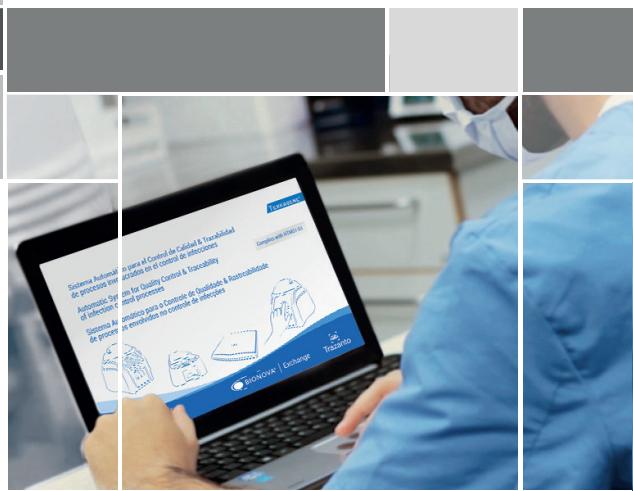


## Software di tracciabilità Bionova®

Sistema Automatico per il Controllo della Qualità e per la Tracciabilità delle Procedure di Controllo delle Infezioni



*Innovazione nelle tecnologie per il Controllo delle Infezioni*

Rev.0 | Dicembre 2020





## Indice

<b>Introduzione</b> .....	4
Collegamento dell'incubatore .....	4
Primo avvio .....	4
Avvio dell'applicazione .....	4
Diritti di accesso e commutazione utenti .....	5
Gestione account utente .....	5
Reimpostazione e modifica della password .....	5
<b>Configurazione della lingua</b> .....	5
Come forzare la selezione della lingua .....	6
<b>Schermata principale</b> .....	6
Barra di stato .....	6
Selezione dell'incubatore .....	7
<b>Scheda Indicatori Biologici</b> .....	7
Codici colore .....	8
Caricamento rapido dei dati .....	8
Lettore di codici a barre per indicatori biologici .....	8
Visualizzazione modulo .....	9
Archiviazione dei risultati dei BI .....	10
<b>Scheda Risultati</b> .....	10
Ordinamento e filtraggio dei risultati .....	11
Calcolo del rischio del processo di sterilizzazione (SPR) .....	11
Cronologia Prestazioni dello Sterilizzatore .....	12
<b>Scheda PRO</b> .....	13
Memorizzazione dei risultati PRO .....	14
Risultati sovrapposti .....	14
IQAS .....	15
Interpretazione dei risultati .....	17
<b>Scheda Risultati PRO</b> .....	19
<b>Scheda TRAZANTO</b> .....	19
Rilevazione degli indicatori chimici .....	19
<b>Generazione dei report</b> .....	21
Rapporti stampati .....	21
Generazione di Ticket virtuali .....	21
<b>Calibrazione dispositivo/Bionova Exchange</b> .....	22
Calibrazione del dispositivo .....	22
Procedura di calibrazione .....	22
Bionova® Exchange .....	22
Bionova® Exchange+ (Plus) .....	22
<b>Altre funzionalità</b> .....	23
Sincronizzazione dell'orologio .....	23
Modalità a schermo intero .....	23
Acquisizioni schermata .....	23
Informazioni sul software e sull'incubatore .....	23
Procedura guidata WILINK .....	23
Requisiti software .....	23
Requisiti hardware .....	23

## Introduzione

Il Sistema Automatico per il Controllo della Qualità e la Tracciabilità delle Procedure di Controllo delle Infizioni, o software Bionova®, è stato progettato per l'utilizzo come strumento principale per la tracciabilità e la registrazione dei risultati degli Indicatori biologici con lettura della fluorescenza. Questo sistema consente di collegare tutte le informazioni degli IB con lo sterilizzatore e il relativo produttore, con l'operatore, le caratteristiche del ciclo, nonché con tutti i dati rilevanti delle attività di sterilizzazione.

Il sistema consente di archiviare dati, documentarli ed elaborarli cronologicamente in un utile e flessibile database. Il sistema di monitoraggio dell'igiene consente di tracciare lo stato di incubazione della Penna di proteine e di salvare tutte le misurazioni. Questo strumento è operativo dalla versione 2.2 del software Bionova®.

Per scaricare il Software Bionova® visitare il <https://www.terragenecom/software>

[Click here to download Bionova®](#)

### Collegamento dell'incubatore

Il software Bionova® versione 3.0 dispone di un supporto integrato per più incubatori collegati a un singolo computer tramite cavo USB o collegati alla stessa rete mediante un cavo Ethernet.

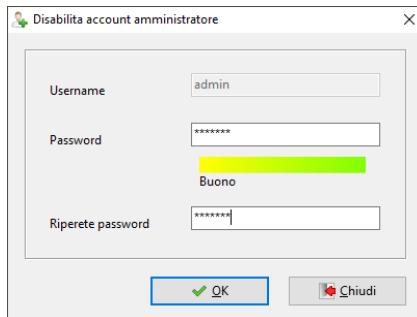
**NOTA:** Il software Bionova® versione 3.0 (o successiva) può essere eseguito esclusivamente da un computer collegato alla stessa rete. Altre configurazioni non garantiscono la corretta raccolta dei dati.

Di seguito, si riportano alcuni consigli per una comunicazione ottimale tra un incubatore USB e il PC:

- Utilizzare sempre un cavo USB di alta qualità, la cui lunghezza non sia superiore a 150 centimetri.
- Collegare l'incubatore direttamente al computer, evitando l'utilizzo di adattatori o HUB USB.
- Verificare che le porte USB rimangano collegate saldamente a entrambe le estremità.
- Per il collegamento degli incubatori Ethernet si forniscono inoltre alcune raccomandazioni per una comunicazione ottimale:
- Utilizzare sempre un cavo Ethernet di alta qualità, categoria 5 o superiore.
- Evitare di utilizzare connessioni WiFi, salvo ove strettamente necessario.
- Assicurarsi che l'incubatore abbia un indirizzo IP valido.
- La comunicazione del programma o del servizio Windows "Incubator Finder" non deve essere bloccata dal firewall del computer.

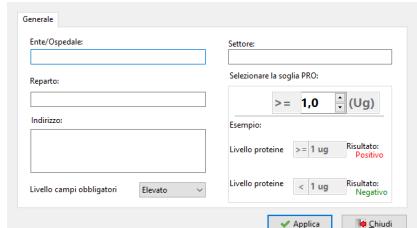
### Primo avvio

Eseguendo il programma per la prima volta, all'utente verrà richiesto di impostare una password per l'account Admin. Tale account corrisponde all'utente amministratore dell'applicazione, che può abilitare account aggiuntivi per altri utenti



Una password complessa deve contenere almeno 5 caratteri di lunghezza, maiuscole e minuscole, numeri e caratteri speciali (!?%#).

Una volta definita la password per l'account Admin, all'utente Admin verrà richiesto di completare le opzioni corrispondenti alla configurazione generale del programma:



La soglia definisce il livello di proteine (ug) a partire dal quale il risultato dell'indicatore di igiene si considera positivo. Valore predefinito di riferimento: 1 ug.

Livello di campi obbligatori definisce la configurazione che influenza sulla quantità di campi obbligatori necessari per archiviare una nuova voce di registro, con il valore di impostazione "Basso" che corrisponderà alla configurazione con la minor quantità di dati da compilare obbligatoriamente. Questa informazione è estremamente importante poiché verrà mostrata in tutti i rapporti. Una volta completata la configurazione, l'utente Admin può iniziare a utilizzare il programma.

Questo dialogo può essere modificato attraverso l'opzione:

### Avvio dell'applicazione

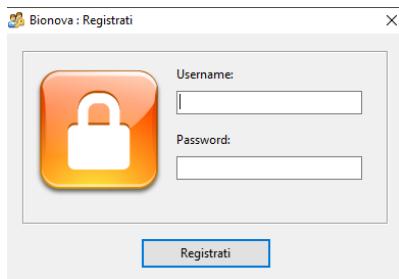
Le seguenti azioni vengono eseguite ogni volta che l'utente avvia l'applicazione:

1- **Schemata di presentazione:** questa schermata costituisce il primo messaggio visualizzato all'avvio dell'applicazione. La

## Configurazione della lingua

schermata di presentazione scompare automaticamente entro 10 secondi, tuttavia l'utente ha la possibilità di saltarla cliccando sul pulsante "Chiudi", che compare nell'angolo in alto a destra.

2- Controllo accessi: l'ultimo passaggio nella sequenza di avvio è costituito dalla richiesta delle credenziali di accesso per l'avvio del programma. A questo punto l'utente deve inserire il nome utente e la password, dopodiché potrà iniziare a utilizzare l'applicazione.



### Diritti di accesso e commutazione utenti

L'utente amministratore (Admin) dispone dei diritti di accesso completi per utilizzare l'applicazione. Mediante tale account utente, l'amministratore sarà in grado di:

• Aggiungere o eliminare altri account utente (cfr. *Gestione account utente*).

• Reimpostare le password per gli account esistenti (cfr. *Reimpostazione e modifica della password*).

• Modificare le impostazioni dell'applicazione.

• Visualizzare la cronologia completa dei risultati.

Gli account utente aggiuntivi (corrispondenti agli operatori) possono visualizzare esclusivamente i risultati delle analisi da essi stessi effettuate, ma non di quelle effettuate dagli altri utenti. Nel caso in cui siano stati abilitati account utente diversi, è possibile passare da un utente all'altro utilizzando l'opzione **Bionova > Esci**. Una volta eseguito il Log out, all'interno del programma comparirà una schermata che richiede un nome utente e una password, da cui sarà possibile accedere nuovamente al programma con un account diverso.

**NOTA:** Il software Bionova® può essere utilizzato esclusivamente con incubatori che includono la versione firmware 2.4 o successiva.

**NOTA:** Nel caso in cui l'utente amministratore dimenticasse la password, contattare [info@terragene.com](mailto:info@terragene.com) per reimpostare le credenziali.

### Gestione account utente.

-Con quest'opzione **Bionova > Creazione di un nuovo account utente** l'utente può aggiungere un nuovo account utente al programma.  
- Attraverso l'opzione **Bionova > Gestione utente** l'utente amministratore può disattivare gli account esistenti e reimpostare la password.

### Reimpostazione e modifica della password

L'Admin può reimpostare la password degli altri utenti; questa funzione può essere utile nel caso in cui un utente abbia dimenticato la propria password. Una volta reimpostata la password di un utente, quest'ultimo potrà accedere al programma utilizzando come password il proprio nome utente seguito da un trattino e dai numeri 321. Ad esempio, nel caso in cui in nome dell'account utente fosse Bionova e l'Admin reimpostasse la password, la nuova password sarà Bionova-321.

Tutti gli utenti hanno inoltre la possibilità di modificare la propria password, utilizzando l'opzione:

**Bionova > Modifica della password**

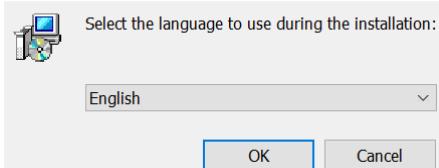
### Configurazione della lingua

L'applicazione è disponibile nelle seguenti lingue:

- Inglese
- Spagnolo
- Portoghese
- Turco
- Cinese semplificato
- Cinese Tradizionale
- Italiano
- Coreano
- Giapponese

Durante l'installazione del programma, è possibile selezionare la lingua che si desidera utilizzare.

