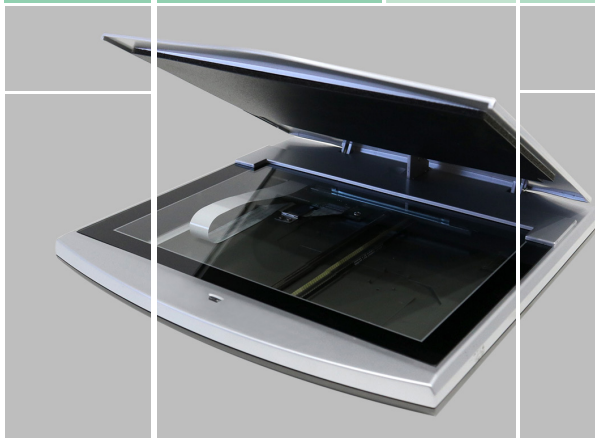


# Sistema automatico

per il controllo di qualità e la tracciabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



*Innovazione nelle tecnologie per il Controllo delle Infezioni*



Rev.0 | Dicembre 2020





Composizione .....4

Riferimenti .....4

Descrizione d'uso .....4

Informazioni di sicurezza.....5

Simboli.....5

Specifiche dell'alimentatore .....6

Condizione operative ambientali.....6

Numero seriale / Lotto .....6

Requisiti di sistema.....6

Istruzioni d'uso.....7

Avvio.....7

Interpretazione dei risultati.....8

Smaltimento.....8

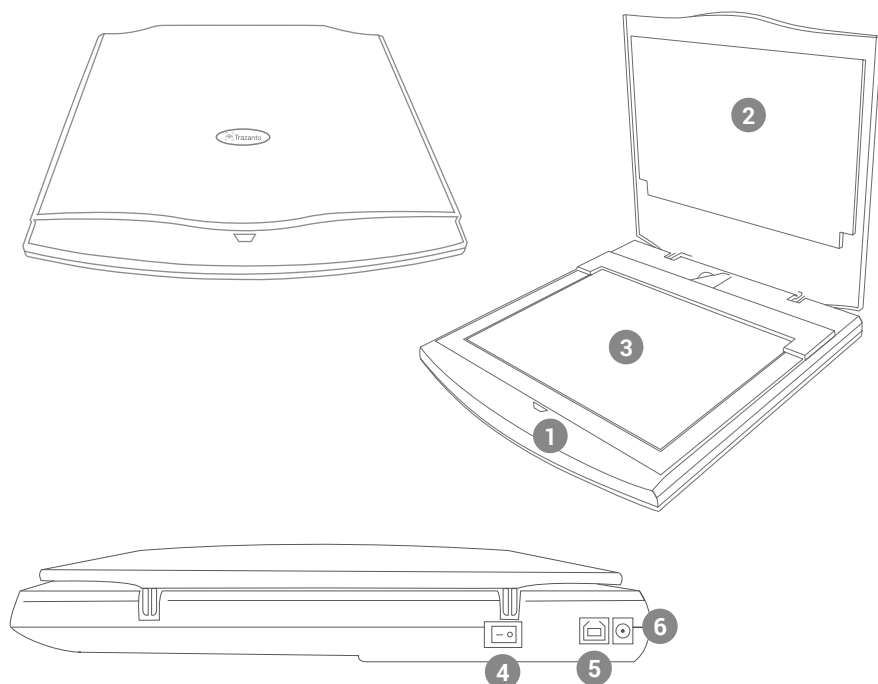
Pulizia e manutenzione.....8

Tavola risoluzione dei problemi ..... 10

Garanzia ..... 11

Limitazione di responsabilità ..... 11

Assistenza Tecnica..... 11



### Riferimenti

- 1 Indicatore LED di alimentazione
- 2 Coperchio
- 3 Vetro
- 4 Pulsante di
- 5 Porta USB
- 6 Presa di alimentazione

### Descrizione d'uso

Il sistema automatico Trazanto per il controllo della qualità e la tracciabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato progettato per assistere l'utente nell'elaborazione degli indicatori Terragene® in modo semplice e veloce.

Per accedere all'elenco completo degli indicatori compatibili con il sistema, visitare il sito [www.terragine.com/trazanto](http://www.terragine.com/trazanto)

Trazanto è un sistema composto da due moduli fondamentali: un modulo di analisi implementato dal software e un modulo hardware.

Il modulo hardware è composto dal Trazanto Optical Reader, un dispositivo di acquisizione di immagini ottiche attentamente controllato e calibrato per ottenere affidabilità e ripetibilità di tutte le misurazioni effettuate su indicatori compatibili.

