トレーサビリティ（追跡）ソフトウェア Bionova®

感染管理工程の品質及びトレーサビリティ (追跡) 自動管理システム

感染 管理 技術 の イノベーション

Rev.1 | January 2021

BIONOVA®

Terragene®

目次

導入 4
インキュベータの接続 4
最初にすること 4
アプリケーションの起動 4

言語設定 5
アクセス権限とユーザー変更 5
ユーザーアカウント管理 5
パスワードの再設定及び変更 5
言語設定 5
言語を自ら設定する 6

メインスクリーン 6
ステータスバー 6
インキュベータの選択 7

生物学的インジケータタブ 7
カラーコード 8
ハイスピードデータロード 8
生物学的インジケータのバーコード読み取り 8
フォームビュー 9
生物学的インジケータの結果保存 10

結果タブ 10

結果タブ 11
結果の分類及び絞り込み 11
滅菌工程リスク (SPR) 計算 11

結果タブ 12
滅菌装置のパフォーマンス履歴 12

PROタブ 13
PRO結果保存 14
結果渋滞 14
IQAS (内部品質管理計画) 15
結果の解釈 17

PRO結果タブ 18

Trazantoタブ 19

レポート作成 20
印刷レポート 20
仮想チケット作成 20

機器の校正 / Bionova Exchange 21
機器の校正 21
校正工程 21

Bionova® Exchange+ (Plus) 21

その他の機能 22
時計の同期化 22
フルスクリーンモード 22
スクリーンキャプチャー 22
ソフトウェア及びインキュベータ情報 22
WILINKウイザード 22
ソフトウェア要件 22
ハードウェア要件 22

導入

感染管理工程の品質及びトレーサビリティ（追跡）自動管理システム、通称「Bionova®トレーサビリティソフトウエア」は生物学的インジケータの蛍光読み取り結果の追跡及び保存を行うメインツールとして開発されました。このシステムを使用することによって、BIの全ての情報を滅菌装置、製造元、作業者、サイクル詳細、その他滅菌に関する全ての重要データにリンクさせることができます。
このシステムを使用することで、より使いやすく、柔軟性の高いデータベースで履歴に基づいたデータの保存、文書化、処理を行うことができます。
衛生管理システムを使用することで、PRO1 MICROの培養状態を監視し、量的データを全て保存することができます。このツールはBionova®ソフトウエアバージョン2.2から使用可能となっています。
Bionova®ソフトウエアをダウンロードするには、以下のリンクにアクセスしてください。https://www.terragene.com/software

DOWNLOAD BIONOVA 4.4 SOFTWARE

インキュベータの接続

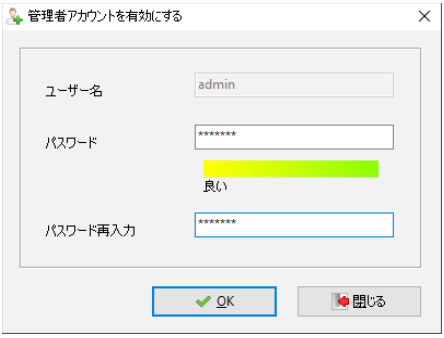
Bionova®ソフトウエアバージョン3.0では、USBケーブルを使用して同一のコンピューターに接続されている多数のインキュベータ、イーサネットケーブルを通して同一ネットワークに接続されている多数のインキュベータに対するサポート機能を搭載しました。

備考: 同じネットワーク内であれば、コンピューター一台でBionova®ソフトウエアバージョン3.0（又はそれ以上）を実行することが可能です。その他の設定では正しいデータ収集は保証されません

以下にて、USBインキュベータ-コンピューター間の適切な通信を行うための推奨事項を記載します。
-常に高品質のUSBケーブルを使用してください。その長さは150cmを超えないでください。
-インキュベータをコンピューターに直接接続してください。その際はアダプターやUSBハブを使用しないでください。
-両端のUSBポートがしっかりと接続されていることを確認してください。
イーサネットを通じたインキュベータへの接続に関しても、同様に適切な通信を行うための推奨事項があります。
-常に高品質のイーサネットケーブルを使用してください。カテゴリー5以上の物を使用するようにしてください。
-必要な時を除いてはWi-Fi接続を行わないようにしてください。
-インキュベータが有効なIPアドレスを取得していることを確認してください。
-コンピューターのファイアウォールがプログラム又はウィンドウズの「インキュベータファインダー」サービスの通信を阻害しないようにしてください。

最初にすること

初めてプログラムを実行すると、ユーザーに対して管理者アカウントのパスワード設定を要求してきます。このアカウントはアプリケーションの管理ユーザーであり、その他のユーザーに対して追加のアカウントを有効にすることができます。



注意: 安全なパスワードを設定するには大文字、小文字、数字、特殊記号（!?%#）を含ませて最低5文字入れるようにしてください。

管理者アカウントのパスワード設定が完了した後、管理ユーザーに対してプログラムの一般設定に関するオプションの入力を要求してきます。

「閾値」はタンパク質量（µg）で設定し、衛生用インジケータの結果が設定値を超えると陽性になります。デフォルト参考数値: 1µg
「必要記入量」は記録を保存するのに必要な記入箇所の設定に影響します。「低」設定の場合は必要なデータ記入量が最も少なくなります。
この情報は全てのレポートに反映されるという点で非常に重要です。設定が完了したら、管理ユーザーはプログラムを操作することができます。

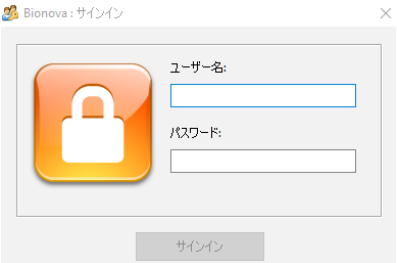
注意: これらの設定はオプション画面で後から変更することができます。手順: Bionova→オプション

アプリケーションの起動

ユーザーがアプリケーションを開始する度に、以下の動作が実行されます。
1-起動画面: アプリケーションが起動すると、この画面が最初に

言語設定

表示されます。起動画面は10秒後に自動的に消えますが、ユーザーが右上に表示される「閉じる」ボタンを押して消すこともできます。
2-アクセス管理: 起動してから次に要求されるのは、プログラムを操作するためのアクセス権限要求です。ここでユーザーはユーザー名とパスワードを入力することで、アプリケーションの使用を開始することができます。



アクセス権限とユーザー変更

管理ユーザー (Admin) はアプリケーションの全機能へのアクセス権限を持っています。
このユーザーアカウントを使用すると、管理者は以下のことを実行できます。
・その他のユーザーアカウントの追加又は削除 (「ユーザーアカウント管理」を参照)
・既存アカウントのパスワード再設定 (「パスワードの再設定及び変更」を参照)
・アプリケーションの設定変更
・結果全履歴の表示
追加ユーザーアカウント (作業者アカウントに該当) ではアカウントユーザーが実施した分析結果のみを閲覧することができますが、その他のユーザーが実施した分析結果を閲覧することができません。
多数のユーザーアカウントを有効にした場合、「Bionova→サインアウト」でユーザーの変更が可能です。サインアウトすると、ユーザー名とパスワードを要求する画面が現れ、そこから別のユーザーアカウントでプログラムに入ることができます。

備考: Bionova®ソフトウェアは2.4以上のバージョンが搭載されているインキュベータのみで使用可能です。

備考: 管理ユーザーがパスワードを忘れた場合、パスワードのリセットを行うためにinfo@terragene.comにまでご連絡ください。

ユーザーアカウント管理

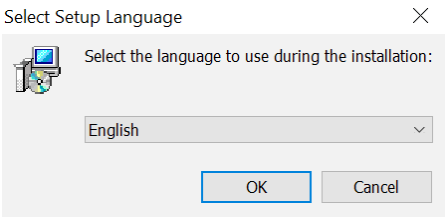
-メニュー「Bionova→新規ユーザーアカウント追加」で、管理ユーザーは新規ユーザーアカウントをプログラムに追加することが可能です。
-「Bionova→ユーザー管理」で管理ユーザーは既存のアカウントの無効化やパスワードの再設定を行うことができます。

パスワードの再設定及び変更

管理ユーザーはその他のユーザーのパスワードを再設定することができます。このオプションはあるユーザーがパスワードを忘れてしまった時に便利です。管理ユーザーがパスワードを再設定したら、ユーザーは「ユーザー名-321」のパスワードでプログラムにログインすることができます。例えば、ユーザーアカウント名が「Bionova」で、管理ユーザーがパスワードを再設定した場合、パスワードは「Bionova-321」となります。
それに加え、全てのユーザーは「Bionova→パスワード変更」で自身のパスワードを変更することができます。

言語設定

アプリケーションは以下の言語に対応しています。
-英語
-スペイン語
-ポルトガル語
-トルコ語
-簡体字中国語
-繁体字中国語
-イタリア語
-韓国語
-日本語
プログラムのインストール中に使用したい言語を選択することができます。

