

# IPS

## Manual del usuario



**REF** 89884 - ES

**LOT** V6-1509-1

Revisión del manual: Septiembre de 2015 – Español

**CE** **IVD**

**BIO-RAD**

### **Nota importante**

Este manual se ha diseñado a fin de proporcionar la información necesaria para:

- Instalar el instrumento.
- Utilizar el instrumento.
- Realizar los procedimientos de control del rendimiento y el mantenimiento.



***La incubadora IPS sólo la puede utilizar personal especializado que haya recibido formación sobre el uso del instrumento y que haya leído este manual atentamente.***

***Utilice la incubadora IPS únicamente de la manera descrita en este manual.***

Cada versión nueva de este manual sustituye a todas las ediciones anteriores.

Aunque se ha procurado en todo momento garantizar la exactitud de este manual, informe a su representante de **Bio-Rad** sobre todas las cuestiones u omisiones que detecte.

### **Derechos de autor**

Este documento es propiedad de **Bio-Rad** y no se debe copiar ni reproducir de ninguna forma sin previa autorización.

**Bio-Rad** se reserva el derecho a realizar mejoras técnicas en este equipo y documentación sin previo aviso como parte de un programa de desarrollo continuo del producto.



**Bio-Rad**  
**3, boulevard Raymond Poincaré**  
**92430 Marnes-la-Coquette - Francia**

**Teléfono :** +33 (0)1 47 95 60 00

**Fax :** +33 (0)1 47 41 91 33

Si le surgen problemas técnicos, póngase en contacto con su representante de **Bio-Rad**.

# Índice

Convenciones tipográficas.....	5
Etiqueta de advertencia.....	5
<b>1 Uso previsto.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Instrucciones de seguridad.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Descripción del instrumento.....</b>	<b>8</b>
Panel frontal.....	8
Panel posterior.....	8
<b>4 Desembalaje e instalación.....</b>	<b>9</b>
<b>5 Instrucciones de uso.....</b>	<b>10</b>
Inicio de la incubación.....	10
Pantalla mostrada durante la incubación.....	11
Finalización de la incubación.....	11
Fallo de funcionamiento de la incubadora.....	11
<b>6 Mantenimiento.....</b>	<b>12</b>
Superficies exteriores del instrumento (mantenimiento semanal).....	12
Placa de calentamiento (mantenimiento semanal).....	12
Salpicaduras y manchas.....	12
Sustitución de los fusibles.....	13
Almacenamiento y transporte.....	14
<b>7 Verificación de la temperatura.....</b>	<b>15</b>
Materiales necesarios no suministrados.....	15
Preparación de la microplaca de control.....	15
Procedimiento de verificación.....	15
Criterios de aceptación.....	17
<b>A. Apéndices.....</b>	<b>18</b>
A 1. Especificaciones técnicas.....	19
A 2. Etiqueta de datos.....	20
A 3. Formulario de devolución del instrumento.....	21



## Convenciones tipográficas

---



*Los mensajes de advertencia están indicados mediante este símbolo e impresos en negrita y cursiva. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar que el operario se dañe o que contraiga una infección, o que el instrumento se dañe.*



Las notas están indicadas mediante este símbolo e impresas en negrita. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar resultados falsos o no fiables.

### Los botones y controles

están impresos en negrita.

Ejemplo: el botón **Read**

- Identifica acciones que debe realizar el usuario.

## Etiqueta de advertencia

---

Sobre el equipo	
	Peligro biológico



## **1 Uso previsto**

---

La incubadora **IPS** está diseñada para calentar microplacas y mantener una temperatura de incubación constante en todos los pocillos. Se pueden incubar hasta cuatro microplacas simultáneamente (misma temperatura). Los usuarios pueden fijar la temperatura de incubación (pero no el tiempo de incubación).

## **2 Instrucciones de seguridad**

---

- ❑ Enchufe siempre la **IPS** a una toma de corriente puesta a tierra adecuadamente.
- ❑ Apague siempre la **IPS** y desenchúfela de la toma de corriente, y espere hasta que la placa se enfríe antes de realizar intervenciones en el instrumento.
- ❑ Utilice siempre la **IPS** de la forma descrita en este manual (p. ej., no la utilice nunca como baño maría).
- ❑ Utilice siempre equipos de protección personal adecuados y no toque nunca la placa de calentamiento con las manos desprotegidas.



