

# Incubadora de Time-lapse EmbryoScope™ Manual de usuario





## Contenido

1	Intro	ducción		5			
	1.1	Advert	encias, restricciones y garantía limitada	6			
	1.2	Notas	importantes	11			
	1.3	Uso pr	evisto de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	12			
	1.4	Uso pr	evisto de la placa de cultivo EmbryoSlide	12			
	1.5	Posible	es usuarios	13			
	1.6	Benefic	cios clínicos	13			
2	Descripción general de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope						
	2.1	Instala	ción y condiciones necesarias	15			
	2.2	Inicio d	de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	16			
	2.3	Apaga	do de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	16			
3	Rein	icio del F	PC integrado	17			
4	Cone	xión de	los sistemas accesorios	18			
5	La incubadora						
	5.1	Panel de control de la incubadora					
		5.1.1	Descripción general de las opciones de menú accesibles desde el pan de control				
	5.2	Bloqueo o desbloqueo del panel de control de la incubadora					
	5.3	Interrupción temporal de las alarmas de advertencia sonoras					
	5.4	Tempe	eratura de la incubadora	21			
		5.4.1	Modificación del valor prefijado de temperatura	21			
		5.4.2	Validación de la temperatura:	21			
		5.4.3	Calibrar la temperatura	23			
	5.5	Concentración de CO <sub>2</sub> de la incubadora		25			
		5.5.1	Modificación del valor prefijado de CO <sub>2</sub>	25			
		5.5.2	Validación de la concentración de CO <sub>2</sub>	26			
		5.5.3	Calibración de la concentración de CO <sub>2</sub>	27			
	5.6	Conce	ntración de O2 de la incubadora	28			
		5.6.1	Modificación del valor prefijado de O <sub>2</sub>	28			
		5.6.2	Validación de la concentración de O <sub>2</sub>	28			
		5.6.3	Calibración de la concentración de O <sub>2</sub>	29			
6	Funcionamiento de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope						
	6.1	Procedimiento de inicio					
	6.2	Restablecimiento y calibración de la cámara3					
	6.3	Inicio de la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide37					

		6.3.1		n de una paciente existente a una nueva placa de cultivo ide	38
		6.3.2		de una paciente nueva en la incubadora de Time-lapse	39
	6.4	Reprod	ducción de u	n vídeo secuencial	40
	6.5	Reenfo	que de los e	embriones	41
	6.6	Finaliza	ación de la i	ncubación de una placa de cultivo EmbryoSlide	41
7	Com	probacio	nes periódio	cas de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	43
	7.1	Inicio d	le las compr	obaciones de validación	43
	7.2	Compr	obación de o	concentración de gases	43
	7.3	Compr	obación de t	temperatura	45
	7.4	Compr	obación de l	a limpieza	46
8	Limp	ieza de l	a incubado	ra de Time-lapse EmbryoScope	47
	8.1	Limpie	za periódica	de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	47
	8.2	Desinfe	ección de la	incubadora de Time-lapse EmbryoScope	48
9	Siste	ma de a	armas y se	ñales informativas	51
	9.1	Alarma	s de adverte	encia	52
		9.1.1	La unidad	de control responde a las alarmas de advertencia	52
		9.1.2	Descripció	on general de las alarmas de advertencia	54
		9.1.3	Alarmas d	e advertencia múltiples	55
	9.2	Alarma	s de funcior	namiento defectuoso de la incubadora	55
		9.2.1		as de la unidad de control a una alarma de funcionamiento o de la incubadora	56
		9.2.2	•	a del operador a una alarma de funcionamiento defectuoso de lora	
	9.3	Alarma	s técnicas		57
		9.3.1	La unidad	de control responde a las alarmas técnicas	57
		9.3.2	Respuesta	a del usuario a la alarma técnica	58
	9.4	Señale	s informativ	as	58
		9.4.1	Señales ir	nformativas de funcionamiento defectuoso	58
				La unidad de control responde a las señales informativas de funcionamiento defectuoso	59
		9.4.2	Señales ir	nformativas de advertencia	60
				Respuesta de la unidad de control a las señales informativas advertencia	
	9.5	Sistem	a de alarma	externo	62
		9.5.1		e las alarmas externas y señales informativas de funcionamien	
		9.5.2	Conexión	de la alarma externa	64

		9.5.3	Circuitos normalmente abiertos y normalmente cerrados	65	
10	Procedimiento de emergencia				
	10.1	Extraco	ción de las placas de cultivo EmbryoSlide tras un fallo de alimentación	66	
	10.2	Extraco	ción de las placas de cultivo EmbryoSlide tras un fallo del sistema	66	
11	Espe	cificacio	ones técnicas	68	
12	Revis	nica de alta frecuencia y CEM	72		
	12.1	Emisio	nes electromagnéticas	72	
	12.2	Inmuni	dad electromagnética	73	
13	Acce	sorios y	materiales	78	
14	Servi	cio y ma	antenimiento planificados	79	
15	Símbolos y etiquetas				
	15.1	Etiquet	tas de información sobre el producto	80	
	15.2	Etiquet	tas de advertencia	81	
	15.3	Etiquet	tas de los conectores	82	
16	Elimi	nación c	de residuos	83	
17	Infor	mación d	de contacto	84	

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore y KIDScore son marcas comerciales o marcas comerciales registradas pertenecientes al grupo Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Reservados todos los derechos.

## 1 Introducción

Este manual del usuario proporciona información sobre cómo utilizar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope Versión D (de ahora en adelante, incubadora de Time-lapse EmbryoScope).

Una persona autorizada por Vitrolife realizará las operaciones de mantenimiento y las comprobaciones de recalibración de acuerdo con un programa de servicio establecido con el fin de garantizar un funcionamiento seguro y eficaz continuado. Se recomienda encarecidamente al usuario final que siga el programa de servicio cuidadosamente para asegurar un funcionamiento sin errores del equipo.

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope es un producto sanitario que debe ser utilizado por personal cualificado de acuerdo con las instrucciones detalladas en este manual del usuario. Los usuarios deben estar cualificados para utilizar el producto y para llevar a cabo los procedimientos asociados con el uso del producto de acuerdo con las normas de calificación locales.

El producto cumple los requisitos establecidos en las normas UL 60601-1 edición 1, IEC 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007); clase I, equivalente tipo B. La incubadora de Time-lapse EmbryoScope es adecuada para un funcionamiento continuo.

- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope y sus accesorios cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo Europeo sobre los productos sanitarios clasificados como Clase IIa.
- Cumple la norma ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Cumple la norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:R2013.

## 1.1 Advertencias, restricciones y garantía limitada

Antes de utilizar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, el usuario debe acceder a leer y entender este manual del usuario, así como comprometerse a seguir las instrucciones de seguridad.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

- El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está reservado exclusivamente al personal que haya recibido formación sobre su uso de una persona autorizada por Vitrolife.
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe utilizarse exclusivamente con placas de cultivo EmbryoSlide estériles de un solo uso fabricadas y comercializadas por Vitrolife.
- Las placas de cultivo EmbryoSlide no pueden reutilizarse.
- Las placas de cultivo EmbryoSlide deben cubrirse con cubiertas estériles antes de introducirlas en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope no puede utilizarse en un ambiente húmedo. No pueden utilizarse líquidos distintos del medio de cultivo a parte del aceite y los agentes de limpieza especificados en este manual del usuario en la incubadora o cerca de ella.
- Nunca tape los orificios de ventilación de la parte posterior de la incubadora de forma parcial o total, ya que ello puede provocar un sobrecalentamiento de la incubadora.
- El usuario debe ponerse en contacto con Vitrolife inmediatamente para informar de cualquier incidente o lesión a la paciente, al operador o al personal de mantenimiento que se haya producido como resultado del uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Se debe informar de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con la incubadora a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario.
- En caso de que se produzca un accidente durante el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, interrumpa su uso hasta que una persona autorizada por Vitrolife la haya revisado.

#### **ADVERTENCIA**

- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope contiene piezas móviles con topes de seguridad. No trate de bloquear los sensores de seguridad introduciendo un dedo o una mano en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope mientras esté en funcionamiento. Hacerlo sería peligroso y podría causar lesiones personales.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación de red con toma de tierra que esté conectada a un dispositivo de corriente residual (RCD) o a un interruptor de circuito con descarga a tierra (GFI/GFCI).
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe conectarse siempre a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) local, a fin de garantizar la estabilidad de las condiciones de funcionamiento en caso de que se produzca un fallo de alimentación.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- La manipulación incorrecta o el uso indebido de la incubadora de Time-lapse
   EmbryoScope pueden causar lesiones graves al usuario.
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope no es apta para el uso en presencia de agentes anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- El usuario es responsable de validar el funcionamiento de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope mediante la realización de comprobaciones de control de calidad periódicas tanto de la temperatura como de las concentraciones de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>\*.
   \* Solo si la clínica incuba con una concentración de O<sub>2</sub> reducida.
- Durante el arranque inicial y después de apagar una incubadora, valide siempre los niveles de gas y temperatura mediante dispositivos externos de validación calibrados tal y como se indica en el manual del usuario de EmbryoScope. NO confíe únicamente en los valores que se muestran en el panel de control de la incubadora.

#### **INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO**

- La instalación y la reparación de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe realizarlas exclusivamente el personal autorizado por Vitrolife. La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe permanecer en todo momento en el lugar donde se instaló. Si la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se desconecta o se traslada sin la supervisión de una persona autorizada por Vitrolife, dejará de ser un dispositivo aprobado para uso clínico y la garantía se anulará.
- Si se modifica la incubadora de Time-lapse EmbryoScope o partes de ella, una persona autorizada por Vitrolife debe realizar una inspección y una revisión adecuadas para garantizar su uso seguro continuo.
- Para limpiar y desinfectar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, utilice siempre los agentes químicos indicados que se especifican en la sección 8 del manual del usuario de EmbryoScope.

#### TRANSPORTE Y TRASLADO DE LA INCUBADORA DE TIME-LAPSE EMBRYOSCOPE

- Mientras la incubadora de Time-lapse EmbryoScope esté todavía en las cajas de envío, solo se deberá mover mediante una carretilla elevadora o un elevador de palés. NO abra las cajas de envío sin que esté presente una persona autorizada por Vitrolife.
- Cuando la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se haya desempaquetado, para moverla serán necesarias dos personas que sujeten el dispositivo por debajo y por ambos lados, siempre bajo la supervisión de una persona autorizada por Vitrolife.

## CONEXIÓN A EQUIPOS EXTERNOS (EN 60601-1 EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1)

- Los equipos externos que vayan a conectarse a las tomas de salida o entrada de señal u otros conectores deben cumplir la norma IEC aplicable (por ejemplo, EN 60601-1:2006 Parte 1 relativa a equipos electromédicos). Además, todas las combinaciones (sistemas) de este tipo deben cumplir asimismo la norma EN 60601-1:2015 Parte 2, Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Cualquier equipo que no cumpla la norma EN 60601-1:2006 Parte 1 debe mantenerse fuera del entorno de la paciente, es decir, debe situarse a una distancia mínima de 1,5 m de la paciente o del equipo de soporte vital de la paciente.
- La persona que conecte equipos externos a las entradas o salidas de señal u otros conectores de la incubadora, habrá constituido un sistema y, por tanto, será responsable de garantizar que el sistema efectivamente cumple los requisitos establecidos por la norma EN 60601-1:2006 - Parte 1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

 La incubadora de Time-lapse EmbryoScope se ha probado y se ha determinado que cumple los límites de la norma IEC 60601-1-2 Edición 4.0 relativos a la compatibilidad electromagnética de los productos sanitarios. El objetivo de estos límites es proporcionar un grado razonable de protección frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El cumplimiento con la norma IEC 60601-1-2 Edición 4.0 garantiza la compatibilidad cuando la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se coloca a una distancia mínima de separación de los instrumentos cercanos. Si se coloca la incubadora de Time-lapse EmbryoScope cerca de otros instrumentos, es necesario determinar que el rendimiento de estos no se vea afectado por la ubicación.

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarla ni utilizarla de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos que se encuentren en su proximidad. No obstante, no existe garantía completa de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. En caso de que este equipo efectivamente cause interferencias perjudiciales en otros dispositivos (circunstancia que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), el usuario debe tratar de eliminar las interferencias adoptando una o varias de las medidas enumeradas a continuación:

- a) Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- b) Aumentar la distancia de separación entre el equipo y el dispositivo en cuestión.
- c) Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto del circuito al que están conectados los demás dispositivos.

Si necesita ayuda, consulte al fabricante, representante o distribuidor.

#### **ADVERTENCIA**

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los que se especifican en este manual, a excepción de aquellos transductores y cables vendidos por el fabricante del sistema como repuestos de los componentes internos, puede generar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Desaconsejamos utilizar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope junto a otro equipo ni apilarla directamente sobre este. Si se requiere su uso en estas condiciones, recomendamos analizar la incubadora para verificar que funcione con normalidad en las condiciones de configuración en las que se utilizará.

#### **CONFIDENCIALIDAD**

 Todos los números de identificación, nombres y datos clínicos incluidos en este manual son ficticios.

#### **GARANTÍA LIMITADA**

 Vitrolife garantiza que la incubadora de Time-lapse EmbryoScope no presentará defectos de mano de obra ni de fabricación durante un periodo de un (1) año desde la fecha de instalación inicial.

La garantía limitada se anulará de forma inmediata cuando las operaciones de instalación, mantenimiento, reparación o reubicación de la incubadora de Time-lapse no las realice el personal autorizado por Vitrolife.

La garantía limitada no cubre daños ocasionados por:

- a) Incumplimiento de los requisitos de mantenimiento periódico descritos en el manual del usuario de EmbryoScope.
- b) Accidente, abuso, uso indebido o aplicación incorrecta de la incubadora de Timelapse.
- c) Incumplimiento de las instrucciones de uso y funcionamiento proporcionadas en el manual del usuario de EmbryoScope.
- d) Deterioro normal.

