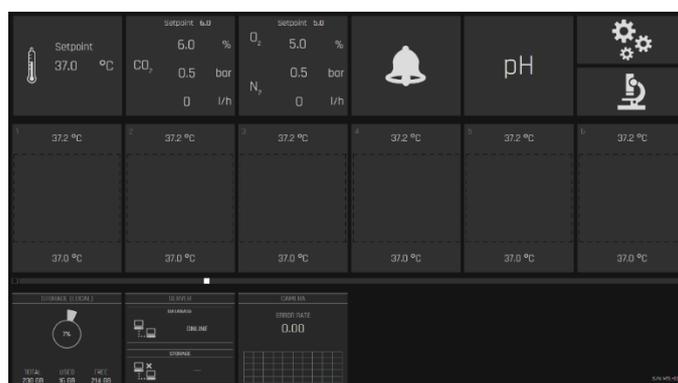


Figura 20.2 Sin vista de cámara rápida activa

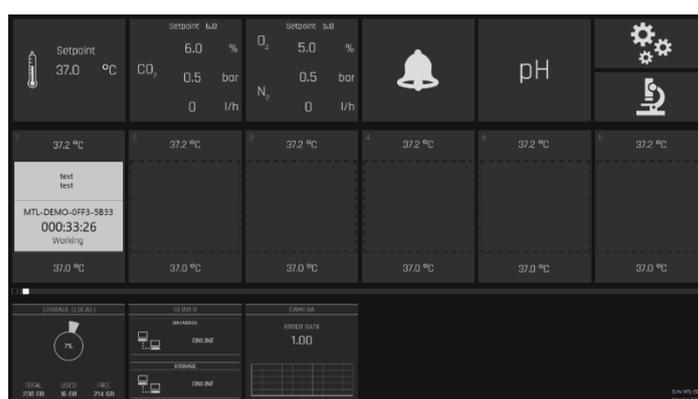


Figura 20.3 Una vista de cámara rápida activa

Cuando una cámara rápida se muestra normalmente, aparecerá un indicador de estado de color verde en la pantalla principal.

Si la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 encuentra las posiciones correctas de los pocillos, el sistema mostrará un panel de estado que indica que está «Calibrating» [En calibración].

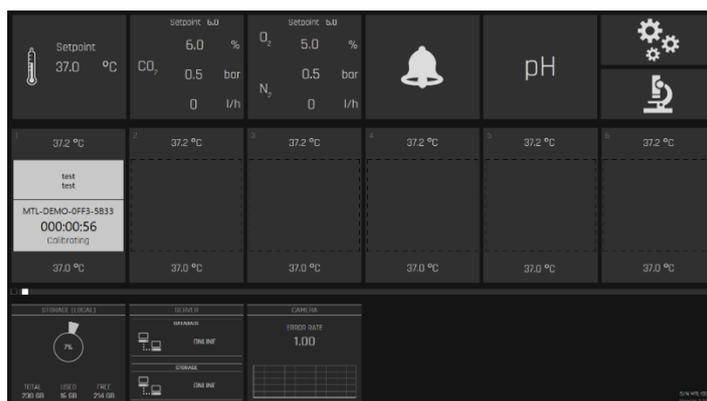


Figura 20.4 Vista de calibración en cámara rápida

Si se pausa la cámara rápida, el sistema indicará «Suspended» [Suspendida].

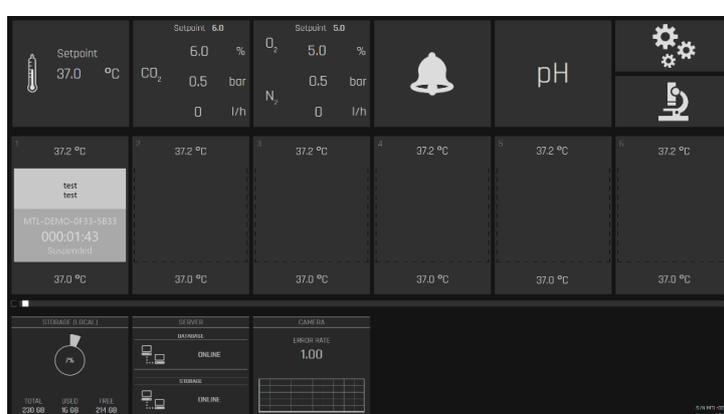


Figura 20.5 Vista de cámara rápida suspendida

👉 Una cámara rápida se puede suspender si, por ejemplo, se extrae una placa para realizar un cambio de medio de cultivo, observaciones manuales o manipulación del embrión.

20.1.1 Iniciar una cámara rápida

Cuando se pulsa el círculo de un compartimento vacío en la vista principal, se abrirá una ventana de diálogo de cámara rápida. En primer lugar, seleccione un paciente de la lista.

👉 Los pacientes solamente se pueden crear o editar en el Visor de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12. Para obtener más información, lea el Manual del usuario del Visor de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL. Los datos del paciente deben estar a disposición de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 para que aparezcan en la lista.

Pulse el botón «Refresh» [Refrescar] para actualizar la lista.

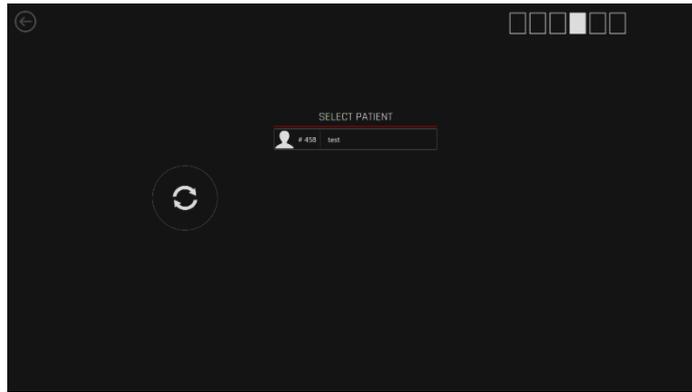


Figura 20.6 Vista de la ventana principal de selección de paciente.

Los 6 iconos cuadrados en la parte superior izquierda de la pantalla indican el número del compartimento.

Seleccione el paciente correcto de la lista.

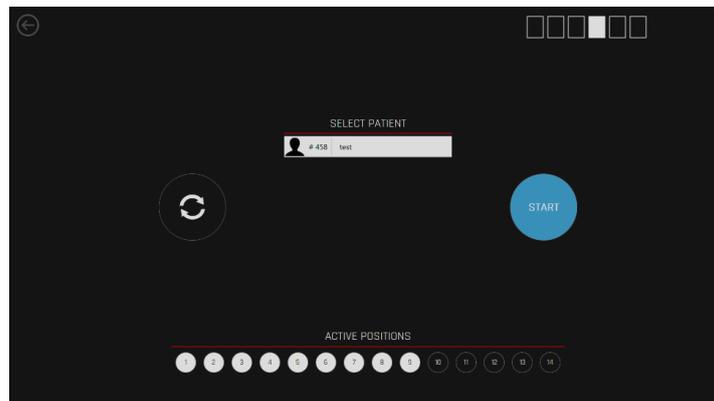


Figura 20.7 Vista de selección de ensayo del paciente.

Si no se ha enviado ningún paciente al Visor de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12, aparecerá la siguiente pantalla:

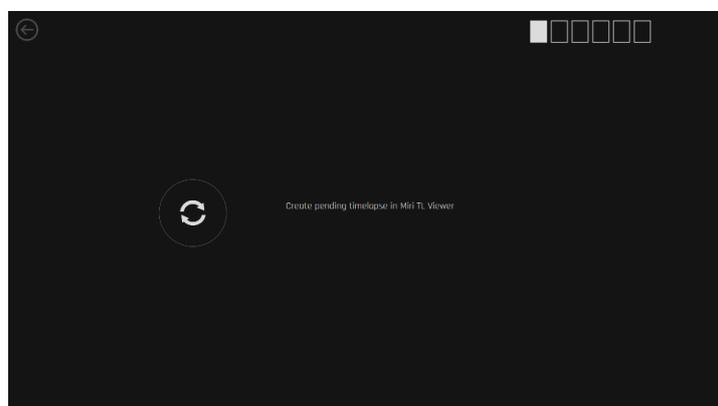


Figura 20.8 No se ha enviado ningún paciente desde el Visor de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 a la incubadora

Si se ha interrumpido la conexión de red necesaria, aparecerá la siguiente pantalla:

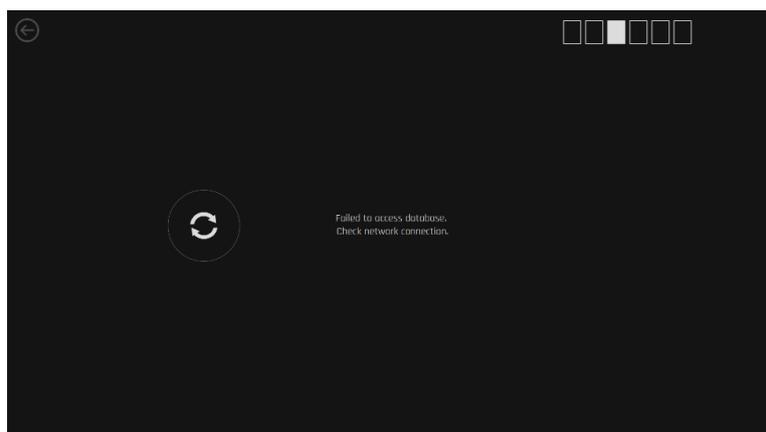


Figura 20.9 Vista de interrupción en la conexión de red

Cuando se ha seleccionado el paciente correcto, se deben seleccionar las posiciones activas de la CultureCoin® (los pocillos que contendrán el embrión). Las posiciones 1 – 14 representan los 14 pocillos de la placa CultureCoin®.

👉 Solamente se usarán las posiciones seleccionadas de la placa CultureCoin® para la cámara rápida. Cualquier error cometido en este punto dará como resultado que se fotografíe un pocillo vacío y que no se obtenga ninguna película del pocillo que contiene el embrión.

Los botones de las posiciones activas pueden alternar entre on/off hasta que se muestre el patrón correcto. Después de esto, pulse el botón «Start time-lapse» [Iniciar cámara rápida]: esto iniciará un proceso de calibración automático. En la fotografía siguiente, las posiciones 1 – 9 se han seleccionado como activas.

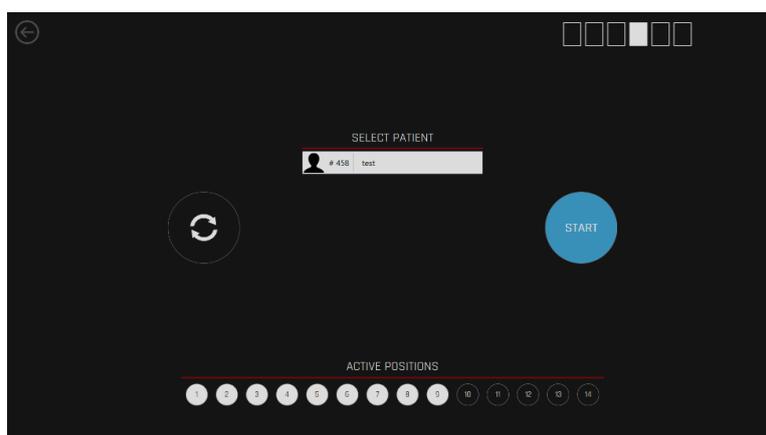


Figura 20.10 Posiciones 1 – 9 seleccionadas como activas

Antes de iniciar la cámara rápida, es muy importante colocar la CultureCoin® adecuadamente en el compartimento. Para garantizar que la CultureCoin® está en la posición correcta (para que la cámara pueda identificar todos los pocillos), coloque la

CultureCoin® en su lugar y fíjela en su posición empujándola **hacia abajo y hacia usted**, después hacia el **borde izquierdo**.

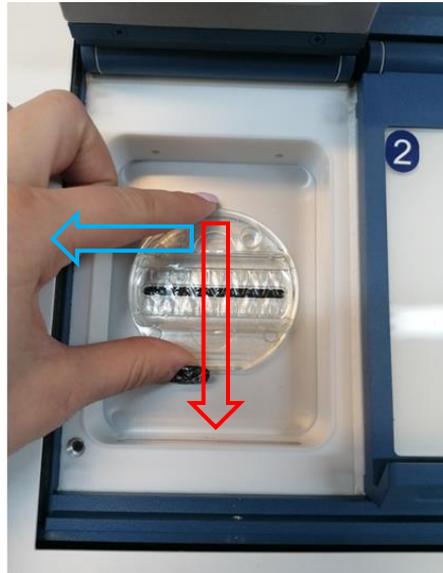


Figura 20.11 Colocación de la CultureCoin® en el compartimento

Pulse el botón «Start time-lapse» [Iniciar cámara rápida]. Ahora se iniciará la calibración de la cámara rápida.