Il modulo di analisi è stato progettato per funzionare insieme al lettore Trazanto. Il modulo esegue la lettura e il rilevamento degli indicatori compatibili attraverso l'utilizzo di algoritmi intelligenti avanzati, che recuperano e digitalizzano tutte le informazioni rilevanti sugli indicatori e le visualizzano comodamente, facilitando l'identificazione degli indicatori approvati e rifiutati.

Trazanto accelera il processo di registrazione degli indicatori per un utilizzo futuro consentendo la registrazione dei dati digitalizzati dal modulo di analisi per la tracciabilità, mediante l'utilizzo di un idoneo software. Trazanto è completamente compatibile con il software di tracciabilità Bionova®. Il modulo di analisi di Trazanto è distribuito con l'ultima versione del software di tracciabilità Bionova®. Seguire le istruzioni di cui alla sezione Avvio per scaricare e installare il software.



La lettura simultanea di più di un indicatore non è possibile.

## Simboli



U midità relativa d'esercizio.



Temperatura ambientale di esercizio.



Cautela, avvertenza.



Importante, attenzione.



Corrente continua.



Per uso interno.



Tenere al riparo dalla luce solare.



Produttore.



Numero di serie.



Numero di lotto.



Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le fonti luminose a LED di Trazanto non rappresentano un rischio fotobiologico e non generano radiazioni ottiche pericolose in nessuna delle rispettive condizioni operative.



### Per evitare rischi e danni alle apparecchiature

- Solo per uso interno.
- Evitare di colpire il vetro, è fragile e potrebbe rompersi.
- Scollegare il dispositivo in caso di inutilizzo per un lungo periodo (di notte o nel fine settimana) onde evitare rischi di incendio.

- Evitare di posizionare il dispositivo in una stanza esposta alla luce diretta del sole o a lampade ad alta intensità luminosa.

- Evitare di posizionare il lettore vicino a dispositivi che emettono forti campi magnetici.

- Evitare di utilizzare il dispositivo su superfici inclinate o su superfici soggette a urti, vibrazioni, elevata temperatura o umidità relativa.

- Evitare di utilizzare il dispositivo vicino a luoghi pieni di polvere, acqua o calore.

- Evitare di versare liquidi all'interno.

- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.

- Verificare che il dispositivo sia collegato alla fonte di alimentazione corretta.

- Utilizzare esclusivamente l'adattatore CA fornito in dotazione. L'utilizzo di adattatori CA differenti da quello fornito in dotazione potrebbe causare incendio, elettrocuzione, o persino lesioni fisiche.

- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione CA e il cavo USB forniti in dotazione con il dispositivo. Verificare quotidianamente che i cavi siano in buone condizioni. In caso di cavi danneggiati, interromperne l'uso. L'utilizzo di cavi CA e/o USB differenti da quelli forniti in dotazione potrebbe causare incendio, elettrocuzione, o persino lesioni fisiche.

- Scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia del dispositivo.

- Evitare di collegare alla porta USB del lettore Trazanto qualsiasi dispositivo diverso da un personal computer. Il computer deve essere conforme a IEC 60950-1, IEC 62368-1 o analogo standard, con tensioni di sicurezza extra basse sulle porte USB. Chiedere a un tecnico qualificato di verificare la compatibilità delle apparecchiature. Il collegamento di qualsiasi altro dispositivo alla porta USB potrebbe danneggiare il lettore e risultare non sicuro per l'utente.

- Non utilizzare detergenti o disinfettanti abrasivi, corrosivi.

- In caso di guasto tecnico, contattare il produttore per una consulenza. Si prega di non aprire e/o provare a riparare il dispositivo in autonomia, ciò invaliderà la garanzia e potrebbe causare un danno maggiore e irreversibile.



### Al fine di evitare errori nella lettura automatica

- Verificare che sul vetro del lettore non vi siano tracce di condensa.

- Verificare che il vetro sia esente da sporco, macchie, polvere, ecc.

- Evitare di aprire il coperchio durante una lettura.

- Verificare che, successivamente al processo di pulizia o sterilizzazione l'indicatore non presenti alterazioni quali: graffi, lacerazioni, altri guasti meccanici e/o alterazioni dell'involucro in plastica.
- Evitare di scrivere sugli indicatori prima di eseguire la lettura.