### Select Setup Language



Vi sono tuttavia tre punti importanti da tenere presente:

1.La lingua scelta per l'installazione del programma si riferisce esclusivamente alla lingua da utilizzare durante tale processo. 2.L'effettiva implementazione è sempre installata in tutte le lingue disponibili (indipendentemente dalla lingua scelta durante l'installazione).

3.All'avvio del programma, l'applicazione verrà automaticamente presentata nella lingua corrispondente alla lingua del sistema operativo:

- Se in esecuzione su un sistema operativo in spagnolo, il programma verrà visualizzato in spagnolo.
- Se in esecuzione su un sistema operativo in portoghese, il programma verrà visualizzato in portoghese.
- Se in esecuzione su un sistema operativo in inglese (o in qualsiasi altra lingua diversa da quelle supportate), l'applicazione verrà visualizzata in inglese.

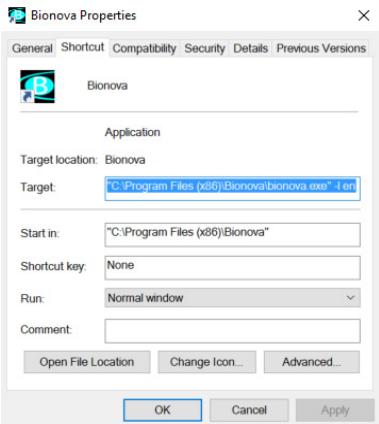
## Schermata principale

### Come forzare la selezione della lingua

Come accennato in precedenza, l'applicazione viene sempre visualizzata automaticamente nella lingua corrispondente alla lingua del sistema operativo.

Tuttavia, è inoltre possibile forzare l'uso di una lingua specifica, diversa da quella del Sistema Operativo. In tal caso, è necessario seguire i seguenti passaggi:

- 1.Individuare l'icona di collegamento al programma Bionova®. Questa icona può trovarsi sul desktop o nel menu Applicazioni, a seconda delle opzioni selezionate durante l'installazione del programma.
- 2.Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'icona del programma e selezionare l'opzione Proprietà.
- 3.Selezionando l'opzione Proprietà, verrà visualizzata una finestra come quella visualizzata in basso, contenente la configurazione del collegamento:



In questa finestra, nella casella Target, è necessario aggiungere:

- es (spazio trattino seguito dalla lettera I minuscola, uno spazio e la parola es).

**NOTA:** la parola es si riferisce alla lingua spagnola e indica al programma che si desidera lavorare in quella lingua. Per forzare l'uso di altre lingue: inglese: en, portoghese: pt, cinese semplificato: zh\_cn, cinese tradizionale: zh\_tw, turco: tr, italiano: it e coreano: ko e giapponese: jp.

4. Infine, cliccare sul pulsante Applica.

Una volta modificata la configurazione del collegamento, alla successiva esecuzione, l'applicazione verrà visualizzata nella lingua selezionata (indipendentemente dalla lingua del sistema operativo).

### Schermata principale

La schermata principale dell'applicazione è organizzata in schede:

**1.Scheda Indicatori biologici:** questa scheda mostra i dati dell'analisi in corso, utilizzando le informazioni automatiche fornite dall'incubatore. Inoltre, da questa sezione l'operatore può compilare tutti i dati che devono essere caricati manualmente.

**2.Scheda Risultati:** questa scheda mostra i risultati memorizzati, corrispondenti all'analisi precedente. In questa sezione è possibile consultare la cronologia completa dei risultati, è inoltre possibile organizzarli e filtrarli in diversi modi.

**3.Scheda PRO:** questa scheda visualizza l'analisi PRO in corso, consentendo di controllare il tempo rimanente, compilare tutte le informazioni rilevanti e salvare il risultato una volta terminato.

**4.Scheda Risultati PRO:** questa scheda visualizza tutti i risultati salvati dell'analisi delle proteine, consente inoltre di ordinare e filtrare i risultati.

**5.Scheda TRAZANTO:** questa scheda consente il rilevamento e l'archiviazione degli indicatori chimici di pulizia e sterilizzazione attraverso l'uso di Trazanto Terragene®. In questa sezione l'operatore può inoltre consultare i risultati precedentemente archiviati.

Oltre a queste schede, la schermata principale contiene seguenti elementi per l'interazione con il programma:

•**Barra del titolo:** visualizza il nome dell'applicazione e il nome dell'utente che esegue il programma (tra parentesi).

•**Menu principale:** consente di accedere alle varie funzioni fornite dall'applicazione. Le funzioni principali sono disponibili nel menu Bionova®.

•**Barra degli strumenti:** barra degli strumenti è situata sotto il menu principale ed è composta da una serie di pulsanti che consentono un rapido accesso a determinate funzioni del programma come registrazione, stampa dei risultati, ecc.

**NOTA:** Alcuni pulsanti sono disponibili solo quando l'utente sta lavorando sulla scheda Indicatori biologici, mentre altri funzionano solo quando si utilizza la scheda Risultati. Lo stesso vale per le Scheda PRO e Risultati PRO.

•**Barra di stato:** è la barra che compare in fondo allo schermo, contenente le informazioni sul funzionamento del programma (nella sezione **Barra di status** disponibili maggiori dettagli sulle informazioni visualizzate). de estado encontrará más detalles sobre la información mostrada).

### Barra di stato

Nella parte inferiore della schermata principale è presente una barra di stato suddivisa in tre sezioni:

•**Connessione all'incubatore:** visualizza lo stato della connessione all'incubatore selezionato. Una volta stabilita la connessione con l'incubatore, quest'ultimo verrà visualizzata in verde, compariranno inoltre il modello, lotto e numero di serie del dispositivo.

## Scheda Indicatori Biologici

• **Programma selezionato:** visualizza il programma selezionato nell'incubatore, seguito dalla temperatura corrente (separata da una barra). Quando non è selezionato alcun programma sull'incubatore, verrà visualizzata la dicitura "Stand-by".

• **Dati dell'ultima lettura:** visualizza la data e l'ora dell'ultima lettura. Indica inoltre la temperatura effettiva rilevata dal sistema. Viene visualizzato un altro dato come "S" il cui valore appare sotto forma di frazione o rapporto. Tale valore aiuta a confermare l'eventuale corretto raggiungimento della temperatura selezionata. Il numeratore può assumere i valori 1 o 2, dove 1 sta per "instabile" e 2 per "stabile". Il denominatore corrisponde alla temperatura selezionata (37 o 60 °C). La voce "Lettura", visualizza il numero di volte che il software è stato messo in comunicazione con l'incubatore.

### Selezione dell'incubatore

Nella barra degli strumenti è presente un menù a tendina che visualizza tutti gli incubatori collegati al computer o alla rete locale. Per visualizzare l'analisi in corso, archiviare i dati o eseguire la calibrazione della temperatura, è necessario selezionare un incubatore dall'elenco.

Sebbene non sia selezionato alcun incubatore, le analisi vengono tracciate in background, tuttavia non verrà archiviato alcun dato.

Nel caso venga eseguita un'analisi in background, verrà visualizzata una notifica che informa in quale incubatore si è verificato l'evento.

### Scheda Indicatori Biologici

La scheda Indicatori biologici contiene una griglia simile a un foglio di calcolo, in cui l'utente può visualizzare i dati per tutte le letture degli Indicatori biologici (BI) in corso. La griglia

comprende 12 righe, ciascuna delle quali corrisponde a una posizione nell'incubatore. Inoltre, la griglia visualizza una serie di colonne che guideranno l'utente a completare tutte le informazioni rilevanti su uno specifico risultato BI prima di salvarlo. Alcuni di questi campi verranno automaticamente compilati con le informazioni fornite dall'incubatore, mentre altri dovrebbero essere compilati manualmente (dettagli forniti di seguito per ciascuna colonna).

Successivamente, l'utente troverà l'elenco dei campi (colonne) con una breve guida per la compilazione con le informazioni corrette.

• #: (Informazione automatica) Posizione dell'incubatore in cui gli BI vengono incubati e letti.

• **Ora di inizio:** (Informazione automatica) Fornisce la data e l'ora esatte di inizio dell'incubazione.

• **Ora di fine:** (Informazione automatica) Fornisce la data e l'ora esatte di finalizzazione della lettura. Durante l'incubazione, questo campo visualizzerà il tempo di incubazione trascorso.

• **ID ticket:** (Informazioni automatiche) Visualizza il numero del ticket dall'incubatore. Durante l'incubazione, questo campo verrà visualizzato vuoto.

• **Campi viola:** informazioni sui BI.

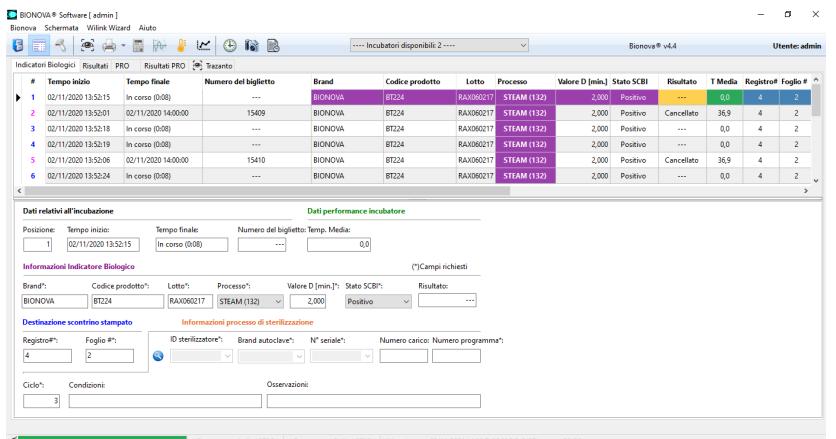
• **Marchio:** (Informazione manuale) Marchio dei BI.

• **Codice prodotto:** (Informazione manuale) Codice prodotto dei BI.

• **Lotto:** (Informazione manuale) Numero di lotto dei BI.

• **Processo:** (Informazione manuale) Condizioni per il calcolo del D-Value. L'utente può trovare queste informazioni nelle Istruzioni per l'uso del prodotto (che include il Certificato di qualità di un determinato lotto BI).

• **D-Value:** (Informazione manuale) fornisce informazioni sulla resistenza di un determinato lotto BI. L'utente può trovare queste informazioni nelle Istruzioni per l'uso del prodotto (che include il Certificato di qualità di un determinato lotto BI). Fare attenzione a selezionare il D-Value corretto tenendo conto del "Processo" selezionato nel campo precedente.



## Scheda Indicatori Biologici

**NB:** il tempo in minuti è pari al tempo in secondi diviso per 60. Pertanto, la conversione del tempo di 26 secondi in minuti viene eseguita come 26 sec/60 = 0,43 minuti.

•**Stato SCBI:** (Informazione manuale) Menù a tendina. È necessario scegliere tra 2 opzioni: "Positivo" (controllo positivo, non esposto) o "Esposto" (al ciclo di sterilizzazione).

•**Campi in giallo:** Risultato: (informazione automatica) Risultato effettivo fornito dall'incubatore (positivo, negativo o annullato).

•**Campi in verde:** Media T: (informazione automatica) Temperatura media durante il periodo di incubazione di un determinato BI.