20.1.2 Procesos de calibración

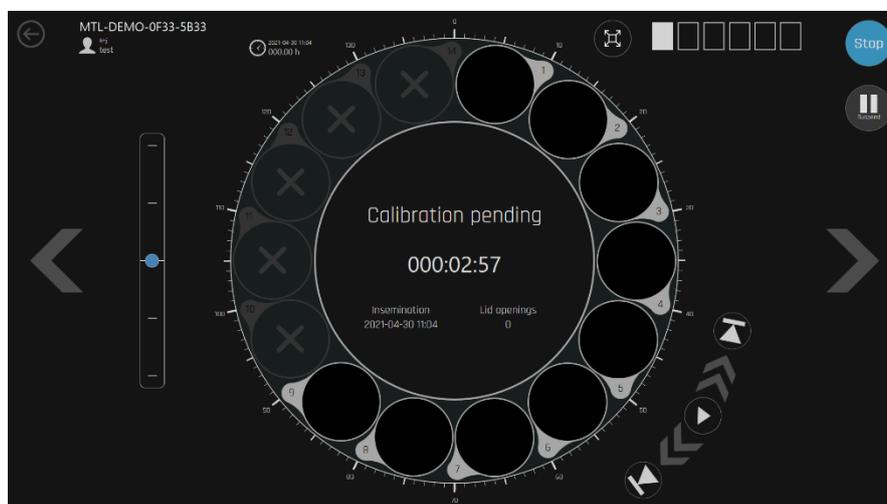


Figura 20.12 Prueba de paciente pendiente de calibración

En primer lugar, la pantalla mostrará la vista del compartimento con el mensaje «Calibration pending» [Calibración pendiente]. Suponga que la CultureCoin® está correctamente colocada en el compartimento, y que los embriones están colocados en la parte central de un área prevista (para obtener más información, consulte la sección siguiente 21 «CultureCoin®»). En este caso, las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 deberían encontrar las posiciones automáticamente.

Durante el proceso de calibración, en la zona central se indicará que el proceso de calibración se ha activado.

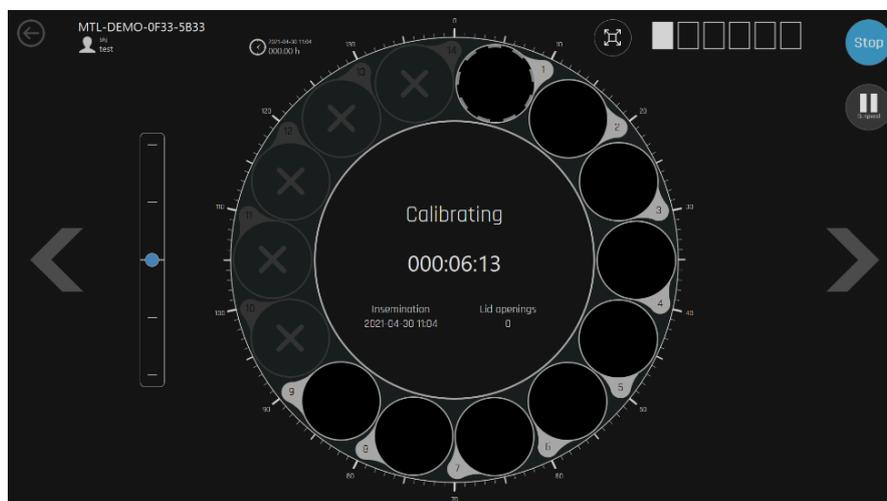


Figura 20.13 Indicación del proceso de calibración automática activado

Después de la calibración automática, es necesario prestar atención a si todos los pocillos se han detectado correctamente. La calibración manual de un pocillo en particular debe realizarse en el modo LiveView si no se han detectado/enfocado todas las posiciones de los pocillos correctamente y, algunos pocillos se han marcado de color rojo/amarillo/púrpura (consulte la sección 20.1.5).

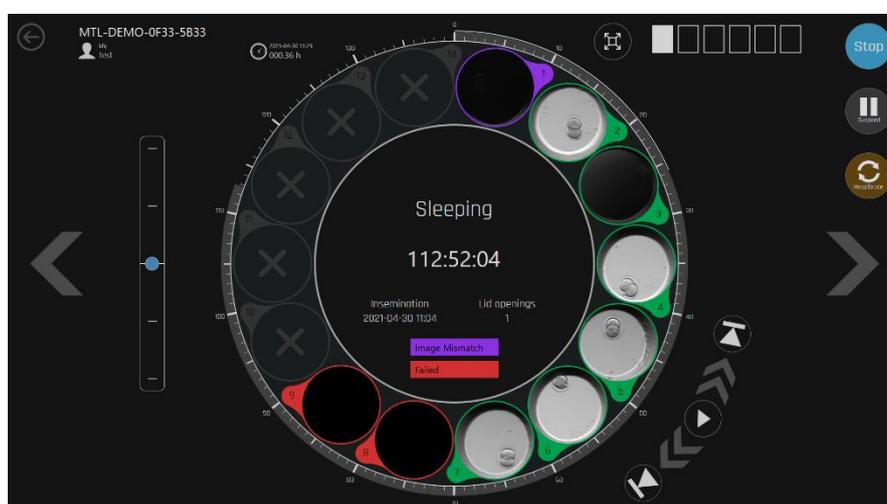


Figura 20.14 Ejemplo de fallo de calibración automática

👉 El pocillo marcado de color rojo (Fallo) indica que la cámara no pudo detectar correctamente el compartimento.

👉 El pocillo marcado de color amarillo (Interpolado) significa que los datos de

calibración de la posición se han calculado basándose en la información de calibración alrededor de la posición exacta. Por ejemplo, si los pocillos 1º y 3º se han calibrado, para calibrar el 2º pocillo, se ha tomado una Z (enfoque) promedio a partir de los pocillos 1º y 3º.

👉 El pocillo marcado en púrpura (Emparejamiento incorrecto de la imagen) significa que la imagen está incorrectamente emparejada después de que el sistema haya comparado las dos últimas imágenes. Este mensaje podría aparecer si el embrión se ha movido mucho más de lo habitual o si se ha formado una burbuja de aire en el pocillo seleccionado.

20.1.3 Vista del compartimento

La vista del compartimento muestra información detallada del compartimento seleccionado. Si el compartimento tiene una cámara rápida activada, la vista del compartimento mostrará la actividad.

Los 14 círculos en la vista de «revolver» muestran 14 pocillos de la CultureCoin®. Están dispuestos de esta manera (y no en el patrón lineal del disco físico) para que sea más sencillo ver el estado general de una vez.

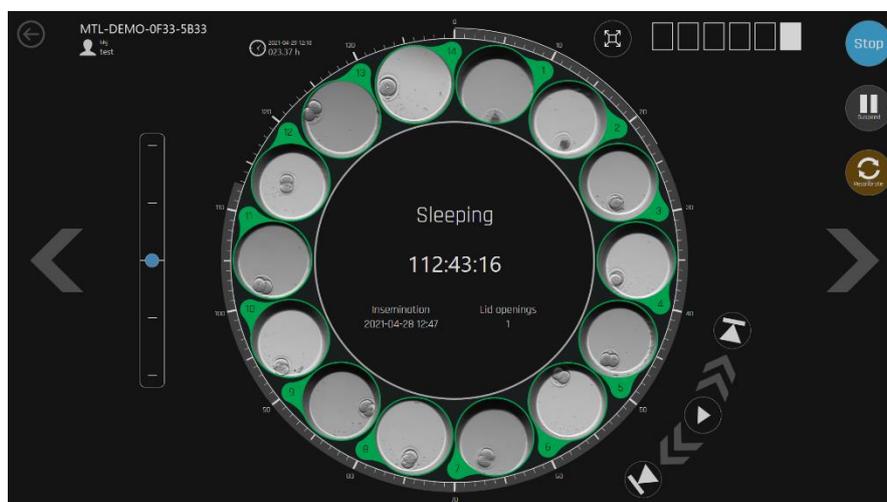


Figura 20.15 14 pocillos del compartimento seleccionado

La línea de tiempo alrededor del círculo mayor muestra el tiempo transcurrido.

Los botones del reproductor de vídeo están situados en el lado inferior derecho del círculo mayor. Ayudan a navegar hacia atrás y hacia adelante en la película de cámara rápida generada. El centro del círculo contiene la información del estado que indica el número de fotogramas, el nombre del paciente, el tiempo desde la inseminación, el número de aperturas de la tapa y el tiempo transcurrido. Los números de compartimento pueden verse en los cuadrados situados en la esquina superior izquierda.

Los tres botones de la derecha permiten al usuario detener la cámara rápida, suspenderla o iniciar de nuevo el proceso de calibración.

La cámara rápida se puede suspender si la placa tiene que extraerse para realizar cambios en el medio de cultivo o realizar una observación manual al microscopio. Cuando la placa vuelve a su sitio, se puede reanudar la cámara rápida, por lo que el resultado final será una película continua. La reanudación de la cámara rápida iniciará la calibración automática, ya que la extracción de la placa puede producir una variación en los parámetros.

Si se pulsa el botón de parada, se mostrará un diálogo de confirmación.



Figura 20.16 Vista de confirmación del modo de suspensión

A la izquierda del círculo grande se encuentran los planos de enfoque. Pulsando sobre ellos, es posible desplazarlos hacia arriba y hacia abajo en los planos focales. El punto azul indica el nivel actual presentado. Los planos focales de todas las imágenes se desplazarán a la vez.

cuando el sistema muestra el panel «Sleeping» [Suspensión], esto significa que el sistema genera imágenes en otra posición. Como solamente hay una cámara en el dispositivo, debe desplazarse para generar las imágenes de cada posición.

Es posible maximizar la vista en una posición de la cámara rápida. Al pulsar sobre la imagen pequeña del embrión, aparecerá una versión en grande de la misma en el círculo central. Se puede minimizar de nuevo de la misma forma, es decir, pulsando sobre la imagen grande. Se muestra a continuación una imagen de cámara rápida ampliada.



Figura 20.17 Vista de la posición de cámara rápida ampliada

Se puede navegar por los 6 compartimentos con las teclas de flecha «IZQUIERDA» y «DERECHA». La flecha rodeada por un círculo en la parte inferior izquierda le llevará de nuevo a la vista principal.

Si no se está ejecutando una cámara rápida en el compartimiento, la pantalla indicará que el compartimiento está vacío.



Figura 20.18 Vista de cámara rápida vacía

20.1.4 Configuración

Al pulsar el botón «Settings» [Configuración] de la vista principal, se abrirá una ventana donde se pueden configurar el número de planos focales y el intervalo de tiempo entre imágenes (tiempo de ciclo).

De manera predeterminada, los tiempos de ciclo se pueden establecer en 5, 10 o 20 minutos. Los planos focales se pueden establecer en 3, 5 o 7.

 Tenga en cuenta que 7 planos focales y un tiempo de ciclo de 5 minutos darán como resultado un archivo de cámara rápida grande.

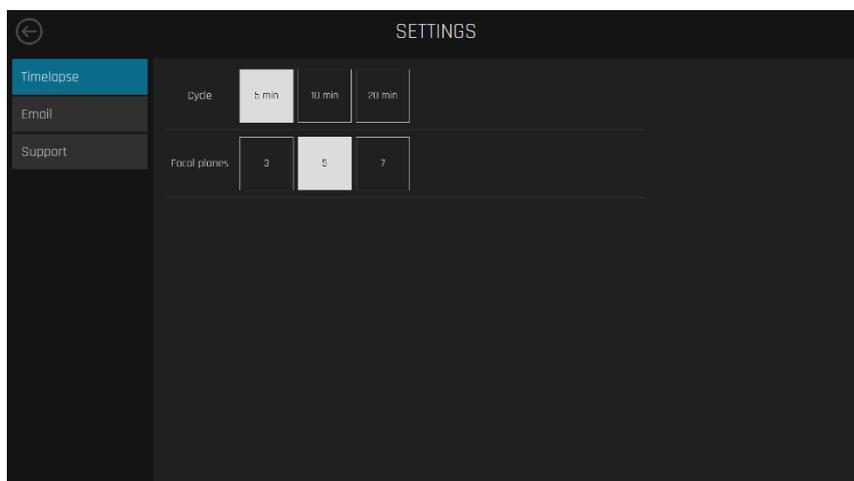


Figura 20.19 Pantalla de configuración de ciclo y planos focales.