#### RECOMENDACIONES GENEREALES SOBRE SEGURIDAD INFORMÁTICA

- Se aconseja y se espera que los usuarios adopten las siguientes medidas para reducir el riesgo de seguridad informática con el fin de garantizar que el producto funcione como se ha diseñado en el entorno de usuario previsto:
  - Asegúrese de que el personal esté debidamente capacitado en la concienciación sobre la seguridad informática
  - o Evite que usuarios no autorizados tengan acceso al equipo.
- Los usuarios deben informar a Vitrolife A/S sin dilación en cuanto sepan de un incidente que atente contra la vulnerabilidad de la seguridad informática o de cualquier otro incidente sospechoso de seguridad.
- Para obtener más información sobre cómo reducir riesgos de seguridad informática, consulte la guía independiente que proporciona Vitrolife sobre este asunto.

## 1.2 Notas importantes

#### NOTA – HORA EXACTA DE INSEMINACIÓN

 Cuando se inserta una nueva placa de cultivo EmbryoSlide, es importante introducir la fecha y la hora exactas de la inseminación porque todos los acontecimientos posteriores, como las divisiones celulares, guardarán relación con la hora de inseminación. La introducción de una fecha y una hora incorrectas afectará, por tanto, a la calidad de los datos.

#### NOTA - PROCEDIMIENTO DE ENFOQUE AUTOMÁTICO

Si el procedimiento de enfoque automático no ha encontrado la imagen mejor enfocada, puede volver a enfocar manualmente las imágenes seleccionando la opción Live View (Vista en directo) (pantalla de inicio -> seleccione la placa de cultivo EmbryoSlide que desee pulsando la pestaña Slide [Placa] -> pulse la imagen del pocillo que desee -> pulse el botón Live [En directo]).

#### **NOTA - VISTA EN DIRECTO**

- En la vista Live (En directo), la adquisición de imágenes automática se detiene durante el reenfoque, el ajuste de los planos focales o el ajuste del tiempo de exposición. La adquisición de imágenes se reiniciará automáticamente transcurridos 30 minutos si la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se deja inactiva en el modo Live (En directo). El periodo de tiempo que se tarda en reanudar automáticamente la adquisición de imágenes es de 30 minutos, incluso si ha configurado la incubadora de Time-lapse EmbryoScope para producir imágenes cada 10 minutos. Sin embargo, puede reiniciar manualmente la adquisición de imágenes sin ningún retraso si se devuelve la incubadora de Time-lapse EmbryoScope a la pantalla general de embriones.
- Si modifica la configuración de la cámara en el modo Live (En directo), la nueva configuración se aplica de forma generalizada a todos los pocillos de todas las placas de cultivo EmbryoSlide.
- Si tiene abierta la vista Live (En directo) y no trabaja activamente en la pantalla durante dos minutos, la luz se apaga automáticamente para evitar que los embriones se expongan a ella de un modo excesivo. En este caso, se mostrará una nota de color rojo en la pantalla con el texto siguiente: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate" (Se ha apagado la luz de la cámara. Pulse cualquier tecla o botón para reactivarla).

#### NOTA - PAUSADO DE LAS PLACAS DE CULTIVO EMBRYOSLIDE

- Mientras la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide está pausada, no se adquieren imágenes time-lapse de las demás placas de cultivo EmbryoSlide.
- Si la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide se interrumpe durante más de una hora, la incubadora de Time-lapse EmbryoScope emite una alarma. Esta alarma sonora puede interrumpirse temporalmente pulsando Reset alarm (Restablecer alarma) en la pantalla táctil de la incubadora.

#### **NOTA – ALMACENAMIENTO DE DATOS**

- Cuando se dispone de más de 5 GB de espacio de almacenamiento libre, los archivos con más de 50 días de antigüedad se borran automáticamente de la carpeta Scope Data.
- Si el espacio de almacenamiento disponible es de menos de 5 GB, el disco duro empieza a estar demasiado lleno. En este caso, se borrarán TODOS los archivos que tengan más de siete días de antigüedad. Los archivos más antiguos se borrarán en primer lugar, hasta que vuelva a haber más de 5 GB de espacio de almacenamiento disponible.
- TODOS los datos se almacenan en el PC que ejecuta el software EmbryoViewer o en el servidor ES server, del cual no se borran.

## 1.3 Uso previsto de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

El uso previsto de la incubadora EmbryoScope es ofrecer un entorno con temperatura y concentraciones de gases controlados (CO<sub>2</sub> y de manera opcional O<sub>2</sub>) para el cultivo de gametos o embriones y adquirir imágenes durante la incubación.

Para tener una visión general de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, consulte la sección 2.

## 1.4 Uso previsto de la placa de cultivo EmbryoSlide

La placa de cultivo EmbryoSlide es un accesorio para depositar los embriones, asociada a la incubadora EmbryoScope, equipo que proporciona un entorno con temperatura controlada y concentraciones de gases (CO<sub>2</sub> y de manera opcional O<sub>2</sub>) para el desarrollo de gametos o embriones a temperatura corporal o cercana a la corporal.

Para obtener una descripción detallada de la placa de cultivo EmbryoSlide, consulte el manual del usuario de las placas de cultivo EmbryoSlide.

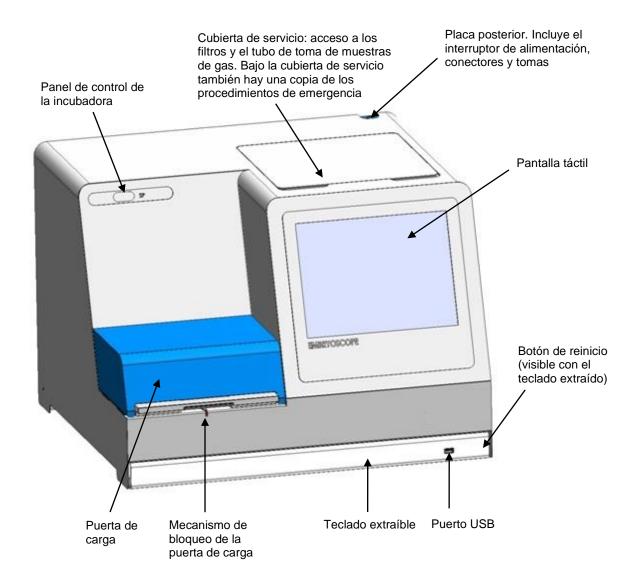
## 1.5 Posibles usuarios

Embriólogos, personal de laboratorio y personal clínico de clínicas FIV que hayan recibido formación impartida por instructores cualificados de Vitrolife A/S.

## 1.6 Beneficios clínicos

- Mejora del desarrollo embrionario
- Mejora de la tasa de implantación/embarazo
- Reducción de la tasa de pérdida del embarazo.

# 2 Descripción general de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope



La serie de imágenes se analiza automáticamente en tiempo real con software patentado. La actividad de blastómero es un parámetro numérico que refleja la magnitud del movimiento que ha ocurrido entre dos fotogramas consecutivos de la serie de imágenes secuenciales. La actividad de blastómero NO TIENE USO DIAGNÓSTICO, pero puede ser útil para facilitar a los usuarios la identificación de áreas dentro de las series temporales en las que puedan haberse producido sucesos de interés. No se requiere ninguna intervención del usuario y la salida está disponible en cualquier momento durante la incubación.

## 2.1 Instalación y condiciones necesarias

Se debe configurar la incubadora de acuerdo con la lista de comprobación de la instalación. Las personas que no tengan autorización de Vitrolife no deben desplazarla ni desconectarla.

Requisitos para la instalación:

- Sala limpia a una temperatura estable entre 20 °C y 30 °C.
- Mesa resistente que disponga de una superficie de trabajo de 1.0 x 0.6 m como mínimo.
- Distancia mínima de 150 mm entre la pared posterior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope y cualquier objeto sólido.
- Opcional: sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de 300 W como mínimo y debidamente conectado a tierra.
- Dispositivo de corriente residual (RCD) o interruptor de circuito con descarga a tierra (GFI/GFCI).
- Especificación del enchufe de conexión a la red de corriente alterna: NEMA 5-15 (grado hospitalario).
- Suministro de gas CO<sub>2</sub> con regulador de presión capaz de suministrar un flujo estable de CO<sub>2</sub> a una presión entre 0,6 y 1 bar superior a la presión atmosférica.
- Suministro de gas N<sub>2</sub> con regulador de presión capaz de suministrar un flujo estable de N<sub>2</sub> a una presión entre 0,6 y 1 bar por encima de la presión atmosférica.
- Los equipos electro-médicos requieren la adopción de medidas de precaución especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) y, por tanto, deben instalarse y utilizarse de conformidad con la información sobre CEM proporcionada.

#### **NOTA**

- La cámara embrionaria no incorpora ningún sistema de refrigeración. Si la temperatura supera los límites especificados, la temperatura en el interior de la cámara embrionaria alcanzará, por tanto, la temperatura ambiente como mínimo.
- Aunque no sea obligatorio, es muy recomendable conectar la incubadora a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) con toma de tierra, a fin de garantizar la estabilidad de las condiciones de funcionamiento en caso de que se produzca un fallo de alimentación. Cualquier SAI conectado a la incubadora EmbryoScope debe cumplir con las siguientes directivas y normas armonizadas:
  - Directiva de baja tensión 2014/35/UE
  - Directiva sobre compatibilidad electromagnética 2014/30/UE
  - EN 62040-1:2009 Sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) Parte 1: Requisitos generales y de seguridad para los SAI
  - EN 62040-2:2006 Sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) Parte 2: Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM).

## 2.2 Inicio de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe encenderse al menos tres horas antes de su uso a fin de garantizar el equilibrio térmico en toda la incubadora. Asegúrese de que la incubadora de Time-lapse EmbryoScope esté conectada a tierra a través del conector de alimentación, que las conexiones de gas no tengan fugas y que el depósito de gas esté lleno. Asimismo, debe comprobar periódicamente la presión residual de las botellas de gas y sustituir las botellas de  $CO_2$  o  $N_2$  si la presión disminuye por debajo de 40 bares. La contrapresión en los tubos de conexión no debe ser superior a 1 bar ni inferior a 0.6 bares.

## 2.3 Apagado de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

Para apagar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (por ejemplo, para realizar una tarea de mantenimiento o limpieza) realice el procedimiento que se describe a continuación.

#### **NOTA**

- En caso de emergencia, siga el procedimiento que se describe en la sección 10.
- 1. Extraiga todas las placas de cultivo EmbryoSlide de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (consulte el procedimiento descrito en la sección 6.6)
- 2. Pulse el botón **Shutdown** (Apagar) en la pantalla de inicio.
- Seleccione Close Computer (Cerrar ordenador) en el cuadro de diálogo que se abre. El PC de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se apaga (la incubadora continúa funcionando).
- 4. Pulse **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo que se presenta.
- 5. Para apagar la incubadora, utilice el interruptor de encendido principal situado en la parte posterior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Consulte también la sección 4.

#### **NOTA**

 Si se deja la incubadora de Time-lapse EmbryoScope con el escritorio abierto durante un periodo de tiempo prolongado, el software integrado en la incubadora no funcionará y no se adquirirán imágenes time-lapse. En este caso, la incubadora activará una señal informativa de advertencia.

#### **NOTA**

 El software de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope y Microsoft Windows debe cerrarse siempre correctamente antes de apagar el dispositivo.

## 3 Reinicio del PC integrado

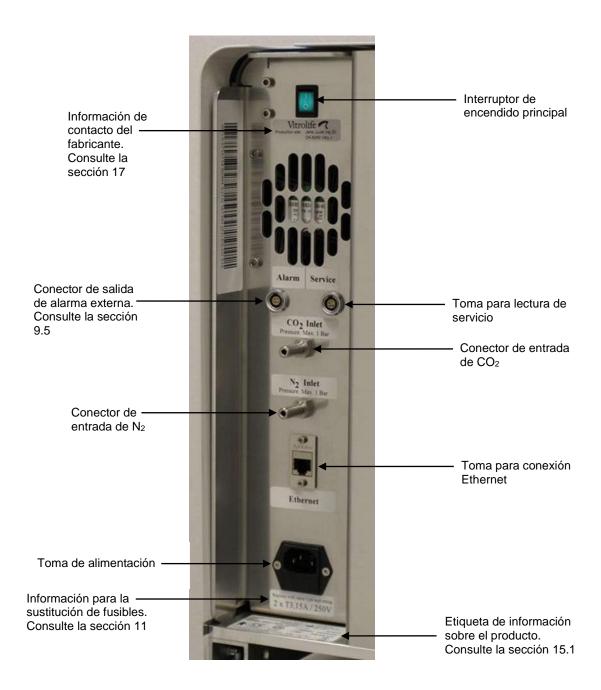
En algunos casos, será necesario reiniciar el PC integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, por ejemplo, si se produce una situación de error.

Para reiniciar el PC:

- 1. Extraiga el teclado de la parte inferior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- 2. Con ayuda de un objeto puntiagudo, como un lápiz o un bolígrafo, presione el pequeño botón rojo que se encuentra a la derecha del teclado (vea la ilustración de la sección 2). Entonces el PC se apagará.
- 3. Pulse de nuevo el botón rojo para reiniciar el PC.

## 4 Conexión de los sistemas accesorios

Todos los conectores y tomas se encuentran en la parte posterior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. El uso de los conectores y tomas está limitado exclusivamente al personal autorizado por Vitrolife encargado de la instalación del equipo. Los usuarios no deben utilizar ni conectar al panel ningún tubo o cable en ningún caso.



## 5 La incubadora

#### 5.1 Panel de control de la incubadora

El panel de control se encuentra en la esquina superior izquierda de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope:

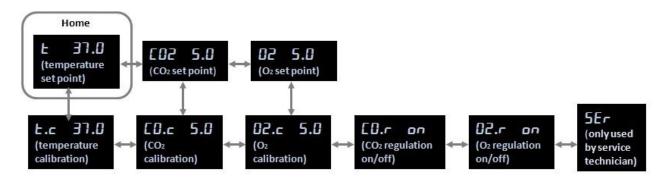


El panel de control se utiliza para:

- Interrumpir las alarmas de advertencia sonoras emitidas por la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (por medio del botón "Pause Audio" [Audio en pausa])
- Examinar una serie de parámetros de incubación tales como temperatura, concentración de CO<sub>2</sub>, concentración de O<sub>2</sub>, etc. (desde el menú de valor prefijado)
- Cambiar el valor prefijado de los parámetros de incubación (desde el menú de valor prefijado).
- Calibrar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (desde el menú de calibración)
- Activar o desactivar la regulación de la concentración de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> (desde el menú de calibración).

