



Manual de usuario



Placa calefactora para embriología

+44 (0) 1737 243869 | customerservice@origio.com | coopersurgical.com

 Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
Document 6-70-807UMES(5) | DRF 4834 | 6th March 2019

CE 0120 

CONTENIDO

SECCIÓN 1: PRÓLOGO	1
SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN A RI WITNESS	2
Indicaciones de uso de la placa calefactora para embriología de RI Witness	2
Contraindicaciones:	2
Números de pieza aplicables	2
Documentos relacionados	2
Compatibilidad	2
Instalación	2
SECCIÓN 3: ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	3
Símbolos de seguridad/información	4
Seguridad y fiabilidad	5
Seguridad de temperatura	5
Entorno del lector de RFID	5
Procedimiento de inicio/apagado	5
Consejos y declaración del fabricante (artículo 15 de la FCC): Emisiones electromagnéticas	6
Consejos y declaración del fabricante (IEC 60601-1-2): Emisiones electromagnéticas	6
Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética	7
Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética	8
SECCIÓN 4: INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	9
Placa calefactora para embriología	9
Tabla de especificaciones de placa calefactora para embriología de RI Witness	10
SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO BÁSICO DE RI WITNESS	11
Procedimiento de encendido	11
Procedimiento de apagado	11
Conexión con el software	11
Interfaz de usuario	11
Posición del operario	12

CONTENIDO

Obtención de la temperatura correcta en la muestra	12
Cambio del punto de referencia de temperatura en el dispositivo	13
Cambio del punto de referencia de temperatura en PC con el software RI Witness WorkArea	13
Calibración de temperatura	14
Calibración de ventanilla de vidrio con ITO con la interfaz de usuario integrada	14
Calibración completa de cinco canales en PC con el software RI Witness WorkArea	15
Antena de lector de tubos accesoria	16

SECCIÓN 6: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 17

Control de temperatura Alarmas y Estado del sistema	18
Alarmas sonoras	18
Prueba del sistema de alarma	19
Códigos de estados de alarma	19

SECCIÓN 7: CUIDADO Y MANTENIMIENTO 23

Limpieza	23
----------	----

SECCIÓN 8: REPARACIONES Y DEVOLUCIONES 24

Declaración de reutilización	24
Sistema de reparaciones de RI	24
Eliminación del producto (Unión Europea)	24
Sistema de devoluciones de RI	24
Información de contacto	24
Obligación de informar	24
Comentarios	24

SECCIÓN 1: PRÓLOGO

Gracias por escoger RI Witness.

Este manual le ofrece toda la información necesaria para usar la placa calefactora para embriología de RI Witness y debe consultarse junto con el resto de manuales que se proporcionan con los componentes de hardware o software que está usando. Solo el personal con formación debe poner en marcha este sistema. Debe leer y entender bien todas las secciones de este manual antes de poner en marcha el sistema. Consulte Uso previsto para obtener más información.

Si el operario tiene dudas sobre algún aspecto de este manual, póngase en contacto con Research Instruments o con un representante designado antes de intentar usar el equipo.

Research Instruments Ltd (RI) no asumirá en ningún caso la responsabilidad de errores técnicos o de redacción, o de omisiones; RI tampoco se hace responsable de los daños directos, indirectos, accidentales o resultantes derivados del uso o de la incapacidad de uso de este manual.

La información de este manual está actualizada hasta el momento de su publicación. Nos reservamos el derecho a cambiar el equipo, los procedimientos y las especificaciones en cualquier momento debido a nuestro compromiso de mejora del producto. La última versión del Manual de usuario se puede descargar de software.research-instruments.com. El manual de RI Witness forma parte del sistema de RI Witness y debe trasladarse junto con el sistema en caso de que este se traslade a otra clínica.

El uso de [™] en este manual se refiere a la marca registrada de Research Instruments Ltd. El resto de nombres de marcas presentes en este manual son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

© Este manual está protegido por derechos de autor, todos los derechos reservados, y no está permitido realizar fotocopias ni otro tipo de reproducciones parciales de este sin el consentimiento previo por escrito de RI.



Indica el texto de precaución que se debe seguir para evitar daños a los usuarios o a las muestras.



Solo el personal cualificado y con formación debe hacer uso de este sistema.

SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN A RI WITNESS

Indicaciones de uso de la placa calefactora para embriología de RI Witness

Se utiliza para mantener la temperatura del tejido reproductivo humano, como oocitos y embriones, a través de un ciclo de reproducción asistida.



Contraindicaciones:

Este dispositivo no está pensado para exponerse a fuentes conocidas de interferencia electromagnética (EMI) con dispositivos médicos, como diatermia, tomografía por ordenador (CT), formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), identificación por radiofrecuencia (RFID; excepto otros componentes de RFID de RI Witness) y sistemas de seguridad electromagnética, como los detectores de metales y los sistemas de vigilancia electrónica de artículos.

Las indicaciones de uso pertinentes están sujetas a las normativas del país de venta del dispositivo. La disponibilidad de RI Witness para uso clínico depende del estado de aprobación regulatoria de RI Witness en el país en el que se vaya a vender el dispositivo.

Números de pieza aplicables

Número de pieza	Descripción
6-70-807*	Placa calefactora para embriología de RI Witness
6-70-809	Lector de tubos de RI Witness

* 6-70-807 se suministra con varias configuraciones según el tipo de montaje necesario, por ejemplo, encastrado o sobre la superficie.

Documentos relacionados

- 6-7-121UM Manual del software RI Witness WorkArea
- 6-7-121UM Manual del software RI Witness Manager

Compatibilidad

RI Witness se usa con los siguientes dispositivos:

- Dispositivos médicos básicos, como placas y tubos, específicos o no específicos de reproducción asistida.
- Dispositivos médicos no esenciales, como armarios de seguridad, incubadores, micromanipuladores, láseres.
- Dispositivos no médicos (equipos generales de laboratorio), como mesas de trabajo, microscopios u ordenadores.

Este dispositivo puede actuar de lector de RFID. Si su uso está destinado a un laboratorio clínico, recomendamos su uso junto con otros dispositivos médicos, así como que se supervise su funcionamiento por si se produjesen posibles efectos de anomalías por interferencias electromagnéticas y se informe cuando sea necesario.

Instalación

La instalación de la placa calefactora para embriología la debe llevar a cabo un técnico de RI o cualquier miembro del personal autorizado de RI. Una instalación incorrecta puede dar lugar a un funcionamiento general deficiente.

SECCIÓN 3: ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



Este símbolo indica el texto de precaución que se debe seguir para evitar daños a los usuarios o a las muestras.



Solo el personal cualificado y con formación debe hacer uso de este sistema.



NO desmonte ni modifique ninguna pieza de la placa calefactora para embriología de RI Witness, ni sustituya ningún componente por otro. De lo contrario, puede dañar las muestras. Esto anularía la garantía o el contrato de servicio.