•**Campi in blu:** informazioni sul registro (libro in cui vengono conservate le voci di registro, incluso il ticket stampato dell'incubatore).

•**Nr. Registro:** (Informazione manuale) Compilare con il numero del registro corrispondente al processo di sterilizzazione.

•**Nr. Pagina:** (Informazione manuale) Compilare con il numero del registro corrispondente al processo di sterilizzazione.

•**Campi in arancio:** informazioni sullo sterilizzatore e sul ciclo -ID Sterilizzatore: (Informazione manuale) Nome descrittivo dello sterilizzatore utilizzato per il processo. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca Sterilizzatore.

•**Marchio sterilizzatore:** (Informazione manuale) Marchio dello sterilizzatore. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca sterilizzatore.

•**Numeri di serie:** (Informazione manuale) Numero di serie dello sterilizzatore, nel caso in cui l'utente possiedi 2 o più sterilizzatori della stessa marca. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca Sterilizzatore.

•**Nr. Carico:** (Informazione manuale) Il numero del carico del giorno.

•**Nr. Prog.:** (Informazione manuale) Programma dello sterilizzatore utilizzato per un determinato ciclo.

•**Condizioni:** (Informazione manuale) È possibile compilare questa casella con i dettagli sul ciclo (informazione non obbligatoria).

•**Osservazioni:** (Informazione manuale) È possibile compilare questa casella con qualsiasi informazione ritenuta rilevante e non è già considerata negli altri campi (informazione non obbligatoria). Questo è l'unico campo che può essere compilato o modificato una volta salvato il risultato nell'omonima scheda. Per modificare i dati di un campo, fare clic sulla casella corrispondente e iniziare a digitare.

In occasione del primo inserimento di una determinata voce, sarà necessario digitarla. Pertanto, la volta successiva che verrà selezionata una casella (o colonna) sotto lo stesso titolo, verrà visualizzato un menù a tendina in modo da consentire all'utente di scegliere soltanto l'opzione desiderata (non sarà necessario digitare).

**NB:** questo è vero solo per gli inserimenti alfanumerici; per quelli numerici è necessario digitare il valore ogni volta.

### Codici colore

La prima colonna nella griglia Indicatori biologici (Nr.) presenta i numeri corrispondenti a ciascuna posizione dell'incubatore. I numeri di quella colonna possono assumere colori diversi:

•**Blu:** questo colore viene utilizzato per indicare le posizioni in cui sono presenti le provette in fase di incubazione.

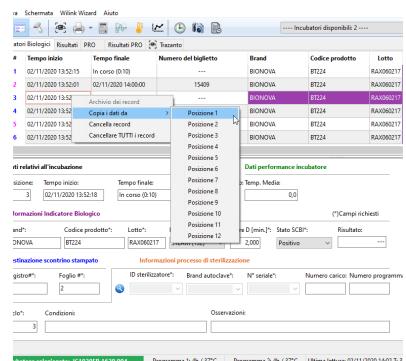
•**Viola:** questo colore indica le provette la cui analisi è stata completata.

•**Verde:** indica che l'analisi della provetta in una determinata posizione è terminata, tuttavia l'incubatore dispone già dei dati di una nuova analisi iniziata nella stessa posizione. In questi casi, il programma non può importare i nuovi dati fino al rilascio della posizione da parte dell'utente, archiviando i risultati in modo permanente. L'evidenziazione in verde di questi casi ha lo scopo di avvisare l'utente della necessità di archiviare quei risultati per rilasciare la posizione sulla griglia degli indicatori biologici. Una volta rilasciata la posizione, il programma importerà i dati corrispondenti alla nuova analisi.

### Caricamento rapido dei dati

Per semplificare e velocizzare il caricamento dei dati, il programma fornisce un meccanismo di copia delle voci di registro.

Tale meccanismo funziona come descritto di seguito. Supponiamo di analizzare 10 campioni i cui dati generali sono coincidenti (marca, codice prodotto, lotto, macchina sterilizzatrice, ciclo di sterilizzazione, ecc.). Ciò che bisogna fare in tal caso è caricare i dati per il primo campione. Quindi fare clic con il tasto destro sulla posizione di incubazione e selezionare l'opzione "Copia dati da". Ciò consente di caricare dati ripetitivi rapidamente e con il minimo sforzo.



**NB:** il menu contestuale è accessibile premendo il tasto destro del mouse sulla griglia.

### Lettore di codici a barre per indicatori biologici

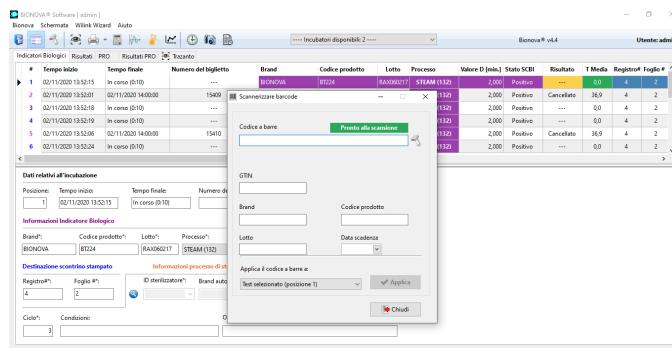
Il programma dispone di un'applicazione attraverso cui è possibile scansionare i codici a barre che codificano le informazioni di fabbricazione dei BI, consentendo il rilevamento del loro marchio, del codice del prodotto, del lotto di appartenenza e della data di scadenza.

## Scheda Indicatori Biologici

Per utilizzare l'applicazione di caricamento dati con il lettore, selezionare la posizione che si desidera compilare, quindi selezionare l'icona 

Utilizzare la confezione del prodotto per leggere il codice a barre. Se la lettura è completata, applicare i dati alla posizione B1.

Il sistema funziona con codici EAN 128 in cui è indicato il lotto e la data di scadenza del prodotto. In quei prodotti in cui le informazioni sono separate in due codici diversi, ripetere la lettura su ciascuno di essi. Questo strumento consente di scegliere a quali righe si desidera applicare le informazioni fornite dal codice a barre.



## Visualizzazione modulo

Oltre alla griglia sopra descritta, la scheda Indicatore biologico offre anche una visualizzazione che mostra gli stessi dati della griglia presentati sotto forma di modulo.

Il modulo è suddiviso in diverse sezioni (Dati di incubazione, Dati sulle prestazioni della macchina, ecc.), raggruppate con lo stesso codice colore della griglia.

Vale la pena ricordare che lavorare con la griglia o il modulo non fa differenza, poiché entrambi consentono di ricercare e

Ad esempio, in caso di selezione della posizione numero 5, premendo il pulsante del codice a barre, il sistema fornirà le seguenti opzioni per applicare le informazioni:

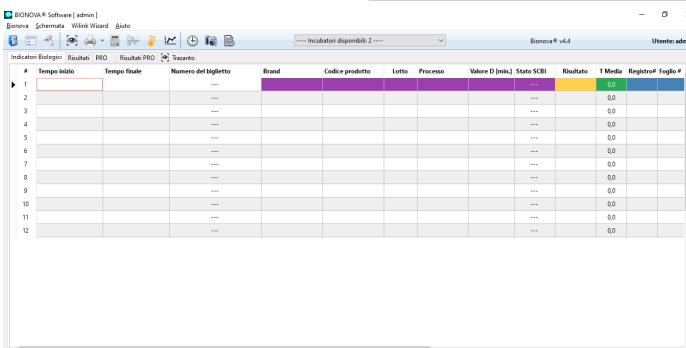
- Test selezionato (posizione 5)
- Tutti i test in corso
- Tutti i test

Quindi, selezionare l'opzione desiderata e cliccare sul pulsante Applica. Successivamente, premere cliccare sul pulsante Chiudi, a questo punto sarà possibile visualizzare le informazioni sul codice a barre fornite nella griglia.

modificare i dati corrispondenti all'analisi in corso. In caso di utilizzo della griglia, le informazioni verranno caricate automaticamente nel modulo e viceversa. Questa regola vale per tutti i campi tranne quelli relativi allo sterilizzatore, che devono essere compilati utilizzando lo .

**NB:** gli utenti possono nascondere la Visualizzazione modulo utilizzando l'opzione:

[Visualizza](#)  [Mostra o nasconde la visualizzazione modulo](#)  o cliccando sul.



## Scheda Risultati

### Archiviazione dei risultati dei BI

Quando si memorizza una serie di risultati, questi verranno trasferiti dalla scheda Indicatore biologico alla scheda Risultati, rimanendo memorizzati e disponibili per future consultazioni. Prima di effettuare la memorizzazione permanente dei dati, il programma esegue una serie di verifiche volte a garantirne la completezza. Ciò garantisce che l'utente non perda alcuna informazione importante su un determinato test durante il salvataggio del risultato BI. I dati obbligatori per l'archiviazione dei risultati dipendono dall'impostazione "Livello Campi obbligatori". Se è impostato su "Alto" (per impostazione predefinita) i seguenti campi sono obbligatori, il che significa che l'operatore deve compilare prima di archiviare un nuovo registro.

- Tutti i campi in viola:** Marchio, Codice prodotto, Lotto, Processo, D-Value, Stato SCB1.
- Entrambi i campi blu:** Nr. Registro e Nr. Foglio
- Campi in arancione:** ciclo, marchio dispositivo, numero di serie, nr. prog. (tutto tranne Nr. Carico).

Una configurazione impostata su "Media" o "Bassa" presenta meno campi obbligatori, convertendoli in opzionali.

### Archiviazione automatica

Al termine delle incubazioni dei BI, i risultati vengono automaticamente trasferiti alla griglia della scheda Risultati.

### Scheda Risultati

La scheda Risultati contiene una tabella recante tutte le informazioni caricate inserite in fase di incubazione degli IB e corrispondentemente salvate al termine dell'incubazione. Questa griglia è abbastanza simile a quella nella scheda Indicatore Biologico, tuttavia contiene alcuni dati aggiuntivi:

- Lotto:** (Informazione automatica) Numero di lotto dell'incubatore, informazioni fornite dall'incubatore stesso.
- Nr. di serie:** (Informazione automatica) Numero di serie dell'incubatore, informazioni fornite dall'incubatore stesso.
- Operatore:** (Informazione automatica) nome dell'utente che ha eseguito l'accesso durante l'incubazione di questa BI. Fornito dal software.
- Risultato visivo:** (Informazione manuale) Menù a tendina da cui è possibile selezionare tra "Positivo" o "Negativo". Sarà necessario

Vale la pena ricordare che l'archiviazione dei risultati verrà eseguita automaticamente solo una volta compilati i dati obbligatori del test IB al momento della conclusione dell'analisi.

Nel caso in cui l'utente disponga di una licenza Bionova® Exchange+ (Plus), i risultati completati verranno archiviati automaticamente, indipendentemente dai campi compilati. Nel caso in cui l'analisi di un IB si conclude e le relative informazioni siano incomplete, l'utente dovrà inserire le informazioni mancanti (nella scheda Indicatore biologico) e quindi salvare i risultati manualmente. Ciò viene spiegato nella sezione seguente.

### Archiviazione manuale

- Archiviazione di un singolo risultato.

Per archiviare in modo permanente le informazioni corrispondenti a un particolare BI, è necessario cliccare con il tasto destro del mouse sulla posizione di incubazione e selezionare "Archivia voce di registro".