#### 5.1.1 Descripción general de las opciones de menú accesibles desde el panel de control

El panel de control de la incubadora permite acceder a dos menús independientes: el menú de valor prefijado y el menú de calibración.



Descripción general de las opciones de menú disponibles en el panel de control de la incubadora

Para desplazarse desde el menú de valor prefijado al menú de calibración, pulse la flecha "abajo" durante unos tres segundos. Para volver desde el menú de calibración al menú de valor prefijado, pulse la flecha "arriba" durante unos tres segundos. Mientras se cambia de menú, la pantalla muestra

----

intermitentes hasta que finaliza el cambio de menú.

Para avanzar y retroceder entre las opciones disponibles en cada menú, pulse las flechas "izquierda" o "derecha". Por ejemplo, si en el menú de valor prefijado se muestra la temperatura y desea examinar la concentración de CO<sub>2</sub>, pulse una vez la flecha "derecha". Si posteriormente desea volver al parámetro de temperatura, pulse una vez la flecha "izquierda".

# 5.2 Bloqueo o desbloqueo del panel de control de la incubadora

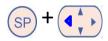
Para asegurar que no se cambie un parámetro por error, puede bloquearse el panel de control. Con el panel de control bloqueado no se puede cambiar un valor prefijado ni calibrar los parámetros; tampoco es posible activar o desactivar la regulación de la concentración de CO<sub>2</sub> o de O<sub>2</sub>.

Cualquier intento de modificar algún parámetro con el panel bloqueado hará que se muestre en

pantalla: para indicar que hay un bloqueo activo que es necesario eliminar para poder realizar la acción.

Para bloquear el panel de control:

Mantenga pulsados simultáneamente el botón SP y la flecha "izquierda" durante unos tres segundos:



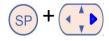
Se mostrará brevemente en pantalla



para indicar que el panel de control se ha bloqueado.

Para desbloquear el panel de control:

Mantenga pulsados simultáneamente el botón **SP** y la flecha "derecha" durante unos tres segundos:



Se mostrará brevemente en pantalla



para indicar que el panel de control se ha desbloqueado.

## 5.3 Interrupción temporal de las alarmas de advertencia sonoras

Para interrumpir la señal de alarma sonora durante tres minutos, pulse el botón audio en pausa:

La interrupción de la alarma de advertencia no afecta al LED, que seguirá parpadeando hasta que se resuelva el problema que causó la alarma.

## 5.4 Temperatura de la incubadora

#### 5.4.1 Modificación del valor prefijado de temperatura

- 1. En el menú de valor prefijado, asegúrese de que se muestra en pantalla la temperatura de la incubadora. Si no es así, desplácese hasta la opción de menú temperatura pulsando la flecha "derecha" o "izquierda" hasta que se muestre el valor prefijado de temperatura (opción de menú temperatura, el valor prefijado es: 37 °C).
- 2. Pulse el botón SP. En pantalla empezarán a aparecer alternativamente (opción de menú temperatura, el valor prefijado es: 37 °C) y (menú de valor prefijado activo, el valor prefijado es: 37 °C). Esto indica que se dispone a ajustar el valor prefijado de temperatura.
- 3. Al tiempo que mantiene pulsado el botón sp, pulse la flecha "arriba" o "abajo" para aumentar o reducir el valor prefijado. Cada vez que pulse la flecha "arriba" o "abajo" una vez, aumentará o reducirá el valor prefijado en 0,1 °C.
- 4. Suelte el botón SP para guardar el nuevo valor.

#### 5.4.2 Validación de la temperatura:

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe haber estado encendida durante al menos tres horas para poder validar la temperatura. La temperatura ambiente debe ser equivalente a la temperatura normal aplicable a un entorno de laboratorio. La validación de la temperatura se realiza mediante la medición de la temperatura en el soporte de placas de cultivo con una sonda de temperatura conectada a un termómetro de gran precisión.

#### **NOTA**

- Mientras realice este procedimiento tenga mucho cuidado de no tocar ni presionar por error la placa o placas de cultivo EmbryoSlide contenidas en el soporte de placas de cultivo.
- Antes de empezar, asegúrese de que el termómetro de gran precisión se haya calibrado de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Siga este procedimiento para validar la temperatura:

- Pulse Check (Comprobar) en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
   El soporte de placas de cultivo se moverá a una posición que le permita realizar una medición de la temperatura externa.
- 2. Abra la puerta de carga de la cámara embrionaria.
- 3. Introduzca la sonda de temperatura en la pequeña toma disponible en la base del soporte de placas de cultivo (vea la imagen siguiente). La sonda de temperatura debe introducirse completamente en la toma para poder medir correctamente la temperatura central del soporte de placas de cultivo.



- 4. Deje la parte fina del cable en el interior de la cámara embrionaria.
- 5. Cierre con cuidado la puerta de carga (asegúrese de no cerrarla sobre el cable fino).
- 6. Permita que la sonda de temperatura se equilibre durante diez minutos aproximadamente.

La temperatura central del soporte de placas de cultivo medida por la sonda de temperatura es 0,2 °C superior a la temperatura en el fondo del micropocillo donde se encuentran los embriones, tal como se especifica en la tabla siguiente:

Temperatura central del soporte de placas de cultivo medida por la sonda externa (°C)	Temperatura en el fondo del micropocillo (temperatura media de cultivo, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

#### 5.4.3 Calibrar la temperatura

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe haber estado encendida durante al menos tres horas para lograr el equilibrio completo antes de calibrar la temperatura. La temperatura ambiente debe ser equivalente a la temperatura normal aplicable a un entorno de laboratorio.

Si la temperatura externa medida por el termómetro de gran precisión se desvía de la temperatura que se muestra en ese momento, puede calibrarla desde el panel de control.

#### Ejemplo:

- La temperatura medida utilizando el termómetro de gran precisión es de 37,3 °C.
- El valor prefijado es de 37,0 °C.
- La temperatura que se muestra actualmente en el panel de control de la incubadora es de 37,3 °C.
- Calibre la temperatura que se muestra para que sea 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Es necesario restar 0,2 °C de la temperatura medida para compensar la discrepancia entre la temperatura medida y la temperatura real en el fondo del micropocillo (vea también la siguiente NOTA).

• Compruebe que la temperatura medida por el termómetro de gran precisión se establezca en 37,2 °C (37,0 °C + la diferencia de 0,2 °C entre la temperatura medida y la temperatura real en el fondo de los micropocillos).

La pantalla del panel de control de la incubadora volverá a cambiar de 37,1 °C a 37,0 °C.

#### **NOTA**

- La temperatura central del soporte de placas de cultivo medida por el termómetro de gran precisión es 0,2 °C superior a la temperatura en el fondo del micropocillo donde se encuentra el embrión.
- Por tanto, debe ajustar la temperatura en la pantalla para hacerla coincidir con la lectura realizada con el termómetro externo menos 0,2 °C (consulte también la tabla anterior para ver ejemplos de la temperatura de calibración para distintas lecturas).

Siga este procedimiento para calibrar la temperatura:

- 1. En el menú de valor prefijado, desplácese hasta la opción de menú temperatura (opción de menú temperatura, el valor prefijado es: 37 °C) pulsando la flecha "derecha" o "izquierda"
- 2. Mantenga pulsada la flecha "abajo" hasta que la pantalla deje de mostrar intermitentes

  Cuando el cambio de menú se haya realizado correctamente, se mostrará

  en pantalla (calibración de la temperatura, el valor de calibración es: 37 °C).
- 3. Mantenga pulsado el botón SP. Ahora en la pantalla se mostrarán alternativamente (menú de calibración activo, el valor de calibración es: 37,0 °C). Esto indica que se dispone a calibrar la temperatura.
- 4. Al tiempo que mantiene pulsado el botón para aumentar o reducir la calibración de la temperatura hasta el nivel deseado. Cada vez que se pulsa la flecha, la temperatura aumenta o disminuye 0,05 °C.
- 5. Suelte el botón SP para guardar la calibración.
- 6. Mantenga pulsada la flecha "arriba" durante tres segundos para volver a la opción de menú temperatura en el menú de valor prefijado.
- 7. Espere al menos diez minutos hasta que se estabilice la temperatura. Después, valide la temperatura una vez realizada la calibración. Para hacer un seguimiento de la temperatura, puede pulsar el botón **Temperature** (Temperatura) en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.

#### **NOTA**

- Valide siempre la temperatura de la incubadora tras la calibración.
- No es posible calibrar la temperatura más allá de +/-3,0 °C. Si intenta calibrar la temperatura más allá de este valor, en relación con el punto de partida, el panel de control mostrará cuando pulse el botón y la flecha "arriba"/"abajo" simultáneamente. Esto significa, por ejemplo, que si ya ha calibrado la temperatura en +0,3 °C, el aumento máximo de la temperatura durante la siguiente calibración de temperatura será de +2,7 °C. La reducción máxima de la temperatura será entonces de -3,3 °C (3,0 °C +0,3 °C).

## 5.5 Concentración de CO<sub>2</sub> de la incubadora

#### 5.5.1 Modificación del valor prefijado de CO<sub>2</sub>

- 1. En el menú de valor prefijado, compruebe si la concentración de CO<sub>2</sub> se muestra en pantalla. Si no es así, desplácese hasta la opción de menú CO<sub>2</sub> pulsando la flecha "derecha" o "izquierda" hasta que se muestre la concentración de CO<sub>2</sub>: **5.0** (opción de menú CO<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).
- 2. Mantenga pulsado el botón SP. En la pantalla se mostrará alternativamente (opción de menú CO<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0) y **5P 5.0** (menú de valor prefijado activo, el valor prefijado es: 5,0). Esto indica que se dispone a ajustar el valor prefijado de CO<sub>2</sub>.
- 3. Al tiempo que mantiene pulsado el botón para aumentar o reducir el valor prefijado de CO<sub>2</sub>. Cada vez que pulse la flecha "arriba" o "abajo" una vez, aumentará o reducirá el valor prefijado en un 0,1 %.
- 4. Suelte el botón para guardar el nuevo valor.

#### 5.5.2 Validación de la concentración de CO<sub>2</sub>

#### **NOTA**

- Antes de validar la concentración de CO<sub>2</sub>, la incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe haber estado encendida durante al menos dos horas con los gases apropiados conectados a fin de asegurar de que se ha alcanzado el equilibrio completo. La temperatura ambiente debe ser equivalente a la temperatura normal aplicable a un entorno de laboratorio.
- Antes de empezar, asegúrese de que el analizador de gases se haya calibrado de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- 1. Encienda el analizador de gases que se va a utilizar para medir la concentración de CO<sub>2</sub>.
- 2. Retire la cubierta de servicio de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- 3. Conecte el tubo del analizador de gases al puerto de toma de muestras de gas.



- 4. Abra la válvula; para hacerlo, gire la palanca hacia usted hasta que se encuentre en posición vertical.
- 5. Pulse Check (Comprobar) en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- 6. Mida la concentración de CO<sub>2</sub> dos o tres veces o hasta obtener una medición estable.
- 7. Si la concentración de CO<sub>2</sub> medida se desvía del valor prefijado, debe calibrar la concentración de CO<sub>2</sub> siguiendo el procedimiento descrito en la sección 5.5.3.

#### 5.5.3 Calibración de la concentración de CO<sub>2</sub>

#### **NOTA**

- La conexión de un dispositivo de calibración de CO₂ a una bomba interna potente puede interferir con el sistema de control de gas interno que se encuentra en el interior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Por ello, no utilice un dispositivo de calibración que consuma más de 0,5 l/min.
- 1. En el menú de valor prefijado, desplácese hasta la opción de menú CO<sub>2</sub> pulsando la flecha "derecha" o "izquierda" hasta que se muestre la concentración de CO<sub>2</sub>: 5.0 (opción de menú CO<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).
- 2. Mantenga pulsada la flecha "abajo" durante tres segundos hasta que la pantalla deje de mostrar intermitentes con el fin de entrar en el menú de calibración. Cuando el cambio de menú se haya realizado correctamente, se mostrará en pantalla:
- 3. Mantenga pulsado el botón SP. En la pantalla se mostrará alternativamente (calibración de CO<sub>2</sub>, el valor de calibración es: 5,0) y FRL 5.0 (menú de calibración activo, el valor de calibración es: 5,0). Esto indica que se dispone a calibrar la concentración de CO<sub>2</sub>.
- 4. Al tiempo que mantiene pulsado el botón sp, pulse la flecha "arriba" o "abajo" para aumentar o reducir la concentración de CO<sub>2</sub>. El valor de concentración de CO<sub>2</sub> se ajusta un 0,1 % cada vez que se pulsa la flecha "arriba" o "abajo" una vez.
  - Debe ajustar la concentración de  $CO_2$  de forma que coincida con la lectura obtenida con el analizador de gases externo; por ejemplo, si el analizador de gases indica 5,6 %, debe ajustar el valor de la pantalla en 5,6.
- 5. Suelte el botón SP para guardar la calibración.
- 6. Mantenga pulsada la flecha "arriba" hasta que la pantalla deje de mostrar intermitentes con el fin de entrar en el menú de calibración. Cuando el cambio de menú se haya realizado correctamente, se mostrará en pantalla: (valor prefijado de CO<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).
- 7. Espere entre 10 y 20 minutos hasta que la concentración de CO<sub>2</sub> se haya estabilizado y, a continuación, valide la concentración siguiendo el procedimiento que se describe en la sección 5.5.2. Para controlar la concentración de CO<sub>2</sub> también puede pulsar el botón **CO<sub>2</sub>** en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.

#### **NOTA**

- Valide siempre la concentración de CO<sub>2</sub> tras la calibración mediante la realización de varias mediciones.
- No es posible calibrar la concentración de CO<sub>2</sub> más allá de +/-2 %. Si intenta calibrar la concentración más allá de este valor, en relación con el punto de partida, el panel de control mostrará cuando pulse el botón y la flecha "arriba"/"abajo" simultáneamente. Esto significa, por ejemplo, que si ya ha calibrado la concentración en +0,5 %, el aumento máximo de CO<sub>2</sub> durante la siguiente calibración será de +1,5 %. La reducción máxima de CO<sub>2</sub> será entonces de -2,5 % (2 % + 0,5 %).

