



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº **0296**

BUENOS AIRES, **11** ENE 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1999/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la incorporación de la temperatura de conservación para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado DG Therm, autorizado por Certificado nº 8031.

Que a fojas 323 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E.  
J.  
A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 2 9 6

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la incorporación de de la temperatura de conservación para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado DG Therm que en lo sucesivo será conservado entre -29 y +60°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8031 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de manuales de instrucciones a fojas 144 a 287, desglosándose las fojas 240 a 287 y Rótulos a fojas 288 a 293, desglosándose las fojas 292 a 293 donde deberá constar la incorporación descripta en el artículo 1º.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1999/16-1

DISPOSICIÓN Nº:

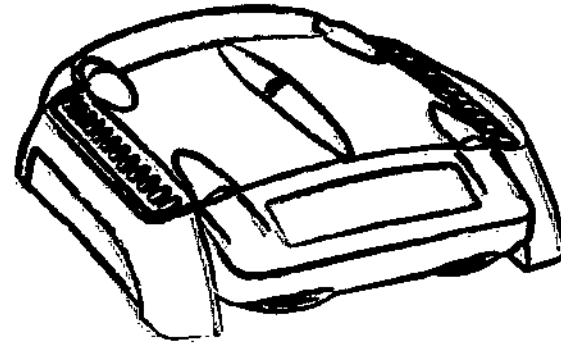
av

0 2 9 6

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Grifols Argentina S.A.  
D<sup>ña</sup> ANDREA CAMINOS  
RECTORA TÉCNICA

**DGtherm**



**DGtherm**  
Instrucciones de utilización

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIÁN E. NAVIA  
APODERADO

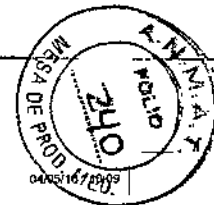
**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Valles, Barcelona - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 www.grifols.com

3044126  
03/2016

**GRIFOLS**

11 ENE 2017





0298

# DG THERM

## Instrucciones de utilización



# GRIFOLS

Fabricado por: **Diagnostic Grifols, S.A**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax. (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)

Grifols Argentina S.A.  
  
Dra ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

0296



Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**  
Av. Mitre, n° 3790  
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA  
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Autorizado por ANMAT, Certificado N° 008031

*E.*

Grifols Argentina S.A.

*AC*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
RECTORA TÉCNICA

*[Signature]*  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

*[Signature]*

## LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL INCUBADOR DG THERM

Puede encontrarse información acerca de la seguridad del incubador en la Sección 2.

Los símbolos utilizados en estas instrucciones de utilización son los siguientes:



**ADVERTENCIA:** Indica la posibilidad de daños personales, pérdida de vida o daño al medio ambiente si no se siguen las instrucciones.



**ATENCIÓN:** Indica la posibilidad de: 1) daño en el instrumento si no se siguen las instrucciones o 2) las muestras o la integridad de las mismas pueden ponerse en peligro debido a contaminación cruzada.



**NOTA:** Se utiliza para aclaraciones o información complementaria o enfatizada.

Los términos definidos en estas instrucciones de utilización son los siguientes:


Operador:	La persona que utiliza el equipo para su uso previsto.
Supervisor (o entidad responsable):	La persona o grupo responsable del uso y mantenimiento del equipo y de garantizar la formación adecuada de los operadores.
Técnico cualificado:	Persona responsable de la instalación, reparación y mantenimiento especial del equipo, que ha recibido la formación específica para ello.

Todas las restricciones que se refieran al supervisor son válidas para el operador.

Las especificaciones y el diseño del equipo están sometidos a modificaciones sin previo aviso.

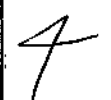
Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en inglés. En caso de dudas o discordancias, prevalecerá lo expresado en el documento maestro en inglés.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
GERENTE





023


Índice

## Índice

1	Introducción .....	1-1
1.1	Usos previstos .....	1-1
1.2	Fundamento de la operación .....	1-1
1.3	Limitaciones del producto .....	1-1
1.4	Formación del operador .....	1-1
2	Información de seguridad .....	2-1
2.1	Advertencias y precauciones .....	2-1
2.1.1	Avisos de seguridad e higiene .....	2-1
2.1.2	Avisos de seguridad eléctrica .....	2-2
2.1.3	Avisos de instalación .....	2-3
2.1.4	Avisos de funcionamiento .....	2-3
2.1.5	Avisos de mantenimiento .....	2-4
2.1.6	Avisos de almacenamiento y transporte .....	2-4
2.1.7	Avisos de eliminación .....	2-5
2.2	Etiquetado del incubador .....	2-5
3	Especificaciones técnicas y accesorios .....	3-1
3.1	Especificaciones técnicas .....	3-1
3.2	Accesorios .....	3-3
4	Descripción .....	4-1
4.1	Bloque térmico .....	4-3
4.2	Tapas del incubador .....	4-3
4.3	Botones Iniciar/detener temporizador .....	4-4
4.4	Pantalla .....	4-4
4.4.1	Información del temporizador 1 y 2 .....	4-5
4.4.2	Unidades de temperatura de la pantalla .....	4-6
4.4.3	Zona de los símbolos de error .....	4-6
4.5	Bandejas .....	4-7
5	Instalación .....	5-1
5.1	Requisitos para la instalación .....	5-1
5.2	Desembalar el incubador .....	5-1
5.3	Instalar el incubador .....	5-2
5.4	Cambiar la configuración .....	5-2
6	Funcionamiento .....	6-1
6.1	Incubar un lote .....	6-1
6.2	Mostrar la temperatura de incubación .....	6-2

DG THERM Instrucciones de utilización  
N.º de pieza 3044126

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA 19/05/16 12:09  
AUTORIZADO

023 6



Indice

6.3	Restablecer el temporizador .....	6-3
6.4	Detener la incubación .....	6-3
6.5	Cambiar la configuración del temporizador preprogramado.....	6-3
6.6	Prolongar la vida útil del incubador .....	6-4
7	Mantenimiento.....	7-1
7.1	Plan de mantenimiento.....	7-1
7.2	Limpiar el incubador .....	7-1
7.3	Desinfectar el incubador.....	7-2
7.3.1	Manejar la solución de desinfección .....	7-3
8	Confirmación de las especificaciones (Procedimiento para la calificación del funcionamiento).....	8-1
8.1	Materiales requeridos .....	8-1
8.2	Confirmar la temperatura de incubación .....	8-2
8.3	Confirmar el temporizador.....	8-3
8.4	Confirmación del funcionamiento del sistema de elevación de tarjetas .....	8-3
9	Transporte y almacenamiento.....	9-1
10	Desecho del incubador.....	10-1
11	Garantía.....	11-1
12	Errores y alarmas.....	12-1
12.1	Borrar errores .....	12-1
12.2	Situaciones de alarma.....	12-3
Anexo A.	Registro de mantenimiento.....	A-1

Grifols Argentina S.A.

*Am*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

*Li*

*7*



0296



Listado de figuras

## Listado de figuras

Figura 1. Etiqueta de embalaje.....	2-6
Figura 2. Etiqueta de producto.....	2-7
Figura 3. Etiqueta del nivel de riesgo biológico.....	2-7
Figura 4. Vista frontal del incubador DG THERM.....	4-1
Figura 5. Vista trasera del incubador DG THERM.....	4-2
Figura 6. Bloque térmico.....	4-3
Figura 7. Botones Iniciar/detener temporizador.....	4-4
Figura 8. Pantalla.....	4-4
Figura 9. Pantalla durante la incubación.....	4-5
Figura 10. Pantalla que muestra el tiempo excedido tras la finalización de la incubación en el temporizador 2.....	4-6

*E*

DG THERM Instrucciones de utilización  
N.º de pieza 3044126

vii

Grifols Argentina S.A.

*Don*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

*7*

029



Listado de tablas

## Listado de tablas

Tabla 1. Especificaciones técnicas.....	3-1
Tabla 2. Accesorios.....	3-3
Tabla 3. Plan de mantenimiento.....	7-1
Tabla 4. Símbolos de error.....	12-1

DG THERM Instrucciones de utilización  
N.º de pieza 3044126

ix

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANGREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO





# 1 Introducción

ESTE INCUBADOR ESTÁ PREVISTO PARA  
USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Estas instrucciones de utilización, dirigidas a los usuarios del incubador DG THERM, contienen toda la información necesaria para trabajar de forma adecuada y segura con el incubador.