Evitare di utilizzare il prodotto in maniera difforme da quella specificata da Terragene® S.A. Ciò potrebbe invalidare la garanzia. L'apparecchio può essere aperto, nonché l'accesso ai componenti è consentito esclusivamente dal personale autorizzato da Terragene® S.A. L'utente deve astenersi dall'effettuare qualsiasi riparazione in autonomia.

### Specifiche dell'alimentatore

Ingresso	Operativi	
Parametri	Condizioni	Unità
Intervallo di tensione	100-240	Volt AC
Frequenza	50/60	Hertz
Corrente	0.6	Amperes
Uscita	Operativi	
Parametri	Condizioni	Units
Tensione	24	DC Volts
Corrente	0.75	Amperes

Terragene® consiglia l'utilizzo di UPS in luogo degli stabilizzatori di tensione, poiché assolvono a due funzioni: stabilizzare e mantenere l'energia durante un'interruzione di corrente.

### Condizione operative ambientali

Condizioni ambientali	Condizioni operative	Unità
Altitudine	3500 (máx.)	Metri
Temperatura di esercizio	10-30	Celsius
Umidità relativa	30-80	%
Tensione di installazione	Categoria II	
Temperatura di Stoccaggio	10-30	Celsius
Tensione	24	Volt CC

### Numero seriale / Lotto

Per una facile identificazione, ciascun lettore Trazanto dispone di un numero di serie univoco stampato su un'etichetta collocata sul fondo del dispositivo. Si prega di registrare il numero di serie sul presente manuale per futura consultazione:

Numero di serie: \_\_\_\_\_

Numero di Lotto: \_\_\_\_\_

### Requisiti di sistema

Di seguito si riportano i requisiti hardware minimi, in linea di massima:

**CPU:** dual-core 2GHz

**Memoria RAM:** 32 bit: 2 GB/64 bit: 4 GB

**Porta USB:** USB 2.0 (compatibile con USB 3.0)

**Sistema Operativo:** Windows 7 (SP1) / 8 / 10

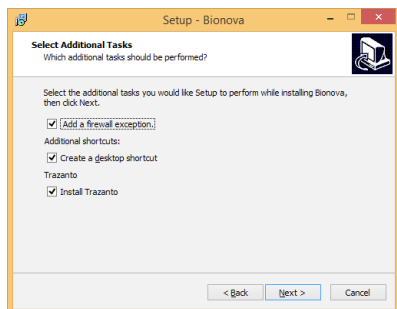
## Avvio

1- Posizionare il lettore Trazanto su una superficie solida, esente da vibrazioni, lontano dalla luce solare e da prodotti chimici abrasivi o infiammabili. Posizionare il dispositivo con il coperchio rivolto verso l'alto e l'indicatore LED di alimentazione rivolto verso l'utente. Posizionare il dispositivo in modo da consentire un agevole scollegamento dalla presa di alimentazione. Lasciare almeno 10 cm di distanza tra il dispositivo e il muro. Evitare di spostare il dispositivo frequentemente o durante il suo utilizzo. Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione elettrica sicura e stabile.



Non bagnare o riscaldare il dispositivo. In caso di versamento di liquido sul dispositivo, scollegarlo e asciugarlo immediatamente.

2- Per utilizzare Trazanto insieme al Software di Tracciabilità Bionova®, scaricare l'ultima versione disponibile di tale software dal seguente link <http://www.terragine.com/software>. Una volta scaricato il file, eseguire il programma di installazione e seguire le istruzioni sullo schermo, verificando che l'opzione "Installa Trazanto" sia selezionata al momento dell'installazione.

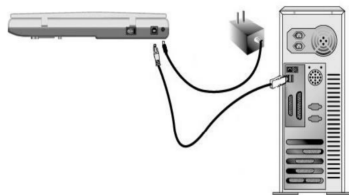


**NB:** al fine di accertarsi che il lettore Trazanto venga rilevato correttamente, installare il software prima di collegarlo al PC per la prima volta.

3- Accendere il dispositivo collegando un'estremità dell'alimentatore CA alla presa di corrente e l'altra estremità (spina) sul retro del dispositivo. Premere il pulsante di accensione sul retro del dispositivo portandolo in posizione "I". L'indicatore LED di alimentazione si accenderà a indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

**NB:** per spegnere il dispositivo, premere nuovamente il pulsante di accensione nella posizione "O".

4- Collegare l'estremità quadrata del cavo USB alla porta USB del dispositivo e l'estremità rettangolare alla porta USB del PC.



5- Eseguire il software di tracciabilità Bionova®.