## 5.6 Concentración de O2 de la incubadora

#### 5.6.1 Modificación del valor prefijado de O<sub>2</sub>

- En el menú de valor prefijado, compruebe si se muestra en pantalla la concentración de O<sub>2</sub>. Si no es así, desplácese hasta la opción de menú O<sub>2</sub> pulsando la flecha "derecha" o "izquierda" hasta que se muestre la concentración de O<sub>2</sub>:
   5.0 (opción de menú O<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).
- 2. Mantenga pulsado el botón SP. En la pantalla se mostrará alternativamente 5.0 (opción de menú O<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0) y 5.0 (menú de valor prefijado activo, el valor prefijado es: 5,0). Esto indica que se dispone a modificar el valor prefijado de O<sub>2</sub>.
- 3. Al tiempo que mantiene pulsado el botón para aumentar o reducir el valor prefijado de O<sub>2</sub>. Cada vez que pulse la flecha "arriba" o "abajo" una vez, aumentará o reducirá el valor prefijado en un 0,1 %.
- 4. Suelte el botón SP para guardar el nuevo valor.

#### 5.6.2 Validación de la concentración de O<sub>2</sub>

Para validar la concentración de O<sub>2</sub>, realice el procedimiento que se describe en la sección 5.5.2.

#### 5.6.3 Calibración de la concentración de O<sub>2</sub>

#### **NOTA**

- La conexión de un dispositivo de calibración de O<sub>2</sub> a una bomba interna potente puede interferir con el sistema de control de gas interno que se encuentra en el interior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Por ello, no utilice un dispositivo de calibración que consuma más de 0,5 l/min.
- 1. En el menú de valor prefijado, pulse la flecha "derecha" o "izquierda" hasta que se muestre la opción de menú O<sub>2</sub>: **5.** (opción de menú O<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).
- 2. Mantenga pulsada la flecha "abajo" durante tres segundos hasta que la pantalla deje de mostrar intermitentes con el fin de entrar en el menú de calibración. Cuando el cambio de menú se haya realizado correctamente, se mostrará en pantalla (calibración de O<sub>2</sub>, el valor de calibración es: 5,0).
- 3. Mantenga pulsado el botón SP. Ahora aparecerán en pantalla alternativamente (calibración de O<sub>2</sub>, el valor de calibración es: 5,0) y (calibración, valor de calibración 5,0). Esto indica que se dispone a calibrar la concentración de O<sub>2</sub>.
- 4. Al tiempo que mantiene pulsado el botón para aumentar o reducir la calibración de O<sub>2</sub>. El valor de concentración de O<sub>2</sub> se ajusta un 0,1 % cada vez que se pulsa la flecha "arriba" o "abajo" una vez.

Debe ajustar la concentración de O<sub>2</sub> de forma que coincida con la lectura obtenida con el analizador de gases externo; por ejemplo, si el analizador de gases indica 5,6 %, debe ajustar el valor de la pantalla en 5,6.

- 5. Suelte el botón SP para guardar la calibración.
- 6. Mantenga pulsada la flecha "arriba" hasta que la pantalla deje de mostrar intermitentes con el fin de volver al menú de valor prefijado. Cuando el cambio de menú se haya realizado correctamente, se mostrará en pantalla: 125.1 (opción de menú O<sub>2</sub>, el valor prefijado es: 5,0).

7. Espere entre 10 y 20 minutos hasta que la concentración de O<sub>2</sub> se haya estabilizado y, a continuación, valide la concentración siguiendo el procedimiento que se describe en la sección 5.5.2. Para controlar la concentración de O<sub>2</sub> también puede pulsar el botón **O**<sub>2</sub> en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.

#### **NOTA**

- Valide siempre la concentración de O<sub>2</sub> tras la calibración mediante la realización de varias mediciones.
- No es posible calibrar la concentración de O<sub>2</sub> más allá de +/-3 %. Si intenta calibrar la concentración más allá de este valor, en relación con el punto de partida, el panel de control mostrará cuando pulse el botón y la flecha "arriba"/"abajo" simultáneamente. Esto significa, por ejemplo, que si ya ha calibrado la concentración en +0,5 %, el aumento máximo de O<sub>2</sub> durante la siguiente calibración será de +2,5 %. La reducción máxima de O<sub>2</sub> será entonces de -3,5 % (3 % + 0,5 %).

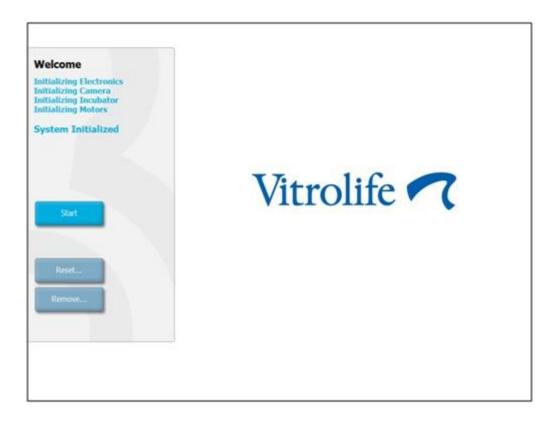
## 6 Funcionamiento de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope tiene un PC industrial integrado que ejecuta el sistema operativo Microsoft Windows. El PC controla todas las funciones de adquisición de datos, motores, cámara, etc. Las condiciones de incubación (temperatura y concentración de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>) las controla una unidad independiente. Por tanto, los fallos del software o del sistema operativo ejecutado en el PC no afectan a las condiciones de incubación. Una alarma sonora alertará al usuario en caso de fallo del software o del sistema operativo.

#### 6.1 Procedimiento de inicio

- Utilice el interruptor principal para encender la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (interruptor verde situado en la esquina superior izquierda de la parte posterior de la incubadora).
- 2. En el panel de control de la incubadora, compruebe que los valores prefijado de temperatura, concentración de gases, etc. se encuentren en los niveles deseados (consulte las secciones 5.4.1, 5.5.1 y 5.6.1).
- 3. Espere a que el sistema operativo Windows y el software de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se inicien automáticamente.
  - Una vez que se haya iniciado y comprobado todo, se abre la pantalla de bienvenida.

El botón **Start** (Iniciar) se muestra activo.



- 4. Pulse el botón **Start** (Iniciar).
- 5. Después de tres horas, valide los niveles de temperatura y gas utilizando su termómetro y su analizador de gases (consulte también las secciones 5.4.2, 5.5.2 y 5.6.2).

Una vez que se confirme que la temperatura y el gas están en los niveles deseados, la incubadora de Time-lapse EmbryoScope estará lista para la inserción de una placa de cultivo EmbryoSlide (consulte también la sección 6.3).

#### **ADVERTENCIA**

Durante el arranque inicial y después de apagar una incubadora, valide siempre los niveles de gas y temperatura mediante dispositivos externos de validación calibrados tal y como se indica en el manual del usuario de EmbryoScope. NO confíe únicamente en los valores que se muestran en el panel de control de la incubadora.

## 6.2 Restablecimiento y calibración de la cámara

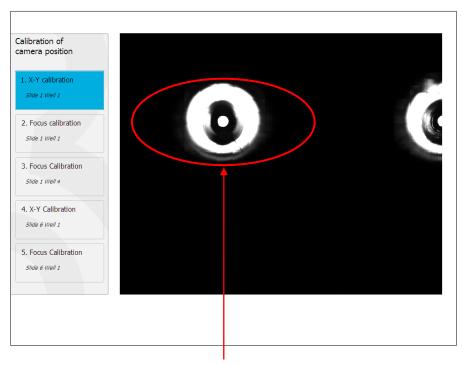
Para garantizar que los dos motores de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope desplazan el soporte de placas de cultivo correctamente y en alineación con la cámara, es necesario restablecer y calibrar la cámara en los casos siguientes:

- El enfoque automático no funciona correctamente.
- Los pocillos no están centrados.
- Después de la limpieza o inspección del instrumento.
- El soporte de placas de cultivo se ha reinstalado.

Siga este procedimiento para restablecer y calibrar la cámara:

- Pulse Shutdown (Apagar) y, a continuación, Close Program (Cerrar programa). El programa se cierra y se muestra el escritorio de Windows.
- 2. Reinicie el programa Scope\_D desde el escritorio y espere a que aparezca la pantalla de bienvenida.
- 3. Pulse el botón **Reset...** (Restablecer...) en la pantalla de bienvenida.
- 4. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se le pregunte si desea modificar los parámetros del instrumento.
- 5. Seleccione Standard como método de ajuste. No seleccione la opción Advanced (Avanzado). Esta opción solo deben usarla los técnicos autorizados por Vitrolife.
  No pulse OK (Aceptar) en la pantalla táctil todavía. Esto haría que el soporte de placas de cultivo se aleje de la posición de carga y que usted no pueda insertar la placa de cultivo EmbryoSlide.
- 6. Coloque una placa de cultivo EmbryoSlide vacía en la posición n.º 1 del soporte de placas de cultivo. Asegúrese de colocar la placa de cultivo EmbryoSlide correctamente en el soporte de placas de cultivo. La colocación incorrecta de la placa de cultivo afectará a la eficacia del procedimiento de enfoque automático.
- 7. Pulse **OK** (Aceptar) en la pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.

8. Cuando se muestre la imagen del pocillo n.º 1, pulse el centro del pocillo en la pantalla táctil.

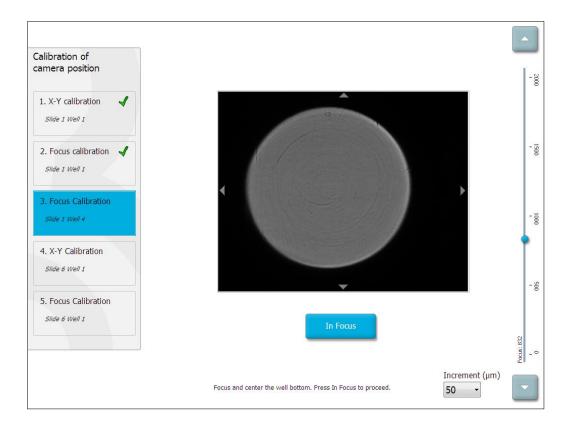


Pocillo n.º 1 de la placa de cultivo en la posición n.º 1.

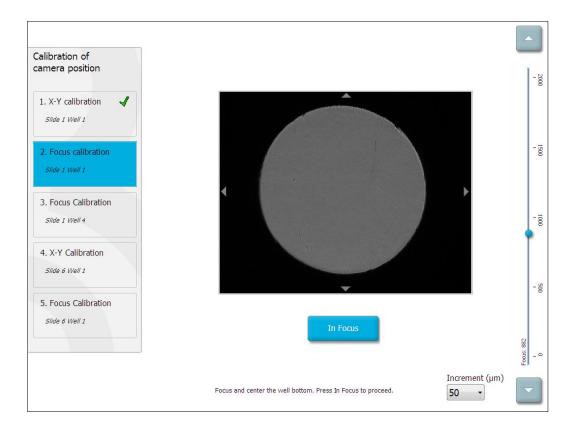
#### **NOTA**

• El proceso de calibración de la cámara debe comenzar siempre con una imagen del pocillo n.º 1 de la placa de cultivo EmbryoSlide. Compruebe en el panel izquierdo que el pocillo n.º 1 está resaltado. Si no es así, la calibración realizada no será correcta.

9. Ajuste la posición del pocillo hasta situarlo en el centro de la imagen. Utilice las flechas de ajuste disponibles en la pantalla o arrastre el pocillo al centro de la pantalla táctil. Ajuste el plano focal con las flechas disponibles en la pantalla de modo que el fondo del pocillo esté enfocado y, después, pulse el botón **In Focus** (Enfocado) en la pantalla.

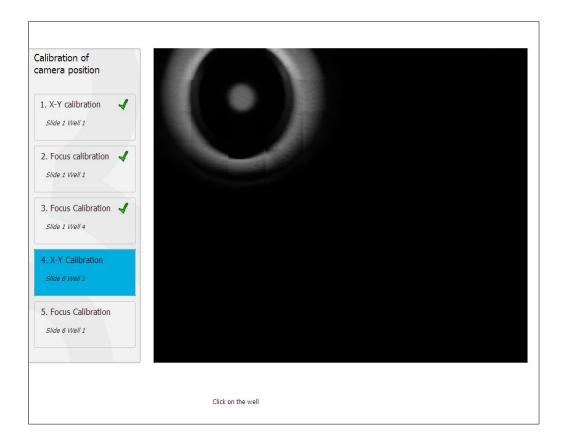


10. Se muestra en pantalla la imagen del pocillo n.º 4 de la placa de cultivo EmbryoSlide n.º 1. Ajuste la posición del pocillo hasta situarlo en el centro de la imagen. Utilice las flechas de ajuste disponibles en la pantalla o toque directamente la pantalla táctil para arrastrar el pocillo al centro. Ajuste el plano focal con las flechas disponibles en la pantalla de modo que el fondo del pocillo esté enfocado y, después, pulse el botón In Focus (Enfocado) en la pantalla.



11. Siga las instrucciones que se facilitan en pantalla. Asegúrese de que ha extraído la placa de cultivo antes de pulsar OK (Aceptar). La pulsación de OK (Aceptar) hará que el soporte de placas de cultivo se aleje de la posición de carga y que no pueda extraer la placa de cultivo EmbryoSlide.

12. Prosiga con los pasos X-Y Calibration (Calibración X-Y) y Focus Calibration (Calibración de enfoque) del pocillo n.º 1 de la placa de cultivo EmbryoSlide n.º 6.



13. Siga las instrucciones en pantalla y finalice el procedimiento de restablecimiento de la cámara. Pulse **Yes** (Sí) para guardar los nuevos parámetros.

Ahora la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está recalibrada y lista para iniciarse. Continúe en la sección 6.3 para iniciar una placa de cultivo EmbryoSlide.

### 6.3 Inicio de la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide

Siga este procedimiento para iniciar una placa de cultivo EmbryoSlide.