**Tenga en cuenta que la temperatura existente directamente en la superficie de la placa de calentamiento es aproximadamente 3°C superior a la temperatura mostrada en la pantalla de visualización.**

### 3 Descripción del instrumento

#### Panel frontal



Figura 1: Panel frontal de la IPS

①	Cubierta
②	LED de control de encendido
③	Botón READ - Púselo para visualizar y editar la temperatura de incubación seleccionada
④	Pantalla de visualización
⑤	Tornillo de ajuste de la temperatura

#### Panel posterior

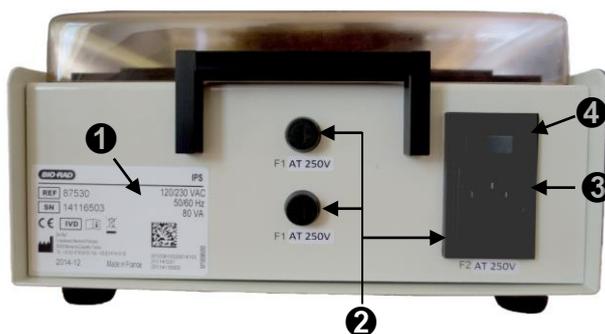


Figura 2: Panel posterior de la IPS

①	Etiqueta de datos (véase la <a href="#">Sección A 2</a> )
②	Fusibles (véase la <a href="#">Sección 6</a> )
③	Toma de corriente eléctrica
④	Interruptor ON / OFF

## 4 Desembalaje e instalación

- ❑ Desembale con cuidado el equipo **IPS** de la caja de cartón usada para su transporte.

Contenidos de la caja: incubador **IPS**, cable de alimentación, certificado de calibración. Si falta alguno de estos elementos, informe inmediatamente a **Bio-Rad**. Guarde los materiales de embalaje para futuros embalajes, transportes o envíos.



*Figura 3: Contenido de la caja*

- ❑ Compruebe que el instrumento no presenta algún daño. Informe a su representante de **Bio-Rad** sobre cualquier daño.
- ❑ Instale la **IPS** en un área de trabajo horizontal y estable.
- ❑ Compruebe que el interruptor ON/OFF está ajustado en la posición OFF.
- ❑ Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente eléctrica del panel posterior de la **IPS**.
- ❑ Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente puesta a tierra adecuadamente.

## 5 Instrucciones de uso



La IPS está calibrada para utilizarla con microplacas de base plana. Si utiliza microplacas de base redonda, realice una verificación de la temperatura (según se describe en la **Sección 7**) con una microplaca de base redonda antes de utilizar la incubadora. Tenga en cuenta cualquier diferencia existente entre la temperatura medida con la sonda y la temperatura mostrada.



Los resultados obtenidos pueden no ser fiables si las condiciones de funcionamiento (temperatura ambiente, nivel de humedad) no están dentro de las especificaciones indicadas en **Apéndice Especificaciones** técnicas. Asegúrese de que estén dentro del rango previsto antes de iniciar una incubación.

### Inicio de la incubación

- Cierre la tapa del equipo.
- Pulse el interruptor ON / OFF situado en el panel posterior de la incubadora. El LED de control y la pantalla de visualización de la temperatura se iluminan.
- Pulse el botón **Read**. La temperatura de incubación seleccionada anteriormente aparece en la pantalla de visualización.
- Si esta temperatura preseleccionada se corresponde con la de incubación necesaria, suelte el botón **Read**. Si la temperatura de incubación necesaria difiere de la preseleccionada, mantenga pulsado el botón **Read** y, sin soltarlo, utilice un destornillador plano para girar el tornillo **Adjust** (ajuste) hasta que la pantalla de visualización muestre la temperatura de incubación necesaria. A continuación, suelte el botón **Read**.
- Al soltar el botón **Read**, la temperatura mostrada en la pantalla de visualización corresponde a la existente en el interior de la incubadora. Debe incrementarse gradualmente hasta que alcance la temperatura de incubación seleccionada.
- Una vez alcanzada la temperatura, vuelva a pulsar el botón **Read** (leer) para comprobar por duplicado que se corresponde realmente con la temperatura de incubación seleccionada.
- Abra la cubierta del instrumento y cargue las microplacas.
- Cierre la cubierta.



**No intente nunca cambiar la temperatura de incubación seleccionada sin pulsar el botón Read.**

**Pantalla mostrada durante la incubación**

Durante la incubación, la temperatura mostrada en la pantalla de visualización es la temperatura real del líquido que contienen los pocillos de la microplaca. No varía más de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Cuando lo desee, puede visualizar la temperatura de incubación seleccionada (en lugar de la temperatura actual); para ello, pulse el botón **Read**.