Pulse los botones correspondientes a las selecciones deseadas.

 Los tiempos de ciclo no se pueden configurar cuando se ha iniciado una cámara rápida. Finalice todas las cámaras rápidas para ajustar el tiempo de ciclo.

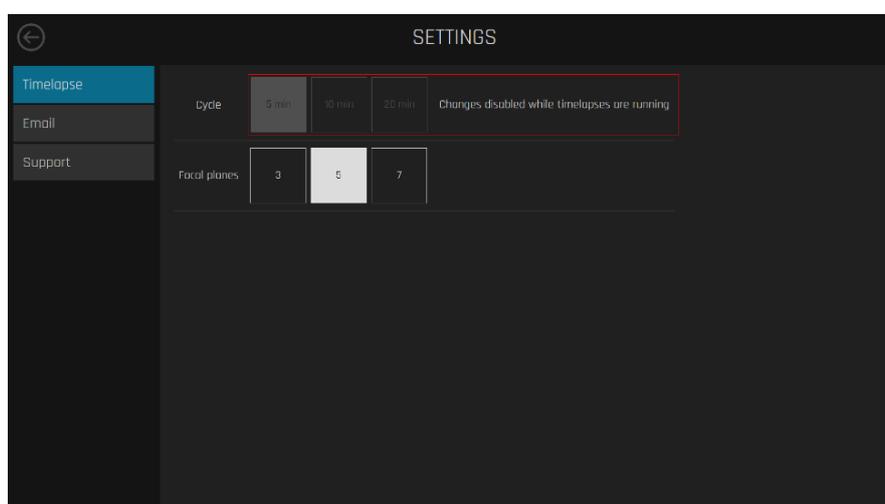


Figura 20.20 Los cambios están deshabilitados mientras funciona la cámara rápida.

20.1.5 Calibración manual de la posición de pocillo

Si el proceso de calibración automática falla, deberá usarse el modo LiveView para los ajustes manuales y la calibración.

En primer lugar, intente ajustar la posición de la CultureCoin® y vuelva a realizar la calibración automática.

👉 La búsqueda automática del pocillo correcto es propenso a errores cuando el embrión está en un lado del pocillo. Es fundamental colocar cuidadosamente los embriones para que estén en el centro del círculo del pocillo.

Puesto que la función LiveView colocará el sistema de cámara en una posición específica, se suspenderán las cámaras rápidas en ejecución. Si se está ejecutando una cámara rápida, se mostrará un diálogo de confirmación.

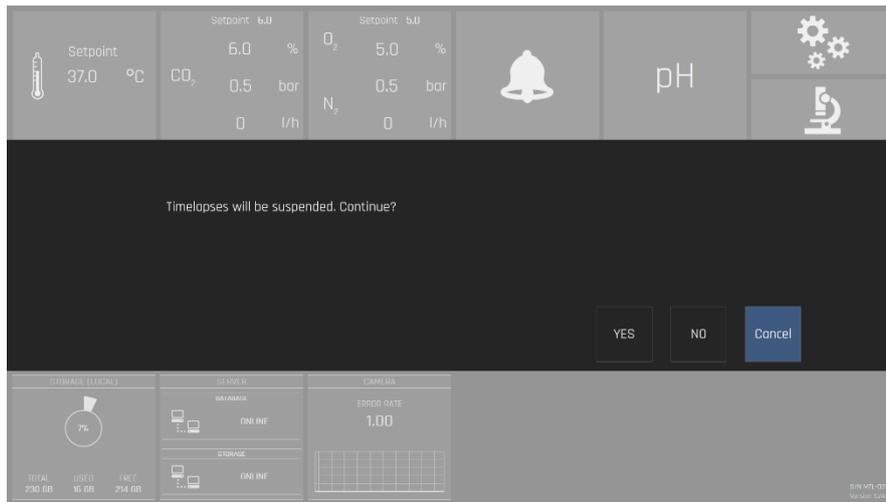


Figura 20.21 Vista de diálogo de confirmación

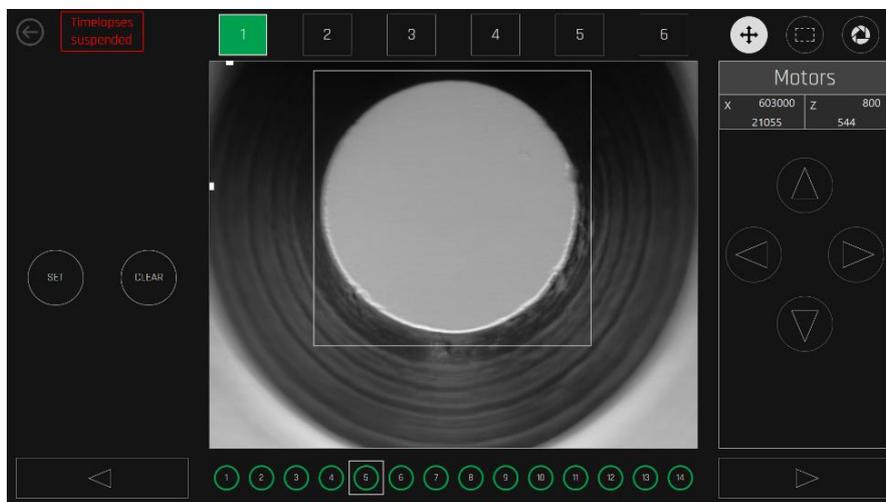


Figura 20.22 Vista de cámaras rápidas suspendidas

El fondo negro indica que no hay una cámara rápida activa ejecutándose en el compartimento. El fondo verde indica que la cámara rápida está en ejecución y está en funcionamiento normal. El fondo rojo indica que hay fallos de calibración para algunas posiciones.

Cuando se selecciona un compartimento con una cámara rápida activa, se mostrarán 14 posiciones de pocillo en la parte inferior de la pantalla.

El fondo de la posición en blanco indica que aún no se ha calibrado. El fondo negro indica que la posición no está activa (no se ha seleccionado cuando iniciar una cámara rápida). Los colores verde o rojo indican que la posición está activa y que está o no está calibrada correctamente.

Es posible navegar entre los compartimentos y en las 14 posiciones. El sistema indicará dicho movimiento.

Los botones de la esquina superior derecha permiten la selección del control motor, una herramienta de selección de forma cuadrada y un tiempo de exposición.

Entre en el modo LiveView pulsando el botón del microscopio marcado de color rojo en la pantalla de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12.

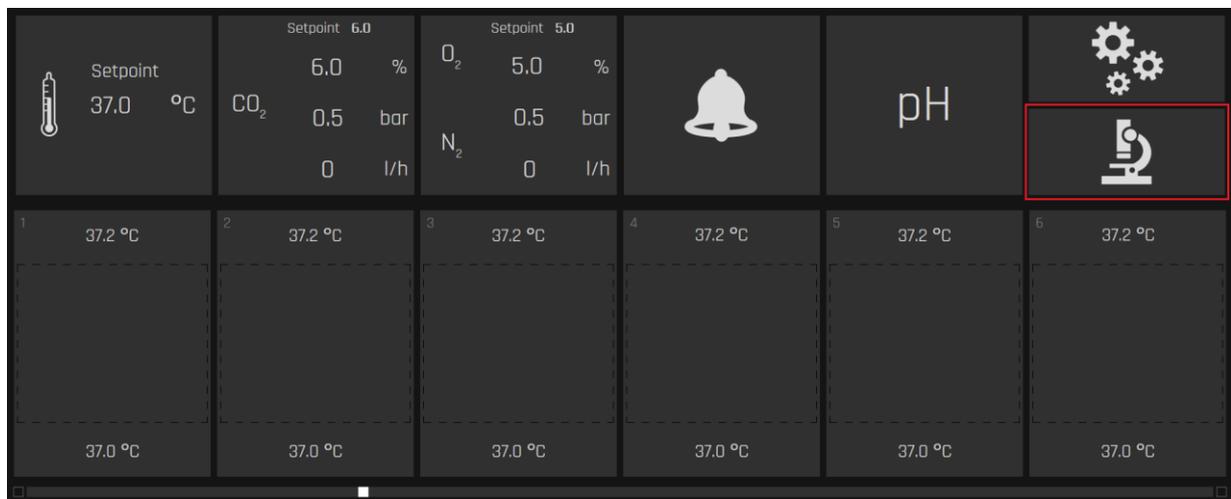


Figura 20.23 Botón de modo LiveView en la pantalla principal de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12

En el modo LiveView, seleccione el compartimento requerido en la barra del compartimento superior y la posición requerida en la barra inferior de la pantalla principal.



Figura 20.24 Barra de compartimentos en el modo LiveView



Figura 20.25 Barra de posición en el modo LiveView

Una vez seleccionada la posición del pocillo, que se debe calibrar, compruebe que el pocillo está en el centro de la pantalla de la vista de cámara en el eje X.

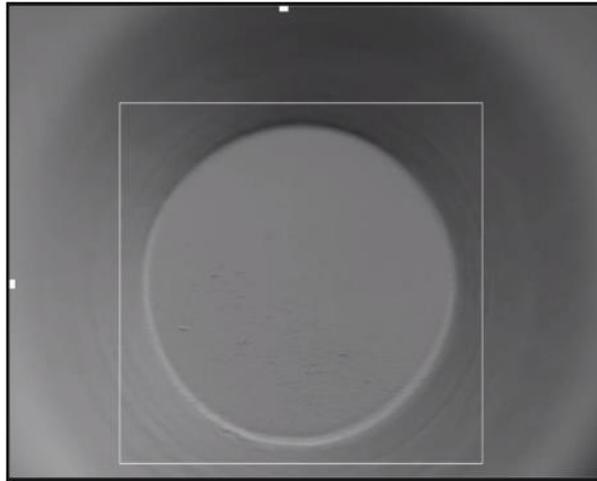


Figura 20.26 Ejemplo de un pocillo colocado correctamente en la pantalla de la vista de cámara.

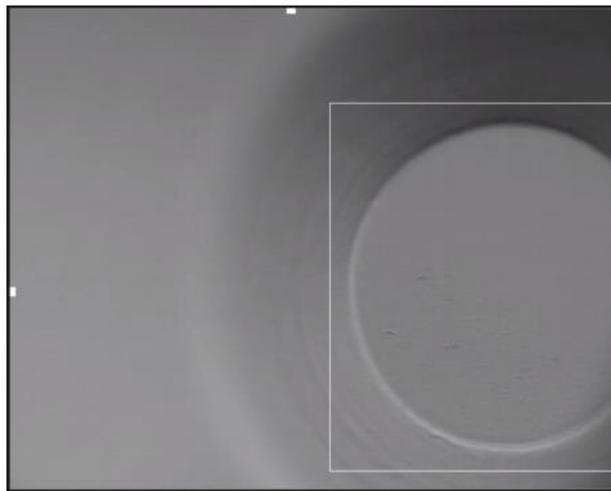


Figura 20.27 Ejemplo de un pocillo colocado incorrectamente en la pantalla de la vista de cámara.

Si es necesario, ajuste la posición del eje X con las flechas «IZQUIERDA» o/y «DERECHA» bajo el icono «Motor» (situado en la esquina superior derecha de la pantalla).

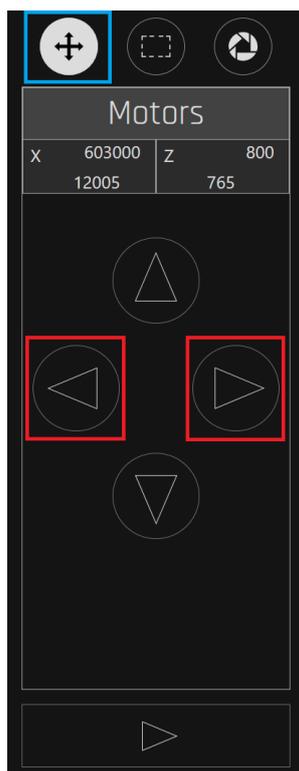


Figura 20.28 Instrumento para ajustar la posición del pocillo en el eje X

Asegúrese de que el pocillo/embrión están bien enfocado (tiene buen enfoque). Si es necesario, ajuste la posición del eje Z con las flechas «ARRIBA» o/y «ABAJO» bajo el icono «Motor» (situado en la esquina superior derecha de la pantalla).