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón **Add Slide** (Añadir placa).



#### **NOTA**

- Las incubadoras de Time-lapse EmbryoScope con un número de serie inferior a 100 no disponen de indicador luminoso de bloqueo en la cubierta de la puerta de carga.
- 2. Abra la puerta de carga y coloque la placa de cultivo EmbryoSlide en la posición accesible del soporte.

La primera placa de cultivo se coloca en la posición 1. Las siguientes placas de cultivo deberán colocarse en las posiciones libres siguientes. La placa de cultivo EmbryoSlide debe insertarse con la aleta de sujeción orientada hacia la parte frontal de la incubadora.

3. Cierre la puerta de carga y pulse **OK** (Aceptar).

La placa de cultivo EmbryoSlide ya está insertada; la información de la paciente y el tratamiento se ha registrado automáticamente.

Continúe con las secciones 6.3.1 y 6.3.2.

#### 6.3.1 Asociación de una paciente existente a una nueva placa de cultivo EmbryoSlide

1. Introduzca el "Patient ID" (Identificador de paciente) que corresponda y pulse el botón **Find** (Buscar). Tenga cuidado de seleccionar el identificador de paciente correcto.



El nombre de la paciente se recupera de la base de datos y se muestra una lista de los tratamientos disponibles asociados a la paciente:



- Seleccione un identificador de tratamiento existente de la lista de "Available Treatments" (tratamientos disponibles) o añada un identificador de tratamiento nuevo en el campo Treatment ID (Identificador de tratamiento).
- 3. Pulse **Done** (Hecho). Ahora se abre la pantalla de detalles de la placa de cultivo EmbryoSlide.

#### 6.3.2 Creación de una paciente nueva en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

 Introduzca el identificador de la paciente en el campo Patient ID (Identificador de paciente) y pulse el botón Find (Buscar). Si no se ha podido recuperar de la base de datos el identificador de paciente que ha introducido, se abre el siguiente cuadro de diálogo:



2. Pulse **Yes** (Sí) para crear una nueva paciente. Ahora se abre la pantalla **Type patient information** (Escribir datos de paciente):



- 3. Rellene el campo **Patient Name** (Nombre de la paciente).
- 4. Añada un identificador de tratamiento en el campo **Treatment ID** (Identificador de tratamiento).
- 5. Pulse **Done**.(Hecho). Se ha creado la nueva paciente y añadido un tratamiento. En la pantalla de detalles de la placa de cultivo EmbryoSlide puede introducir datos adicionales de la nueva paciente y del tratamiento.

#### 6.4 Reproducción de un vídeo secuencial

Desde la pantalla de inicio -> pestaña **Slide** (Placa) -> pestaña **Video** (Vídeo) podrá reproducir un vídeo time-lapse de un embrión pulsando el botón de flecha a la derecha situado en el área de controles de reproducción de vídeo (vea la ilustración siguiente).

La línea temporal del desarrollo embrionario se muestra mediante una línea vertical negra en el gráfico de barras de actividad blastomérica.

Durante la reproducción del vídeo secuencial, la adquisición de imágenes se detiene temporalmente para evitar que otras tareas de mayor prioridad interrumpan el vídeo (por ejemplo, la adquisición de imágenes o los movimientos del soporte de placas de cultivo).



Puede detener el vídeo y reproducirlo hacia delante o hacia atrás pulsando los botones correspondientes del área de controles de reproducción de vídeo. Si se han grabado imágenes desde distintos planos focales, es posible cambiar el plano focal; para ello, pulse las flechas "arriba" y "abajo" situadas a la derecha de la imagen del embrión.

Para volver a la página de la placa activa que muestra todos los pocillos, pulse el botón **Back** (Atrás).

#### 6.5 Reenfoque de los embriones

En el modo **Live** (En directo) puede reenfocar la imagen mediante su reposicionamiento manual con el fin de que las imágenes adquiridas estén centradas en cada pocillo:

- 1. Abra la vista Live (En directo).
- 2. Si el embrión está desenfocado, pulse la flecha "arriba" o "abajo" para cambiar el plano focal (vea la ilustración anterior).
- 3. Si es necesario, seleccione un valor nuevo en el campo **Increment** (Incrementar) para aumentar o reducir el número de micrómetros (μm) entre cada incremento arriba o abajo (se utiliza para ajustar el plano focal).
- 4. Cuando haya encontrado la posición y el plano focal óptimos, pulse el botón **New Focus** (Nuevo enfoque). El nuevo plano focal se utilizará entonces para todas las adquisiciones de imágenes posteriores.
- 5. Una vez que todos los pocillos estén centrados en el campo de visión y todas las imágenes estén enfocadas, pulse el botón **Back** (Atrás).
- 6. Pulse **Yes** (Sí) para volver a la pantalla general de embriones y reiniciar la adquisición de imágenes.

## 6.6 Finalización de la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide

Siga este procedimiento para extraer de forma definitiva una placa de cultivo EmbryoSlide de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope:

- 1. En la pantalla de inicio, pulse la placa de cultivo EmbryoSlide que desee extraer. Se abre la pantalla general de embriones.
- En la pantalla general de embriones, pulse el botón End (Finalizar). Ahora la placa de cultivo EmbryoSlide se mueve al área de carga. El indicador luminoso de bloqueo de la puerta de carga se enciende en verde.
- 3. Extraiga la placa de cultivo EmbryoSlide y cierre la puerta de carga.

4. Pulse **OK** (Aceptar).



#### **NOTA**

 También es posible retirar de forma definitiva una placa de cultivo EmbryoSlide específica de la pantalla **Program Paused** (Programa en pausa) (vaya a la pantalla de la placa de cultivo correspondiente y pulse **Pause** [Pausa]).

# 7 Comprobaciones periódicas de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

Es aconsejable realizar comprobaciones de validación programadas como mínimo cada dos semanas para validar la temperatura, la concentración de gases y la limpieza del soporte de placas de cultivo.

#### 7.1 Inicio de las comprobaciones de validación

Pulse **Check...** (Comprobar) en la pantalla de inicio para que el sistema le guíe a lo largo del procedimiento de validación. El procedimiento consta de tres pasos: comprobaciones de la concentración de gases, la temperatura y la limpieza.

#### 7.2 Comprobación de concentración de gases

Las concentraciones de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> se validan mediante el uso de sensores externos calibrados. Abra la cubierta de servicio y la válvula de la derecha para tomar una muestra desde el puerto de toma de muestras de gas para analizarla. El procedimiento que se siga debe ajustarse a las especificaciones del fabricante del analizador de CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> externo (consulte las secciones 5.5.2 y 5.6.2 para obtener más información sobre cómo validar las concentraciones de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>).

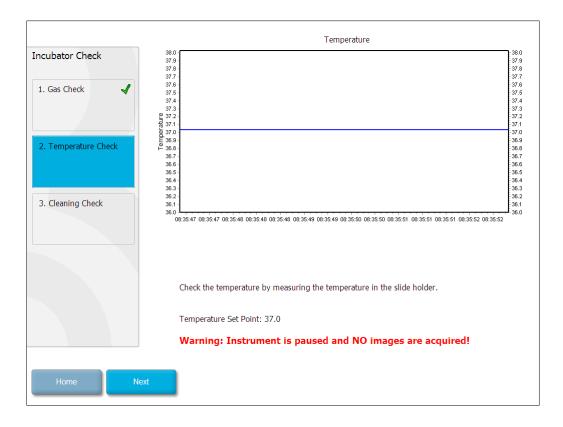




Una vez que la validación de la concentración de gases haya concluido, pulse Next (Siguiente).

#### 7.3 Comprobación de temperatura

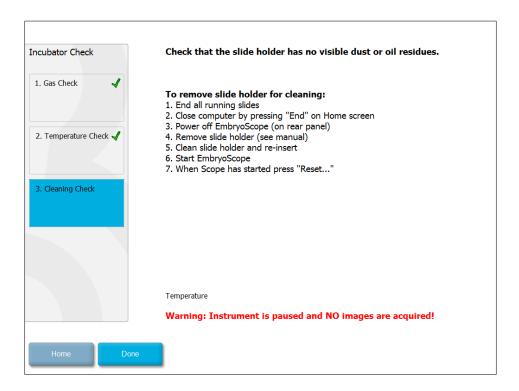
Para llevar a cabo una comprobación de validación de la temperatura, comience abriendo la puerta de carga de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. La temperatura se valida mediante la inserción de un sensor de temperatura calibrado en el soporte de placas de cultivo. Se puede utilizar, siempre de acuerdo con las directrices del fabricante, cualquier sensor de temperatura aprobado que tenga el tamaño adecuado. No obstante, el soporte de placas de cultivo cuenta con una toma especial diseñada para admitir un microsensor conectado a un termómetro de gran precisión (para obtener más información sobre cómo validar la temperatura, consulte la sección 5.4.2).



Pulse **Next** (Siguiente) cuando finalice la validación de la temperatura.

#### 7.4 Comprobación de la limpieza

Para llevar a cabo una comprobación de la limpieza, comience abriendo la puerta de carga de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. El soporte de placas de cultivo y la cámara embrionaria se deben someter a una inspección visual para descartar la presencia de partículas o residuos líquidos. En caso de que sea necesario limpiar el soporte de placas de cultivo o la cámara embrionaria, siga las instrucciones que se detallan en la sección 8.



Pulse **Done** (Realizado) cuando finalice la comprobación de la limpieza.

# 8 Limpieza de la incubadora de Timelapse EmbryoScope

Se recomienda realizar un procedimiento de limpieza periódico como parte del mantenimiento. Se recomienda realizar el procedimiento de limpieza seguido del procedimiento de desinfección siempre que se produzca algún incidente, por ejemplo, un derrame de medio de cultivo o la detección visual de impurezas u otra evidencia de contaminación. Se recomienda limpiar y desinfectar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope inmediatamente después de cualquier derrame de medio de cultivo o aceite.

### 8.1 Limpieza periódica de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

#### **NOTA**

Nunca limpie la incubadora de Time-lapse EmbryoScope con embriones en su interior.

Para que el resultado del procedimiento de limpieza sea correcto es importante utilizar guantes y aplicar técnicas de manipulación adecuadas. Realice este procedimiento para limpiar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope:

- Humedezca un paño estéril y limpie todas las superficies internas y externas de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Es recomendable limpiar la unidad con una solución acuosa de alcohol isopropílico al 70 %.
- 2. Después de la limpieza, deje la puerta de carga de la cámara embrionaria abierta durante el tiempo suficiente para que todos los vapores del alcohol se disipen.
- Limpie las superficies de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope con agua purificada o estéril.
- 4. Inspeccione la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Si la incubadora de Time-lapse parece limpia a simple vista, ya puede utilizarla. Si detectara suciedad durante la inspección visual, vuelva al paso 1 y repita el procedimiento de limpieza periódico.

#### 8.2 Desinfección de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope

#### **NOTA**

- La desinfección de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope implica el desmontaje del soporte de placas de cultivo. Lleve a cabo un restablecimiento de la cámara siempre que se haya desmontado el soporte de placas de cultivo.
- Use un desinfectante que cumpla con la política de laboratorio.

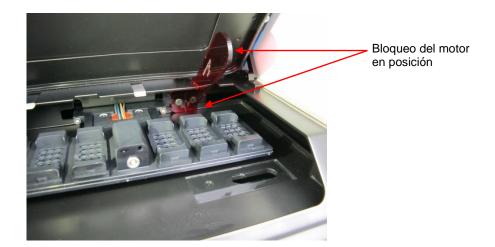
Para que el resultado del procedimiento de limpieza sea correcto es importante utilizar guantes y aplicar técnicas de manipulación adecuadas.

Realice el procedimiento siguiente para desinfectar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en caso de contaminación o derrame. La primera parte del procedimiento implica el desmontaje del soporte de placas de cultivo:

- 1. En primer lugar, ponga fin a la incubación de las placas de cultivo EmbryoSlide finalizando cada placa de cultivo de forma individual.
- Compruebe en la pantalla de ilnicio que la incubación de todas las placas de cultivo haya finalizado.
- 3. Cierre el PC pulsando **Shutdown** (Apagar) en la pantalla de inicio.
- 4. Apague la incubadora de Time-lapse EmbryoScope pulsando el interruptor de alimentación principal verde situado en el panel posterior.
- 5. Abra la puerta de carga de la cámara embrionaria.
- Retire el panel protector que cubre las posiciones inaccesibles del soporte de placas de cultivo.



7. Ponga el dispositivo de bloqueo del motor en la posición bloqueada. El bloqueo del motor es el dispositivo rojo que bloquea los motores X e Y.

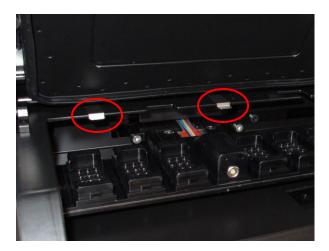


 Extraiga el soporte de placas de cultivo aflojando los dos pernos que lo sujetan. Utilice la llave Allen que encontrará debajo de la cubierta de servicio, junto al procedimiento de emergencia.



- 9. Tire suavemente del soporte de placas de cultivo hacia usted con ayuda de la llave Allen.
- 10. Limpie todas las superficies internas, además del panel protector y el soporte de placas de cultivo (que se ha desmontado de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope). Aplique un desinfectante que cumpla con la política de laboratorio a los paños estériles y limpie todas las superficies internas y el soporte de placas de cultivo utilizando tres paños como mínimo. Repita esta operación hasta que las toallitas utilizadas no se ensucien.
- 11. Cámbiese de guantes y, una vez transcurridos diez minutos desde la aplicación de la solución de limpieza, pulverice agua estéril sobre todas las superficies y, a continuación, séquelas con un paño de poliéster estéril. Si lo prefiere, también es posible frotar las superficies con un paño de poliéster humedecido con agua estéril.
- 12. Repita los pasos 10 y 11 tres veces.