***¡Nunca intente cambiar la temperatura seleccionada durante una incubación!***

**Finalización de la incubación**

- Cuando se haya alcanzado el tiempo de incubación requerido, antes de retirar las microplacas, compruebe que la temperatura que se muestra está dentro del rango previsto, es decir, la temperatura seleccionada  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- Si la temperatura que se muestra está dentro de la gama prevista, abra la cubierta del instrumento y cargue las microplacas.
- Cierre la cubierta.
- Apague el instrumento (a menos que vaya a utilizarlo de nuevo).



**Si se retiran las microplacas cuando la temperatura no está dentro del rango previsto, el encargado del laboratorio será el único responsable a la hora de decidir si los resultados deben interpretarse o no.**



**La incubadora IPS no incluye ninguna función de programación o de control del tiempo. El operario debe asegurarse de que no se excede el tiempo de incubación necesario.**

**Fallo de funcionamiento de la incubadora**

Una señal **EEE** en la pantalla de visualización indica que la incubadora no funciona correctamente.



*Figura 4: Mensaje de error mostrado en la pantalla de visualización*

- Apague el **IPS** y llame al Servicio Técnico de **Bio-Rad**.



**No utilice el IPS hasta que haya sido comprobado por su Servicio Técnico de Bio-Rad.**

## 6 Mantenimiento



**Apague siempre la IPS y espere a que se enfríe la placa de calentamiento antes de realizar operaciones de mantenimiento.**

**No sumerja el instrumento ni lo aclare con agua abundante.**

**Utilice siempre equipos de protección personal adecuados y no toque nunca la placa de calentamiento con las manos desprotegidas.**

**Siga prácticas de laboratorio adecuadas.**

**No realice trabajos de mantenimiento ni reparaciones que no estén descritas en este manual.**

### **Superficies exteriores del instrumento (mantenimiento semanal)**

Limpie las superficies exteriores del instrumento con un desinfectante tipo hospital de bactericidas, virus y fungicidas (no utilice lejía ni desinfectantes que puedan dañar las piezas metálicas).

Para preparar y aplicar el desinfectante (dilución, pulverización, esperar, limpiar...), consulte las instrucciones indicadas por el fabricante del producto.

### **Placa de calentamiento (mantenimiento semanal)**

Limpie también la placa de calentamiento, pero asegúrese de no utilizar tensioactivos básicos/de ácido ni materiales abrasivos que puedan corroer o arañar la superficie.

### **Salpicaduras y manchas**

Inspeccione diariamente las superficies interiores y exteriores del instrumento (antes de encenderlo o después de apagarlo). Si detecta salpicaduras o manchas, límpielas según se ha descrito anteriormente.

Si se produce una salpicadura de líquidos mientras utiliza la incubadora:

- Apague el instrumento.
- Extraiga todas las microplacas restantes.
- Espere a que se enfríe la placa de calentamiento.
- Realice la limpieza según se ha descrito anteriormente.



**Si se producen derrames y se aplica el procedimiento descrito anteriormente, el encargado del laboratorio será el único responsable a la hora de decidir si los resultados de las microplacas retiradas deben interpretarse o no.**

**Sustitución de los fusibles**



1) Aunque el proceso de sustitución se describe a continuación, debe tener en cuenta que a menudo los fusibles fundidos son indicadores de otros fallos de funcionamiento que pueden estar afectando a cables, componentes o módulos del instrumento. En caso de duda, o si los fusibles vuelven a fundirse poco tiempo después de su sustitución, solicite asistencia al Servicio Técnico de Bio-Rad.

2) Los fusibles de repuesto deberán coincidir con los valores especificados en el **Apéndice A 1**. Los fusibles de repuesto pueden adquirirse a través de Bio-Rad. Ambos tipos de fusible tienen las mismas dimensiones, solo cambia la potencia. Tenga cuidado de no mezclarlos durante la sustitución.