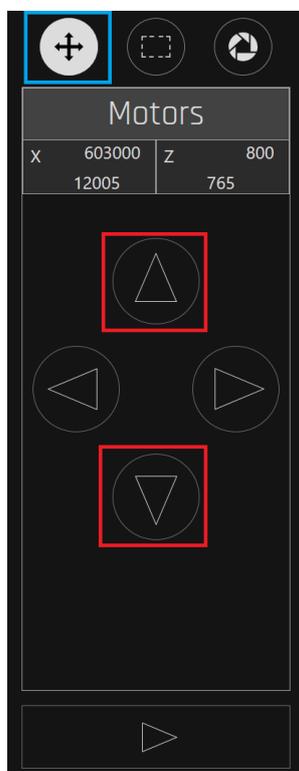


Figura 20.29 Instrumento para ajustar la posición del pocillo en el eje Z

Asegúrese de que el pocillo está dentro del límite del cuadrado marcado, como se muestra a continuación.



Figura 20.30 Posición del pocillo dentro del límite del cuadrado marcado

⚠ Si la posición del pocillo está fuera del límite del cuadrado marcado, esto podría dar como resultado imágenes cortadas durante la cámara rápida. También podría producir un error del sistema, y no se obtendrían imágenes del pocillo.

Una posición inactiva se puede activar pulsando el botón «SET» [Fijar] (el «eje X», el «eje Z» y el límite del cuadrado marcado pueden ajustarse como se ha indicado anteriormente). Una posición activa se puede desactivar pulsando el botón «CLEAR» [Eliminar].

Cuando una posición está activada, aparecerá en el compartimento (vista de cámara rápida). Cuando está desactivada, desaparecerá del compartimento (vista de cámara rápida). Cualesquiera imágenes previamente adquiridas seguirán estando disponibles, pero no se adquirirán imágenes nuevas.

El control de la exposición se puede configurar de acuerdo con las variaciones en las condiciones de iluminación.



Figura 20.31 Vista de la pantalla de control de exposición

Cuando se encuentran la posición correcta y el enfoque deseados, y se pulsa el botón de fijar, el sistema confirmará la calibración del usuario.



Figura 20.32 Vista del pocillo correctamente ajustada

⚠ Se debe realizar la anulación manual de las características automáticas del sistema solamente en aquellos casos donde el sistema falle repetidamente para encontrar la calibración correcta. Puesto que el usuario controla manualmente los motores en LiveView, es posible desplazarlos fuera de los límites y disparar los interruptores de límite mecánico.

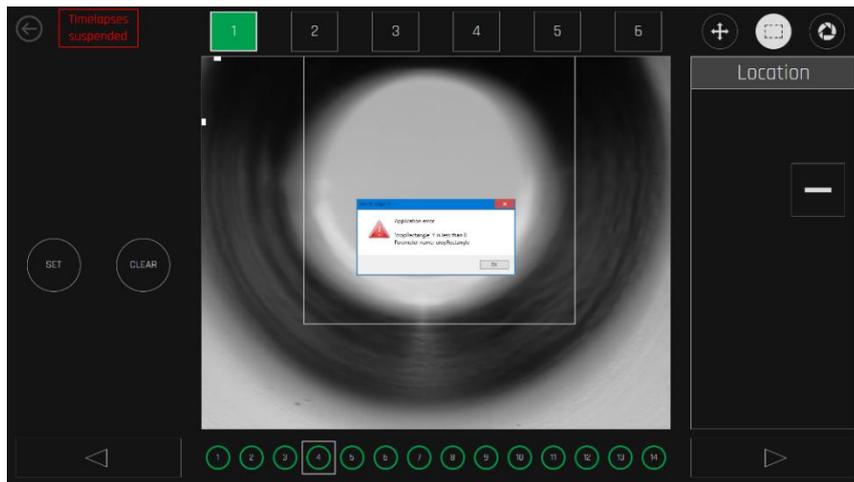


Figura 20.33 Alarma del interruptor de límite

Las alarmas de interruptor de límite te muestran como una indicación horizontal de color rojo en la parte superior o inferior de la imagen. En la fotografía anterior, se ha activado el interruptor de límite superior para «Z».

20.1.6 Alarmas

Las alarmas relativas a las aperturas de las tapas, temperatura, estado de CO₂/O₂, conectividad de red, estado de alimentación del ordenador y el HDD se muestran en la vista principal.

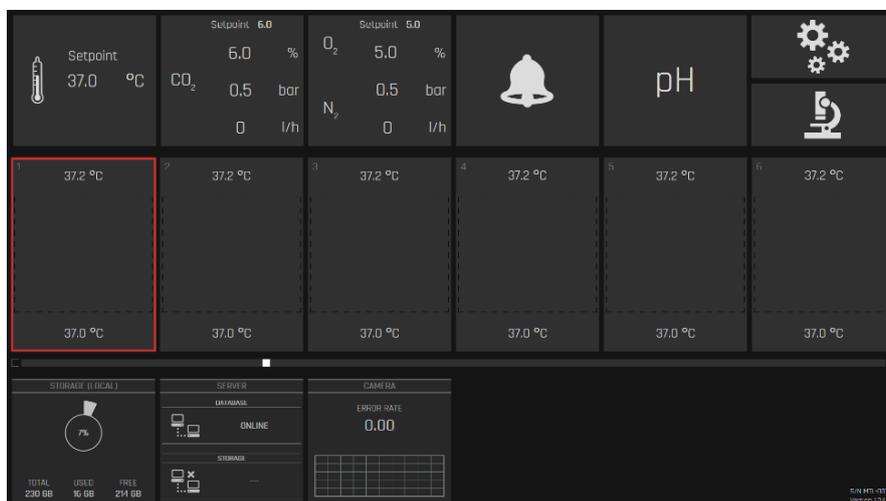


Figura 20.34 Vista de alarma de apertura de la tapa

Elimine la alarma pulsando sobre la zona: esto le llevará a la vista del compartimento. A continuación, bien finalice la cámara rápida, suspenda, recalibre o bien simplemente confirme que el paciente sigue ahí.



Figura 20.35 Vista del compartimento después de abrir la tapa

⚠ El sistema seguirá generando imágenes de cámara rápida después de abrir la tapa. Supongamos que el usuario ha cambiado la placa por la de otro paciente sin finalizar correctamente el paciente anterior. En este caso, la película en cámara rápida final contendrá imágenes de dos pacientes diferentes.

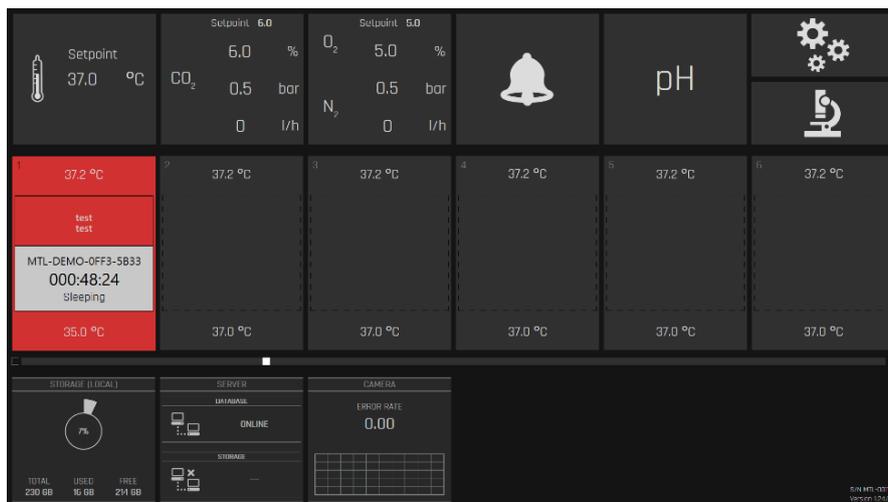


Figura 20.36 Vista de la pantalla de alarma de temperatura

⚠ Retire la placa inmediatamente si las condiciones de temperatura se vuelven peligrosas para los embriones. Los compartimentos son completamente independientes, por lo tanto, la placa se puede mover con seguridad a otra posición si la temperatura de ese compartimento en particular es estable. Recuerde finalizar la antigua película de cámara rápida e iniciar una nueva para la posición cambiada.

La pérdida de conexión con el servidor se indica en la parte inferior. Siempre que las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 tengan capacidad de almacenamiento disponible, las películas de cámara rápida seguirán en el sistema de

almacenamiento local. Cuando la red vuelva a estar conectada y operativa, el sistema transferirá automáticamente los datos.

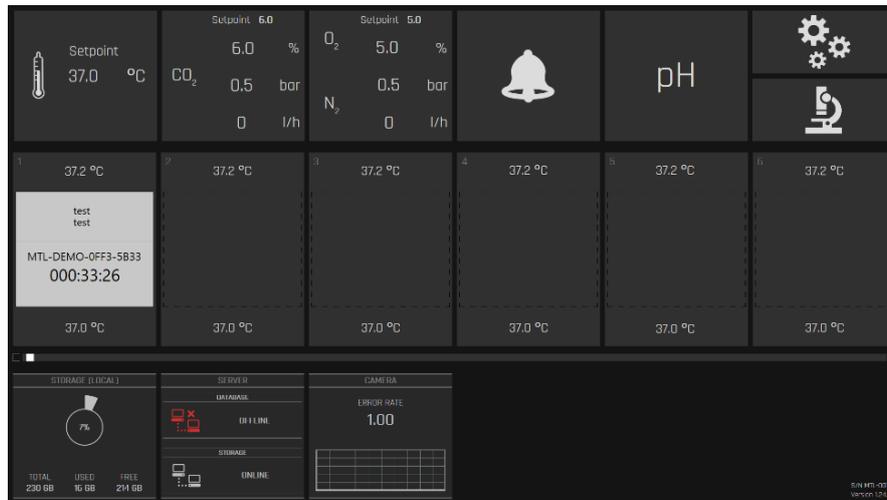


Figura 20.37 Vista de alarma de servidor desconectado

Cuando el servidor está desconectado, es imposible iniciar nuevas películas de cámara rápida ya que no se pueden asignar pacientes a la unidad.

Todas las funciones de incubación tienen alarmas de nivel que se indican en la imagen, donde el botón en cuestión está de color rojo. Todas las alarmas se pueden visualizar en la vista de alarmas, que muestra el historial de alarmas.

En la fotografía siguiente se muestra la vista de la alarma de concentración de CO₂:

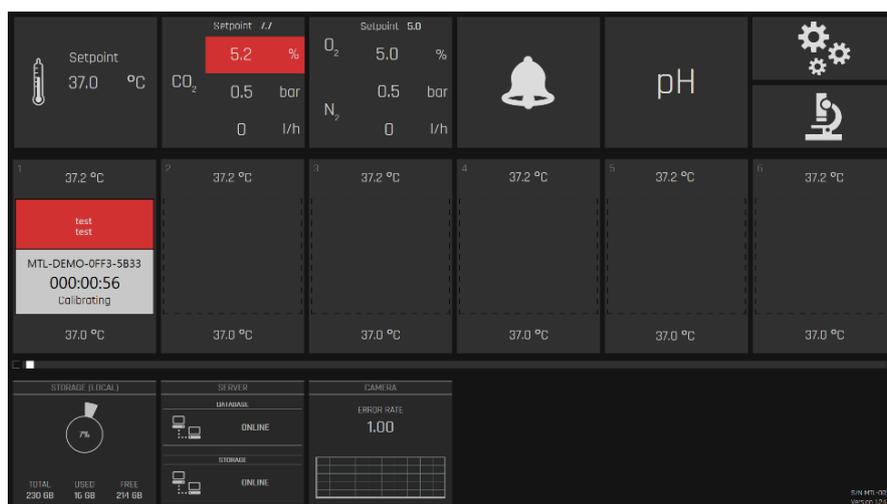


Figura 20.38 Vista de la alarma de concentración de CO₂

En la fotografía siguiente se muestra la vista de la alarma de presión de CO₂:

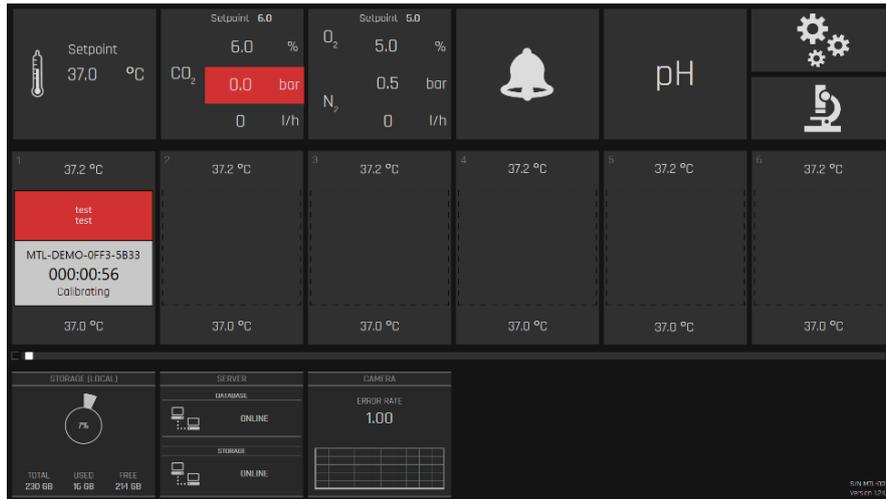


Figura 20.39 Vista de la alarma de presión de CO₂

Las alarmas de O₂ se muestran de la misma forma: en el caso de O₂ para el nivel y en el caso del N₂ para la presión.