Lea atentamente estas instrucciones de utilización antes de empezar a trabajar con el incubador.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio técnico antes de iniciar cualquier operación.

Estas instrucciones de utilización deben estar accesibles, en todo momento, a las personas que trabajen con el incubador.

## 1.1 Uso previsto

El incubador DG THERM es un dispositivo diseñado específicamente para incubar tarjetas DG Gel o tubos de muestra a 37 °C para aplicaciones de inmunohematología.

## 1.2 Fundamento de la operación

El incubador DG THERM incuba tarjetas DG Gel o tubos de muestra en un baño de calor seco a 37 °C durante 15 minutos. El incubador DG THERM tiene dos temporizadores independientes y puede llevar a cabo dos lotes de incubación independientes.

## 1.3 Limitaciones del producto

El incubador DG THERM está diseñado solo para incubar tarjetas DG Gel o tubos de muestra tal y como se estipula en la Sección 1.1 y no debería utilizarse para ningún otro tipo de ensayo.

## 1.4 Formación del operador

El uso del incubador DG THERM no requiere más formación específica que la mencionada en estas instrucciones de utilización y la formación establecida por el laboratorio.

*E*

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian E Nava*  
SEBASTIAN E NAVA  
APODERADO

*4*

029



## 2 Información de seguridad

Grifols no se responsabiliza de las modificaciones no autorizadas del equipo ni del incumplimiento de los operadores de las advertencias y precauciones señaladas en estas instrucciones de utilización.

### 2.1 Advertencias y precauciones

Antes de utilizar el equipo, revise y familiarícese con estas advertencias y precauciones. El cumplimiento de las advertencias y precauciones le protegerá a usted, a sus compañeros de trabajo, al equipo, a los resultados del ensayo y, en última instancia, a sus pacientes.

#### 2.1.1 Avisos de seguridad e higiene



**ADVERTENCIA:** Utilizar el incubador únicamente para las operaciones descritas en estas instrucciones de utilización.



**ADVERTENCIA:** Salvo que se mencione específicamente, no se debe depositar ni introducir nada en ninguna apertura del incubador.



**ADVERTENCIA:** No utilizar el incubador si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño. Entre los ejemplos de daño se incluyen:

- Daños provocados por la caída del incubador.
- Daños provocados por vertido de líquido sobre o dentro del incubador.
- Daños provocados por condiciones de transporte o almacenamiento diferentes a las condiciones de transporte o almacenamiento estipuladas en la Sección 3.1 o por fuertes tensiones durante el transporte.
- Daños en el cable de alimentación o en su conector.



**ADVERTENCIA:** No utilizar el incubador en presencia de gases inflamables o productos volátiles. No introducir materiales inflamables, explosivos o químicos dentro del incubador.



**ADVERTENCIA:** El uso inapropiado de este incubador puede dañar las funciones de seguridad del mismo.

Información de seguridad



**ADVERTENCIA: Riesgos químicos y biológicos:** Deben seguirse estrictamente las precauciones de seguridad adecuadas, incluyendo las precauciones universales, así como las normativas locales, estatales y nacionales. Siempre debe llevarse el equipo de protección personal adecuado cuando se trabaje con líquidos dentro y alrededor del equipo. Eliminar todos los residuos biológicos y químicos, incluyendo las muestras vacías y los tubos o contenedores reactivos, de acuerdo con las normativas y prácticas locales, estatales y nacionales. En caso de vertido de una muestra o material reactivo, se deben seguir todos los protocolos de respuesta, control y eliminación del vertido.



**ADVERTENCIA:** Se deben seguir las Precauciones universales al trabajar con materiales potencialmente peligrosos, incluyendo las siguientes circunstancias:

- Al manejar muestras. Tratarlas como material potencialmente infeccioso.
- Al trabajar con líquidos dentro y alrededor del equipo.
- Al manejar residuos y contenedores de residuos. Podrían contener residuos biológicos peligrosos.
- Al realizar actividades de mantenimiento.

Siempre se debe llevar un equipo de protección adecuado al trabajar con materiales peligrosos.



**ADVERTENCIA:** Cualquier parte del incubador que entre en contacto con sangre, muestras de suero o con cualquier otro líquido biológico debe tratarse como potencialmente infeccioso.



**ATENCIÓN:** No utilizar accesorios que no sean los suministrados o recomendados por el fabricante.



**ATENCIÓN:** El incubador debe desmontarse, exclusivamente, por personal cualificado. Antes de desmontarse, el incubador debe desconectarse.

**2.1.2 Avisos de seguridad eléctrica**




**ADVERTENCIA:** Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el incubador debería conectarse a una toma de corriente conectada a tierra.




**ADVERTENCIA:** Los ensayos de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica se han realizado con el cable de alimentación suministrado por el fabricante. No utilizar un cable de alimentación que no sea el que se proporciona con el incubador ya que esto podría provocar el aumento de las emisiones electromagnéticas o poner en peligro el incubador.


0296




 **ADVERTENCIA:** Si se vierte solución de limpieza u otro líquido dentro del incubador, este debe desconectarse, limpiarse y desinfectarse. El incubador solo debe desmontarse por personal cualificado y no debe conectarse de nuevo hasta que haya sido completamente inspeccionado por personal cualificado.


### 2.1.3 Avisos de instalación


 **ADVERTENCIA:** No permitir que el incubador o su cable de alimentación entren en contacto con superficies calientes.


 **ATENCIÓN:** No colocar el incubador en sitios exteriores o donde pudiera mojarse.


### 2.1.4 Avisos de funcionamiento


 **ATENCIÓN:** Para manejar las tarjetas DG Gel, siga las instrucciones de utilización de DG Gel.


 **ATENCIÓN:** Los tiempos que se muestran en el temporizador del incubador DG THERM (tiempo de incubación y tiempo excedido) son adecuados si el operador ha trabajado según lo estipulado en la Sección 6; en otras palabras, sin retrasos debido a la variación del procedimiento.


 **ATENCIÓN:** Al detener un temporizador intermitente tras la finalización de un lote de incubación, asegúrese de presionar el botón **Iniciar/detener temporizador** adecuado (el botón **P1** o el botón **P2**) para detener el temporizador intermitente.

 **ATENCIÓN:** Para que el sistema elevador de tarjetas funcione correctamente, las bandejas deben estar completa y correctamente colocadas dentro del incubador.


 **ATENCIÓN:** Para evitar la incubación excesiva o escasa de las tarjetas o tubos de muestra, siga los procedimientos estipulados en la Sección 6.

 **ATENCIÓN:** Las tarjetas o los tubos de muestra deben retirarse inmediatamente después de la finalización de una incubación. Una vez que el temporizador se detiene, el bloque térmico continúa emitiendo calor por lo que las tarjetas o tubos de muestra siguen incubándose si no se retiran.

 **ATENCIÓN:** Cuando la incubación finaliza, el temporizador muestra el tiempo preprogramado de 15 minutos.

 **ATENCIÓN:** Si la incubación se detiene antes de su finalización, deseche las tarjetas DG Gel e invalide los resultados del ensayo.

Grifols Argentina S.A.






  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.





  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO





Información de seguridad

-  **ATENCIÓN:** Al mantener presionado el botón **Iniciar/detener temporizador** adecuado (el botón **P1** o el botón **P2**) durante un lote de incubación, el temporizador de la incubación se detiene, pero las tarjetas o los tubos de muestra continúan incubándose hasta que se retiran del incubador.
-  **ATENCIÓN:** Cuando un lote de incubación con un período de incubación modificado ha finalizado, la configuración del temporizador regresa al tiempo preprogramado de 15 minutos.
-  **ATENCIÓN:** Si el incubador DG THERM muestra un código de error, desconectarlo y, a continuación, volver a conectarlo. Si el símbolo de error aparece de nuevo, póngase en contacto con el servicio técnico para proporcionarles el código de error.
-  **ATENCIÓN:** Para detener la alarma, presionar el botón **P1** o el botón **P2**. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el servicio técnico.
-  **ATENCIÓN:** Las reparaciones solo deben llevarse a cabo por personal cualificado.