Use **SOLO** el cable de alimentación y el adaptador de alimentación que se proporcionan con el sistema.

El cable de alimentación es el dispositivo de desconexión de este equipo. Para desconectar todas las fuentes de alimentación de este producto, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. El equipo debe colocarse de forma que permita acceder fácilmente al cable de alimentación. El acoplador o conector principal del equipo se usa para la desconexión y debe permanecer operativo.



ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación con toma de tierra.



ADVERTENCIA No se debe usar en el entorno del paciente.



ADVERTENCIA Consulte los Consejos y tablas de declaración del fabricante en esta sección del Manual de usuario para obtener algunas pautas sobre el entorno más adecuado para este dispositivo.



ADVERTENCIA La temperatura de la placa no debe superar en más de 1,5 °C la temperatura mostrada en ningún momento. Una temperatura de más de 1,5 °C hará que la temperatura del interior de la placa cambie más rápidamente y que las muestras puedan sobrecalentarse. En este caso, las muestras deberán retirarse de la placa inmediatamente.

Recomendamos una supervisión periódica de la temperatura de la placa con un termómetro de termopar calibrado.



ADVERTENCIA Se debe evitar el uso de este equipo situado al lado de otro equipo o apilado porque puede provocar un funcionamiento deficiente. Si este uso fuera necesario, se deben supervisar este equipo y el resto de equipos para comprobar que funcionan correctamente.



ADVERTENCIA No se suministran piezas de sustitución con este dispositivo. En caso de que sea necesario sustituir alguna pieza, póngase en contacto con RI o con su distribuidor.







ADVERTENCIA El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento deficiente.



ADVERTENCIA El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas de la placa calefactora para embriología, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento de este equipo.

Símbolos de seguridad/información

Símbolo	Significado
	No deseche el producto con los desechos normales.
	Conforme al Anexo II de la Directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC, modificada por la Directiva 2007/47/EC bajo la supervisión del organismo notificado n.º 0120, SGS, UK Ltd.
	Conforme a la Directiva europea de equipos radioeléctricos y terminales de comunicación (R&TTE), Directiva 1999/5/EC.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica la obligación del usuario de consultar las instrucciones de uso sobre información importante de precaución, como las advertencias y las precauciones que, por varias razones, no se presentan en el propio dispositivo médico.
	Consulte las instrucciones de uso.
	El número de cinco dígitos es un identificador único asignado al producto.
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Indica el número de referencia.

Seguridad y fiabilidad

Lea atentamente este manual y siga las instrucciones para asegurarse de que el sistema funcione de forma segura y fiable.

Seguridad de temperatura

La seguridad es responsabilidad del laboratorio. La evaluación del riesgo y las prácticas laborales deben cumplir las políticas reguladoras locales.

Se mostrará un triángulo de advertencia en la pantalla táctil del área de trabajo y una alarma estado amarilla en la luz LED de la interfaz de usuario del dispositivo en caso de que no se pueda mantener la temperatura seleccionada.

Coloque su mano con cuidado sobre la superficie con calor para comprobar que la temperatura es la apropiada para usarse.

Como en todos los sistemas calefactores, es recomendable realizar una revisión periódica de las temperaturas con un termómetro de termopar calibrado.

Entorno del lector de RFID

El sistema de RI Witness emplea lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID) para controlar un área de trabajo. Los lectores detectan los recipientes etiquetados mediante RFID que están colocados en el área de trabajo.

El rendimiento de la detección de etiquetas RFID puede verse comprometido por la proximidad de objetos metálicos o equipos eléctricos



No coloque objetos metálicos cerca del lector.



No coloque equipos eléctricos cerca del lector.

Procedimiento de inicio/apagado

El hardware de RI Witness puede dañarse si se realizan procedimientos de inicio y de apagado de forma incorrecta.

«SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO BÁSICO DE RI WITNESS» en la página 11 describe los procedimientos de inicio y apagado correctos de la placa calefactora para embriología.

Consejos y declaración del fabricante (artículo 15 de la FCC): Emisiones electromagnéticas

Nota: Este equipo se ha probado y cumple los requisitos de un dispositivo digital de Clase A, según el artículo 15 de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos requisitos se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. El equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, en caso de que no esté instalado ni se use conforme al manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario debería corregir estas interferencias a su costa.

Nota: Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no causa interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Consejos y declaración del fabricante (IEC 60601-1-2): Emisiones electromagnéticas

RI Witness está pensado para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o el usuario de RI Witness debe asegurarse de que se está usando en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Grado de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 2	RI Witness es apto para su uso en todos los ámbitos, excepto el ámbito doméstico y aquellos ámbitos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra la electricidad a edificios residenciales.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeo de tensión EN 61000-3-3	Cumple	

Solo para EE. UU.

El cumplimiento con los requisitos de emisiones de la Clase A según CISPR 22 advierte lo siguiente: “Este es un producto de Clase A. En un entorno doméstico, puede causar interferencias de radiofrecuencia, en cuyo caso el usuario tendrá que tomar las medidas pertinentes”.

Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV cable(s) a cable(s) ± 2 kV cable(s) a tierra	± 1 kV diferencial Modo ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Bajadas de tensión, interrupciones breves o variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % bajada en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % bajada en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % bajada en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % bajada en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % bajada en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % bajada en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % bajada en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % bajada en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de RI Witness necesita que este funcione de forma continuada durante las interrupciones de alimentación, se recomienda usar una batería o fuente de alimentación ininterrumpida para RI Witness.
Campo magnético a la frecuencia eléctrica de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica de alimentación deben presentar los niveles propios de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.

Nota: UT es la CA de la tensión de alimentación antes de la aplicación del nivel de prueba.

Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas de la placa calefactora para embriología, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento de este equipo.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

SECCIÓN 4: INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

RI Witness es un sistema diseñado para clínicas de reproducción asistida que ofrece un método de identificación de muestras humanas durante un ciclo de reproducción asistida (desde la recogida del óvulo y los espermatozoides hasta la transferencia del embrión). El sistema tiene como objetivo minimizar los riesgos asociados a los protocolos de doble control convencionales o manuales, y ofrece los controles fundamentales necesarios para garantizar que los óvulos, los espermatozoides y los embriones se emparejen correctamente y reciban un tratamiento adecuado durante el proceso de reproducción asistida.

El sistema RI Witness está formado por componentes de hardware, firmware y software que pueden configurarse según las actividades de tratamiento, el número de ciclos de reproducción asistida realizados y el tamaño y las características de la clínica de reproducción asistida.

La tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) proporciona la forma de identificar los recipientes (placas, tubos) en los cuales se transfieren y se almacenan los óvulos, espermatozoides y embriones. Un especialista coloca en los recipientes una etiqueta de RFID especial que tiene asignado un identificador único. El identificador único está vinculado al paciente/pareja (paternidad específica).