- 13. Inspeccione la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Si la incubadora de Time-lapse parece limpia a simple vista, ya puede utilizarla. Si detectara suciedad durante la inspección visual, vaya a los pasos 10 y 11 y repita el procedimiento.
- 14. Con cuidado, coloque de nuevo el soporte de placas de cultivo en su posición y fíjelo con los dos pernos. Apriete los pernos; recuerde hacerlo gradualmente, alternando ambos pernos.
- 15. Quite con cuidado el bloqueo del motor.
- 16. Compruebe que los dos ganchos metálicos que sostienen la placa de la cubierta están firmemente sujetos.



- 17. Coloque de nuevo con cuidado el panel protector que normalmente cubre las posiciones inaccesibles del soporte de placas de cultivo y cierre la puerta de carga de placas.
- 18. Encienda la incubadora de Time-lapse EmbryoScope pulsando el interruptor de alimentación principal situado en el panel posterior.
- 19. Espere tres horas para que la incubadora de Time-lapse EmbryoScope equilibre los niveles de concentración de gases y temperatura.
- 20. Transcurridas las tres horas, pulse el botón **Shutdown** (Apagar) para cerrar el software de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- 21. Reinicie el software y pulse **Reset** (Restablecer) para llevar a cabo un restablecimiento de la cámara.

# 9 Sistema de alarmas y señales informativas

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope integra un sistema de alarmas y señales informativas que se activa en caso de que se produzca un error u otro incidente que haga necesario tomar una medida correctiva. Las alarmas y otras señales enviadas por el sistema pueden dividirse en cuatro categorías principales y dos subcategorías:

- Alarmas de advertencia: indican que las condiciones de incubación de la incubadora no son las previstas. La concentración de CO<sub>2</sub> o de O<sub>2</sub> en la cámara embrionaria puede ser, por ejemplo, demasiado baja o demasiado alta.
- Alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora: indica que ha ocurrido un error del sistema como, por ejemplo, un fallo de funcionamiento o de alimentación de la unidad que controla las condiciones de incubación de la incubadora.
- Alarmas técnicas: indican que ha ocurrido un error técnico debido a un fallo de alimentación completo de todo el sistema.

#### Señales informativas:

- Señales informativas de advertencia: la mayoría de las señales informativas de advertencia indican que el usuario no ha realizado una acción necesaria (como cerrar la puerta de carga de placas).
- Señales informativas de funcionamiento defectuoso: la mayoría de las señales informativas de funcionamiento defectuoso indican que hay un problema técnico con el software o el hardware de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Las señales informativas de funcionamiento defectuoso indican errores técnicos que son menos importantes que una alarma de funcionamiento defectuoso o una alarma técnica.

#### 9.1 Alarmas de advertencia

Las alarmas de advertencia se activan cuando la temperatura o la concentración de gases de la incubadora se desvían de su valor prefijado o cuando la presión de gases interna es demasiado baja.

Todas las alarmas de advertencia se registran en los archivos de datos de todas las placas de cultivo EmbryoSlide.

#### 9.1.1 La unidad de control responde a las alarmas de advertencia

Cuando se ha activado una alarma de advertencia, la unidad de control responde a ella del siguiente modo:

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una alarma de advertencia	Respuesta cuando se resuelve el problema
Panel de control de la incubadora	Suena un pitido. La señal suena tres veces, seguidas de una breve pausa tras la cual se repite la señal. Puede interrumpir la señal sonora durante tres minutos pulsando una vez el botón audio en pausa.  El LED amarillo situado junto al botón audio en pausa parpadea.  Se muestra en pantalla la condición de incubación que ha activado la alarma de advertencia (temperatura, concentración de CO2 o concentración de O2), así como el valor actual de la condición de incubación. Si han fallado varias condiciones de incubación de forma simultánea, las alarmas de advertencia asociadas se muestran por orden de prioridad (consulte también 9.1.3).	Se silencia el pitido (si no se ha silenciado ya mediante la pulsación audio en pausa ).  Se apaga el LED amarillo intermitente.  Se muestra en pantalla la temperatura actual.

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una alarma de advertencia	Respuesta cuando se resuelve el problema	
Pantalla táctil de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	El botón que corresponde a las condiciónes de incubación que motiva el error actual se vuelve rojo (por ejemplo, el botón de CO <sub>2</sub> de la parte inferior de la pantalla de inicio).	El botón que corresponde a las condiciónes de incubación que motivó el error anterior se vuelve amarillo. Cuando se restablece la alarma, el botón cambia del color amarillo al gris.	
Software EmbryoViewer conectado	El software EmbryoViewer muestra una alarma de advertencia para las condiciónes de incubación que motiva el error actual coloreando el área Running (En funcionamiento) del panel de navegación en rojo.  Running  View Running  Cuando se pulsa View Running (Ver sistemas en funcionamiento), se ve qué incubadora de Timelapse EmbryoScope motiva el error (en el caso de que haya varias conectadas).	El área <b>Running</b> (En funcionamiento) del panel de navegación se vuelve amarilla cuando desaparece el error. Cuando se ha restablecido la alarma de advertencia, el área <b>Running</b> (En funcionamiento) recupera su color gris habitual.	
Alarma externa	Las alarmas de advertencia activadas se comunican a un sistema de alarma externo que puede conectarse a la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (consulte también la sección 9.5).	Sin respuesta.	

#### 9.1.2 Descripción general de las alarmas de advertencia

Pueden producirse las alarmas de advertencia siguientes:

La temperatura es demasiado alta o demasiado baja:

Falta la lectura de temperatura:





La concentración de CO<sub>2</sub> es demasiado alta:

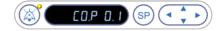
La concentración de CO<sub>2</sub> es demasiado baja:





La presión de entrada de CO<sub>2</sub> es demasiado baja:

La presión de entrada de N<sub>2</sub> es demasiado baja:





La concentración de O2 es demasiado alta:

La concentración de O<sub>2</sub> es demasiado baja:





Si se conecta accidentalmente una botella de oxígeno a la toma de entrada de nitrógeno, se activará la alarma de O<sub>2</sub> alto cuando la concentración de O<sub>2</sub> alcance el 24 %:



#### 9.1.3 Alarmas de advertencia múltiples

Si se producen varias alarmas de advertencia de forma simultánea, estas alarmas se muestran en el panel de control por orden de prioridad.

La alarma de  $O_2$  (que se activa cuando la concentración de  $O_2$  supera el 24 %) tiene la máxima prioridad. Por tanto, si se activa una alarma de  $O_2$ , esta será la única alarma que se muestre en pantalla hasta que se resuelva el problema que la causó, aunque se hayan producido también otras alarmas de advertencia.

La siguiente prioridad más alta corresponde a la alarma de advertencia de temperatura. Esta alarma anula cualquier otra alarma que se produzca al mismo tiempo (a excepción de la alarma de O<sub>2</sub>) hasta que se resuelva el problema que la causó.

Si se producen simultáneamente otras alarmas de concentración de gases y presión, estas alarmas se muestran alternativamente en pantalla. Cuando se resuelva cada uno de los problemas correspondientes, dejarán de mostrarse en pantalla.

#### 9.2 Alarmas de funcionamiento defectuoso de la incubadora

Se activa una alarma de funcionamiento defectuoso si se produce un fallo de funcionamiento o de alimentación de la unidad que controla las condiciones de incubación de la incubadora de Timelapse EmbryoScope.

# 9.2.1 Respuestas de la unidad de control a una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora

Cuando se ha activado una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora, la unidad de control responde de la manera siguiente:

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora	Respuesta cuando se resuelve el problema
Panel de control de la incubadora		
	El LED azul de la pantalla parpadea.	
	No se muestra en pantalla información sobre las condiciones de incubación (como la temperatura).	
Alarma externa	El incidente se comunica al sistema de alarma externo después de dos minutos si la incubadora de Time-lapse EmbryoScope no puede volver a las condiciones de funcionamiento normales dentro de este intervalo de tiempo (consulte la sección 9.5.1)	Sin respuesta.
Software EmbryoViewer conectado	10 minutos después de la activación de la alarma externa, las teclas táctiles que indican los valores actuales de temperatura, concentración de CO <sub>2</sub> y concentración de O <sub>2</sub> en el interior de la incubadora se vuelven de color rojo.	Sin respuesta.

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora	Respuesta cuando se resuelve el problema
PC integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	10 minutos después de la activación de la alarma externa, las teclas táctiles que indican los valores actuales de temperatura, concentración de CO <sub>2</sub> y concentración de O <sub>2</sub> en el interior de la incubadora se vuelven de color rojo.	Las teclas táctiles que indican los valores actuales de temperatura, concentración de CO <sub>2</sub> y concentración de O <sub>2</sub> en el interior de la incubadora se vuelven de color amarillo.  Cuando se restablece la alarma, el color de las teclas táctiles cambia del amarillo al gris.

# 9.2.2 Respuesta del operador a una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora

Si se ha activado una alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora, apague la incubadora de Time-lapse EmbryoScope por medio del interruptor principal situado en la parte posterior de la caja. Después, retire todas las placas de cultivo EmbryoSlide siguiendo el procedimiento de emergencia que se describe en la sección 10.

#### 9.3 Alarmas técnicas

Se activa una alarma técnica cuando el suministro eléctrico de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se interrumpe por completo.

#### 9.3.1 La unidad de control responde a las alarmas técnicas

Cuando se ha activado una alarma técnica, la unidad de control responde a ella del siguiente modo:

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una alarma técnica	Respuesta cuando se resuelve el problema	
Alarma externa	El incidente se comunica de inmediato al sistema de alarma externo sin retraso alguno (consulte la sección 9.5.1).	Sin respuesta.	

#### 9.3.2 Respuesta del usuario a la alarma técnica

Si ocurre un fallo de alimentación completo, apague la incubadora de Time-lapse EmbryoScope por medio del interruptor principal situado en la parte posterior de la caja. Después, retire todas las placas de cultivo EmbryoSlide siguiendo el procedimiento de emergencia que se describe en la sección 10.

#### 9.4 Señales informativas

En una serie de casos predefinidos, la incubadora de Time-lapse EmbryoScope muestra una señal informativa (un indicador LED azul en el panel de control; consulte también la sección 5.1). Pueden emitirse dos tipos de señales informativas: señales informativas de advertencia y señales informativas de funcionamiento defectuoso (consulte las secciones 9.4.1 y 9.4.2 para ver una descripción más detallada de cada tipo de señal informativa).

Las señales informativas de advertencia y de funcionamiento defectuoso indican errores del PC o el software, o bien funcionan como recordatorio para que el usuario realice una acción, como cerrar la puerta de carga o responder a un cuadro de diálogo que se muestra en la pantalla táctil.

Los errores del PC o el software pueden causar una pérdida de imágenes secuenciales. Sin embargo, estos errores no afectarán a las condiciones de incubación de la incubadora de Timelapse EmbryoScope, puesto que una unidad independiente controla el nivel de temperatura y las concentraciones de gases.

Las señales informativas de advertencia y de funcionamiento defectuoso no pueden restablecerse a menos que se resuelva el problema que causó su activación. Es posible que el problema se resuelva respondiendo a un mensaje de error que se muestra en la pantalla o reiniciando el PC.

#### 9.4.1 Señales informativas de funcionamiento defectuoso

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope emite una señal informativa de funcionamiento defectuoso en los casos siguientes:

- El motor X, Y o de enfoque tiene un error. Por ejemplo, puede que el motor esté en una posición incorrecta.
- El usuario no ha respondido a un cuadro de diálogo mostrado en pantalla durante más de 15 minutos (el usuario puede definir el tiempo de retraso).
- Ha ocurrido un error al inicializar el sensor Hall.
- Se ha perdido la conexión entre la cámara y el PC integrado.

# 9.4.1.1 La unidad de control responde a las señales informativas de funcionamiento defectuoso

Cuando se activa una alarma informativa de advertencia, la unidad de control responde a ella del siguiente modo:

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una señal informativa de funcionamiento defectuoso	Respuesta cuando se resuelve el problema
Panel de control de la incubadora	Suena un pitido durante un segundo, seguido de una pausa de 11 segundos. Después, la señal se repite.  Se ilumina un LED azul intermitente a menos que el PC tenga un error.	El pitido se silencia. Se apaga el LED azul intermitente.
PC integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	Los datos relativos a la señal informativa de funcionamiento defectuoso se guardan en la base de datos de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.	Sin respuesta.
Software EmbryoViewer conectado	Las señales informativas de funcionamiento defectuoso se registran en los archivos de datos de todas las placas de cultivo EmbryoSlide a menos que la señal se active debido a un error del PC.	Sin respuesta.
Alarma externa	Las señales informativas de funcionamiento defectuoso activadas se comunican al sistema de alarma externo (consulte también la sección 9.5).	Sin respuesta.

#### 9.4.2 Señales informativas de advertencia

La incubadora de Time-lapse EmbryoScope emite una señal informativa de advertencia en los casos siguientes:

- El PC integrado lleva más de cinco minutos en estado de error.
- El software integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope no funciona.
- La conexión entre la incubadora y el PC integrado se ha interrumpido (posiblemente debido a que el PC integrado se ha apagado).
- La puerta de carga de la cámara embrionaria se ha quedado abierta. La señal informativa se activará después de 30 segundos.
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope se ha parado durante más de una hora sin que en ese tiempo se haya reinsertado una placa de cultivo EmbryoSlide.
- La incubadora de Time-lapse EmbryoScope se ha dejado en modo **Check** (Comprobar) durante más de media hora.

#### 9.4.2.1 Respuesta de la unidad de control a las señales informativas de advertencia

Cuando se activa una alarma informativa de advertencia, la unidad de control responde a ella del siguiente modo:

Unidad de control	Respuesta cuando se activa una señal informativa de advertencia	Respuesta cuando se resuelve el problema
Panel de control de la incubadora	Suena un pitido durante un segundo, seguido de una pausa de 10 segundos. Después, la señal de repite.  Se ilumina un LED azul intermitente a menos que el PC tenga un error.	El pitido se silencia. Se apaga el LED azul intermitente.
PC integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	Los datos relativos a la señal informativa de advertencia se guardan en la base de datos de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.  En el caso de que se haya interrumpido la conexión entre la incubadora y el PC integrado, este no recibe información sobre las condiciones de incubación de la incubadora. Esta, no obstante, continúa funcionando normalmente puesto que es controlada por una unidad independiente. Si se produce esta situación, las teclas táctiles que indican los valores actuales de temperatura, concentración de CO <sub>2</sub> y concentración de O <sub>2</sub> en el interior de la incubadora se vuelven de color rojo.	En el caso de que se interrumpa la conexión entre la incubadora y el PC integrado, las teclas táctiles que indican los valores actuales de temperatura, concentración de CO <sub>2</sub> y concentración de O <sub>2</sub> en el interior de la incubadora se vuelven de color amarillo.  Cuando se restablece la alarma, el color de las teclas táctiles cambia del amarillo al gris.
Software EmbryoViewer conectado	Las señales informativas de advertencia se registran en los archivos de datos de todas las placas de cultivo EmbryoSlide a menos que la señal se active debido a un error del PC.	Sin respuesta.
Alarma externa	Sin respuesta.  Las señales informativas de advertencia activadas <i>no</i> se comunican al sistema de alarma externo (consulte también la sección 9.5).	No aplicable.