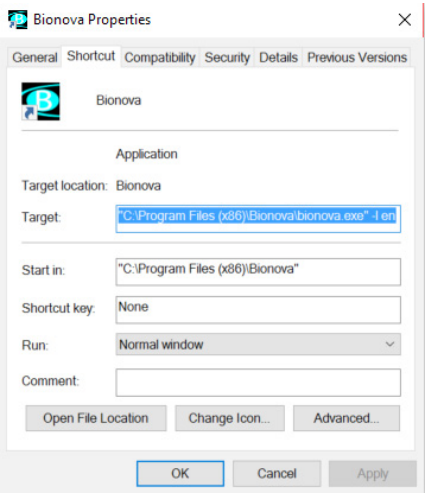


考慮に入れなければならないのは以下の三点です
1. プログラムをインストールする時に選択する言語はインストール中のみに使用する言語です
2. 実際にインストールされるプログラムでは全ての言語を使用することができます (インストールに使用する言語とは関係なく)
3. プログラムを起動したら、オペレーションシステムの言語に従った言語が自動的にアプリケーションに表示されます
・もし、オペレーションシステムの言語がスペイン語である場合、プログラムはスペイン語で表示されます。
・もし、オペレーションシステムの言語がポルトガル語である場合、プログラムはポルトガル語で表示されます。
・もし、オペレーションシステムの言語が英語である場合 (又は使用可能言語ではない言語である場合)、プログラムは英語で表示されます。

メインスクリーン

言語を自ら設定する

前項で説明した通り、オペレーションシステムの言語に従った言語がいつも自動的にアプリケーションに表示されます。
しかしながら、オペレーションシステムとは別の言語を自ら設定することも可能です。
この場合、以下の手順を踏む必要があります。
1. Bionova®プログラムのショートカットアイコンを特定する。このアイコンはプログラムをインストールした時に選択したオプションに従って、デスクトップ又はアプリケーションメニューにあります。
2. プログラムアイコンのところでマウスを右クリックし、「プロパテイ」を選択します。
3.「プロパテイ」を選択すると、次の様なウインドウが表示されます。その中にショートカット設定があります。



このウインドウの「ファイル保存先」のところに次の文字を追加します。
-l　es (ハイフンのすぐ後に小文字の「L」、スペースを一つ空けて「es」)

> 備考: 単語「es」はスペイン語を表し、プログラムにその言語で起動するように指示しています。以下の言語を自ら設定したい場合、以下の文字を入れてください。英語: en、ポルトガル語: pt、簡体字中国語: zh_cn、繁体字中国語: zh_tw、トルコ語: tr、イタリア語: it、韓国語: ko、日本語: jp

4. 最後に「適用」ボタンを押します。
一度ダイレクトアクセスの設定が変更したら、次回アプリケーションを実行すると、選択した言語が表示されるようになります。(オペレーションシステムの言語に関係なく)

メインスクリーン

メインスクリーンは様々なタブによって構成されています。
1. **生物学的インジケータタブ:** このタブにはインキュベータが自動的に提供するデータを使用して、現在実行中の分析データが表示されます。さらに、このセクションから作業者は手作業で入力しなければならないデータを全て入れることができます。
2. **結果タブ:** このタブには事前に実施した分析に該当する保存結果が表示されます。このセクションでは結果の全履歴を確認することができます。様々な形でこれらの結果の整理又は絞り込みをすることができます。
3. **PROタブ:** このタブには実行中のPRO分析が表示されます。ここでは残り時間の確認、全重要情報の記入、完了結果の保存をすることができます。
4. **PRO結果タブ:** このタブには保管されているタンパク質分析結果が全て表示されます。結果の整理及び絞り込みをすることが可能です。
5. **TRAZANTOタブ:** このタブではTrazanto　Terragene®を使用して、洗浄用及び滅菌用化学的インジケータの検出及び保管をすることができます。このセクションでは事前に保存されている結果を参照することもできます。
これらのタブに加えて、メインスクリーンにはプログラムの相互互換を行うために以下の機能が搭載されています。
・タイトルバー: アプリケーション名及びプログラムを実行しているユーザー名が表示されます (括弧内)
・メインメニュー: アプリケーションが提供する様々な機能にアクセスすることができます。主な機能はBionova®メニューで使用可能です。
・ツールバー: ツールバーはメインメニュー内にあり、様々なボタンで構成されています。結果記録や印刷等のプログラムの特定機能に素早くアクセスすることができます。

> **備考:** いくつかのボタンに関してはユーザーが生物学的インジケータタブ又は結果タブで操作している時のみ使用可能となっています。同様の事象はPROタブ及びPRO結果タブでも発生します。

-ステータスバー: このバーは画面下部に表示されます。プログラムの機能についての情報が入っています (ステータスバーで表示情報の詳細を確認することができます)

ステータスバー

メイン画面下部にステータスバーがあり、三つのセクションに分かれています。
・**インキュベータへの接続:** 選択したインキュベータの接続ステータスを表示します。インキュベータに接続されると、緑の表示になると同時に型式、ロット、シリアル番号が表示されます。
・選択プログラム: インキュベータのどのプログラムが選択されたかを表示します。これは温度表示の次に表示されます (/ 一つ挟んで) 。インキュベータでプログラムが何も選択されていない場合、「待機」と表示されます。
・**最後の読み取りデータ:** 直近に実施した読み取り日時を表示します。又、システムが検出した実温度も表示します。他のデータは「S」と表示され、数値は割合で表示されます。この数値は選択した温度に達しているかどうかを確認するのに便利です。表記は「1」又は「2」であり、「1」は「不安定」、「2」は「安定」を意味します。この定義は選択した温度に依存しています

生物学的インジケータタブ

（37℃又は60℃）。「読み取り回数」ではソフトウェアがインキュベータと通信した回数が表示されます。

インキュベータの選択

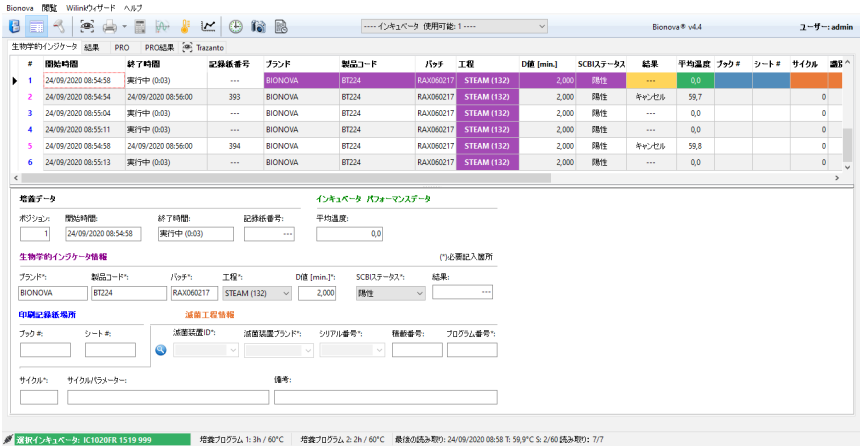
タスクバーにはコンピューター又はローカルネットワークと接続している全てのインキュベータを表示するプルダウンリストがあります。進行中の分析、記録の保存、校正の実施を行うにはこのリストからインキュベータを一台選択する必要があります。
インキュベータが選択されていない限り、分析フォローはバックグラウンドで実施されますが、データの保存は全く行われません。
分析がバックグラウンドで完了した場合、どのインキュベータで上記の事象が起きたのかに関する通知が表示されます。

生物学的インジケータタブ

生物学的インジケータタブにはエクセル計算シートに似たセルがあります。そこで、ユーザーは実行中の生物学的インジケータ読み取り値を全て確認することができます。このシートは12行で構成されていて、それぞれがインキュベータ上のポジションを表します。それに加え、保存する前にユーザーが生物学的インジケータの結果に関して記録しなければならない全ての重要情報を列で表示します。いくつかの箇所に関してはインキュベータが提供する情報に基づいて自動的に記入されますが、手動で入力しなければならない箇所もあります（各列の詳細については以下にて記載）
・#：（自動記入情報）培養かつ読み取りしている生物学的インジケータのインキュベータ上のポジション
・開始時間：（自動記入情報）培養開始の正確な日時
・完了時間：（自動記入情報）読み取り完了日時。培養中はこの箇所に培養経過時間が表示されます
・チケットID：（自動記入情報）インキュベータからのチケット番号を表示します。培養中、この箇所は空欄となります。
・紫色の箇所：生物学的インジケータ情報
-ブランド：（手動記入情報）生物学的インジケータのブランド
-製品コード：（手動記入情報）生物学的インジケータの製品コード
-バッチ：（手動記入情報）生物学的インジケータのバッチ番号
-工程：（手動記入情報）D値の計算条件。ユーザーはこの情報を製品の取扱説明書で見つけることができます（該当する生物学的インジケータのロット証明書も含む）
-D値：（手動記入情報）該当する生物学的インジケータロットの抵抗性に関する情報を入れてください。ユーザーはこの情報を製品の取扱説明書で見つけることができます（該当する生物学的インジケータのロット証明書も含む）。前項で選択した「工程」を考慮に入れて正しいD値を選択するように気を付けてください。

> **備考：** 分時間は秒数を60で割った時間と同じになります。26秒を分時間に換算すると、26秒 / 60 ＝ 0.43分となります

-SCBI（生物学的インジケータ管理システム）条件：（手動記入情報）プルダウンリスト。次の二つの選択肢から選んでください。「陽性（陽性、非暴露）」、「暴露（滅菌サイクル通過）」
・黄色の箇所：結果：（自動記入情報）インキュベータが提供する実際の結果（陽性、陰性、キャンセル）
・緑色の箇所：平均温度：（自動記入情報）生物学的インキュベータ培養中の平均温度
・青色の箇所：記録ブック情報（インキュベータの印刷記録を含めた、記録を保存するブック）
-ブック番号：（手動記入情報）該当する滅菌工程の記録ブック番号を記入してください
-シート番号：（手動記入情報）該当する滅菌工程の記録ブック上のページ数