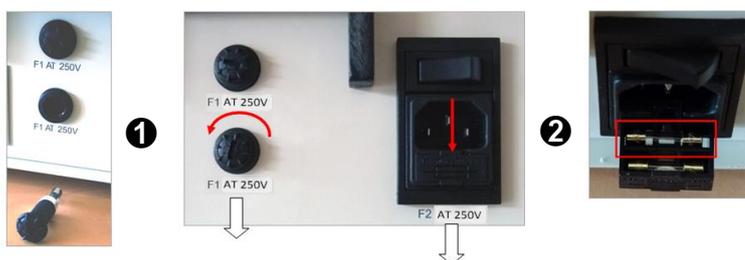


Figura 5: Sustitución de fusibles

1) Fusibles F1AT 250V

- Asegúrese de que la **IPS** está apagada.
- Desenchufe el cable de alimentación de ambos lados (instrumento y toma de corriente).
- Desatornille los compartimentos de los fusibles redondos situados en el centro del panel trasero del instrumento, preferiblemente con la mano o bien usando un destornillador plano pequeño.
- Retire y sustituya el / los fusible(s) dañado(s).
- Cierre los compartimentos de fusibles y atorníllelos (no los apriete excesivamente).
- Vuelva a conectar el cable de alimentación.
- Pulse el interruptor ON / OFF y compruebe que el LED del panel frontal se ilumina.

2) Fusible F2AT 250V

- Asegúrese de que la **IPS** está apagada.
- Desenchufe el cable de alimentación de ambos lados (instrumento y toma de corriente).
- Con un destornillador plano pequeño, abra la caja de fusibles situada en el panel posterior del instrumento, debajo de la toma de alimentación.
- El fusible activo es el que está más cerca del panel trasero (véase el rectángulo rojo de la imagen). El otro es un fusible de repuesto.

- ❑ Retire y sustituya el fusible dañado. Para facilitar la extracción del fusible, inserte el destornillador a través de la parte inferior del cajón y empuje suavemente hacia arriba.
- ❑ Cierre la caja de fusibles (hasta que oiga un clic).
- ❑ Vuelva a conectar el cable de alimentación.
- ❑ Pulse el interruptor ON / OFF y compruebe que el LED del panel frontal se ilumina.

### **Almacenamiento y transporte**

Se recomienda manipular el **IPS** siempre con cuidado, para evitar daños accidentales.

En especial, se recomienda:

- Mantenerlo alejado de interferencias electromagnéticas.
- Volver a colocarlo en su embalaje original para el transporte.
- Observar durante el transporte la orientación hacia arriba / abajo del instrumento, que aparece indicada en la caja.



*Figura 6: Orientación de la caja / instrumento*

Si necesita devolver un **IPS** a **Bio-Rad**:

- ❑ Limpie las superficies exteriores del instrumento y la placa de calentamiento, como se ha indicado anteriormente.
- ❑ Imprima y rellene el impreso de devolución que se incluye en el [Apéndice A 3](#).
- ❑ Empaquete el **IPS** (y el formulario de devolución) preferiblemente en su embalaje original antes de enviarlo.

## 7 Verificación de la temperatura

El procedimiento de verificación de la temperatura se debe llevar a cabo una vez al año. Dura aproximadamente 2 h 30min.

### Materiales necesarios no suministrados

1 herramienta de verificación de incubadoras 2 (IVT2) de **Bio-Rad** (código de pedido: 91069) ó

1 indicador de temperatura con una resolución de 0,1 °C y 1 termosensor calibrado (tamaño de sonda < 8 mm<sup>3</sup>)

1 microplaca de base plana

1 film adhesivo para microplacas

1 pipeta de varios canales (para administrar 200 µl)

Boquillas para la pipeta de varios canales

Cinta autoadhesiva



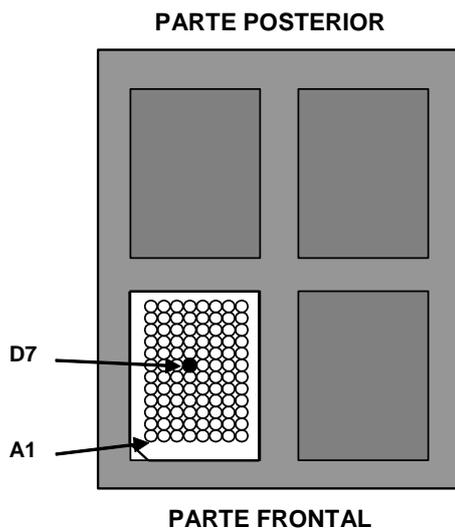
**Si utiliza una herramienta de verificación de incubadoras 2 (IVT2) de Bio-Rad para esta verificación, siga el procedimiento descrito en el manual del usuario que se entrega con esta herramienta. Asegúrese de no utilizar una herramienta IVT 2 caducada.**