2.1.5 Avisos de mantenimiento

-  **ADVERTENCIA:** Antes de desmontar, limpiar o desinfectar el incubador (tal y como se estipula en la Sección 7), desconectar el incubador de la fuente de alimentación.
-  **ADVERTENCIA:** Llevar guantes protectores durante la limpieza o desinfección.
-  **ADVERTENCIA:** Algunos productos de limpieza o desinfección, como la solución de hipoclorito sódico, pueden ser corrosivos, irritantes para la piel y ojos o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren.
-  **ATENCIÓN:** Retirar todas las tarjetas o tubos de muestra del interior del incubador antes de limpiarlo o desinfectarlo.

2.1.6 Avisos de almacenamiento y transporte

-  **ADVERTENCIA:** Desinfectar el incubador antes del transporte o almacenamiento.
-  **ATENCIÓN:** Utilizar solo el embalaje original para almacenar o transportar el incubador.

0296



Información de seguridad

### 2.1.7 Avisos de eliminación



**ADVERTENCIA:** Solo el personal cualificado debe desmontar el incubador.



**ADVERTENCIA:** El incubador contiene aparatos electrónicos. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Desechar todos los aparatos electrónicos respetando las normativas locales, estatales y nacionales.

## 2.2 Etiquetado del incubador

El incubador DG THERM incluye las siguientes etiquetas:

- Etiqueta de embalaje.
- Etiqueta de producto.
- Etiqueta del nivel de riesgo biológico.

Los siguientes símbolos se utilizan en las etiquetas:



Número de serie



Número de catálogo



Rango de temperatura permitido durante el almacenamiento y transporte



Rango de humedad relativa permitido durante el almacenamiento y transporte



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Consultar instrucciones de utilización



Riesgo biológico, sustancia infecciosa





0296

Información de seguridad



Fecha de fabricación



DataMatrix incluyendo la siguiente información:

- (01) Número GTIN
- (11) Año de fabricación
- (21) Número de serie del instrumento



Marca de seguridad que certifica que el instrumento cumple las normas de seguridad aplicables en EE. UU. y Canadá.

Etiqueta de embalaje

La etiqueta de embalaje (Figura 1) está situada en la parte superior derecha de la parte delantera de la caja del incubador DG THERM.

## DG Therm

1 Incubator at 37 °C for Grifols gel cards and test tubes / 1 Incubador a 37 °C para tarjetas de gel Grifols y tubos de muestras / 1 Incubadora a 37 °C para cards de gel Grifols e tubos de ensaio / 1 Inkubator bei 37 °C für Grifols-Gelkarten und Reagenzgläser / 1 Incubatrice a 37 °C per schede gel Grifols e test in provetta / 1 Incubateur à 37 °C pour cartes gel Grifols et tubes échantillons

3044379

**SN** 319-XXXXXXX

**REF** 213734

**IVD**

-29 °C +60 °C

0% 85%

**CE**

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parats del Vallès - SPAIN

GRIFOLS

Figura 1. Etiqueta de embalaje

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

**Etiqueta de producto**

La etiqueta de producto (Figura 2) está situada en la parte trasera del incubador y contiene la información técnica (voltaje, frecuencia y potencia de entrada), así como el nombre del modelo, número de catálogo, número de serie, fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante e información reglamentaria.

100 - 240 V~	270 W		
50 - 60 Hz			
<b>DG Therm</b>			
	REF 213734		
YYYY-MM-DD	319-XXXXXXX	Conforms to ANSI/UL Std. 61010-1-2004	(01)08437014205189 (11)YYMMDD (21)319-XXXXXXX
3043825		Made in Spain	Cert to CAN/CSA Std. C22 2 Nº61010-1-04
<b>GRIFOLS</b>		Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Perets del Vallès - SPAIN	

Figura 2. Etiqueta de producto

**Etiqueta del nivel de riesgo biológico**

La etiqueta del nivel de riesgo biológico (Figura 3) está situada en la solapa de las bandejas (Figura 4, n.º 5) y del bloque térmico (Figura 6, n.º 1) y advierte al operador sobre los riesgos biológicos potenciales provocados por sustancias residuales depositadas en la superficie del incubador, especialmente en las bandejas.



Figura 3. Etiqueta del nivel de riesgo biológico

### 3 Especificaciones técnicas y accesorios

Las siguientes secciones contienen información sobre las especificaciones técnicas y los accesorios disponibles para el incubador DG THERM.

#### 3.1 Especificaciones técnicas

La Tabla 1 expone las especificaciones técnicas del incubador.

Tabla 1. Especificaciones técnicas

Prestación	Especificaciones técnicas	
MODELO	Incubador DG THERM	
CAPACIDAD DE CARGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 tarjetas DG Gel</li> <li>• 24 tubos de muestra</li> </ul>	
LOTES DE INCUBACIÓN	2 lotes con temporizador independiente	
TEMPERATURA DE INCUBACIÓN	37 °C ± 1 °C	
UNIDADES DE TEMPERATURA	Programable, °C o °F	
TIEMPO DE INCUBACIÓN	15 minutos, modificable en fases de 5 a 60 minutos	
TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO	Aproximadamente 6 minutos	
SENSORES DE TEMPERATURA	Sí, dos sensores independientes para medir y controlar la temperatura	
ALARMA	Sí, para indicar la finalización de la incubación y las situaciones de error	
VOLUMEN DE LA ALARMA	Programable, 3 niveles	
INTERFAZ	Pantalla LCD y botones	
REQUISITOS DE ENERGÍA	Tensión:	100-240 V ~
	Frecuencia:	50-60 Hz
	Potencia de entrada:	270 W

0 2 9 6

Especificaciones técnicas y accesorios

Prestación	Especificaciones técnicas	
PROTECCIÓN FRENTE A DESCARGAS ELÉCTRICAS	Clase:	I
CATEGORÍA DE LA INSTALACIÓN	Categoría de sobretensión II (nivel local, dispositivos, equipos portátiles, etc.)	
DIMENSIONES	33 cm de profundidad por 31 cm de ancho y 10 cm de alto	
PESO	Aproximadamente 4 kg	
CONDICIONES DE TRABAJO	Uso en interiores	
	Temperatura:	15 °C a 30 °C
	Humedad relativa máxima sin condensación:	80%
	Altitud máxima:	3000 m
	Fluctuaciones de tensión de fuente de alimentación máximas:	±10% de la tensión nominal
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Temperatura:	-29 °C a 60 °C
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%
PROTECCIÓN CONTRA EL SOBRECALENTAMIENTO	50 °C ± 5 °C	
VIDA ÚTIL	5 años (considerando un uso medio de 8 horas/día y 200 días/año)	

7

0296



Especificaciones técnicas y accesorios

### 3.2 Accesorios

La Tabla 2 expone los accesorios disponibles del incubador.

Tabla 2. Accesorios

Nº PIEZA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
213732	Bandejas DG THERM	6
230881	Sensor de temperatura PT100 para tarjetas DG Gel	1
230879	Termómetro digital para sensores de temperatura PT100	1

DG THERM Instrucciones de utilización  
N.º de pieza 3044126

3-3

3044126 DG SPIN ARG AR1.indd 3

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

19/05/16 12:09

## 4 Descripción

Las Figuras 4 y 5 respectivamente muestran una vista frontal y trasera del incubador DG THERM.