生物学的インジケータタブ

・オレンジ色の箇所: 滅菌装置及びサイクル情報
-**滅菌装置ID**: (手動入力情報) 工程で使用される滅菌装置識別名。この箇所は滅菌装置検索ツールを使用して記入します
-**滅菌装置ブランド**: (手動入力情報) 滅菌装置のブランド。この箇所は滅菌装置検索ツールを使用して記入します
-**シリアル番号**: (手動入力情報) 滅菌装置のシリアル番号。この箇所は同じブランドの滅菌装置が二台以上ある時に使用します。この箇所は滅菌装置検索ツールを使用して記入します
-積載番号: (手動入力情報) その日の積載番号
-プログラム番号: (手動入力情報) そのサイクルで使用した滅菌装置のプログラム
・条件: (手動入力情報) サイクルの詳細についてこのボックス内で記入することができます (任意情報)
・備考: (手動入力情報) このボックス内に、その他の箇所で考慮に入れられていないその他重要情報を記載することができます (任意情報)。この箇所は結果タブに結果が保存された後でも唯一記入又は変更ができる箇所となっています。
この箇所の内容を変更するには、該当するボックスをクリックして記入を開始してください。
最初に記入する際は記載しなければなりません。その後、同じタイトル (又は列) を選択すると、プルダウンリストが現れるので、希望するオプションを選択してください (キーボードを使用することなしに)

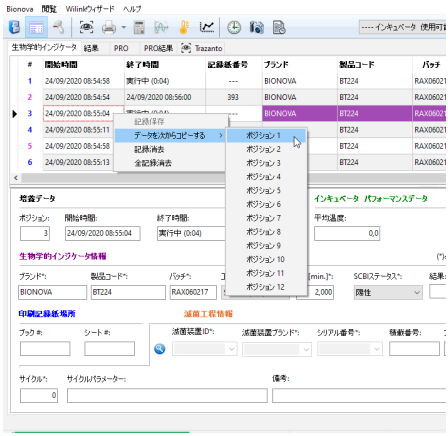
> **備考**: これは英数字入力のみ有効です。数値入力を行うには数値の下でキーボード入力が必要になります。

カラーコード

生物学的インジケータの最初の列 (#) はインキュベータの各ポジションに該当する数値を表します。この列の数字は以下の色で表示されます。
-青色: この色は培養工程中のインジケータがあるポジションを示します
-紫色: この色はインジケータの分析が完了したことを示します。
-緑色: そのポジションにあるインジケータの分析が完了しましたが、インキュベータの同じポジションにすでに開始された新規分析データがあることを示します。この場合、ユーザーが結果を恒久的に保存してこのポジションを開放するまで、新しいデータをインポートすることができません。この場合における緑色のハイライトは該当する生物学的インジケータポジションを開放するためにユーザーが結果を保存しなければならないことを警告しています。そのポジションが開放されると、プログラムは新規分析に該当するデータをインポートします。

ハイスピードデータロード

データロードを簡易化及び迅速化させるために、プログラムには記録バックアップシステムがあります。
このシステムは次の様に機能します。例えば、現在サンプル10個を分析していて、それぞれの一般データが一致しているとします (ブランド、製品コード、ロット、滅菌装置、滅菌サイクル等)。この場合、まず一番目のサンプルデータをロードします。その後、インキュベータのその他のポジションのところで右クリックを押して、「データを次からコピーする」オプションを選択します。これによって、反復データを迅速かつ最小限の負荷でロードすることができます。

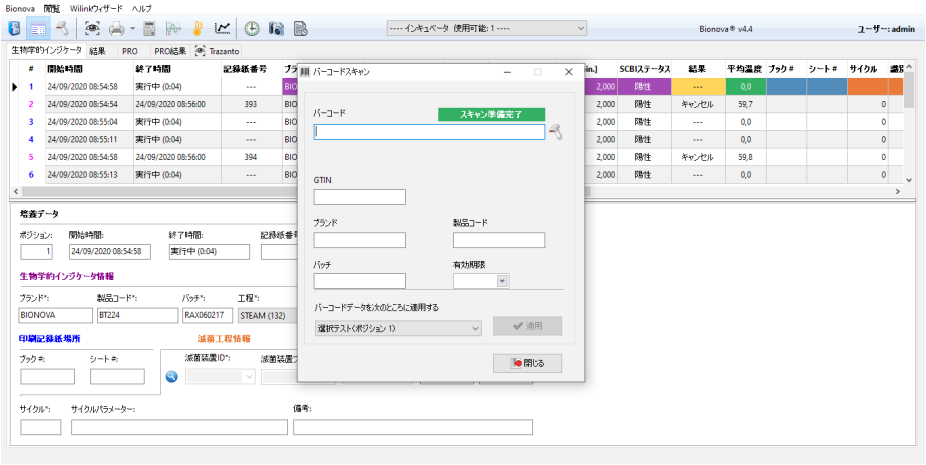


> 備考: セルのところでマウスを右クリックすることでポップアップメニューにアクセスすることができます。

生物学的インジケータのバーコード読み取り

プログラムには生物学的インジケータのバーコード化された製造情報をスキャンする機能があります。これによって、該当する製品のブランド、製品コード、ロット、使用期限を検出することができます。
バーコードリーダーによるデータロード機能を使用するには、記入したいポジションを選択して、アイコンを選択します。
バーコードを読み取る時は製品パッケージを使用してください。読み取りが完了したら、生物学的インジケータのポジションにデータを適用してください。
このシステムはEAN 128コードで機能し、その中にはロット及び製品使用期限が示されています。情報が二つのバーコードに分割されている製品の各バーコードに対して読み取りを行ってください。
このツールでは、バーコードで提供されている情報をどの列に適用したいかを選ぶことができます。例えば、ポジション5を選んだと仮定して、バーコードボタンを押すとシステムが情報適用に関する以下のオプションを出してきます。
-選択した試験 (ポジション5)
-実行している全ての試験
-全ての試験
次に、希望するオプション選択して「適用」ボタンを押します。その後、「閉じる」ボタンを押すと、セル上でバーコードを通して提供された情報を確認することができます。

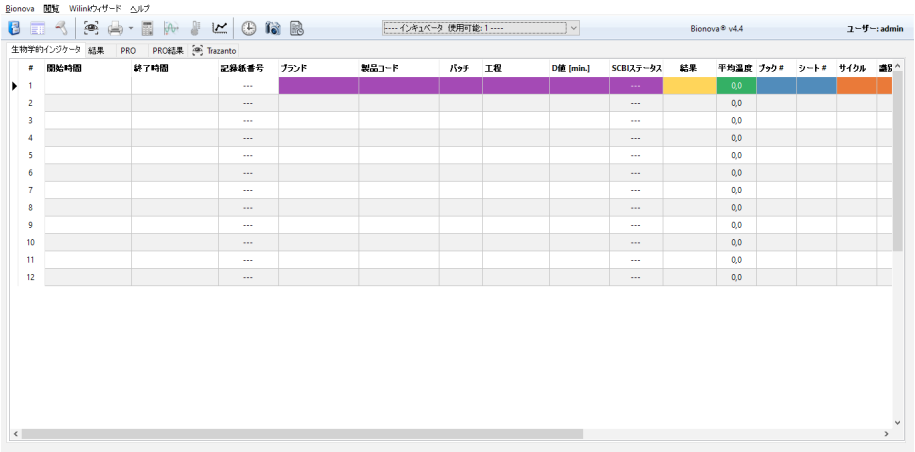
生物学的インジケータタブ



フォームビュー

前述で記載した項目に加えて、生物学的インジケータタブではセル形式と同じデータですが、フォーム形式で見ることも可能です。
フォーマットはいくつかのセクション（培養データ、インキュベータ機能データ等）に分かれており、セル形式の時と同じカラーコードで分類されています。
セル形式又はフォーム形式で実施する操作に違いは全くないことを述べておきます。というのも、両者とも実行中の分析に該当するデータの参照及び変更を行うことができるからです。セル形式を使用した場合でも情報は自動的にフォームビューに反映され、逆でも同じことが起こります。この法則は滅菌装置に関係する箇所以外で適用されます。滅菌装置に関する情報は滅菌装置検索ツール 🔍 を使用して記入してください。

備考：セル形式のみで操作したいユーザーの場合、「閲覧→フォームの表示又は非表示」又はツールバーの該当ボタンでフォーマット表示を隠すことができます。



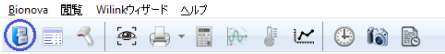
結果タブ

生物学的インジケータの結果保存

結果を保存すると、データは生物学的インジケータタブから結果タブのところに移動し、そこに格納され次回から参照できるようになります。データを恒久的に保存する前に、情報の不備がないかどうかの一連の確認作業をプログラムが実施します。これによって、生物学的インジケータの結果を保存する時にユーザーが情報を紛失しないように保証しています。
結果を保存するのに必要な記入データは「必要記入量」の設定に左右されます。「高」で設定した場合（デフォルト）、以下の項目の記入が必須となります。そのため、作業者は結果を保存する前に以下の項目の記入をしなければなりません。
・紫色の全ての箇所：ブランド、製品コード、ロット、工程、D値、SCBI（生物学的インジケータ管理システム）ステータス
・次の青色の箇所：ブック番号、ページ番号
・オレンジ色の箇所：サイクル、滅菌装置ブランド、シリアル番号、プログラム番号（積載番号以外の全て）
「中」又は「低」設定の場合、必要な記入箇所は少なくなり、これらは任意記入となります。