- Archiviazione di una serie di risultati.

Per Archiviare in modo permanente due o più risultati in un unico passaggio, l'utente può utilizzare il pulsante "Salva risultati", disponibile nella barra degli strumenti:



compilare questo campo esclusivamente nel caso in cui sia stata eseguita l'incubazione opzionale per 48 ore (conferma visiva attraverso il cambio di colore del terreno di coltura). Leggere le istruzioni per l'uso degli BI prima di eseguire questa facoltativa opzionale.

•**SPR (Rischio del processo di sterilizzazione):** (Informazione facoltativa) questo valore corrisponde a un calcolo facoltativo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione **Calcolo del rischio del processo di sterilizzazione (SPR)**.

I dati visualizzati nella griglia dei risultati non possono essere modificati, ad eccezione dei campi "Risultato Visivo" e "Osservazioni", che consentono di apportare modifiche. Il valore SPR può essere registrato e calcolato esclusivamente mediante l'utilizzo dello strumento corrispondente (fare riferimento alla sezione "Calcolo del rischio del processo di sterilizzazione (SPR)").

#	Lotto	Nr. ordinale BI	Operatore	Tempo inizio	Tempo fine	Numero del dispositivo	Protezione	Realtà	Codice produttore	Lotto	Processo	Valore D [min]	Stato SCB1	Risultato	R.
1	1C102PRA000	7	admin	02/01/2020 12:15:00	02/01/2020 12:40:00	---	Utra +80°C	3	STEAM (121)	3	Utra +80°C	0,00	Esposito	Negativo	
10	1C102PRA000	7	admin	02/01/2020 13:13:17	02/01/2020 13:40:00	---	Utra +80°C	3	STEAM (121)	3	Utra +80°C	0,00	Esposito	Negativo	
11	1C102PRA000	7	admin	02/01/2020 13:18:00	02/01/2020 13:40:00	---	Utra +80°C	3	STEAM (121)	3	Utra +80°C	0,00	Esposito	Negativo	
12	1C102PRA000	7	admin	02/01/2020 13:40:00	02/01/2020 13:40:00	---	Utra +80°C	3	STEAM (121)	3	Utra +80°C	0,00	Esposito	Negativo	
1	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:54:00	24/06/2020 08:56:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
2	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:54:12	24/06/2020 08:56:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
3	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:55:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
4	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:54:58	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
5	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:54:58	24/06/2020 08:56:00	104	3h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
6	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:55:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
7	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:55:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
8	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:56:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
9	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:56:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
10	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:56:00	24/06/2020 11:55:00	40	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	
11	1C102PRA010	999	admin	24/06/2020 08:54:00	24/06/2020 11:55:00	308	2h +80°C	3	---	---	---	0,00	---	---	

## Scheda Risultati

### Ordinamento e filtraggio dei risultati

Nella parte superiore della scheda Risultati è presente un pannello che offre diverse opzioni per filtrare o ordinare i risultati visualizzati.

Per ordinare i risultati utilizzare il selettore "Ordina per", che compare nell'angolo in alto a sinistra, quindi selezionare i criteri desiderati.

BIONOVA® Software | admin | Bionova Schermata Wilink Wizard | Aiuto

Indicatori Biologici | Risultati | PRO | Risultati PRO | Trazanto

---- Incubatori disponibili: 2 ----

Bionova® v4.4 Utente: admin

Ordina per: Da: 26/10/2020 Fino: 02/11/2020 Operatore: Brand: Risultato: Positivo

Registro# | Foglio# | Brand autoclave | N° seriale | Numero carico | Numero program | Ciclo |

Mostrare i risultati che corrispondono ai criteri dati

#	Lotto	N° seriale #	Operatore	Tempo inizio	Tempo finale	Numero del biglietto	Programma	Brand	Codice prodotto	Lotto	Processo	Valore D [min.]	Stato SCBI	Risultato	R
1	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	Positivo	Positivo	
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	Positivo	Positivo	
11	IC1020FR9999	1	admin	06/03/2016 13:04:54	06/03/2016 15:51:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAU102017	STEAM (121)	1,900	Positivo	Positivo	
8	IC1020FR9999	1	admin	06/05/2016 11:58:14	06/05/2016 12:10:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT222	RAU102017	STEAM (132)	1,300	Positivo	Positivo	
7	IC1020FR9999	1	admin	09/06/2016 13:09:36	09/06/2016 13:21:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAX022018	STEAM (121)	1,900	Positivo	Positivo	
7	IC1020FR9999	1	admin	09/06/2016 16:08:11	09/06/2016 16:18:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAX022018	STEAM (121)	1,900	Positivo	Positivo	
9	IC1020FR9999	1	admin	26/04/2016 12:55:26	26/04/2016 13:14:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RWV032018	STEAM (121)	1,700	Positivo	Positivo	
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	Positivo	Positivo	
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	Positivo	Positivo	
9	IC1020FR9999	1	admin	28/07/2016 15:47:35	28/07/2016 16:52:00	---	3h / 60°C	Bionova	BT220	RWV032018	STEAM (121)	2,000	Positivo	Positivo	
10	IC1020FR9999	1	admin	03/09/2016 06:29:59	03/09/2016 06:42:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RWV032018	STEAM (121)	2,000	Positivo	Positivo	
3	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:11:33	04/10/2016 17:24:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo	

Incubatore selezionato: IC1020FR 1620 004 | Programma 1: 4h / 37°C | Programma 2: 4h / 37°C | Ultima lettura: 02/11/2020 14:11 T: 36,9°C S: 2/37 Letture: 4/4

In alternativa, è possibile fare clic direttamente sul titolo del campo e ordinare automaticamente in base a quel criterio.

Il resto delle caselle consente di specificare diversi criteri di filtraggio. Una volta definiti i criteri, è possibile applicare il filtro premendo il pulsante situato all'estremità destra del pannello (il pulsante consente l'accesso a più opzioni per il filtraggio dei dati).

### Calcolo del rischio del processo di sterilizzazione (SPR)

L'applicazione consente di calcolare il rischio del processo di sterilizzazione (SPR) di una serie di risultati. È possibile accedere a questa funzione dal pulsante presente nella barra degli strumenti. Questo pulsante funziona solo quando l'utente sta visualizzando la scheda Risultati IB.

Questo strumento è concepito per sfruttare i risultati degli IB per monitorare non solo la sterilità di un determinato ciclo ma anche le prestazioni di uno specifico sterilizzatore nel tempo (performance storica). Questo calcolo si basa su un algoritmo molto sofisticato ed esclusivo che tiene conto, tra l'altro, delle seguenti informazioni: numero di ciclo, sterilizzatore (marca e numero di serie), numero di IB elaborati (nel caso in cui si utilizzi più di un IB in un determinato ciclo), resistenza del lotto IB (attraverso il D-Value informato), risultati degli IB (positivi o negativi) e tempo di restituzione di un risultato positivo (in caso di risultato positivo).

Il calcolo SPR verrà indicato con le diciture Nessuno, Basso,

Medio o Alto, in base alle normative internazionali applicabili. Tuttavia, l'utente deve tenere conto del fatto che un rischio basso non implica che il ciclo non sia rischioso; un risultato positivo implica che il ciclo monitorato non può garantire la sterilità del carico, pertanto il carico deve essere rielaborato, senza eccezioni. Per questo motivo il valore di SPR non è da intendersi analizzato ciclo per ciclo ma, al contrario, tenendo conto di un gruppo di cicli durante un periodo di tempo considerevole. Per questo motivo, questi calcoli SPR vengono utilizzati per rappresentare le prestazioni dello sterilizzatore utilizzando lo strumento Cronologia delle prestazioni del dispositivo (cfr. sezione successiva).

Implementando questo strumento innovativo, l'utente sarà in grado di eseguire un'ispezione approfondita di ciascuno sterilizzatore nel CSSD risparmiando molto tempo per l'esame dello sterilizzatore di verifica. In questo modo l'SPR fornisce dati utili utilizzabili per ridurre i costi produttivi, prevedere le riparazioni dello sterilizzatore o rivedere le procedure di sterilizzazione.

---- Incubatori disponibili: 2 ----

## Scheda Risultati

Cliccando sul pulsante , il programma visualizzerà un modulo in cui l'utente deve indicare i criteri di raggruppamento per il calcolo (data di incubazione, ciclo di sterilizzazione, macchina di sterilizzazione e numero della stessa). Una volta definiti i criteri, l'utente deve cliccare sul pulsante "Calcola SPR" affinché il programma esegua il calcolo.

Dopo aver completato il calcolo, il programma visualizzerà il risultato. Premendo il pulsante "Applica", l'SPR verrà trasferito nella griglia dei risultati (dove rimarrà disponibile per future consultazioni nella colonna "SPR").

**NB:** Questo strumento dovrebbe essere convalidato da ogni istituzione secondo i requisiti specifici per ciascuna applicazione.



**NB:** Per semplificare la specifica dei criteri di raggruppamento, entrando nel modulo per il calcolo dell'SPR, il programma compila le caselle con i valori corrispondenti al risultato selezionato al momento dell'inserimento.

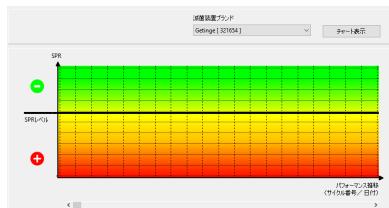
### Cronologia Prestazioni dello Sterilizzatore

Implementando questo strumento innovativo, l'utente sarà in grado di eseguire un'ispezione e una verifica approfondite di ciascuno sterilizzatore nel CSSD. In questo modo l'SPR fornisce dati utili utilizzabili per ridurre i costi produttivi, prevedere le riparazioni dello sterilizzatore o rivedere le procedure di sterilizzazione.

Questo strumento sarà attivo esclusivamente quando si lavora sulla scheda Risultati (pulsante del grafico accanto al pulsante SPR).

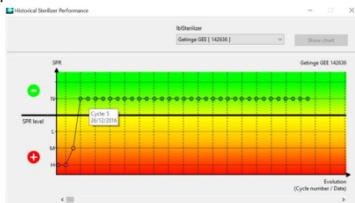


Lo storico delle prestazioni dello sterilizzatore consiste in un grafico che rappresenta tutti i valori SPR per ciascun ciclo. Cliccando su pulsante , comparirà una finestra come quella riportata in basso.



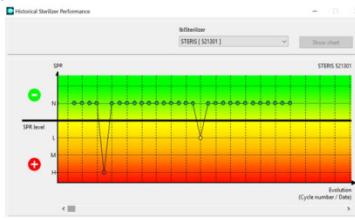
Sull'asse delle ascisse (X) è rappresentata l'Evoluzione della performance, tramite il Numero/Data del Ciclo, mentre sull'asse delle ordinate (Y) è disegnato il livello di SPR. Selezionare lo sterilizzatore da analizzare attraverso il menù a tendina e cliccare sul pulsante "Mostra grafico". In questo modo ciascuno sterilizzatore avrà la propria cronologia delle prestazioni. Il grafico è diviso in 2 metà; quella superiore corrispondente ai valori SPR negativi (zona in verde del grafico) e quella inferiore (zone in arancio e in rosso) corrispondono ai valori SPR positivi (compresi Basso, Medio e Alto). Ciascun ciclo avrà un valore SPR rappresentato da un punto. Successivamente, alcuni esempi di evoluzione delle prestazioni dello sterilizzatore e la relativa interpretazione per illustrare la versatilità e l'utilità di questo strumento.