Las muestras se procesan durante un ciclo de reproducción asistida y los lectores de RFID (con y sin calor) leen las etiquetas del recipiente y su identidad y estado quedan confirmados en la pantalla. Si entran en contacto los recipientes con muestras de origen incompatible en alguna fase de este proceso, el sistema activa una alarma que solicita la intervención del especialista.

Este manual está diseñado específicamente para la placa calefactora para embriología (y el accesorio de lector de tubos asociado) en la versión encastrada o sobre la superficie.

El resto de dispositivos de la gama RI Witness y sus respectivos softwares tienen sus propios manuales de instrucciones.

Placa calefactora para embriología

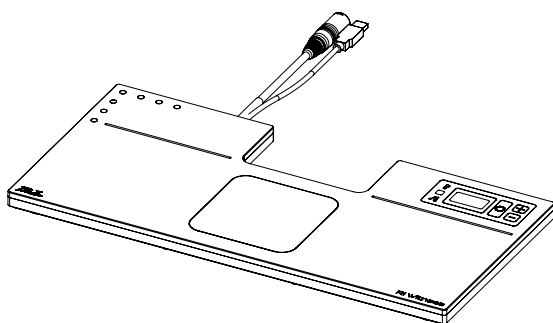


Figura 4-1 Lector con calor, sobre la superficie

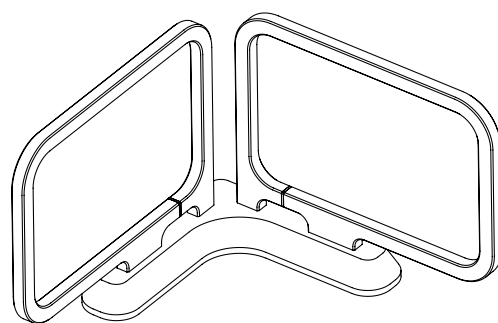


Figura 4-2 Lector de tubos accesorio

Tabla de especificaciones de placa calefactora para embriología de RI Witness

Pieza	Descripción
Sensor de temperatura	5 x PT1000 (1 por canal)
Control de temperatura	<p>La calefacción eléctrica está controlada por un controlador de temperatura de modulación por ancho de pulsos (PWM) de 5 canales integrado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canal 1-4: La superficie de trabajo que rodea la ventanilla de vidrio con óxido de indio y estaño (ITO) está dividida en cuartos • Canal 5: Ventanilla de vidrio con óxido de indio y estaño (ITO) <p>Precisión del controlador de temperatura: mejor que $\pm 0,2$ °C cuando se calibra con un punto de referencia conocido.</p> <p>Resolución mostrada: 0,1 °C</p> <p>Punto de referencia de intervalo de temperatura: de 30 a 45 °C</p>
Pantallas	Tres pantallas LED de 7 segmentos muestran la lectura de temperatura del sensor de temperatura de la ventanilla de vidrio con ITO.
Conectividad	Conector USB tipo A
Fuente de alimentación	<p>Entrada: De 85 a 264 VCA (de 100 a 240 VCA nominal), de 47a 63 Hz, <3 A, Clase I</p> <p>Salida: 48 VCC, máx. 4,6 A (220 W)</p>
Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura: De 15 °C (59 °F) a 40 °C (104 °F). La temperatura ambiente debe ser >5 °C por debajo del punto de referencia.</p> <p>Humedad: Del 15% al 85% de humedad relativa (sin condensación)</p>
Especificación RFID	<p>Frecuencia: 13,56 Mhz</p> <p>Potencia: 1W</p>
Tamaño	<p>Ancho: 460 mm</p> <p>Profundidad: 220 mm</p> <p>Grosor de 6-70-807: 20 mm</p> <p>Grosor de 6-70-807-A/-B: 34 mm</p>
Masa	<p>6-70-807: 3,0 kg (más fuente de alimentación de 1,0 kg)</p> <p>6-70-807-A/-B: 5,0 kg (más fuente de alimentación de 1,0 kg)</p>

SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO BÁSICO DE RI WITNESS

Procedimiento de encendido

Para encender el dispositivo, enchufe el cable de alimentación del dispositivo en el conector en línea de la fuente de alimentación. Asegúrese de que está insertado por completo. Enchufe la fuente de alimentación en la toma de corriente de la pared.

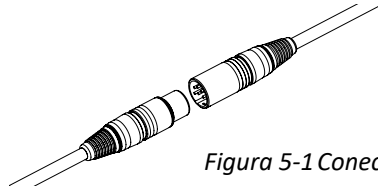


Figura 5-1 Conector en línea de la fuente de alimentación

Cuando el dispositivo esté enchufado, mostrará la temperatura registrada actual en la pantalla. El LED indicador del estado permanecerá apagado hasta que se estabilice la temperatura en el punto de referencia específico. Según la temperatura ambiente, variará el tiempo que tarde el dispositivo, aunque normalmente necesitará entre 15 y 30 minutos.

5

Cuando la temperatura se haya estabilizado, se iluminará la luz de estado verde (consulte «Control de temperatura Alarmas y Estado del sistema» en la página 18 para obtener más información).

RI recomienda que mantenga encendidos los ordenadores y las zonas de trabajo de RI Witness (incluida la placa calefactora para embriología). Esto implica que la calefacción y el control sean ininterrumpidos.

Procedimiento de apagado

Para apagar el dispositivo, desconecte el cable de la toma de corriente para que el dispositivo no reciba alimentación eléctrica.

Conexión con el software

Conecte el dispositivo en una tablet o PC (o en un terminal de USB) con el cable USB A que sale del dispositivo. Cuando el sistema operativo Windows haya reconocido los dispositivos de la placa calefactora para embriología, abra el software RI Witness WorkArea. Para confirmar que el software RI Witness WorkArea puede establecer una comunicación correcta, navegue hasta la ventana Work Area Status (haga clic en el triángulo amarillo o pulse el icono (i)). Esto le llevará a la ventana Work Area Status, donde encontrará “Embryology Reader” y “Temperature Control” en la sección Connected Devices con un tic verde al lado. Para obtener información más detallada sobre la configuración, consulte el manual de software de RI Witness (6-70-121UM).

Interfaz de usuario

La placa calefactora para embriología contiene una interfaz de usuario integrada que permite acceder al punto de referencia de temperatura y los ajustes de calibración básicos. Solo se puede acceder a todas las opciones de calibración a través del software RI Witness WorkArea.