自動保存
生物学的インジケータの培養が完了したら、結果は自動的に結果タブのセルに移動します。この際、分析が完了した時に生物学的インジケータの必要記入データが全て記入されている時のみ、結果の自動保存が実行されるということに注意してください。
もしユーザーがBionova® Exchange+ライセンスを保有している場合、完了した結果は必要箇所の記入の有無に関わらず自動で保存されます。
もし、生物学的インジケータの分析が完了した時に情報が全て記入されていない場合、ユーザーは不足情報を記入（生物学的インジケータタブで）した後、手動で結果を保存しなければなりません。これについては、次のセクションで説明します。

手動保存
・個別結果の保存
特定の生物学的インジケータに該当する結果情報を恒久的に保存する場合、該当する培養ポジションで右クリックを押して「記録保存」を選択してください。
・多数結果の保存
一回で二個以上の結果を恒久的に保存するには、ユーザーは「結果保存」ボタンを使用することができます。このボタンはツールバーにあります。



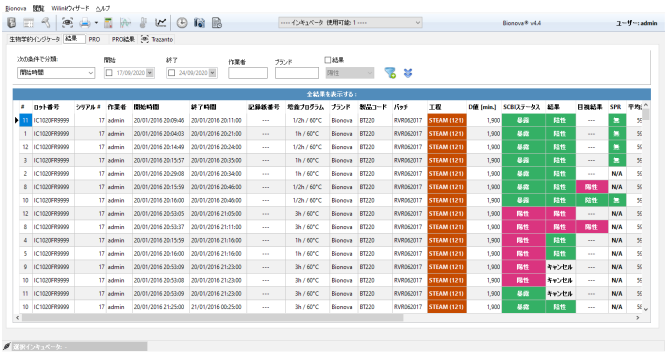
結果タブ

結果タブには生物学的インジケータの培養中に記入された情報及び培養が完了した時に保存された情報を全て表示する表があります。

このセルは生物学的インジケータタブとかなり似ていますが、いくつか追加情報があります。

・ロット：（自動記入情報）インキュベータのロット番号。インキュベータ自体が提供する情報です。
・シリアル番号：（自動記入情報）インキュベータのシリアル番号。インキュベータ自体が提供する情報です。
・作業者：（自動記入情報）生物学的インジケータの培養中にログインしたユーザー名。ソフトウエアが提供する情報です。
・目視結果：（手動記入情報）「陽性」又は「陰性」の中から選択することができるプルダウンリスト。この箇所は48時間の任意培養（培地変色の目視確認）を実施した時のみ記入しなければならない内容です。この任意培養を実施する前に取扱説明書を読んでください。

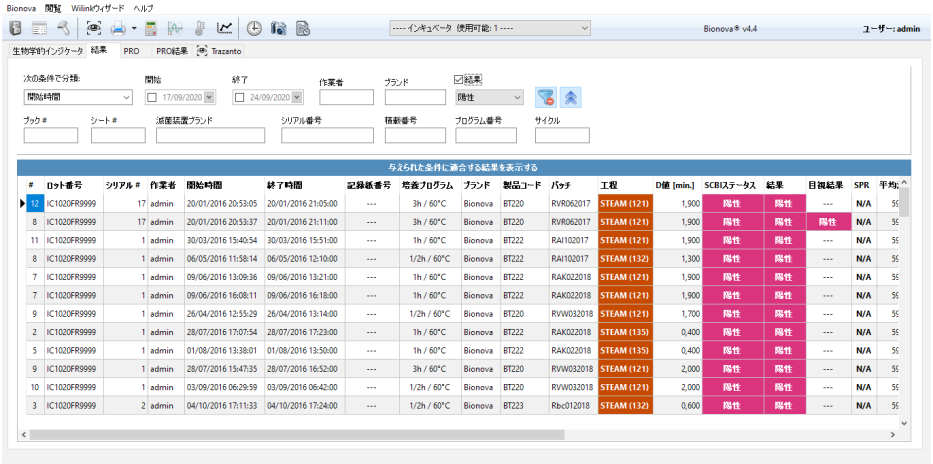
・SPR（Sterilization Process Risk（滅菌工程リスク））：（任意情報）この数値は任意計算です。詳細を知りたい場合は「SPR計算」セクションを参照してください。
結果セルで表示されているデータは「目視結果」及び「備考」を除いては変更することができません。SPR値は該当するツールを使用してのみ、記録及び計算することができます。詳細については「滅菌工程リスク（SPR）計算」セクションを参照してください。



結果タブ

結果の分類及び絞り込み

結果タブの上部に、表示結果の絞り込み又は整理を行うためのオプションパネルがあります。
結果を整理するには、上部左側にある「次の条件で分類」選択ボタンを使用してください。その後、希望する条件を選択してください。それ以外に、対象カテゴリーを直接クリックすると、自動的にその条件に従って自動的に整理することができます。
その他のボックスのところでは、様々な絞り込み条件を定めることができます。条件を決めたら、パネルの右端にあるボタン を押して絞り込みを適用します（ ボタンで、より多彩なデータ絞り込みオプションにアクセスが可能です）。



#	ロット番号	シリアル #	作業者	開始時間	終了時間	記録紙番号	焼成プログラム	ブランド	製品コード	バッチ	工程	D値 [min.]	SCBIステータス	結果	目視結果	SPR	平均
12	IC1020FR9999	17	admin	20/01/2016 20:53:05	20/01/2016 21:05:00	---	3h / 60°C	Bionova	BT220	RVR062017	STEAM (121)	1,900	陽性	陽性	---	N/A	59
8	IC1020FR9999	17	admin	20/01/2016 20:53:37	20/01/2016 21:11:00	---	3h / 60°C	Bionova	BT220	RVR062017	STEAM (121)	1,900	陽性	陽性	陽性	N/A	59
11	IC1020FR9999	1	admin	30/03/2016 15:40:54	30/03/2016 15:51:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAI102017	STEAM (121)	1,900	陽性	陽性	---	N/A	59
8	IC1020FR9999	1	admin	06/05/2016 11:58:14	06/05/2016 12:10:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT222	RAI102017	STEAM (132)	1,300	陽性	陽性	---	N/A	59
7	IC1020FR9999	1	admin	09/06/2016 13:09:36	09/06/2016 13:21:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAK022018	STEAM (121)	1,900	陽性	陽性	---	N/A	59
7	IC1020FR9999	1	admin	09/06/2016 16:08:11	09/06/2016 16:18:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAK022018	STEAM (121)	1,900	陽性	陽性	---	N/A	59
9	IC1020FR9999	1	admin	26/04/2016 12:55:29	26/04/2016 13:14:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RVW032018	STEAM (121)	1,700	陽性	陽性	---	N/A	59
2	IC1020FR9999	1	admin	28/07/2016 17:07:54	28/07/2016 17:23:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAK022018	STEAM (135)	0,400	陽性	陽性	---	N/A	59
5	IC1020FR9999	1	admin	01/08/2016 13:38:01	01/08/2016 13:50:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAK022018	STEAM (135)	0,400	陽性	陽性	---	N/A	59
9	IC1020FR9999	1	admin	28/07/2016 15:47:35	28/07/2016 16:52:00	---	3h / 60°C	Bionova	BT220	RVW032018	STEAM (121)	2,000	陽性	陽性	---	N/A	59
10	IC1020FR9999	1	admin	03/09/2016 06:29:59	03/09/2016 06:42:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RVW032018	STEAM (121)	2,000	陽性	陽性	---	N/A	59
3	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:11:33	04/10/2016 17:24:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	陽性	陽性	---	N/A	59

滅菌工程リスク (SPR) 計算

この機能を使用して、多数の結果に基づいた滅菌工程リスクを計算することができます。この機能はツールバーにある ボタンでアクセスすることができます。このボタンはユーザーが生物学的インジケータ結果タブを閲覧している時のみに機能します。
このツールの目的は生物学的インジケータを使用して、サイクルの滅菌性だけでなく、特定の滅菌装置のタイムパフォーマンス（パフォーマンス履歴）を管理することです。この計算は非常に洗練かつ特別なアルゴリズムに基づいていて、次の情報を考慮に入れています：サイクル回数、滅菌装置（ブランド及びシリアル番号）、生物学的インジケータの処理数（1サイクルで生物学的インジケータを一個以上使用する場合）、生物学的インジケータの抵抗性、生物学的インジケータの結果（陽性又は陰性）、陽性の結果になるまでの時間（陽性結果である場合）等適用される国際規則に従って、「無」、「低」、「中」、「高」の形でSPR計算結果が出ます。しかしながら、ユーザーは低リスクがそのサイクルにおいて危険がないことを意味してはいないことを理解する必要があります。陽性結果であるということは管理下でのサイクルにおいて積載物の滅菌性は保証できていないことを意味します。従って、積載物は例外なく再処理しなければなりません。この理由でSPR値はサイクル毎に計算されるものではなく、一定期間のサイクルグループを考慮に入れています。この理由で、SPR値は滅菌装置パフォーマンス履歴ツールを使用して、滅菌装置のパフォーマンスを表すのに使用されます（次のセクションを参照のこと）。
この革新的なツールを導入すると、ユーザーは中央材料室で各滅菌装置を詳細に点検することができ、滅菌装置の監査試験時に時間を大きく節約することができます。このように、SPRを使用することで、生産コストの削減、滅菌装置修繕の事前把握、滅菌工程の確認に役立つデータ提供を行うことができます。