#### Esempio 1. Prestazioni corrette dello sterilizzatore.



In questo caso, l'utente può vedere che lo sterilizzatore presentava qualche guasto, come indicato dai primi tre valori SPR con livelli Alto e Medio. In questo caso, grazie all'utilizzo di questo strumento è stato possibile rilevare il malfunzionamento dello sterilizzatore e provvedere ad una corretta manutenzione. Attraverso il grafico, l'utente può confermare che dopo questa manutenzione le prestazioni dello sterilizzatore sono tornate a un livello accettabile poiché i valori di SPR sono tornati a livelli negativi (Ciclo 5 del 26 dicembre 2016), confermando le corrette prestazioni dello sterilizzatore da quel momento in poi.

#### Esempio 2. Guasto casuale dello sterilizzatore.

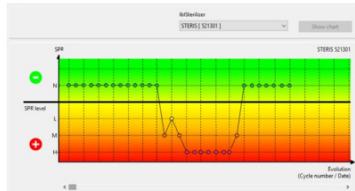


Il verificarsi sporadico di valori SPR positivi è un'indicazione di guasto casuale, che potrebbe essere dovuto, tra l'altro, ad aborto prematuro del ciclo, errore dell'operatore, posizionamento degli IB errato all'interno di un pacchetto di test o della camera dello sterilizzatore, sovraccarico della camera dello sterilizzatore. Rilevare questo tipo di guasti potrebbe sicuramente aiutare a migliorare il protocollo generale del processo di sterilizzazione, analizzando le ragioni di tali guasti ogni volta che vengono

## Scheda PRO

identificati. Posizionando il puntatore del mouse in un punto qualsiasi, verranno visualizzati sia il numero, la data del ciclo, ciò aiuterà l'utente a identificare il ciclo esatto. Grazie a queste informazioni e allo strumento di filtraggio della griglia dei risultati, l'utente può tracciare il resto delle informazioni al fine di valutare le possibili cause e invertire la situazione.

### Esempio 3. Malfunzionamento dello sterilizzatore.



Questo è un esempio di grafico del guasto dello sterilizzatore, in cui è possibile osservare che il dispositivo presenta consecutivamente livelli di SPR positivi, il che esclude qualsiasi situazione casuale, dimostrando un costante malfunzionamento in alcuni parametri dello sterilizzatore. Qui, lo sterilizzatore presentava normali valori SPR negativi, iniziando successivamente a sviluppare valori positivi, fino alla conseguente riparazione, che ha fatto tornare i valori SPR a livelli negativi. Nel caso compaia un grafico come questo, è necessario interrompere urgentemente l'utilizzo di quello sterilizzatore, programmarne l'intervento di manutenzione/riparazione e, successivamente, rivalutare le prestazioni del dispositivo (dove sia necessario ottenere valori SPR negativi consecutivi).

## Scheda PRO

La scheda PRO contiene un modulo in cui vengono visualizzate tutte le informazioni rilevanti sull'analisi delle proteine, unitamente al tempo di incubazione rimanente.

Questo modulo presenta una serie di campi modificabili, molto simili a quelli che si trovano nella scheda Indicatore Biologico, come:

- Data di incubazione:** informazioni sul processo di incubazione.
- Posizione:** (informazione automatica): visualizza la posizione in cui viene eseguito il processo di incubazione delle proteine.

**• Data:** (informazione automatica) Visualizza la data e l'ora di incubazione della Penna di proteine.

**- ID Ticket:** (Informazione automatica) Visualizza il numero del ticket dall'incubatore. Durante l'incubazione, questo campo verrà visualizzato vuoto.

**- Barra di stato del tempo rimanente:** (Informazione automatica) Visualizza il tempo di incubazione rimanente.

- Dati operativi dell'incubatore.**

**- Temp. Media:** (Informazione automatica) Temperatura media durante il periodo di incubazione di un determinato test delle Proteine.

**• Dati dell'indicatore di igiene:** informazioni sul test delle proteine utilizzato.

**- Codice prodotto:** (Informazione manuale) Codice prodotto del test delle proteine.

**- Marchio:** (Informazione manuale) Marca del test delle proteine.

**- Lotto:** (informazione manuale) Numero di lotto del test delle proteine.

**- Risultato:** (Informazione automatica) Risultato del test delle proteine secondo le informazioni dell'incubatore. Questo risultato può essere "Positivo" o "Negativo", "Annullato", "Penna non valida" o "Penna non rilevata".

**- Risultato visivo:** (Informazione manuale) Conferma visiva del test delle proteine attraverso l'interpretazione del cambiamento di colore.

**- Livello di proteine (ug):** (Informazione automatica) Risultato del test quantitativo delle proteine in base alle informazioni dell'incubatore. Questo risultato è espresso in microgrammi (ug) di proteine. Queste informazioni vengono fornite tramite una curva di calibrazione BSA.

**- Soglia:** definisce il livello di proteine (ug) a partire dal quale il risultato dell'indicatore di igiene si considera positivo. Per la configurazione inserir. [Bionova > Opzioni](#)

Valore di riferimento predefinito: 1 ug.

- Destinazione Ticket stampato:** Registro in cui sono archiviate le voci di registro di lavaggio

**-Nr. Registro:** (Informazione facoltativa) Compilare con il numero del registro corrispondente al processo di lavaggio.

**-Nr. Foglio:** (informazione facoltativa) Compilare con il numero di pagina del registro corrispondente al processo di lavaggio.

**-Informazioni sul processo:** informazioni sul ciclo di lavaggio e sulla lavatrice.

**-Ciclo:** (Informazione manuale) Numero di ciclo, fornito nel ticket o sul display della lavatrice.

**-Nr. Programma:** (Informazione manuale) Programma utilizzato per quello specifico ciclo di lavaggio.

**-Superficie:** (Informazione manuale) Fornisce informazioni sull'elemento campionato.

**-ID Lavatrice:** (informazione manuale) nome descrittivo della lavatrice utilizzata per il processo. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca Lavatrice [\(i\)](#).

**-Marchio lavatrice:** (Informazione manuale) Marca della lavatrice. Talecampo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca Lavatrice [\(i\)](#).

**-Numero di serie della lavatrice:** (Informazione manuale) Numero di serie della lavatrice. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca Lavatrice [\(i\)](#).

**-Osservazioni (informazioni facoltative):** è possibile compilare questa casella con qualsiasi informazione pertinente non considerata in altri campi.

## Scheda PRO

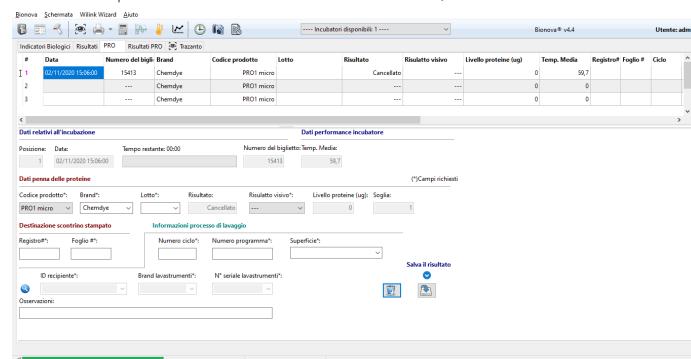
### Memorizzazione dei risultati PRO

Una volta terminata l'incubazione del test delle proteine, la quantità di proteine verrà visualizzata nel campo "Livello di proteine", mentre due pulsanti verranno automaticamente abilitati nell'angolo inferiore destro del modulo, ad eccezione di quelle incubazioni che restituiscono il risultato di "Penna non rilevata" o "penna non valida", che non possono essere archiviate. Il pulsante "cestino", presente sulla sinistra, consentirà all'utente di eliminare una determinata lettura, mentre quello presente sulla destra consentirà all'utente di salvare il risultato del test delle proteine. Se si desidera salvare i

risultati è necessario compilare tutte le informazioni obbligatorie, altrimenti non sarà possibile archiviare in modo permanente i risultati dei test sulle proteine. Analogamente agli indicatori biologici, la quantità di campi obbligatori dipende dall'impostazione "Livello Campi obbligatori".

Nel caso in cui l'utente disponga di una licenza Bionova® Exchange+ (Plus), i risultati completati verranno archiviati automaticamente, indipendentemente dai campi compilati.

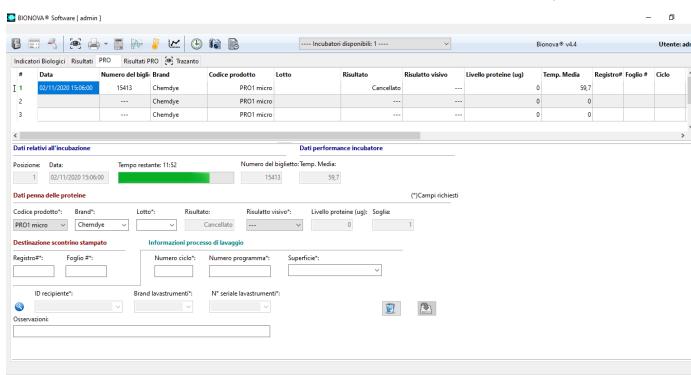
L'elenco dei campi obbligatori per l'opzione "Alto" (configurazione predefinita) include: marca e lotto del prodotto, risultato visivo, ciclo, superficie, identificazione della lavatrice, marca e numero di serie.



### Risultati sovrapposti

Nel caso in cui l'utente avviasse una nuova analisi PRO senza aver salvato i risultati precedenti, il sistema fornirà immediatamente una notifica in merito a tale sovrapposizione attraverso una finestra di pop-up e una notifica a lettere rosse

sotto il modulo. In questa circostanza è necessario eliminare o salvare la lettura (completata) in modo da consentire al sistema di aggiornare il programma con la nuova lettura fornita dall'incubatore. Una volta eseguita l'eliminazione o il salvataggio del risultato precedente, la scheda PRO verrà automaticamente aggiornata con la nuova lettura e visualizzerà le normali opzioni.



## Scheda PRO

### IQAS

Il monitoraggio della rielaborazione degli strumenti mediante l'utilizzo di grafici statistici di controllo garantisce che il processo funzioni come previsto e che la proteina residua sugli strumenti rientri nell'intervallo previsto.

È possibile istituire uno Schema interno di garanzia della qualità (IQAS) con l'obiettivo di monitorare, nel tempo, l'efficienza del processo di pulizia.

### Sviluppo di base

Il primo passo per un SSD è misurare gli strumenti chirurgici riprocessati che rappresentano l'intera gamma del relativo carico di lavoro al fine di fornire la base su cui è possibile sviluppare un sistema di monitoraggio (Linea di base).

Esistono due approcci principali al campionamento degli strumenti:

- Nel caso in cui debba essere eseguita una singola misurazione in ogni momento.
- Per misurazioni che rientrano naturalmente in gruppi stabiliti dall'utente (ad esempio, cinque strumenti a settimana).

In caso di approccio singolo, un totale di 20 misurazioni dovrebbe essere inizialmente sufficiente, da cui si possono stimare i parametri del processo. In caso di gruppo saranno necessarie più di 30 misurazioni.