En la fotografía siguiente se muestra la vista de la alarma de memoria HDD completa (transferir los datos a una unidad externa o conectar al servidor):

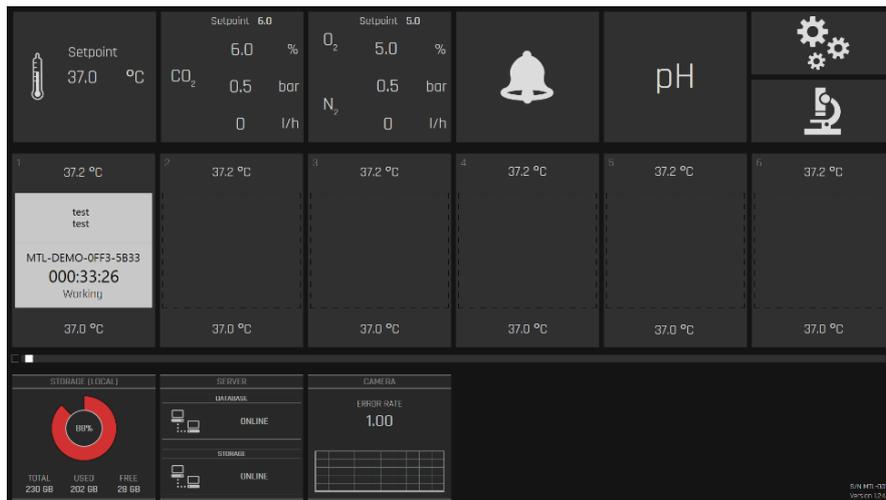


Figura 20.40 Vista de la alarma de memoria HDD completa

20.1.7 Vista del registro de datos de temperatura

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

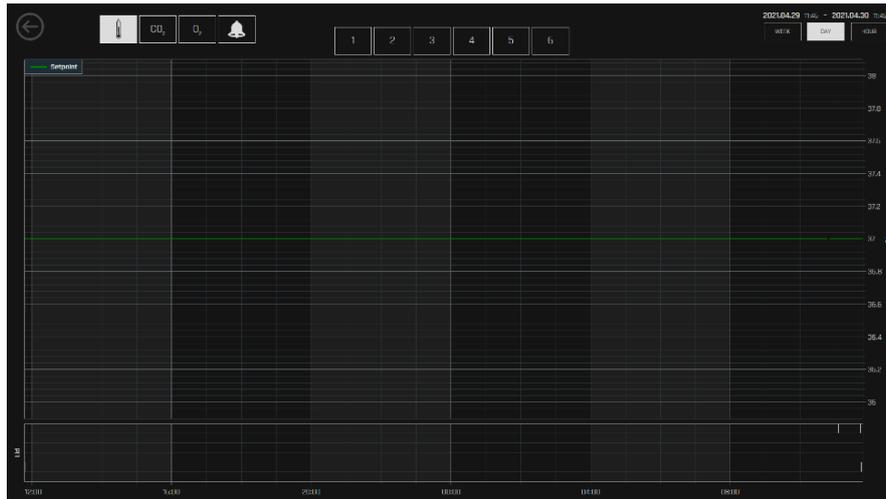


Figura 20.41 Vista del gráfico de datos de temperatura

La vista histórica permite ver los gráficos de datos de temperatura. Es posible alternar on/off entre los gráficos de los compartimentos 1-6 de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y los gráficos 1-12 de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 pulsando el correspondiente número rodeado.

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

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

20.1.8 Vista del registro de datos de CO₂

Una pulsación sobre el botón «CO₂» cambiará la vista a la vista del registro de datos de CO₂.

Es posible alternar on/off entre los gráficos «Setpoint» [Valor programado], «Concentration» [Concentración], «Flow» [Caudal] y «Pressure» [Presión] de CO₂ pulsando sobre los mismos en la parte superior de la pantalla. El periodo y ampliación de las funciones son iguales a los de la vista de temperatura.



Figura 20.42 Vista del registro de datos de CO₂

20.1.9 Vista del registro de datos de O₂

Una pulsación sobre el botón «O₂» cambiará la vista a la vista del registro de datos de O₂.

Es posible alternar on/off entre los gráficos «Setpoint» [Valor programado], «Concentration» [Concentración] de O₂ y «Flow» [Caudal] y «Pressure» [Presión] de N₂ pulsando sobre los mismos en la parte superior de la pantalla. El periodo y ampliación de las funciones son iguales a los de la vista de temperatura.

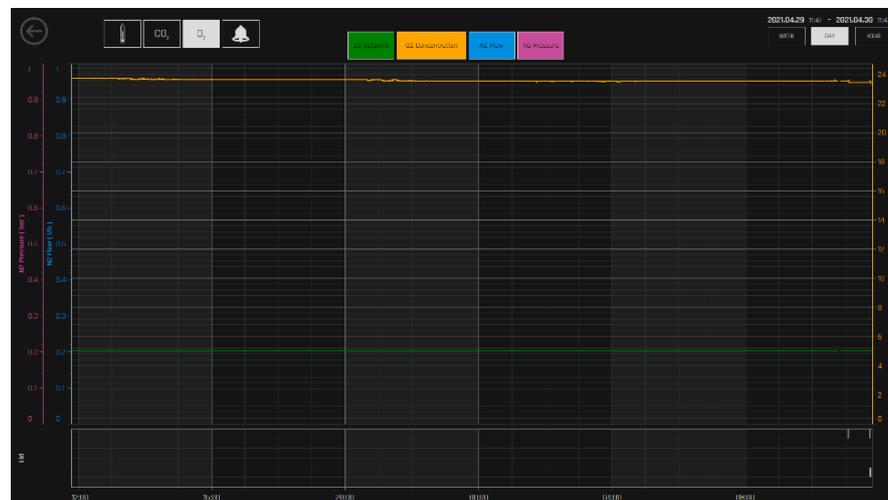


Figura 20.43 Vista del registro de datos de O₂

20.1.10 Vista del registro de datos de alarmas

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

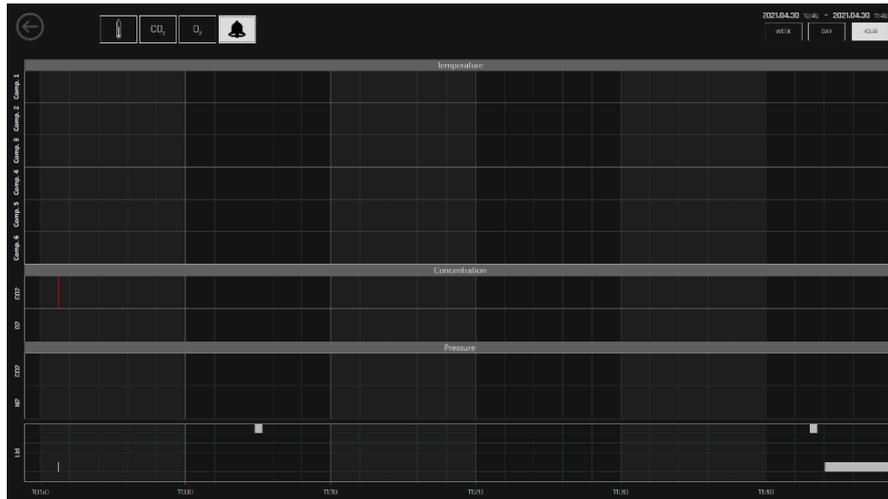


Figura 20.44 Vista de los datos de alarma

La sección «Lid» [Tapa] tiene seis filas en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6, mientras que tiene 12 filas en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12. Cada fila indica un caso de apertura de tapa individual de un compartimento en particular, contando desde la parte superior. Los bloques de color blanco dependen del tiempo de apertura de la tapa - cuanto más tiempo la tapa estuvo abierta, más aumentan estos bloques.

21 CultureCoin®

La única placa a utilizar con las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 es la placa CultureCoin®. La parte inferior de los compartimentos de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 está conformada para ajustarse al contorno de la placa. Solo hay una única forma de colocarla en el compartimento, ya que la placa no es perfectamente circular y tiene un lado plano que imposibilita encajar la placa erróneamente en el compartimento.

CultureCoin® es un dispositivo médico estéril de un solo uso de clase IIa.

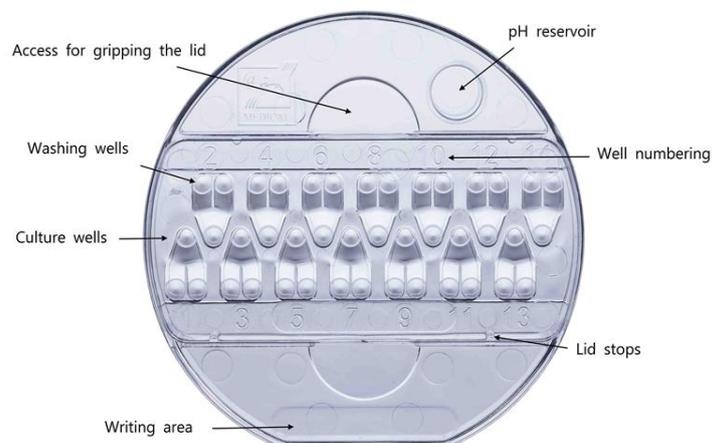


Figura 21.1 La placa CultureCoin®

⚠ No intente nunca reutilizar un dispositivo de un único uso. El dispositivo no se puede limpiar ni esterilizarse de nuevo. Se puede producir contaminación peligrosa.

La placa CultureCoin® presenta 14 pocillos para incubación y dos pocillos de lavado por pocillo de cultivo. Los pocillos de lavado se pueden utilizar para la manipulación de embriones o si se utiliza medio para un único paso.

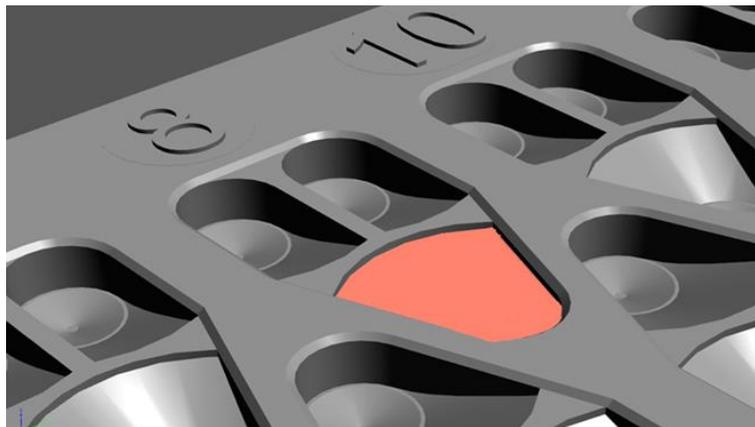


Figura 21.2 Pocillos de cultivo de una placa CultureCoin®

Cada uno de los 14 pocillos está lleno con aproximadamente 25 μl de medio de cultivo. Los pocillos de lavado también se pueden llenar (aproximadamente con 23 μl), pero no es obligatorio. El embrión se coloca en la parte inferior del área de cultivo.