結果タブ

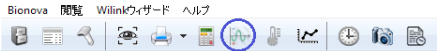
ボタンを押すと、プログラムにフォームが表示され、そこでユーザーは計算グループ条件を選択する必要があります（培養日、滅菌サイクル、滅菌装置、滅菌番号）。条件を設定したら、ユーザーは「SPR計算」ボタンをクリックすると、プログラムが計算を実施します。
計算が完了したら、プログラムは結果を表示します。「適用」ボタンを押すと、SPRが結果セルに移動します（SPR列のところで参照可能となります）

備考：各機能の設定要件に従って、このツールは各機関で検証されなければなりません

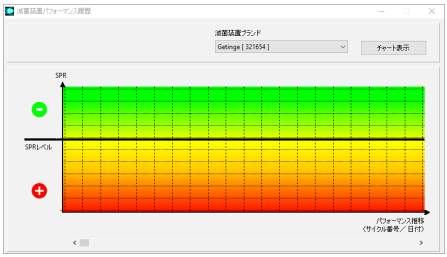
備考：分類条件を簡素化するためには、SRP計算する時にフォームを入力すると、プログラムが入力時に選択した結果に該当する数値をボックス内に記入します。

滅菌装置のパフォーマンス履歴

この革新的なツールを導入することで、ユーザーは中央材料室の全体点検及び各滅菌装置の監査を行うことができます。こうすることで、SPRで有益なデータを提供でき、生産コストの削減、滅菌装置修繕の事前把握、滅菌手順の確認を行うことができます。
このツールは結果タブを操作している時のみに使用可能となります（SPRボタンの横にあるグラフボタン）

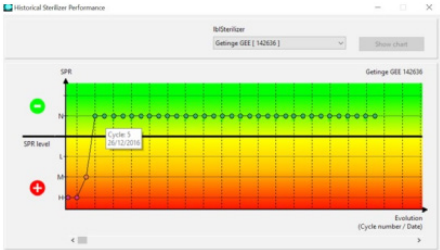


滅菌装置のパフォーマンス履歴は各サイクルのSPR値を全て表示したグラフで構成されています。 ボタンを押すと、以下のウィンドウが表示されます。



X軸にサイクル／日付を通してパフォーマンス推移、Y軸にはSPR値が表示されます。プルダウンリストで分析したい滅菌装置を選択して、「チャート表示」ボタンを押してください。すると、各滅菌装置に対するパフォーマンス履歴が表示されます。
グラフは半分を中心に二つに分かれています。上部はSPRマイナス値を表しており（表の緑色箇所）、下部（表のオレンジ色・赤色箇所）はSPRプラス値を表しています（「低」、「中」、「高」を含む）。各サイクルに対してSPRが点で表されています。
以下に本ツールのデータの変化及び利便性を表現した、この滅菌装置のパフォーマンス推移及びその解釈の例を提示します。

例1.滅菌装置パフォーマンス修正



この場合、ユーザーは最初の三つのSPR値の水準が「高」及び「中」になっていることから、滅菌装置に異常があることが確認できます。この様な流れで、このツールを使用することで、滅菌装置の機能異常の検出及び適切な保全の計画をすることができました。ユーザーはこのグラフを見て、SPR値が再びマイナス値になっていること（2016年12月26日サイクル5）を確認することで、保全が完了した後に滅菌装置のパフォーマンスが正常になっていることを検証することができます。

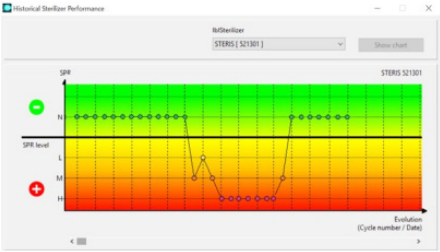
例2　滅菌装置の散発的な異常

SPR値のプラス値化が散発的に発生していることはその時次第で培養異常が出ていることを表します。これはサイクルの正常完了前停止、作業員の不備、試験バッグ又は滅菌チャンバー内における生物学的インジケータの不適切な設置、滅菌装置チャンバーの過剰積載等に起因している可能性があります。この種類の異常検出は発見されたタイミングで不備の原因を分析

PROタブ

することで滅菌工程の全体プロトコル改善に確実につながります。ユーザーがマウスのカーソルを合わせることでサイクル番号及び日付が表示され、正確なサイクルの特定をすることができます。これらの情報及び結果の絞り込みツールを使用することで、ユーザーは考えられる原因を評価し、散発的異常の食い止めを行うのに必要なその他の情報の追跡を行うことができます。

例3. 滅菌装置の異常運転

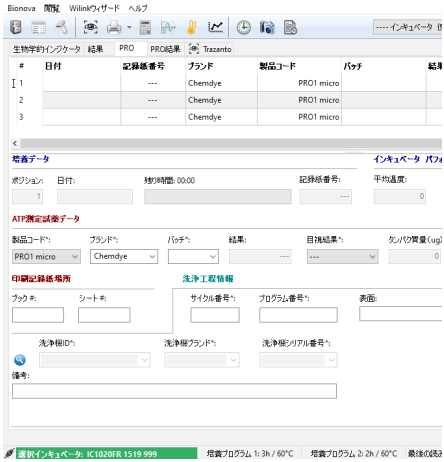


このグラフは滅菌装置異常を表しており、滅菌装置が連続してSPRプラス値を出していることが分かります。つまり、散発的な状況ではなく、滅菌装置のあるパラメーターに継続的な異常が発生していることが分かります。この場合、滅菌装置のSPRは異常前通常のマイナス値を示しており、あるタイミングからプラス値になり、修繕が完了したタイミングでマイナス値になったことが分かります。上記の様なグラフになった場合、緊急で滅菌装置の使用を中止し、保全/修繕を計画し、修繕後にパフォーマンスを再度評価する必要があります (SPRのマイナス値が連続しているデータを入手する必要があります)

PROタブ

PROタブにはタンパク質分析に関する全ての重要情報及び培養残時間が記載されているフォームがあります。このフォームには編集可能な箇所があり、生物学的インジケータタブと非常に近似しています。

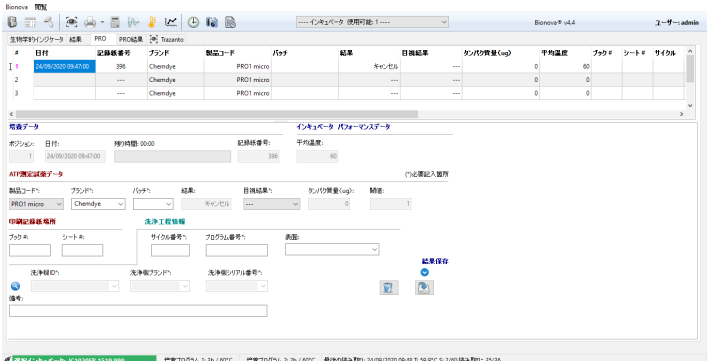
・培養データ: 培養工程に関する情報
-ポジション:（自動記入情報）タンパク質培養工程を実行しているポジションを表示します。
-日付:（自動記入情報）PRO1　MICROの培養日時を表示します
-残り時間:（自動記入情報）培養残り時間を表示します
・インキュベータの運転データ
-平均温度:（自動記入情報）タンパク質試験の培養中における平均温度
・衛生用インジケータのデータ: 使用したタンパク質試験に関する情報
-製品コード:（手動記入情報）タンパク質試験の製品コード
-ブランド:（手動記入情報）タンパク質試験のブランド
-ロット:（手動記入情報）タンパク質試験のロット番号
-結果:（自動記入情報）インキュベータが提供するタンパク質試験の結果。この結果は「陽性」、「陰性」、「キャンセル」、「PRO1 MICRO無効」、「PRO1 MICRO未検出」があります。
-目視結果:（手動記入情報）変色判定に従ったタンパク質目視確認
-タンパク質量 (µg):（自動記入情報）インキュベータが提供するタンパク質試験の量的結果。この結果はタンパク質マイクログラム (µg) で表示されます。この情報はBSA校正カーブを通して提供されます。
-閾値: ここから陽性になる衛生用インジケータのタンパク質量 (µg) を指定してください。設定する際はデフォルト参照値（1µg）上に入力してください。
・印刷用紙保存先: 洗浄記録保存ブック
-ブック番号:（任意情報）洗浄工程に該当する記録ブックを記入してください
-ページ番号:（任意情報）洗浄工程に該当する記録ブックのページ数を記入してください
・工程情報: 洗浄サイクル及び洗浄機に関する情報
-サイクル:（手動記入情報）サイクル番号。洗浄機の記録用紙又は画面に表示されています
-プログラム番号:（手動記入情報）特定の洗浄サイクルに対して使用するプログラム
-表面:（手動記入情報）サンプル採取物に関する情報を記入してください
-洗浄機ID: 工程で使用された洗浄機識別名。この箇所は洗浄機検索ツールを使用して記入します .
-洗浄機ブランド:（手動記入情報）洗浄機のブランド。この箇所は洗浄機検索ツールを使用して記入します .
-洗浄機シリアル番号:（手動記入情報）洗浄機のシリアル番号。この箇所は洗浄機検索ツールを使用して記入します
-備考:（任意情報）その他の箇所で考慮に入れられていないその他重要情報をこのボックス内に記入してください