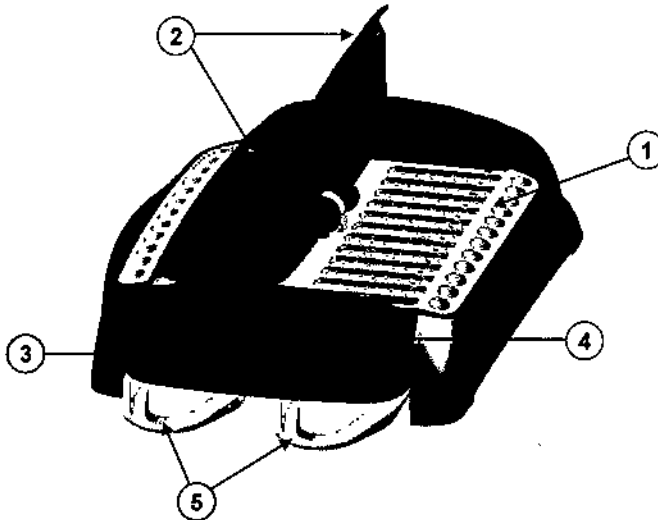


Figura 4. Vista frontal del incubador DG THERM

- (1) Bloque térmico
- (2) Tapas
- (3) Botones Iniciar/detener temporizador P1 y P2
- (4) Pantalla
- (5) Bandejas

0 219 6



Descripción

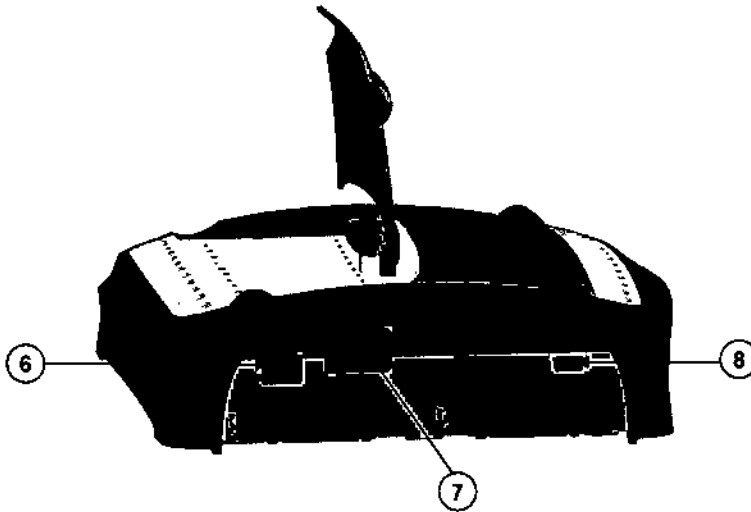



Figura 5. Vista trasera del incubador DG THERM

- (6) Interruptor de encendido
- (7) Conexión del cable de alimentación
- (8) Conexión al ordenador (para uso exclusivo del servicio técnico)

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

4

Descripción

#### 4.1 Bloque térmico

El bloque térmico (Figura 6) sostiene las tarjetas o los tubos de muestra para su incubación.

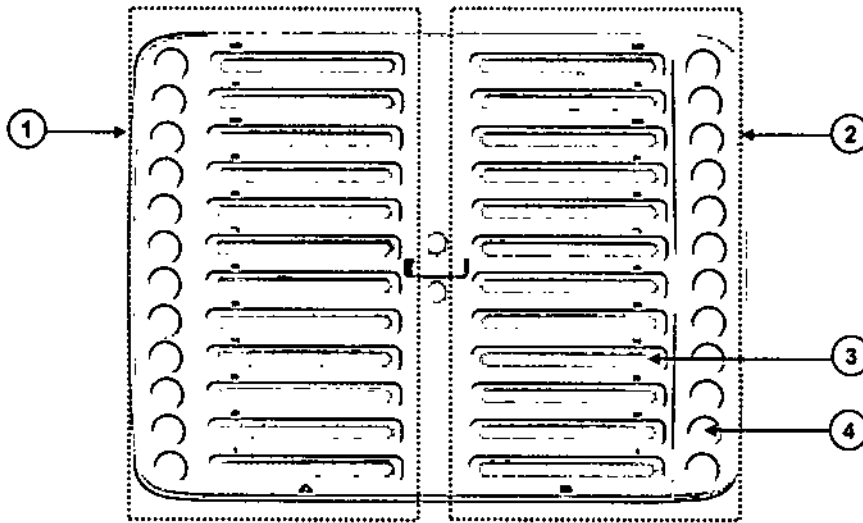


Figura 6. Bloque térmico

- (1) Zona de incubación A
- (2) Zona de incubación B
- (3) Ranuras para las tarjetas DG Gel
- (4) Gradillas para los tubos de muestra

El bloque térmico se divide en dos zonas de incubación (Figura 6, n.º 1 y n.º 2): la zona de incubación A y la zona de incubación B. Cada zona sostiene un máximo de 12 tarjetas DG Gel (Figura 6, n.º 3) y 12 tubos de muestra (Figura 6, n.º 4) que están alineados con las tarjetas.

#### 4.2 Tapas del incubador

El incubador DG THERM tiene dos tapas (Figura 4, n.º 2) que mantienen las tarjetas en su lugar para una incubación óptima.



Descripción

### 4.3 Botones Iniciar/detener temporizador

El incubador DG THERM tiene dos botones **Iniciar/detener temporizador** (Figura 4, n.º 3): el botón P1 (Figura 7, n.º 1) y el botón P2 (Figura 7, n.º 2). Puede iniciar y detener cada temporizador de manera independiente.



Figura 7. Botones Iniciar/detener temporizador

- (1) Botón Iniciar/detener temporizador P1
- (2) Botón Iniciar/detener temporizador P2

### 4.4 Pantalla

La pantalla (Figura 8) muestra el tiempo restante hasta la finalización de la incubación y la temperatura del bloque térmico. La pantalla también muestra los posibles símbolos de error.

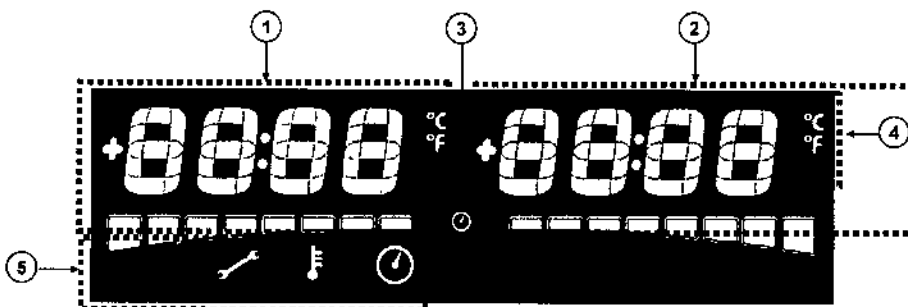


Figura 8. Pantalla

- (1) Información del temporizador 1
- (2) Información del temporizador 2
- (3) Indicador de medición del temporizador
- (4) Unidades de temperatura
- (5) Zona de los símbolos de error

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

#### 4.4.1 Información del temporizador 1 y 2

El incubador DG THERM tiene dos temporizadores independientes (Figura 9, n.º 1 y n.º 2).



**NOTA:** Se puede utilizar cualquier temporizador para cualquier zona de incubación. Sin embargo, se recomienda utilizar el temporizador 1 para las incubaciones que se realicen en la zona de incubación A y el temporizador 2 para las incubaciones que se realicen en la zona de incubación B.


En el modo normal, la pantalla muestra un contador digital y una barra de progreso para cada temporizador. La barra de progreso se rellena con el transcurso del tiempo preprogramado. Si no se detiene el temporizador después de la finalización de la incubación, en el temporizador parpadea la cantidad de tiempo que ha pasado desde la finalización de la incubación, precedido por el símbolo de Tiempo excedido  (Figura 10, n.º 5).



Figura 9. Pantalla durante la incubación

- (1) Información del temporizador 1
- (2) Información del temporizador 2
- (3) Barra de progreso del temporizador 1
- (4) Barra de progreso del temporizador 2

Descripción

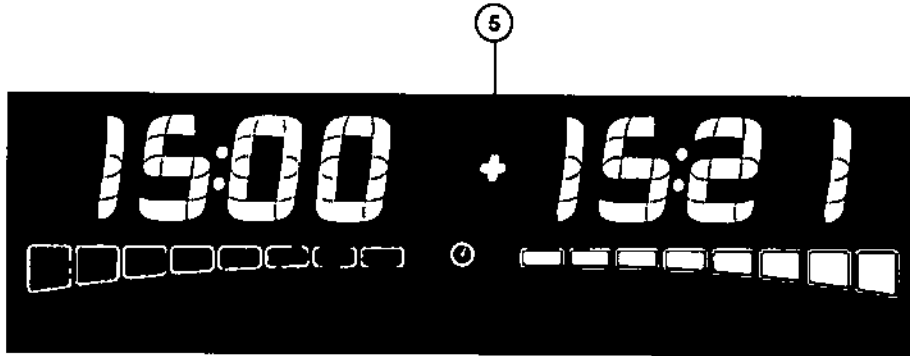


Figura 10. Pantalla que muestra el tiempo excedido tras la finalización de la incubación en el temporizador 2

(5) Símbolo de tiempo excedido

#### 4.4.2 Unidades de temperatura de la pantalla

El incubador DG THERM puede mostrar la temperatura de incubación en °C o en °F. Para cambiar las unidades de temperatura que se muestran, visite la Sección 5.4.