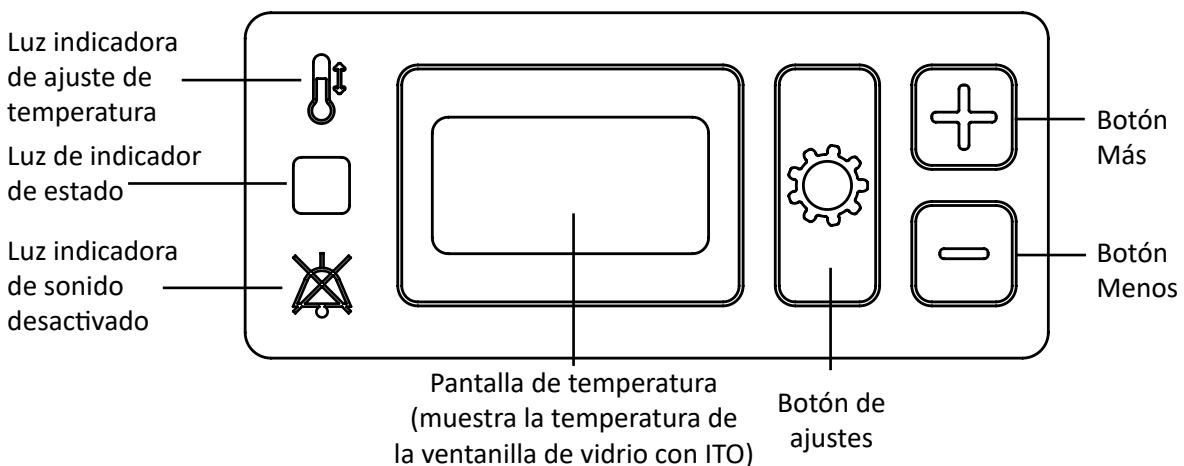


Figura 5-2 Interfaz de usuario

Posición del operario

El operario debe estar colocado en un lugar adecuado para acceder fácilmente a la interfaz de usuario, a la superficie de trabajo del dispositivo y a la pantalla táctil conectada (en caso de que esta se utilice con el software RI Witness WorkArea).

Obtención de la temperatura correcta en la muestra

La placa calefactora está dividida en cinco zonas por motivos de calibración. Para conseguir la temperatura correcta en la muestra, coloque la muestra encima de las zonas con calor mostradas a continuación. No coloque las muestras sobre la interfaz de usuario.

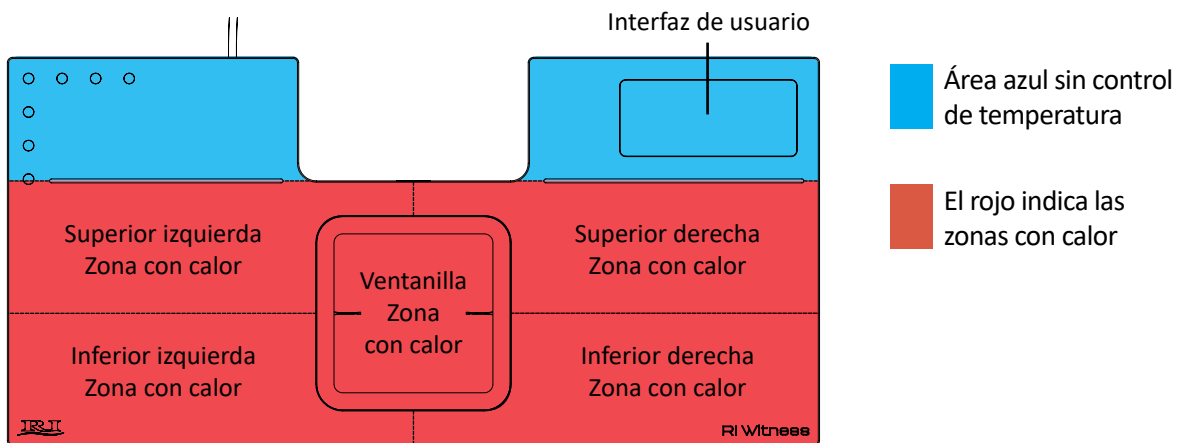




Figura 5-3 Zonas con calor de la placa calefactora para embriología

-  La temperatura ambiente debe ser >5 °C respecto al punto de referencia del control de temperatura
-  Coloque exclusivamente material de plástico o vidrio en la zona con calor de la ventanilla.

Las temperaturas dentro de la placa de Petri se ajustan cambiando el punto de referencia de temperatura tal y como se describe en la siguiente página. Normalmente, la temperatura dentro de la placa de Petri es ligeramente inferior que en la placa calefactora, según las condiciones del ambiente, el tipo de placa de Petri y la preparación de la muestra. Cuando el sistema se haya instalado en su ubicación de funcionamiento, la temperatura de la placa calefactora debería ajustarse para permitir esta diferencia.

Le recomendamos que utilice un termómetro calibrado en 37 °C junto con una sonda de termopar pequeña, como el termómetro de IVF de RI, para medir la temperatura dentro de la placa de Petri.

Prepare una placa de Petri de forma que se asemeje a su preparación habitual de placa de Petri y colóquela en la superficie con calor en su posición normal. Coloque la sonda del termómetro en el centro de la placa, orientada hacia la parte inferior de la placa y deje que se establezca la lectura de temperatura. Ajuste el punto de referencia de temperatura hasta que se alcance la temperatura deseada en la placa. Deje pasar 20 minutos (o el tiempo que sea necesario) después de cada cambio del punto de referencia para que las temperaturas de la placa de Petri se estabilicen.

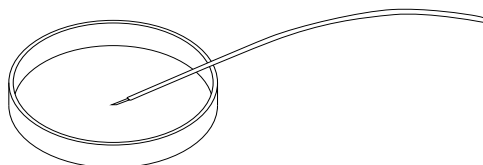


Figura 5-4 Sonda de termómetro colocada en una placa de Petri







Cambio del punto de referencia de temperatura en el dispositivo

El punto de referencia de temperatura máximo permitido para este dispositivo es de 45 °C.



ADVERTENCIA: Si se produce un error en el sensor, la placa podría calentarse (hasta 65 °C).

El punto de referencia de temperatura se aplica a todos los canales de calefacción y se configura con el siguiente procedimiento o desde el software RI Witness WorkArea. Consulte el manual del software de RI Witness (6-70-121UM) para obtener más información.

1. Mantenga pulsado el botón de ajustes  durante tres segundos.
2. La luz indicadora del ajuste de temperatura  parpadeará. La pantalla de temperatura mostrará el punto de referencia actual, y no la temperatura actual.
3. Ajuste el valor mostrado en la pantalla de temperatura con los botones Más  y Menos  hasta que llegue al punto de referencia que desee.
4. Guarde la temperatura manteniendo pulsado el botón de ajustes  durante tres segundos. Sonará un pitido.
5. La luz indicadora del ajuste de temperatura  se apagará y la pantalla de temperatura pasará a mostrar la temperatura actual. Cuando la temperatura se haya estabilizado en el punto de referencia, la luz indicadora de estado verde se iluminará.

Nota: Para salir del ajuste del punto de referencia sin guardar los cambios, no pulse ningún botón durante 15 segundos. Pasado este tiempo, el dispositivo volverá al funcionamiento habitual y la luz indicadora del ajuste de temperatura se apagará.