PROタブ

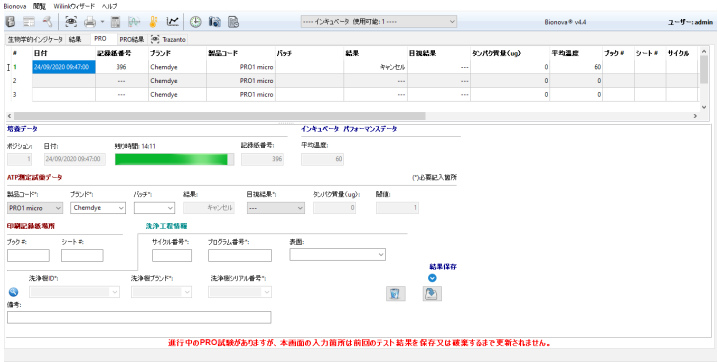
PRO結果保存

タンパク質培養が完了したら、タンパク質量は「タンパク質量」の箇所に表示されます。その時にフォーマットの右下端の二つのボタンが自動的に有効になります。しかし、「PRO1　MICRO未検出」又は「PRO1　MICRO無効」は例外であり、保存することはできません。左側にある、「結果破棄」ボタンを使用することで読み取りデータの破棄を、「結果保存」ボタンを使用することでタンパク質試験結果の保存をすることができます。生物学的インジケータの時と同様に、必要記入箇所数は「必要記入量」の設定に左右されます。
もしユーザーがBionova® Exchange+ ライセンスを保有している場合、完了した結果は必要箇所の記入の有無に関わらず自動で保存されます。
「高」（デフォルト）の設定の場合、記入しなければならない箇所は以下の通りです：製品ブランド、製品ロット、目視結果、サイクル、表面、洗浄機の識別名、洗浄機のブランド、洗浄機のシリアル番号。



結果渋滞

前回結果を保存することなく新規のPRO分析を開始した場合、システムは緊急メッセージ及びフォーム下部の赤字通知を直ちに表示します。この状況になった場合、完了した読み取り記録の削除又は保存を行い、インキュベータで新規に実行している読み取り記録にプログラムを更新できるようにする必要があります。前回結果の削除又は保存が完了したら、PROタブは新規読み取り記録に自動的に更新され、通常オプションの表示になります。



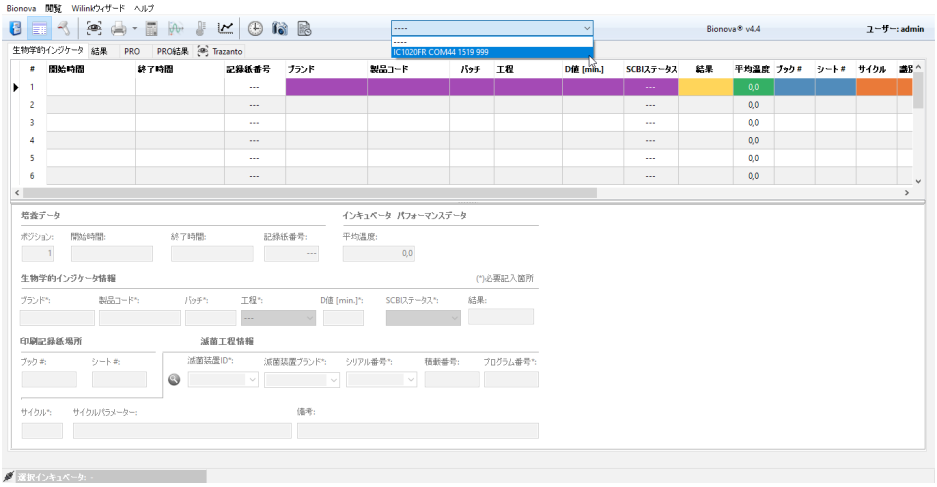
PROタブ

IQAS (内部品質管理計画)

統計管理グラフで機器再処理の管理を行うことで、工程が期待通りに機能し、機器の残留タンパク質が許容範囲内に入っていることを保証することができます。
IQAS: Internal Quality Assurance Scheme (内部品質管理計画) を洗浄工程の時間効率を管理するために確立することができます。

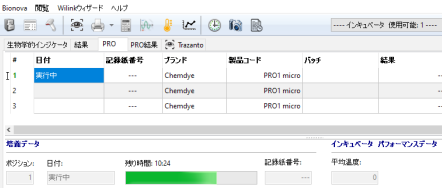
ベースラインの確立
最初ステップは負荷の種類を全てそろえた再処理手術器具のサンプルを取ることです。これに基づいて監視システムを確立していきます (基準点)
手術器具のサンプル採取には主に二つのアプローチがあります
-各タイミングにおいて測定が一回のみ行われる場合
-ユーザーが必然的に確立するグループに分けた測定 (例えば、一週間当たり5個の手術器具)
シングルアプローチの場合、ベースラインを確立するのに合計20回測定を実施すれば十分です。グループアプローチの場合、30回以上の測定が必要です。

・手順
1.1.通常通りに洗浄機を使用して手術器具を処理します。この時、手術器具メーカー及び洗浄機メーカーの推奨事項に従うようにしてください。
1.2.残留タンパク質の試験を実施する代表的な手術器具を選択してください。
1.3.Chemdye®PRO1 MICROデバイスを使用して選択した手術機器に対して試験を行ってください。この時、デバイスの取扱説明書を厳格に守ってください。
1.4.デバイス取扱説明書及びオートリーダー取扱説明書に従って、使用したPRO1 MICROを培養してください。
1.5.培養前及び培養中に、インキュベータをBionova®トレーサビリティソフトウェア (バージョン3.2以上) を接続してください。この時、インキュベータの取扱説明書の内容を遵守するようにしてください。
1.6.トレーサビリティソフトウェアにアクセスしたら、プルダウンリストにて該当するインキュベータを選択してください。
1.7.PRO1MICRO Chemdye®が培養されているインキュベータ上のポジションを選択してください。
1.8.最初に表に表示される情報は培養に関するものであり、培養が完了すると自動的に記入されます (日付、培養中の平均温度)



PROタブ

培養中:



培養完了後:

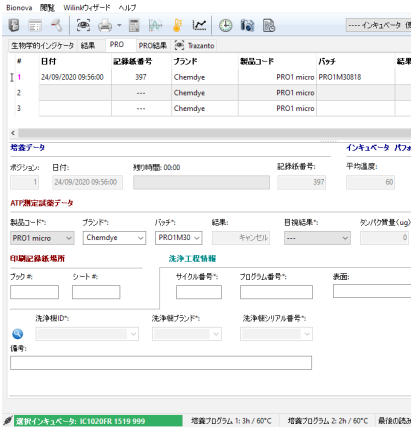
1.9. 次に表に表示される情報はPRO1 MICROに関するものです。PRO1 MICROを製品コードとして選択し（この箇所にはPRO1 VTの結果を保存するオプションもあります）、製品ブランド（Chemdye）とロット（PRO1 MICROラベル情報）を記入します。
監視タイプ、結果、タンパク質量、閾値は自動的に記入されます。一方で目視結果は培養完了後に分かる反応後の溶液の色に従って記入しなければなりません。

注意：目視結果を保存する時は、量的数値読み取り完了後すぐにPRO1 MICROを取り出して溶液の色を確認してください。
1.10.三番目に表に表示される情報は印刷記録の保存先に関するものです。記録用紙を保存する記録番号及びページ番号をこの箇所に記入してください。この情報は必須項目ではありません。
1.11.四番目に表に表示される情報は洗浄工程に関するものです。次の ボタンを押して、プログラムに洗浄機に関する主要情報を追加してください 。

すると、洗浄機のデータベースが開きます。ここで、新しい洗浄

#	洗浄機ID	ブランド	機械シリアル番号
7	Inestability	BRAND_1	SERIAL_1
16	Monotonic	BRAND_2	SERIAL_2
17	Alternated	BRAND_3	SERIAL_3

機の追加、特定の洗浄機に関する情報の編集、手術器具の試験再処理を実施した洗浄機の選択を行うことができます。
各工程の監視は平均及び管理限界値（上方管理限界値及び下



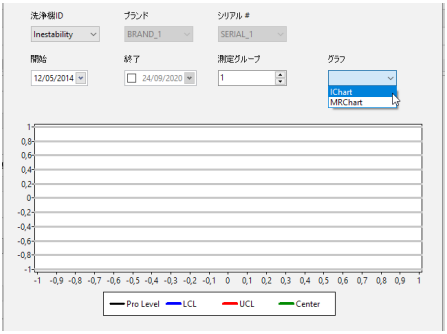
1.12.洗浄機を選択したら、サイクル番号及びプログラム番号に関する情報を記入して、試験実施した手術器具又は表面を特定してください。
1.13. ボタンを押して、結果を保存してください。
1.14. ボタンを押して全ての情報を削除することができます。
保存された全ての結果はPROタブで確認可能です。手術器具洗浄試験の結果を保存したい場合は手順1.1-1.13を繰り返してください。