#### 9.5 Sistema de alarma externo

El sistema de alarma externo se activa solamente cuando ocurre un número de errores predefinido. A continuación, puede ver una lista de los errores que activan la alarma externa.

Los errores no incluidos en esta lista no activan la alarma externa.

#### Alarmas de advertencia:

- Alarmas de temperatura
- Alarmas de concentración de CO<sub>2</sub>
- Alarmas de presión de CO<sub>2</sub>
- Alarmas de concentración de O<sub>2</sub>
- Alarmas de presión de N<sub>2</sub>

#### Alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora:

 Hay un fallo de funcionamiento de la incubadora o de alimentación de la unidad que controla las condiciones de incubación de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.

#### Alarma técnica:

 El suministro eléctrico de toda la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se interrumpe por completo.

#### Señales informativas de funcionamiento defectuoso:

- Errores de motor, por ejemplo, si los motores no están en la posición correcta.
- Errores de la cámara
- El usuario no ha respondido a un cuadro de diálogo mostrado en pantalla durante más de 15 minutos (el usuario puede definir el tiempo de retraso).
- Ha ocurrido un error al inicializar el sensor Hall.

Consulte también las secciones 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 y 9.4.2.1 para ver una descripción detallada de las alarmas y las señales informativas que activan la alarma externa.

#### 9.5.1 Retraso de las alarmas externas y señales informativas de funcionamiento defectuoso

Antes de que se envíen al exterior, las alarmas aparecerán en el panel de control de la propia incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Esto ocurrirá dos minutos *antes* de que también se active la alarma externa. Esto, por ejemplo, significa que las alarmas de advertencia de temperatura se activarán inmediatamente en el propio dispositivo. Las señales informativas de funcionamiento defectuoso relacionadas con errores de motor, por ejemplo, se activarán en el propio dispositivo después de 15 minutos.

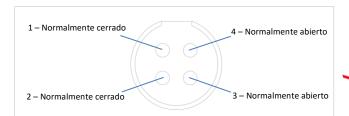
Consulte la sección 11 para obtener más información de cuándo se activan las diversas alarmas y señales en el propio dispositivo.

Retrasos en la comunicación de alarmas y señales al sistema de alarma externo			
Alarma	as de advertencia	Retardo (minutos)	
1	Alarmas de temperatura	2	
2	Alarmas de concentración de CO <sub>2</sub>	5	
3	Alarmas de presión de CO <sub>2</sub>	7	
4	Alarmas de concentración de O <sub>2</sub>	7	
5	Alarma de presión de N <sub>2</sub>	7	
Alarma	de funcionamiento defectuoso de la incubadora	Retardo (minutos)	
6	Fallo de funcionamiento o de alimentación de la unidad que controla las condiciones de incubación de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope	2	
Alarma técnica		Retardo (minutos)	
7	7 El suministro eléctrico de toda la incubadora de Time- lapse EmbryoScope se interrumpe por completo Ningún retra		
Señale	s informativas de funcionamiento defectuoso	Retardo (minutos)	
la alarma	lirán dos minutos a los retrasos predeterminados antes de que se envíe a la sistema externo. Los retrasos predeterminados se pueden configurar gina <b>Settings</b> [Configuración] de la incubadora de Time-lapse).		
8	No hay respuesta al cuadro de diálogo que se abre	15 (predeterminado)	
9	Error de motor	15 (predeterminado)	
10	Error de la cámara	15 (predeterminado)	
11	Error del sensor Hall	15 (predeterminado)	

#### 9.5.2 Conexión de la alarma externa

La información que se ofrece en esta sección va destinada principalmente al personal técnico encargado de configurar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope con una alarma externa.

El conector de alarma de cuatro pines tiene la etiqueta *Alarm* (Alarma) y está situado en el panel posterior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope:





La incubadora de Time-lapse EmbryoScope admite dos tipos de circuitos: normalmente cerrado o normalmente abierto. El sistema de alarma externo conectado debe coincidir con el circuito elegido.

Los colores de los cables eléctricos conectados varían en función del tipo de circuito que se desea utilizar en la clínica:

Circuito normalmente cerrado	Circuito normalmente abierto
Cables de color verde y blanco	Cables de color marrón y amarillo

#### 9.5.3 Circuitos normalmente abiertos y normalmente cerrados

Los circuitos normalmente cerrados están completos cuando su estado es "normal"; es decir, el funcionamiento de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope es normal. Cuando ocurre una situación de error o la incubadora de Time-lapse se apaga (por ejemplo, como consecuencia de un fallo de alimentación), el circuito se abre y se activa la alarma.

Los circuitos normalmente abiertos están completos cuando su estado *no* es "normal"; es decir, ha ocurrido una situación de error en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope. Esto significa que se activa la alarma cuando ocurre la situación de error y el circuito se cierra.

	Normalmente cerrado, pines 1 y 2 Normalmente abierto, pine	
Estado normal	<del></del>	9/
Error	\_\operation \_\operation	<del></del>

## 10 Procedimiento de emergencia

El procedimiento de emergencia se encuentra también bajo la cubierta de servicio.

# 10.1 Extracción de las placas de cultivo EmbryoSlide tras un fallo de alimentación

- 1. Utilice el interruptor principal para encender la incubadora de Time-lapse EmbryoScope (interruptor verde situado en la esquina superior izquierda de la parte posterior).
- Una vez que se haya inicializado todo, se abre la pantalla de bienvenida; pulse Remove Slides (Extraer placas).

# 10.2 Extracción de las placas de cultivo EmbryoSlide tras un fallo del sistema

La forma más segura de finalizar la incubación de una placa de cultivo EmbryoSlide se describe en la sección 6.6. No obstante, en caso de que se produzca una emergencia, es posible poner fin a la incubación de una placa de cultivo DE FORMA INMEDIATA mediante el siguiente procedimiento.

#### **NOTA**

- El procedimiento de emergencia debe utilizarse únicamente si todas las demás opciones para salvaguardar las placas de cultivo EmbryoSlide han fallado.
  - Apague la incubadora de Time-lapse EmbryoScope mediante el interruptor principal.
    - El interruptor principal es el interruptor iluminado en verde situado en la parte posterior, en la esquina superior izquierda.
  - Busque las llaves Allen de 2,5 mm y 3 mm que se encuentran debajo de la cubierta de servicio, junto con el procedimiento de emergencia.



- Desbloquee el mecanismo de bloqueo de la puerta de carga introduciendo la llave Allen de 2,5 mm en el orificio y presionando hacia abajo el indicador rojo de bloqueo de la puerta de carga.
- 4. Abra la puerta de carga de la cámara embrionaria.
- 5. Retire el panel protector.





6. Si es necesario, utilice una llave Allen de 2,5 mm o de 3 mm para tirar del soporte de placas de cultivo hacia la izquierda hasta que quede colocado en el área de carga, desde donde pueden extraerse las placas de cultivo EmbryoSlide.



7. Para reanudar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope, coloque de nuevo el panel protector, cierre la puerta de carga, encienda la incubadora de Time-lapse y siga las instrucciones de recalibración e incorporación de placas de cultivo EmbryoSlide que se encuentran en las secciones 5 y 6.3.

## 11 Especificaciones técnicas

Encontrará información adicional relativa a las especificaciones en las secciones respectivas de este manual.

#### Incubadora:

- Capacidad: 6 placas de cultivo EmbryoSlide con 12 embriones cada una, es decir, un total de 72 embriones.
- Intervalo de temperatura: 7 °C sobre la temperatura ambiente (pero nunca por debajo de 30 °C), el valor máximo son 45 °C. El valor prefijado para la temperatura puede ajustarse en incrementos de 0,1 °C.
- Precisión de la temperatura durante la incubación: +/- 0,1 °C.
- Intervalo de CO<sub>2</sub>: 2 10 %. El valor prefijado para CO<sub>2</sub> puede ajustarse en incrementos de 0,1 %.
- Precisión de CO<sub>2</sub>: +/- 0,2 %.
- Intervalo de O₂: 5 20 %. El valor prefijado para O₂ puede ajustarse en incrementos de 0,1 %.
- Precisión de O<sub>2</sub>: +/- 0,3 %.
- Tiempos de recuperación al cerrar la puerta de carga después de abrirla, 30 segundos:
  - Temperatura, medida en el medio en el interior de la placa de cultivo EmbryoSlide:
     s minutos
  - Concentración de CO<sub>2</sub>, medida cuando el valor prefijado para concentración de CO<sub>2</sub>
     es 5 % y la regulación de N<sub>2</sub> está desactivada: <5 minutos</li>
  - Concentración de CO<sub>2</sub>, medida cuando los valores prefijado para concentración de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> son ambos del 5 %: <5 minutos</li>
  - Concentración de O<sub>2</sub>, medida cuando los valores prefijado para concentración de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> son ambos del 5 %: <15 minutos.</li>

#### Alarmas y señales informativas:

- Alarmas de advertencia (comunicadas al sistema de alarma externo):
  - Se muestra inmediatamente en el panel de control cuando la temperatura se desvía en +/-0,5 respecto al valor prefijado.
  - Aparece en el panel de control después de 3 minutos cuando la concentración de CO<sub>2</sub> se desvía en +/-1 % respecto al valor prefijado.
  - Se muestra en el panel de control después de 2 minutos cuando la presión de CO<sub>2</sub> es inferior a 0,2 bares.
  - Aparece en el panel de control después de 5 minutos cuando la concentración de O<sub>2</sub> se desvía en +/-1 % respecto al valor prefijado.
  - Se muestra en el panel de control después de 2 minutos cuando la presión de N₂ es inferior a 0,2 bares.

- Alarma de funcionamiento defectuoso de la incubadora (comunicada al sistema de alarma externo):
  - Fallo de funcionamiento o de alimentación de la unidad que controla las condiciones de incubación de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
- Alarma técnica (comunicada al sistema de alarma externo):
  - El suministro eléctrico de toda la incubadora de Time-lapse EmbryoScope se interrumpe por completo.
- Señales informativas de funcionamiento defectuoso (se activan de manera predeterminada en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope 15 minutos después de que se haya producido el error. También se comunica al sistema de alarma externo después de dos minutos más):
  - o Errores de motor
  - o Errores de la cámara
  - No hay respuesta al cuadro de diálogo que se abre
  - Error del sensor Hall.
- Señales informativas de advertencia (no comunicadas al sistema de alarma externo):
  - El PC integrado lleva más de cinco minutos en estado de error.
  - o El software integrado en la incubadora de Time-lapse EmbryoScope no funciona.
  - Se ha interrumpido la conexión entre la incubadora y el PC integrado.
  - La puerta de carga de la cámara embrionaria se ha quedado abierta durante más de 30 segundos.
  - La incubadora de Time-lapse EmbryoScope se ha parado durante más de una hora sin que en ese tiempo se haya reinsertado una placa de cultivo EmbryoSlide.
  - La incubadora de Time-lapse EmbryoScope se ha dejado en modo Check (Comprobar) durante más de media hora.

#### Flujo de aire:

- Recirculación: >60 l/h (purificación completa del volumen gaseoso cada 20 minutos).
- El filtro HEPA retiene el 99,97 % de las partículas de diámetro >0,3 μm.
- Filtro de carbón activo.

#### Imágenes de embriones:

- Cámara CCD monocroma, 1280 x 1024 píxeles.
- Cámara Leica, 20x de gran calidad, condensador LWD 0.40 Hoffman Modulation que ofrece una resolución de 3 píxeles por μm.
- Iluminación LED rojo (635 nm, duración <0.1 segundos por imagen).
- Tiempo total de exposición a la luz: <50 segundos diarios por cada embrión.
- Las imágenes se guardan con una resolución de 500 x 500.
- Tiempo entre adquisiciones de imágenes: 10 min. para un máximo de 7 planos focales y 2 min. para un máximo de 1 plano focal.

#### Otra información:

- Suministro eléctrico: 100-240 VAC.
- Frecuencia: 50-60 Hz.
- Consumo eléctrico máximo: 250 VA.
- Suministros de gas requeridos: CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>.
- Consumo de CO<sub>2</sub> con una concentración de CO<sub>2</sub> del 5 %: <1 l/h sin O<sub>2</sub> reducido. Con consumo reducido de O<sub>2</sub> del 5 % es: <2 l/h.
- Consumo de N<sub>2</sub> con una concentración de O<sub>2</sub> del 5 %: <20 l/h.
- Dimensiones (Anchura x Altura x Profundidad) 60 x 56 x 44 cm.
- Peso: 60 kg.
- El valor IP de la incubadora es IPX0: sin protección contra la entrada de agua.
- Cable de alimentación principal: 3 metros máximo, 250 VAC mínimo, 10 A mínimo.

#### Lista de cables y su longitud máxima:

Nombre	Categoría	Tipo	Longitud máxima
Alarma externa	Señal	Blindado	25 metros
Red CA	Alimentación CA	Sin blindaje	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicaciones	Blindado	30 metros

#### Aislamiento de los polos:

 El aislamiento de todos los polos de forma simultánea se consigue apagando la incubadora de Time-lapse EmbryoScope mediante el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior o desenchufando el cable de alimentación de la toma correspondiente.

#### Instalación:

 La instalación y la reparación de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope debe realizarlas exclusivamente el personal autorizado por Vitrolife. Pueden encontrarse instrucciones de instalación en el manual de servicio.

