

# Bionova® Traceability Software

Automatic System for Quality Control  
& Traceability of Infection Control Processes



*Innovation in Technologies for Infection Control*

Rev.14 | January 2021





# Index

<b>Introduction</b> .....	4
Incubator connection.....	4
First execution.....	4
Starting the application.....	4
Access rights and users commutation.....	5
User account management.....	5
Password reset and modification.....	5
<b>Language configuration</b> .....	5
How to force the language selection.....	6
<b>Main Screen</b> .....	6
Status bar.....	6
Incubator selection.....	7
<b>Biological Indicators Tab</b> .....	7
Color codes.....	8
Expedited data upload.....	8
Biological Indicators barcode reader.....	8
Form view.....	9
BI's results storage.....	10
<b>Result Tab</b> .....	10
Sorting and filtering of results.....	11
Sterilization Process Risk (SPR) calculation.....	11
Historical Sterilizer Performance.....	12
<b>PRO Tab</b> .....	13
Storing PRO Results.....	14
Overlapping results.....	14
IQAS.....	15
Results interpretation.....	17
<b>PRO Results Tab</b> .....	18
<b>TRAZANTO Tab</b> .....	19
Detection of chemical indicators.....	19
<b>Reports generation</b> .....	20
Printed reports.....	20
Virtual Ticket Generation.....	20
<b>Equipment calibration/ Bionova Exchange</b> .....	21
Equipment calibration.....	21
Calibration process.....	21
Bionova® Exchange.....	21
Bionova® Exchange+ (Plus).....	21
<b>Other functionalities</b> .....	22
Clock synchronization.....	22
Full screen mode.....	22
Screen captures.....	22
Software and incubator information.....	22
WILINK wizard.....	22
Software requirements.....	22
Hardware requirements.....	22

## Introduction

The Automatic System for Quality Control & Traceability of infection control processes, or Bionova® Software, was designed to be used as the main tool for the traceability and recording of results of biological indicators with fluorescence readout. This system allows to link all the information of the BI with the sterilizer and its manufacturer, the operator, the characteristics of the cycle and all the relevant data of the sterilization activities.

The system allows storing data, documenting it and processing it historically in an useful and flexible database. The Hygiene Monitoring system allows tracing the status of the Protein Pen incubation and save all the measurements. This tool is operative from the Bionova® software version 2.2.

To download the Bionova® Software, follow the path <https://www.terragen.com/software>

[Click here to download Bionova®](#)

### Incubator connection

The Bionova® software version 3.0 has incorporated support for multiple incubators connected to a single computer via USB cable or connected to the same network with an Ethernet cable.

**NOTE:** Only one computer on the same network is allowed to run the Bionova® software version 3.0 (or later). Other configurations do not ensure the correct data collection.

Below, there are some recommendations for an optimal communication between a USB incubator and the computer:

- Always use high quality USB cable, whose length is no greater than 150 centimetres.
- Connect the incubator to the computer directly, avoiding the use of adapters or USB HUB.
- Ensure that the USB ports remain connected firmly at both ends.

For the connection of Ethernet incubators there are also some recommendations for an optimal communication:

- Always use high quality Ethernet cable, category 5 or higher.
- Avoid using WiFi connections, unless necessary.
- Ensure that the Incubator has a valid IP address.
- The computer firewall should not block the communication of the program or the "Incubator Finder" Windows Service.

### First execution

When executing the program for the first time, the user will be requested to set a password for the Admin account. This account corresponds to the application administrator user, who can enable additional accounts for other users.

Enable administrator account

Username: admin

Password: \*\*\*\*\*

Good

Repeat password: \*\*\*\*\*

OK Close



A strong password contains at least 5 characters length, upper and lower case, numbers and special characters (!?%#).

After having defined the password for the Admin account, the Admin user will be requested to complete the options corresponding to the general configuration of the program:

General

Company / Hospital: Terragene

Department:

Address:

Sector:

Select the threshold level Pro:

>= 1,0 (Ug)

Example:

Protein Level >= 1,0(Ug) Result: Positive

Protein Level < 1,0(Ug) Result: Negative

Required fields Level: High

Apply Close

Threshold defines the protein level ( $\mu\text{g}$ ) from which the hygiene indicator result will be considered as positive. Reference default value: 1  $\mu\text{g}$ .

Required fields Level defines the configuration that affects the amount of mandatory fields needed to archive a new record, being "Low" the configuration with the least amount of data to complete obligatorily.

This information is very important since it will be shown in all reports. Once the configuration is completed, the Admin user may start operating the program.



This configuration can be changed later by using the option: Bionova >> Options

### Starting the application

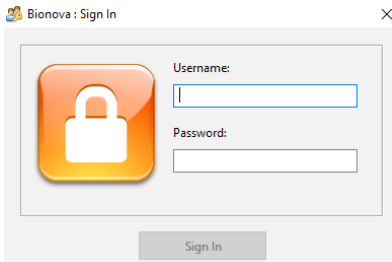
The following actions take place every time the user starts up the application:

1- **Presentation screen:** this screen is the first message

## Language configuration

displayed when the application is launched. The presentation screen disappears automatically in 10 seconds, but the user has the possibility to skip it by clicking on the "Close" button, which appears in the upper right corner.

**2- Access control:** the last step in the sequence of start up is the request of access credentials to operate the program. Here the user must enter the username and password, whereupon can start using the application.




### Access rights and users commutation

The Administrator user (Admin) has full access rights to operate the application. By using this user account, the Administrator will be able to:

- Add or eliminate other user accounts (see *User account management*).
- Reset passwords for existing accounts (see *Password reset and modification*).
- Modify the application settings.
- Display the history of results in full.

Additional user accounts (corresponding to the operators) can only see the results of the analysis that they have done, but not those that have been made by other users.

In case that different user accounts have been enabled, it is possible to switch from one user to another by using the option  Sign out >. When logging out, the program presents a screen asking for a user name and password, and from there you can re-enter the program with a different account.

**NOTE:** Bionova® Software can only be used with incubators that include 2.4 or higher Firmware version.


**NOTE:** In case the Admin user forgets the password, please contact [info@terragene.com.ar](mailto:info@terragene.com.ar) for password clearance.

### User account management

- With the option  Create a new user account > the Admin user can add a new user account to the program.
- Through the option  Users management > the Admin user can deactivate existing accounts and reset passwords

### Password reset and modification

The Admin user can reset the password of other users; this feature can be useful in case a user has forgotten their password. Once the administrator has reset the password of a user, the user may enter the program using as password their user name followed by a hyphen and the numbers 321. For example, if the user account is called Bionova and administrator resets their password, the new password will be Bionova-321.

Moreover, all users have the possibility to change their own password, using the option:  Change password >

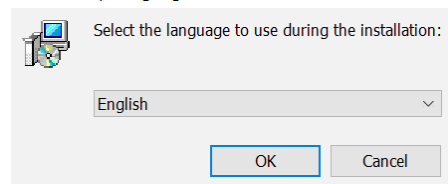
### Language configuration

The application is available in the following languages:

- English
- Spanish
- Portuguese
- Turkish
- Simplified Chinese
- Traditional Chinese
- Italian
- Korean
- Japanese

When installing the program, it is possible to select the language you want to use during installation.

### Select Setup Language



There are three important points to consider:

- 1.The language you choose to install the program refers exclusively to the language to be used during the installation process.
- 2.The actual implementation is always installed in all available languages (regardless of the language you have chosen when installing).
- 3.When the program starts up, the application will automatically be presented in the appropriate language according to the language of the Operating System:
  - If running on an Operating System in Spanish, the program will be displayed in Spanish.
  - If running on an Operating System in Portuguese, the program will be displayed in Portuguese.
  - If running on an Operating System in English (or in any other language other than those supported), the application will be displayed in English.

# Main Screen

## How to force the language selection

As mentioned above, the application is always automatically shown in the corresponding language according to the language of the operating system.

However, it is also possible to force the use of a specific language, different from the one of the Operating System.

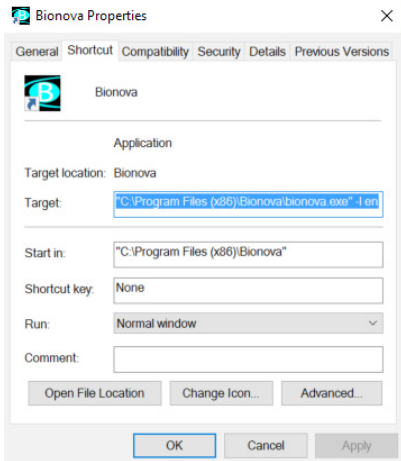
In that case, these steps should be followed:

1. Locate the shortcut icon to the Bionova® program.

This icon can be on the desktop, or in the Applications menu, depending on which options are selected when installing the program.

2. Click the right mouse button on the program's icon and select the option Properties.

3. When selecting the option Properties, a window like the one shown below, containing the configuration of the shortcut will be displayed:



In this window, in the Target box, you must add:

• **l**es (space hyphen followed by the letter **l** in small letter, a space and the word **es**).

**NOTE:** the word **es** refers to the language Spanish and tells the program you want to work in that language. To force the use of other language: English: **en**, Portuguese: **pt**, Simplified chinese: **zh\_cn**, Traditional chinese: **zh\_tw**, Turkish: **tr**, Italian: **it** and Korean: **ko**, Japanese: **jp**.

4. Finally, press the Apply button.

Once you have modified the configuration of the shortcut, next time you run the application, it will be displayed in the selected language (regardless of the Operating System language).

## Main Screen

The main screen of the application is organized into tabs:

**1. Biological Indicators Tab:** This tab shows the data of the ongoing analysis, using automatic information provided by the incubator. Moreover, from this section the operator can complete all the data that should be uploaded manually.

**2. Results Tab:** This tab shows the stored results, corresponding to prior analysis. In this section the complete history of results can be consulted, allowing organizing and filtering the results in different ways.

**3. PRO Tab:** This tab shows the ongoing PRO analysis, giving the possibility to check the remaining time, complete all the relevant information and save the result once finished.

**4. PRO Results Tab:** This tab shows all the saved results of protein analysis, allowing to order and filter the results.

**5. TRAZANTO Tab:** This tab allows the detection and archiving of Cleaning and Sterilization Chemical Indicators through the use of Trazanto Terragene®. In this section the operator can also consult the previously archived results.

In addition to these tabs, the main screen contains the following elements for the interaction with the program:

• **Title bar:** Displays the application name and the name of the user who is running the program (in brackets).

• **Main menu:** Allows accessing the various functions provided by the application. Main functions are available within Bionova® menu.

• **Toolbar:** The toolbar is located under the main menu and is composed of a set of buttons that allow a quick access to certain functions in the program such as results record, print, etc.

**NOTE:** Some buttons are available only when the user is working on the Biological Indicator tab, while others only work when using the Results tab. The same is true for the PRO and PRO Results Tab.

• **Status bar:** Is the bar that appears at the bottom of the screen, containing information on the operation of the program (in **Status bar** section you will find more details about the information displayed).

## Status bar

At the bottom of the main screen there is a status bar divided into three sections:

• **Connection to the incubator:** it shows the connection status to the selected incubator. When the connection with the incubator is established, it will be displayed in green, and it will also show its model, lot and serial number.

• **Selected program:** it shows which of the programs have been selected in the incubator, followed by the current temperature (separated with a slash). When no program is selected in the incubator, it will show "Stand-by".

• **Last reading data:** it shows the date and time of the last reading data. It also indicates the actual temperature detected by the system. Another data is shown as "S", and the value looks like a fraction or ratio. This value helps to confirm if the selected temperature has been correctly reached. The numerator can take the values 1 or 2, where 1

## Biological Indicators Tab

means "unstable" and 2 means "stable". The denominator corresponds to the selected temperature (37 or 60 °C). The Item "Readings", displays the number of times that the software has been communicated with the incubator.

### Incubator selection

At the toolbar there is a drop-down list that shows all the incubators connected to the computer or the local network. In order to see analysis in progress, archive data or perform temperature calibration, an incubator must be selected from the list.

While no incubator is selected, the analyses are tracked on the background but no data will be archived.

If an analysis is done on the background, a notification will appear informing in which incubator the event occurred.

### Biological Indicators Tab

The Biological Indicators Tab contains a grid similar to a spreadsheet, where the user can view the data for all the ongoing Biological Indicator (BI) readings. The grid comprises 12 rows, each of which corresponds to a position in the incubator. In addition, the grid displays a series of columns that will guide the user to complete all the relevant information about a specific BI result before saving it. Some of these fields will be automatically filled with information provided by the incubator, while other fields should be manually completed (details given below for each column).

Next, the user will find the list of fields (columns) with a short guide for filling with the correct information.

•**#:** (Automatic information) Position of the incubator where the BI is being incubated and read.

•**Start time:** (Automatic information) Gives the exact date and time of beginning of the incubation.

•**Final time:** (Automatic information) Gives the exact date and time of finalization of readout. During incubation, this field will display the elapsed incubation time.

•**Ticket ID** (Automatic Information) Displays the ticket number from the incubator. During Incubation, this field will display empty.

• **Purple fields:** Information about BI

-**Brand:** (Manual information) Brand of the BI.

-**Product code:** (Manual information) Product code of the BI.

-**Batch:** (Manual information) Batch number of the BI.

-**Process:** (Manual information) Conditions for calculation of the D-Value. The user can find this information in the product Directions for use (which includes the Quality Certificate of that BI batch).

-**D-Value:** (Manual information) Provides information about the resistance of that BI batch. The user can find this information in the product Directions for use (which includes the Quality Certificate of that BI batch). Be careful to choose the correct D-Value considering the "Process" selected in the previous field.

**NOTE:** The time in minutes is equal to the time in seconds divided by 60. Then, the time conversion of 26 seconds to minutes is carried out as  $26 \text{ sec} / 60 = 0.43 \text{ minutes}$ .

-**SCBI Status:** (Manual information) Dropdown menu. You have to choose between 2 options: "Positive" (positive control, non-exposed) or "Exposed" (to the sterilization cycle).

•**Yellow fields:** Result: (Automatic information) Actual result given by the incubator (Positive, Negative or Cancelled).

•**Green fields:** Avg. T: (Automatic information) Average temperature during the incubation period of that BI.

•**Blue fields:** Logbook information (book where you keep your records, including the incubator's printed ticket)

-**Book #:** (Manual information) Complete with the logbook number corresponding to sterilization process.

The screenshot shows the Bionova software interface. At the top, there's a menu bar with 'Bionova View', 'Wizink Wizard', and 'Help'. Below that is a toolbar with various icons. The main area is titled 'Biological Indicators' and contains a table with the following data:

#	Start time	Final time	Ticket number	Brand	Product code	Batch	Process	D-Value	SCBI Status	Result	Avg. T	Book #	Sheet #	Cycle	Identification	Sterilizer
1	23/4/2020 15:21:04	Running (0:01)	---	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	---	0,0	4	2	3		
2	23/4/2020 15:26:37	23/4/2020 15:21:00	27	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	Cancelled	59,9	4	2	3		
3	23/4/2020 15:35:58	Running (0:01)	---	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	---	0,0	4	2	3		
4	23/4/2020 15:31:42	Running (0:01)	---	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	---	0,0	4	2	3		
5	23/4/2020 15:32:41	23/4/2020 15:21:00	28	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	Cancelled	59,9	4	2	3		
6	23/4/2020 15:31:21	Running (0:01)	---	BIONOVA	BT224	RAV00217	STEAM (13Z)	2,000	Positive	---	0,0	4	2	3		

Below the table, there are several sections:

- Incubation Data:** Position: 1, Start time: 23/4/2020 15:21:04, Final time: Running (0:01), Ticket number: ---, Avg. Temp.: 0,0.
- Incubator Performance Data:** (Empty)
- Biological Indicator Information:** Brand: BIONOVA, Product code: BT224, Batch: RAV00217, Process: STEAM (13Z), D-Value: 2,000, SCBI Status: Positive, Result: ---.
- Printed Ticket Destination:** Book #: 4, Sheet #: 2, Sterilizer ID: ---, Sterilizer Brand: ---, Serial num.: ---, Load number: ---, Program Number: ---.
- Sterilization Process Information:** Cycle: 3, Cycle Parameters: ---, Observations: ---.

At the bottom, there's a status bar showing: 'Selected Incubator: IC11020R 9999 020' and 'Incubation Prog. 1: Ultra / 60°/Incubation Prog. 2: Ultra / 60°/ Last readout: 23/4/2020 15:17 T: 60,0°C S: 2/60 Readings: 11/11'.

## Biological Indicators Tab

-**Sheet #:** (Manual information) Complete with the logbook page number corresponding to sterilization process.

•**Orange fields:** Sterilizer and cycle information

-**Sterilizer ID:** (Manual information) Descriptive name of the sterilizer used for the process. This field must be completed using the Search Sterilizer tool.

-**Sterilizer brand:** (Manual information) Brand of the sterilizer. This field must be completed using the Search Sterilizer tool

-**Serial num.:** (Manual information) Serial number of the sterilizer, in case you have 2 or more of the same brand. This field must be completed using the Search Sterilizer tool

-**Load #:** (Manual information) Load number of the day.

-**Prog. #:** (Manual information) Program of the sterilizer used for that cycle.

•**Conditions:** (Manual information) You can fill this box with details about the cycle (not mandatory information).

•**Observations:** (Manual information) You can fill this box with any information you consider relevant and it is not already considered in the other fields (not mandatory information). This is the only field that can be filled or modified after the result has been saved in the Result Tab.

To modify the data of a field, click the corresponding box and start typing.

The first time you enter a new input, you have to type it down. Then, next time you choose a box under the same title (or column), it will display a dropdown menu so that you only have to choose the desired option (no typing needed).

**NOTE:** This is true only for alphanumerical inputs; for numerical inputs you have to type down the value every time.

### Color codes

The first column in the Biological Indicators grid (#) presents the numbers corresponding to each position of the incubator. The numbers of that column may adopt different colors:

•**Blue:** This color is used to indicate the positions in which there are tubes in process of incubation.

•**Purple:** This color indicates tubes whose analysis are completed.

•**Green:** Indicates that the analysis of the tube in that position has finalized, but the incubator already possesses data of a new analysis initiated in the same position. In these cases, the program cannot import the new data until the user releases the position, archiving the results permanently. The highlight in green of those cases is intended to alert the user that they must archive those results to release the position on the Biological Indicator grid. Once the position is released, the program will import the data that matches the new analysis.

### Expedited data upload

In order to simplify and expedite the data uploading, the program provides a records copy mechanism.

This mechanism works as follows. Suppose we are analyzing 10 samples whose general data are coincident (brand, product code, lot, sterilizing machine, sterilizing cycle, etc.). What we

do in that case is to load the data for the first sample. Then we have to right-click on the incubation position and select the "Copy data from" option. This allows uploading repetitive data rapidly and with minimal effort.

The screenshot shows the Bionova software interface. At the top, there's a menu bar with options like 'Bionova', 'View', 'Wlink Wizard', and 'Help'. Below that is a toolbar with various icons. The main window is titled 'Biological Indicators' and contains a grid with columns for '#', 'Start time', 'Final time', 'Ticket number', 'Brand', 'Product code', and 'Batch'. The grid shows data for 12 positions. A context menu is open over position 3, with options: 'Archive record', 'Copy data from', 'Clear record', and 'Clear ALL records'. Below the grid is a 'Sterilization Process Information' dialog box with fields for 'Brand', 'Product code', 'Batch', 'D-Value', 'SCBI Status', and 'Result'. There are also fields for 'Incubation Data' (Position, Start time, Final time) and 'Printed Ticket Destination' (Book #, Sheet #, Sterilizer ID, Sterilizer Brand, Serial num., Load number, Prog.).

**NOTE:** the contextual menu is accessed by pressing the right mouse button on the grid.

### Biological Indicators barcode reader

The program has an application through which the barcodes that encode BIs manufacturing information can be scanned, enabling the detection of their brand, the product code, the batch it belongs to, and the expiration date.

For using the data upload application with the reader, select the position you wish to complete and select the icon . Use the product's box to read the barcode. If the reading is completed, apply the data to the BI position.

The system works with EAN 128 codes in which the batch and expiration date of the product is indicated. In those products in which the information is separated into two different codes, repeat the reading on each.

This tool allows you to choose which rows you want to apply the barcode provided information to. For example, if you have selected position number 5 when pressing the barcode button, the system will give you the next options for applying the information:

- Selected test (position 5)
- All running tests
- All tests

Then, you choose the desired option and press the Apply button. After that, press the Close button and you will see the barcode information given in the grid.



# Biological Indicators Tab

The screenshot displays the Bionova v4.4 software interface. At the top, there is a menu bar with options like 'Bionova', 'View', 'Wlink Wizard', and 'Help'. Below the menu is a toolbar with various icons. The main area features a table titled 'Biological Indicators' with columns: #, Start time, Final time, Ticket number, Brand, Product code, Batch, Process, D-Value, SCBI Status, Result, Avg. T, Book #, Sheet #, Cycle, Identification, and Sterilizer. The table contains six rows of data. A modal form is open over the table, titled 'Scan barcodes', with a 'Ready to scan' button. The form includes fields for GTIN, Brand, Product code, Batch, and Expiration date. Below these fields are sections for 'Printed Ticket Destination' and 'Sterilization Process Information', including fields for Book #, Sheet #, Sterilizer ID, and Sterilizer Brand. At the bottom of the form, there is an 'Apply barcode data to:' dropdown and an 'Apply' button. The status bar at the bottom of the window shows: 'Selected Incubator: IC1020R 9999 028 Incubation Prog. 1: Ultra / 60°C Incubation Prog. 2: Ultra / 60°C Last readout: 23/4/2020 15:17 T: 60,0°C S: 2/60 Readings: 11/11'.

## Form view

In addition to the grid described above, the Biological Indicator tab also offers a view that shows the same data as in the grid but presented as a form.

The form is divided into several sections (Incubation Data, Machine Performance Data, etc), grouped with the same Color code as in the grid.

It is worth mentioning that working with the grid or the form

is indistinct, since both allow you to query and modify the data corresponding to the ongoing analysis. If you use the grid, the information will be automatically loaded in the form and vice versa. This rule applies to all fields except those related to the sterilizer, which must be completed using the sterilizer search tool.

**NOTE:** Users can hide the form view using the option: **View** >> Show or hide form view >> or by pressing the corresponding button on the toolbar.

The screenshot shows the Bionova v4.4 software interface in grid view. The main area is a table with columns: #, Start time, Final time, Ticket number, Brand, Product code, Batch, Process, D-Value, SCBI Status, Result, Avg. T, Book #, Sheet #, Cycle, Identification, and Sterilizer. The table contains 12 rows of data. The status bar at the bottom of the window shows: 'Selected Incubator: IC1020R 9999 028 Incubation Prog. 1: Ultra / 60°C Incubation Prog. 2: 1/2h / 60°C Last readout: 23/4/2020 15:43 T: 60,0°C S: 2/60 Readings: 65/65'.

# Results Tab

## BI's results storage

When storing a set of results, these will be transferred from the Biological Indicator tab to the Results tab, remaining stored and available for future reference. Before performing permanent storage of data, the program performs a number of verifications aimed at ensuring the completeness thereof. This guarantees that the user won't miss any important information about that test when saving the BI result.

The data that are mandatory for the result archiving depend on the "Required fields Level" setting. If it's set on "High" (by default) the following fields are mandatory, which means that the operator needs to complete them before archiving a new registry.

• **All purple fields:** Brand, Product Code, Batch, Process, D-Value, SCBI Status.

• **Both blue fields:** Book # and Sheet #.

• **Orange fields:** Cycle, Machine brand, Serial num., Prog. # (all but Load #).

A configuration set on "Medium" or "Low", has fewer mandatory fields, making them optional.

## Automatic storage

After BI's incubations end, the results are automatically

transferred to the grid of the Results tab. It is worth mentioning that the storage of the results will be automatically performed only when the mandatory data of the BI test is complete at the time of finishing the analysis.

If the user has a Bionova® Exchange+ license, the completed results will be stored automatically, regardless of the fields completed.

If the analysis of a BI finalizes and its information is not complete, the user must complete the missing information (on the Biological Indicator tab) and then save the results manually. This is explained in the following section.

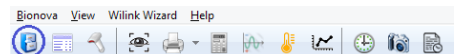
## Manual storage

• Storing an individual result.

To permanently store the information corresponding to a particular BI, we have to right-click on the incubation position and select "Archive Record".

• Storing a set of results.

To permanently store two or more results in a single step, the user can use the button "Save results", available in the toolbar:



## Results Tab

The Results tab contains a table displaying all the loaded information that has been completed during incubation of the BIs and correspondingly saved after incubation has finished.

This grid is quite similar to the one in the Biological Indicator tab, but contains some additional data:

• **Lot:** (Automatic information) Lot number of the incubator, information provided by the incubator itself.

• **Serial #:** (Automatic information) Serial number of the incubator, information provided by the incubator itself.

• **Operator:** (Automatic information) Name of user that was logged in during incubation of this BI. Given by the software.

• **Visual result:** (Manual information) Dropdown menu where you can choose between "Positive" or "Negative". You need

to complete this field only if you have performed the optional incubation for 48 hours (visual confirmation through culture medium color change). Please, read the BI's Directions for use before performing this optional incubation.

• **SPR (Sterilization Process Risk):** (Optional information) This value corresponds to an optional calculation. For further information, please refer to the *Calculation of the Sterilization Process Risk (SPR) section*.

The data displayed in the results grid cannot be modified, with the exception of the fields "Visual Result" and "Observations", which do allow making changes. The SPR value can only be registered and calculated by using the corresponding tool (refer to the "Calculation of the Sterilization Process Risk (SPR) section").



#	Lot	Serial #	Operator	Start time	End time	Ticket number	Incubation Prog.	Brand	Product code	Batch	Process	D-Value	SCBI Status	Result	Visual
1	NoneBio099	480	admin	23/4/2020 12:49:59	23/4/2020 12:46:00	60	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (121)	21,000	Exposed	Negative	-
2	NoneBio099	480	admin	23/4/2020 12:49:58	23/4/2020 12:46:00	61	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (121)	21,000	Positive	Positive	-
2	NoneBio099	480	admin	23/4/2020 13:14:32	23/4/2020 13:15:00	64	Incubator / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (121)	2,000	Positive	Positive	-
1	NoneBio099	20	admin	23/4/2020 15:01:59	23/4/2020 15:01:59	65	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (121)	2,000	Positive	Positive	-
1	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:53	23/4/2020 15:53:00	36	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-
2	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:47:00	33	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Cancelled	-
3	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:53:00	37	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Exposed	Negative	-
4	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:56	23/4/2020 15:53:00	38	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Exposed	Negative	-
5	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:53	23/4/2020 15:47:00	34	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-
6	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:46:52	23/4/2020 15:53:00	35	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-
7	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:53:17	23/4/2020 15:54:00	41	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-
8	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:53:17	23/4/2020 15:54:00	42	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-
9	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:53:21	23/4/2020 15:54:00	43	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Cancelled	-
10	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:53:55	23/4/2020 15:53:00	39	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Negative	-
11	IC102099999	20	admin	23/4/2020 15:53:55	23/4/2020 15:54:00	40	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RA002019	STEAM (132)	2,000	Positive	Positive	-

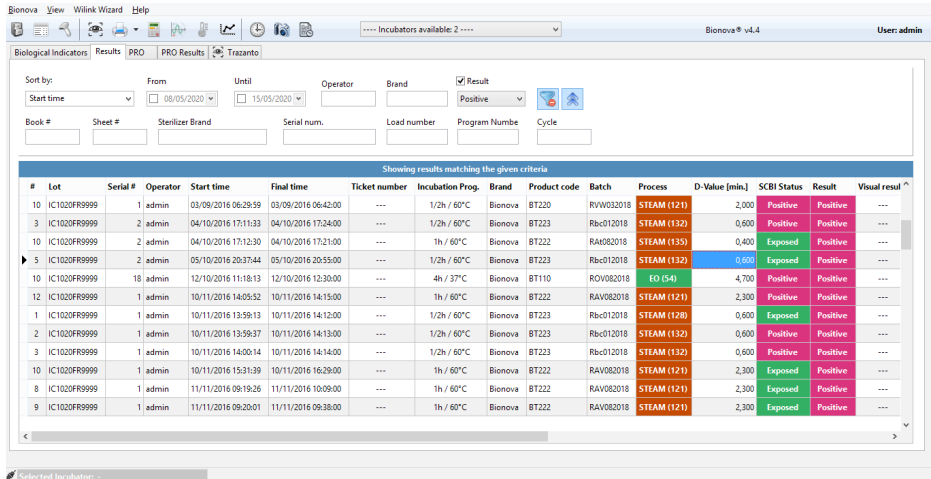
# Results Tab

## Sorting and filtering of results

At the top of the Results tab there is a panel that offers different options to filter or sort the results shown. To sort the results use the selector "Sort by", which appears in the upper left corner, and then choose the desired criteria.