分析管理

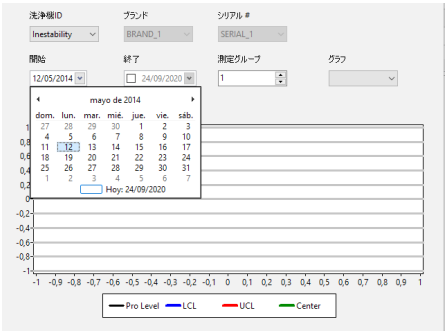
各チャンバー／ウォッシャー・ディスインフェクターに対してグラフを一つ作成しなければなりません。手術器具の数量及び種類は以下の方法で試験しなければなりません
チャンバー／ウォッシャー・ディスインフェクター1台当たり手術器具50個。最低三ヶ月に一回。洗浄が困難な使用済みの手術器具を選択してください（例えば、箱のつなぎ目、ギザギザの縁、ヒンジ、ギザギザの表面、複雑な表面）。その他洗浄が困難な手術器具もこの試験で特定して含める必要があります。

• ・手順

2.1. 最初の20回の測定が完了したら、次の ボタンを押すと分析管理を開始することができます。
グラフウィンドウが表示されます。

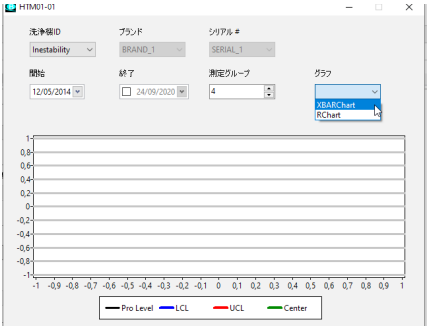


2.2. 「識別」プルダウンリストをクリックして、洗浄機を選択してください。洗浄機のブランド及びシリアル番号は自動で記入されます。
2.3. デフォルトでは、分析開始日は最初に結果が保存された日付と一致します。該当するプルダウンリストをクリックすることでこの情報を変更することができます。
2.4. デフォルトでは、最終日は今日の日付と一致します。該当するプルダウンリストをクリックすることでこの情報は変更することができます。



2.5. グループアプローチを実行したい場合は、測定グループオプションを変更します。HTM 01-01に従って、ベースとして30回以上の測定結果、グループ毎の最大測定数10個を考慮に入れなければなりません。
2.6. もしシングルアプローチのままにしたい場合 (測定グループ=1) 、グラフメニューで二つのオプションが表示されます。

・「Iグラフ」(個別グラフ) : log 10 (残留タンパク質) vs. 測定回数



・「MRグラフ」(可変範囲グラフ) : log 10 (残留タンパク質) vs 差異数間の差の絶対値
2.7. グループアプローチを実行したい場合 (測定グループ>1) 、グラフメニューに二つのオプションが表示されます:
・XBARグラフ: グループ平均 vs. グループ数
・Rグラフ (範囲グラフ) : グループ範囲 vs. グループ範囲数

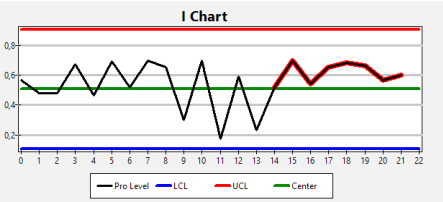
結果の解釈

方管理限界値) 内でそれぞれ変化しなければなりません。又、工程間変化も管理限界値内でないといけません。もしある測定結果が上方管理限界値を超えた場合、そのサンプルは再度洗浄を行って、再度測定を実施しなければなりません。規格での上方管理限界値は手術器具の各面に対して5µgです (HTM 01-01に従って) 。
とにかく、管理限界値を超えている測定結果はその工程が正しく管理されていないということを示しています。これは潜在的原因を検出及び排除する調査をする理由となりえます。
Iグラフ (シングルアプローチ) 又はXBARグラフ (グループアプローチ) の解釈を行う前に、MRグラフ又はRグラフ (それぞれ)

PRO結果タブ

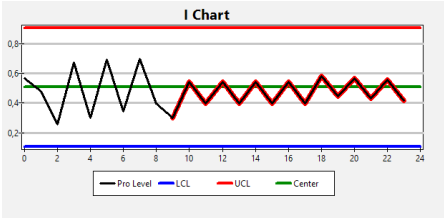
を分析して、工程変数が管理されているかどうかを確認しなければなりません。もし、MRグラフ又はRグラフが管理されていないのであれば、Iグラフ又はXBARグラフの管理限界値が正確でないことが考えられます。さらに、仮にIグラフ又はXBARグラフが管理限界値の中に入っていたとしても、必ずしも正しく管理されているとは限りません。
何回にも渡つて実施した測定結果の行動パターンを分析することが大切です。例えば、もし10回の測定に問題がなく、それが全て中心ラインに位置しているとしたら、それは行動パターンが変化したことを意味します。なぜならば、その内の半分は中心ラインの一方に分かれているはずだからです。工程管理の統計グラフを解釈する際に、「管理異常」工程を意味する状況リスト（HTM 01-01) を参照するといいでしょう。弊社のソフトウェアを使用して「管理異常」プログラムを監視することができ、以下の状況を検出することが可能です。

例1. 管理異常1: 不安定パターン



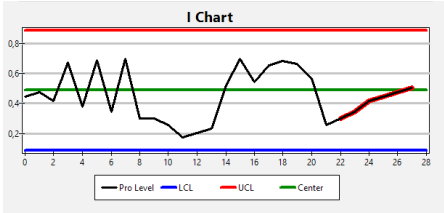
この場合、測定結果8個以上が平均線から見て同じ側にあります。

例2. 管理異常2: 交互パターン



この場合、測定結果14個が交互にセンターの上下を行き来しています

例3. 管理異常3: 単調パターン

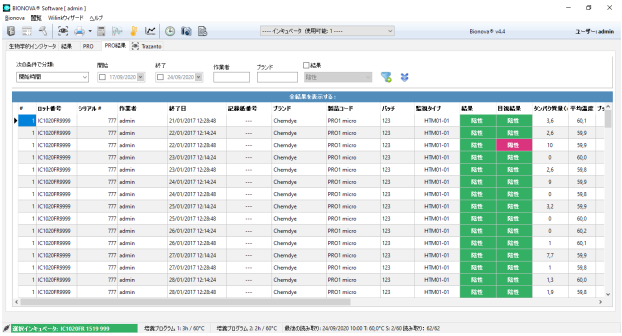


この場合、測定結果6個が連続して同一の傾向を見せています（全てにおいて上昇又は下降）

PRO結果タブ

このタブには、インキュベータで実施した衛生管理試験結果が全て保存されています。
生物学的インジケータ結果タブと同じ様な機能があり、PRO試験結果の絞り込み及び分類を行うことができます。詳細に関しては結果の分類及び絞り込みセクションを読んでください。

上述の内容に加え、各記録に対してセルが点線枠で表示される列があります。この点線枠はHTM01-01計算に関してこの記録が考慮に入れられていることを示します。点線枠がない場合、その箇所は考慮に入れられていません。



Trazantoタブ

化学的インジケータの検出

バージョン4.0から、本ソフトウエアに洗浄、消毒、滅菌工程の品質及びトレーサビリテイ自動管理システム（Trazanto）を使用した、化学的インジケータ結果を検出及び保存するツールが導入されています。このツールにアクセスするには、「TRAZANTO」タブ又はタスクバーの アイコンをクリックしてください。その後、「分析」ボタンを押すことでインジケータの自動検出及び読み取りを実行することができます。
このツールを開く前にTRAZANTOリーダーをONにして付属のUSBケーブルを使用してコンピューターに接続してある必要があります。そして、読み取りを実行する化学的インジケータをリーダーの中に入れておく必要があります（最大同時一枚）。本デバイスのインストール及び使用に関する詳細は、リーダー付属のマニュアルを参照してください。
検出が正常に実施された場合、検出されたインジケータの種類に応じて次の様なウインドウが表示されます。

本セクションの上部にはデジタル画像と共に化学的インジケータから自動的に収集された情報が表示されます。下部には手動で記入しなければならない箇所があります。いくつかの項目に関しては洗浄用化学的インジケータの場合のみ記入する必要があります。又、滅菌用化学的インジケータの場合のみ記入しなければならない箇所もあります。
-サイクル：洗浄又は滅菌工程のサイクル番号
-温度：洗浄又は滅菌工程のサイクル温度
-機械ID：工程で使用された洗浄機又は滅菌装置の識別名。この箇所は機械検索ツール で記入します
-機械ブランド：洗浄機又は滅菌装置のブランド。この箇所は機械検索ツール で記入します。
-機械シリアル番号：洗浄機又は滅菌装置のシリアル番号。この箇所は機械検索ツール で記入します
-暴露時間：インジケータが工程に暴露していた時間
-バッグ番号（滅菌工程専用）：滅菌工程時に化学的インジケータが入っているバッグ番号
-ポジション（洗浄工程専用）：洗浄機内における化学的インジケータのポジション
-相対湿度（滅菌工程専用）：滅菌工程時の％表記の相対湿度
-濃度：洗剤の％濃度（洗浄工程の場合）、滅菌剤の％濃度（滅菌工程の場合）
-洗剤の種類（洗浄工程専用）：酵素系、アルカリ系、非イオン系又は希望する数値を入力可
-プログラム番号：該当するサイクルで使用した機械のプログラム番号
-ブック番号：工程に該当する記録ブック番号
-ページ番号：工程に該当する記録ページ番号
-備考：このボックスの中にはその他箇所で考慮に入れられていない情報を記入することが可能です。この箇所は結果が保存された後に記入又は変更可能です。
-水硬度（洗浄工程専用）：水質を決定するパラメーター。このデータは施設で使用した水処理システムの品質パラメーターから入手が可能です。
-水圧（洗浄工程専用）：サイクルで使用された水圧。洗浄機からこのデータを入手してください。
このウインドウでは、データベースに任意情報と共に結果を保存するか、結果を保存せずに破棄することが可能です。システムにはこれらのアクションを実施する三つのボタンがあります。
「同意」ボタンを押すと、Trazantoで分析して入手した化学的インジケータの情報と試験を実施して得られた結果を保存します。自動的に入手した判定結果とユーザーが実施した目視判定結果が一致しない場合、「不同意」ボタンを押して保存してください。「ゴミ箱」ボタンは分析結果を無視して、破棄するのに使用します。