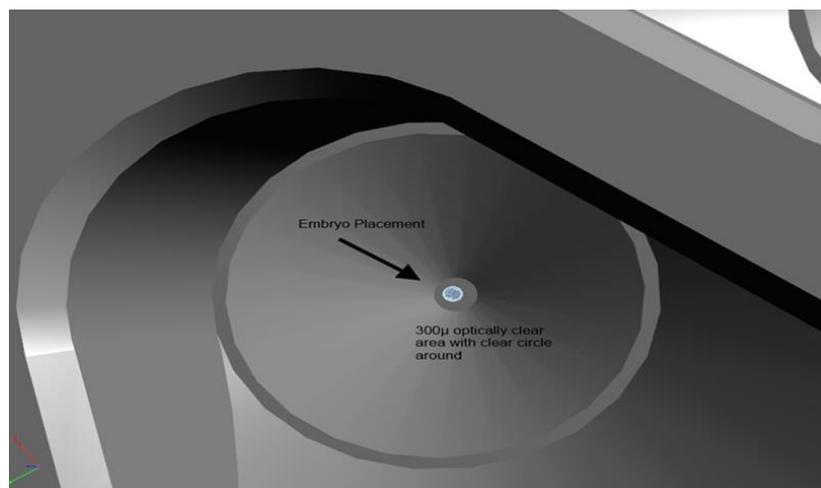


Figura 21.3 Colocación del embrión en detalle en el área de 300 μl ópticamente transparente

👉 El proceso de localizar el pocillo correcto es sensible a errores. Cuando el embrión está situado en el lateral del pocillo, se apoya contra dicho lateral. Una colocación cuidadosa de los embriones para que estén en el centro del círculo del pocillo puede evitar este problema.

El proceso de identificación es sencillo porque los pocillos están numerados.

La manipulación de medios y embriones está ergonómicamente optimizada, ya que es posible colocar la pipeta en ángulo al llenar el pocillo.

👉 Las burbujas de aire del medio se puede eliminar fácilmente empujándolas con la punta de la pipeta. Las burbujas de aire del medio empujarán el embrión fuera de su posición correcta, y no se generarán imágenes de cámara rápida. Habitualmente, cuando hay burbujas de aire, se puede ver una nube de color negro moviéndose por las imágenes o tapando toda la vista.

Marque la tapa y la placa con el nombre e identificador único del paciente. Es posible escribir directamente sobre la placa o colocarlo en una etiqueta.

Una vez lleno con el medio de cultivo, los pocillos de cultivo deben taparse con una capa de aceite confluyente. Es imposible utilizar un cultivo abierto (cualquier medio de cultivo donde el medio de cultivo no esté cubierto por una capa de aceite).

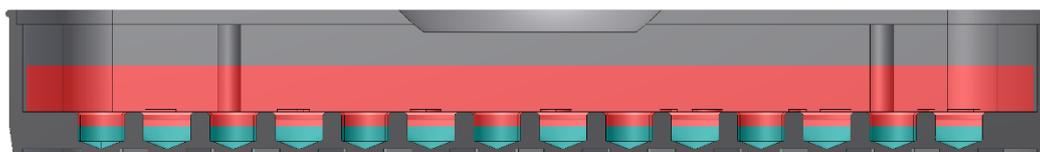


Figura 21.4 Los pocillos de cultivo se cubren con una capa de aceite mineral y las tapas se ponen encima

Se puede utilizar un depósito grande fuera del área de cultivo para validación del pH (observe la Figura 21.1). El depósito se puede cerrar con un tapón de silicona permeable a gases que impedirá la evaporación. De esta forma no se necesitará la capa de aceite, ya que esto ocasionará problemas a la mayoría de sondas de pH durante la medición del pH. Llene el depósito y mida el pH con una sonda combinada y el sistema de medición del pH incorporado en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL TL6 y MIRI® TL12.

22 Visor de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL

El visor de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL y el servidor es un sistema informático gráfico que funciona de manera táctil, utilizado para almacenar imágenes de cámara rápida y trabajar con ellas.

Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del software Visor de la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL.

23 Instrucciones de limpieza

23.1 Consideración acerca de un dispositivo estéril

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 no es un dispositivo estéril. No se entrega en estado estéril y no es posible mantenerla estéril durante el uso.

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

Las características de diseño previstas para proporcionar limpieza incluyen:

- Un sistema de circulación de aire
- Un filtro HEPA limpia continuamente el gas entrante
- Un filtro HEPA/COV, que limpia continuamente el aire dentro del sistema
- Un compartimento con bordes sellados que se puede limpiar
- El uso de piezas de aluminio y PET que resisten bien la limpieza

23.2 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante

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

El procedimiento de limpieza periódica se recomienda para el procesamiento y mantenimiento rutinario. La combinación de procedimientos de limpieza periódicos y procedimientos de desinfección se recomienda en el caso de problemas relacionados con eventos, tales como derrames de medios, acumulación visual de suciedad y/o evidencia de otra contaminación. También se recomienda limpiar y desinfectar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 inmediatamente después de un vertido de medio.

Limpieza periódica del dispositivo (sin embriones dentro)

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

1. Se recomienda limpiar la unidad con una solución acuosa de alcohol isopropílico al 70 %. Humedezca una toallita estéril y limpie todas las superficies internas y externas del dispositivo frotando la toallita contra las superficies.
2. Después de frotar, deje abiertas las tapas del dispositivo durante algún tiempo para garantizar que todos los vapores de alcohol se han evaporado.

3. Finalmente, utilice agua purificada o estéril para frotar las superficies del dispositivo.
4. Inspeccione el dispositivo: si está limpio a simple vista, considérelolo listo para usar.

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

23.3 Procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante

Desinfección del dispositivo (sin embriones dentro)

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

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

1. Apague la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 (panel posterior).
2. Abra las tapas.
3. Utilice el desinfectante necesario para desinfectar las superficies internas, las piezas de inserción para calentamiento, y la placa de vidrio de la parte superior de la tapa. Utilice toallitas estériles para aplicar el desinfectante.
4. Frote todas las superficies internas y la parte superior de la tapa con tres toallitas, como mínimo. Repita hasta que dejen de decolorarse.
5. Cámbiese de guantes después de 10 minutos de tiempo de contacto, pulverice agua estéril sobre las superficies y frótelas con una toallita estéril.
6. Inspeccione el dispositivo: si está limpio a simple vista, considérelolo 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® TL6 o MIRI® TL12 (panel posterior).

24 Validación de temperatura

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 está provista de 6 sensores PT-1000 de Clase-B, mientras que la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 tiene 12, que están situados en el centro de la parte inferior de cada compartimento.

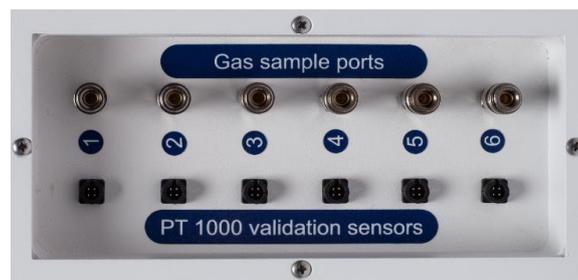


Figura 24.1 Sensores PT-1000 de Clase-B en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

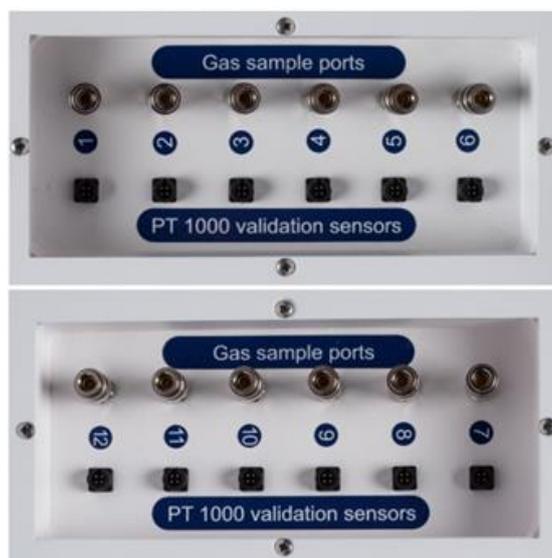


Figura 24.2 Sensores PT-1000 de Clase-B en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

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

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

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

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

25 Validación de nivel de gases

La concentración de gases en cada compartimiento de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 se puede validar tomando una muestra de gas de uno de los 6 (modelo MIRI® TL6) o 12 (modelo MIRI® TL12) puertos de muestreo de gases situados en el lateral de la unidad, usando un analizador de gases adecuado.

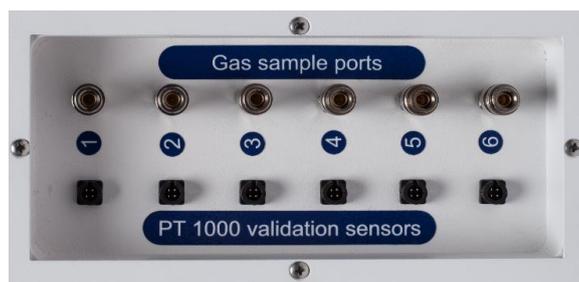


Figura 24.1 Sensores PT-1000 de Clase-B en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

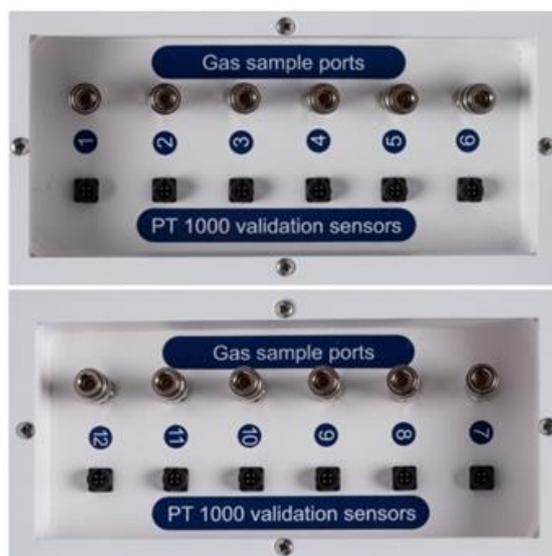


Figura 24.2 Sensores PT-1000 de Clase-B en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

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

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

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

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

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

26 Interruptor de alarma para un sistema externo

Para conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 a un sistema de monitorización externo y garantizar la máxima seguridad, especialmente por las noches y durante los fines de semana, la incubadora está provista de un conector jack de 3,5 mm en la parte posterior, que se puede conectar a un dispositivo de monitorización.

Cuando se dispara una alarma (que podría ser una alarma de temperatura, alarmas de gases por los niveles de CO₂ u O₂, alarmas de baja presión o alta presión para los gases CO₂ y N₂) o si se produce un corte súbito en la fuente de alimentación, el interruptor indica

que el usuario debe inspeccionar la unidad.

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

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

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

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

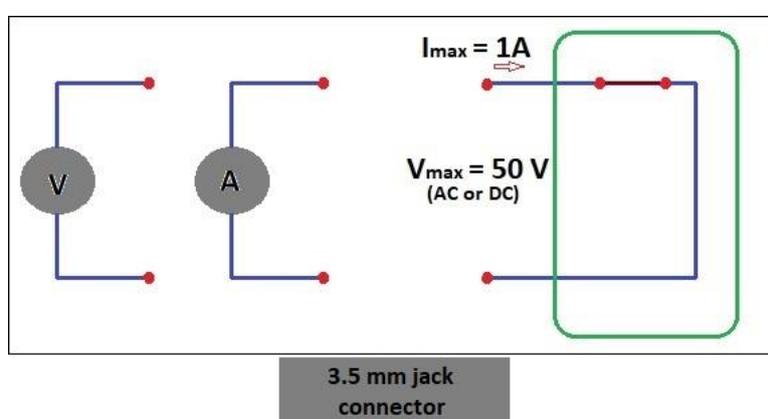


Figura 26.1 Sin modo de alarma

En cuanto la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 entra en un modo de alarma, el estado del interruptor cambiará a «circuito abierto». Esto significa que ya no puede circular ninguna corriente por el circuito.