Otherwise, you can directly click in the field's title and automatically sort by that criteria.

The rest of the boxes allow specifying different criteria for filtering. Once the criteria is defined, the filter can be applied by pressing the button  located at the right end of the panel (button  allows access to more options for filtering data).



#	Lot	Serial #	Operator	Start time	Final time	Ticket number	Incubation Prog.	Brand	Product code	Batch	Process	D-Value [min]	SCBI Status	Result	Visual result
10	IC1020FR9999	1	admin	03/09/2016 06:29:59	03/09/2016 06:42:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT220	RVW032018	STEAM (12.1)	2,000	Positive	Positive	---
3	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:11:33	04/10/2016 17:24:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positive	Positive	---
10	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:12:30	04/10/2016 17:21:00	---	1h / 60°C	Biionova	BT222	RAV082018	STEAM (135)	0,400	Exposed	Positive	---
5	IC1020FR9999	2	admin	05/10/2016 20:37:44	05/10/2016 20:55:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Exposed	Positive	---
10	IC1020FR9999	10	admin	12/10/2016 11:18:13	12/10/2016 12:30:00	---	4h / 37°C	Biionova	BT110	ROV082018	EG G4	4,700	Positive	Positive	---
12	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:05:52	10/11/2016 14:15:00	---	1h / 60°C	Biionova	BT222	RAV082018	STEAM (12.1)	2,300	Positive	Positive	---
1	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:13	10/11/2016 14:12:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT223	Rbc012018	STEAM (128)	0,600	Exposed	Positive	---
2	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:37	10/11/2016 14:13:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positive	Positive	---
3	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:00:14	10/11/2016 14:14:00	---	1/2h / 60°C	Biionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positive	Positive	---
10	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 15:31:39	10/11/2016 16:29:00	---	1h / 60°C	Biionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Exposed	Positive	---
8	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:19:26	11/11/2016 10:09:00	---	1h / 60°C	Biionova	BT222	RAV082018	STEAM (123)	2,300	Exposed	Positive	---
9	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:20:01	11/11/2016 09:38:00	---	1h / 60°C	Biionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Exposed	Positive	---

## Sterilization Process Risk (SPR) calculation

The application allows calculating the Sterilization Process Risk (SPR) of a set of results. This function can be accessed by the button  in the toolbar. This button only works when the user is viewing the BI Results tab.


The idea of this tool is to take advantage of the BI's results to monitor not only the sterility of a certain cycle but also the performance of a specific sterilizer in time (historical performance). This calculation relies in a very sophisticated and exclusive algorithm that takes into consideration the next information: cycle number, sterilizer (brand and serial number), number of processed BIs (in case you use more than one BI in a given cycle), resistance of the BI batch (through the informed D-Value), results of BIs (positive or negative) and the time to give positive result (in case of having a positive result), among others.

The SPR calculation will be informed as None, Low, Medium or High, according to applicable international regulations. Nevertheless, the user must consider that a Low risk doesn't mean that the cycle is not risky, a positive result implies that the cycle being monitored cannot guarantee sterility of the load, so the load needs to be reprocessed, without exception. For this reason, the SPR value is not intended to be examined cycle by cycle but, on the contrary, considering a group of cycles during a considerable period of time. For this reason, these SPR calculations are used to represent the sterilizer performance by using the Historical Sterilizer Performance tool (see next section).

By implementing this innovative tool, the user will be able to perform a thorough inspection of every sterilizer in the CSSD by saving a lot of time for the audit sterilizer's examination. In this way the SPR provides useful data that can be used to reduce productive costs, foresee the sterilizer repairs, or revise the sterilization procedures.

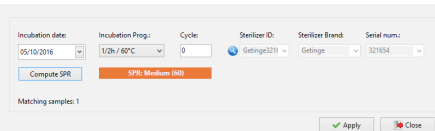


## Results Tab

When pressing the button , the program will display a form where the user must indicate the grouping criteria for the calculation (date of incubation, sterilization cycle, sterilizing machine and number thereof). Once the criteria are defined, the user must press the button "Compute SPR" for the program to perform the calculation.

After completing the calculation, the program will show the result. Pressing the "Apply" button, the SPR will be transferred to the results grid (where it will remain available for reference in the "SPR" column).

**NOTE:** This tool should be validated by each institution according to the specific requirements for each application.




**NOTE:** To simplify the specification of the criteria for grouping, when entering the form for the calculation of the SPR, the program completes the boxes with the values corresponding to the result that has been selected at the time of entry.

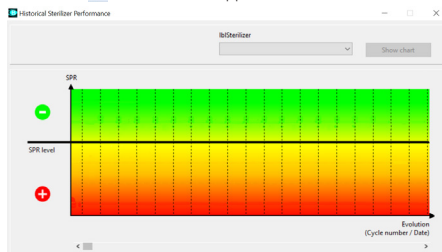
### Historical Sterilizer Performance

By implementing this innovative tool, the user will be able to perform a thorough inspection and audit of every sterilizer in the CSSD. In this way the SPR provides useful data that can be used to reduce productive costs, foresee the sterilizer repairs, or revise the sterilization procedures.

This tool will only be active when working on the Results tab (graph button next to the SPR button).



The Historical Sterilizer Performance consists of a chart that represents all the SPR values for every cycle. When pressing the button , a window will appear as below.



In the X axis the performance Evolution is represented, through the Cycle number/Date, while in the Y axis the SPR level is drawn. You choose the sterilizer you want to analyze through the dropdown menu and press the "Show chart" button. This way, every sterilizer will have its own historical performance.

The chart is divided into 2 halves; the top one corresponding to Negative SPR values (green zone of the chart) while the lower half (orange and red zones) correspond to Positive SPR values (including Low, Medium and High). Every cycle will have a SPR value represented by a dot.

Next, a few examples of sterilizer performance evolution and their interpretation to illustrate the versatility and usefulness of this tool.

#### Example 1. Correct sterilizer performance.



In this case, the user can see that the sterilizer was showing some failure, as shown by the first three SPR values with High and Medium levels. In this case, thanks to the use of this tool it was possible to detect this sterilizer malfunction and arrange for a proper maintenance. The user can corroborate through the chart that after this maintenance the sterilizer performance was acceptable since the SPR values return to Negative levels (Cycle 5 on the 26th of December 2016), corroborating the correct sterilizer performance from that moment on.

#### Example 2. Random sterilizer failure.

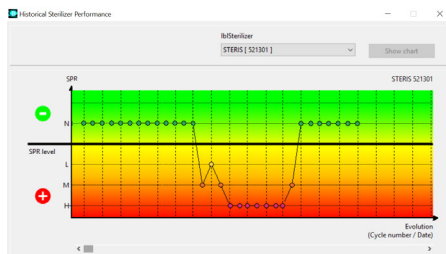


The sporadic occurrence of positive SPR values is an indication of random failure, which could be due to premature cycle abortion, operator mistake, wrong BI positioning inside a test pack or sterilizer chamber, overloading of the sterilizer chamber, among others. Detecting this type of failures could definitely help improve the general protocol of the sterilization

## PRO Tab

process by analyzing the reasons of these failures whenever they are identified. If the user positions the mouse pointer in any dot, both cycle number and date will be shown, helping to identify the exact cycle. With this information and the Results grid filtering tool, the user can trace the rest of information in order to evaluate the possible causes and revert the situation.

### Example 3. Sterilizer malfunction.



This is an example of sterilizer failure chart, where you can observe that the sterilizer consecutively shows positive SPR levels, which demonstrates that there are no random situations but a consistent failure in some of the sterilizer's parameters. Here, the sterilizer was showing normal Negative SPR values and started to develop positive values, until the sterilizer was repaired and SPR values return to negative levels. If you obtain a chart like this, you need to urgently stop using that sterilizer, program its maintenance/repair and re-evaluate its performance after repair (where you need to obtain consecutive negative SPR values).

## PRO Tab

The PRO Tab contains a form in which all relevant information about protein analysis is displayed, along with the incubation remaining time.

This form shows a number of editable fields, very similar to those found in the Biological Indicator Tab, such as:

- **Incubation Data:** Information about the incubation process.
  - **Position** (automatic information): Shows the position in which the protein incubation process is being performed.
  - **Date:** (Automatic information) Displays date and time of Protein pen incubation.
  - **Ticket ID:** (Automatic Information) Displays the ticket number from the incubator. During Incubation, this field will display empty.
  - **Remaining time status bar:** (Automatic information) Displays the incubation remaining time.
- **Operating Data of the Incubator.**
  - **Avg. Temp.:** (Automatic information) Average temperature during the incubation period of that Protein test.
  - **Hygiene Indicator Data:** Information about the Protein test used.
    - **Product code:** (Manual information) Product code of the protein test.
    - **Brand:** (Manual information) Brand of the protein test.
    - **Batch:** (Manual information) Batch number of the protein test.
    - **Result:** (Automatic information) Protein test result according

to the incubator's information. This result can be "Positive" or "Negative", "Cancelled", "Invalid pen" or "Pen not detected".

-**Visual result:** (Manual information) Protein test visual confirmation through color change interpretation.

-**Protein level (µg):** (Automatic information) Quantitative Protein test result according to the incubator's information. This result is given in micrograms (µg) of protein. This information is provided through a BSA calibration curve.

-**Threshold:** Defines the protein level (µg) from which the hygiene indicator result will be considered as positive. For configuration enter. [Bionova >>> Options >>> Reference default value: 1 µg.](#)

• **Printed Ticket Destination:** Book where you keep your washing records

-**Book #:** (Optional information) Complete with the logbook number corresponding to the washing process.

-**Sheet #:** (Optional information) Complete with the logbook page number corresponding to the washing process.

• **Process Information:** Information about the washing cycle and washer machine.

-**Cycle:** (Manual information) Cycle number, provided in the washer ticket or display.

-**Prog. Number:** (Manual information) Program used for that specific washing cycle.

-**Surface:** (Manual information) Gives information about the item that has been sampled.

-**Washer ID:** (Manual information) Descriptive name of the washer machine used for the process. This field must be filled utilizing the Search Washer tool.

-**Washer brand:** (Manual information) Washer's brand. This field must be filled utilizing the Search Washer tool.

-**Washer serial:** (Manual information) Serial number of the washer. This field must be filled utilizing the Search Washer tool.

-**Observations** (optional information): You can fill in this box with any relevant information that has not been considered in other fields.

#	Date	Ticket number	Brand	Product code	Batch	Result
1	...	...	Chendye	PRO1 micro		
2	...	...	Chendye	PRO1 micro		
3	...	...	Chendye	PRO1 micro		

**Incubation Data**

Position: 1 Date: ... Remaining time: 00:00 Ticket number: ... Avg. Temp.: 0

**Protein pen data**

Product code: PRO1 micro Brand: Chendye Batch: ... Result: ... Visual result: ... Protein level (µg): 0

**Printed Ticket Destination**

Book #: ... Sheet #: ... Cycle Number: ... Program Number: ... Surface: ...

Washer ID: ... Washer brand: ... Washer serial: ...

Observations: ...

Selected Incubator: IC1020R 9999 028 Incubation Prog.: 1: 1h / 60°C Incubation Prog.: 2: Ultra / 60°C Last readout: 23/04/202

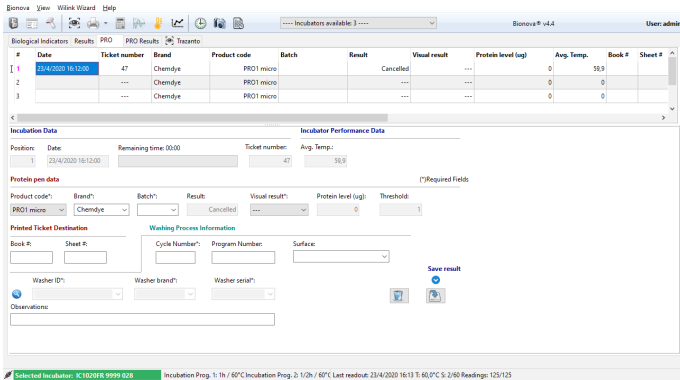
# PRO Tab

## Storing PRO Results

Once the Protein test incubation has finished, the amount of protein will be shown in the "Protein Level" field, and two buttons will be automatically enabled in the lower right corner of the form, except for those incubations with "Pen not detected" or "Invalid pen" as result, which cannot be archived. The left "bin" button will allow the user to eliminate that reading and the right one will let the user save the Protein test result. If you want to save the results you have to complete

all the mandatory information, otherwise, you won't be able to permanently archive the protein tests results. Similarly to the Biological Indicators, the amount of mandatory fields depends on the "Required fields Level" setting. If the user has a Bionova® Exchange+ license, the completed results will be stored automatically, regardless of the fields completed.

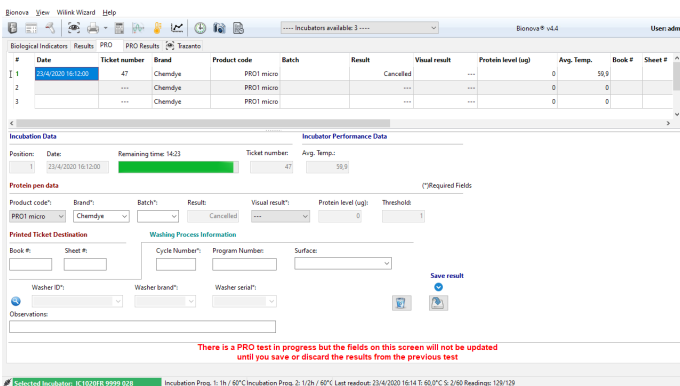
The list of required fields for "High" (default configuration) includes: product brand and batch, visual result, Cycle, Surface, Washer identification, brand and serial number.



## Overlapping results

In case you start a new PRO analysis without having saved the previous results, the system will immediately inform this overlap through an emerging pop-up alert and a notification in red letters below the form. In this situation you must eliminate

or save the actual (finished) readout so as to allow the system to update the program with the new reading given by the incubator. Once you have performed either elimination or saving of the previous result, your PRO tab will automatically be updated with the new reading and display the regular options.



## IQAS

Monitoring reprocessing of instruments by the use of statistical control charts provides assurance that the process is working as anticipated, and the residual protein on instruments is within the expected range. An Internal Quality Assurance Scheme (IQAS) can be established with the aim of monitoring, over time, the efficiency of the cleaning process.

### Baseline development

The first step for an SSD is to measure reprocessed surgical instruments representing the full range of their workload to provide the basis upon which a monitoring system can be developed (Baseline).

There are two main approaches to instrument sampling:

- If a single measurement is to be made at each time point
  - For measurements that fall naturally into groups established by the user (for example, five instruments per week)
- In case of the single approach, a total of 20 measurements

should suffice initially from which parameters of the process can be estimated. In case of group more than 30 measurements will be required.

### • Procedure

- 1.1. Process your instrument as usual in your washer machine following the recommendations of the instrument manufacturer and the washer manufacturer.
- 1.2. Select a representative instrument for testing residual protein
- 1.3. Test the instrument selected with the Chemdye® PRO1 MICRO device following strictly the instructions for use of the device.
- 1.4. Incubate the PRO1 MICRO used according the device Instructions for use or the Autoreader User manual.
- 1.5. Before or during the incubation connect your autoreader to the Bionova® Traceability Software (version 3.2 or higher) following the autoreader User Manual.
- 1.6. Once within the Traceability Software, select the corresponding autoreader in the drop-down menu:
- 1.7. Select the incubation position where the Chemdye® PRO1 MICRO is being incubated.

The screenshot displays the Bionova software interface. At the top, there is a menu bar with 'Bionova View Wink Wizard Help' and a toolbar with various icons. The main window shows a table with the following columns: #, Start time, Final time, Ticket number, Brand, Product code, Batch, Process, D-Value, SCBI Status, Result, Avg. T, Book #, Sheet #, and Cy. The table contains several rows of data, with the first row highlighted in yellow. Below the table, there are several data entry sections: 'Incubation Data' (Position, Start time, Final time, Ticket number, Avg. Temp.), 'Incubator Performance Data' (Avg. Temp. 0.0), 'Biological Indicator Information' (Brand, Product code, Batch, Process, D-Value, SCBI Status, Result), 'Printed Ticket Destination' (Book #, Sheet #), and 'Sterilization Process Information' (Sterilizer ID, Sterilizer Brand, Serial num., Load number, Program Number). There are also fields for 'Cycle', 'Cycle Parameters', and 'Observations'.

## PRO Tab

1.8. The first information displayed in the table refers to the Incubation Data and it will be filled automatically when the incubation finishes: Date and Average Temperature during the incubation.

### During incubation:

#	Date	Ticket number	Brand	Product code	Batch	Result
1	Running	---	Chemdye	PRO1 micro		
2		---	Chemdye	PRO1 micro		
3		---	Chemdye	PRO1 micro		

**Incubation Data**

Position: 1    Date: Running    Remaining time: 14:54    Ticket number: ---    Avg. Temp.: 0

### After incubation:

#	Date	Ticket number	Brand	Product code	Batch	Result
1	23/4/2020 16:12:00	47	Chemdye	PRO1 micro	PRO1M150819	
2		---	Chemdye	PRO1 micro		
3		---	Chemdye	PRO1 micro		

**Incubation Data**

Position: 1    Date: 23/4/2020 16:12:00    Remaining time: 00:00    Ticket number: 47    Avg. Temp.: 59.9

1.9. The second information displayed in the table refers to the Protein Pen Data. Select PRO1 MICRO as the product code (this field includes the option for saving the PRO1 VT results) complete the product brand: Chemdye and batch: informed in the PRO1 MICRO label.

Monitoring type and results are filled automatically as well as Protein level and Threshold. Visual Result instead should be filled according to the color of the reactive solution after incubation.

**Protein pen data**

Product code\*: PRO1 micro    Brand\*: Chemdye    Batch\*: PRO1M15    Result: Cancelled    Visual result\*: Negative    Protein level (µg): 0

**CAUTION:** In order to record the visual result, remove the Protein Pen and verify the solution color at themoment the quantitative readout finishes.

1.10. The third information displayed in the table refers to the Printer Ticket Destination. Fill these fields with logbook number and page where the ticket will be saved. This is not mandatory information to fill.

1.11. The fourth information displayed in the table refers to the Washing Process Information. Add the main information of your washer machine to the program pressing:

#	Washer ID	Brand	Machine serial
7	Washer1	Steelco	2233
16	Washer2	Belimed	789
17	Washer3	Matachana	8888
26	Washer11	Miele	5427

The washer database will open. You can add a new washer, edit the information about a specific washer or select the washer used for reprocessing the instrument tested.

**Washing Process Information**

Book #:    Sheet #:    Cycle Number\*: 4    Program Number:    Surface:    Instr: 3

Washer ID\*:    Washer brand\*:    Washer serial\*:    Observations:

1.12. Once selected the washer machine, you must complete the information about the cycle number, program number and identify the surface/instrument tested.

1.13. Save the result pressing the button:

1.14. You can delete all the information pressing the button: All results saved will be available in PRO Results tab. Repeat 1.1 - 1.13 steps anytime you want to record a test result of a washing instrument.


### Control Analysis

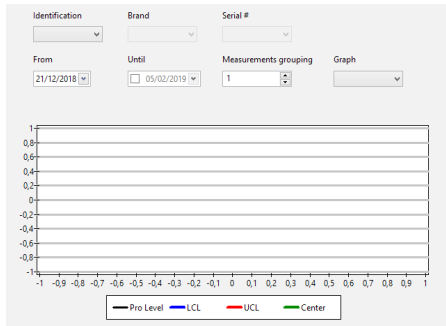
A chart for each wash chamber/WD should be set up. The number and types of instruments should be tested as follows: 50 instruments per wash chamber/WD, at least every three months, chosen from difficult-to-clean instruments (for example, box joints, serrations, hinges, graters and reamers and complex retractors) where used. Other difficult-to-clean instruments should be identified and included in this testing.



# PRO Tab

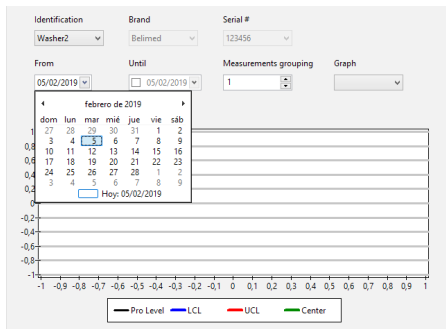
## • Procedure

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:



2.2. Select your washer by pressing the Identification drop-down menu. The Brand and Serial number of the washer will be filled automatically.

2.3. By default, the initial date of the analysis corresponds to the initial date of the first test result recorded. You can modify this information by pressing the corresponding drop-down menu.

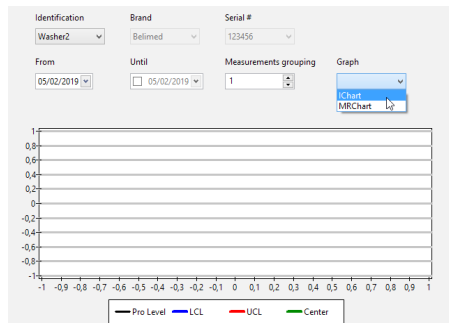


2.4. By default, the final date corresponds with the actual date. You can modify this information by pressing the corresponding drop-down menu.

2.5. Modify the measurement grouping option if you want to execute a group approach. You must consider more than 30 measurements for the baseline and 10 as a maximum number of measurements per group, in accordance with HTM 01-01.

2.6. If you want to continue with the single approach (measurement grouping = 1) two options will be displayed in the Graph Menu:

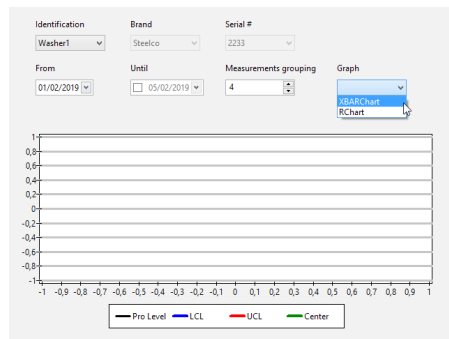
• I-Chart (Individual Chart): log<sub>10</sub> residual protein vs. measurement number.



• MR-Chart (Moving Range Chart): absolute difference between log<sub>10</sub> residual proteins vs. difference number.

2.7. If you want to execute a group approach (measurement grouping >01) two options will be displayed in the Graph Menu:

- XBAR-Chart: group average vs. group number.
- R-Chart (Range Chart): group range vs. group range number.



## Results interpretation

The monitoring of each process must vary randomly among the average and within the control limits (Upper control Limit and Lower Control Limit), and the process variation must be random and within below the control limit also. If a measure goes above the Upper Control Limit, the sample must be rewash and the instruments must be sampled again. The maximum upper limit that is permitted in the standard is 5 µg per instrument side (according to HTM 01-01).

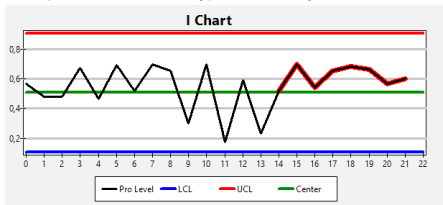
Anyway, measurements that fall outside of the control limits are an indication that the process is no longer in control. This may warrant an investigation to detect and eliminate any underlying causes.

## PRO Results Tab

Before interpreting the I-Chart (single approach) or XBAR-Chart (group approach), the MR-Chart or R-Chart (respectively) should be examined to determine if process variations are in control. If the MR-Chart / R-Chart are not in control, then the control limits in the I-Chart / XBAR-Chart cannot be considered approximate. Even when the measurements in the I-Chart / XBAR-Chart are within the control limits, it does not necessarily mean that the system is under control.

What is important is whether there appears to be any systematic behavior in sequential measurements. For example, if there were ten successive measurements all above the center line, then this might indicate that a systematic change to the process has occurred, since we would expect half of these measurements to fall either side of the center line. To aid interpretation of statistical process control charts, a series of situations that may indicate an "out of control" process have been suggested (HTM01-01). Our software is prepared to monitor "Out of control" Schemes detecting these situations shown below.

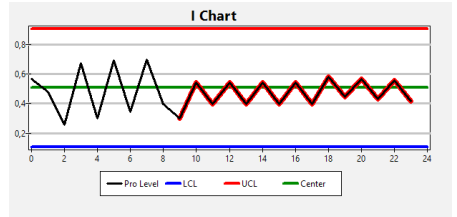
**Example 1.** Out of control type 1: Instability.



In this case 8 or more consecutive measurements are on the same side of the average.

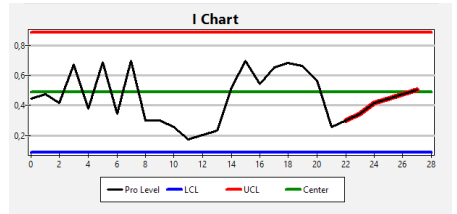
**Example 2.** Out of control type 2: Alternated.

In this case, there are 14 measurements where there is an alternating pattern.



**Example 3.** Out of control type 3: Monotonic.

In this case 6 consecutive measurements present a monotonic trend (all increasing or decreasing).



## PRO Results Tab


This tab shows all saved results for Hygiene Monitoring tests performed with the incubator.

As in the BI results tab, this tab displays the same functionality and allows filtering and sorting of the PRO tests results. For more details, please read the Sorting and Filtering of results section.

Additionally, this tab possesses a column with a checkable field for every record. If it is checked, that measurement will be taken into account for the HTM01-01 calculations, otherwise it will be omitted.

#	Let	Serial #	Operator	Finish Date	Ticket number	Brand	Product code	Batch	Monitoring Type	Result	Visual result	Protein level	Av
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 19:00:00	27	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
2	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 18:11:00	28	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
3	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 19:13:00	29	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
3	MNRP04444	1	admin	22/4/2020 19:13:00	32	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 19:20:00	35	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 19:30:00	36	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Positive	Positive	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 12:07:00	38	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 12:42:00	39	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 16:31:00	41	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 13:02:00	42	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	46	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	47	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	48	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
1	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 18:36:00	49	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	
2	MNRP04444	1	admin	23/4/2020 18:36:00	50	Chemdyne	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negative	Negative	0	

## Detection of chemical indicators


Since 4.0 version, the software includes a tool for detecting and archiving Chemical Indicator results using the Trazanto Automatic System for Quality Control and Traceability of Cleaning, Disinfection and Sterilization Processes. In order to access it, you can go to the Trazanto Tab, or press the  icon at the tool bar, then press the "Analyze" button in order to detect and automatically read an indicator.