Cambio del punto de referencia de temperatura en PC con el software RI Witness WorkArea

Para cambiar el punto de referencia con el software RI Witness WorkArea, haga clic en la temperatura mostrada en la parte inferior derecha de la pantalla. Aparecerá un cuadro emergente con flechas hacia arriba y hacia abajo. Use estas flechas para ajustar el punto de referencia de temperatura. El controlador de temperatura comenzará a funcionar con los nuevos ajustes.

Tras ajustar el punto de referencia de temperatura, compruebe la temperatura de la muestra dentro de la placa de Petri.

Calibración de temperatura

Nota: Puede calibrar la temperatura de la ventanilla de vidrio con ITO con la interfaz de usuario integrada en la placa calefactora para embriología. Si quiere realizar una calibración completa de las cinco zonas con calor, deberá utilizar el software RI Witness WorkArea.

Realice una calibración solo si la temperatura mostrada es diferente a la temperatura real de la superficie de cualquiera de las cinco zonas con calor. Gracias al proceso de calibración, el usuario puede ajustar manualmente la temperatura para que las temperaturas mostradas encajen con la temperatura de la superficie.

Antes de poder realizar la calibración de temperatura, el dispositivo debe estar en las mismas condiciones que en su funcionamiento habitual. La calibración de temperatura se ve afectada por las condiciones del ambiente.

Coloque la sonda de un termómetro calibrado de forma que entre en contacto térmico satisfactorio con la superficie.

Nota: No es suficiente que la sonda toque la superficie. Utilice una sonda de superficie específica y una pasta de transferencia térmica. Los disipadores térmicos comercializados para ordenadores son compatibles. Además, RI también puede suministrar productos adecuados. Espere al menos 30 minutos para que la temperatura se estabilice antes de realizar una calibración.

Las zonas con calor se dividen tal y como se muestra a continuación. La "X" indica las posiciones recomendadas para el termopar, durante la calibración:

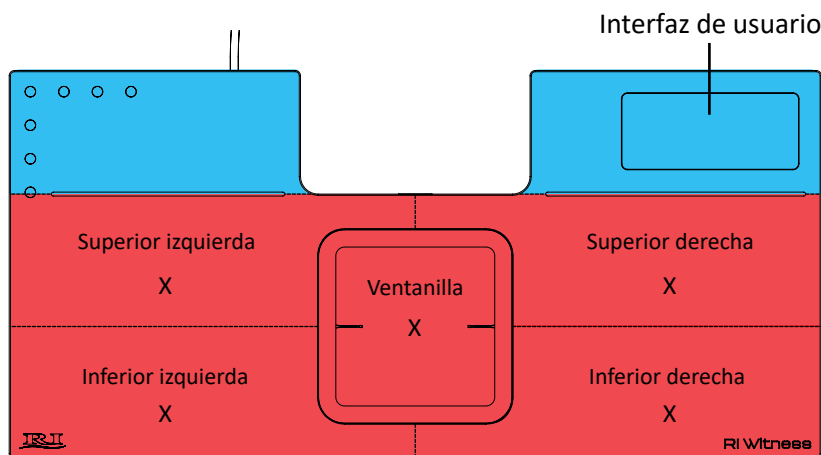









Figura 5-5 Posiciones recomendadas para el termopar durante la calibración de temperatura

Calibración de ventanilla de vidrio con ITO con la interfaz de usuario integrada

Cierre el software RI Witness WorkArea durante la calibración con la interfaz de usuario integrada para evitar interferencias en la lectura del termómetro.

1. Coloque la sonda del termopar en la ventanilla, concretamente en la ubicación mostrada anteriormente.
2. Mantenga pulsados los botones de Ajustes  y  simultáneamente durante 3 segundos. La luz indicadora del ajuste de temperatura  parpadeará. La pantalla de temperatura parpadeará entre la temperatura actual (que puede ser un valor variable) y las letras **CAL**.
3. Ajuste el valor mostrado en la pantalla de temperatura con los botones Más  y Menos  hasta que la temperatura coincida con la que se muestra en el termómetro externo.
4. Guarde la calibración manteniendo pulsado el botón de ajustes  durante tres segundos. Sonará un pitido.
5. La luz indicadora del ajuste de temperatura  se apagará y la pantalla de temperatura pasará a mostrar la temperatura actual con la calibración aplicada. Deje la sonda en su posición correspondiente. Cuando la temperatura se estabilice en el punto de referencia, compruebe que la calibración es precisa. Repita el proceso de calibración si es necesario. La luz indicadora de estado verde se iluminará cuando las temperaturas se hayan estabilizado.

6. Cuando haya ajustado la calibración, compruebe las temperaturas de la muestra y ajuste el punto de referencia de temperatura si es necesario.

Nota: Para salir de la calibración de la ventanilla sin guardar los cambios, no pulse ningún botón durante 15 segundos. Pasado este tiempo, el dispositivo volverá al funcionamiento habitual. La luz indicadora del ajuste de temperatura se apagará y la pantalla de temperatura dejará de parpadear.

Calibración completa de cinco canales en PC con el software RI Witness WorkArea

La calibración completa de las cinco zonas con calor requiere que se calibren todas las zonas una a una.

5

1. Abra el software RI Witness WorkArea y navegue hasta la ventana WorkArea Status.
2. Haga clic en el triángulo amarillo o en el icono (i) y luego haga clic en **WorkArea Settings**, vaya a **Connected Devices**, haga clic en **Temperature Controller** y luego en **Check Calibration**. La pantalla mostrará la temperatura y las compensaciones de calibración actuales de las cinco zonas con calor.

Nota: La radiofrecuencia se desactivará automáticamente cuando esté en la pantalla Temperature Control.

3. Cada zona con calor es independiente, así que el orden de calibración no es relevante. Coloque la sonda del termopar en una de las posiciones mostradas anteriormente.
4. Deje que la lectura se estabilice, compare la temperatura mostrada en el software WorkArea con la lectura del termómetro.
5. Una diferencia dentro del intervalo $\pm 0,2$ °C es aceptable. Si las lecturas están fuera de este intervalo, aumente o reduzca la compensación para aumentar o reducir la lectura mostrada en el software para que coincida con la temperatura mostrada en el termómetro.

Espera un momento para que el cambio en la compensación quede registrado. Cuando cambie la compensación, el controlador de temperatura comenzará a funcionar con los nuevos ajustes, por lo que puede que la temperatura de la superficie de la zona con calor tarde un poco en volver a estabilizarse.

6. Repita este proceso en las otras cinco zonas.
7. Cuando complete la calibración, le recomendamos que verifique la temperatura de cada zona con calor para comprobar que la calibración de la temperatura se ha llevado a cabo de forma eficaz. Cuando haya ajustado la calibración, compruebe las temperaturas de la muestra y ajuste el punto de referencia de temperatura si es necesario.