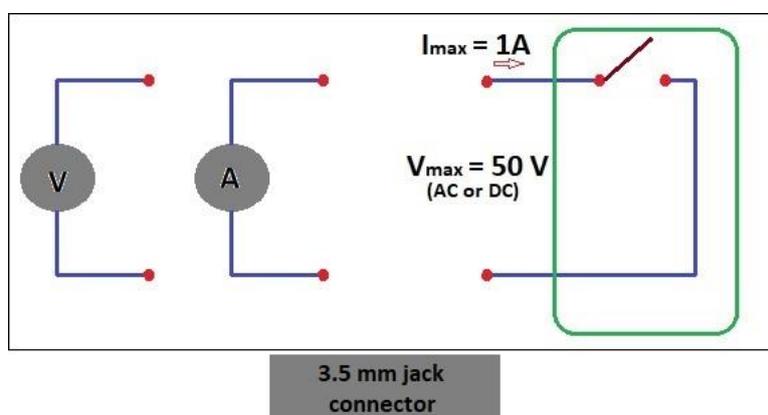


Figura 26.2 Modo de alarma «Circuito abierto»

👉 Si el cable de alimentación de la incubadora se desconecta de la fuente de

alimentación, ¡este interruptor indicará automáticamente una alarma! Se trata de una característica de seguridad adicional destinada a alertar al personal en el caso de un corte de alimentación eléctrica en el laboratorio.

27 Área de escritura en las tapas de los compartimentos

Cada tapa de compartimento de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 está hecha de vidrio blanco, optimizado para escribir texto. Los datos del paciente o el contenido del compartimento se pueden anotar para tener una referencia sencilla durante el proceso de incubación.

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



Figura 27.1 Área para información del paciente

28 Mantenimiento

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 está diseñada para que sea fácil de usar por el usuario. La operación fiable y segura de este equipo se basa en las siguientes condiciones:

1. Calibración correcta de la temperatura y nivel de gases, usando equipos de alta precisión en los intervalos prescritos, sobre la base de la práctica clínica del laboratorio donde se use la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12. El fabricante recomienda que el período entre validaciones no sea superior a 14 días.
2. Los filtros COV/HEPA deben sustituirse cada 3 meses.
3. Los filtros HEPA en línea se deben sustituir anualmente durante el mantenimiento anual.
4. Se debe aplicar una limpieza adecuada, según los intervalos prescritos por la práctica clínica del laboratorio FIV donde se use la incubadora multicámara MIRI® TL6 o MIRI® TL12. El fabricante no recomienda periodos más prolongados de 14 días entre limpiezas.

 Es fundamental realizar la inspección y el mantenimiento en los intervalos indicados en la sección «38 Guía de mantenimiento». De no hacerlo así, se puede producir un resultado adverso grave, provocando que la unidad deje de funcionar según lo esperado y causando daños a las muestras, los pacientes o los usuarios.

 La garantía se considera anulada si no se siguen los procedimientos de servicio y mantenimiento.

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

29 Procedimientos de emergencia

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

- Retire todas las muestras y póngalas en un dispositivo alternativo o de respaldo que no se vea afectado por el problema.
- Sin la fuente de alimentación, la temperatura interna de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 caerá por debajo de 35 °C después de estar 10 minutos a una temperatura ambiente de 20 °C.
- La concentración de CO₂ seguirá en aproximadamente un 1 % del valor programado durante 30 minutos si las tapas se dejan cerradas.
- Si se necesita más tiempo para devolver la alimentación eléctrica, puede ser útil cubrir la unidad con mantas aislantes para ralentizar la bajada de temperatura.

Si se dispara una sola alarma de temperatura:

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

Si se disparan múltiples alarmas de temperatura:

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

Si se dispara la alarma de nivel de 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 el nivel de CO₂ es bajo, mantenga las tapas cerradas. Si el estado es temporal y el nivel de CO₂ es alto, abra algunas tapas para ventilar parte del CO₂.

Si se dispara la alarma de nivel 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 «Alarma de nivel de CO₂».

Si se dispara la alarma de presión de O₂:

Inspeccione las líneas de suministro de gases externos y de suministro de gas. Si el problema es externo y no se resuelve rápidamente, siga las directrices indicadas en la sección «Alarma de nivel de O₂».

30 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 30.1 Sistema de calentamiento

Síntoma	Causa	Acción
No hay calentamiento, la pantalla está apagada	El interruptor de la parte posterior de la unidad está en «off» o la unidad no está conectada a la fuente de alimentación	Encienda el dispositivo con el interruptor o conéctelo a la fuente de alimentación
La alarma de temperatura está encendida	El calentamiento se ha apagado porque la temperatura se ha desviado en más de 0,5 °C de la temperatura establecida	Póngase en contacto con su distribuidor de Esco Medical para obtener más detalles
No hay calentamiento	El valor programado de la temperatura es incorrecto	Compruebe el valor programado de temperatura deseado
El calentamiento es irregular	El sistema no está calibrado	Calibre cada zona de acuerdo con el manual del usuario, usando un termómetro de alta precisión

Tabla 30.2 Regulador de gas 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
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 una o más tapas
La concentración de gas CO ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	La concentración de gas CO ₂ se desvía en más de ±1 del valor programado	Deje que el sistema se estabilice cerrando todas las tapas
La presión de gas CO ₂ se muestra en color rojo en la pantalla	No hay presión de CO ₂ en el sistema, o bien esta es incorrecta	Compruebe el suministro de gas CO ₂ , asegúrese de que la presión se mantiene estable a 0,6 bares (8,70 PSI)

Tabla 30.3 Regulador de gas 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
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 una o más tapas
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

Tabla 30.4 Comunicación del visor

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

Tabla 30.5 Pantalla

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

Tabla 30.6 Teclado

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

31 Especificaciones

Tabla 31.1 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6

Especificaciones técnicas	MIRI® TL6
Dimensiones globales (W x D x H)	805 x 590 x 375 mm
Peso	60 kg
Material	Acero dulce/Aluminio/PET/Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	330 W
Intervalo de temperatura	28,7 – 41,0 °C
Consumo de gas (CO ₂) ¹	< 2 litros por hora
Consumo de gas (N ₂) ²	< 5 litros por hora
Intervalo de CO ₂	2,9 % – 9,9 %
Intervalo de O ₂	2,0 % – 20,0 %
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, presión de gases
Vida útil	1 año
Vida útil	6 años

Tabla 31.2 Especificaciones de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12

Especificaciones técnicas	MIRI® TL12
Dimensiones globales (W x D x H)	950 x 685 x 375 mm
Peso	93 kg
Material	Acero dulce/Aluminio/PET/Acero inoxidable
Fuente de alimentación	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo eléctrico	650 W
Intervalo de temperatura	28,7– 41,0 °C
Consumo de gas (CO ₂) ¹	< 2 litros por hora
Consumo de gas (N ₂) ²	< 5 litros por hora
Intervalo de CO ₂	2,9 % – 9,9 %
Intervalo de O ₂	5,0 % – 20,0 %
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, presión de gases
Vida útil	1 año
Vida útil	6 años

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)

32 Compatibilidad electromagnética

Tabla 32.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara MIRI® TL6 o MIRI® TL12 deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 no utilizan energía de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 son 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 32.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara MIRI® TL6 o MIRI® TL12 deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	± 6 kV contacto aire ± 8 kV	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común		
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % de caída en 100 V) para 0,5 ciclos 40 % 100 V (60 % de caída en 100 V) para 5 ciclos 70 % 100 V (30 % de caída en 100 V) para 25 ciclos) de caída en 100 V) durante 5 s		

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 se utilicen en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora multicámara MIRI® TL6 o MIRI® TL12 deberán garantizar que se utilizan en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Realizada RF IEC 61000-4-6 De radiación RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	<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® TL6 y MIRI® TL12, 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 32.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12			
Se pretende que las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 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® TL6 o MIRI® TL12, 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 incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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 que todos los equipos utilizados cerca de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 cumplan las normas de compatibilidad electromagnética para equipos médicos, y antes de usarlos debe comprobarse que no hay interferencias evidentes o posibles. Si se sospecha que hay una interferencia, o que esta es posible, apagar el dispositivo problemático es la solución habitual ya que esta es la práctica estándar en aeronaves y en instalaciones médicas.

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

33 Guía de validación

33.1 Criterios de liberación del producto

Las incubadoras multicámara MIRI® TL6 y MIRI® TL12 de Esco Medical se someten a pruebas estrictas de calidad y comportamiento antes de su puesta a la venta.

33.1.1 Rendimiento

Cada componente usado en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 se prueba durante el proceso de fabricación para garantizar una unidad libre de defectos.

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

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

Aprobado II: Variación en la concentración 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: Flujo de gas CO₂ menor de 2 l/h.

Aprobado V: Flujo de gas N₂ menor de 5 l/h.

33.1.2 Seguridad eléctrica

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

33.1.3 Comunicación y registro de datos

Cada unidad se conecta a un ordenador que ejecuta el software de registro de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12. Se suministra gas a la unidad, y el sistema se activa. Los datos recibidos por el programa del ordenador se analizan para garantizar la comunicación entre la incubadora y el ordenador.

33.1.4 Niveles de concentración y consumo de gases

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

La variación promedio en el gas CO₂ debe quedar comprendida entre SP $\pm 0,2$ % 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 para ambas incubadoras multicámara MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

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 5 litros por hora y, por lo tanto, en promedio debería ser inferior a 5 litros para ambas incubadoras multicámara MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

33.1.5 Estética

- Las tapas no deben estar desalineadas.
- Cada tapa se debe poder abrir y cerrar con facilidad.
- Las juntas de las tapas deben estar debidamente pegadas y alineadas.
- No habrá ningún arañazo o falta de pintura en el armario.

En su conjunto, el dispositivo debe poderse presentar como un artículo de alta calidad. La parte inferior del compartimento se comprueba para determinar la presencia de errores de alineamiento y de forma. CultureCoin® se introduce en las cámaras para comprobar errores debido a los tamaños de la cámara y los cortes del aluminio.

34 Validación en el sitio

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

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

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

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

34.1 Equipo obligatorio

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

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

34.2 Equipo recomendado adicional

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

- Un medidor de COV que pueda medir los compuestos orgánicos volátiles más habituales, al menos con precisión de ppm.
- Con el contador de partículas láser, se debe tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12. La lectura se debe anotar como el nivel de partículas de fondo.

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

35 Pruebas

35.1 Suministro de gas CO₂

Para que el sistema de regulación mantenga el nivel de concentración de CO₂ correcto en los compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12, el dispositivo se debe conectar a una fuente estable de CO₂ al 100 % a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) de presión.

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

 **La acumulación de presión afectará a la medida de la concentración de CO₂, ya**

que la concentración de CO₂ es dependiente de la presión.

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

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



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

35.1.1 Acerca del 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 más) puede asfixiar rápidamente sin advertencia y sin posibilidad de autorrecuperación independientemente de la concentración de oxígeno.

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.

35.2 Suministro de gas N₂

Para que la regulación mantenga los niveles de concentración de O₂ correcto en los compartimentos de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12, 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 la 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. 100 % N₂ = 0 % O₂.**

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.

35.2.1 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.

35.3 Comprobación de la presión de CO₂

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

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

Retire la entrada de la línea de gas del gas 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 las secciones del manual del usuario secciones para obtener más información.

35.4 Comprobación de la presión de N₂

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI) sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

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

Retire la entrada de la línea de gas del gas 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 las secciones del manual del usuario secciones para obtener más información.

35.5 Suministro de tensión

Se debe comprobar la tensión del sitio.

Mídala en la toma de corriente de la UPS al que se va a conectar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12. Compruebe también que la UPS está conectada a una toma de corriente que disponga de una puesta a tierra adecuada.

Utilice un multímetro configurado para CA.

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

35.6 Comprobación de la concentración de CO₂

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

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

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

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

Consulte la sección «13.5.1.2 Calibración de CO₂/O₂» 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.

35.7 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 de la unidad. Para la validación, utilice el puerto

de muestreo 6.

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

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

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

Consulte la sección «13.5.1.2 Calibración de CO₂/O₂» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

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

35.8 Comprobación de la temperatura: Parte inferior de los compartimentos

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

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

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

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

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

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

Si el dispositivo de medición es más lento, se debe encontrar un método para retener el

sensor en la gotícula. Habitualmente, es posible pegar con cinta adhesiva la punta del sensor a un punto dentro del compartimento. A continuación, cierre la tapa y espere hasta que la temperatura se haya estabilizado. Tenga cuidado al cerrar la tapa para no desplazar la colocación del sensor en la gotícula.