Before using the tool, you must have the TRAZANTO reader turned on and connected to the computer using the USB cable provided with it, and the chemical indicator to be checked should be inside the reader (no more than 1 at the time). For further detail about how to install and use this device, refer to the manual that comes with it.


If the detection process was successful, the system will show a window like the one below, which may vary depending on the detected indicator:

The top section shows information automatically collected from the chemical indicator, followed by a digitized image of the indicator. In the bottom section, there are some fields that must be manually filled by the user. Some of them are only shown when a Cleaning Chemical Indicator is detected, while others if it's a Sterilization Chemical Indicator:

- Cycle**: Cycle number of the sterilization or cleaning process.
- Temperature**: Cycle temperature of the sterilization or cleaning process.
- Machine ID**: Descriptive name of the Sterilizer or Washing

machine used in the process. This field must be completed using the Search Machine tool .

-**Machine brand**: Brand of the Sterilizer or Washing machine. This field must be completed using the Search Machine tool .

-**Machine serial number**: Serial number of the Sterilizer or Washing machine. This field must be completed using the Search Machine tool .

-**Holding time**: Time during which the indicator was exposed to the process.

-**Packet # (Exclusive for Sterilization processes)**: The number of the packet in which the chemical indicator was located at the time of sterilization.

-**Location (Exclusive for cleaning processes)**: Location of the chemical indicator inside the washing machine.

-**Relative Humidity (Exclusive for Sterilization processes)**: Relative humidity condition, given in percentage, in which the sterilization process was performed.

-**Concentration**: Percentage concentration of detergent (for cleaning processes) or sterilizing agent (for sterilization processes)

-**Detergent type (Exclusive for cleaning processes)**: It can be enzymatic, alkaline, non-ionic or completed with a custom value.

-**Prog. #**: Number of program the equipment uses for that cycle.

-**Book #**: Number of the log book number corresponding to the process.

-**Page #**: Registration page number corresponding to the process.

-**Observations**: You can fill this box with any relevant information that has not been considered in the other fields. This field can be filled or modified after the result has been saved.

-**Water hardness (Exclusive for cleaning processes)**: Parameter that defines water quality. This data can be obtained from the quality parameters of the water treatment system used in the establishment.

-**Water pressure (Exclusive for cleaning processes)**: Water pressure used in the cycle. Extract this data from the washing equipment.

In this window you can save the result together with the optional information in the database, or discard the result without saving it. The system has three buttons to perform these actions: the "Agree" button saves the result of the chemical indicator with the result obtained by the Trazanto analysis, if the user's visual criterion does not coincide with the one obtained automatically, the "Disagree" button must be pressed to file, and finally the trash bin button omits the analysis and discards the result.

Similar to the rest of the indicators, the mandatory fields vary according to the "Required fields Level" configuration, and the type of indicator detected. These fields are marked within the same form with an asterisk "\*" Buttons allowing archiving of the result will be enabled once the required fields are completed.

If the user has a Bionova® Exchange+ license, the test result window will be displayed with the save buttons enabled. The saved results can be viewed in the results tabs, depending on the type of process to which the indicator was exposed. The detected and saved Chemical Sterilization Indicators can be

## Reports generation

seen in the "Sterilization Indicator Results" tab, while those corresponding to cleaning processes can be found in the "Cleaning Indicator Results" tab. The "Result" column shows the result of the analysis. The result will coincide with the one proposed by the Trazanto analyzer, if the user agreed with it. If the user disagreed with the result proposed by the analyzer,

the result shown is the opposite of the one suggested by the analyzer. These screens show the same functionality as the BI Results tab: the results can be sorted or filtered according to your needs, as well as printed. For more details, read the Sorting and Filtering Results section.

### Printed reports

The results stored in the history can be printed by pressing the corresponding button on the toolbar (this is shown highlighted in the following image):




By default, the printing comprises the totality of the results stored by the application. However, if any filter was previously applied, the printing will be delimited to the records that match the criteria for filtering.

On the other hand, there is also the possibility to print a single


result. For this, the user should display the printing options (by clicking on the arrow to the right of the printing button) and select the option *Print selected record*.

Once the printing order is given, the program presents a preview screen as shown in the following image:

		<b>Company Name</b> Department Name Sector Name	
BIONOVA® Software			
<b>Start time</b>	<b>Final time</b>	<b>Biological Indicator label</b>	<b>Ticket number</b>
23/4/2020 15:46	23/4/2020 15:47		34
<b>Machine lot:</b>	<b>Machine serial</b>	<b>Incubation Prog.:</b>	<b>Sample #</b>
IC1020FR9999	28	Ultra / 60°C	5
<b>Product brand</b>	<b>Product code</b>	<b>Product batch</b>	<b>Process:</b>
BIONOVA	BT224	RAX060219	STEAM (132)
<b>Sterilizer Brand</b>	<b>Serial num.</b>	<b>Cycle Number</b>	<b>Load number</b>
BRAND STE	SERIAL STE	3	154
<b>Book #</b>	<b>Sheet #</b>	<b>SCBI Status</b>	<b>Result</b>
4	2	Positive	Cancelled
<b>Cycle Parameters</b>	<b>Observations</b>		

From that preview the user can perform the printing itself, by clicking on the first button on the toolbar.

### Virtual Ticket Generation

From version 4.3, the software includes the possibility to generate a virtual report of the last incubations made, similar to the ticket printed by the device. You can access this tool through the button  on the toolbar. The following window will be displayed

Ticket number	Start Time	Final Time	Program	Sample Tube	Result	Temp
<input checked="" type="checkbox"/> 90	22/04/2020 10:20:19	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	1	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 89	22/04/2020 10:19:48	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	2	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 88	22/04/2020 09:49:09	22/04/2020 10:20:00	Ultra / 60°C	1	<b>Positive</b>	60.0
<input checked="" type="checkbox"/> 87	22/04/2020 09:49:59	22/04/2020 09:50:00	Ultra / 60°C	2	Cancelled	60.0
<input checked="" type="checkbox"/> 86	22/04/2020 09:43:54	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	2	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 85	22/04/2020 09:43:54	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	1	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 84	22/04/2020 09:43:15	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	2	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 83	22/04/2020 09:43:13	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	1	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 82	22/04/2020 09:24:09	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	1	Cancelled	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 81	22/04/2020 09:24:11	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	2	Cancelled	59.9

Select All Page 1 of 5

It is possible to select up to a maximum of 10 records in order to generate a printed report.

## Equipment calibration/ Bionova Exchange

### Equipment calibration



Before starting the calibration process, make sure that you won't need the incubator for the next 2-3 hours, because that's approximately what this process takes.

The temperature calibration tool available in Bionova® Software (2.1 Beta2 version or higher) allows adjustment of Bionova® incubator temperature. It is an easy-to-use tool that facilitates regular temperature calibration according to a procedure determined by the program. As a consequence of equipment's aging, some changes in the heating system happen. In order to compensate those small changes, the function allows a precise adjustment of the incubation temperature.


This new tool will enable to generate a calibration certificate for the equipment. Some of the info registered in this certificate is the institution to which the equipment belongs, staff who performed the procedure, equipment information, the reference device ID, environmental conditions and data on calibration.



The calibration process failure or operating errors could cause equipment malfunction. Make sure you have the knowledge and the proper equipment to perform this procedure safely. Terragene® S.A. shall not be liable for any loss or damage that may result from the unsuitable use of the equipment or failures of the calibration tool.

### Calibration process

To perform this procedure, make sure you have an external thermometer, adequate for the thermometer hole available in the back of the incubator. Our TB-IC1020 digital thermometer has been developed with the appropriate specifications. In case you use a different brand, make sure the specifications match with those of TB-IC1020.

To start calibration process, press button  and follow the program's instructions.



Only start calibration process when the equipment temperature is stable.

After calibration has finished, a certificate of calibration will automatically appear on your screen. You will be able to print or save it.

### Bionova® Exchange

From version 3.5, a new module named *Bionova® Exchange* is added, which acts as interface between the compatible incubators and the third parties software, creating files available for the user to implement the data interchange between both systems.

Each result is exported at the time it is saved within the

software. A file that once generated, represents a unique incubation process. In order to know in greater detail the structure and the internal format of these files for a correct implementation, the **Developer's manual** is available.

This module is the only component that requires a license in order to operate. It has a one-year trial period, and once finished, it automatically deactivates in case it does not have a valid license.

When installing the new software version, the functionality is deactivated by default. You have to access the menu [\[Help >> About >>\]](#) in order to activate it and start the trial period.

If the trial period was never initiated, the license status will appear as "Not activated" and an option to start this functionality will also show up.

**NOTE:** It is necessary to have access to Internet in order to start the trial period or to renew the license.

If the trial or activation period is in progress, the number of days left until it is finished will appear on the screen.

### Bionova® Exchange+ (Plus)

From version 4.3, the software incorporates a new mode to achieve the export of incubation data to XML. The trial period is 3 months, and it has priority over the module's classic mode.


Unlike the one mentioned in the previous section, this licence allows the results of Biological and Hygiene Indicators incubations to be automatically stored as soon as they are finished, without the need for user intervention, and archiving only the minimum and indispensable data.

This new module promotes the interconnection with other third party systems, however, the records archived with mode are not compatible with the calculation tools of RPE and HTM01-01.

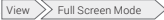
The structure and internal format are maintained between the modes but due to their nature, those generated by the PLUS version will have a greater amount of uncompleted data.

## Other functionalities


### Clock synchronization

By pressing the icon  you can synchronize the incubator's clock (date and time) with that of your computer's system.

### Full screen mode

The program offers a "Full Screen Mode". This mode can be activated by pressing the **F11** key or through corresponding option in the menu. 

### Screen captures

The application provides a function that allows taking a screenshot and saving it in a folder at the user's choice. This function can be accessed through the button  on the toolbar. This feature serves the user to easily take a snapshot in the event that the program is defective, so that it can then be sent for analysis.

### Software and incubator information

The application includes a screen through which various data can be consulted, such as the serial number of the incubator and the program version.



This screen is accessed through the option: 

### WILINK wizard

The program offers a tool assistant for configuring our WILINK accessory, which can be used for making the Ethernet incubators compatible with Wi-Fi networks. This tool can be opened through the option:



### Software requirements

The application is compatible with Windows 7, 8 and 10 (32/64 bits versions). In terms of software, the application does not raise any additional requirement, for the installer already contains all the necessary elements for its operation.

### Hardware requirements

The program is extremely light in relation to the use of the system resources, so it should work without problems in any computer model that has come to market in the last four years.

As a general guideline, these are the minimum recommended hardware requirements:

- Microprocessor: Intel Atom 330.
- RAM: 2 GB.
- Display: 1360 x 768 resolutions.
- Other:
  - Free USB ports to allow the connection to incubators.
  - Ethernet port to connect and configure WILINK.
  - Network connection to access Ethernet incubators (no internet required).

# Software de Trazabilidad Bionova®

Sistema automático para el Control de Calidad y Trazabilidad de procesos involucrados en el Control de Infecciones



*Innovación en Tecnologías para el Control de Infecciones*

Rev.14 | Enero 2021







## Índice

<b>Introducción</b> .....	26
Conexión de la incubadora .....	26
Primera ejecución .....	26
Inicio de la aplicación .....	26
Derechos de acceso y conmutación de usuarios .....	27
Gestión de cuentas de usuario .....	27
Restablecimiento y modificación de la contraseña .....	27
<b>Configuración de Idioma</b> .....	27
Cómo forzar la selección del idioma .....	28
<b>Pestaña Principal</b> .....	28
Barra de estado .....	28
Selección de Incubadora .....	29
<b>Pestaña Indicadores Biológicos</b> .....	29
Códigos de colores .....	30
Carga de datos acelerada .....	30
Lectura del código de barras del IB .....	30
Vista de formulario .....	31
Almacenamiento de resultados de IBs .....	32
<b>Pestaña de Resultados</b> .....	32
Clasificación y filtrado de resultados .....	33
Cálculo del Riesgo del Proceso de Esterilización (RPE) .....	33
Rendimiento histórico del esterilizador .....	34
<b>Pestaña PRO</b> .....	35
Almacenamiento de los resultados del PRO .....	36
Resultados superpuestos .....	36
IQAS .....	37
Interpretación de resultados .....	40
<b>Pestaña TRAZANTO</b> .....	41
Pestaña Trazanto .....	41
Interpretación de resultados .....	41
<b>Generación de reportes</b> .....	43
Informes impresos .....	43
Generación de Ticket Virtual .....	43
<b>Calibración del equipo/ Bionova Exchange</b> .....	44
Calibración del Equipo .....	44
Proceso de calibración .....	44
Bionova® Exchange .....	44
Bionova® Exchange+ (Plus) .....	44
<b>Otras funcionalidades</b> .....	45
Sincronización del reloj .....	45
Modo de pantalla completa .....	45
Capturas de pantalla .....	45
Información de software e incubadora .....	45
WILINK wizard .....	45
Requisitos de Software .....	45
Requisitos de Hardware .....	45

## Introducción

El Sistema automático para el control de Calidad y Trazabilidad de procesos involucrados en el control de infecciones, o Software de Trazabilidad Bionova® fue diseñado para ser usado como herramienta principal para la trazabilidad y almacenamiento de resultados de la lectura por fluorescencia de indicadores biológicos. Este sistema permite vincular toda la información del IB con el esterilizador y su fabricante, el operador, las características del ciclo y todos los datos relevantes de las actividades de esterilización.

El sistema permite almacenar datos, documentarlos y procesarlos históricamente en una base de datos más útil y flexible.

El Sistema de Monitoreo de Higiene, permite seguir el estado de la incubación del lápiz de proteína y salvar todas las mediciones cuantitativas. Esta herramienta está operativamente disponible desde la versión 2.2 del software Bionova®.

Para descargar el Software Bionova®, siga la ruta <https://www.terragene.com/software>

[Click aquí para descargar Bionova®](#)

### Conexión de la incubadora

El software Bionova® versión 3.0 incorporó soporte para múltiples incubadoras conectadas a un mismo ordenador utilizando cables USB o conectadas a la misma red mediante cable Ethernet.

**NOTA:** Dentro de una misma red puede ejecutarse la versión 3.0 (o superior) del Software Bionova® en una sola computadora. Otras configuraciones no aseguran la correcta recolección de datos.

A continuación, algunas recomendaciones para una comunicación óptima entre una incubadora USB y la computadora:

- Utilice siempre un cable USB de alta calidad, cuya longitud no supere los 150 centímetros.

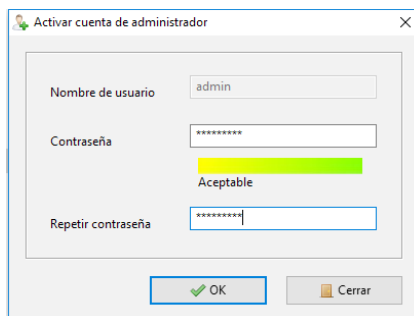
- Conecte la incubadora a la computadora directamente, evitando el uso de adaptadores o HUB USB.
- Asegúrese de que los puertos USB permanezcan firmemente conectados en ambos extremos.

Para la conexión a las incubadoras Ethernet existen también algunas recomendaciones para una óptima comunicación:

- Utilice siempre un cable Ethernet de alta calidad, de categoría 5 o superior.
- Evite el uso de conexiones WiFi, a no ser que sea necesario.
- Asegúrese que la incubadora obtenga una dirección IP válida.
- El **Firewall** del ordenador no debe bloquear la comunicación del programa o del servicio de Windows "Incubator Finder".

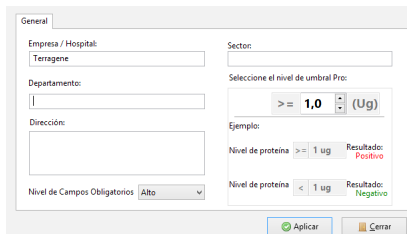
### Primera ejecución

Al ejecutar el programa por primera vez, se le pedirá al usuario que establezca una contraseña para la cuenta de administrador. Esta cuenta corresponde al usuario administrador de la aplicación, que puede habilitar cuentas adicionales para otros usuarios.



Una contraseña segura contiene al menos 5 caracteres de longitud, mayúsculas y minúsculas, números y caracteres especiales (!?%#).

Después de haber definido la contraseña para la cuenta de administrador, se le pedirá al usuario Admin que complete las opciones correspondientes a la configuración general del programa:



El Umbral define el nivel de proteína (µg) a partir del cual el resultado del indicador de higiene se considera positivo. Valor de referencia por defecto: 1 µg.

El Nivel de Campos Obligatorios define la configuración que afecta la cantidad de campos obligatorios necesarios para archivar un nuevo registro, siendo "Bajo" la configuración con menor cantidad de datos a completar obligatoriamente.

Esta información es muy importante ya que se mostrará en todos los informes. Una vez que la configuración se haya completado, el usuario Admin puede comenzar a operar el programa.



Esta configuración se puede cambiar posteriormente usando la opción [Bionova >> Opciones](#)

### Inicio de la aplicación

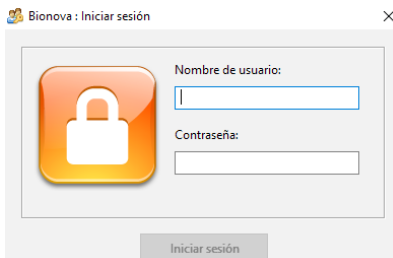
Las siguientes acciones se ejecutan cada vez que el usuario inicia la aplicación:

**1 - Pantalla de presentación:** esta pantalla es el primer mensaje que se muestra cuando se inicia la aplicación. La pantalla de

## Configuración de Idioma

presentación desaparece automáticamente en 10 segundos, pero el usuario tiene la posibilidad de omitirla haciendo clic en el botón "Cerrar", que aparece en la esquina superior derecha.

**2- Control de acceso:** el último paso en la secuencia de inicio es la solicitud de credenciales de acceso para operar el programa. Aquí el usuario debe introducir el nombre de usuario y la contraseña, con la que puede comenzar a utilizar la aplicación.



Bionova : Iniciar sesión X

Nombre de usuario:

Contraseña:

Iniciar sesión

### Derechos de acceso y conmutación de usuarios

El usuario Administrador (Admin) tiene el derecho acceso total para el funcionamiento de la aplicación.

Al utilizar esta cuenta de usuario, el Administrador podrá:

- Añadir o eliminar otras cuentas de usuario (consulte **Gestión de cuentas de usuario**).

- Restablecer las contraseñas de las cuentas existentes (consulte **Restablecimiento y modificación de la contraseña**).

- Modificar la configuración de la aplicación.

- Mostrar el historial de resultados en su totalidad.

Las cuentas de usuario adicionales (correspondientes a los operadores) sólo pueden ver los resultados del análisis que ha realizado el usuario de la cuenta, pero no los que han sido realizados por otros usuarios.

En caso de que se hayan habilitado diferentes cuentas de usuario, es posible cambiar de un usuario a otro mediante la opción **Bionova >> Cerrar sesión**. Al cerrar la sesión, el programa presenta una pantalla que pide un nombre de usuario y una contraseña, y desde allí puede volver a ingresar al programa con una cuenta diferente.

**NOTA:** El software Bionova® sólo se puede utilizar con incubadoras que incluyan una versión de firmware igual o superior a la 2.4.

**NOTA:** En caso de que el usuario Admin se olvide de la contraseña, póngase en contacto con **info@terragene.com.ar** para obtener un blanqueo de contraseña.

### Gestión de cuentas de usuario

- Con la opción **Bionova >> Agregar usuario** el usuario Admin puede agregar una nueva cuenta de usuario al programa.

- A través de la opción **Bionova >> Administrar usuario** el usuario Admin puede desactivar cuentas existentes y restablecer contraseñas.

### Restablecimiento y modificación de la contraseña

El usuario Admin puede restablecer la contraseña de otros usuarios; esta característica puede ser útil en caso de que un usuario haya olvidado su contraseña. Una vez que el administrador ha restablecido la contraseña de un usuario, el usuario puede ingresar al programa usando como contraseña su nombre de usuario seguido de un guión y los números 321. Por ejemplo, si la cuenta de usuario se llama Bionova y el administrador restablece su contraseña, la contraseña será Bionova-321.

Además, todos los usuarios tienen la posibilidad de cambiar su propia contraseña, usando la opción:

**Bionova >> Cambiar contraseña**

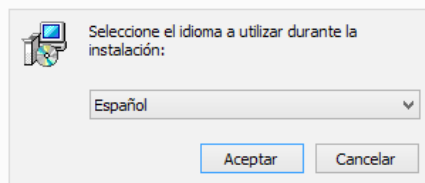
### Configuración de Idioma

La aplicación está disponible en los siguientes idiomas:

- Inglés
- Español
- Portugués
- Turco
- Chino simplificado
- Chino tradicional
- Italiano
- Coreano
- Japonés

Al instalar el programa, es posible seleccionar el idioma que desea utilizar durante la instalación.

### Seleccione el Idioma de la Instalación



Seleccione el idioma a utilizar durante la instalación:

Español

Aceptar Cancelar

Hay tres puntos importantes a considerar:

1. El idioma que elija para instalar el programa se refiere exclusivamente al idioma que se va a utilizar durante el proceso de instalación.

2. La implementación real siempre se instala en todos los idiomas disponibles (independientemente del idioma que haya elegido en la instalación).

3. Cuando se inicia el programa, la aplicación se presentará automáticamente en el idioma adecuado según el idioma del sistema operativo:

• Si se ejecuta en un sistema operativo en español, el programa se mostrará en español.

• Si se ejecuta en un sistema operativo en portugués, el programa se mostrará en portugués.

• Si se ejecuta en un sistema operativo en inglés (o en cualquier otro idioma que no sea de los que están disponibles), la aplicación se mostrará en inglés.

## Pestaña Principal

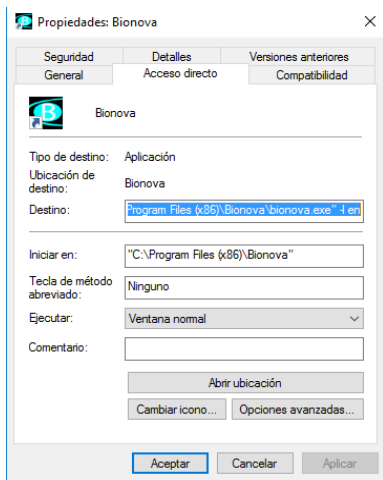
### Cómo forzar la selección del idioma

Como se mencionó anteriormente, la aplicación siempre se muestra automáticamente en el idioma correspondiente según el idioma del sistema operativo.

Sin embargo, también es posible forzar el uso de un lenguaje específico, diferente al del Sistema Operativo.

En ese caso, deben seguirse estos pasos:

1. Localice el icono de acceso directo al programa Bionova®. Este icono puede estar en el escritorio o en el menú Aplicaciones, dependiendo de las opciones seleccionadas al instalar el programa.
2. Haga clic con el botón derecho del ratón en el icono del programa y seleccione la opción Propiedades.
3. Al seleccionar la opción Propiedades, se mostrará una ventana como la que se muestra a continuación, que contiene la configuración del acceso directo:



En esta ventana, en el cuadro Destino, debe agregar:

- **e** (guión seguido de la letra **e** en letra pequeña, un espacio y la palabra **es**).

**NOTA:** la palabra **es** se refiere al idioma Español y le indica al programa que desea trabajar en ese idioma. Para forzar el uso de otro idioma coloque: Inglés: **en**, Portugués: **pt**, Chino simplificado: **zh\_cn**, Chino tradicional: **zh\_tw**, Turco: **tr**, Italiano: **it**, Coreano: **ko**, Japonés: **jp**.

4. Finalmente, pulse el botón Aplicar.

Una vez que haya modificado la configuración del acceso directo, la próxima vez que ejecute la aplicación, se mostrará en el idioma seleccionado (independientemente del idioma del Sistema Operativo).

### Pestaña Principal

La pantalla principal de la aplicación está organizada en pestañas:

1. **Pestaña Indicadores Biológicos:** Esta pestaña muestra los datos del análisis en curso, utilizando la información automática proporcionada por la incubadora. Además, desde esta sección, el operador puede completar todos los datos que se deben cargar manualmente.
2. **Pestaña Resultados:** Esta pestaña muestra los resultados almacenados, correspondientes a un análisis previo. En esta sección se puede consultar la historia completa de los resultados, lo que permite organizar y filtrar los resultados de diferentes maneras.
3. **Pestaña PRO:** Esta pestaña muestra el análisis PRO en curso, dando la posibilidad de comprobar el tiempo restante, completar toda la información relevante y guardar el resultado una vez terminado.
4. **Pestaña Resultados PRO:** Esta pestaña muestra todos los resultados guardados del análisis de proteínas, lo que permite ordenar y filtrar los resultados.
5. **Pestaña TRAZANTO:** Esta pestaña permite la detección y el archivado de indicadores químicos de lavado y de esterilización mediante el producto Trazanto Terragene®. En esta sección también se pueden consultar los resultados archivados previamente.

Además de estas pestañas, la pantalla principal contiene los siguientes elementos para la interacción con el programa:

- **Barra de título:** muestra el nombre de la aplicación y el nombre del usuario que ejecuta el programa (entre corchetes).
- **Menú principal:** Permite acceder a las diversas funciones proporcionadas por la aplicación. Las funciones principales están disponibles en el menú Bionova®.
- **Barra de herramientas:** La barra de herramientas se encuentra en el menú principal y está compuesta por un conjunto de botones que permiten un acceso rápido a determinadas funciones del programa, como el registro de resultados, la impresión, etc.

**NOTA:** Algunos botones sólo están disponibles cuando el usuario está trabajando en la pestaña Indicadores biológico, mientras que otros sólo funcionan cuando se utiliza la pestaña Resultados. Lo mismo ocurre con la pestaña PRO y Resultados PRO.

- **Barra de estado:** Es la barra que aparece en la parte inferior de la pantalla, contiene información sobre el funcionamiento del programa (en la sección de la barra de estado encontrará más detalles sobre la información mostrada).

### Barra de estado

En la parte inferior de la pantalla principal hay una barra de estado dividida en tres secciones:

- **Conexión a la incubadora:** muestra el estado de conexión con la incubadora seleccionada. Cuando se establezca la conexión con la incubadora, se mostrará en verde, y también indicará el modelo, lote y número de serie de la misma

## Pestaña Indicadores Biológicos

• **Programa seleccionado:** muestra cuál de los programas ha sido seleccionado en la incubadora, seguido de la temperatura actual (separada por una barra). Cuando no se selecciona ningún programa en la incubadora, mostrará "Stand-by".

• **Datos de la última lectura:** muestra la fecha y la hora de los últimos datos de lectura. También indica la temperatura real detectada por el sistema. Otros datos se muestran como "S", y el valor se ve como una fracción o proporción. Este valor ayuda a confirmar si se ha alcanzado correctamente la temperatura seleccionada. El numerador puede tomar los valores 1 o 2, donde 1 significa "inestable" y 2 significa "estable". El denominador corresponde a la temperatura seleccionada (37 o 60 °C). El elemento "Readings", muestra el número de veces que el software se ha comunicado con la incubadora.

### Selección de Incubadora

En la barra de tareas se encuentra una lista desplegable donde se muestran todas las incubadoras conectadas al ordenador o a la red local. Para poder ver los análisis en progreso, archivar registros o realizar calibración, una incubadora debe ser elegida de esta lista.

Mientras no haya incubadora seleccionada, el seguimiento de los análisis es realizado en segundo plano, pero no se archivará ningún dato.

Si un análisis es concluido en segundo plano, una notificación aparecerá informando en que incubadora ocurrió dicho evento.