#### Condiciones medioambientales durante el funcionamiento:

• Temperatura ambiental: 20 °C a 30 °C.

• Humedad relativa: 0 al 85 %.

Altitud de funcionamiento: <2000 m.</li>

#### Condiciones medioambientales durante el almacenamiento y el transporte:

• Temperatura ambiental: -10 °C a +50 °C.

• Humedad relativa: 30 % al 80 %.

Cuando se reciban las cajas de envío, debe inspeccionarse todas ellas en busca de posibles signos de daños producidos durante el transporte. En caso de que las cajas estén dañadas, póngase en contacto con Vitrolife inmediatamente para obtener más instrucciones. NO abra las cajas. Deje la incubadora de Time-lapse EmbryoScope dentro de las cajas de envío en un lugar seco y seguro hasta una persona autorizada por Vitrolife pueda hacerse cargo de ellas.

#### Comportamiento en caso de que se excedan los niveles de ensayo de inmunidad CEM:

Si la incubadora se somete a niveles de inmunidad de compatibilidad electromagnética (CEM) que superan los niveles probados, pueden producirse funcionamientos defectuosos e inestabilidades como, por ejemplo, alarmas y destellos en la pantalla.

#### **Fusibles:**

ID	Capacidad de interrupción	Velocidad y corriente de funcionamiento	Temperatura	Voltaje (CA)	Componente
F1	100 A (L)	T2, 5 A	N/A	250 V	Incubadora
F2	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	Controlador del motor
F3	100 A (L)	T2, 5 A	N/A	250 V	PC integrado
F4	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	Pantalla táctil
F6	8 A (L)	10 A	72 °C	250 V	Temperatura
F7	100 A (L)	T1, 6 A	N/A	250 V	Componentes electrónicos
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3, 15 A	N/A	250 V	Incubadora de Time-lapse EmbryoScope

# 12 Revisión técnica de alta frecuencia y CEM

Los equipos electro-médicos requieren la adopción de medidas de precaución especiales en lo que respecta a CEM y, por tanto, deben instalarse y utilizarse de conformidad con las especificaciones sobre CEM proporcionadas en esta sección.

#### **ADVERTENCIA**

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los que se especifican en este manual, a excepción de aquellos transductores y cables vendidos por el fabricante del sistema como repuestos de los componentes internos, puede generar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Desaconsejamos utilizar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope junto a otro equipo ni apilarla directamente sobre este. Si se requiere su uso en estas condiciones, recomendamos analizar la incubadora para verificar que funcione con normalidad en las condiciones de configuración en las que se utilizará.

#### 12.1 Emisiones electromagnéticas

En la siguiente tabla encontrará la información pertinente requerida para el uso de sistemas CISPR11:

#### Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para el entorno de clínicas de asistencia sanitaria como se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones conducidas EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	La incubadora de Time-lapse EmbryoScope solo emplea radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, así como la probabilidad de que se generen interferencias en cualquier equipo electrónico cercano. El riesgo de causar efectos no deseados en el usuario u otro personal cercano a la incubadora es insignificante.
Emisión de radiofrecuencia EN/CISPR 11:2010	Clase B	
Emisión armónica IEC 61000-3-2:2009	Clase A	La incubadora de Time-lapse EmbryoScope es apta para cualquier establecimiento, ya sean edificios de viviendas o locales que estén directamente conectados a una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios del país.
Fluctuación de voltaje (emisión intermitente) IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

### 12.2 Inmunidad electromagnética

### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para el entorno de clínicas de asistencia sanitaria como se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - directrices	
Descarga	Contacto ± 8 kV	Contacto ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera,	
electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser, como mínimo, del 30 %.	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC 61000-4-	± 2 kV para cableado de suministro eléctrico ± 1 kV para cableado de salida/entrada	± 2 kV para cableado de suministro eléctrico ± 1 kV para cableado de salida/entrada	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial corriente.	
4:2012				
Sobretensión IEC 61000-4-	± 0,5 kV, ± 1 kV entre fases	± 0,5 kV, ± 1 kV entre fases	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial corriente.	
5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 2 kV entre fase y tierra	nospitalano o comercial comente.	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en el cableado de entrada de suministro eléctrico	Equipo sometido a prueba (EUT):  Reducción del voltaje de entrada a 0 % para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Resultado:  APTO: Operación sin modificaciones. El sistema sigue estando protegido.	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial corriente.  Si el usuario de la incubadora de Timelapse EmbryoScope precisa un funcionamiento continuo, en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica	
IEC 61000-4- 11:2004	Reducción del voltaje de entrada a 0 % para	APTO: Operación sin modificaciones. El	se recomienda poner en funcionamiento la incubadora con un suministro de energía ininterrumpida o con una batería.	
	1 ciclo a 0°	sistema sigue estando protegido.	El EUT siguió seguro durante el ensayo.	
	Reducción del voltaje de entrada a 70 % para 30 ciclos a 0°	APTO: Operación sin modificaciones. El sistema sigue estando protegido.		
	Reducción del voltaje de entrada a 0 % para 300 ciclos	APTO: Se permite apagar el sistema siempre y cuando establezca un funcionamiento normal después de la prueba.		

### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para el entorno de clínicas de asistencia sanitaria como se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en dicho entorno.

Ensayo de	IEC 60601	Grado de	Entorno electromagnético - directrices
inmunidad	nivel de ensayo	conformidad	
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m  APTO: Operación sin modificaciones. El sistema sigue estando protegido.	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben corresponder a los niveles típicos presentes en un entorno comercial u hospitalario corrientes.

Las dos tablas siguientes contienen información pertinente requerida para sistemas distintos a los especificados expresamente para su uso en una ubicación protegida y para sistemas que no sean de asistencia.

### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para el entorno de clínicas de asistencia sanitaria como se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en dicho entorno.

Ensay	o de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia realizada IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	El EUT siguió seguro durante el ensayo en modo de funcionamiento normal y en modo de alarma.
		6 Vrms en bandas ISM y radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms en bandas ISM y radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	Se recomienda que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se utilicen cerca de ninguna de las partes de la incubadora de Time-lapse
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	EmbryoScope, incluidos los cables de 0,3 metros, lo que corresponde a la distancia del nivel de ensayo aplicado. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de la
Radio	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
#5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m sine, 2 W, 2		±5 kHz dev, 1 kHz	450 MHz, FM, ±5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ <sup>1</sup> , deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencias.
		PM, 217 Hz, 0,2 W,	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m			
7 + A2:2010 - Campos de por radiofrecuencia	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1 Banda LTE 3 Banda LTE 4 Banda LTE 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

#### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para el entorno de clínicas de asistencia sanitaria como se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar el uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope en dicho entorno.

Ensayo de ini	munidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
WLAN WLAN WLAN	ooth N 802.11 b N 802.11 g N 802.11 n N 2450 a LTE 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	N 802.11 a N 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no resulten al aplicarlas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

1 En teoría, las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético in situ. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza la incubadora de Time-lapse EmbryoScope sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse la incubadora de Time-lapse EmbryoScope para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la incubadora.

# Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y la incubadora de Timelapse EmbryoScope

El uso de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope está indicado para aquellos entornos de clínicas de asistencia sanitaria en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia irradiada. El cliente o usuario de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencias (transmisores) y el sistema de Time-lapse EmbryoScope, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia (P) máxima de salida del transmisor [W]	•	
	Nivel de ensayo de inmunidad (E) 3 V/m, 0.15-80 MHz	Ensayo de inmunidad (E) 10 V/m, 80-2700 MHz
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Cálculo:  $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$ 

En los transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia (d) de seguridad recomendada en metros (m) con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

A 80 MHz, se aplica la distancia de seguridad para la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no resulten de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

# 13 Accesorios y materiales

Los siguientes equipos y materiales son necesarios para utilizar la incubadora de Time-lapse EmbryoScope:

- Placas de cultivo EmbryoSlide (consulte el manual del usuario de las placas de cultivo EmbryoSlide)
- Software EmbryoViewer
- Bloqueo del motor (consulte la sección 8.2)
- Un conjunto de llaves Allen de 2.5 mm y 3 mm respectivamente (se encuentran bajo la cubierta de servicio)
- Solución acuosa de alcohol isopropílico al 70 % (consulte la sección 8.1)
- Acceso a CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub> (específico de la clínica)
- Para la calibración: termómetro de gran precisión conectado a una sonda (consulte la sección 5.4.2) y analizador de gases (consulte las secciones 5.5.2, 5.5.3 y 5.6.3).

El termómetro y el analizador de gases utilizados en la calibración de la incubadora deben ser, como mínimo, igual de precisos que los valores que se muestren en la propia incubadora, o mejores. Es decir:

- Precisión recomendada para un termómetro de alta precisión en un rango de entre 36 y 39 °C: +/-0,2 °C
- Precisión recomendada para un analizador de CO<sub>2</sub> en un intervalo de entre el 3 y el 8 %:
   +/- 0.3 %
- Precisión recomendada para un analizador de O<sub>2</sub> en un intervalo de entre el 4 y el 8 %:
   +/- 0,5 %.

# 14 Servicio y mantenimiento planificados

Una persona certificada por Vitrolife inspeccionará y sustituirá todos los siguientes elementos de acuerdo con los intervalos especificados en la tabla siguiente.

Elemento sustituible	Descripción	Intervalo de servicio (años)	Sustituido por
Filtro HEPA para COV	Filtro HEPA para COV	0,5	Personal de servicio autorizado
Sensor de O <sub>2</sub>	1 sensor situado en la cámara de mezclado	0,5	Personal de servicio autorizado
Luz UV	Luz UV interna situada en la cámara de mezclado	0,5* 1**	Personal de servicio autorizado
Ventilador interno	Ventilador principal	5	Personal de servicio autorizado
Filtros HEPA externos	Filtros HEPA externos en el lado de entrada de gas	3	Personal de servicio autorizado
Mini filtros HEPA internos	Filtros HEPA internos situados junto a la toma de entrada de gas	5	Personal de servicio autorizado
Unidad de alimentación de 12 V	Unidad de alimentación interna de 12 V	5,5	Personal de servicio autorizado

El intervalo de servicio de la luz UV difiere entre balastos, lo cual se indica mediante \* (balasto de luz UV, 220 V) y \*\* (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Para garantizar un funcionamiento sin errores, es obligatorio realizar comprobaciones de servicio periódicas. Recomendamos que la comprobación de servicio sea realizada por una persona certificada por Vitrolife.

La frecuencia predeterminada para las comprobaciones de servicio periódicas programadas es de seis meses.

# 15 Símbolos y etiquetas

## 15.1 Etiquetas de información sobre el producto

Etiqueta	Descripción	Nota
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J	Información del fabricante	Etiqueta situada en la parte superior del panel.
Dinamarca +45 7221 7900		Consulte la sección 17.
MODEL	Modelo	Consulte la portada del manual del usuario.
REF	Número de referencia del modelo	-
MAINS	Tipo de alimentación	Consulte las secciones 2.1 y 11.
*	Protección frente a descarga eléctrica, tipo B	Consulte la sección 1.
2460	Declaración por parte del fabricante de que el producto cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	-
MD	Producto sanitario	-
UDI	Identificador único del producto	-

Etiqueta	Descripción	Nota
	Nombre y logotipo del fabricante	Consulte la sección 17.
	Año y mes de fabricación	AAAA-MM
ORIGIN	País de origen	-
SN	Número de serie	Número de modelo, versión y producto
	Desechar con precaución	Consulte la sección 16.
	Limitación de la humedad	%
	Limitación de la presión atmosférica	kPa

# 15.2 Etiquetas de advertencia

Etiqueta		Descripción	Nota
	<b>A</b> WARNING	Advertencia de que el producto está equipado con luz UV.	-
	Do not expose eyes and skin to light  Attach both silicone tubes and lid before turning device on		

## 15.3 Etiquetas de los conectores

Etiqueta	Descripción	Nota
FLOW ->	Dirección del flujo mediante el filtro HEPA.	Se encuentra debajo de la cubierta de servicio, en la parte superior de la incubadora de Time-lapse EmbryoScope.
		Consulte la sección 2.
Alarm	Etiqueta del conector de salida de alarma externa	Consulte la sección 4.
Service	Etiqueta de la toma para lectura de servicio	Para uso exclusivo de personal autorizado por Vitrolife.
		Consulte la sección 4.
CO <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Información del conector del tubo de entrada de CO <sub>2</sub>	Consulte la sección 4.
N <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Información del conector del tubo de entrada de N <sub>2</sub>	Consulte la sección 4.
Ethernet	Etiqueta de la toma para conexión Ethernet	Consulte la sección 4.
Replace with same type and rating 2 x T3,15A / 250VA	Información para la sustitución de fusibles	Consulte las secciones 4 y 11.

## 16 Eliminación de residuos

Con el fin de reducir en la medida de lo posible los residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos, estos deben desecharse de conformidad con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) modificada por la Directiva (UE) 2018/849. Esto incluye: Placas de circuito impreso (HASL sin plomo), interruptores, baterías de PC y cables eléctricos exteriores. Todos los componentes cumplen la directiva RoHS 2 2011/65/UE, relativa a la restricción del uso de determinadas sustancias, que estipula que los nuevos componentes eléctricos y electrónicos no deben contener plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) ni polibromodifeniléteres.

Debe señalarse, sin embargo, que el sensor de oxígeno y la lámpara UV (que pueden estar activos o no en su producto específico) contienen componentes tóxicos, independientemente de su estado físico. Esta circunstancia cumple las disposiciones de la directiva RoHS mencionada anteriormente.

Teniendo en cuenta el contenido tóxico, el sensor de oxígeno y la lámpara UV deben eliminarse de conformidad con las disposiciones locales de gestión de residuos y la legislación medioambiental. No deben incinerarse puesto que pueden liberar gases tóxicos.

## 17 Información de contacto

¿Necesita ayuda urgente? Llame a nuestro servicio de asistencia telefónica:

+45 7023 0500

(disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana)

Asistencia por correo electrónico: support.embryoscope@vitrolife.com

(respuesta en el plazo de dos días laborables)



Teléfono: +45 7221 7900

Página web: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DINAMARCA