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

Si se requiere calibración, consulte la sección «13.5.1.1 Calibración del temperatura» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

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

35.9 Comprobación de la temperatura: Tapas de los compartimentos

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

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

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

Coloque el termómetro en cada zona y compruebe la temperatura.

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

Si se requiere calibración, consulte la sección «13.5.1.1 Calibración del temperatura» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

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

35.10 Prueba de estabilidad de 6 horas

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

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

Si la preferencia del valor programado de 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 dichos parámetros se han registrado y proporcionan 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: Flujo de gas CO₂ menor de 2 l/h.

Aprobado V: Flujo de gas N₂ menor de 5 l/h.

35.11 Limpieza

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

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

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

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

35.12 Formulario para documentar la prueba

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

35.13 Pruebas adicionales recomendadas

35.13.1 Medidor de COV

Con el medidor de COV, se debe tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12. 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 (en el modelo MIRI® TL6) o 12 (en el modelo MIRI® TL12).

Aprobado: 0,0 ppm COV.

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

35.13.2 Contador de partículas láser

Se deberá tomar una muestra justo por encima de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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 (en el modelo MIRI® TL6) o 12 (en el modelo MIRI® TL12).

Aprobado: 0,3-micrómetros < 100 ppm.

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

36 Uso clínico

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

Deberá proporcionarle muchos años de servicio estable.

Es necesario monitorizar el comportamiento del dispositivo de forma continuada.

Utilice el esquema siguiente para usarlo en la validación.

 **No intente hacer funcionar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 con fines clínicos sin acceder a un equipo de validación de control de calidad de alta calidad.**

Tabla 36.1 Intervalos de validación

Tarea	Cada día	Cada semana
Comprobación de la temperatura		X
Comprobación de la concentración de CO ₂	X	
Comprobación de la concentración de O ₂	X	
Comprobación del registro para encontrar anomalías		X
Comprobación de la presión de CO ₂	X	
Comprobación de la presión de N ₂	X	
Comprobación del pH		X

36.1 Comprobación de la temperatura

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

Consulte la sección «13.5.1.1 Calibración del temperatura» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración de temperatura.

APROBADO:

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

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

36.2 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 de la unidad durante. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para 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 «13.5.1.2 Calibración de CO₂/O₂» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

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

36.3 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 de la unidad durante. Para la validación, utilice el puerto de muestreo 6. Es fundamental disponer de un analizador de gases de alta precisión para 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 «13.5.1.2 Calibración de CO₂/O₂» para obtener más información sobre cómo realizar la calibración del gas CO₂.

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® TL6 y MIRI® TL12 no se verá afectado, ya que el gas del compartimento no está presurizado, y la lectura es un mero artefacto si se toma con un equipo de medición inadecuado. Póngase en contacto con Esco Medical o con el distribuidor local para obtener más información.

36.4 Comprobación de la presión de CO₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas CO₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

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

Se recomienda comprobar la presión del gas 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 más información.

36.5 Comprobación de la presión de N₂

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 requieren una presión de 0,4 – 0,6 bares sobre la línea de entrada de gas N₂. Esta presión de gas debe mantenerse estable en todo momento.

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

Se recomienda comprobar la presión del gas 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 de gas N₂» del manual del usuario para obtener más información.

36.6 Comprobación de pH

La validación del pH del medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. No se puede predecir con precisión cuál será el pH del medio con un nivel de 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 los niveles de CO₂.

Las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 están provistas de un sistema de medición del pH de alta calidad.

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

37 Guía de mantenimiento

Su incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 de Esco Medical contiene componentes de calidad de alta precisión. Estos componentes se han seleccionado para garantizar una durabilidad y comportamiento del equipo altos.

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

La validación del usuario debe hacerse, como mínimo, según las instrucciones proporcionadas en la sección «33 Guía de validación».

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

Sin embargo, para mantener el elevado nivel de rendimiento y evitar errores del sistema, el propietario es responsable de tener un técnico certificado que realice las sustituciones de los componentes de acuerdo con la tabla 37.1.

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

puede ser el daño de los especímenes de la incubadora.

 **La garantía se anula si no se siguen los intervalos de servicio indicados en la tabla 37.1.**

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

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

Tabla 37.1 Plan de intervalos de servicio

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

37.1 cápsula del filtro COV/HEPA

La cápsula del filtro COV/HEPA está situada en la parte posterior de la unidad de la incubadora para una sustitución sencilla. Además del componente de carbón activo, esta cápsula también tiene en su interior un filtro HEPA integrado, que le permite eliminar partículas y compuestos orgánicos volátiles del aire que recircula a los compartimentos. Debido a la duración del componente de carbono, la vida en servicio de todos los filtros de COV es limitada, y deben sustituirse con frecuencia. De acuerdo con la tabla 37.1, el filtro COV instalado en la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 se debe sustituir cada 3 meses.

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

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

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

37.2 Filtro HEPA en línea para gas CO₂

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 μ para gas CO₂ elimina cualquier partícula encontrada en el gas CO₂ entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas CO₂ que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de CO₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

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

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

37.3 Filtro HEPA en línea para gas N₂

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 μ para gas N₂ elimina cualquier partícula encontrada en el gas N₂ entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas N₂ que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de N₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

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

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

37.4 Sensor de O₂

La regulación de oxígeno utiliza el sensor de oxígeno para mantener la concentración de gas O₂ en un nivel deseado dentro de las cámaras. La vida útil de este sensor está limitada debido a su construcción. Desde el momento en que el sensor se desembala, se activa un proceso químico en el núcleo del sensor. La reacción química no es perjudicial en absoluto para su entorno, pero es necesaria para medir la cantidad de oxígeno con una precisión muy alta necesaria en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.

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

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

En el formulario «Informe de instalación» de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12, 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 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.

37.5 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 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.

37.6 Luz UV

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

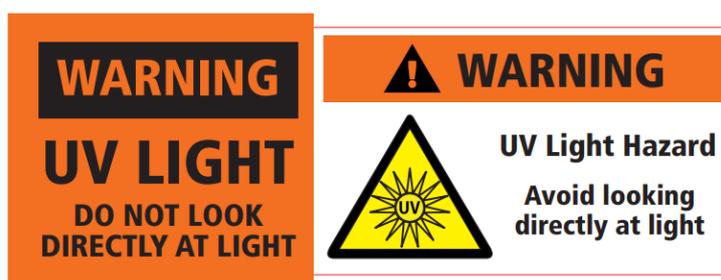


Figura 37.1 Advertencia de luz UV

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

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

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

- Cambie la lámpara de luz UV-C en un plazo de 1 año desde la fecha de instalación.
- Si no cambia la lámpara de luz UV a tiempo, esto puede dar como resultado una acumulación de contaminación.
- La garantía se anula si no se utiliza una lámpara de luz UV-C original o se utilizan lámparas incorrectas.

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

37.7 Ventilador de refrigeración

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

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

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

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

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

37.8 Bomba interna para gases

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

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

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

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

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

37.9 Válvulas proporcionales

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

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie las válvulas:

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

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

37.10 Líneas de gases

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

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

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

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

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

37.11 Sensores de caudal

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

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

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie los sensores:

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

37.12 Reguladores de presión

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

Siga estas precauciones regulador seguridad cuando cambie los reguladores:

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

- La garantía se anula si no se utilizan reguladores originales o incorrectos.

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

37.13 Filtro interno de 0,2 μ para gas CO₂

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 μ para gas CO₂ elimina cualquier partícula encontrada en el gas CO₂ entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas CO₂ que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de CO₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

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

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

37.14 Filtro interno de 0,2 μ para N₂

La forma redonda del filtro HEPA en línea de 0,2 μ para gas N₂ elimina cualquier partícula encontrada en el gas N₂ entrante. Si no se utiliza el filtro HEPA, esto puede producir daños al sensor de caudal de alta precisión, en el cálculo de la cantidad de gas N₂ que entra en el sistema, y perturbar el sistema regulador de N₂.

Siga estas precauciones de seguridad cuando cambie el filtro:

- Utilice siempre el filtro original (póngase en contacto con Esco Medical o con su distribuidor local para obtener más información o sobre los pedidos).
- Cambie el filtro una vez al año.
- Si no cambia el filtro a tiempo, esto dará como resultado que el gas 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.

37.15 Actualización del firmware

Si Esco Medical ha publicado una nueva versión del firmware, este deberá instalarse en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 el mantenimiento programado anual.

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

37.16 Actualización del Software

Si Esco Medical ha publicado una nueva versión software, este deberá instalarse en las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 durante el mantenimiento programado anual.

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

38 Guía de instalación

Esta sección describe cuándo y cómo instalar la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 en la clínica de FIV.

38.1 Responsabilidades

Todos los técnicos o embriólogos que instalen la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 deben identificar los problemas y realizar las calibraciones, ajuste y mantenimiento necesarios.

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

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

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

38.2 Antes de la instalación

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

La incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 vendida debe enviarse entre una y tres 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® TL6 es de aproximadamente 60 kg, mientras que el peso de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL12 es de aproximadamente 93 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 niveles de oxígeno reducidos.
9. Tubos que encajen una boquilla de 4 mm y filtro HEPA.

38.3 Preparación para la instalación

- Lleve el formulario «Informe de instalación». Asegúrese que es la versión actualizada.
- Rellene los siguientes recuadros en blanco del formulario: el número de serie (S/N) de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 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. Lleve al lugar del servicio estos archivos en un lápiz de memoria etiquetado.

38.4 Lleve lo siguiente al sitio de instalación

- Formulario «Informe de instalación».

- Manual de servicio de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12.
- 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.

38.5 Procedimiento de instalación en el sitio

1. Siga las directrices de las instrucciones de seguridad y de la sección de advertencias (sección «2 Advertencias de seguridad»).
2. Conecte el cable de alimentación a la UPS.
3. Conecte los cables de alimentación a la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12.
4. Conecte las líneas de gases.
5. Configure la presión de los gases en el regulador de gases externos a 0,4 – 0,6 bares (5,80 – 8,70 PSI).
6. El interruptor del ordenador de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 está en la parte posterior.
7. Compruebe que funciona correctamente.
8. Deje que la unidad se caliente y se estabilice durante 30 min.
9. Siga las directrices de la sección «33 Guía de validación».
10. Complete la formación del usuario y termine de leer las instrucciones.
11. Después de una fase de pruebas preliminares de 24 horas, la unidad estará lista para usarse SI las pruebas son correctas.

38.6 Formación del usuario

1. Encendido y apagado del interruptor principal.
2. Explique las funciones esenciales de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 y la incubación con una instalación multicámara para almacenar las muestras.
3. Explique el control de temperatura de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 (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 el nivel de O₂.
7. Procedimiento de apagado de alarmas (temperatura, CO₂, O₂) y tiempos reversión.
8. Procedimientos de emergencia (se pueden encontrar en la sección «29 Procedimientos de emergencia»).
9. Explique cómo limpiar el dispositivo.
10. Medición externa y calibración de la temperatura.

11. Medición externa y calibración de la concentración de gases.
12. Como añadir y retirar una CultureCoin®.
13. La funcionalidad de la pantalla de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 y cómo funciona la conexión del visor de las MIRI® TL.
14. Cargue una CultureCoin® con medio y aceite.
15. Mida el pH en la CultureCoin®.
16. Demuestre cómo sustituir el filtro COV/HEPA (se puede encontrar en la sección «12.1 Instalación de nueva cápsula de filtro»).
17. Funcionalidad de registro de datos, cómo establecer una conexión y volver a conectar.

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

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

38.7 Después de la instalación

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

Suponga que el usuario o propietario de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 hace preguntas sobre un «Informe de instalación» escrito. El formulario de «Informe de instalación» completado y firmado debe enviarse a la clínica. Cualesquiera desviaciones/quejas/sugerencias de la visita de instalación se notifican en el sistema CAPA. Si se produce un error crítico, la información al respecto se notificará directamente a QC o QA.

 **Si la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 no pasan algunos de los criterios de aceptación incluidos en el formulario «Informe de instalación» o si tiene por cualquier motivo un error grave y los parámetros de incubación se ven comprometidos, la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12 debe ponerse fuera de servicio hasta que sea reparada/cambiada, o apruebe de nuevo las pruebas de la incubadora multicámara FIV MIRI® TL6 o MIRI® TL12. El usuario**

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