### Pestaña Indicadores Biológicos

La pestaña Indicadores Biológicos contiene una cuadrícula similar a una hoja de cálculo, donde el usuario puede ver los datos de todas las lecturas del indicador biológico (IB) en curso. La rejilla comprende 12 filas, cada una de las cuales corresponde a una posición en la incubadora. Además, la cuadrícula

muestra una serie de columnas que guiarán al usuario para completar toda la información relevante sobre un resultado de un IB específico antes de guardarlo. Algunos de estos campos se llenarán automáticamente con la información proporcionada por la incubadora, mientras que otros campos deben completarse manualmente (los detalles se dan a continuación para cada columna).

A continuación, el usuario encontrará la lista de campos (columnas) con una breve guía para completar con la información correcta.

- **#:** (Información automática) Posición de la incubadora donde el IB está siendo incubado y leído.

- **Hora de inicio:** (Información automática) Indica la fecha y hora exactas del inicio de la incubación.

- **Hora de finalización:** (Información automática) Indica la fecha y hora exactas de finalización de la lectura. Durante la incubación, este campo mostrará el tiempo de incubación transcurrido.

- **ID de Ticket** (información automática) Indica el número de ticket del equipo. Durante la incubación este campo se mostrará vacío.

- **Campos púrpuras:** Información sobre el IB

- **Marca:** (Información manual) Marca del IB.

- **Código de producto:** (Información manual) Código de producto del IB.

- **Lote:** (Información manual) Número de lote del IB.

- **Proceso:** (Información manual) Condiciones para el cálculo del valor D. El usuario puede encontrar esta información en las Instrucciones de uso del producto (que incluye el certificado de calidad de ese lote IB).

- **D-Value:** (Información manual) Proporciona información sobre la resistencia de ese lote del IB. El usuario puede encontrar esta información en el prospecto del producto (que incluye el certificado de calidad de ese lote IB). Tenga cuidado de elegir el Valor D correcto considerando el "Proceso" seleccionado en el campo anterior.

The screenshot shows the Bionova software interface. At the top, there's a menu bar with options like 'Ver', 'Wizark Wizard', and 'Ayuda'. Below that, a toolbar contains various icons for file operations and system functions. The main area is titled 'Indicadores Biológicos' and contains a table with the following data:

#	Hora de inicio	Hora finalización	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote	Proceso	Valor-D	Condición SCI	Resultado	T. Prom	Libro nro.	Folio #	Ciclo
1	24/4/2020 08:28:14	24/4/2020 08:32:00	52	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Cancelado	59,9	4	2	
2	24/4/2020 08:33:08	En curso (0:01)	...	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	...	0,0	4	2	
3	24/4/2020 08:33:55	24/4/2020 08:34:00	56	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Cancelado	60,0	4	2	
4	24/4/2020 08:33:58	24/4/2020 08:34:00	57	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Cancelado	60,0	4	2	
5	24/4/2020 08:33:13	En curso (0:01)	...	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	...	0,0	4	2	
6	24/4/2020 08:33:58	24/4/2020 08:34:00	58	BIONOVA	BT224	RAV060219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Cancelado	60,0	4	2	

Below the table, there are several form sections:

- Datos de Incubación:** Includes fields for Posición (1), Hora de inicio (24/4/2020 08:28:14), Hora finalización (24/4/2020 08:32:00), Número de ticket (52), and Temp. Prom. (59,9).
- Datos de Funcionamiento de la Incubadora:** Includes fields for Posición (1), Hora de inicio (24/4/2020 08:28:14), Hora finalización (24/4/2020 08:32:00), and Temp. Prom. (59,9).
- Información de Indicador Biológico:** Includes fields for Marca (BIONOVA), Cód. de producto (BT224), Lote (RAV060219), Proceso (STEAM (132)), Valor-D (4,000), Condición SCI (Positivo), and Resultado (Cancelado).
- Destino del Comprobante Impreso:** Includes fields for Libro nro. (4), Folio # (2), ID esterilizador (1020), Marca del esteril. (BRAND STE), No. serie (SERIAL STE), No. de carga (33), and No. de programa (33).

## Pestaña Indicadores Biológicos

**NOTA:** El tiempo en minutos es igual al tiempo en segundos dividido por 60. Entonces, la conversión de 26 segundos a minutos se calcula como 26 segundos / 60 = 0.43 minutos.

**-Condición SCBI:** (Información manual) Menú desplegable. Tiene que elegir entre 2 opciones: "Positivo" (control positivo, no expuesto) o "Expuesto" (al ciclo de esterilización).

• **Campos amarillos:** Resultado: (Información automática) Resultado real dado por la incubadora (Positivo, Negativo o Cancelado).

• **Campos verdes:** T. Prom.: (Información automática) Temperatura media durante el periodo de incubación de ese IB.

• **Campos azules:** Información del libro de registro (libro donde guarda sus registros, incluyendo el boleto impreso de la incubadora).

**-Libro nro.:** (Información manual) Completa con el número del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

**-Folio nro.:** (Información manual) Completa con el número de página del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

• **Campos naranjas:** Esterilizador e información del ciclo **-Ciclo:** (Información manual) Número de ciclo, proporcionado en la pantalla del esterilizador y / o ticket.

**-ID del esterilizador:** (información manual) Nombre descriptivo del esterilizador utilizado en el proceso Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de esterilizadores

**-Marca del esterilizador:** (Información manual) Marca del esterilizador. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de esterilizadores

**-Nro. serie:** (Información manual) Número de serie del esterilizador, en caso de que tenga 2 o más de la misma marca. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de esterilizadores

**-Nro. carga:** (Información manual) Número de carga del día.

**-Nro. prog.:** (Información manual) Programa del esterilizador utilizado para ese ciclo.

• **Condiciones:** (Información manual) Puede rellenar esta casilla con detalles sobre el ciclo (información no obligatoria).

• **Observaciones:** (Información manual) Puede rellenar esta casilla con cualquier información relevante que no se haya considerado en los otros campos (información no obligatoria). Este es el único campo que se puede llenar o modificar después de que el resultado se haya guardado en la pestaña de resultados.

Para modificar los datos de un campo, haga clic en el cuadro correspondiente y comience a escribir.

La primera vez que introduzca una nueva entrada, deberá escribirla. Luego, la próxima vez que elija una casilla con el mismo título (o columna), mostrará un menú desplegable para que sólo tenga que elegir la opción deseada (sin necesidad de teclear).

**NOTA:** Esto es válido solamente para entradas alfanuméricas; para las entradas numéricas usted tiene que teclear abajo del valor cada vez.

### Códigos de colores

La primera columna de la cuadrícula Indicadores Biológicos (#) presenta los números correspondientes a cada posición

de la incubadora. Los números de esa columna pueden adoptar diferentes colores:

- **Azul:** Este color se utiliza para indicar las posiciones en las que hay tubos en proceso de incubación.

- **Púrpura:** Este color indica los tubos cuyo análisis se ha completado.

- **Verde:** Indica que el análisis del tubo en esa posición ha finalizado, pero la incubadora ya posee datos de un nuevo análisis iniciado en la misma posición. En estos casos, el programa no puede importar los nuevos datos hasta que el usuario libere la posición, archivando los resultados permanentemente. El resultado en verde de estos casos tiene como objetivo alertar al usuario de que debe archivar esos resultados para liberar la posición en la cuadrícula de Indicadores Biológicos. Una vez liberada la posición, el programa importará los datos que coincidan con el nuevo análisis.

### Carga de datos acelerada

Con el fin de simplificar y agilizar la carga de datos, el programa proporciona un mecanismo de copia de registros. Este mecanismo funciona de la siguiente manera. Supongamos que estamos analizando 10 muestras cuyos datos generales son coincidentes (marca, código del producto, lote, máquina esterilizadora, ciclo de esterilización, etc.). Lo que hacemos en este caso es cargar los datos de la primera muestra. Luego tenemos que hacer clic en el botón derecho en las otras posiciones de incubación y seleccionar la opción "Copiar desde". Esto permite cargar datos repetitivos rápidamente y con un esfuerzo mínimo.


The screenshot shows a software window titled "Incubadoras disponibles". It contains a table with columns: "Indicadores Biológicos", "Resultados PRO", "Resultados PRO", "Tesento", "Número de ticket", "Marca", and "Cód. de prod". The table lists 12 rows of data. A context menu is open over the first row, with options: "Archivar registro", "Copiar desde", "Limpiar registro", and "Limpiar TODOS los registros". Below the table, there are several form fields for "Datos de Incubación" (Posición, Hora de inicio, Hora finalización, Número de ticket, Temp.), "Información de Indicador Biológico" (Marca, Cód. de producto, Lote, Proceso, Valor-D\*), "Detalles del Componente Impreso" (Libro nro., Folio nro., ID esterilizador, Marca del esteril., Nro. serie, Nro. de), and "Información de Proceso de Esterilización" (Ciclo, Condiciones, Observaciones).

**NOTA:** se accede al menú contextual pulsando el botón derecho del ratón en la cuadrícula.

### Lectura del código de barras del IB

El programa tiene una aplicación a través de la cual se pueden escanear los códigos de barras que codifican la información de fabricación de los IBs, permitiendo la detección de su marca, el código del producto, el lote al que pertenece y la fecha de caducidad.

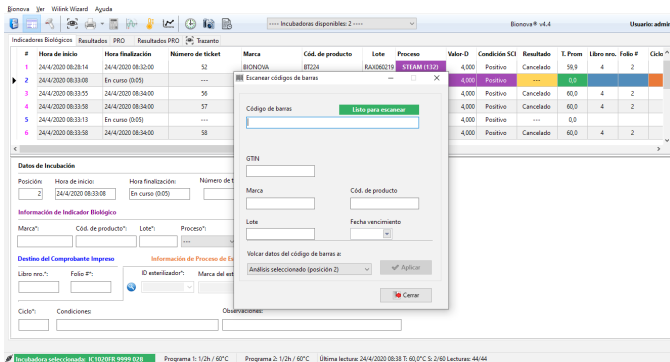
## Pestaña Indicadores Biológicos

Para utilizar la aplicación de carga de datos con el lector, seleccione la posición que desea completar y seleccione el icono . Utilice la caja del producto para leer el código de barras. Si la lectura se completa, aplique los datos a la posición de IB. El sistema funciona con códigos EAN 128 en los que se indican el lote y la fecha de caducidad del producto. En aquellos productos en los que la información se divide en dos códigos diferentes, repita la lectura en cada uno. Esta herramienta le permite elegir a qué columna desea aplicar la información proporcionada por el código de barras.

Por ejemplo, si ha seleccionado la posición número 1 al pulsar el botón de código de barras, el sistema le dará las siguientes opciones para aplicar la información:

- Posición seleccionada (posición 1)
- Todas las posiciones en funcionamiento
- Todas las posiciones

A continuación, elige la opción deseada y presiona el botón Aplicar. Después de eso, presione el botón Cerrar y verá la información dada por el código de barra en la cuadrícula.




### Vista de formulario

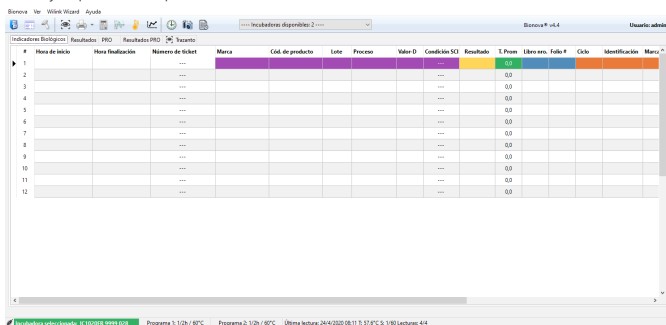
Además de la grilla descrita anteriormente, la pestaña Indicadores Biológicos también ofrece una vista que muestra los mismos datos que en la cuadrícula pero presentados como un formulario.

El formulario se divide en varias secciones (datos de incubación, datos de funcionamiento de la incubadora, etc.), agrupadas con el mismo código de color que en la cuadrícula. Vale la pena mencionar que el trabajo con la cuadrícula o el formulario es indistinto, ya que ambos permiten consultar

y modificar los datos correspondientes al análisis en curso. Si utiliza la cuadrícula, la información se cargará automáticamente en el formulario y viceversa.

Esta regla aplica para todos los campos salvo los relacionados al Esterilizador, que se deben completar mediante la herramienta de búsqueda de esterilizadores .

**NOTA:** Los usuarios pueden ocultar la vista de formulario mediante la opción:  Ver >>Mostrar u ocultar vista de formulario>> o presionando el botón correspondiente en la barra de herramientas.



## Pestaña de Resultados

### Almacenamiento de resultados de IBs

Al almacenar un conjunto de resultados, estos serán transferidos de la pestaña Indicadores Biológicos a la pestaña Resultados, quedando almacenados y disponibles para referencia futura. Antes de realizar el almacenamiento permanente de datos, el programa lleva a cabo una serie de verificaciones destinadas a garantizar su integridad. Esto garantiza que el usuario no pierda ninguna información importante acerca de esta prueba al guardar el resultado del IB. Los datos que son obligatorios para realizar el archivo de resultado dependen de la configuración "Nivel de Campos Obligatorios". Para la configuración "Alta" (por defecto), los campos que se listan a continuación son obligatorios, por lo que el operador debe completarlos antes de poder archivar los resultados:

- Todos los campos púrpura: Marca, Código de producto, Lote, Proceso, Valor D, Estado SCBI
  - Ambos campos azules: Libro nro. y Folio nro.
  - Campos naranjas: Ciclo, Marca del esterilizador, Número de serie, Nro. De programa, (todos menos Nro. carga).
- Una configuración con nivel "Medio" o "Bajo", posee menos campos obligatorios, pasando a ser estos, opcionales.

### Almacenamiento automático

Una vez finalizadas las incubaciones del IB, los resultados se

transfieren automáticamente a la cuadrícula de la pestaña Resultados. Vale la pena mencionar que el almacenamiento de los resultados se realizará automáticamente sólo cuando los datos obligatorios de la prueba del IB estén completos al finalizar el análisis.

Si el usuario cuenta con una licencia de Bionova® Exchange+, los resultados finalizados serán almacenados de forma automática, independientemente de los campos completados.

Si el análisis de un IB finaliza y su información no está completa, el usuario debe completar la información que falta (en la pestaña Indicadores Biológicos) y luego guardar los resultados manualmente. Esto se explica en la siguiente sección.

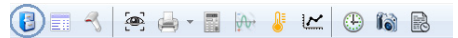
### Almacenamiento manual

- Almacenamiento de un resultado individual

Para almacenar permanentemente la información correspondiente a un IB en particular, tenemos que hacer clic con el botón derecho en la posición de incubación y seleccionar "Archivar registro".

- Almacenamiento de un conjunto de resultados

Para almacenar permanentemente dos o más resultados en un solo paso, el usuario puede utilizar el botón "Archivar resultados", disponible en la barra de herramientas:



## Pestaña de Resultados

La pestaña Resultados contiene una tabla que muestra toda la información que fue completada durante la incubación del IB y guardada cuando esta incubación concluyó. Esta cuadrícula es bastante similar a la de la pestaña Indicadores biológicos, pero contiene algunos datos adicionales:

- **Lote:** (Información automática) Número de lote de la incubadora, información proporcionada por la propia incubadora.
- **Número de serie:** (Información automática) Número de serie de la incubadora, información proporcionada por la propia incubadora.
- **Operador:** (Información automática) Nombre del usuario que ha iniciado sesión durante la incubación de este IB. Dado por el software.
- **Resultado visual:** (Información manual) Menú desplegable donde puede elegir entre "Positivo" o "Negativo". Sólo debe completar este campo si ha realizado la incubación opcional

durante 48 horas (confirmación visual a través del cambio de color del medio de cultivo). Por favor, lea las instrucciones de uso de IB antes de realizar esta incubación opcional.

- **RPE (Riesgo del proceso de esterilización):** (Información opcional) Este valor corresponde a un cálculo opcional. Para más información, consulte la sección Cálculo del Riesgo del Proceso de Esterilización (RPE).

Los datos que se muestran en la cuadrícula de resultados no pueden modificarse, con la excepción de los campos "Resultado visual" y "Observaciones", que permiten realizar cambios. El valor RPE sólo se puede registrar y calcular utilizando la herramienta correspondiente, consulte la sección Cálculo del Riesgo de Proceso de Esterilización (RPE).

#	Lote	Serie	Operador	Marca	Fecha de inicio	Fecha finalización	Número de ciclo	Programa	Marca	Cód. de producto	Lote	Proceso	Valor D	Condición SCBI	Resultado	Result
1	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:40:50	23/4/2020 15:53:00	36	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
2	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:47:00	33	Ultra / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
3	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:53:00	37	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Equívoco	Negativo	
4	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:53:00	29	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Equívoco	Negativo	
5	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:46:54	23/4/2020 15:47:00	34	Ultra / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
6	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:47:02	23/4/2020 15:53:00	35	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
7	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:46:57	23/4/2020 15:46:58	41	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
8	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:57	23/4/2020 15:54:00	42	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
9	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:43	23/4/2020 15:54:00	43	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
10	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:16	23/4/2020 15:53:00	39	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Equívoco	Negativo	
11	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:01	23/4/2020 15:54:00	40	1.0h / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
12	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:54:47	23/4/2020 15:53:00	46	Ultra / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
13	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:16	23/4/2020 15:54:00	44	Ultra / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	
14	IC10209999	20 admin			23/4/2020 15:53:14	23/4/2020 15:54:00	45	Ultra / 60°C	BIONOVA	RT24	RA080218	STREAM 11520	2.00h	Positivo	Positivo	




## Pestaña de Resultados

### Clasificación y filtrado de resultados

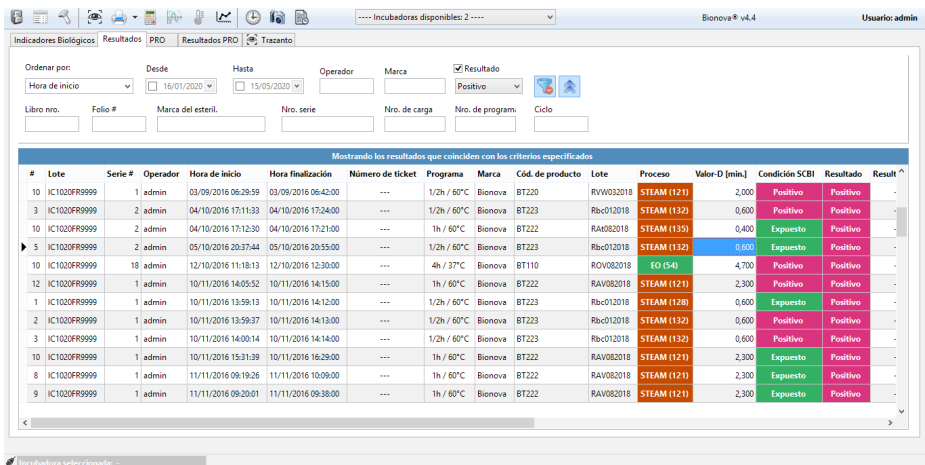
En la parte superior de la pestaña Resultados hay un panel que ofrece diferentes opciones para filtrar o ordenar los resultados mostrados.

Para ordenar los resultados, utilice el selector "Ordenar por", que aparece en la esquina superior izquierda, y luego elija el criterio deseado. De lo contrario, puede

hacer click directamente en el título del campo y ordenar automáticamente por ese criterio.


El resto de los cuadros permiten especificar diferentes criterios de filtrado. Una vez definidos los criterios, se puede aplicar el filtro pulsando el botón situado en el extremo derecho del panel (el botón  permite acceder a más opciones de filtrado de datos).

El siguiente ejemplo muestra la aplicación de un filtro



#	Lote	Serie #	Operador	Hora de inicio	Hora finalización	Número de ticket	Programa	Marca	Cód. de producto	Lote	Proceso	Valor-D [min.]	Condición SCBI	Resultado	Result
10	IC1020FR9999	1	admin	03/09/2016 06:29:59	03/09/2016 06:42:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RVW032018	STEAM (121)	2,000	Positivo	Positivo	-
3	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:11:33	04/10/2016 17:24:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb-c012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo	-
10	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:13:30	04/10/2016 17:21:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RA082018	STEAM (135)	0,400	Exposito	Positivo	-
3	IC1020FR9999	2	admin	09/10/2016 20:37:44	09/10/2016 20:55:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb-c012018	STEAM (132)	0,600	Exposito	Positivo	-
10	IC1020FR9999	18	admin	12/10/2016 11:18:13	12/10/2016 12:30:00	---	4h / 37°C	Bionova	BT110	ROV082018	EO (S4)	4,700	Positivo	Positivo	-
12	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:05:52	10/11/2016 14:15:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Positivo	Positivo	-
1	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:13	10/11/2016 14:12:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb-c012018	STEAM (128)	0,600	Exposito	Positivo	-
2	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:37	10/11/2016 14:13:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb-c012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo	-
3	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:00:14	10/11/2016 14:14:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rb-c012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo	-
10	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 15:31:39	10/11/2016 16:29:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Exposito	Positivo	-
8	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:19:26	11/11/2016 10:09:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Exposito	Positivo	-
9	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:20:01	11/11/2016 09:38:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (121)	2,300	Exposito	Positivo	-

### Cálculo del Riesgo del Proceso de Esterilización (RPE)

La aplicación permite calcular el riesgo del proceso de esterilización (RPE) de un conjunto de resultados. A esta función se puede acceder mediante el botón  en la barra de herramientas. Este botón sólo funciona cuando el usuario visualiza la ficha Resultados del IB.

La idea de esta herramienta es aprovechar los resultados del IB para controlar no sólo la esterilidad de un cierto ciclo, sino también el rendimiento de un esterilizador específico en el tiempo (rendimiento histórico). Este cálculo se basa en un algoritmo muy sofisticado y exclusivo que toma en consideración la siguiente información: número de ciclo, esterilizador (marca y número de serie), número de IBs procesados (en caso de que utilice más de un IB en un ciclo dado), resistencia del lote de IB (a través del Valor-D informado), los resultados de los IBs (positivos o negativos) y el tiempo para dar resultado positivo (en caso de tener un resultado positivo), entre otros.


El cálculo RPE se informará como: Ninguno, Bajo, Medio o Alto, de acuerdo con las regulaciones internacionales aplicables.

Sin embargo, el usuario debe considerar que un riesgo bajo no significa que el ciclo no sea riesgoso; un resultado positivo implica que el ciclo controlado no puede garantizar la esterilidad de la carga, por lo que la carga necesita ser reprocesada, sin excepción. Por esta razón, el valor de RPE no está destinado a ser examinado ciclo por ciclo, sino, por el contrario, considerando un grupo de ciclos durante un período de tiempo considerable. Por esta razón, estos cálculos de RPE se utilizan para representar el rendimiento del esterilizador, utilizando la herramienta **Comportamiento Histórico del Esterilizador** (ver la siguiente sección).

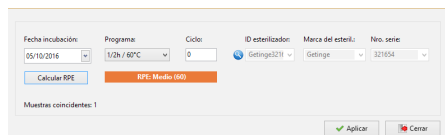
Al implementar esta herramienta innovadora, el usuario podrá realizar una inspección minuciosa de cada esterilizador en el CSSD, ahorrando mucho tiempo para el examen de auditoría del esterilizador. De esta manera, el RPE proporciona datos útiles que pueden utilizarse para reducir los costos productivos, prever las reparaciones del esterilizador o revisar los procedimientos de esterilización.



## Pestaña de Resultados

Al pulsar el botón , el programa mostrará un formulario en el que el usuario deberá indicar los criterios de agrupación para el cálculo (fecha de incubación, ciclo de esterilización, máquina de esterilización y número del mismo). Una vez definidos los criterios, el usuario debe pulsar el botón "Calcular RPE" para que el programa realice el cálculo. Después de completar el cálculo, el programa mostrará el resultado. Al pulsar el botón "Aplicar", el RPE se transferirá a la cuadrícula de resultados (donde permanecerá disponible para referencia en la columna "RPE").

**NOTA:** Esta herramienta debe ser validada por cada institución de acuerdo con los requisitos específicos para cada aplicación.




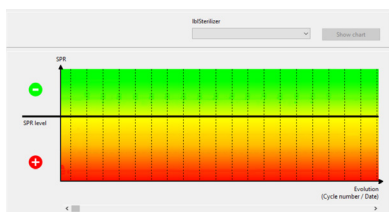
**NOTA:** Para simplificar la especificación de los criterios de agrupación, al ingresar el formulario para el cálculo del RPE, el programa completa los cuadros con los valores correspondientes al resultado que se ha seleccionado en el momento de la entrada.

### Rendimiento histórico del esterilizador

Mediante la implementación de esta innovadora herramienta, el usuario será capaz de realizar una inspección completa y auditar cada esterilizador en el CSSD. De esta manera, el RPE proporciona datos útiles que pueden utilizarse para reducir los costos productivos, prevenir las reparaciones del esterilizador o revisar los procedimientos de esterilización. Esta herramienta sólo estará activa cuando trabaje en la pestaña Resultados (botón de gráfico junto al botón RPE).



El rendimiento histórico del esterilizador consiste en un gráfico que representa todos los valores de RPE para cada ciclo. Al presionar el botón , aparecerá una ventana como la siguiente:

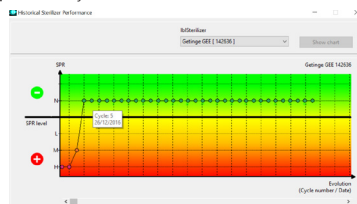


del número de ciclo / fecha, mientras que en el eje Y se dibuja el nivel de RPE. Elija el esterilizador que desea analizar a través del menú desplegable y presione el botón "Ver gráfica". De esta manera, cada esterilizador tendrá su propio rendimiento histórico.

El gráfico se divide en dos mitades; correspondiendo la parte superior a los valores de RPE negativos (zona verde de la carta), mientras que la mitad inferior (zonas naranja y roja) corresponde a los valores de RPE positivos (incluidos Bajo, Medio y Alto). Cada ciclo tendrá un valor RPE representado por un punto.

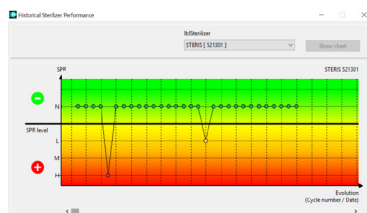
A continuación, algunos ejemplos de evolución del rendimiento del esterilizador y su interpretación para ilustrar la versatilidad y utilidad de esta herramienta.

**Ejemplo 1.** Corrija el rendimiento del esterilizador.



En este caso, el usuario puede ver que el esterilizador estaba mostrando algún fallo, como se muestra en los tres primeros valores RPE con niveles Alto y Medio. De esta manera, gracias al uso de esta herramienta fue posible detectar este mal funcionamiento del esterilizador y organizar un mantenimiento adecuado. El usuario puede corroborar a través de la gráfica que después de este mantenimiento el rendimiento del esterilizador es aceptable ya que los valores de RPE vuelven a niveles Negativos (Ciclo 5 el 26 de diciembre de 2016), corroborando el correcto funcionamiento del esterilizador a partir de ese momento.

**Ejemplo 2.** Fallo aleatorio del esterilizador.

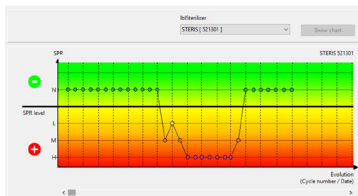


La ocurrencia esporádica de valores positivos de RPE es una indicación de fallo aleatorio, que podría deberse a una interrupción prematura del ciclo, error del operador, posicionamiento incorrecto del IB dentro de un paquete de prueba o cámara de esterilización, sobrecarga de la cámara del esterilizador, entre otros. La detección de este tipo de fallas definitivamente podría ayudar a mejorar el protocolo general

## Pestaña PRO

del proceso de esterilización analizando las razones de estos fracasos cada vez que se identifican. Si el usuario coloca el puntero del ratón en cualquier punto, se mostrarán tanto el número de ciclo como la fecha, ayudando a identificar el ciclo exacto. Con esta información y la herramienta de filtrado de resultados, el usuario puede rastrear el resto de la información con el fin de evaluar las posibles causas y revertir la situación.