#### • Procedura

- 1.1. Processare lo strumento come di consueto all'interno della lavatrice seguendo le raccomandazioni dei rispettivi produttori.
- 1.2. Selezionare uno strumento rappresentativo per testare la proteina residua.
- 1.3. Testare lo strumento selezionato con il dispositivo Chemdrye® PRO1 MICRO seguendo scrupolosamente le istruzioni d'uso del dispositivo.
- 1.4. Incubare il PRO1 MICRO utilizzato seguendo le Istruzioni d'uso del dispositivo o il manuale utente di Autorereader.
- 1.5. Prima o durante l'incubazione, collegare l'autoreader al software di tracciabilità Bionova® (versione 3.2 o superiore) seguendo il Manuale Utente dell'autoreader.
- 1.6. Una volta all'interno del software di tracciabilità, selezionare il lettore automatico corrispondente nel menu a tendina:
- 1.7. Selezionare la posizione di incubazione del Chemdrye® PRO1 MICRO.

#	Data	Numero del biglietto	Brand	Codice prodotto	Lotto	Risultato	Risultato visivo	Livello proteine (ug)	Temp. Media	Registro#	Foglio #	Ciclo
I 1			Chemdrye	PRO1 micro		...	...	0	0			
2			Chemdrye	PRO1 micro		...	...	0	0			
3			Chemdrye	PRO1 micro		...	...	0	0			

## Scheda PRO

1.8. Le prime informazioni visualizzate nella tabella si riferiscono ai dati di incubazione e verranno compilate automaticamente al termine dell'incubazione: Data e Temperatura media durante l'incubazione.

### Durante l'incubazione:

#	Data	Numero del biglietto	Brand	Codice prodotto	Lotto	Risultato
1	In corso	...	Chemdyne	PRO1 micro		
2	...	Chemdyne		PRO1 micro		
3	...	Chemdyne		PRO1 micro		

**Data relativi all'incubazione**

Posizione: Data: 01/11/2020 15:15:00 | Tempo restante: 09:22 | Numero del biglietto: Temp. Media: 0

**Data performance in incubazione**

Posizione: Data: 01/11/2020 15:15:00 | Tempo restante: 09:22 | Numero del biglietto: Temp. Media: 0

### Dopo l'incubazione:

#	Data	Numero del biglietto	Brand	Codice prodotto	Lotto	Risultato
1	02/11/2020 15:15:00	15415	Chemdyne	PRO1 micro	PRO1M150819	
2	...	Chemdyne		PRO1 micro		
3	...	Chemdyne		PRO1 micro		

**Data relativi all'incubazione**

Posizione: Data: 02/11/2020 15:15:00 | Tempo restante: 00:00 | Numero del biglietto: Temp. Media: 15415 | 60

**Data performance incubato**

Posizione: Data: 02/11/2020 15:15:00 | Tempo restante: 00:00 | Numero del biglietto: Temp. Media: 15415 | 60

1.9. La seconda informazione visualizzata nella tabella si riferisce ai dati della penna di proteine. Selezionare PRO1 MICRO come codice prodotto (questo campo include l'opzione per salvare i risultati PRO1 VT) inserire il marchio del prodotto: Chemdyne, e il lotto: indicato nell'etichetta PRO1 MICRO.

Il tipo di monitoraggio e i risultati vengono inseriti automaticamente così come il Livello di proteine e la Soglia. Il campo Risultato Visivo dovrebbe invece essere compilato in base al colore della soluzione di reazione in seguito all'incubazione.

#	Data	Numero del biglietto	Brand	Codice prodotto	Lotto	Risultato
1	02/11/2020 15:15:00	15415	Chemdyne	PRO1 micro	PRO1M150819	
2	...	Chemdyne		PRO1 micro		
3	...	Chemdyne		PRO1 micro		

**Data relativi all'incubazione**

Posizione: Data: 02/11/2020 15:15:00 | Tempo restante: 00:00 | Numero del biglietto: Temp. Media: 15415 | 60

**ATTENZIONE:** per registrare il risultato visivo, rimuovere la penna di proteine e verificare il colore della soluzione al termine della lettura quantitativa.

1.10. La terza informazione visualizzata nella tabella si riferisce alla Destinazione del Ticket della stampante. Compilare questi campi con il numero del registro e la pagina in cui verrà salvato il ticket. Questa non è un'informazione obbligatoria da inserire.

1.11. La quarta informazione visualizzata nella tabella si riferisce alle informazioni sul processo di lavaggio. Aggiungere al programma le informazioni principali della lavatrice in uso premendo:

#	ID recipiente	Brand	Nº seriale macchina
7	Inestability	BRAND_1	SERIAL_1
16	Monotonic	BRAND_2	SERIAL_2
17	Alternated	BRAND_3	SERIAL_3

Si aprirà il database delle lavatrici. È possibile aggiungere una nuova lavatrice, modificare le informazioni su una specifica lavatrice o selezionare la lavatrice in uso per il ritrattamento dello strumento testato.

#	Data	Numero del biglietto	Brand	Codice prodotto	Lotto	Risultato
1	02/11/2020 15:15:00	15415	Chemdyne	PRO1 micro	PRO1M150819	
2	...	Chemdyne		PRO1 micro		
3	...	Chemdyne		PRO1 micro		

**Data relativi all'incubazione**

Posizione: Data: 02/11/2020 15:15:00 | Numero del biglietto: Temp. Media: 15415 | 60

**Data performance incubato**

Posizione: Data: 02/11/2020 15:15:00 | Numero del biglietto: Temp. Media: 15415 | 60

**Dati penso delle proteine**

Codice prodotto\*: PRO1 micro | Brand\*: Chemdyne | Lotto\*: PRO1M15 | Risultato: Cancellato | Risultato visivo\*: Negativo | Livello proteine (ugl): 0

**Destinazione scontrino stampato**

Registro#: Numero ciclo\*: 4 | Numero programma\*: preg3 | Superficie\*: Instr.3

ID recipiente\*: Inestability | Brand lavastru#: BRAND\_1 | N° seriale lavastru#: SERIAL\_1

Osservazioni:

**Incubatore selezionato: IC1020FR 1620 004 | Programma 1: Ultra / 60°C | Programma 2: 1/2h / 60°C | Ultima lettura: 02/11/2020 15:15:00**

1.12. Una volta selezionata la lavatrice, è necessario completare le informazioni sul numero di ciclo, numero di programma e identificare la superficie/lo strumento testato.

1.13. Salvare il risultato premendo il pulsante:

1.14. È possibile eliminare tutte le informazioni premendo il pulsante: Tutti i risultati salvati saranno disponibili nella scheda Risultati PRO. Ripetere i passaggi da 1.1 a 1.13 ogni volta che si desidera registrare un risultato del test di uno strumento di lavaggio.

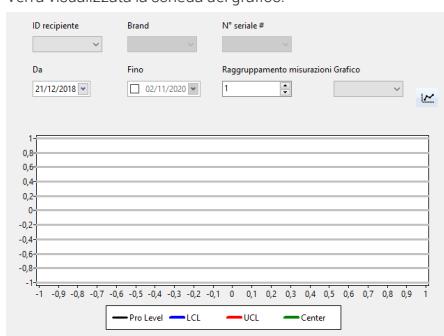
### Analisi di controllo

Deve essere impostato un grafico per ogni camera di lavaggio/WD. Il numero e il tipo di strumenti da testare come segue: 50 strumenti per camera di lavaggio/WD, almeno ogni tre mesi, scelti tra strumenti difficili da pulire (ad esempio, giunti a scatola, dentellature, cardini, grattugie e alesatori e complessi riavvolgitori) ove utilizzati. Altri strumenti difficili da pulire dovrebbero essere identificati e inclusi in questo test.

## Scheda PRO

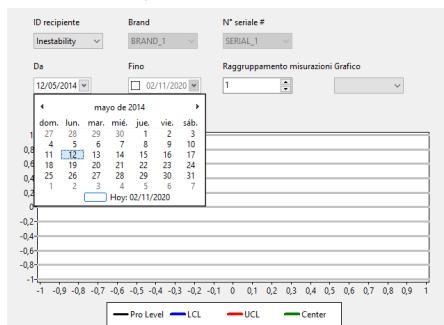
### • Procedura

2.1. Once the first 20 measurements have been obtained, you can start the control analysis by pressing the button: The graph tab will be displayed:  
Verrà visualizzata la scheda del grafico:



2.2. Selezionare il proprio sterilizzatore cliccando sul menu a tendina Identificazione. La marca e il numero di serie dello sterilizzatore verranno inseriti automaticamente.

2.3. Per impostazione predefinita, la data iniziale risultato del primo test registrato. È possibile modificare queste informazioni cliccando sul corrispondente menu a tendina.

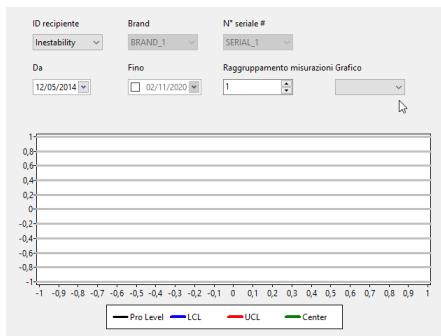


2.4. Per impostazione predefinita, la data finale corrisponde alla data effettiva. È possibile modificare queste informazioni cliccando sul corrispondente menu a tendina.

2.5. Modificare l'opzione di raggruppamento delle misurazioni se si desidera eseguire un approccio di gruppo. È necessario considerare più di 30 misurazioni per la linea di base e 10 come numero massimo di misurazioni per gruppo, in conformità con HTM 01-01.

2.6. Se si desidera continuare con l'approccio singolo (raggruppamento misurazioni = 1), nel menu Grafici verranno visualizzate due opzioni:

• I-Chart (Grafico singolo):  $\log_{10}$  proteina residua vs. numero di misurazione.

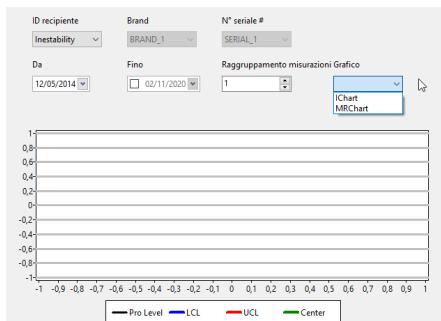


• MR-Chart (Grafico a Intervallo Variabile): differenza assoluta tra proteine residue  $\log_{10}$  vs. differenza numero.

2.7. Se si desidera eseguire un approccio di gruppo (raggruppamento misurazioni > 1) verranno visualizzate due opzioni nel menu Grafico:

• Grafico XBAR: media del gruppo vs. numero del gruppo.

• R-Chart (Grafico di intervallo): intervallo di gruppo vs. numero di intervallo di gruppo.



## Interpretazione dei risultati

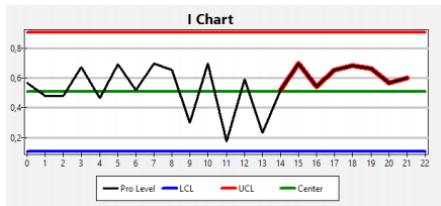
Il monitoraggio di ciascun processo deve variare in modo casuale tra la media, nonché entro i limiti di controllo (Limite di controllo superiore e Limite di controllo inferiore), la variazione del processo deve inoltre essere casuale, nonché inferiore al limite di controllo. Nel caso in cui una misura superi il limite di controllo superiore, il campione deve essere nuovamente sottoposto a lavaggio e gli strumenti devono essere nuovamente campionati. Il limite superiore massimo consentito dallo standard è pari a 5 ug per lato dello strumento (secondo HTM 01-01).