#### 4.4.3 Zona de los símbolos de error

La zona de los símbolos de error está situada en la parte inferior izquierda de la pantalla (Figura 8, n.º 5) y muestra los símbolos de diversas situaciones de error que se producen durante el inicio o en el proceso de incubación de un lote. Para obtener más información, visite la Sección 12.1.

Los siguientes símbolos pueden mostrarse en la zona de símbolos de error:



Símbolo Reparación: Contactar con el servicio técnico



Símbolo Temperatura fuera de rango: La temperatura de incubación está fuera del rango especificado



Símbolo Tiempo fuera de rango: El lote ha finalizado con un período de incubación incorrecto (Temporizador 1 o 2)

4



0295

Descripción

### 4.5 Bandejas

Las bandejas (Figura 4, n.º 5) están situadas en la parte inferior del incubador. Se utilizan para contener cualquier vertido durante el uso del incubador. Las bandejas son extraíbles y desechables. Las bandejas también forman parte del sistema de elevación de tarjetas del bloque térmico.

Grifole Argentina S.A.

*AC*  
Dña. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLE ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

7

## 5 Instalación

Las siguientes secciones contienen las instrucciones sobre la instalación del incubador DG THERM, así como información sobre los cambios en su configuración.

### 5.1 Requisitos para la instalación



**ADVERTENCIA:** Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el incubador debería conectarse a una toma de corriente conectada a tierra.



**ADVERTENCIA:** No permitir que el incubador o su cable de alimentación entren en contacto con superficies calientes.



**ATENCIÓN:** No colocar el incubador en sitios exteriores o donde pudiera mojarse.



**NOTA:** Mantener el incubador en las condiciones de funcionamiento durante al menos una hora antes de conectarlo si este se ha almacenado en condiciones medioambientales diferentes de las condiciones de funcionamiento. Para obtener más información sobre las condiciones de funcionamiento, visite la Sección 3.1.

Los requisitos de instalación para el incubador son los siguientes:

- Un espacio mínimo de 40 cm de ancho por 56 cm de profundidad (incluye espacio para conectar el cable de alimentación).
- No colocar el incubador de forma que sea difícil acceder al interruptor de encendido (Figura 5, n.º 6) o al cable de alimentación.
- No colocar nada encima del incubador.
- Conectar el incubador a una fuente de alimentación que cumpla los requisitos de esta estipulados en la Sección 3.1 (incluyendo la protección del suelo).

### 5.2 Desembalar el incubador

Después de elegir una ubicación adecuada para instalar el incubador, desembalarlo siguiendo estas instrucciones:

1. Abrir la parte superior de la caja.
2. Retirar la protección del embalaje y los accesorios.
3. Retirar la bolsa protectora y colocar el incubador en la posición elegida.
4. Asegurarse de que todos los elementos especificados en el *Listado de embalaje* adjunto están incluidos.
5. Comprobar que el incubador no ha sufrido daños durante el almacenamiento o el transporte.

### 5.3 Instalar el incubador

Para instalar el incubador DG THERM, se deben seguir estas instrucciones:

1. Asegurarse de que las bandejas DG THERM están completamente insertadas dentro del incubador y colocadas correctamente.
2. Asegurarse de que las tapas se abren correctamente.
3. Asegurarse de que el sistema de elevación de tarjetas funciona tal y como se estipula en la Sección 8.4.
4. Conectar el cable de alimentación al incubador (Figura 5, n.º 7) y a una toma de corriente conectada a tierra.
5. Encender el incubador (Figura 5, n.º 6).
6. Asegurarse de que la pantalla se enciende y muestra los símbolos de la fase de precalentamiento " --:--".
7. Después de que la fase de precalentamiento haya finalizado, asegurarse de que la pantalla muestra el tiempo preprogramado de 15 minutos tanto para el temporizador 1 como para el 2.

El incubador DG THERM cuenta con un certificado de conformidad que indica que la temperatura del bloque térmico (37 °C) se ha verificado usando instrumentos calibrados por entidades acreditadas. El incubador DG THERM no necesita volver a calibrarse durante su vida útil si se utiliza en condiciones de trabajo normales.

### 5.4 Cambiar la configuración

La configuración del incubador se ha preestablecido:

- Volumen de alarma: Alto.
- Unidades de temperatura: °C.
- Fecha y hora: Zona horaria del Meridiano de Greenwich.



**NOTA:** La configuración de fecha y hora se utiliza para mantener la trazabilidad en un "archivo de registro" con información relevante y posibles incidencias que se hayan producido durante la incubación. Solo el personal del servicio técnico puede acceder y utilizar este archivo.

Para cambiar esta configuración, siga estas instrucciones:

1. Desconectar el interruptor de encendido.
2. Conectar el interruptor de encendido mientras se mantiene presionado el botón **P1**.

El incubador DG THERM se inicia en el **Modo configuración** y la pantalla muestra el menú del volumen de la alarma. Hay tres ajustes disponibles:

- VOL 0: Desactivado.
  - VOL 1: Volumen medio.
  - VOL 2: Volumen alto.
3. Presionar el botón **P2** para cambiar la configuración del volumen al nivel deseado.
  4. Presionar el botón **P1** para ir al menú de unidades de temperatura. Hay dos ajustes disponibles:
    - SEL °C: Temperatura en grados centígrados.
    - SEL °F: Temperatura en grados Fahrenheit.
  5. Presionar el botón **P2** para cambiar la configuración de la unidad de temperatura deseada.
  6. Presionar el botón **P1** para ir al menú fecha y hora. La pantalla parpadea con la fecha y la hora.
  7. Presionar el botón **P2** para modificar el valor de cada campo y el botón **P1** para ir al siguiente campo.



**NOTA:** Comprobar la configuración con su supervisor antes de modificarla.



**NOTA:** La fecha y la hora están preestablecidas a GMT.

8. Guardar la configuración manteniendo presionado el botón **P1** hasta que la alarma emita un pitido largo.

El incubador DG THERM muestra el tiempo de incubación preprogramado de 15 minutos.



**NOTA:** Si no se presiona ningún botón durante 15 segundos en algún momento durante el cambio de la configuración, el incubador sale del **Modo configuración** y los cambios de la configuración no se guardan.



**NOTA:** Para guardar los cambios de la configuración, mantener presionado el botón **P1** hasta que la alarma emita un pitido largo. En caso contrario, la configuración no se guardará.



024

## 6 Funcionamiento



**ADVERTENCIA:** No utilizar el incubador si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño. Entre los ejemplos de daño se incluyen:



- Daños provocados por la caída del incubador.
- Daños provocados por vertido de líquido sobre o dentro del incubador.
- Daños provocados por condiciones de transporte o almacenamiento diferentes a las condiciones de transporte o almacenamiento estipuladas en la Sección 3.1 o por fuertes tensiones durante el transporte.
- Daños en el cable de alimentación o en su conector.



**ATENCIÓN:** Para manejar las tarjetas DG Gel, siga las instrucciones de utilización de DG Gel.

### 6.1 Incubar un lote

Para utilizar correctamente el incubador DG THERM, siga estas instrucciones:

1. Encender el incubador (Figura 5, n.º 6). Asegurarse de que la pantalla muestra los símbolos "---" y el símbolo de **Temperatura fuera de rango**  está parpadeando para indicar que el incubador está en el modo precalentamiento. Después de que se alcance la temperatura de incubación, el símbolo de **Temperatura fuera de rango**  desaparece, la alarma emite un pitido y los temporizadores 1 y 2 mostrarán el tiempo de incubación preprogramado de 15 minutos.



**NOTA:** Durante la fase de precalentamiento, los temporizadores no pueden iniciarse.

No colocar tarjetas ni tubos de muestra en el bloque térmico hasta que el incubador haya alcanzado la temperatura de incubación y los temporizadores muestren el tiempo de incubación preprogramado de 15 minutos.

2. Abrir la tapa de la zona de incubación (A o B) que se desee utilizar.
3. Colocar las tarjetas en las ranuras del bloque térmico (Figura 6, n.º 3) o colocar los tubos de muestra en las gradillas del bloque térmico (Figura 6, n.º 4). Mientras la tapa está abierta, las tarjetas se elevan ligeramente para facilitar su colocación.
4. Cerrar la tapa. Las tarjetas se introducen completamente en el bloque térmico.
5. Presionar el botón **P1** o el **P2** para iniciar el temporizador del lote de incubación.