### Preparación de la microplaca de control

- Con la pipeta, administre 200 µl de agua destilada en todos los pocillos de una microplaca.
- Cubra la placa con un sellante de placa adhesivo.
- Identifique lo **pocillo D7** y perforo el sellante de placa en la parte superior de dicho pocillo.
- Coloque el sensor térmico en esto pocillo. Evite cualquier contacto entre el sensor y la pared/parte inferior de lo pocillo. Toda la sonda se debe sumergir en el líquido.
- Fije el sensor con cinta autoadhesiva.
- Conecte el sensor térmico.

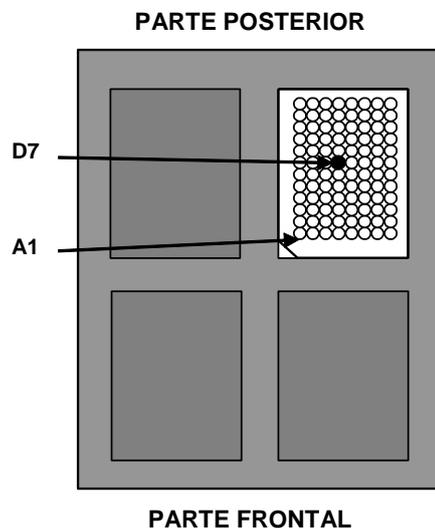
### Procedimiento de verificación

- Encienda la **IPS**.
- Pulse el botón **Read** para comprobar que la temperatura de incubación preseleccionada se ha fijado en 37°C. En caso contrario, fíjela en 37°C según se describe en la [Sección 5](#).
- Una vez alcanzada y estabilizada la temperatura seleccionada, cargue la microplaca equipada con el sensor térmico en la primera posición de microplaca: **lado izquierdo, fila frontal** (con el lado frontal de la placa más cerca de usted).



*Figura 7: Verificación de la temperatura – primera posición*

- Cierre la cubierta.
- Espere exactamente 60 minutos.
- Observe la temperatura mostrada en el sensor térmico (pocillo D7) y la mostrada en la incubadora.
  
- Repita los pasos 3 a 6 con la placa cargada en la cuarta posición de microplaca de la IPS : **lado derecho, fila posterior.**



*Figura 8: Verificación de la temperatura – segunda posición*

- Documente los resultados.

**Criterios de aceptación**

La verificación de la temperatura se considera conforme si la temperatura medida mediante la sonda en ambas microplacas está comprendida entre 36,0°C y 38,0°C, para una temperatura seleccionada de 37°C.

Posición de la microplaca en la incubadora <b>IPS</b>	Temperatura seleccionada	Temperatura mostrada en la pantalla	Temperatura medida mediante la sonda (pocillo D7)
Fila frontal, lado izquierdo -	37°C	37 ± 1°C	37 ± 1°C
Fila posterior, lado derecho -	37°C	37 ± 1°C	37 ± 1°C

Si la verificación de la temperatura no se considera conforme, repita el procedimiento de control. Si la verificación de la temperatura sigue sin considerarse conforme, llame al representante local de **Bio-Rad**.

---

## **A. Apéndices**

---

<b>A 1.</b>	<b>Especificaciones técnicas.....</b>	<b>19</b>
<b>A 2.</b>	<b>Etiqueta de datos .....</b>	<b>20</b>
<b>A 3.</b>	<b>Formulario de devolución del instrumento .....</b>	<b>21</b>

## A 1. Especificaciones técnicas

<b>Dimensiones (AN x PRF x AL)</b>	240 x 360 x 130 mm
<b>Peso</b>	5,8 kg
<b>Capacidad de carga</b>	1-4 microplacas
<b>Uso previsto</b>	Laboratorio

<b>Tensión (interruptor automático)</b>	120 / 230 V~
<b>Fusibles</b>	2x F1AT 250V /1x F2AT 250V
<b>Fluctuaciones de la tensión de red</b>	+/- 10%
<b>Sobretensiones de la red de transitorios</b>	Categoría II