6- Aprire il coperchio del dispositivo. Collocare un indicatore chimico o di pulizia sul vetro con l'inchiostro rivolto verso il basso. Non è necessario allineare l'indicatore.



## IMPORTANTE:



Collocare un solo indicatore ogni volta che viene eseguita una lettura automatica.



Per una corretta lettura, il vetro deve essere esente da condensa, sporco, macchie, polvere, impronte digitali, ecc. In caso di vetro sporco eseguire le procedure di pulizia descritte nella sezione Istruzioni per la Cura e la pulizia.



Evitare di scrivere sull'indicatore prima che abbia eseguito la lettura automatica. Eventuali segni sull'indicatore possono invalidare il processo di lettura.

Avviare il processo di lettura automatica. A tal fine, chiudere il coperchio del dispositivo, una volta entrati nel Software di Tracciabilità Bionova®, accedere alla Scheda TRAZANTO (icona) o cliccare sull'icona sulla barra delle applicazioni. Cliccare sul pulsante ANALIZZA per avviare la lettura. In caso di funzionamento corretto, si aprirà una finestra come quella riportata in basso, con tutte le informazioni dell'indicatore analizzato e dei risultati di lettura.

A seconda del tipo di indicatore, verranno automaticamente compilati i seguenti campi:

Produttore, data di scadenza, data di produzione, marca, codice prodotto e lotto. Il risultato sarà indicato sull'immagine dell'indicatore analizzato. Inoltre, compilare i campi obbligatori del processo.

Procedere a un controllo visivo del risultato dell'indicatore. Nel caso in cui il risultato visivo coincida con la lettura automatica, cliccare sul pulsante Accetto per salvare il risultato. Nel caso in cui il risultato non coincida con quello della lettura automatica, cliccare sul pulsante Non accetto per salvare il risultato del proprio.

Per eliminare la lettura automatica di un indicatore, cliccare sul pulsante



Durante il primo utilizzo del lettore per eseguire l'analisi di un indicatore, Trazanto si collegherà a Internet una sola volta per scaricare i file di configurazione necessari al suo funzionamento. Verificare che il proprio PC disponga di una connessione Internet attiva.



Leggere attentamente le istruzioni d'uso degli indicatori utilizzati. Utilizzare la guida di riferimento dei risultati inclusa nelle istruzioni d'uso di ciascun indicatore ove si rendesse necessario verificare visivamente il risultato.



Verificare che in seguito al processo di sterilizzazione l'indicatore non presenti graffi, lacerazioni o bolle d'aria sull'inchiostro. Dal momento che ciò potrebbe influenzare il processo di lettura automatica, controllare visivamente i risultati.

## Interpretazione dei risultati

### Lettura automatica

Leggere attentamente le istruzioni d'uso di ciascun indicatore prima di eseguirne la lettura automatica. In tutti i casi controllare visivamente i risultati. I risultati della lettura di un indicatore possono essere:

**Rifiutato** Il lettore rileva che l'indicatore non ha cambiato completamente colore.

**Accettato** Il lettore rileva che l'indicatore ha cambiato completamente colore.

Il processo di lettura automatica richiede un'adeguata preparazione dell'indicatore. Ogni volta che viene letto un indicatore, verificare che il risultato dell'immagine sia sufficientemente chiaro e che non presenti macchie esterne all'indicatore. Nel caso in cui il risultato dell'immagine non risulti sufficientemente nitido, presenti macchie o sporco visibile, seguire le procedure di pulizia descritte nella sezione Istruzioni per la Cura e la pulizia. Successivamente, eseguire nuovamente la lettura automatica dell'indicatore.

### Lettura visiva

Utilizzare la guida di riferimento dei risultati inclusa nelle istruzioni per l'uso di ciascun indicatore durante la verifica visiva dei risultati.

## Smaltimento

Smaltire gli indicatori in seguito al relativo utilizzo, secondo le normative sanitarie del proprio paese. Gli indicatori sono monouso.

## Pulizia e manutenzione

Prima di eseguire qualsiasi procedura di pulizia sul Lettore Trazanto, spegnere il dispositivo e scollegare i cavi di alimentazione e USB dal pannello posteriore. Attendere alcuni minuti fino a quando il dispositivo sarà giunto a temperatura ambiente prima di pulirlo.

### Pulizia delle superfici esterne

Pulire le superfici esterne con un panno leggermente umido. Evitare che eventuale liquido scorra all'interno del

dispositivo. Evitare di pulire l'interno del dispositivo. Nel caso in cui i componenti interni richiedano una pulizia generale, contattare il distributore locale.