**Ejemplo 3.** Funcionamiento incorrecto del esterilizador.



Este es un ejemplo de la tabla de fallos del esterilizador, donde se puede observar que el esterilizador muestra consecutivamente niveles positivos de RPE, lo que demuestra que no hay situaciones aleatorias, sino un fallo consistente en algunos de los parámetros del esterilizador. En este caso, el esterilizador mostraba valores normales de RPE negativos y comenzó a desarrollar valores positivos, hasta que el esterilizador se reparó y los valores de RPE regresaron a niveles negativos. Si obtiene un gráfico como este, necesita dejar de utilizar este esterilizador con urgencia, programar su mantenimiento / reparación y volver a evaluar su rendimiento después de la reparación (donde necesita obtener valores negativos consecutivos de RPE).

## Pestaña PRO

La pestaña PRO contiene un formulario en el que se muestra toda la información relevante sobre el análisis de proteínas, junto con el tiempo restante de incubación. Este formulario muestra una serie de campos editables, muy similares a los encontrados en la pestaña Indicadores Biológicos:

- **Datos de Incubación:** Información sobre el proceso de incubación
- **Posición:** (Información automática) Muestra la posición en la cual se está realizando el proceso de incubación de Proteína.
- **Fecha:** (Información automática) Muestra la fecha y la hora de la incubación del lápiz de Proteína.
- **Tiempo restante:** (Información automática) Muestra el tiempo restante de incubación.
- **ID de Ticket:** (información automática) Indica el número de ticket del equipo. Durante la incubación este campo se mostrará vacío.
- **Datos de Funcionamiento de la Incubadora**
- **Temp. Prom.:** (Información automática) Temperatura media durante el período de incubación de esa prueba de Proteína.
- **Datos Indicador de Higiene:** Información sobre la prueba de proteína utilizada.
- **Cód. de producto:** (Información manual) Código de producto de la prueba de la proteína.
- **Marca:** (información manual) marca de la prueba de proteínas.

- **Lote:** (Información manual) Número de lote de la prueba de proteína.
- **Resultado:** (Información automática) Resultado de la prueba de la proteína según informa la incubadora. Este resultado puede ser "Positivo" o "Negativo", "Cancelado", "Lápiz no válido" o "Lápiz no detectado".
- **Resultado visual:** (Información manual) Confirmación visual de proteínas a través de la interpretación de cambio de color.
- **Nivel de proteína (µg):** (información automática) Resultado cuantitativo de la prueba de proteína según informa la incubadora. Este resultado se da en microgramos (µg) de proteína. Esta información se proporciona a través de una curva de calibración de BSA.
- **Umbral:** Define el nivel de proteína (µg) a partir del cual el resultado del indicador de higiene se considera positivo. Para configurar ingresar a Valor de referencia por defecto: 1 µg.
- **Destino del comprobante impreso:** libro donde guarda sus registros de lavado.
- **Libro nro.:** (Información opcional) Completa con el número del libro de registro correspondiente al proceso de lavado.
- **Folio nro.:** (Información opcional) Completa con el número de página del libro de registro correspondiente al proceso de lavado.
- **Información del proceso:** Información sobre el ciclo de lavado y lavadora.
- **Ciclo:** (Información manual) Número de ciclo, proporcionado en el ticket de la lavadora o en la pantalla.
- **Nro. de programa:** (Información manual) Programa utilizado para ese ciclo de lavado específico.
- **Superficie:** (Información manual) Proporciona información sobre el elemento que se ha muestreado.
- **ID Lavadora:** Nombre descriptivo de la lavadora utilizada en el proceso. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de lavadoras 🔍.
- **Marca de Lavadora:** (Información manual) Marca de la lavadora. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de lavadoras 🔍.
- **Nro. de serie de la lavadora:** (Información manual) Número de serie de la lavadora. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de lavadoras 🔍.
- **Observaciones:** (Información opcional): Puede rellenar esta casilla con cualquier información relevante que no se haya considerado en los otros campos.

## Pestaña PRO

### Almacenamiento de los resultados del PRO

Una vez finalizada la incubación de la prueba de proteína, la cantidad de proteína se mostrará en el campo "Nivel Proteína", y dos botones se activarán automáticamente en la esquina inferior derecha del formulario, excepto para las incubaciones con resultado "Lápiz no detectado" o "Lápiz no válido", las cuales no pueden ser archivadas. El botón "Descartar Resultados" izquierdo permitirá al usuario eliminar esa lectura

y el botón "Guardar Resultados" permitirá al usuario guardar el resultado de la prueba de proteínas. De forma similar a los indicadores biológicos, la cantidad de campos obligatorios depende de la configuración "Nivel de Campos Obligatorios". Así también, si se cuenta con una licencia de Bionova® Exchange+, este almacenamiento será automático independientemente de los campos completados. Los campos obligatorios para el nivel "Alto" (por defecto) incluyen: Marca y Lote del producto, Resultado visual, Ciclo, Superficie, Identificación, Marca y Serie de la lavadora.

The screenshot shows the Bionova PRO interface with the following data:

#	Fecha	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote	Resultado	Result. visual	Nivel de Proteína (ug)	Temp. Prom.	Libro ser.	Folio #	Ciclo
1	24/4/2020 09:01:00	S1	Chemdye	PRO1 micro	123	Cancelado	Negativo	0	35.0			
2	---	---	Chemdye	PRO1 micro	---	---	---	0	0			
3	---	---	Chemdye	PRO1 micro	---	---	---	0	0			

Buttons: **Guardar Resultados** (active), **Descartar Resultados** (disabled).

### Resultados superpuestos

En caso de que inicie un nuevo análisis PRO sin haber guardado los resultados anteriores, el sistema informará inmediatamente mediante un mensaje de alerta emergente y una notificación en letras rojas debajo del formulario. En

esta situación debe eliminar o guardar la lectura finalizada para permitir al sistema actualizar el programa con la nueva lectura en ejecución por la incubadora. Una vez que haya realizado la eliminación o el salvado del resultado anterior, su ficha PRO se actualizará automáticamente con la nueva lectura y mostrará las opciones normales.

The screenshot shows the Bionova PRO interface with the following data:

#	Fecha	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote	Resultado	Result. visual	Nivel de Proteína (ug)	Temp. Prom.	Libro ser.	Folio #	Ciclo
1	24/4/2020 09:01:00	S1	Chemdye	PRO1 micro	123	Cancelado	Negativo	0	35.0			
2	---	---	Chemdye	PRO1 micro	---	---	---	0	0			
3	---	---	Chemdye	PRO1 micro	---	---	---	0	0			

Buttons: **Guardar Resultados** (active), **Descartar Resultados** (disabled).

Alert Message: **Hay un test PRO en progreso pero los campos en la pantalla no serán actualizados hasta que guarde o descarte los resultados del test anterior**

## IQAS

Controlar el reprocesamiento de instrumentos mediante el uso de gráficos estadísticos de control proporciona la seguridad de que el proceso está funcionando tal como se anticipó, y las proteínas residuales en los instrumentos están dentro del rango esperado.

Un Sistema Interno de Control de Calidad (IQAS: Internal Quality Assurance System) puede ser establecido con el objetivo de controlar, en el tiempo, la eficacia de los procesos de lavado.

### Desarrollo de la línea base

El primer paso se refiere al muestreo de instrumentos quirúrgicos reprocesados que representen la gama completa de su carga de trabajo para brindar la base sobre la cual el sistema de monitoreo puede desarrollarse (punto de referencia). Hay dos enfoques principales para el muestreo de instrumentos: -Si una ÚNICA medición se realiza en cada momento -Mediciones que se dividen naturalmente en GRUPOS establecidos por el usuario (por ejemplo, cinco instrumentos por semana).

En el caso del enfoque ÚNICO, un total de 20 mediciones deberían ser suficientes inicialmente para estimar la línea base. En el caso de GRUPOS, se necesitarán más de 30 mediciones.

### • Procedimiento

1.1. Procese el instrumento en su lavadora como lo hace habitualmente, siguiendo las recomendaciones tanto del fabricante del instrumento como del fabricante de la lavadora.

1.2. Seleccione un instrumento representativo para testear las proteínas residuales.

1.3. Testee el instrumento seleccionado con el dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo.

1.4. Incubar el PRO1 MICRO utilizado, según las instrucciones de uso del dispositivo o el manual del usuario de la autolectora.

1.5. Antes o durante la incubación, conectar la incubadora al Software de Trazabilidad Bionova® (versión 3.2 o superior) siguiendo el Manual del usuario de la incubadora.

1.6. Una vez del Software de Trazabilidad, seleccionar la incubadora correspondiente en el menú desplegable.

The screenshot shows the Bionova v4.4 software interface. At the top, there is a menu bar with 'Bionova', 'Ver', 'Wlink Wizard', and 'Ayuda'. Below the menu is a toolbar with various icons. The main window is divided into several sections:

- Indicadores Biológicos:** A table with columns: #, Hora de inicio, Hora finalización, Número de ticket, Marca, Cód. de producto, Lote, Proceso, Valor-D, Condición SCI, Resultado, T. Prom, Libro nro., Folio #, and Ciclo. The table contains 6 rows of data, with the first row having a 'Resultado' of 0,0.
- Datos de Incubación:** A form with fields for 'Posición:' (value: 1), 'Hora de inicio:', 'Hora finalización:', 'Número de ticket:', and 'Temp. Prom:' (value: 0,0).
- Información del Indicador Biológico:** A form with fields for 'Marca:', 'Cód. de producto:', 'Lote:', 'Proceso:', 'Valor-D:', 'Condición SCBI:', and 'Resultado:'.
- Destino del Comprobante Impreso:** A form with fields for 'Libro nro.:', 'Folio #:', 'ID esterilizador:', 'Marca del esteril.:', 'Nro. serie:', 'Nro. de carga:', and 'Nro. de programa:'.
- Información de Proceso de Esterilización:** A form with fields for 'Ciclo:', 'Condiciones:', and 'Observaciones:'.

At the bottom left, there is a dropdown menu for 'Incubadora seleccionada:'.

## Pestaña PRO

1.7. Seleccionar la posición de la incubadora en la cual el PRO1 MICRO Chemdye® está siendo incubado.

1.8. La primera información que se visualiza en la tabla hace referencia a la información de incubación y será completada automáticamente cuando la incubación finalice: fecha y temperatura promedio durante la incubación.

Durante la incubación:

#	Fecha	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote
1	En curso	---	Chemdye	PRO1 micro	
2		---	Chemdye	PRO1 micro	
3		---	Chemdye	PRO1 micro	

Datos de Incubación

Posición: Fecha:  Tiempo restante: 06:04 Número de ticket:  Temp. P:

Finalizada la incubación:

#	Fecha	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote
1	24/4/2020 09:09:00	52	Chemdye	PRO1 micro	
2		---	Chemdye	PRO1 micro	
3		---	Chemdye	PRO1 micro	

Datos de Incubación

Posición: Fecha:  Tiempo restante: 00:00 Número de ticket:  Temp. P:

1.9. La segunda información que se visualiza en la tabla hace referencia a la información del lápiz de proteína. Seleccionar PRO1 MICRO como el código del producto (este campo incluye la opción de guardar los resultados del PRO1 VT) y completar la marca del producto: Chemdye y lote: informado en la etiqueta del PRO1 MICRO.

El tipo de monitoreo y los resultados se completan automáticamente, así como el nivel de proteínas y el límite. El resultado visual, en cambio, debe ser completado de acuerdo al color de la solución reactiva luego de la incubación.

Datos de Incubación

Posición: Fecha:  Tiempo restante: 00:00 Número de ticket:  Temp. P:

Datos indicador de higiene

Cód. de producto\*:  Marca\*:  Lote\*:  Resultado:  Result. visual\*:  Nivel:

PRO1 micro Chemdye PRO1M15 Cancelado Positivo

Destino del Comprobante Impreso

Información de proceso de Lavado

Libro no.?:  Folio #:  Número Ciclo\*:  Nro. de programa\*:  Instrumento\*:

Prog. Inst. 3

ID lavadora\*:  Marca de Lavadora\*:  Serie de Lavadora\*:

id lav marca lav serie lav

Observaciones:

**PRECAUCIÓN:** Para guardar el resultado visual, retirar el lápiz de proteína y verificar el color de la solución apenas finalizada la lectura cuantitativa.

1.10. La tercera información que se visualiza en la tabla hace referencia al Destino del ticket impreso. Completar estos

campos con el número de registro y página donde se guardará el ticket. Esta información no es obligatoria.

1.11. La cuarta información que se visualiza en la tabla hace referencia a la Información del proceso de lavado. Agregar la información principal de su lavadora al programa al presionar el siguiente botón:

La base de datos de las lavadoras se abrirá. Puede agregar una nueva lavadora, editar la información sobre una lavadora en particular o seleccionar la lavadora que se utilizó para reprocesar el instrumento testeado.

#	ID lavadora	Marca	Nro. serie máq. ^
7	Washer1	Steelco	2233
16	Washer2	Belimed	789
17	Washer3	Matachana	8888
26	Washer11	Miele	5427

1.12. Una vez que seleccione la lavadora, deberá completar la información sobre el número de ciclo y de programa, e identificar el instrumento o superficie testeada.

Datos de Incubación

Posición: Fecha:  Tiempo restante: 00:00 Número de ticket:  Temp. Prom:

1 24/4/2020 09:09:00 52

Datos indicador de higiene

Cód. de producto\*:  Marca\*:  Lote\*:  Resultado:  Result. visual\*:  Nivel:

PRO1 micro Chemdye PRO1M15 Cancelado Positivo

Destino del Comprobante Impreso

Información de proceso de Lavado

Libro no.?:  Folio #:  Número Ciclo\*:  Nro. de programa\*:  Instrumento\*:

Prog. Inst. 3

ID lavadora\*:  Marca de Lavadora\*:  Serie de Lavadora\*:

id lav marca lav serie lav

Observaciones:

1.13. Guardar el resultado presionando el botón

1.14. Puede borrar toda la información presionando el botón . Todos los resultados guardados estarán disponibles en la pestaña de Resultados PRO. Repetir los pasos 1.1- 1.13 cada vez que quiera guardar el resultado de una prueba de un instrumento de lavado.

### Análisis de control

#### Monitoreo continuo (Recomendación HTM 01 - 01):

Se debe crear un gráfico para cada cámara/ Lavadora-termodesinfectora. El número y tipo de instrumentos se

## Pestaña PRO

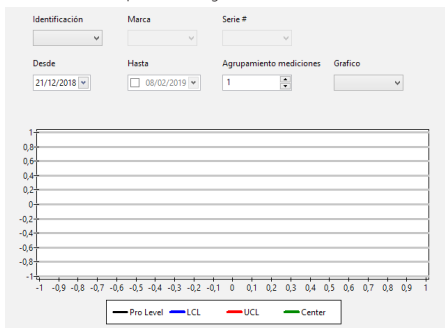
deben testear de la siguiente manera:

50 instrumentos por cámara/ Lavadora-termodesinfectora, al menos cada tres meses, elegidos entre instrumentos difíciles de limpiar (por ejemplo, uniones de cajas, bordes dentados, bisagras, ralladores, y superficies complejas) cuando son utilizados. Otros instrumentos difíciles de limpiar también deberán ser identificados e incluidos en esta prueba.

### • Procedimiento

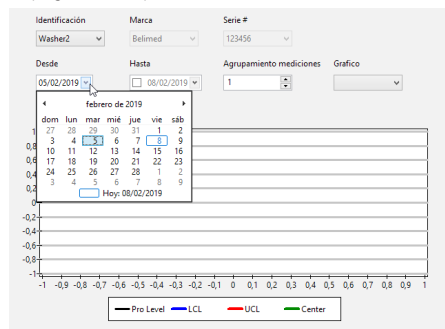
2.1. Una vez que se han obtenido las primeras 20 mediciones, se puede empezar el análisis de control presionando el siguiente botón:

Se visualizará la pestaña de gráfico:



2.2. Seleccione su lavadora al presionar el menú desplegable de Identificación. La marca y número de serie de la lavadora se completarán automáticamente.

2.3. Por defecto, la fecha inicial del análisis se corresponde con la fecha inicial del primer resultado de prueba guardado. Se puede modificar esta información al presionar el menú desplegable correspondiente.

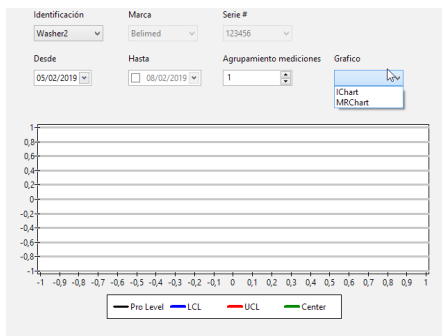


2.4. Por defecto, la fecha final se corresponde con la fecha real. Se puede modificar esta información al presionar el menú desplegable correspondiente.

2.5. Modificar la opción de agrupamiento de mediciones si desea ejecutar un enfoque grupal. Se deben considerar más de 30 mediciones para la base y 10 como número máximo de mediciones por grupo, según HTM 01-01.

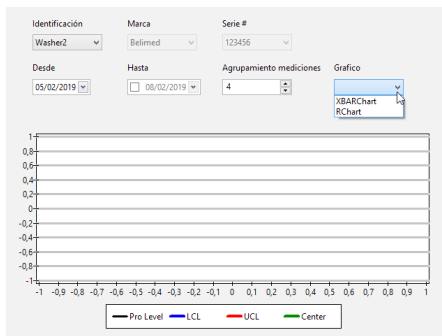
2.6. Si desea continuar con el enfoque individual (agrupamiento de mediciones = 1) se visualizarán dos opciones en el menú de Gráficos:

- "Gráfico I" (Gráfico Individual): log10 residuos de proteína vs. número de medición.
- "Gráfico RV" (Gráfico de Rango Variable): diferencias absolutas entre log10 residuos de proteínas vs número de diferencias.



2.7. Si desea ejecutar un enfoque grupal (agrupamiento de mediciones >01) se visualizarán dos opciones en el menú de Gráficos:

- "Gráfico XBAR": promedio de grupo vs. número de grupo.
- "Gráfico R" (Gráfico de Rango): rango de grupo vs. número de rango de grupo.



## Interpretación de resultados

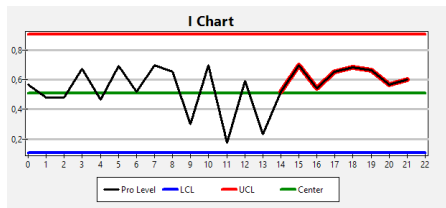
El monitoreo de cada proceso debe variar aleatoriamente dentro del promedio y de los límites de control (Límite de control superior y Límite de control inferior), y la variación del proceso también debe ser aleatoria y dentro del límite de control. Si una medición supera el Límite de control superior, la muestra debe ser lavada nuevamente y los instrumentos deben ser muestreados otra vez. El límite máximo superior permitido en la norma es 5 µg por cada lado del instrumento (según HTM 01-01).

De todos modos, las mediciones que están fuera de los límites de control son un indicio de que el proceso ya no se encuentra bajo control. Esto puede justificar una investigación para detectar y eliminar cualquier causa subyacente.

Antes de interpretar el gráfico I (enfoque individual) o el gráfico XBAR (enfoque grupal), el gráfico MR o el Gráfico R (respectivamente) deberán ser examinados para determinar si las variaciones del proceso están controladas. Si el gráfico MR o el gráfico R no están controlados, entonces los límites de control del gráfico I o el gráfico XBAR no pueden ser considerados precisos. Incluso cuando las mediciones del gráfico I o el gráfico XBAR estén dentro de los límites de control, no necesariamente significa que el sistema esté bajo control.

Es importante analizar cualquier comportamiento sistemático en las mediciones secuenciales. Por ejemplo, si hubo 10 mediciones exitosas, todas sobre la línea central, entonces esto puede indicar que ha ocurrido un cambio sistemático en el proceso, ya que esperaríamos que la mitad de estas mediciones se dividan a cada lado de la línea central. Para ayudar la interpretación de los gráficos estadísticos de procesos de control, se han sugerido (HTM 01-01) una serie de situaciones que pueden indicar un proceso "fuera de control". Nuestro software está preparado para monitorear los programas "fuera de control", detectando estas situaciones indicadas a continuación:

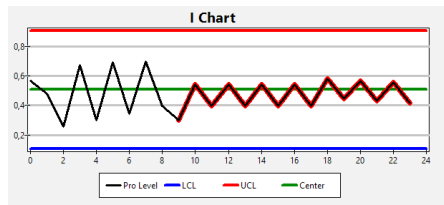
### Ejemplo 1. Fuera de control tipo 1: Inestabilidad.



En este caso, 8 o más mediciones consecutivas están en el mismo lado del promedio.

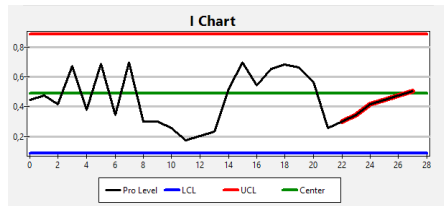
### Ejemplo 2. Fuera de control tipo 2: Alternado.

En este caso, hay 14 mediciones en donde hay un patrón alternante.



### Ejemplo 3. Fuera de control tipo 3: Monótono.

En este caso, 6 mediciones consecutivas presentan una tendencia monótona (todas subiendo o bajando).





## Pestaña TRAZANTO

Esta pestaña muestra todos los resultados guardados para las Pruebas de Control de Higiene realizadas con la incubadora. Al igual que en la ficha Resultados de IBs, esta ficha muestra la misma funcionalidad y permite filtrar y clasificar los resultados de las pruebas PRO. Para obtener más detalles, lea

la sección Clasificación y filtrado de resultados. Adicionalmente posee una columna con una casilla tildable por cada registro, si la misma está tildada indica que dicho registro se toma en cuenta para los cálculos del HTM01-01, en caso contrario, dicha medición es omitida.

Bionova yter Wink Wizard Ayuda

----- Incubadoras disponibles: 2 ----- Bionova® v4.4 Usuario: admin

Indicadores Biológicos Resultados PRO Resultados PRO Trazanto

Ordenar por: Desde: 17/04/2020 Hasta: 24/04/2020 Operador: Marca: Resultado: Negativo


Mostrando todos los resultados

#	Lote	Serie #	Operador	Fecha Finalización	Número de ticket	Marca	Cód. de producto	Lote	Tipo de Monitoreo	Resultado	Result. visual	Nivel de Prot.	T. Prom
<input checked="" type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	22/4/2020 19:11:00	28	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	22/4/2020 19:13:00	29	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	22/4/2020 19:11:00	32	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	59,5
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 10:20:00	35	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 10:30:00	36	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	59,5
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 12:07:00	38	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 12:42:00	39	Chemdye	PRO1 micro	lote	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:31:00	44	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 13:02:00	42	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	46	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	47	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	0,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	48	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:36:00	49	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:36:00	50	Chemdye	PRO1 micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9
<input type="checkbox"/>	MINIPRO4444	1	admin	24/4/2020 09:09:00	52	Chemdye	PRO1 micro	PRO1M15991	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0

Incubadora seleccionada: MINIPRO 4444 001 Última lectura: 24/4/2020 09:14 T: 60,0°C S: 2/60 Lecturas: 16/16

## Pestaña Trazanto

### Interpretación de resultados

Desde la versión 4.0, el software incluye una herramienta para detectar y archivar los resultados de Indicadores Químicos mediante el uso del Sistema Automático para el Control de Calidad y Trazabilidad de Procesos de Lavado, Desinfección y Esterilización Trazanto. Para acceder a la misma, puede hacerlo accediendo a la pestaña TRAZANTO o pulsando el icono  de la barra de tareas, luego puede presionar el botón Analizar para realizar la detección y lectura automática de un indicador.

Antes de abrir la herramienta debe tener el lector TRAZANTO encendido y conectado a la computadora mediante el cable USB proporcionado junto al mismo, y el indicador químico a verificar dentro del lector (máximo 1 a la vez). Para mayor detalle de cómo instalar y utilizar este dispositivo, consulte el manual que viene con el mismo.

En caso de una detección realizada correctamente, se mostrará una ventana similar a la siguiente, la cual dependerá del tipo de indicador detectado:


En la sección superior se muestra información recolectada

Indicadores de esterilización

Datos del indicador:

Fabricante: TERRAIGENE Fecha vencimiento: 23/05/2023 Fecha fabricación: 18/05/2018 Marca de producto: INTEGRON

Cód. de producto: IT261YS Lote de producto: IT261YS030518 Lectura automática: **Aceptado**

Imagenes: 

Información de Proceso de Esterilización: Campos obligatorios(\*)

Número Ciclo: ID esterilizador: Marca del esteril.: Nro. serie:

Num. paquete\*: Tiempo de exposición\*: Prog. #:

Archivar: Libro nro.: Folio #: Observaciones:


¿Está de acuerdo con la lectura automática?  De acuerdo  No de acuerdo


## Pestaña TRAZANO


de manera automática desde el indicador químico, seguido por una imagen digitalizada del indicador. En la parte inferior hay una sección de campos que deben llenarse de forma manual, algunos de ellos son completables solamente para Indicadores Químicos de Lavado, mientras que otros únicamente para los utilizados en procesos de Esterilización:

**-Ciclo:** Número de ciclo del proceso de esterilización o lavado.

**-Temperatura:** Temperatura del ciclo del proceso de esterilización o lavado.

**-ID de la máquina:** Nombre descriptivo del esterilizador o lavadora utilizado en el proceso. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de máquinas 

**-Marca de la máquina:** Marca del esterilizador o de la lavadora. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de máquinas 

**-Número serie de máquina:** Número de serie del esterilizador o de la lavadora. Este campo se completa mediante la herramienta de búsqueda de máquinas 

**-Tiempo de exposición:** Tiempo durante el cual fue expuesto el indicador al proceso

**-Número de paquete (Exclusivo para procesos de Esterilización):** El número del paquete en el cual se encuentra el indicador químico al momento de la esterilización.

**-Localización (Exclusivo para procesos de Lavado):** Ubicación del indicador químico dentro de la máquina lavadora.

**-Humedad relativa (Exclusivo para procesos de Esterilización):** Condición de humedad relativa, dada en porcentaje, en la cual se realizó el proceso de Esterilización.

**-Concentración:** Porcentaje de concentración del detergente (para lavados) o del agente esterilizante (para procesos de esterilización)

**-Tipo de detergente (Exclusivo para procesos de Lavado):** Puede seleccionar entre enzimático, alcalino, no-iónico o completar con el valor que desee.

**-Nro prog.:** Número de programa del equipo utilizado para ese ciclo.

**-Libro Nro.:** Número de libro de registro correspondiente al proceso

**-Folio Nro.:** Número de página de registro correspondiente al proceso

**-Observaciones:** Puede rellenar esta casilla con cualquier información relevante que no se haya considerado en los otros campos. Este campo se puede llenar o modificar después que el resultado se haya guardado.

**-Dureza del agua (Exclusiva para procesos de Lavado):** Parámetro que define la calidad del agua. Este dato se puede obtener de los parámetros de calidad del sistema de tratamiento de agua utilizado en el establecimiento.