## Scheda PRO

In ogni caso, le misurazioni che non rientrano nei limiti di controllo indicano che il processo non è più sotto controllo. Ciò può giustificare un'indagine per rilevare ed eliminare eventuali cause sottostanti.

Prima di interpretare l'I-Chart (approccio singolo) o l'XBAR-Chart (approccio di gruppo), è necessario esaminare l'MR-Chart o R-Chart (rispettivamente) per determinare che le variazioni di processo siano effettivamente sotto controllo. Nel caso in cui MR-Chart/R-Chart fosse fuori controllo, i limiti di controllo in I-Chart/XBAR-Chart non si possono considerare approssimativi. Anche quando le misurazioni in I-Chart/XBAR-Chart rientrano nei limiti di controllo, ciò non implica necessariamente che il sistema sia sotto controllo. L'importante è determinare un eventuale comportamento sistematico nelle misurazioni sequenziali. Ad esempio, ove vi fossero dieci misurazioni successive tutte sopra la linea centrale, ciò potrebbe indicare l'occorrenza di una modifica sistematica al processo, poiché ci aspetteremmo che metà di queste misurazioni ricada su entrambi i lati della linea centrale. Per facilitare l'interpretazione dei grafici di controllo statistico del processo, sono state suggerite una serie di situazioni che possono indicare un processo "fuori controllo" (HTM01-01). Il nostro software è preparato a monitorare gli schemi "fuori controllo" rilevando le situazioni indicate di seguito.

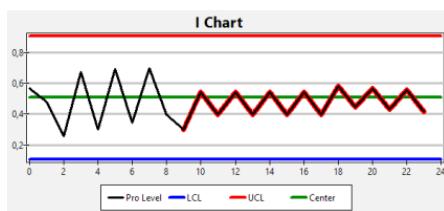
**Esempio 1.** Fuori controllo tipo 1: instabilità.



In questo caso 8 o più misurazioni consecutive sono sullo stesso lato della media.

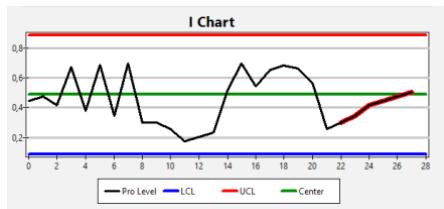
**Esempio 2.** Fuori controllo tipo 2: Alternato.

In questo caso, ci sono 14 misurazioni in cui è presente uno schema alternato.



**Esempio 3.** Fuori controllo tipo 3: Monotonico.

In questo caso 6 misurazioni consecutive presentano un trend monotonico (tutti in aumento o in diminuzione).



## Scheda Risultati PRO

Questa scheda mostra tutti i risultati salvati per i test di monitoraggio dell'igiene eseguiti con l'incubatore. Come nella scheda Risultati IB, questa scheda visualizza la stessa funzionalità e consente di filtrare e ordinare i risultati dei test PRO. Per maggiori dettagli, cfr. sezione Ordinamento e filtraggio dei risultati.

Bionova® Schemata Wilink Wizard Auto

Indicatori Biologici Risultati PRO Risultati PRO Trazanto

Incubatori disponibili: 2 Bionova® v4.4 Utente: admin

Ordina per: Da: 26/10/2020 Fino: 02/11/2020 Operatore: Brand: Risultato: Negativo

Mostra tutti i risultati

#	Lotto	N° seriale #	Operatore	Data fine	Numero dei bigli	Brand	Codice prodotto	Lotto	Tipo di monitor	Risultato	Risultato visi	Livello prote	T Media	Re
1	IC1020FR9999	777 admin		21/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	3,6	60,1	
1	IC1020FR9999	777 admin		22/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	2,6	59,9	
1	IC1020FR9999	777 admin		22/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Positivo	10	59,9	
1	IC1020FR9999	777 admin		23/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0	
1	IC1020FR9999	777 admin		23/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	2,6	59,8	
1	IC1020FR9999	777 admin		24/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	9	59,9	
1	IC1020FR9999	777 admin		24/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,8	
1	IC1020FR9999	777 admin		25/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	3,2	59,9	
1	IC1020FR9999	777 admin		25/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0	
1	IC1020FR9999	777 admin		26/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,2	
1	IC1020FR9999	777 admin		26/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	1	60,1	
1	IC1020FR9999	777 admin		27/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	7,7	59,9	
1	IC1020FR9999	777 admin		27/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	1	59,8	
1	IC1020FR9999	777 admin		28/01/2017 12:14:24	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	1,3	60,0	
1	IC1020FR9999	777 admin		28/01/2017 12:28:48	---	Chendye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	1,9	59,8	

Incubatore selezionato: IC1020FR 1620 004 | Programma 1: Ultra / 60°C | Programma 2: 1/2h / 60°C | Ultima lettura: 02/11/2020 14:24 T: 42,2°C S: 160 Letture: 17/17

## Scheda TRAZANTO

### Rilevazione degli indicatori chimici

A partire dalla versione 4.0, il software include uno strumento per il rilevamento e l'archiviazione dei risultati degli indicatori chimici mediante il sistema automatico Trazanto per il controllo della qualità e la tracciabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Per accedervi, è possibile accedere alla scheda Trazanto, oppure cliccare sull'icona nella barra degli strumenti, quindi cliccare sul pulsante "Analizza" per rilevare e leggere automaticamente un indicatore.

Prima di utilizzare lo strumento, è necessario che il lettore TRAZANTO sia acceso e collegato al computer tramite il cavo USB in dotazione, l'indicatore chimico da controllare deve inoltre trovarsi all'interno del lettore (non più di 1 per volta). Per ulteriori dettagli su come installare e utilizzare tale dispositivo, fare riferimento al manuale fornito insieme allo stesso.

In caso di esito positivo del processo di rilevamento, il sistema visualizzerà una finestra come quella sottostante, che può variare a seconda dell'indicatore rilevato:

Inoltre, questa scheda presenta una colonna con un campo controllabile per ciascuna voce di registro. Nel caso in cui essa fosse spuntata, quella misura sarà presa in considerazione ai fini dei calcoli di cui alla HTM01-01, in caso contrario sarà omessa.

Indicatori sterilizzazione  
Dati relativi all'indicatore:

Fabbricante	Data scadenza	Data di produzione	Brand prodotto
TERRAGENE	05/02/2025	05/02/2020	INTEGRON

Codice prodotto: IT261YS

Lettura automatica: Accettato

Immagini:

Informazioni processo di sterilizzazione: Campi richiesti(\*)

Numero ciclo*	Temperatura	ID sterilizzatore*	Brand autoclave*	N° seriale*
1				

Confezione:  Tempo di esposizione:

Prog. #

File:   Osservazioni:

## Scheda TRAZANTO

La sezione superiore mostra le informazioni raccolte automaticamente dall'indicatore chimico, seguite da un'immagine digitalizzata dell'indicatore. Nella sezione inferiore sono presenti alcuni campi da compilare manualmente a cura dell'utente. Alcuni di essi vengono visualizzati esclusivamente quando viene rilevato un Indicatore Chimico di pulizia, mentre altri compaiono esclusivamente nel caso in cui si tratti di un Indicatore Chimico di Sterilizzazione.

-**Ciclo:** numero di ciclo del processo di sterilizzazione o pulizia.  
-**Temperatura:** temperatura del ciclo del processo di sterilizzazione o pulizia.

-**ID dispositivo:** nomedescrittivo dello sterilizzatore o della Lavatrice utilizzata nel processo. Inserire i dati nel campo utilizzando lo strumento Ricerca Dispositivo .

-**Marchio dispositivo:** Marca dello Sterilizzatore o della Lavatrice. Tale campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca dispositivo .

-**Numeri di serie dispositivo:** Numero di serie dello Sterilizzatore o della Lavatrice. Questo campo deve essere compilato utilizzando lo strumento Ricerca dispositivo .

-**Tempo di attesa:** Tempo durante il quale l'indicatore è stato esposto al processo.

-**Nr. Pacchetto (Esclusivamente per i processi di sterilizzazione):** il numero del pacchetto in cui si trovava l'indicatore chimico al momento della sterilizzazione.

-**Posizione (Esclusivamente per i processi di pulizia):** Posizione dell'indicatore chimico all'interno della lavatrice.

-**Umidità relativa (Esclusivamente per i processi di sterilizzazione):** condizione di umidità relativa, espressa in percentuale, in cui è stato eseguito il processo di sterilizzazione.

-**Concentrazione:** concentrazione percentuale di detergente (per processi di pulizia) o agente sterilizzante (per processi di sterilizzazione).

-**Tipo di detergente (Esclusivamente per processi di pulizia):** può essere enzimatico, alcalino, non ionico o compilato con un valore personalizzato.

-**Nr. Progr.:** Numero di programmi utilizzati dal dispositivo per un determinato ciclo. -Nr. Registro: numero di registro corrispondente al processo.

-**Nr. Pagina:** numero della pagina di registrazione corrispondente al processo.

-**Osservazioni:** è possibile compilare questa casella con qualsiasi informazione rilevante non considerata negli altri campi. Questo campo può essere compilato o modificato una volta salvato il risultato.

-**Durezza dell'acqua (Esclusivamente per i processi di pulizia):** Parametro che definisce la qualità dell'acqua. Questi dati possono essere ottenuti a partire dai parametri di qualità del sistema di trattamento dell'acqua utilizzato nello stabilimento.

-**Pressione dell'acqua (Esclusivamente per i processi di pulizia):** Pressione dell'acqua utilizzata nel ciclo. Estrarre questi dati dal dispositivo di lavaggio.

In questa finestra è possibile salvare il risultato insieme alle informazioni opzionali nel database, oppure eliminare il risultato senza salvarlo. Il sistema dispone di tre pulsanti per eseguire queste azioni: il pulsante "Accetto" salva il risultato dell'indicatore chimico con il risultato ottenuto dall'analisi Trazanto, se il criterio visivo dell'utente non coincide con quello ottenuto in automatico, bisogna cliccare sul pulsante "Non accetto", infine il pulsante del cestino annulla l'analisi e scarta il risultato.

Analogamente al resto degli indicatori, i campi obbligatori variano in base alla configurazione "Livello Campi obbligatori" e al tipo di indicatore rilevato. Questi campi sono contrassegnati all'interno dello stesso modulo con un asterisco "\*". I pulsanti che consentono l'archiviazione del risultato verranno abilitati una volta compilati i campi richiesti.

Se l'utente dispone di una licenza Bionova® Exchange+ (Plus), verrà visualizzata la finestra dei risultati del test con i pulsanti di salvataggio abilitati. I risultati salvati possono essere visualizzati nelle schede dei risultati, a seconda del tipo di processo a cui è stato esposto l'indicatore. Gli indicatori di sterilizzazione chimica rilevati e salvati possono essere visualizzati nella scheda "Risultati indicatore di sterilizzazione", mentre quelli corrispondenti ai processi di pulizia possono essere trovati nella scheda "Risultati indicatore di pulizia". La colonna "Risultato" visualizza il risultato dell'analisi. Il risultato coinciderà con quello proposto dall'analizzatore Trazanto, nel caso in cui l'utente concordi con esso. In caso di disaccordo dell'utente con il risultato proposto dall'analizzatore, il risultato visualizzato sarà l'opposto di quello suggerito. Queste schermate visualizzano la stessa funzionalità della scheda Risultati IB: i risultati possono essere ordinati o filtrati in base alle proprie esigenze, oltre che stampati. Per maggiori dettagli, cfr. sezione Ordinamento e filtraggio dei risultati.