7



Funcionamiento



**NOTA:** Puede utilizar cualquier temporizador para cualquier zona de incubación. Sin embargo, se recomienda utilizar el temporizador 1 para las incubaciones que se realicen en la zona de incubación A y el temporizador 2 para las incubaciones que se realicen en la zona de incubación B.

Durante la incubación, la pantalla muestra el tiempo de incubación restante y rellena gradualmente la barra de progreso.

Una vez que la incubación ha finalizado, la alarma emite un pitido y la pantalla del temporizador correspondiente parpadea.



**ATENCIÓN:** Los tiempos que se muestran en el temporizador del incubador DG THERM (tiempo de incubación y tiempo excedido) son adecuados si el operador ha trabajado según lo que se estipula en la Sección 6; en otras palabras, sin retrasos debido a la variación del procedimiento.

6. Presionar el botón P1 o el P2 de nuevo para detener el temporizador intermitente.



**ATENCIÓN:** Al detener el temporizador intermitente al final de un lote de incubación, asegurarse de presionar el botón **Iniciar/detener temporizador** adecuado (el botón P1 o el botón P2) para detener el temporizador intermitente.

Si el temporizador no se detiene después de la finalización de la incubación, la pantalla muestra la cantidad de tiempo en que se ha excedido el período de incubación preprogramado y hace que el símbolo **Tiempo excedido** parpadee La alarma también emite un pitido.

7. Abrir la tapa de la zona en la que haya finalizado el proceso de incubación. El sistema de elevación de tarjetas levanta las tarjetas para que se puedan retirar más fácilmente.
8. Retirar inmediatamente las tarjetas del incubador.



**ATENCIÓN:** Las tarjetas o los tubos de muestra deben retirarse inmediatamente después de la finalización de una incubación. Una vez que el temporizador se detiene, el bloque térmico continúa emitiendo calor por lo que las tarjetas o tubos de muestra siguen incubándose si no se retiran.

## 6.2 Mostrar la temperatura de incubación

Para mostrar momentáneamente la temperatura de incubación, presionar el botón P1 o el botón P2 durante un lote de incubación.

La pantalla mostrará la temperatura del bloque térmico durante unos segundos. Después de unos segundos, la temperatura desaparece y el tiempo restante aparece de nuevo.




**NOTA:** La temperatura que se muestra al presionar cualquiera de los dos botones **Iniciar/detener temporizador** (el botón **P1** o el botón **P2**) es la temperatura de todo el bloque térmico; es decir, la temperatura es la misma para la zona de incubación A que para la zona de incubación B.

### 6.3 Restablecer el temporizador

Para restablecer el temporizador al tiempo de incubación preprogramado después de que haya finalizado un lote de incubación y se hayan retirado las tarjetas o los tubos de muestra, presionar el botón **Iniciar/detener temporizador** (el botón **P1** o el botón **P2**) dependiendo del temporizador que se desee restablecer.

### 6.4 Detener la incubación

Para detener el tiempo de incubación antes de que esta finalice, mantener presionado el botón **Iniciar/detener temporizador** adecuado (el botón **P1** o el botón **P2**) hasta que la alarma emita varios pitidos cortos y un pitido largo. La pantalla se alterna mostrando el tiempo restante cuando

el temporizador se detuvo con el símbolo **Tiempo fuera de rango** 



**ATENCIÓN:** Si la incubación se detiene antes de su finalización, deseche las tarjetas DG Gel e invalide los resultados del ensayo.



**ATENCIÓN:** Al mantener presionado el botón **Iniciar/detener temporizador** adecuado (el botón **P1** o el botón **P2**) durante un lote de incubación, el temporizador de la incubación se detiene, pero las tarjetas o los tubos de muestra continúan incubándose hasta que se retiran del incubador.

### 6.5 Cambiar la configuración del temporizador preprogramado

El incubador DG THERM se ha preprogramado para incubar tarjetas DG Gel y tubos de muestra que requieran incubación a 37 °C durante 15 minutos (de acuerdo con las instrucciones de utilización correspondientes de las tarjetas DG Gel).

Para cambiar la configuración del temporizador preprogramado de uno de los dos temporizadores, siga estas instrucciones:

1. Mantener presionado el botón **Iniciar/detener temporizador** (el botón **P1** o el botón **P2**, dependiendo de qué configuración del temporizador se desee cambiar) hasta que la alarma emita un pitido y el temporizador correspondiente parpadee.
2. Mantener presionado el mismo botón **Iniciar/detener temporizador** de nuevo para aumentar la configuración del temporizador en incrementos de 5 minutos hasta que se obtenga la configuración del temporizador deseada (la máxima configuración del temporizador permitida es de 60 minutos).

Funcionamiento

3. Cuando se suelta el botón **Iniciar/detener temporizador**, la alarma emite un pitido largo para indicar que el tiempo preprogramado se ha cambiado para el próximo lote de incubación.




**ATENCIÓN:** Cuando un lote de incubación con un período de incubación modificado ha finalizado, la configuración del temporizador regresa al tiempo preprogramado de 15 minutos.

### 6.6 Prolongar la vida útil del incubador

Para prolongar la vida útil del incubador DG THERM, este debe apagarse al terminar el trabajo diario o cuando no esté en uso.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

19/05/16 12:09

## 7 Mantenimiento

Durante la vida útil en condiciones normales (como se estipula en la Sección 3.1), el mantenimiento del incubador se limita a una limpieza y desinfección periódica. Tras el periodo de vida útil, el incubador todavía puede utilizarse pero, además de una limpieza y desinfección periódica, se recomiendan inspecciones periódicas (al menos anuales) y funcionales para confirmar que la temperatura del bloque térmico está dentro del rango requerido, que los temporizadores son precisos y que el sistema de elevación de tarjetas funciona correctamente. Realizar estas inspecciones siguiendo los procedimientos que se estipulan en la Sección 8.

### 7.1 Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento es un conjunto de operaciones que se realiza a intervalos regulares para preservar la funcionalidad del incubador DG THERM. Como norma general, y siempre que no ocurra ninguna irregularidad en el funcionamiento del incubador, se debe seguir el plan de mantenimiento descrito en la Tabla 3 para asegurar el correcto funcionamiento del incubador.

Tabla 3. Plan de mantenimiento

PERÍODO	ACTIVIDAD	REALIZADO POR
Siempre que se viertan muestras u otras sustancias en el bloque térmico	Limpiar el bloque térmico y las bandejas tal y como se estipula en la Sección 7.2.	OPERADOR
Mensual	Desinfectar el incubador tal y como se estipula en la Sección 7.3.	OPERADOR

Las operaciones de desinfección realizadas por un operador o cualquier otra operación de mantenimiento o reparación realizada por personal cualificado, debería mencionarse en el Anexo A (incluido al final de estas instrucciones de utilización).

### 7.2 Limpiar el incubador



**ADVERTENCIA:** Llevar guantes protectores durante la limpieza o desinfección.



**ADVERTENCIA:** Antes de desmontar, limpiar o desinfectar el incubador, desconectarlo de la fuente de alimentación.



**ATENCIÓN:** Retirar todas las tarjetas o tubos de muestra del interior del incubador antes de limpiarlo o desinfectarlo.

## Mantenimiento

Las muestras biológicas, las soluciones salinas y los disolventes ácidos o alcalinos pueden dañar la superficie externa del incubador y deben ser eliminadas inmediatamente. Limpiar periódicamente las superficies externas con un paño humedecido con detergente suave.

Las bandejas también deberían limpiarse periódicamente. Extraerlas y limpiarlas con el mismo paño que se utilizó para limpiar las superficies externas. Después de limpiarlas, colocar las bandejas de nuevo.

**⚠ ADVERTENCIA:** Si se vierte solución de limpieza u otro líquido dentro del incubador, este debe desconectarse, limpiarse y desinfectarse. El incubador solo debe desmontarse por personal cualificado y no debe conectarse de nuevo hasta que haya sido completamente inspeccionado por personal cualificado.

**⚠ ATENCIÓN:** Para que el sistema elevador de tarjetas funcione correctamente, las bandejas deben estar completa y correctamente colocadas dentro del incubador.