### Pulizia del vetro

Il vetro deve essere pulito e privo di macchie per garantire la qualità dell'analisi dell'indicatore.

#### Procedura:

1. Spegnerne il lettore Trazanto e scollegare il cavo di alimentazione e il cavo USB dal dispositivo.
2. Attendere che il vetro sia a temperatura ambiente.
3. Inumidire leggermente il panno in microfibra incluso con alcol isopropilico (95%). Verificare che il panno sia pulito. NON usare getti d'acqua.
4. Aprire il coperchio e pulire accuratamente il vetro. Utilizzare i guanti.
5. Attendere alcuni minuti affinché l'alcool evapori. Verificare l'assenza di macchie o residui sul vetro.
6. Chiudere il coperchio.



Evitare di pulire il vetro se il dispositivo si trova a una temperatura superiore a quella ambiente, poiché ciò potrebbe causare gravi danni al dispositivo.

# Tavola risoluzione dei problemi

Guasto	Possibile causa	Azione
Il lettore Trazanto non si accende.	L'alimentatore non è collegato correttamente al lettore.	Verificare che l'alimentatore sia collegato alla presa di alimentazione corretta.  Verificare che la spina di alimentazione sia correttamente collegata al lettore.
Impossibile accedere a Trazanto dal Software Bionova®.	Problemi durante Scaricare e Installare l'ultima versione del l'installazione del sistema Trazanto.	Scaricare e Installare l'ultima versione del Software di Tracciamento Bionova®. Verificare che la casella di controllo "InstallaTrazanto" sia selezionata al momento dell'installazione.
<b>Impossibile stabilire una connessione con il lettore.</b> Messaggio di errore "Lettore non rilevato"	Cavo USB USB scollegato/non collegato correttamente Problemi durante l'installazione del sistema Trazanto.	Controllare il collegamento del cavo USB. Provare a scollegare tutti i connettori del cavo USB e ricollegali.  Verificare che il sistema Trazanto sia stato installato correttamente.  Verificare che il lettore sia stato correttamente riconosciuto e installato dal sistema operativo.
È presente una linea nera attraverso l'immagine digitalizzata.	Problema di comunicazione con il lettore.	Resettare il lettore. Premere il pulsante di accensione, portandolo in posizione "0"; attendere 10 secondi e premere nuovamente il pulsante, portandolo in posizione.
L'immagine digitalizzata presenta segni estranei all'indicatore.	Presenza di sporco sul vetro.	Pulire il vetro come indicato nella sezione Istruzioni di Cura e pulizia.
<b>Trazanto non riesce ad analizzare un indicatore per la prima volta.</b> Messaggio "File di calibrazione non trovati"	Il vetro presenta residui di sporco. I file di configurazione del lettore non sono stati scaricati.	Verificare che il proprio PC disponga di un accesso a Internet. Chiudere il software di tracciabilità e seguire i passaggi descritti nella sezione Avvio.
<b>Trazanto non riesce ad analizzare adeguatamente un indicatore.</b> Messaggio "Verificare che l'indicatore sia compatibile con il sistema"	Non è presente alcun indicatore sul lettore.  Lettura parziale di un indicatore/ indicatore posizionato in modo errato.  Analisi di un indicatore non compatibile.  Analisi di un indicatore compatibile ma danneggiato o alterato.	Verificare che l'indicatore sia stato posizionato correttamente.  Verificare che il vetro sia pulito. Verificare che l'indicatore sia posizionato correttamente sul vetro.  Verificare che l'indicatore utilizzato rechi la dicitura "Trazanto". Verificare l'elenco degli indicatori compatibili con il sistema.  Verificare che l'indicatore non sia alterato (non deve presentare graffi, lacerazioni, bolle d'aria, ecc.) e che non presenti segni di scrittura. Se l'indicatore è alterato, controllare visivamente i risultati.

### Garanzia

Terragene® SA garantisce la qualità dei componenti del prodotto e del relativo processo di fabbricazione. Qualora il prodotto presentasse difetti nei materiali o vizi di fabbricazione entro il periodo di garanzia (un anno dall'acquisto), Terragene® sarà esclusivamente obbligata a riparare o sostituire il prodotto.

### Limitazione di responsabilità

Terragene® SA declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite o danni derivanti dall'utilizzo del presente dispositivo, dalla negligenza dell'utente o dalla stretta responsabilità di quest'ultimo.

### Assistenza Tecnica

Terragene® S.A  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130  
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.