Antena de lector de tubos accesoria

La antena del lector de tubos es un accesorio de la placa calefactora para embriología que permite la lectura de las etiquetas en orientación vertical. Está diseñada específicamente para leer etiquetas colocadas en tubos en el soporte de tubos de RI. La antena del lector de tubos es un dispositivo pasivo que solo recibe alimentación cuando se conecta a la placa calefactora para embriología. Puede encontrar la posición y la orientación correctas de su instalación en: Figura 5-6.

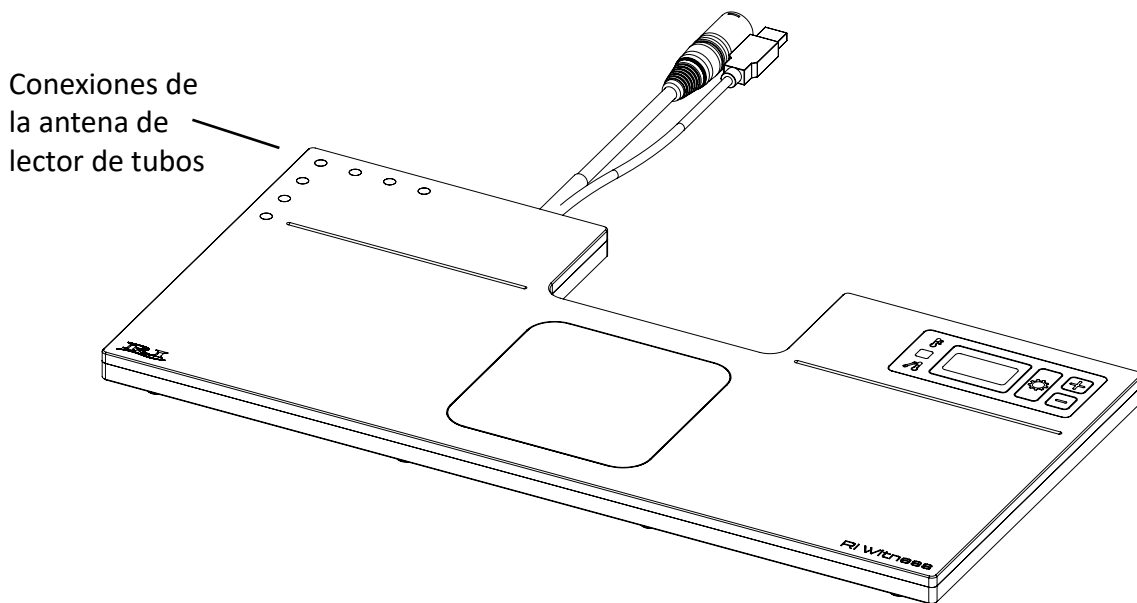


Figura 5-6 Conexiones del lector de tubos de la placa calefactora para embriología

Consulte «SECCIÓN 7: CUIDADO Y MANTENIMIENTO» en la página 23 para obtener información sobre las precauciones que ha de tomar con respecto a la antena del lector de tubos.

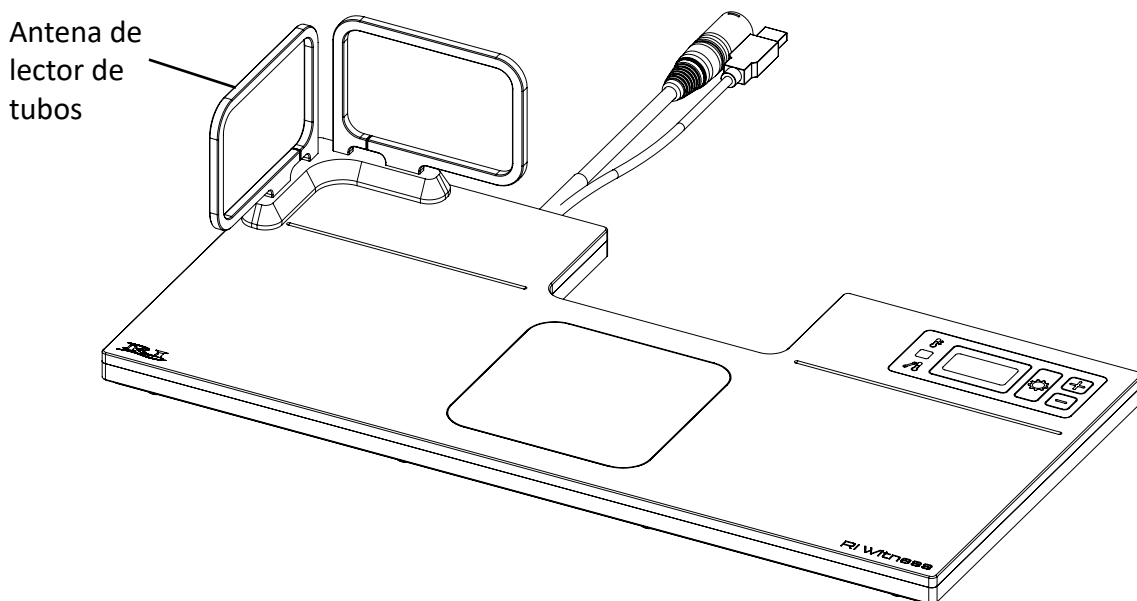


Figura 5-7 Lector de tubos instalado correctamente en la placa calefactora para embriología





SECCIÓN 6: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SISTEMA RFID

Problema	Posible causa	Solución
Las etiquetas no se leen	Lector de proximidad de metal	Retire cualquier objeto metálico de la zona, compruebe si las etiquetas retornan al área de trabajo
	Pérdida de la conexión	Compruebe la seguridad de las conexiones USB y de alimentación. Compruebe que la luz indicadora de la fuente de alimentación esté encendida
	Interferencia/ruido de radiofrecuencia	Otros dispositivos del laboratorio pueden provocar interferencia/ruido de radiofrecuencia. Si se ha acercado un dispositivo electrónico portátil al dispositivo, retírelo y compruebe si las etiquetas retornan al área de trabajo
	Etiqueta rota	Compruebe si la etiqueta es legible por un dispositivo RI Witness diferente. Si no, descarte la etiqueta
	Problema de sintonización de la antena	Vaya a la pantalla Work Area Settings , a continuación haga clic en Connected Devices , después Embryology Reader , después RFID Tuning , compruebe que los 5 canales (o 3 si no tiene conectado el accesorio lector de tubos) muestran marcas verdes al lado. Si alguno tiene un triángulo de advertencia amarillo al lado, contacte con un representante de servicio de RI

Control de temperatura Alarmas y Estado del sistema




El estado del sistema de control de temperatura se muestra mediante la luz indicadora de estado ubicada en la interfaz de usuario del dispositivo.