**⚠ ATENCIÓN:** Reemplazar las bandejas DG THERM si están dañadas.

## 7.3 Desinfectar el incubador

**⚠ ADVERTENCIA:** Cualquier parte del incubador que entre en contacto con sangre, muestras de suero o con cualquier otro líquido biológico debe tratarse como potencialmente infeccioso.

**⚠ ADVERTENCIA:** Llevar guantes protectores durante la limpieza o desinfección.

**⚠ ADVERTENCIA:** Antes de desmontar, limpiar o desinfectar el incubador, desconectarlo de la fuente de alimentación.

**⚠ ATENCIÓN:** Retirar todas las tarjetas o tubos de muestra del interior del incubador antes de limpiarlo o desinfectarlo.

Para evitar riesgos de infección, desinfectar el incubador mensualmente, así como en las siguientes situaciones:

- Después de vertidos o fugas de líquidos potencialmente contaminantes.
- Antes y después del transporte o almacenamiento.
- Antes de que se realicen reparaciones.
- Antes de la eliminación del incubador.

0293



Mantenimiento

Para desinfectar el incubador, siga estas instrucciones:

1. Apagar el incubador, desconectar el cable de alimentación y esperar hasta que el incubador vuelva a estar a temperatura ambiente.
2. En caso de vertidos, limpiar el líquido con un material absorbente desechable (por ejemplo, toallas de papel, una gasa o un paño).
3. Limpiar todo el incubador con toallas desechables o bolas de algodón sumergidas en una solución acuosa con un 0,5 % (v/v) de hipoclorito sódico hasta que todas las superficies del incubador estén completamente húmedas. Cualquier otra solución que se utilice debe validarse por el sitio individual. Las toallas desechables o las bolas de algodón deben sumergirse en la solución desinfectante hasta que estén completamente húmedas.
4. Enjuagar la superficie con un detergente suave y con agua para eliminar el olor y cualquier solución residual.
5. Secar la superficie.
6. Eliminar todos los materiales contaminados utilizados durante la desinfección en un contenedor para residuos biológicos.



**NOTA:** Los procedimientos descritos anteriormente no garantizan que el incubador esté completamente desinfectado, pero estos procedimientos reducen al máximo el riesgo de contaminación.

**7.3.1 Manejar la solución de desinfección**



**ADVERTENCIA:** Algunos productos de limpieza o desinfección, como la solución de hipoclorito sódico, pueden ser corrosivos, irritantes para la piel y ojos o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren.

Durante el manejo de la solución de desinfección, siga estas recomendaciones:

- Estas instrucciones de utilización.
- Las normativas de seguridad del laboratorio.
- Cualquier normativa local, estatal o nacional aplicable.

Grifols Argentina S.A.

*Dr*  
Dra. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

19/05/16 12:09

*F*

0293



Confirmación de las especificaciones (Procedimiento para la calificación del funcionamiento)

## 8 Confirmación de las especificaciones (Procedimiento para la calificación del funcionamiento)

La temperatura de incubación del incubador DG THERM ha sido calibrada por el fabricante y el tiempo de incubación está controlado por dos temporizadores independientes. Si ninguna función de alarma está activada (consultar Secciones 12.1 y 12.2), se garantiza que el incubador incubará correctamente durante su vida útil (consultar Tabla 1 en la Sección 3.1) sin ninguna calibración adicional.

Sin embargo, puede que los laboratorios necesiten confirmar periódicamente que el incubador DG THERM cumple sus especificaciones debido a un sistema de administración de la calidad o porque desean utilizar el incubador más allá de su vida útil recomendada. Para realizar estos procedimientos, siga las instrucciones de las Secciones 8.2, 8.3 y 8.4 para confirmar los siguientes parámetros:

- Temperatura de incubación.
- Tiempo de incubación.
- Funcionamiento del sistema de elevación de tarjetas.

### 8.1 Materiales requeridos

Para confirmar la temperatura y el tiempo de incubación, así como el sistema de elevación de tarjetas, se requieren los siguientes materiales:

- Sensor de temperatura PT100 para las tarjetas DG Gel (n.º de pieza 230881).
- Termómetro digital para los sensores PT100 (n.º de pieza 230879).
- Cronómetro calibrado (precisión:  $\pm 1$  segundo).
- 12 tarjetas DG Gel.

Calibrar el sensor de temperatura y el termómetro usando los instrumentos controlados de manera regular con materiales trazables según los patrones de referencia primarios o secundarios. Para mantener la trazabilidad, el sensor y el termómetro deben tener una etiqueta que incluya el número de serie, el número del certificado de calibración, la fecha de calibración y el período de validez.

DG THERM Instrucciones de utilización  
N.º de pieza 3044126

8-1

Confirmación de las especificaciones (Procedimiento para la calificación del funcionamiento)




**NOTA:** Puede usarse cualquier termómetro que cumpla las siguientes especificaciones:

- Compatible con los sensores de temperatura PT100 (PT385 100 Ohm).
- Graduación de la escala (Resolución):  $\leq 0,1$  °C.
- Rango mínimo (°C): 20 a 40 °C.
- Incertidumbre máxima permitida (termómetro con sonda):  $\pm 0,3$  °C (a 37 °C).
- Conexión: IEC.

## 8.2 Confirmar la temperatura de incubación

Para confirmar que el bloque térmico está calentándose a la temperatura adecuada tal y como se estipula en la Sección 3.1, siga estas instrucciones:

1. Desconectar el incubador. Asegurarse de que el incubador se encuentra a temperatura ambiente antes de proceder con el paso 2.
2. Conectar el sensor de temperatura al termómetro.
3. Introducir el sensor de temperatura en la posición 6 de la tarjeta de la zona de incubación A del bloque térmico. Asegurarse de que al menos 30 cm del cable del sensor están en contacto con el bloque térmico. Cerrar la tapa.
4. Conectar el incubador y encenderlo. Asegurarse de que la pantalla está encendida y esperar a que finalice la fase de precalentamiento (después de que la fase de precalentamiento finalice, el temporizador mostrará el tiempo de incubación preprogramado y el símbolo **Temperatura fuera de rango**  desaparecerá).
5. Encender el termómetro.
6. Esperar 15 minutos y confirmar que la temperatura del termómetro se encuentra dentro del rango de temperatura estipulado en la Sección 3.1.
7. Confirmar que la temperatura que aparece en la pantalla del incubador también está dentro del rango de temperatura estipulado en la Sección 3.1.
8. Apagar el termómetro.
9. Abrir la tapa y extraer el sensor de temperatura.



**NOTA:** Se debe repetir el ensayo si la medición de la temperatura de incubación no está dentro de las especificaciones que se estipulan en la Sección 3.1. Si los resultados del ensayo nuevo no están dentro de las especificaciones, póngase en contacto con el servicio técnico.



### 8.3 Confirmar el temporizador

Para confirmar que los temporizadores funcionan correctamente:

1. Asegurarse de que el temporizador (1 o 2) muestra el tiempo de incubación preprogramado de 15 minutos.
2. Presionar el botón **Iniciar/detener temporizador** (el botón P1 o el botón P2, dependiendo de qué temporizador esté siendo probado) e iniciar el cronómetro a la vez.
3. Detener el cronómetro en el mismo momento en que finalice el temporizador de incubación. Confirmar que la diferencia en tiempo entre el incubador y el cronómetro es inferior a 10 segundos.



**NOTA:** Se debe repetir el ensayo si el temporizador supera los 10 segundos del tiempo del cronómetro. Si los resultados del ensayo nuevo no están dentro de las especificaciones, póngase en contacto con el servicio técnico.

4. Repetir los pasos 1 a 3 para el segundo temporizador.

### 8.4 Confirmación del funcionamiento del sistema de elevación de tarjetas

Para confirmar que el sistema de elevación de tarjetas funciona correctamente:

1. Asegurarse de que las bandejas del incubador están completamente cargadas en sus ranuras y correctamente colocadas.
2. Abrir la tapa y colocar las 12 tarjetas DG Gel dentro de la zona de incubación A.
3. Confirmar que todas las tarjetas se elevan aproximadamente 0,5 pulgadas (10 mm) por encima del bloque térmico.
4. Cerrar la tapa de la zona de incubación A y confirmar que las tarjetas DG Gel están a la misma altura del bloque térmico.
5. Abrir la tapa de la zona de incubación A de nuevo y confirmar que todas las tarjetas se elevan aproximadamente 10 mm por encima de la superficie del bloque térmico.
6. Retirar las tarjetas y cerrar la tapa de la zona de incubación A.