## Generazione dei report

### Rapporti stampati

I risultati memorizzati nella cronologia possono essere stampati cliccando sul pulsante corrispondente sulla barra degli strumenti (questo è evidenziato nell'immagine seguente):



Per impostazione predefinita, la stampa comprende la totalità dei risultati memorizzati dall'applicazione. Tuttavia, nel caso in cui sia stato precedentemente applicato un filtro, la stampa verrà delimitata dalle voci di registro corrispondenti ai criteri di filtraggio.

D'altra parte, esiste inoltre la possibilità di stampare un singolo

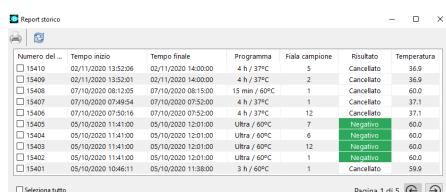
risultato. Per questo, l'utente dovrebbe visualizzare le opzioni di stampa (facendo clic sulla freccia a destra del pulsante di stampa) e selezionare l'opzione **Stampa voce selezionata**. Una volta impartito l'ordine di stampa, comparirà, all'interno del programma, una schermata di anteprima come mostrato nell'immagine seguente:

 BIONOVA®		Company		
		Department	Sector	
Tempo inizio 20/01/2016 20:09	Tempo finale 20/01/2016 20:11	Etichetta Indicatore Biologico	Numero del biglietto	Operatore admin
Lotto macchina: IC1020FR9999	N° seriale 17	Programma: 1/2h / 60°C	Campione # 11	Temp. Media 59,4
Brand prodotto Bionova	Codice prodotto BT220	Lotto prodotto RVR062017	Processo: STEAM (121)	Valore D: 1,900
Brand autoclave STERIS	N° seriale 0214569	Numero ciclo 3	Numero carico 25	Numero 2
Registro# 1	Foglio # 24	Stato SCBI Esposto	Risultato Negativo	SPR Nullo
Condizioni 121 20MIN		Osservazioni		

Da tale anteprima l'utente può eseguire la stampa stessa, cliccando sul primo pulsante sulla barra degli strumenti.

### Generazione di Ticket virtuali

A partire dalla versione 4.3, il software prevede la possibilità di generare un report virtuale delle ultime incubazioni effettuate, simile al ticket stampato dal dispositivo. È possibile accedere a questo strumento tramite il pulsante  sulla barra degli strumenti. Comparirà la finestra seguente



Numeri del...	Tempo inizio	Tempo finale	Programma	Fila campione	Risultato	Temperatura
15410	03/11/2020 13:32:06	03/11/2020 14:00:00	4 h / 37°C	3	Cancelletto	36,9
15409	02/11/2020 13:32:01	02/11/2020 14:00:00	4 h / 37°C	2	Cancelletto	36,9
15408	07/10/2020 08:12:05	07/10/2020 08:15:00	15 min / 60°C	1	Cancelletto	60,0
15407	07/10/2020 07:49:56	07/10/2020 07:52:00	4 h / 37°C	1	Cancelletto	37,1
15406	07/10/2020 07:49:56	07/10/2020 07:52:00	4 h / 37°C	12	Cancelletto	37,1
15405	05/10/2020 11:41:00	05/10/2020 12:00:00	Ultra / 60°C	7	Cancelletto	60,0
15404	05/10/2020 11:41:00	05/10/2020 12:00:00	Ultra / 60°C	6	Negativo	60,0
15403	05/10/2020 11:41:00	05/10/2020 12:00:00	Ultra / 60°C	12	Negativo	60,0
15402	05/10/2020 11:41:00	05/10/2020 12:00:00	Ultra / 60°C	1	Negativo	60,0
15401	05/10/2020 10:46:11	05/10/2020 11:38:00	3 h / 60°C	1	Cancelletto	59,9

Seleziona tutto

Pagina 1 di 5  

È possibile selezionare fino a un massimo di 10 voci di registro per generare un report stampato.

## Calibrazione dispositivo/Bionova® Exchange

### Calibrazione del dispositivo



Prima di avviare il processo di calibrazione, assicurarsi di non aver bisogno dell'incubatore per le successive 2-3 ore, ossia il tempo approssimativamente richiesto da questo processo.

Lo strumento di calibrazione della temperatura disponibile nel software Bionova® (versione 2.1 Beta2 o superiore) consente la regolazione della temperatura dell'incubatore Bionova®. È uno strumento di facile utilizzo che agevola la regolare calibrazione della temperatura secondo una procedura determinata dal programma. In conseguenza dell'invecchiamento delle apparecchiature, si verificano alcuni cambiamenti nel sistema di riscaldamento. Per compensare quei piccoli cambiamenti, la funzione consente una regolazione precisa della temperatura di incubazione.

Questo nuovo strumento consentirà di generare un certificato di calibrazione per l'apparecchiatura. Alcune delle informazioni registrate in questo certificato sono l'istituzione di appartenenza dell'apparecchiatura, il personale che ha eseguito la procedura, le informazioni sull'apparecchiatura, l'ID del dispositivo di riferimento, le condizioni ambientali e i dati sulla calibrazione.



L'eventuale fallimento della procedura di calibrazione o eventuali errori di funzionamento potrebbero causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura. Assicurarsi di disporre delle conoscenze e dell'attrezzatura adeguata per eseguire questa procedura in sicurezza. Terragene® SA declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite o danni eventualmente derivanti da un utilizzo inadeguato dell'attrezzatura o da guasti dello strumento di calibrazione.

### Procedura di calibrazione

Per eseguire questa procedura, assicurarsi di disporre di un termometro esterno, conforme all'apposito foro disponibile sul retro dell'incubatore. Il nostro termometro digitale TB-IC1020 è stato sviluppato con le specifiche appropriate. Nel caso in cui venga utilizzata una marca diversa, assicurarsi che le specifiche corrispondano a quelle del TB-IC1020.

Per avviare il processo di calibrazione, premere il pulsante e seguire le istruzioni del programma.



Avviare il processo di calibrazione solo quando la temperatura dell'apparecchiatura è stabile.

Al termine della calibrazione, sullo schermo apparirà automaticamente un certificato di calibrazione. Sarà possibile stamparlo o salvarlo.

### Bionova® Exchange

A partire dalla versione 3.5, è stato aggiunto un nuovo modulo denominato **Bionova® Exchange**, che funge da interfaccia tra gli incubatori compatibili e il software di terze parti, creando file a disposizione dell'utente per implementare lo scambio dati tra i due sistemi.

Ogni risultato viene esportato nel momento in cui viene salvato all'interno del software. Un file che una volta generato, rappresenta un processo di incubazione univoco. Per conoscere più nel dettaglio la struttura e il formato interno di questi file per una corretta implementazione è disponibile il *Manuale dello sviluppatore*.

Questo modulo è l'unico componente che richiede una licenza per funzionare. Dispone di un periodo di prova di un anno e, una volta terminato, si disattiva automaticamente in assenza di una licenza valida.

Quando si installa la nuova versione del software, la funzionalità è disattivata per impostazione predefinita. È necessario accedere al menu per attivarlo e iniziare il periodo di prova.

Se il periodo di prova non è mai stato avviato, lo stato della licenza apparirà come "Non attivato", inoltre verrà visualizzata un'opzione per avviare questa funzionalità.

**NB:** è necessario avere accesso a Internet al fine di avviare il periodo di prova o rinnovare la licenza.

Se il periodo di prova o di attivazione è in corso, il numero di giorni rimanenti fino al termine verrà visualizzato sullo schermo.

### Bionova® Exchange+ (Plus)

A partire dalla versione 4.3, il software integra una nuova modalità per ottenere l'esportazione dei dati di incubazione in XML. Il periodo di prova è di 3 mesi e ha la priorità sulla modalità classica del modulo.

A differenza di quella citata nella sezione precedente, questa licenza consente di archiviare automaticamente i risultati delle incubazioni degli Indicatori Biologici e di Igiene al termine delle rispettive procedure, senza necessità di intervento dell'utente, archiviando solo i dati minimi ed indispensabili. Questo nuovo modulo favorisce l'interconnessione con altri sistemi di terze parti, tuttavia le voci di registro archiviate con modalità non sono compatibili con gli strumenti di calcolo di RPE e HTM01-01.

La struttura e il formato interno vengono mantenuti tra le modalità, tuttavia, per loro natura, quelle generate dalla versione Exchange+ (Plus) avranno una maggiore quantità di dati incompleti.

## Altre funzionalità

### Sincronizzazione dell'orologio

Cliccando sull'icona è possibile sincronizzare l'orologio dell'incubatore (data e ora) con quello del sistema operativo del computer.

### Modalità a schermo intero

Il programma offre una "modalità a schermo intero". Tale modalità può essere attivata premendo il tasto F11 o tramite la corrispondente opzione nel menù.

[Visualizza](#) >> [Modalità a schermo intero](#) >>

### Acquisizioni schermata

L'applicazione fornisce una funzione che consente di acquisire un'istantanea dello schermo e salvarla in una cartella a scelta dell'utente. Tale funzione è disponibile tramite il pulsante  sulla barra degli strumenti. Questa funzione consente all'utente di scattare facilmente un'istantanea nel caso in cui il programma sia difettoso, in modo che possa quindi essere inviato ai fini dell'analisi.

### Informazioni sul software e sull'incubatore

L'applicazione include una schermata attraverso la quale è possibile consultare diversi dati, tra cui il numero di serie dell'incubatore e la versione del programma.



Questa schermata è accessibile tramite l'opzione:

[Aiuto](#) >> [Informazioni su...](#)

### Procedura guidata WILINK

Il programma offre uno strumento di assistenza per la configurazione del nostro accessorio WILINK, che può essere utilizzato per rendere gli incubatori Ethernet compatibili con le reti Wi-Fi.

È possibile accedere a questo strumento tramite l'opzione:

[Wilink Wizard](#) >> [Wilink Wizard](#) >>

### Requisiti software

L'applicazione è compatibile con Windows 7, 8 e 10 (versioni a 32/64 bit). In termini di software, l'applicazione non pone alcun requisito aggiuntivo, poiché l'installatore contiene già tutti gli elementi necessari per il suo funzionamento.

### Requisiti hardware

Il programma è estremamente leggero in relazione all'utilizzo delle risorse di sistema, quindi dovrebbe funzionare senza problemi in qualsiasi modello di computer uscito sul mercato negli ultimi quattro anni.

In linea di massima, questi sono i requisiti hardware minimi consigliati:

- Microprocessore: Intel Atom 330.
- RAM: 2 GB
- Display: risoluzioni 1360 x 768.
- Altro:
  - Porta USB libere per consentire il collegamento agli incubatori.
  - Porta Ethernet per connettere e configurare WILINK.
  - Connessione in rete per accedere agli incubatori Ethernet (nessuna connessione Internet richiesta).





[www.terragene.com](http://www.terragene.com)