**-Presión del agua (Exclusiva para procesos de Lavado):** Presión del agua utilizada en el ciclo. Extraiga este dato del equipo de lavado.

En esta ventana puede guardar el resultado junto a la información opcional en la base de datos, o descartar el resultado sin guardarlo. El sistema presenta tres botones para realizar estas acciones: el botón de "De acuerdo" guarda el resultado del indicador químico con el resultado obtenido por el análisis de Trazanto, en caso de no coincidir el criterio visual del usuario con el obtenido automáticamente, se deberá presionar el botón "No de acuerdo" para archivar, y finalmente el botón del cesto de basura omite el análisis y descarta el resultado.

De manera similar al resto de los indicadores, los campos

obligatorios varían acorde a la configuración de "Nivel de Campos Obligatorios", y del tipo de indicador que se haya detectado. Dichos campos están marcados dentro del mismo formulario con un asterisco "\*\*". Los botones que permiten el archivado del resultado se habilitarán una vez que los campos requeridos estén completados

Si el usuario cuenta con una licencia de Bionova® Exchange+ la ventana de resultado del análisis se mostrará con los botones de guardado habilitados.

Los resultados guardados pueden verse en las pestañas de resultados, dependiendo de tipo del proceso al cual fue expuesto el indicador. Los Indicadores Químicos de Esterilización detectados y guardados pueden ser vistos en la pestaña de "Resultados de Indicadores de Esterilización", mientras que los que corresponden a procesos de Lavado pueden encontrarse en la pestaña de "Resultados de Indicadores de Lavado". En la columna de "Resultado" se muestra el resultado del análisis combinado con la evaluación del usuario. Si los criterios no coinciden, en el registro se mostrará el resultado opuesto al sugerido por el analizador Trazanto. Estas pantallas muestran la misma funcionalidad que Resultados de IBs, los resultados pueden ordenarse o filtrarse según sus necesidades, como así también imprimirse. Para obtener más detalles, lea la sección **Clasificación y filtrado de resultados**.

## Generación de reportes

### Informes impresos

Los resultados almacenados en el historial se pueden imprimir pulsando el botón correspondiente en la barra de herramientas (esto se muestra resaltado en la siguiente imagen):




Por defecto, la impresión comprende la totalidad de los resultados almacenados por la aplicación. Sin embargo, si se aplicó previamente algún filtro, la impresión se delimitará a los registros que coincidan con los criterios de filtrado.

Por otro lado, también existe la posibilidad de imprimir un solo resultado. Para esto, el usuario debe mostrar las opciones


de impresión (haciendo clic en la flecha a la derecha del botón de impresión) y seleccione la opción Imprimir registro seleccionado.

Una vez que se ha dado el orden de impresión, el programa presenta una pantalla de vista previa como se muestra en la siguiente imagen:

 BIONOVA® Software		<b>Company Name</b> Department Name Sector Name			
<b>Hora de inicio</b> 23/4/2020 15:46	<b>Hora finalización</b> 23/4/2020 15:47	<b>Etiqueta del Indicador Biológico</b>	<b>Número de ticket</b> 34	<b>Operador</b> admin	
<b>Lote máq.:</b> IC1020FR9999	<b>Nro. serie máq.</b> Z8	<b>Programa:</b> Ultra / 80°C	<b>Tube Nro.</b> 5	<b>Temp. Prom.</b> 60.0	
<b>Marca de producto</b> BIONOVA	<b>Cód. de producto</b> BT224	<b>Lote de producto</b> RAX080219	<b>Proceso:</b> STEAM (132)	<b>D-Value</b> 2,000	
<b>Marca del esteril.</b> BRAND STE	<b>Nro. serie</b> SERIAL STE	<b>Número Ciclo</b> 3	<b>Nro. de carga</b> 154	<b>Nro. de programa</b> 124	
<b>Libro nro.</b> 4	<b>Folio #</b> 2	<b>Condición SCBI</b> Positivo	<b>Resultado</b> Cancelado	<b>RPE</b> N/D	
<b>Condiciones</b>	<b>Observaciones</b>				

A partir de esa vista previa, el usuario puede realizar la impresión en sí, haciendo click en el primer botón de la barra de herramientas.

### Generación de Ticket Virtual

A partir de la versión 4.3 el software incluye la posibilidad de generar un reporte virtual de las últimas incubaciones realizadas, similar al ticket impreso por el equipo. Puede acceder a esta herramienta a través del botón  en la barra de herramientas.



Núm. Ticket	Hora de inicio	Hora de finalización	Programa	Posición	Resultado	Temper...
<input checked="" type="checkbox"/> 80	22/04/2020 10:20:19	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 89	22/04/2020 10:18:48	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 88	22/04/2020 09:49:00	22/04/2020 10:09:00	Ultra / 60°C	1	Negativo	60.0
<input checked="" type="checkbox"/> 87	22/04/2020 09:49:59	22/04/2020 09:50:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	60.0
<input checked="" type="checkbox"/> 86	22/04/2020 09:48:34	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 85	22/04/2020 09:48:34	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 84	22/04/2020 09:43:15	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 83	22/04/2020 09:43:15	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 82	22/04/2020 09:24:09	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59.9
<input checked="" type="checkbox"/> 81	22/04/2020 09:24:11	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59.9

Seleccionar todos Pág. 1 de 5

Es posible seleccionar hasta un máximo de 10 registros para poder generar un reporte impreso.

## Calibración del equipo/ Bionova® Exchange

### Calibración del Equipo



Antes de iniciar el proceso de calibración, asegúrese de que no necesitará la incubadora durante las próximas 2-3 horas, porque eso es aproximadamente lo que este proceso dura.


La herramienta de calibración de temperatura disponible en el Software Bionova® (versión 2.1 Beta2 o superior) permite ajustar la temperatura de la incubadora Bionova®. Es una herramienta fácil de usar que facilita la calibración regular de la temperatura según un procedimiento determinado por el programa. Como consecuencia del envejecimiento del equipo, ocurren algunos cambios en el sistema de calefacción. Con el fin de compensar esos pequeños cambios, esta función permite un ajuste preciso de la temperatura de incubación. Esta nueva herramienta permitirá generar un certificado de calibración para el equipo. Parte de la información registrada en este certificado se refiere a la institución a la que pertenece el equipo, el personal que realizó el procedimiento, la información del equipo, la identificación del dispositivo de referencia, las condiciones ambientales y los datos sobre la calibración.



Un fallo en el proceso de calibración o errores de operación podrían causar un mal funcionamiento del equipo. Asegúrese de tener el conocimiento y el equipo adecuado para realizar este procedimiento de forma segura. Terragene® S.A. no será responsable de ninguna pérdida o daño que pueda resultar del uso inadecuado del equipo o fallas de la herramienta de calibración.

### Proceso de calibración

Para realizar este procedimiento, asegúrese de tener un termómetro externo, adecuado para el orificio del termómetro disponible en la parte posterior de la incubadora. Nuestro termómetro digital TB-IC1020 ha sido desarrollado con las especificaciones apropiadas. En caso de que utilice una marca diferente, asegúrese de que las especificaciones coinciden con las de TB-IC1020.

Para iniciar el proceso de calibración, presione el botón  y siga las instrucciones del programa.



Inicie el proceso de calibración solamente cuando la temperatura del equipo sea estable.

Una vez finalizada la calibración, aparecerá automáticamente un certificado de calibración en la pantalla que podrá imprimir o guardar.


### Bionova® Exchange

A partir de la versión 3.5, se incorpora un nuevo módulo llamado **Bionova® Exchange**, el cual cumple la función de

interfaz entre las incubadoras compatibles y los softwares de terceros, generando archivos disponibles para que el usuario pueda implementar el intercambio de información entre los sistemas.

Cada resultado es exportado en el momento que se archiva dentro del software Bionova®. Un archivo que generado representa un único proceso de incubación. Para conocer con mayor detalle la estructura y el formato interno de dichos archivos para una correcta implementación, se encuentra disponible para solicitar el documento: **Manual para el desarrollador**.

Este módulo es el único componente que requiere una licencia para funcionar, cuenta con un período de prueba de 1 año, el cual una vez finalizado se desactiva automáticamente en caso de no contar con una licencia válida.

Al instalar la nueva versión del software, la funcionalidad Exchange se encuentra desactivada por defecto. Para activarla y comenzar el período de prueba se debe acceder al menú 

-Si el período de prueba nunca fue iniciado, aparecerá el estado de la licencia como "No activado" y una opción para activar esta funcionalidad.

**NOTA:** Para comenzar el período de prueba o renovar la licencia, es necesario acceso a Internet.

-Si el período de prueba o de activación se encuentra en curso, figurarán los días restantes del mismo.

### Bionova® Exchange+ (Plus)

Desde la versión 4.3, el software incorpora una nueva modalidad para lograr la exportación de datos de incubación a XML. El período de prueba de la misma es de 3 meses, y tiene prioridad sobre la modalidad clásica del módulo.


A diferencia de la mencionada en la sección anterior, esta licencia permite que los resultados de las incubaciones de Indicadores Biológicos y de Higiene, se almacenen de manera automática apenas finalizan, sin necesidad de intervención del usuario, y archivando solo los datos mínimos e indispensables.

Este nuevo módulo potencia la interconexión con otros sistemas de terceros, sin embargo, los registros archivados con esta modalidad no son compatibles con las herramientas de cálculo de RPE y de HTM01-01.

La estructura y el formato interno se mantiene entre las modalidades pero debido a su naturaleza, los generados por la versión PLUS tendrán una mayor cantidad de datos sin completar.

## Otras funcionalidades

### Sincronización del reloj


Al pulsar el icono  puede sincronizar el reloj de la incubadora (fecha y hora) con el del sistema de su ordenador.

### Modo de pantalla completa

El programa ofrece un "modo de pantalla completa". Este modo se puede activar pulsando la tecla F11 o mediante la opción correspondiente en el menú:

Ver >> Modo de pantalla completa >>

### Capturas de pantalla

La aplicación proporciona una función que permite tomar una captura de pantalla y guardarla en una carpeta a elección del usuario. Esta función se puede acceder a través del botón  de la barra de herramientas. Esta característica sirve al usuario para tomar fácilmente una instantánea en caso de que el programa presente algún error, de modo que pueda entonces ser enviado para el análisis.

### Información de software e incubadora

La aplicación incluye una pantalla a través de la cual se pueden consultar diversos datos, como el número de serie de la incubadora y la versión del programa.



Esta pantalla se accede a través de la opción: Ayuda >> Acerca de... >>

### WILINK wizard

El programa ofrece un asistente para la configuración de nuestro accesorio WILINK, el cual puede ser utilizado para hacer las incubadoras con conexión Ethernet compatibles con las redes WiFi. Esta herramienta puede ser abierta mediante la opción:

Wilink Wizard >> Wilink Wizard >>

### Requisitos de Software

La aplicación es compatible con Windows 7, 8 y 10 (versiones de 32/64 bits). En términos de software, la aplicación no plantea ningún requisito adicional, ya que el instalador contiene todos los elementos necesarios para su funcionamiento.

### Requisitos de Hardware

El programa es extremadamente ligero en relación con el uso de los recursos del sistema, por lo que debe funcionar sin problemas en cualquier modelo de computadora que ha llegado al mercado en los últimos cuatro años.

Como guía general, estos son los requisitos mínimos de hardware recomendados:

- Microprocesador: Intel Atom 330
- RAM: 2 GB
- Pantalla: Resolución 1360 x 768
- Otros:
  - Puerto USB libre para permitir la conexión a las incubadoras.
  - Puerto Ethernet para la conexión y configuración del producto WILINK.
  - Conexión a la red para acceder a las incubadoras Ethernet (no requiere acceso a internet).



# Software de Rastreabilidade Bionova®

Sistema automático para o controle de  
Qualidade & Rastreabilidade de processos  
envolvidos no controle de infecções



*Inovação em tecnologias para controle de infecções*

Rev.14 | Janeiro 2021



## Sumário

<b>Introdução</b> .....	<b>49</b>
Conexão da incubadora .....	49
Executar pela primeira vez .....	49
Início do aplicativo .....	49
Direitos de acesso e comutação de usuários .....	50
Gerenciamento de contas de usuário .....	50
Restabelecimento e alteração da senha .....	50
<b>Seleção do idioma</b> .....	<b>50</b>
Como forçar a seleção do idioma .....	51
<b>Tela Principal</b> .....	<b>51</b>
Barra de estado .....	51
Seleção da Incubadora .....	52
<b>Aba Indicadores Biológicos</b> .....	<b>52</b>
Códigos de cores .....	53
Carga de dados acelerada .....	53
Leitura do código de barras do IB .....	53
Vista de formulário .....	54
Armazenamento dos resultados dos IB .....	54
<b>Aba Resultados</b> .....	<b>55</b>
Classificação e filtragem de resultados .....	56
Cálculo do Risco do Processo de .....	56
Esterilização (RPE) .....	56
Desempenho histórico do esterilizador .....	57
<b>Aba PRO</b> .....	<b>59</b>
Armazenamento dos resultados do PRO .....	59
Resultados superpostos .....	60
IQAS .....	61
Interpretação dos resultados .....	63
<b>Aba Resultados PRO</b> .....	<b>65</b>
<b>TRAZANTO Tab</b> .....	<b>66</b>
Deteção de indicadores químicos .....	66
<b>Geração de relatórios</b> .....	<b>67</b>
Geração do relatórios Virtual .....	67
Relatórios impressos .....	67
<b>Calibração do equipamento/ Bionova Exchange</b> .....	<b>68</b>
Calibração do equipamento .....	68
Processo de calibração .....	68
Bionova® Exchange .....	68
Bionova® Exchange+ (Plus) .....	68
<b>Outras funcionalidades</b> .....	<b>69</b>
Sincronização do relógio .....	69
Modo de tela cheia .....	69
Capturas de tela .....	69
Informação do software e incubadora .....	69
WILINK wizard .....	69
Requisitos de Software .....	69
Requisitos de Hardware .....	69



## Introdução

O Sistema automático para o controle de Qualidade & Rastreabilidade de processos envolvidos no controle de infecções, o Software de Rastreabilidade Bionova® foi desenhado para ser usado como a ferramenta principal para a rastreabilidade e armazenamento de resultados da leitura por fluorescência dos indicadores biológicos. Esse sistema permite vincular toda a informação do IB com o esterilizador e seu fabricante, o operador, as características do ciclo e todos os dados relevantes das atividades de esterilização.

O sistema permite armazenar dados, documentá-los e processá-los historicamente em um banco de dados mais útil e flexível. O Sistema de Monitoramento de Higiene permite fazer o seguimento do estado da incubação do lápis de proteína e salvar todas as medições quantitativas. Essa ferramenta está operativamente disponível desde a versão 2.2 do software Bionova®. Para fazer download do Software Bionova®, clique em <https://www.terragene.com/software>

[Clique aqui para descarregar o software Bionova®](#)

### Conexão da incubadora

O software Bionova® versão 3.0 adicionou o suporte para múltiplas incubadoras conectadas a um mesmo computador utilizando cabos USB ou conectadas à mesma rede mediante cabo Ethernet.

**NOTA:** Dentro de uma mesma rede pode ser executada a versão 3.0 (ou superior) do Software Bionova® em apenas um computador. Outras configurações não garantem uma colheita de dados certa.

A seguir, algumas recomendações para a ótima comunicação entre uma incubadora USB e o computador:

- Utilize sempre um cabo USB de alta qualidade, com um comprimento máximo de 150 centímetros.
- Conecte a incubadora ao computador diretamente, evite o uso de adaptadores ou HUB USB.
- Confira que as portas USB estejam bem conectadas em ambos os extremos.

Para a conexão das incubadoras Ethernet há também algumas recomendações para uma ótima comunicação:

- Utilize sempre um cabo Ethernet de alta qualidade, de categoria 5 ou superior.
- Evite o uso de conexões WiFi, a menos que seja necessário.
- Confira que a incubadora tenha um endereço IP válido.
- O Firewall do computador não deve bloquear a comunicação do programa ou do serviço de Windows "Incubator Finder".

### Executar pela primeira vez

Ao executar o programa pela primeira vez, o usuário deverá estabelecer uma senha para a conta de administrador. Essa conta corresponde ao usuário administrador do aplicativo, que pode habilitar contas adicionais para outros usuários.

Uma senha segura tem pelo menos 5 caracteres de comprimento, maiúsculas e minúsculas, números e caracteres especiais (!?%#).

Após ter definido a senha para a conta de administrador, o usuário Admin será solicitado a preencher as opções correspondentes à configuração geral do programa:

O Umbral define o nível de proteína ( $\mu\text{g}$ ) a partir do qual o resultado do indicador de higiene é considerado positivo. Valor de referência padrão: 1  $\mu\text{g}$ .

O Nível de Campos Obrigatórios define a configuração que afeta o número de campos requeridos necessários para arquivar um cadastro, em que «Baixo» é a configuração com menor número de dados de preenchimento obrigatório.

Essa informação é muito importante, já que ela será exibida no cabeçalho de todos os relatórios. Uma vez completada a configuração, o usuário Admin pode começar a operar o programa.

Essa configuração pode ser alterada posteriormente com a opção: Bionova >> Opções

### Início do aplicativo

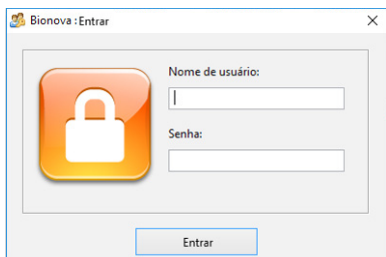
As seguintes ações são executadas cada vez que o usuário inicia o aplicativo:

- 1- **Tela de apresentação:** trata-se da primeira mensagem

## Configuração do idioma

que é exibida ao iniciar o aplicativo. A tela de apresentação some automaticamente em 10 segundos, mas o usuário pode omiti-la clicando em «Fechar», no canto superior direito.

**2- Controle de acesso:** o último passo na sequência de início é a solicitação de credenciais de acesso para operar o programa. Aqui o usuário deve digitar o nome de usuário e a senha com que pode começar a usar o aplicativo.



### Direitos de acesso e comutação de usuários

O usuário Administrador (Admin) tem direito de acesso total para o funcionamento do aplicativo.

Al utilizar esta cuenta de usuario, el Administrador podrá:


- Adicionar ou eliminar outras contas de usuário (consulte **Gerenciamento de contas de usuário**).

- Restabelecer as senhas das contas existentes (consulte **Restabelecimento e alteração da senha**).

- Alterar a configuração do aplicativo.

- Exibir o histórico de resultados completo.

As contas de usuário adicionais (correspondentes aos operadores) podem exibir apenas os resultados de análises que o usuário dessa conta tenha realizado, mas não será possível ver os resultados de outros usuários.

Caso tenham sido habilitadas diferentes contas de usuário, é possível trocar de um usuário para outro mediante a opção  Bionova >> Sair >. Ao sair, o programa exibe uma tela que pede um nome de usuário e uma senha, de onde é possível acessar o programa com uma conta diferente.

**NOTA:** O software Bionova® pode ser utilizado apenas com incubadoras que tenham uma versão de firmware igual ou superior à 2.4.

**NOTA:** Caso o usuário Admin esqueça a senha, entre em contato com [info@terragene.com.ar](mailto:info@terragene.com.ar) para restabelecer a senha.


### Gerenciamento de contas de usuário

- Com a opção  Bionova >> Adicionar conta de usuário > o usuário Admin pode adicionar uma nova conta de usuário ao programa.

- Através da opção  Bionova >> Gerenciar usuários > o usuário Admin pode desabilitar contas existentes e restabelecer senhas.

### Restabelecimento e alteração da senha

O usuário Admin pode restabelecer a senha de outros usuários; essa característica pode ser útil quando um usuário tenha esquecido sua senha. Quando o administrador tenha restabelecido a senha de um usuário, este poderá acessar o programa usando como senha seu nome de usuário seguido de hífen e os números 321. Por exemplo, se a conta de usuário é chamada de Bionova e o administrador restabelece sua senha, a senha será Bionova-321.

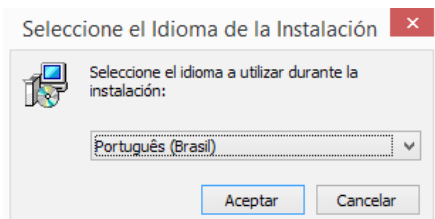
Aliás, todos os usuários têm a possibilidade de alterar sua própria senha usando a opção:  Bionova >> Alterar a senha >

### Seleção do idioma

O aplicativo está disponível nos seguintes idiomas:

- Inglês
- Espanhol
- Português
- Turco
- Chinês simplificado
- Chinês tradicional
- Italiano
- Coreano
- Japonês

Ao instalar o programa, é possível selecionar o idioma que deseja utilizar durante a instalação.



Há três pontos importantes a considerar:

1. O idioma escolhido para instalar o programa é referido apenas ao idioma que será utilizado durante o processo de instalação.

2. A implementação real sempre é instalada em todos os idiomas disponíveis (independentemente do idioma escolhido para a instalação).

3. Quando se inicia o programa, o aplicativo apresentar-se-á automaticamente no idioma adequado segundo o idioma do sistema operativo:

- Se é executado em um sistema operativo em espanhol, o programa irá mostrar-se em espanhol.
- Se é executado em um sistema operativo em português, o programa irá mostrar-se em português.
- Se é executado em um sistema operativo em inglês (ou em qualquer outro idioma que não seja dos que estão disponíveis), o aplicativo irá mostrar-se em inglês.

## Tela principal

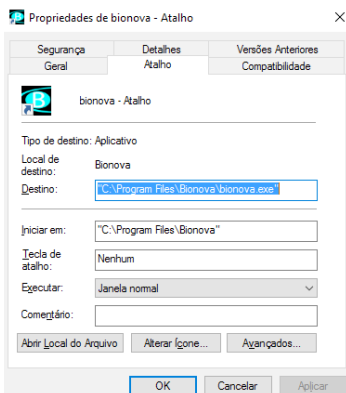
### Como forçar a seleção do idioma

Como foi mencionado anteriormente, o aplicativo sempre apresentar-se-á automaticamente no idioma correspondente segundo o idioma do sistema operativo.

Porém, também é possível forçar o uso de uma linguagem específica, diferente da do Sistema Operativo.

Para tanto, veja os passos a seguir:

1. Localize o ícone de atalho ao programa Bionova®. Esse ícone pode estar na área de trabalho ou no menu Aplicativos, dependendo das opções selecionadas ao instalar o programa.
2. Clique no botão direito do mouse sobre o ícone do programa e selecione a opção Propriedades.
3. Ao selecionar a opção Propriedades, mostrar-se-á uma janela como a seguinte, que contém a configuração do atalho:



Nessa janela, no quadro Destino, deve adicionar: -l pt (hífen seguido da letra **é** minúscula, espaço e a palavra **pt**).

**NOTA:** a palavra **pt** refere-se ao idioma português, e indica ao programa que deseja trabalhar nesse idioma. Para forçar o uso de outro idioma coloque: Inglês: **en**, Espanhol: **es**, Chinês simplificado: **zh\_cn**, Chinês tradicional: **zh\_tw**, Turco: **tr**, Italiano: **it**, Coreano: **ko**. Japonês: **jp**

4. Finalmente, clique em Aplicar.

Uma vez que tenha alterado a configuração de atalho, a seguinte vez que execute o aplicativo mostrar-se-á no idioma selecionado (independentemente do idioma do Sistema Operativo).

### Tela Principal

A tela principal desse aplicativo é organizado em abas:

**1. Aba Indicadores Biológicos:** Essa aba exibe os dados da análise em andamento, utilizando a informação automática fornecida pela incubadora. Aliás, dessa seção o operador pode preencher todos os dados que devem ser carregados manualmente.

**2. Aba Resultados:** Essa aba exibe os resultados armazenados, correspondentes a uma análise prévia. Nessa seção é possível consultar o histórico completo dos resultados, o que permite organizar e filtrar os resultados de diferentes maneiras.

**3. Aba PRO:** Essa aba exibe a análise PRO em andamento, possibilitando conferir o tempo restante, preencher toda a informação relevante e salvar o resultado uma vez concluído.

**4. Aba Resultados PRO:** Essa aba exibe todos os resultados salvos da análise de proteínas, permitindo ordenar e filtrar os resultados.

**5. Aba TRAZANTO:** Esta aba permite detectar e arquivar os indicadores químicos de lavagem e esterilização mediante o produto Trazanto Terragene®. Nessa seção também é possível consultar os resultados arquivados previamente.

Além dessas abas, a tela principal contém os seguintes elementos para a interação com o programa:

- **Barra de título:** exibe o nome do aplicativo e o nome do usuário que executa o programa (entre colchetes).

- **Menu principal:** Permite acessar as diversas funções fornecidas pelo aplicativo. As funções principais estão disponíveis no menu Bionova®.

- **Barra de ferramentas:** A barra de ferramentas está no menu principal e é composta de um conjunto de botões que permitem acessar rapidamente a determinadas funções do programa, como o registro de resultados, impressão, etc.

**NOTA:** Alguns botões estão disponíveis apenas quando o usuário está trabalhando na aba Indicadores biológicos, enquanto outros funcionam apenas quando é utilizada a aba Resultados. O mesmo ocorre com a aba PRO e Resultados PRO.

- **Barra de estado:** É a barra exibida na parte inferior da tela, contém informações sobre o funcionamento do programa (na seção da barra de estado encontrará mais detalhes sobre as informações exibidas).

### Barra de estado

Na parte inferior da tela principal há uma barra de estado dividida em três seções:

-Conexão à incubadora: exibe o estado de conexão com a incubadora selecionada. Ao estabelecer-se a conexão com a incubadora, mostrar-se-á em cor verde, e também indicar-se-á o modelo, lote e número de série dela.

-Programa selecionado: exibe qual dos programas foi selecionado na incubadora, seguido da temperatura atual (separada por uma barra). Quando nenhum programa é selecionado na incubadora, mostrar-se-á o sinal «Stand-by».

-Dados da última leitura: exibe a data e a hora dos últimos dados de leitura. Também indica a temperatura real detectada pelo sistema. Outros dados são exibidos como «S», e o valor é visto como uma fração ou proporção. Esse valor ajuda a confirmar se a temperatura selecionada foi corretamente atingida. O numerador pode tomar os valores 1 ou 2, onde 1 significa «instável» e 2 significa «estável». O denominador corresponde à temperatura selecionada (37 a 60 °C). O elemento «Readings» exibe o número de vezes que o software se comunicou com a incubadora.

## Aba Indicadores Biológicos

### Seleção da Incubadora

Na barra de tarefas há uma lista de seleção em que são exibidas todas as incubadoras conectadas ao computador ou à rede local. Para poder ver as análises em progresso, arquivar registros ou realizar calibração, uma incubadora dessa lista

deve ser selecionada. Enquanto nenhuma incubadora seja selecionada, o seguimento das análises realizar-se-á em segundo plano, mas nenhum dado será arquivado.

Se uma análise é concluída em segundo plano, uma notificação aparecerá informando em qual incubadora teve lugar tal evento.