Color de la luz indicadora de estado	Significado/prioridad
 Apagada	Espere un momento Calibración/modo/punto de referencia/arranque inicial modificado. La luz se apagará hasta que la temperatura de todos los sistemas calefactores se haya estabilizado.
 Verde (fija)	Listo para usar La temperatura de todos los sistemas calefactores se ha estabilizado.
 Amarilla (fija)	Alarma de prioridad baja La interfaz de usuario integrada y el software RI Witness WorkArea mostrarán la temperatura actual de la ventanilla. Pulse el botón + para desplazarse por los códigos de situación de alarma. Consulte las tablas de las páginas siguientes para ver los detalles de cada código. Si suena la alarma, finalice el procedimiento actual y busque la causa que ha provocado la alarma.
 Amarilla (parpadeante)	Alarma de prioridad media La interfaz de usuario integrada y el software RI Witness WorkArea mostrarán la temperatura actual de la ventanilla. Pulse el botón + para desplazarse por los códigos de situación de alarma. Consulte las tablas de las páginas siguientes para ver los detalles de cada código. Si suena la alarma, finalice el procedimiento actual y busque la causa que ha provocado la alarma.

Cuando hay varias alarmas activas, se mostrará la alarma o icono de mayor prioridad en el software RI Witness WorkArea y, en el dispositivo, la luz indicadora de estado.

Nota: Para obtener una lista completa de los posibles errores relacionados con cada situación de alarma y la aplicación de cada una, consulte las tablas de las páginas siguientes. Los códigos de situación de alarma solo se muestran mientras la alarma está activa y se eliminan cuando la alarma deja de estarlo.

Alarmas sonoras


Las alarmas sonoras indican alarmas de prioridad baja y media, como se indicaba anteriormente. En caso de situación de alarma, es posible apagar el sonido pulsando el  botón. La luz indicadora de desconexión del sonido  se iluminará mientras dure la situación de alarma. El sonido volverá a activarse cuando se active otra alarma o cuando se vuelva a pulsar el botón .

Pulse el botón **+** mientras las alarmas estén activas para desplazarse por los códigos de error. Consulte la lista completa de los códigos de situación de alarma en las páginas 19-22.

Si varias alarmas están activas, se activará el sonido de la alarma de mayor prioridad. El volumen de la alarma no se puede ajustar. El intervalo de sonido del sistema de alarma es el que se indica a continuación.

Prioridad	Intervalo	Media
Prioridad media	44,4-55,5 dB	53 dB
Prioridad baja	41,5-55,5 dB	51,5 dB

Prueba del sistema de alarma

Para probar la funcionalidad del sistema de alarma, mantenga pulsado el botón  durante 3 segundos cuando no haya ninguna alarma activa. Esto activará una señal de alarma de prioridad media (3 tonos de sonido o 3 parpadeos amarillos de la luz indicadora de estado). Esta comprobación debe realizarse de forma periódica para reducir las posibilidades de perder una alarma debido a un fallo del altavoz o de la luz indicadora de estado.

Códigos de estados de alarma

Código de alarma	Situación del error	Prioridad	Descripción del error	Acciones de la alarma	Solución
E01	Fallo de calentamiento de ventanilla con ITO	Baja	El sistema calefactor no puede calentar el canal de calentamiento especificado. La alarma se activará 2 minutos después del encendido en caso de que se produzca un aumento de menos de 1,5 °C 1 o 2 minutos después del encendido. Si la temperatura en 1 minuto ya se encuentra a $\pm 2,5$ °C del punto de referencia, la prueba se omite.	La potencia del controlador de calentamiento se establece al 0% para ese canal de calentamiento hasta que se reinicia el dispositivo.	Desconecte y vuelva a conectar la fuente de alimentación principal para reiniciar el dispositivo.
E02	Fallo del canal de calentamiento inferior derecho				
E03	Fallo del canal de calentamiento inferior izquierdo				
E04	Fallo del canal de calentamiento superior derecho				
E05	Fallo del canal de calentamiento superior izquierdo; fallo de canal				
E06	Fallo del sensor de ventanilla con ITO	Baja/media La alarma de prioridad baja se activa en caso de que el fallo se produzca cuando el sistema está encendido. Después, se activa una alarma de prioridad media	Señal fuera del intervalo/sin señal del sensor de temperatura. La alarma se activa en cualquier momento si el circuito del sensor no puede leer una temperatura válida.	La potencia de calentamiento se establece al 0% para ese canal de calentamiento hasta que se realice la lectura de una temperatura válida. Si falla cualquiera de los sensores de ventanilla con ITO, la pantalla de temperatura mostrará --.°C	Posible fallo del controlador, cable o sensor. También puede ocurrir cuando el dispositivo está en condición de temperatura excesiva. Reinicie el dispositivo desconectando la alimentación de red, luego vuelva a conectar. Póngase en contacto con su distribuidor o con el Servicio de RI si el fallo persiste.
E07	Fallo del sensor inferior derecho				
E08	Fallo del sensor inferior izquierdo				
E09	Fallo del sensor superior derecho				
E10	Fallo del sensor superior izquierdo				

Código de alarma	Situación del error	Prioridad	Descripción del error	Acciones de la alarma	Solución
E11	Sobrecalentamiento del canal de calentamiento de ventanilla con ITO	Baja/media Si el fallo se produce cuando el sistema está activado	El canal de calentamiento ha superado el punto de referencia de temperatura máximo permitido. La alarma se activa en cualquier momento si el sensor de temperatura supera los 50 °C.	La potencia del controlador de temperatura se establece al 0 % hasta que la temperatura descienda por debajo de los 50 °C. Nota: Si la temperatura sigue subiendo pasado este punto, la protección sobrecalentamiento del dispositivo apagará el calentamiento.	Posible fallo del calefactor o el controlador.
E12	Sobrecalentamiento del canal de calentamiento inferior derecho				
E13	Sobrecalentamiento del canal de calentamiento inferior izquierdo				
E14	Sobrecalentamiento del canal de calentamiento superior derecho				
E15	Sobrecalentamiento del canal de calentamiento superior izquierdo				
E16	Temperatura del canal de calentamiento de ventanilla con ITO fuera de ± 1 °C	Media	El canal de calefacción se ha desviado más de 1 °C del punto de referencia de temperatura. La alarma se habilita 10 minutos después de que la temperatura alcance $\pm 2,5$ °C con respecto al punto de referencia de temperatura.	El controlador de temperatura continúa funcionando para volver a los límites permitidos.	Esto puede estar provocado por colocar objetos calientes o fríos en el dispositivo, en especial la ventanilla con ITO. En este caso, retire el objeto o espere un poco a que se alcance el punto de referencia de temperatura. Las corrientes repentinas de aire o los cambios de temperatura también pueden provocar pequeñas fluctuaciones de temperatura. En este caso, espere un poco a que responda el controlador de temperatura.
E17	Temperatura del canal de calentamiento inferior derecho fuera de ± 1 °C				
E18	Temperatura del canal de calentamiento inferior izquierdo fuera de ± 1 °C				
E19	Temperatura del canal de calentamiento superior derecho fuera de ± 1 °C				
E20	Temperatura del canal de calentamiento superior izquierdo fuera de ± 1 °C				