他のインジケータと同様に、必要記入箇所は「必要記入量」設定及び検出したインジケータの種類によって変化します。必要記入箇所は同じフォーマット内のアスタリスク［*］で表示されます。結果保存ボタンは必要箇所が全て記入された時に初めて使用可能となります。

Bionova® Exchange+ライセンスを保有している場合、テスト結果ウインドウが保存ボタンと共に表示されます。保存結果はインジケータが暴露した工程に従って、結果タブで閲覧することが可能です。検出及び保存された滅菌用化学的インジケータは「滅菌用インジケータ結果タブ」で、洗浄用化学的インジケータは「洗浄用インジケータ結果タブ」にあります。「結果」列には分析結果が表示されます。ユーザーが同意した場合、結果はTrazanto分析器が提案したものと同じものが表示されます。分析器が提案した結果をユーザーが同意しなかった場合、分析器が提案したものとは逆の結果が表示されます。これらのスクリーンは化学的インジケータ結果タブと同じ機能を有しています。結果はユーザーが希望する形で分類及び印刷することができます。詳細については、「分類及び絞り込み結果」セクションを参照にしてください。

レポート作成

印刷レポート

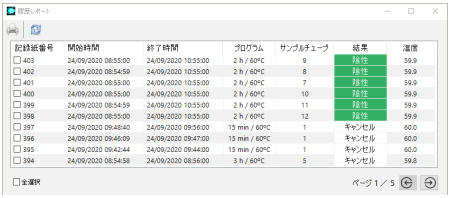
履歴に保存されている結果はツールバーの該当するボタンをクリックすることで印刷することができます（次の画像でハイライト表示）

デフォルトでは、アプリケーションに保存されている全ての結果を印刷します。しかし、事前に絞り込みを行うことで、絞り込み条件に一致する記録のみの印刷にすることが可能です。一方で、一つの結果のみを印刷することも可能です。そのためには、印刷オプションを表示させ（印刷ボタン右側の矢印をクリック）、「選択した記録を印刷する」を選択してください。印刷条件を指定すると、プログラムに次の画像の様なプレビュー画面が表示されます。

このプレビュー画面でツールバーの最初のボタンをクリックすることにより、ユーザーはこの画面を印刷することができます。

仮想チケット作成

バージョン4.3から直近に実施した培養について、機器が印刷したチケットに類似した仮想レポートを作成できるオプションが搭載されました。このツールはツールバーの ボタンを押すことでアクセスすることができます。すると、以下のウィンドウが表示されます。



最大10個を選択して、印刷されたレポートを作成できます。

機器の校正 / Bionova Exchange

機器の校正

⚠ 注意: 校正工程を開始する前に、この先2~3時間インキュベータを使用する必要がないことを確認してください。なぜならば、この工程はおおよそ上記の時間を要するからです。

Bionova®ソフトウェア (バージョン2.1ベータ2以上) にある温度校正ツールを使用することで、Bionova®インキュベータの温度を調節することができます。このツールは簡単に使用することができ、プログラムに定められている手順に従って温度校正を定期的に行うことができます。機器の経年劣化により、加熱システムに変化が生まれます。この小さな変化の埋め合わせを行うために、この機能で培養温度の正確な調整を行います。この新しいツールで、機器校正証明書を作成することができます。この証明書に記録されている情報として、機器が設置されている機関、校正を実施した作業者、機器の情報、参照機器の識別、環境状態、校正に関するデータがあります。

⚠ 注意: 校正異常又は作業異常により、機器の運転異常が発生することがあります。この作業を安全に実施するために、正しい知識及び適切な機器を有していることを確認してください。Terragene株式会社は機器の不適切な使用及び校正機器の異常が原因で発生する損失や損害に対して一切の責任を負いません。

校正工程

この作業を実施する時は、インキュベータの背面にある温度計オリフィスに適した外部温度計があることを確認してください。弊社のデジタル温度計TB-IC1020は適切な規格で開発されたものです。違うメーカーのものを使用する場合は、TB-IC1020と規格が一致することを確認してください。
校正工程を開始するには, aボタンを押して、プログラムの指示に従ってください。

⚠ 注意: 機器の温度が安定している時に必ず校正工程を開始してください

校正が完了したら、自動的に校正証明書が画面に表示されます。この画面を印刷又は保存することができます。

Bionova® Exchange

バージョン3.5から、Bionova® Exchangeと呼ばれる新しいモジュールが導入されました。これは対応インキュベータと第三者ソフトウェア間のインターフェーズの役割を果たし、ユーザーはシステム間の情報交換を行うことができます。
各結果はBionova®ソフトウェア内に保存された時にエクスポートされます。作成されたファイルには培養工程一つの情報しか格納されていません。正しく本システムを導入するのに本ファイルの内部構造や内部フォーマットが知りたい場合、「開発者向けマニュアル」文書の申請をすることができます。
このモジュールのみ使用するのにライセンスが必要となります。アカウントには一年間トライアルモードがあり、その期間を過ぎると有効なライセンスがない限り自動的に無効となります。
ソフトウェアの最新バージョンをインストールすると、デフォルトではExchange (データ交換) 機能は無効になっています。有効にして、トライアル期間を開始するにはメニューの「ヘルプ→詳細」にアクセスしてください。
-トライアル期間を開始していない場合、ライセンスステータスは常に「無効」であり、本機能を有効にするためのオプションが表示されています。

備考: トライアル期間を開始する場合又はライセンスを更新する場合はインターネットにアクセスする必要があります。

トライアル期間中又はライセンス有効期間中は、残期間が表示されます。

Bionova® Exchange+ (Plus)

バージョン4.3からソフトウエアで培養データをXMLファイルにエクスポートする新しいモードが導入されました。トライアル期間は3ヶ月でモジュールの従来モードよりも優先順位が高く設定されています。
上記のセクションで解説していた内容とは違い、本ライセンスでは生物学的インジケータ及び衛生用インジケータの分析が完了したらすぐに保管することができます。これにはユーザーの介入は必要なく、最低限不可欠のみを保管することが可能です。
この新しいモジュールは第三者システムとの相互接続を推進しますが、本モードで保存された記録はRPE及びHTM01-01計算ツールとの互換性がありません。
構成及び内部フォーマットはモード間で共有されますが、上記の特性上、Plusバージョンで作成されたデータは不完全なデータが非常に多くなることとなります。

その他の機能

時計の同期化

アイコンをクリックすると、インキュベータの時計（日時）をコンピューターの時計に同期化することができます。

フルスクリーンモード

プログラムには「フルスクリーンモード」があります。このモードはF11ボタンを押すか、メニューの「閲覧→フルスクリーンモード」で有効にすることができます。

スクリーンキャプチャー

この機能ではスクリーンキャプチャーを行い、ユーザーが選択したファイルに保存することができます。この機能はツールバーの ボタンでアクセスすることができます。この機能はプログラムに何か異常が発生した時に画面をキャプチャして、分析にすぐに送る際に便利です。

ソフトウェア及びインキュベータ情報

アプリケーションには、インキュベータのシリアル番号やプログラムバージョン等の情報を参照する画面があります。

この画面にアクセスするには、メニューの「ヘルプ→詳細」をクリックしてください。

WILINKウィザード

プログラムには弊社のアクセサリーであるWILINK設定のサポート機能があります。このWILINKはインキュベータをWi-Fiネットワークに対応しているイーサネットに接続するのに使用されます。このツールには以下のメニューでアクセスできます。
「Wilinkウィザード→ Wilinkウィザード」

ソフトウェア要件

このアプリケーションはWindows7、8、10（32 / 64ビット版）に対応しています。ソフトウェアという観点で言うと、インストーラーの中に起動させるために必要なものが全て含まれているため、追加の要件はありません。

ハードウェア要件

システムにあるアイテムの使用という観点で言うと、プログラムは非常に軽いです。従って、直近4年間で流通しているどのコンピューターを使用しても、問題なく機能します。
一般指針としては、以下がハードウェアの最低推奨要件です。
・マイクロプロセッサー: Intel Atom 330
・RAM: 2GB
・画面解像度: 1360 x 768
・その他:
-インキュベータに接続するのに必要な空きUSBポート
-WILINKの接続及び設定を行うのに必要なイーサネットポート
-インキュベータのイーサネットにアクセスするのに必要なネットワーク接続（インターネットへのアクセスは必要なし）

BIONOVA®

www.terragene.com