### Aba Indicadores Biológicos

**Indicadores Biológicos**

#	Hora de início	Hora finalização	Número de relatório	Marca	Código do produto	Lote	Processo	Valor D	Condições SC	Resultado	T. Méd.	Livro nro.	Folha nro.	Ciclo	Identificação
1	24/4/2020 10:50:03	Em curso (0:10)	---	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	---	0,0	4	2	3	ID05
2	24/4/2020 08:32:00	24/4/2020 09:02:00	59	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Negativo	60,0	4	2	3	ID06
3	24/4/2020 10:50:06	Em curso (0:10)	---	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	---	0,0	4	2	3	ID07
4	24/4/2020 10:49:49	24/4/2020 10:53:00	62	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Cancelado	59,9	4	2	3	ID08
5	24/4/2020 08:31:59	24/4/2020 09:02:00	60	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Negativo	60,0	4	2	3	ID09
6	24/4/2020 10:50:36	Em curso (0:09)	---	BIONOVA	BT224	RAV0605	STEAM (132)	2,000	Positivo	---	0,0	4	2	3	ID20

**Dados da incubação**

Posição:  Hora de início:  Hora finalização:  Número de relatório/Temp. Méd.:

**Informação do Indicador Biológico** (\*)Campos requeridos

Marca:  Código do produto:  Lote:  Processo:  Valor D:  Condições SCB1:  Resultado:

**Destino do bilhete impresso**

Livro nro.:  Folha nro.:  ID esterilizador:  Marca do esteril.:  No. de série:  No. de carga:  No. de prog.:

Ciclo:  Condições:  Observações:

Incubadora selecionada: IC 1020FR 9999 028 Programa 1: 1/2h / 60°C Programa 2: 1/2h / 60°C Última leitura: 24/4/2020 11:00 T: 60,0°C S: 2/60 Leituras: 0/0

A aba Indicadores Biológicos contém uma grade semelhante a uma folha de cálculo, em que o usuário pode ver os dados de todas as leituras do indicador biológico (IB) em andamento. A grade é composta de 12 filas, cada uma das quais corresponde a uma posição na incubadora. Aliás, a grade exibe uma série de colunas que indicarão ao usuário como preencher as informações relevantes sobre o resultado de um IB específico antes de salvá-lo. Alguns desses dados serão preenchidos automaticamente com a informação fornecida pela incubadora, enquanto outros campos devem ser preenchidos manualmente (a seguir, confira os detalhes para cada coluna). Abaixo, o usuário encontrará a lista de campos (colunas) com um breve guia para preencher com a informação certa.

- **#:** (Informação automática) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.
- **Hora de início:** (Informação automática) Indica a data e hora exatas de início da incubação.
- **Hora de finalização:** (Informação automática) Indica a data e hora exatas de finalização da leitura. Durante a incubação, esse campo exibirá o tempo de incubação transcorrido.
- **Número de Relatório:** (informação automática) Indica o número de Relatório do equipamento. Durante a incubação, este campo mostrar-se-á vazio.
- **Campos roxos:** Informações sobre o IB.

- **Marca:** (Informação manual) Marca do IB.
- **Código de produto:** (Informação manual) Código de produto do IB.
- **Lote:** (Informação manual) Número de lote do IB.
- **Processo:** (Informação manual) Condições para o cálculo do valor D. O usuário pode encontrar essa informação nas Instruções de uso do produto (que inclui o certificado de qualidade desse lote IB).
- **D-Value:** (Informação manual) Fornece informações sobre a resistência desse lote do IB. O usuário pode encontrar essa informação na bula do produto (que inclui o certificado de qualidade desse lote IB). Tome conta de escolher o Valor D certo, considerando o «Processo» selecionado no campo anterior.

**NOTA:** O tempo em minutos é igual ao tempo em segundos dividido por 60. Portanto, a conversão de 26 segundos em minutos é calculada como  $26 \text{ segundos} / 60 = 0,43 \text{ minutos}$ .

- **Condição SCIB:** (Informação manual) Menu suspenso. Você tem de escolher entre 2 opções: «Positivo» (controle positivo, não exposto) ou «Exposto» (ao ciclo de esterilização).
- **Campos amarelos:** Resultado: (Informação automática) Resultado real fornecido pela incubadora (Positivo, Negativo ou Cancelado).
- **Campos verdes:** T. Méd.: (Informação automática) Temperatura média durante o período de incubação desse IB.

## Aba Indicadores Biológicos

• **Campos azuis:** Informação do livro de registro (livro em que são salvos os registros incluindo o bilhete impresso da incubadora).

- **Livro n.o:** (Informação manual) Preenche com o número do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

- **Folha n.o:** (Informação manual) Preenche com o número de página do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

• **Campos laranjas:** Esterilizador e informação do ciclo

- **Ciclo:** (Informação manual) Número de ciclo, fornecido na tela do esterilizador ou no bilhete.

- **ID do esterilizador:** (informação manual) Nome descritivo do esterilizador utilizado no processo. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de esterilizadores

- **Marca do esterilizador:** (Informação manual) Marca do esterilizador. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de esterilizadores

- **N.o série:** (Informação manual) Número de série do esterilizador, caso tenha 2 ou mais da mesma marca. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de esterilizadores

- **N.o carga:** (Informação manual) Número de carga do dia.

- **N.o Prog.:** (Informação manual) Programa do esterilizador utilizado para esse ciclo.

• **Condições:** (Informação manual) Pode preencher essa grade com detalhes sobre o ciclo (informação não obrigatória).

• **Observações:** (Informação manual) Pode preencher essa grade com quaisquer informações não relevantes que não tenham sido consideradas em outros campos (informação não obrigatória). Esse é o único campo que pode ser preenchido ou alterado uma vez que o resultado tenha sido salvo na aba de resultados.

Para alterar os dados de um campo, clique na grade correspondente e digite a informação requerida.

A primeira vez que introduza uma nova entrada, deverá escrevê-la. Posteriormente, quando escolha uma grade com igual título (ou coluna), será exibido um menu suspenso para que escolha a opção desejada (sem a necessidade de digitá-la).

**NOTA:** Isso é válido apenas para entradas alfanuméricas; para entradas numéricas, você deverá digitar abaixo do valor a cada vez.

### Códigos de cores

A primeira coluna da grade Indicadores Biológicos (#) exibe os números correspondentes a cada posição da incubadora. Os números dessa coluna podem adotar diferentes cores:

- **Azul:** Essa cor é utilizada para indicar as posições em que há tubos em processo de incubação.

- **Roxo:** Essa cor indica os tubos cuja análise já foi completada.

- **Verde:** Indica que a análise do tubo nessa posição finalizou, mas a incubadora possui dados de uma nova análise iniciada na mesma posição. Nestes casos, o programa não pode importar os novos dados até o usuário liberar a posição, arquivando os resultados em forma permanente. O sublinhado verde nestes casos tem o objetivo de alertar o usuário sobre a necessidade de arquivar esses resultados para liberar a posição na grade de Indicadores Biológicos. Uma vez liberada a posição, o programa importará os dados que coincidam com a nova análise.

### Carga de dados acelerada

Com a finalidade de simplificar e agilizar a carga de dados, o programa fornece um mecanismo de cópia dos registros. Esse mecanismo funciona do seguinte modo. No suposto de estarmos analisando 10 amostras cujos dados gerais coincidem (marca, código do produto, lote, máquina esterilizadora, ciclo de esterilização, etc.). O que fazemos neste caso é carregar os dados da primeira amostra.

Posteriormente, temos que clicar com o botão direito nas outras posições de incubação e selecionar a opção "Copiar desde". Isso permite carregar dados repetitivos rapidamente e com mínimo esforço.

The screenshot shows the Bionova software interface. At the top, there's a menu bar with 'Bionova', 'Vista', 'Assistente de Instalação Wi-Fi', and 'Ajuda'. Below it is a toolbar with various icons. The main window displays a table titled 'Indicadores Biológicos' with columns: '#', 'Hora de início', 'Hora finalização', 'Número de relatório', 'Marca', 'Código do produto', 'Lote', and 'Proc'. The table contains several rows of data, with some cells highlighted in blue and purple. A context menu is open over the table, showing options like 'Salvar o registro', 'Copiar desde', 'Limpar registros', and 'Limpar TODOS os registros'. Below the table is a form titled 'Dados da Incubação' with fields for 'Posição', 'Hora de início', 'Hora finalização', and 'Número de relatório'. There are also sections for 'Informação do Indicador Biológico' and 'Definição do bilhete impresso'.

### Leitura do código de barras do IB

O programa tem um aplicativo através do qual é possível ler os códigos de barras que codificam a informação de fabricação dos IB, permitindo a detecção da marca, o código do produto, o lote ao qual pertence e a data de validade.

Para utilizar o aplicativo de carregamento de dados com o leitor, selecione a posição que deseja preencher e selecione o ícone. Utilize a caixa do produto para ler o código de barras. Se a leitura é completada, aplique os dados à posição de IB.

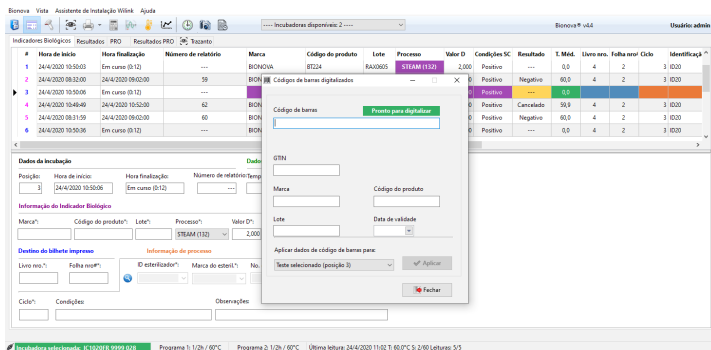
O sistema funciona com códigos EAN 128 em que são indicados o lote e a data de validade do produto. Para aqueles produtos em que a informação é dividida em dois códigos diferentes, repita a leitura em cada um.

Essa ferramenta lhe permite escolher a qual coluna deseja aplicar a informação fornecida pelo código de barras. Por exemplo, se selecionou a posição número 1 ao clicar no botão de código de barras, o sistema dar-lhe-á as seguintes opções para aplicar a informação:

- Posição selecionada (posição 1)
- Todas as posições em funcionamento
- Todas as posições

A seguir, escolha a posição desejada e clique no botão Aplicar. Depois disso, clique no botão Fechar e verá a informação fornecida pelo código de barras na grade.

## Aba Indicadores Biológicos



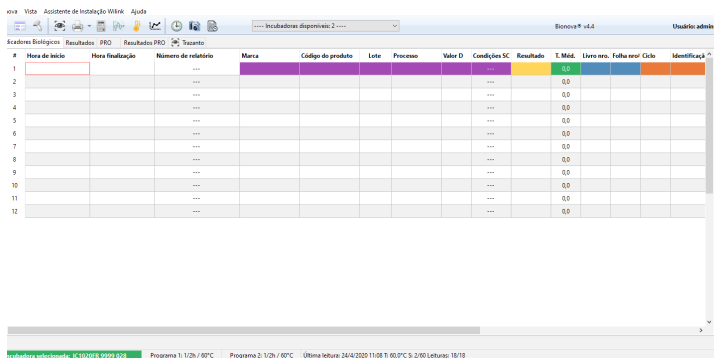
### Vista de formulário

Além da grade descrita anteriormente, a aba Indicadores Biológicos também oferece uma vista que exibe os mesmos dados que na grade, mas apresentados como um formulário. O formulário divide-se em várias seções (dados de incubação, dados de funcionamento da incubadora, etc.), agrupadas com o mesmo código de cor do que na grade.

Vale a pena mencionar que o trabalho com a grade ou o formulário é indistinto, já que ambos permitem consultar e

alterar os dados correspondentes à análise em andamento. Se utiliza a grade, a informação será carregada automaticamente no formulário e vice-versa. Esta regra aplica-se para todos os campos, com exceção dos relacionados ao Esterilizador, que devem ser preenchidos por meio da ferramenta de busca de esterilizadores.

**NOTA:** Aqueles usuários que preferam trabalhar exclusivamente com a grade podem ocultar a vista do formulário mediante: [Ver >>>Mostrar ou esconder vista de formulário>](#) ou clicando no botão correspondente na barra de ferramentas.



### Armazenamento dos resultados dos IB

Ao armazenar um conjunto de resultados, eles serão transferidos da aba Indicadores Biológicos para a aba Resultados, onde ficarão armazenados e disponíveis para referência futura. Antes de realizar o armazenamento permanente de dados, o programa faz uma série de

verificações destinadas a garantir sua integridade. Isso assegura que o usuário não perca nenhuma informação importante sobre essa prova ao salvar o resultado do IB. Os dados necessários para realizar o arquivamento do resultado dependem da configuração «Nível de Campos Obrigatórios». Para a configuração «Alta» (por padrão), os campos apresentados a seguir são obrigatórios, portanto,

## Aba Resultados

o operador deve preenchê-los antes de poder arquivar os resultados:

- Todos os campos roxos: Marca, Código de produto, Lote, Processo, Valor D, Estado SCBI
  - Ambos os campos azuis: Livro n.o e Folha n.o
  - Campos laranjas: Ciclo, Marca do esterilizador, Número de série, N.o de programa, (todos com exceção do N.o de carga).
- A configuração com nível «Médio» ou «Baixo» possui menos campos obrigatórios, em que estes passam a ser opcionais.

### Armazenamento automático

Uma vez finalizadas as incubações do IB, os resultados são transferidos automaticamente à grade da aba Resultados. Vale a pena mencionar que o armazenamento dos resultados realiza-se automaticamente apenas quando os dados obrigatórios da prova do IB estiverem completos ao finalizar a análise. Caso o usuário contar com uma licença de Bionova® Exchange+, os resultados finalizados serão salvos automaticamente,

independentemente dos campos preenchidos.

Se a análise de um IB finaliza e sua informação não está completa, o usuário deve completar a informação faltante (na aba Indicadores Biológicos) e depois salvar os resultados manualmente. Isso é explicado na seção a seguir.

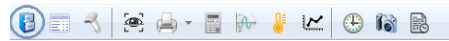
### Armazenamento manual

- Armazenamento de um resultado individual

Para armazenar permanentemente a informação correspondente a um IB em particular, temos que clicar com o botão direito na posição de incubação e selecionar «Arquivar registro».

- Armazenamento de um conjunto de resultados

Para armazenar permanentemente dois ou mais resultados em apenas um passo, o usuário pode utilizar o botão «Arquivar resultados», disponível na barra de ferramentas:



## Aba Resultados

A aba Resultados contém uma tabela que exhibe toda a informação completada durante a incubação do IB e salva quando a incubação finalizou. Essa grade é muito semelhante à aba Indicadores Biológicos, porém, ela contém alguns dados adicionais:

- **Lote:** (Informação automática) Número de lote da incubadora, informação fornecida pela própria incubadora.
- **Número de série:** (Informação automática) Número de série da incubadora, informação fornecida pela própria incubadora.
- **Operador:** (Informação automática) Nome do usuário que iniciou sessão durante a incubação desse IB. Fornecido pelo software.
- **Resultado visual:** (Informação manual) Menu suspenso onde é possível escolher entre «Positivo» ou «Negativo». Deve completar esse campo apenas se realizou a incubação

opcional durante 48 horas (confirmação visual através da mudança de cor do meio de cultura). Por favor, leia as instruções de uso do IB antes de realizar essa incubação opcional.

- **RPE (Risco do processo de esterilização):** (Informação opcional) Esse valor corresponde a um cálculo opcional. Para mais informações, consulte a seção *Cálculo do Risco do Processo de Esterilização (RPE)*.

Os dados exibidos na grade de resultados não podem ser alterados, com exceção dos campos «Resultado visual» e «Observações», que permitem realizar alterações. O valor RPE só pode ser registrado e calculado utilizando a ferramenta correspondente, consulte a seção *Cálculo do Risco do Processo de Esterilização (RPE)*.

Bionova Vista Assistente de Instalação Wilink Ajuda

Incubadoras disponíveis: 2

Bionova® v1.4 Usuário: admin

Indicadores Biológicos | Resultados | PRO | Trazendo

Ordinar por: Desde: 17/04/2020 Até: 24/04/2020 Operador: Resultado: Positivo

Mostrando todos os resultados



#	Lote	Nro. série #	Operador	Hora de início	Hora finalização	Número de relatório	Programa	Marca	Código do produto	Lote	Processo	Valor D	Condições SCBI	Resultado	Resulta
10	IC1020FR9999	28	admin	23/4/2020 15:53:56	23/4/2020 15:54:00	44	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	2,000	Positivo	Positivo	
11	IC1020FR9999	28	admin	23/4/2020 15:53:54	23/4/2020 15:54:00	45	Ultra / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	2,000	Positivo	Positivo	
3	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:29:17	24/4/2020 08:33:00	53	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
4	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:29:17	24/4/2020 08:33:00	54	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
6	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:29:15	24/4/2020 08:33:00	55	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
1	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:28:14	24/4/2020 08:32:00	52	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
3	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:32:00	24/4/2020 08:34:00	56	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
4	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:32:59	24/4/2020 08:34:00	57	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
6	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:32:58	24/4/2020 08:34:00	58	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX006219	STEAM (132)	4,000	Positivo	Positivo	
1	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 10:46:19	24/4/2020 11:04:00	65	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Positivo	
2	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 10:46:22	24/4/2020 11:04:00	63	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Positivo	
6	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 10:46:46	24/4/2020 11:04:00	64	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Positivo	
2	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 09:02:00	24/4/2020 09:02:00	59	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Negativo	
4	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 10:49:49	24/4/2020 10:52:00	62	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Cancelado	
5	IC1020FR9999	28	admin	24/4/2020 08:31:59	24/4/2020 09:02:00	60	1/2h / 60°C	BIONOVA	BT224	RAX00605	STEAM (132)	2,000	Positivo	Negativo	

Incubadora selecionada: IC1020FR 9999 029 Programa 1: 1/2h / 60°C Programa 2: 1/2h / 60°C Última leitura: 24/4/2020 11:10:59.9°C: 2/60 Leituras: 22/22

## Aba Resultados

### Classificação e filtragem de resultados

Na parte superior da aba Resultados há um painel que oferece diferentes opções para filtrar ou ordenar os resultados exibidos. Para ordenar os resultados, utilize o seletor «Ordenar por», localizado no canto superior esquerdo. Classificação e filtragem de resultados e, a seguir, escolha o critério desejado.

Caso contrário, pode clicar diretamente no título do campo e ordenar automaticamente conforme esse critério. As demais grades permitem especificar diferentes critérios de filtragem. Quando os critérios estiverem definidos, é possível aplicar o filtro clicando no botão  localizado no extremo direito do painel (o botão  permite acessar mais opções de filtragem de dados).

Bionova Vista Assistente de Instalação Winlink Ajuda

.... Incubadoras disponíveis: 2 ..... Bionova® v4.4 Usuário: admin

Indicadores: Biológicos Resultados PRO Resultados PRO Trazendo

Ordenar por: Desde Até Operador Marca Resultado


Hora de início 06/05/2020 15/05/2020 Positivo

Livro nro. Folha nro# Marca do esteril. No. de série Nro. de carga Nro. de prog. Ciclo

Apresentando resultados que coincidem com os critérios especificados

#	Lote	Nro. série #	Operador	Hora de início	Hora finalização	Número de relatório	Programa	Marca	Código do produto	Lote	Processo	Valor D [min.]	Condições SCBI	Resultado
10	IC1020FR9999	1	admin	03/09/2016 06:29:59	03/09/2016 06:42:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT220	RIV032018	STEAM (12.1)	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	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo
10	IC1020FR9999	2	admin	04/10/2016 17:12:30	04/10/2016 17:21:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RA082018	STEAM (135)	0,400	Exposto	Positivo
5	IC1020FR9999	2	admin	05/10/2016 20:37:44	05/10/2016 20:55:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Exposto	Positivo
10	IC1020FR9999	18	admin	12/10/2016 11:18:13	12/10/2016 12:30:00	---	4h / 37°C	Bionova	BT110	ROV082018	EO (S4)	4,700	Positivo	Positivo
12	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:05:52	10/11/2016 14:15:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (12.1)	2,300	Positivo	Positivo
1	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:13	10/11/2016 14:12:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rbc012018	STEAM (128)	0,600	Exposto	Positivo
2	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:59:37	10/11/2016 14:13:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo
3	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 14:00:14	10/11/2016 14:14:00	---	1/2h / 60°C	Bionova	BT223	Rbc012018	STEAM (132)	0,600	Positivo	Positivo
10	IC1020FR9999	1	admin	10/11/2016 13:31:39	10/11/2016 16:29:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (12.1)	2,300	Exposto	Positivo
8	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:18:26	11/11/2016 10:09:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (12.1)	2,300	Exposto	Positivo
9	IC1020FR9999	1	admin	11/11/2016 09:20:01	11/11/2016 09:38:00	---	1h / 60°C	Bionova	BT222	RAV082018	STEAM (12.1)	2,300	Exposto	Positivo

### Cálculo do Risco do Processo de Esterilização (RPE)

O aplicativo permite calcular o risco do processo de esterilização (RPE) de um conjunto de resultados. Essa funcionalidade pode ser acessada através do botão na barra de ferramentas. Esse botão  funciona apenas quando o usuário visualiza a ficha Resultados do IB.


A ideia dessa ferramenta é aproveitar os resultados do IB para controlar não só a esterilidade de certo ciclo, mas também o desempenho de um esterilizador específico ao longo do tempo (desempenho histórico). Esse cálculo é realizado com base em um algoritmo muito sofisticado e exclusivo que leva em conta as seguintes informações: número de ciclo, esterilizador (marca e número de série), número de IB processados (caso sejam utilizados mais de um IB em determinado ciclo), resistência do lote de IB (através do valor-D informado), os resultados dos IB (positivos ou negativos) e o tempo para dar resultado positivo (caso tenha um resultado positivo), dentre outros.

O cálculo RPE será informado como: Nenhum, Baixo, Médio ou Alto, conforme as regulamentações internacionais aplicáveis. No entanto, o usuário deve considerar que um risco baixo não significa que o ciclo não seja arriscado; um resultado positivo

implica que o ciclo controlado não pode garantir a esterilidade da carga, portanto, a carga precisa ser reprocessada, sem exceção. Por esse motivo, o valor do RPE não foi pensado para ser examinado a cada ciclo, pelo contrário, é necessário tomar um grupo de ciclos durante um período de tempo considerável. Desse modo, os cálculos de RPE são utilizados para representar o desempenho do esterilizador, utilizando a ferramenta **Comportamento Histórico do Esterilizador** (ver na seguinte seção).

Ao implementar essa inovadora ferramenta, o usuário poderá realizar uma inspeção minuciosa de cada esterilizador na central de esterilização, economizando muito tempo para o exame de auditoria do esterilizador. Nesse sentido, o RPE proporciona dados úteis que podem ser utilizados para reduzir custos de produção, prevenir os consertos necessários do esterilizador ou revisar os procedimentos de esterilização.



Ao clicar no botão , o programa exibirá um formulário em que o usuário deverá indicar os critérios de agrupamento para o cálculo (data de incubação, ciclo de esterilização, máquina de esterilização e número de cálculo). Uma vez definidos os



## Aba Resultados

critérios, o usuário deve clicar em «Calcular RPE» para que o programa inicie o cálculo. Depois de completar o cálculo, o programa exibirá o resultado. Ao clicar em «Aplicar», o RPE será transferido para a grade de resultados (onde ficará disponível para referência na coluna «RPE»).

**NOTA:** Essa ferramenta deve ser validada por cada instituição conforme os requisitos específicos para cada aplicação.

Formulário de cálculo de RPE com campos para Data da incubação (11/11/2016), Programa (1h / 60°C), Ciclo (4), ID esterilizador (STERISS138), Marca do esteril. (STERIS) e No. de série (S1301). Botões para Calcular RPE, RPE: Médio (52), Aplicar e Fechar.

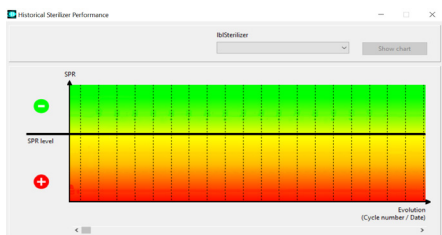
**NOTA:** Para simplificar a especificação dos critérios de agrupamento, ao ingressar o formulário para o cálculo do RPE, o programa preenche os quadros com os valores correspondentes ao resultado que foi selecionado no momento da entrada.

### Desempenho histórico do esterilizador

Por meio da implementação dessa inovadora ferramenta, o usuário poderá realizar uma inspeção completa e auditar cada esterilizador na central de esterilização. Nesse sentido, o RPE proporciona dados úteis que podem ser utilizados para reduzir custos de produção, prever os consertos necessários do esterilizador ou revisar os procedimentos de esterilização. Essa ferramenta só estará ativa quando trabalhar na aba Resultados (botão do gráfico junto ao botão RPE).



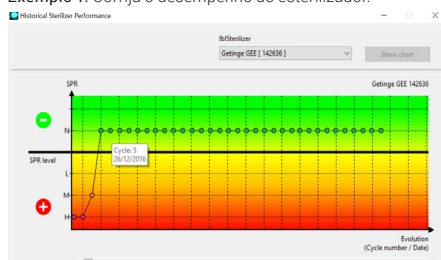
O desempenho histórico do esterilizador é um gráfico que representa todos os valores de RPE para cada ciclo. Ao clicar em uma janela como a seguinte será exibida:



No eixo X é representada a evolução do desempenho, através do número de ciclo/data, enquanto no eixo Y é representado o nível de RPE. Selecione o esterilizador que deseja analisar mediante o menu suspenso e clique no botão «Ver gráfica». Assim, o esterilizador terá seu próprio desempenho histórico. O gráfico é dividido em duas metades; a parte de cima com valores RPE negativos (zona verde da carta) e a parte de baixo (zonas laranja e vermelha) com valores RPE positivos (incluindo Baixo, Médio e Alto). Cada ciclo terá um valor RPE representado por um ponto.

A seguir, são apresentados alguns exemplos de evolução do desempenho do esterilizador e sua interpretação para demonstrar a versatilidade e utilidade dessa ferramenta.

#### Exemplo 1. Correja o desempenho do esterilizador.



Neste caso, o usuário pode ver que o esterilizador estava mostrando alguma falha, como exibem os três primeiros valores RPE com níveis Alto e Médio. Dessa forma, ao usar essa ferramenta, foi possível detectar a avaria do esterilizador e organizar uma manutenção adequada. Através da gráfica, o usuário pode constatar que, depois da manutenção, o desempenho do esterilizador é aceitável, já que os valores de RPE voltam para níveis Negativos (Ciclo 5 de 26 de dezembro de 2016), constatando o correto funcionamento do esterilizador a partir desse momento.

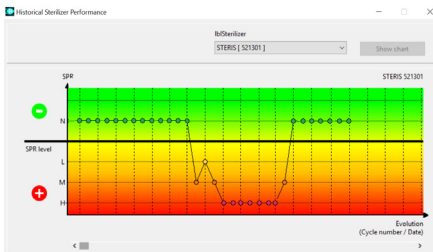
#### Exemplo 2. Falha aleatória do esterilizador.



## Aba Resultados

A ocorrência esporádica de valores positivos de RPE é um índice de falha aleatória, que poderia ser causada pela interrupção prematura do ciclo, erro do operador, disposição incorreta do IB no pacote de teste ou câmara de esterilização, sobrecarga da câmara do esterilizador, dentre outros. A detecção desse tipo de falhas seria uma ajuda crucial para melhorar o protocolo geral do processo de esterilização analisando as razões desses fracassos cada vez que são identificados. Se o usuário colocar o ponteiro do mouse em qualquer ponto, tanto o número de ciclo quanto a data serão exibidos, ajudando a identificar o ciclo exato. Com essa informação e a ferramenta de filtragem de resultados, o usuário pode rastrear outras informações para avaliar possíveis causas e reverter a situação.

### Exemplo 3. Funcionamento incorreto do esterilizador.



Esse é um exemplo da tabela de falhas do esterilizador, onde é possível observar que o esterilizador exibe consecutivamente níveis positivos de RPE, o que demonstra que não se trata de situações aleatórias, mas, pelo contrário, trata-se de uma falha consistente em algum dos parâmetros do esterilizador. Nesse caso, o esterilizador exibia valores normais de RPE negativos e começou a desenvolver valores positivos, até que o esterilizador foi reparado e os valores de RPE voltaram para níveis negativos. Caso obtenha um gráfico como esse, deve parar de usar esse esterilizador imediatamente, programar a manutenção ou reparação dele e voltar a avaliar seu desempenho após a reparação (onde deverá obter valores negativos consecutivos de RPE).