Sección 6

Código de alarma	Situación del error	Prioridad	Descripción del error	Acciones de la alarma	Solución
E21	Temperatura del canal de calentamiento de ventanilla con ITO fuera de $\pm 2,5$ °C	Media	El canal de calefacción se ha desviado más de 2,5 °C del punto de referencia de temperatura. La alarma se habilita una vez alcanzados los $\pm 2,5$ °C con respecto al punto de referencia de temperatura y ha pasado más de 1 minuto desde que se encendió.	El controlador de temperatura continúa funcionando para volver a los límites permitidos.	Esto puede estar provocado por colocar objetos calientes o fríos en el dispositivo, en especial la ventanilla con ITO. En este caso, retire el objeto o espere un poco a que se alcance el punto de referencia de temperatura. Las corrientes repentinas de aire o los cambios de temperatura también pueden provocar pequeñas fluctuaciones de temperatura. En este caso, espere un poco a que responda el controlador de temperatura. También puede ocurrir cuando el dispositivo está en condición de temperatura excesiva. Reinicie el dispositivo desconectando la alimentación de red, luego vuelva a conectar. Póngase en contacto con su distribuidor o con el Servicio de RI si el fallo persiste.
E22	Temperatura del canal de calentamiento inferior derecho fuera de $\pm 2,5$ °C				
E23	Temperatura del canal de calentamiento inferior izquierdo fuera de $\pm 2,5$ °C				
E24	Temperatura del canal de calentamiento superior derecho fuera de $\pm 2,5$ °C				
E25	Temperatura del canal de calentamiento superior izquierdo fuera de $\pm 2,5$ °C				

Código de alarma	Situación del error	Prioridad	Descripción del error	Acciones de la alarma	Solución
E26	Canal de calentamiento de ventanilla con ITO Índice de calentamiento bajo	Media	El controlador de calentamiento no ha alcanzado una temperatura de 2,5 °C con respecto al punto de referencia en un periodo de 15 minutos desde que se encendió.	El controlador de temperatura continúa funcionando.	Si el dispositivo se utiliza en un entorno con una temperatura ambiente inferior a las condiciones de funcionamiento especificadas o si hay una fuerte corriente de aire frío alrededor del dispositivo, la alarma puede activarse de forma habitual. Si no se produce ninguna de esas condiciones, reinicie el dispositivo. Si el fallo vuelve a producirse, póngase en contacto con el personal de servicio de RI.
E27	Canal de calentamiento inferior derecho Índice de calentamiento bajo				
E28	Canal de calentamiento inferior izquierdo Índice de calentamiento bajo				
E29	Canal de calentamiento superior derecho Índice de calentamiento bajo				
E30	Canal de calentamiento superior izquierdo Índice de calentamiento bajo				
E31	Fallo de memoria	Baja	Fallo de la memoria/controlador Fallo del sistema al leer o escribir los datos correctamente. Si esto sucede durante la ejecución, el sistema seguirá adelante con los datos actuales. Si esto sucede durante el inicio, el sistema cargará los valores predeterminados y será necesario volver a configurar la calibración del punto de referencia.	El sistema continúa funcionando hasta que se desconecte la alimentación. Cuando se reanude la alimentación, el sistema funcionará con la calibración predeterminada y los valores del punto de referencia.	Establezca el punto de referencia y vuelva a calibrar. Si el problema continúa, puede que exista un fallo en el controlador. Si el problema se soluciona, la memoria puede haberse dañado al guardar los valores, por ejemplo si el dispositivo se queda sin alimentación mientras se guardan los valores.

SECCIÓN 7: CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Limpieza

La placa calefactora para embriología de RI Witness y la antena del lector de tubos pueden limpiarse con un paño suave y un limpiador poco agresivo. No desconecte los cables conectados al dispositivo.

Si la antena del lector de tubos se retira para su limpieza, tenga cuidado de dejar tiempo suficiente para que se sequen las superficies de contacto, la placa calefactora y la antena del lector de tubos antes de volver a conectarla. De este modo, se asegurará de que los productos de limpieza no penetren en la interfaz.



No use disolventes para limpiar el producto.



No desconecte los lectores.

SECCIÓN 8: REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

Declaración de reutilización

Siempre y cuando RI Witness reciba un mantenimiento regular y rutinario, este sistema debería funcionar correctamente durante un mínimo de siete años de uso continuo. Cuando supere este periodo, le recomendamos que considere su sustitución. Si detecta anomalías en su rendimiento o problemas que puedan poner en riesgo la seguridad, o necesita hacer alguna pregunta con respecto al uso de RI Witness, póngase en contacto con RI o con su representante autorizado cuanto antes.

Sistema de reparaciones de RI

En caso de que tenga algún problema con un instrumento de RI, siga los siguientes procedimientos para garantizar una atención inmediata.

1. Consulte la sección Resolución de problemas.
2. Si sigue necesitando ayuda, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con RI. RI intentará resolver el problema cuanto antes.

Eliminación del producto (Unión Europea)



Si el producto ya no funciona, debe enviarse de vuelta a RI para que su destrucción no afecte de forma negativa al medioambiente. No deseche este dispositivo con la basura normal.

Sistema de devoluciones de RI

1. Póngase en contacto con RI para obtener un número de autorización de devolución de material (RMA).
Nota: Los productos no se sustituirán ni se reembolsarán sin un acuerdo previo. Asimismo, deberá indicarse claramente el número RMA.
2. Embale el elemento con cuidado en su embalaje original. RI no aceptará ninguna responsabilidad por daños causados por un embalaje incorrecto. Los elementos de recambio o las reparaciones adicionales se facturarán.
3. Etiquete el embalaje con claridad con el número RMA, escriba en el embalaje "Urgent - Returned Items For Repair" (Urgente: elementos devueltos para reparación) y envíelo a la dirección de la siguiente página. Los productos deben asegurarse con su valor completo durante el envío.

Información de contacto

**Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK**
Tel.: +44 (0) 1326 372 753 Fax: +44 (0) 1326 378 783
Correo electrónico: customerservice@origio.com
Sitio web: coopersurgical.com

Obligación de informar

En cumplimiento con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE en su versión modificada, es su deber informar a RI si cree que este dispositivo puede causar o contribuir, o ha causado o contribuido, a la muerte de un paciente o usuario o a un importante deterioro de su estado de salud.

Comentarios

Gracias por comprar un producto de RI. Para colaborar con RI para que pueda desarrollar mejores herramientas para la reproducción asistida, apreciamos mucho los comentarios de nuestros clientes. Si tiene alguna sugerencia sobre cómo podemos mejorar nuestros productos o la información que proporcionamos con ellos, envíelas a la dirección feedback@research-instruments.com. Sus comentarios nos ayudarán a desarrollar el producto y los materiales auxiliares para satisfacer sus necesidades en el futuro.

Muchas gracias.