**NOTA:** Si las tarjetas no se elevan lo suficiente cuando la tapa del incubador se abre o no están al mismo nivel de la superficie del bloque térmico cuando la tapa está cerrada, hay que asegurarse de que las bandejas estén colocadas correctamente. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio técnico.

7. Repetir los pasos 1 a 6 para la zona de incubación B.

0296



Transporte y almacenamiento

## 9 Transporte y almacenamiento



**ADVERTENCIA:** Desinfectar el incubador antes del transporte o almacenamiento.



**ATENCIÓN:** Utilizar solo el embalaje original para almacenar o transportar el incubador.

Si necesita almacenar el incubador durante un largo período de tiempo, se debe embalar el incubador de la misma manera que si se embalara para su transporte. Almacenar el incubador en condiciones ambientales que cumplan los requisitos que se estipulan en la Sección 3.1.

Para almacenar el incubador, se necesita un espacio con las siguientes especificaciones:

- Dimensiones mínimas: 24 cm de alto por 40 cm de profundidad por 40 cm de ancho (con el embalaje).
- Capacidad de carga: 8 kg.


## 12 Errores y alarmas

Un operador puede resolver la mayoría de los mensajes de error y las alarmas que pueden producirse durante el funcionamiento normal del incubador DG THERM. Las secciones siguientes describen posibles situaciones de error y los pasos para resolverlas, así como las situaciones que pueden activar la alarma.




### 12.1 Borrar errores



La Tabla 4 indica los símbolos de error que el incubador muestra en ciertas situaciones de error, junto con una descripción del error y los pasos que hay que seguir para intentar resolverlo.

Tabla 4. Símbolos de error


SÍMBOLO DE ERROR	MENSAJE DE ERROR	DESCRIPCIÓN
--	Incubador en fase de precalentamiento	<p>Los símbolos "--" indican que el incubador está en la fase de precalentamiento y todavía no está preparado para realizar un lote de incubación porque el bloque térmico no ha alcanzado aún la temperatura de trabajo.</p> <p>Una vez que se haya alcanzado la temperatura de incubación, el símbolo <b>Temperatura fuera de rango</b>  desaparece y los temporizadores muestran el periodo de incubación preprogramado de 15 minutos.</p>

## Errores y alarmas

SÍMBOLO DE ERROR	MENSAJE DE ERROR	DESCRIPCIÓN
	Temperatura fuera de rango	<p>Los sensores de temperatura detectan cuándo la temperatura del bloque térmico está fuera del rango establecido y evita que los temporizadores del incubador se inicien. Confirmar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El incubador no se encuentra en fase de precalentamiento (la pantalla muestra " --:-- "). Si la temperatura del bloque térmico está fuera de los márgenes establecidos después de esta fase, la alarma emite un pitido hasta que se presiona una tecla.</li> <li>La alimentación del incubador no se ha cortado. Si la alimentación se ha cortado, los temporizadores parpadean el tiempo restante y la alarma emite un pitido. Después de que la alimentación regrese, el incubador entra en la fase de precalentamiento pero la alarma continúa emitiendo un pitido y los temporizadores continúan parpadeando.</li> </ul> <p>Si el símbolo <b>Temperatura fuera de rango</b>  todavía se muestra después de la fase de precalentamiento, se debe apagar el incubador y encenderlo de nuevo. Si el símbolo de error todavía se muestra después de la fase de precalentamiento, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
	Tiempo de incubación erróneo	<p>El tiempo de un lote era diferente del tiempo preprogramado y el temporizador correspondiente está parpadeando. Esto puede ser debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El operador ha detenido el tiempo tal y como se estipula en la Sección 6.4. En el temporizador parpadea el tiempo restante.</li> <li>Pérdida de potencia. En el temporizador parpadea el tiempo restante y la alarma emite un pitido.</li> </ul> <p>Presionar el botón <b>Iniciar/detener temporizador</b> correspondiente (el botón <b>P1</b> o el botón <b>P2</b>) para detener la alarma y restablecer el temporizador. Desechar las tarjetas DG Gel e invalidar los resultados del ensayo.</p>

SÍMBOLO DE ERROR	MENSAJE DE ERROR	DESCRIPCIÓN
	Contactar con el servicio técnico	Si el incubador detecta cualquier alteración en su funcionamiento que no pueda resolverse por el operador, el símbolo <b>Reparación</b>  aparece. Apagar el incubador y encenderlo de nuevo. Si el símbolo de error aparece de nuevo, póngase en contacto con el servicio técnico.

Si el incubador detecta cualquier condición de error que no sea ninguno de los errores mencionados anteriormente, el incubador:


- Detendrá el calentamiento del bloque térmico.
- No responderá al botón P1 ni al botón P2.
- Activará la alarma.
- Mostrará el símbolo **Reparación** , junto con la letra E y el correspondiente código de error.



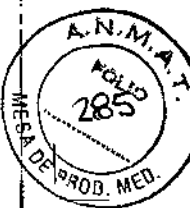
**ATENCIÓN:** Si el incubador DG THERM muestra un código de error, desconectarlo y, a continuación, volver a conectarlo. Si el código de error aparece de nuevo, póngase en contacto con el servicio técnico para proporcionarles el código de error.

## 12.2 Situaciones de alarma

El incubador DG THERM tiene una alarma con tres ajustes de nivel de volumen. La alarma suena en las siguientes situaciones:

- Se alcanza la temperatura de incubación adecuada. Un pitido corto indica que la fase de precalentamiento ha finalizado, el símbolo **Temperatura fuera de rango**  desaparece y los temporizadores muestran el periodo de incubación preprogramado de 15 minutos.
- El lote de incubación ha finalizado. La alarma emite un pitido largo.
- El tiempo de incubación se ha detenido manteniendo presionado el botón **Iniciar/detener temporizador** correspondiente. La alarma emite tres pitidos cortos y un pitido continuo.
- Se ha producido un corte en la alimentación durante el lote de incubación. Cuando la alimentación se recupere, la alarma emitirá un pitido continuo y en el temporizador parpadeará el tiempo restante desde el momento del corte.

0296



Errores y alarmas


- La temperatura del bloque térmico está fuera del rango establecido tras la fase de precalentamiento. La alarma emite un pitido largo y en el temporizador parpadea el tiempo restante.
- Ha ocurrido un error durante la incubación. La alarma emite un pitido y se muestra el símbolo de error correspondiente.



**ATENCIÓN:** Para detener la alarma, presionar el botón P1 o el botón P2. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el servicio técnico.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

9







0296



DG THERM

RÓTULO EXTERNO (Etiqueta de embalaje situada en la caja)

# DG Therm

1 Incubator at 37 °C for Grifols gel cards and test tubes / 1 Incubador a 37 °C para tarjetas de gel Grifols y tubos de muestras / 1 Incubadora a 37 °C para cards de gel Grifols e tubos de ensaio / 1 Inkubator bei 37 °C für Grifols-Gelkarten und Reagenzgläser / 1 Incubatrice a 37 °C per schede gel Grifols e test in provetta / 1 Incubateur à 37 °C pour cartes gel Grifols et tubes échantillons

3044379

**SN** 319-XXXXXXX

**REF** 213734

**IVD**

-29 °C +60 °C

0% 85%

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

GRIFOLS

RÓTULO INTERNO (etiqueta de producto situada en la parte trasera del incubador)

100 - 240 V~		270 W			
50 - 60 Hz					
<b>DG Therm</b>					
3044379 YYYY-MM-DD <b>SN</b> 319-XXXXXXX <b>IVD</b>	<b>REF</b> 213734	<b>Intertek</b> 4003119 Conforms to ARSIAA Std. 61010-1-2004 Cert. to CAN/CSA Std C22 2 MFG1010-1-04		(01) 08437014205169 (11) YYYYMMDD (21) 319-XXXXXXX 	
<b>GRIFOLS</b>			Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN		

Grifols Argentina S.A.

*Dr. Caminos*  
Dra. ANDREA CAMINOS,  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian E. Nava*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

*E*

*A*

0296



# PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Importado por: Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre, n° 3790  
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N° 008031

E.

Grifols Argentina S.A  
*AC*  
Dra ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

*[Signature]*