<b>Margen de temperaturas</b>	30°C - 40°C (86°F -104° F)
<b>Variación de la temperatura real en comparación con la temperatura fijada</b> (esta especificación es válida bajo la condición de prueba descrita en la <a href="#">Sección 7</a> )	$\leq \pm 1^{\circ}\text{C}$
<b>Homogeneidad de temperatura con la temperatura fijada en 37°C</b> (las validaciones biológicas de los kits de Bio-Rad con la marca CE-IVD tienen en cuenta la heterogeneidad de esta incubadora).	36°C - 38°C (96,8°F – 100,4°F)
<b>Emisión de calor</b>	300 btu/h

<b>Temperatura de funcionamiento</b>	15°C – 30°C (59°F – 86°F)
<b>Temperatura ambiente mín. – máx. en el encendido</b>	5°C – 40°C (41°F – 104°F)
<b>Nivel de humedad de funcionamiento</b>	20% - 90% HR
<b>Altitud (máx.)</b>	2000 m

**A 2. Etiqueta de datos**

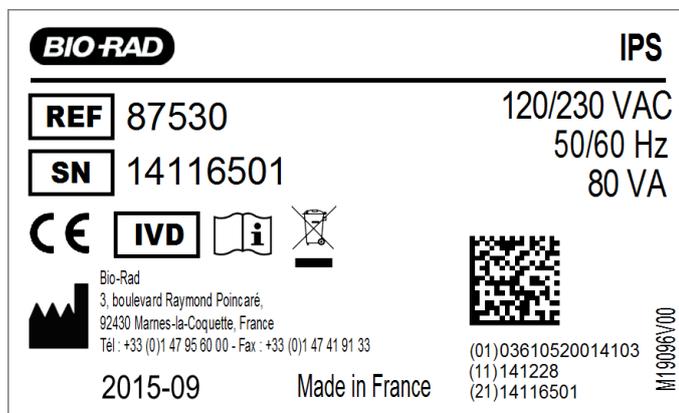


Figura 9: Etiqueta del panel trasero

Símbolos y abreviaciones	
<b>IPS</b>	Tipo de equipo
<b>REF</b>	Número de referencia / catálogo
<b>SN</b>	Número de serie
<b>CE</b>	Sello de la CE (Directiva Europea 98/79 CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> ).
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
<b>i</b>	Precaución, consulte los documentos adjuntos.
	RAEE - (Directiva de la Unión Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos – "Directiva RAEE"). Este producto contiene materiales eléctricos o electrónicos. La presencia de esta etiqueta en el producto significa que no puede ser eliminado como un residuo inclasificado y tiene que ser recogido por separado. Antes de deshacerse de él, consulte al representante local de <b>Bio-Rad</b> para conocer las instrucciones específicas en su país.
	Fabricante
<b>2015-09</b>	Fecha de fabricación
<b>VAC</b>	Potencia
<b>Hz</b>	Frecuencia
<b>VA</b>	Tensión

### A 3. Formulario de devolución del instrumento

Antes de proceder con la devolución del **IPS**, lea la **Sección 6**, imprima y rellene el siguiente formulario de devolución e inclúyalo en el paquete.

	<b>IPS</b>
<b>Formulario de devolución del instrumento</b>	
Empresa / institución: .....	
Dirección: .....	
.....	
Número de serie <b>IPS</b> :* .....	
Persona de contacto: .....	
.....	
Teléfono: .....	
Correo electrónico: .....	
Problema observado: (Incluir una breve descripción, p. ej. el instrumento no se enciende, presenta problemas de temperatura de incubación, etc.)	
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	
<input type="checkbox"/> Declaro que las superficies exteriores del instrumento incluido en este paquete han sido descontaminadas siguiendo el procedimiento descrito en el manual de uso.	
Fecha, nombre: .....	
Firma:	

\* El número de serie aparece indicado en la etiqueta de datos de la parte trasera del **IPS**.







**Bio-Rad  
Laboratories**

*For further information, please contact the Bio-Rad office nearest  
you or visit our website at [www.bio-rad.com/diagnostics](http://www.bio-rad.com/diagnostics)*

*Clinical  
Diagnostics Group*

**Website** [www.bio-rad.com/diagnostics](http://www.bio-rad.com/diagnostics) **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** 32-9-385-5511 **Brazil** 5521-3237-9400 **Canada** 1-514-334-4372  
**China** 86-21-64260808 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49-(0)89-318-840  
**Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100 **India** 1-800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091  
**Japan** 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55) 5488-7670 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** 47-23-38-41-30  
**Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** 7-495-721-14-04 **Singapore** 65-6415-3170 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200  
**Sweden** 46-8-555-127-00 **Switzerland** 41-61-717-95-55 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44-(0)20-8328-2000