## Aba PRO

A aba PRO contém um formulário em que é exibida toda a informação relevante sobre a análise de proteínas, junto com o tempo restante de incubação. Esse formulário exibe uma série de campos editáveis, muito semelhantes com aqueles da aba Indicadores Biológicos:

• **Dados de Incubação:** Informação sobre o processo de incubação

- **Posição:** (Informação automática) Exibe a posição em que está sendo realizado o processo de incubação de Proteína.

- **Data:** (Informação automática) Exibe a data e a hora da incubação do lápis de Proteína.

- **Tempo restante:** (Informação automática) Exibe o tempo restante da incubação.

- **Número de Relatório:** (Informação automática) Indica o número de Relatório do equipamento. Durante a incubação, este campo mostrar-se-á vazio.

• **Dados de Funcionamento da Incubadora**

- **Temp. Méd.:** (Informação automática) Temperatura média durante o período de incubação dessa prova de Proteína.

• **Dados Indicador de Higiene:** Informação sobre a prova de proteína utilizada.

- **Código de produto:** (Informação manual) Código de produto da prova da proteína.

- **Marca:** (Informação manual) marca da prova da proteínas.

- **Lote:** (Informação manual) Número de lote da prova da proteína.

- **Resultado:** (Informação automática) Resultado do teste de proteína segundo informado pela incubadora.

Esse resultado pode ser «Positivo» ou «Negativo», «Cancelado», «Lápis inválido» ou «Lápis não detectado».

- **Resultado visual:** (Informação manual) Confirmação visual de proteínas através da interpretação de mudança de cor.

- **Nível de proteína** (µg): (Informação automática) Resultado quantitativo da prova da proteína segundo informado pela incubadora. Esse resultado é obtido em microgramas (µg) de proteína. Essa informação é proporcionada através de uma curva de calibração de BSA.

- **Umbral:** Define o nível de proteína (µg) a partir do qual o resultado do indicador de higiene é considerado positivo. Para configurá-lo, ir para [Bionova >>> Opciones](#) > Valor de referência padrão: 1 µg.

• **Destino do comprovante impresso:** livro em que são guardados seus registros de lavagem.

- **Livro n.o:** (Informação opcional) Preenche com o número do livro de registro correspondente ao processo de lavagem.

- **Folha n.o:** (Informação opcional) Preenche com o número de página do livro de registro correspondente ao processo de lavagem.

• **Informação do processo:** Informação sobre o ciclo de lavagem e lavadora.

- **Ciclo:** (Informação manual) Número de ciclo, proporcionado no bilhete da lavadora ou na tela.

- **N.o de programa:** (Informação manual) Programa utilizado para esse ciclo de lavagem específico.

- **Superfície:** (Informação manual) Proporciona informação sobre o elemento do qual se tem feito amostras.

- **ID Lavadora:** Nome descritivo da lavadora utilizada no processo. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de lavadoras.

- **Marca de Lavadora:** (Informação manual) Marca da lavadora.

Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de lavadoras.

- **N.o de série da lavadora:** (Informação manual) Número de série da lavadora. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de lavadoras.

- **Observações:** (Informação opcional): Pode preencher essa grade com qualquer informação relevante que não tenha sido considerada em outros campos.

Bionova Vista Assistente de instalação Wilink Ajuda

Indicadores Biológicos Resultados PRO Resultados PRO Trazendo

#	Data	Número de relab.	Marca	Código do produto	Lote
1		---	Chemdye	PRO micro	
2		---	Chemdye	PRO micro	
3		---	Chemdye	PRO micro	

**Dados da incubação**

Posição: 1 Data: Tempo restante: 00:00 Número de relatório: 1

**Data do lápis de proteína**

Código do produto: PRO micro Marca: Chemdye Lote: Resultado: Resultado visual:

**Destino do bilhete impresso**

Livro nro.: Folha nro#: Ciclo #: Nro. de prog.: Instrum

**Informação de processo da lavadora**

ID lavadora: Marca da lavadora: Série da lavadora:

Observações:

### Armazenamento dos resultados do PRO

Ao finalizar a incubação da prova de proteína, a quantidade de proteína será exibida no campo «Nível Proteína», e dois botões serão ativados automaticamente no canto inferior direito do formulário, com exceção das incubações com resultado «Lápis não detectado» ou «Lápis inválido», que não podem ser arquivados. O botão «Eliminar Resultados» esquerdo permitirá ao usuário eliminar essa leitura e o botão «Salvar Resultados» permitirá ao usuário salvar o resultado da prova de proteínas. Se deseja salvar os resultados, deve completar toda a informação requerida, caso contrário, não será possível arquivar permanentemente os resultados das provas de proteínas.

De forma semelhante aos indicadores biológicos, o número de campos obrigatórios depende da configuração «Nível de Campos Obrigatórios» Caso o usuário contar com uma licença de Bionova® Exchange+, os resultados finalizados serão salvos automaticamente, independentemente dos campos preenchidos.

Os campos obrigatórios para o nível «Alto» (por padrão) incluem: Marca e Lote do produto, Resultado visual, Ciclo, Superfície, Identificação, Marca e Série da lavadora.

# Aba PRO

Bionova Vista Assistente de Instalação Wilink Ajuda

----- Incubadoras disponíveis: 2 ----- Bionova® v4.4 Usuário: admin

#	Data	Número de relaç.	Marca	Código do produto	Lote	Resultado	Resultado visual	Nível de proteína (ug)	Temp. Méd.	Livro nro/	Folha nro/	Ciclo
1	24/4/2020 11:19:00	53	Chemdye	PRO micro	123	Cancelado	Negativo	0	60			3
2	---	---	Chemdye	PRO micro		---	---	0	0			
3			Chemdye	PRO micro				0	0			

**Dados da incubação** **Dados de funcionamento da máquina**

Posição: 1 Data: 24/4/2020 11:19:00 Tempo restante: 00:00 Número de relação: 53 Temp. Méd.: 60

**Data do lápis de proteína** (\*) Campos requeridos

Código do produto: PRO micro Marca: Chemdye Lote: 123 Resultado: Cancelado Resultado visual: Negativo Nível de proteína (ug): 0 Limiar: 1

**Destino do bilhete impresso** **Informação de processo da lavadora**

Livro nro.: Folha nro#: Ciclo #: 3 Nro. de prog.: Prog. Instrumento: Instr.

ID lavadora: id lav Marca da lavadora: marca lav Série da lavadora: serie lav

Observações:

Incubadora selecionada: MINIPRO 444 001 Última leitura: 24/4/2020 11:20 E: 58.0°C S: 2/60 Leituras: 23/23

## Resultados superpostos

Caso inicie uma nova análise PRO sem ter salvo os resultados anteriores, o sistema informará imediatamente via mensagem de alerta emergente e uma notificação em letras vermelhas

abaixo do formulário. Nessa situação deve remover ou salvar a leitura finalizada para permitir que o sistema atualize o programa com a nova leitura que a incubadora estiver executando. Uma vez removido ou salvo o resultado anterior, sua ficha PRO será atualizada automaticamente com a nova leitura e exibirá as opções normais.

Bionova Vista Assistente de Instalação Wilink Ajuda

----- Incubadoras disponíveis: 2 ----- Bionova® v4.4 Usuário: admin

#	Data	Número de relaç.	Marca	Código do produto	Lote	Resultado	Resultado visual	Nível de proteína (ug)	Temp. Méd.	Livro nro/	Folha nro/	Ciclo
1	24/4/2020 11:23:00	55	Chemdye	PRO micro	123	Cancelado	Negativo	0	59,9			3
2	---	---	Chemdye	PRO micro		---	---	0	0			
3			Chemdye	PRO micro				0	0			

**Dados da incubação** **Dados de funcionamento da máquina**

Posição: 1 Data: 24/4/2020 11:23:00 Tempo restante: 09:17 Número de relação: 55 Temp. Méd.: 59,9

**Data do lápis de proteína** (\*) Campos requeridos

Código do produto: PRO micro Marca: Chemdye Lote: 123 Resultado: Cancelado Resultado visual: Negativo Nível de proteína (ug): 0 Limiar: 1

**Destino do bilhete impresso** **Informação de processo da lavadora**

Livro nro.: Folha nro#: Ciclo #: 3 Nro. de prog.: Prog. Instrumento: Instr.

ID lavadora: id lav Marca da lavadora: marca lav Série da lavadora: serie lav

Observações:

**Há um teste PRO em andamento, mas os campos desta tela não serão atualizados até que você salve ou descarte os resultados do teste anterior**

Incubadora selecionada: MINIPRO 444 001 Última leitura: 24/4/2020 11:24 T: 60,0°C S: 2/60 Leituras: 30/30

## IQAS

Controlar o reprocessamento de instrumentos mediante o uso de gráficos estatísticos de controle confere segurança sobre o funcionamento do processo conforme foi antecipado, e que as proteínas residuais nos instrumentos estão dentro do intervalo esperado.

Um Sistema Interno de Controle de Qualidade (IQAS: Internal Quality Assurance System) pode ser estabelecido com a finalidade de controlar, ao longo do tempo, a eficácia dos processos de lavagem.

### Desenvolvimento da linha base

O primeiro passo é referido à amostragem de instrumentos cirúrgicos reprocessados que representem a gama completa de sua carga de trabalho para oferecer a base sobre a qual o sistema de monitoramento pode ser desenvolvido (ponto de referência).

Há duas abordagens principais para a amostragem de instrumentos:

-Se uma ÚNICA medição é realizada a cada momento

-Medições separadas naturalmente em GRUPOS estabelecidos pelo usuário (por exemplo, cinco instrumentos por semana).

No caso ÚNICO, um total de 20 medições deveriam ser suficientes inicialmente para calcular a linha base. No caso de GRUPOS, serão necessárias mais de 30 medições.

### • Procedimento

1.1. Processe o instrumento em sua lavadora como o faz habitualmente, seguindo as recomendações tanto do fabricante do instrumento quanto do fabricante da lavadora.

1.2. Selecione um instrumento representativo para testar as proteínas residuais.

1.3. Faça o teste do instrumento selecionado com o dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO, seguindo estritamente as instruções de uso do dispositivo.

1.4. Incubar o PRO1 MICRO utilizado, segundo as instruções de uso do dispositivo ou o manual de usuário da autoleitura.

1.5. Antes ou durante a incubação, conectar a incubadora com o Software de Rastreabilidade Bionova® (versão 3.2 ou superior) seguindo o Manual do usuário da incubadora.

1.6. No Software de Rastreabilidade, selecionar a incubadora correspondente no menu suspenso:

Bionova Vista Assistente de Instalação Wilink Ajuda

..... Bionova® v4.4 Usuário: admin

Indicadores Biológicos Resultados PRO Resultados PRO Trazendo Chemdye® PRO1 MICRO 9999 028

#	Hora de início	Hora finalização	Número de relatório	Marca	Código do produto	Lote	Processo	Valor D	Condições SC	Resultado	T.Méd.	Livro nro.	Folha nro/	Ciclo
1			...						...	0,0				
2			...						...	0,0				
3			...						...	0,0				
4			...						...	0,0				
5			...						...	0,0				
6			...						...	0,0				
7			...						...	0,0				
8			...						...	0,0				
9			...						...	0,0				
10			...						...	0,0				
11			...						...	0,0				
12			...						...	0,0				

Incubadora selecionada: .....

## Aba PRO

1.7. Selecionar a posição da incubadora na qual o PRO1 MICRO Chemdye® está sendo incubado.

1.8. A primeira informação visualizada na tabela faz referência à informação de incubação e será completada automaticamente quando ela finalizar: data e temperatura média durante a incubação.

Durante a incubação:

#	Data	Número de relab.	Marca	Código do produto	Lote	Resultado
1	Em curso	---	Chemdye	PRO micro		
2		---	Chemdye	PRO micro		
3		---	Chemdye	PRO micro		

**Dados da incubação**

Posição: 1 | Data: Em curso | Tempo restante: 09:43 | Número de relaçãoTemp. Méd.: 0

Finalizada a incubação:

#	Data	Número de relab.	Marca	Código do produto	Lote	Resultado
1	23/4/2020 16:24:00	49	Chemdye	PRO micro	PRO1M150919	
2		---	Chemdye	PRO micro		
3		---	Chemdye	PRO micro		

**Dados da incubação**

Posição: 1 | Data: 23/4/2020 16:24:00 | Tempo restante: 00:00 | Número de relaçãoTemp. Méd.: 49 | 60

1.9. A segunda informação visualizada na tabela faz referência à Informação do lápis de proteína. Selecionar PRO1 MICRO como o código do produto (esse campo inclui a opção de salvar os resultados do PRO1VT) e completar a marca do produto: Chemdye e lote: informado no rótulo do PRO1 MICRO.

O tipo de monitoramento e os resultados são completados automaticamente, bem como o nível de proteínas e o limite. O resultado visual, no entanto, deve ser completado conforme a cor da solução reagente após a incubação.

**Dados do lápis de proteína**

Código do produto\*: PRO1 micro | Marca\*: Chemdye | Lote\*: PRO1M15 | Resultado: Cancelado | Resultado visual\*: Negativo | Nível de proteína (μ): 0

**Destino do bilhete impresso**

Livro nro.\*: | Folha nro\*#1: | Ciclo #\*: 4 | Nro. de prog.\*: Prog | Instrumento\*: Instr. 3

ID lavadora\*: | Marca da lavadora\*: | Série da lavadora\*: | Observações:

**CUIDADO:** Para salvar o resultado visual, retirar o lápis de proteína e verificar a cor da solução logo após finalizada a leitura quantitativa.

1.10. A terceira informação visualizada na tabela faz referência ao Destino do bilhete impresso. Completar esses campos com o número de registro e página em será salvo o

bilhete. Essa informação não é requerida.

1.11. A quarta informação visualizada na tabela faz referência à Informação do processo de lavagem. Adicionar a informação principal de sua lavadora ao programa ao clicar no botão a seguir:

O banco de dados das lavadoras será aberto. Pode adicionar uma nova lavadora, editar a informação sobre uma lavadora em particular ou selecionar a lavadora que foi utilizada para reprocessar o instrumento testado.

#	Identificação	Marca	Série da máquina
7	GrupoBCC	Bionova	2233
15	TestGroup	Testing	123456
16	TestDate	TestDate	789
17	Semanal	Semanal	8888
18	ASDAS	Manual	1234

1.12. Uma vez selecionada a lavadora, deverá preencher a informação sobre o número de ciclo e de programa, e identificar o instrumento ou superfície testada.

**Informação de processo da lavadora**

Livro nro.\*: | Folha nro\*#1: | Ciclo #\*: 4 | Nro. de prog.\*: Prog | Instrumento\*: Instr. 3

ID lavadora\*: | Marca da lavadora\*: | Série da lavadora\*: | Observações:

1.13. Salvar o resultado clicando nesse botão:

1.14. Pode remover toda a informação clicando nesse botão: Todos os resultados salvos estarão disponíveis na aba de Resultados PRO. Repetir os passos 1.1-1.13 a cada vez que deseje salvar o resultado de uma prova de um instrumento de lavagem.

## Análise de controle

### Monitoramento contínuo (Recomendação HTM 01 - 01):

Um gráfico deve ser criado para cada câmara/Lavadora termodesinfectora. O número e o tipo de instrumentos devem ser testados da seguinte forma:

50 instrumentos por cámara/Lavadora-termodesinfectora, pelo menos a cada três meses, escolhidos dentre os instrumentos difíceis de limpar (por exemplo, uniões de caixas, bordas dentadas, charneiras, raladores e superfícies complexas) quando são utilizados. Outros instrumentos difíceis de limpar também deverão ser identificados e incluídos nessa prova.

## Procedimento

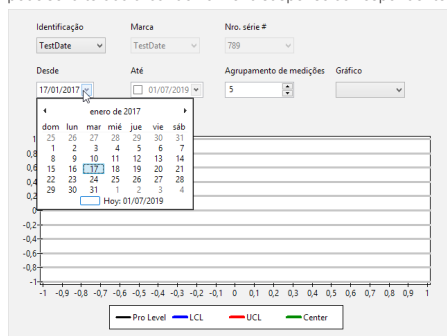
2.1. Uma vez obtidas as primeiras 20 medições, pode ser iniciada a análise de controle clicando no seguinte botão:

 A aba de gráfico será visualizada:



2.2. Selecione sua lavadora ao clicar no menu suspenso de Identificação. A marca e o número de série da lavadora serão preenchidos automaticamente.

2.3. A data inicial da análise padronizada coincide com a data inicial do primeiro resultado de prova salvo. Essa informação pode ser alterada clicando no menu suspenso correspondente.

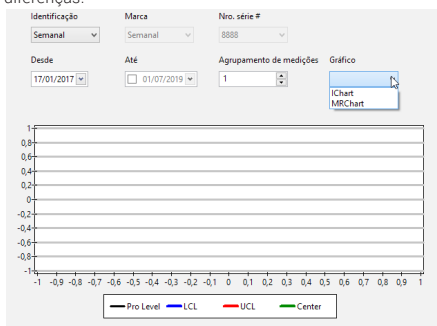


2.4. A data final padronizada coincide com a data real. Essa informação pode ser alterada clicando no menu suspenso correspondente.

2.5. Alterar a opção de agrupamento de medições se deseja executar uma abordagem grupal. Devem ser consideradas mais de 30 medições para a base e 10 como máximo para medições por grupo, conforme HTM 01-01.

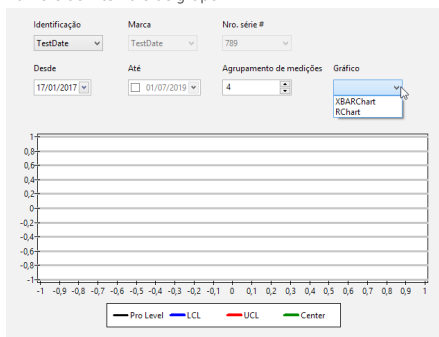
2.6. Se deseja continuar com uma abordagem individual (agrupamento de medições = 1) duas opções serão visualizadas no menu Gráficos:

- «Gráfico I» (Gráfico Individual): log10 resíduos de proteína vs. número de medição.
- «Gráfico IV» (Gráfico de Intervalo Variável): diferenças absolutas entre log10 resíduos de proteína vs. número de diferenças.



2.7. Se deseja executar uma abordagem grupal (agrupamento de medições >01) duas opções serão visualizadas no menu Gráficos:

- «Gráfico XBAR»: média do grupo vs. número de grupo.
- «Gráfico I» (Gráfico de Intervalo): intervalo do grupo vs. número de intervalo de grupo.



## Interpretação dos resultados

O monitoramento de cada processo deve variar aleatoriamente dentro da média e dos limites de controle

(Limite de controle superior e Limite de controle inferior), e a variação do processo também deve ser aleatória e dentro do limite de controle. Se uma medição supera o Limite de controle superior, a amostra deve ser lavada novamente e a amostragem dos instrumentos deve ser feita de novo. O limite máximo superior permitido segundo a norma é de 5 µg por cada lado do instrumento (segundo HTM 01-01).

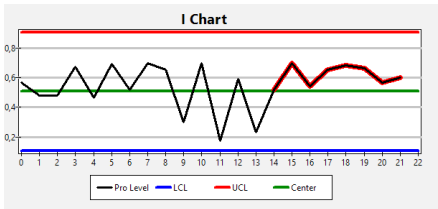
De qualquer modo, as medições que estão fora dos limites de controle são um sinal de que o processo não está mais sob controle. Isso pode justificar uma pesquisa para detectar e eliminar qualquer causa subjacente.

Antes de interpretar o gráfico I (abordagem individual) ou o gráfico XBAR (abordagem grupal), o gráfico MI ou o Gráfico I (respectivamente), estes deverão ser examinados para determinar se as variações do processo estão controladas. Se o gráfico MI ou o gráfico I não estão controlados, então os limites de controle do gráfico I ou o gráfico XBAR não podem ser considerados precisos. Inclusive quando as medições do gráfico I ou o gráfico XBAR estejam dentro dos limites de controle, isso não significa necessariamente que o sistema esteja sob controle.

É importante analisar qualquer comportamento sistemático nas medições sequenciais. Por exemplo, se houve 10 medições bem-sucedidas, todas sobre a linha central, então isso pode indicar que ocorreu uma mudança sistemática no processo, e esperaríamos que a metade das medições ficassem a cada lado da linha central. Para ajudar à interpretação dos gráficos estatísticos de processos de controle, foram sugeridas (HTM 01-01) uma série de situações que podem indicar um processo «fora de controle». Nosso software é pensado para monitorar os programas «fora de controle», detectando as situações indicadas a seguir:

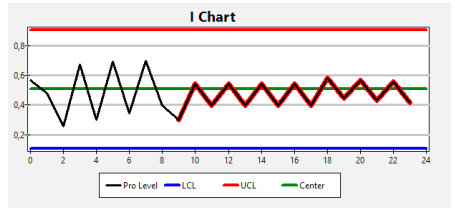
**Exemplo 1. Fora de controle tipo 1: Instabilidade.**

Neste caso, 8 ou mais medições consecutivas estão no mesmo lado da média.



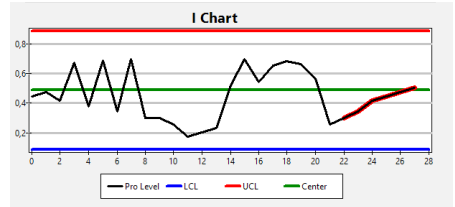
**Exemplo 2. Fora de controle tipo 2: Alternado.**

Neste caso, há 14 medições em que há um padrão alternante.



**Exemplo 3. Fora de controle tipo 3: Monótono.**

Neste caso, 6 medições consecutivas apresentam uma tendência monótona (todas subindo ou descendo).





## Aba Resultados PRO

Essa aba exibe todos os resultados salvos para as Provas de Controle de Higiene realizadas na incubadora. Tal como na ficha Resultados de IB, essa ficha exibe a mesma funcionalidade e permite filtrar e classificar os resultados das provas PRO. Para mais detalhes, confira a seção **Classificação e filtragem de resultados**.

Adicionalmente, possui uma coluna com um quadro selecionável para cada registro, se está selecionado, significa que esse registro é levado em conta para os cálculos do HTM01-01, caso contrário, tal medição é omitida.

Bionova Vista Assistente de Instalação Wilink Ajuda

Incubadores disponíveis: 2

Bionova® v1.4 Usuário: admin

Indicadores Biológicos Resultados PRO Resultados PRO Trazendo


Ordenar por: Desde 17/04/2020 Até 24/04/2020 Operador Marca Resultado Negativo

Mostrando todos os resultados

#	Lote	Nro. série #	Operador	Data de finalização	Número de relati	Marca	Código do produto	Lote	Tipo de monitora	Resultado	Resultado vis	Nível de prot	T. Méd.	Li
1	MINIPRO4444	1	admin	22/4/2020 19:11:00	28	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0	
3	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 10:30:00	32	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	59,5	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 10:20:00	35	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 10:30:00	36	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	59,5	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 12:07:00	38	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 12:42:00	39	Chemdye	PRO micro	lote	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9	
3	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:31:00	44	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 13:02:00	42	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	46	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0	
2	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	47	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	0,0	
3	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:35:00	48	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	60,0	
1	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:36:00	49	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9	
2	MINIPRO4444	1	admin	23/4/2020 16:36:00	50	Chemdye	PRO micro	123	HTM01-01	Negativo	Negativo	0	59,9	
1	MINIPRO4444	1	admin	24/4/2020 09:09:00	52	Chemdye	PRO micro	PROIM15091	HTM01-01	Positivo	Positivo	0	60,0	



Incubadora selecionada: MINIPRO 4444 001 Última leitura: 24/4/2020 11:36 T: 60,0°C S: 2/60 Leituras: 16/16


## Detecção de indicadores químicos

Desde a versão 4.0, o software inclui uma ferramenta para detectar e arquivar os resultados dos Indicadores Químicos mediante o uso do Sistema Automático para Controle de Qualidade e Rastreabilidade de Processos de Lavagem, Desinfecção e Esterilização Trazanto. Para utilizá-la, pode acessar a aba TRAZANTO ou pulsar no ícone  da barra de tarefas, a seguir, pressione o botão Analisar para realizar a detecção e leitura automática de um indicador.

Antes de abrir a ferramenta, o leitor TRAZANTO deverá estar acesso e conectado ao computador mediante o cabo USB fornecido junto com ele, e o indicador químico a verificar dentro do leitor (máximo 1 de cada vez). Para mais detalhes sobre como instalar e utilizar este dispositivo, consulte o manual incluído. Quando a detecção for realizada corretamente, mostrar-se-á uma janela semelhante à janela abaixo, que dependerá do tipo de indicador detectado:

Na seção superior exibem-se as informações coletadas de forma automática do indicador químico, seguido de uma imagem digitalizada do indicador. Na parte inferior há uma seção de campos que devem ser preenchidos de forma manual, alguns deles só podem ser utilizados para Indicadores Químicos de Lavagem, enquanto outros podem ser preenchíveis apenas para aqueles utilizados em processos de Esterilização:

- Ciclo:** Número de ciclo do processo de esterilização ou lavagem.
- Temperatura:** Temperatura do ciclo do processo de esterilização ou lavagem.
- ID da máquina:** Nome descritivo do esterilizador ou da lavadora utilizada no processo. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de máquinas .
- Marca da máquina:** Marca do esterilizador ou da lavadora. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de máquinas .

-**Número de série da máquina:** Número de série do esterilizador ou da lavadora. Esse campo deve ser preenchido por meio da ferramenta de busca de máquinas .

-**Tempo de exposição:** Tempo durante o qual o indicador foi exposto ao processo

-**Número de pacote (Exclusivo para processos de Esterilização):** O número do pacote em que o indicador químico está ao momento da esterilização.

-**Localização (Exclusivo para processos de Lavagem):** Localização do indicador químico dentro da máquina lavadora.

-**Umidade relativa (Exclusivo para processos de Esterilização):** Condição de umidade relativa, em porcentagem, em que o processo de Esterilização foi realizado.

-**Concentração:** Porcentagem de concentração do detergente (para lavagens) ou do agente esterilizante (para processos de esterilização)

-**Tipo de detergente (Exclusivo para processos de Lavagem):** Pode selecionar entre enzimático, alcalino, não iônico ou preencher com o valor desejado.

-**No. prog.:** Número de programa do esterilizador utilizado para esse ciclo.

-**Livro n.º:** Número de livro de registro correspondente ao processo

-**Folha n.º:** Número de página do livro de registro correspondente ao processo

-**Observações:** Pode preencher essa grade com qualquer informação relevante que não tenha sido considerada em outros campos. Esse campo pode ser preenchido ou alterado após que o resultado tenha sido salvo.

-**Dureza da água (Exclusivo para processos de Lavagem):** Parâmetro que define a qualidade da água. Este dado pode ser obtido mediante os parâmetros de qualidade do sistema de tratamento da água utilizado no estabelecimento.

-**Pressão da água (Exclusivo para processos de Lavagem):** Pressão da água utilizada no ciclo. Esse dado pode ser extraído do equipamento de lavagem.

Nessa janela podem ser salvos os resultados junto com as informações opcionais da base de dados, ou remover o resultado sem salvá-lo. O sistema apresenta três botões para realizar essas ações: o botão de «De acordo» salva o resultado do indicador químico com o resultado obtido pela análise de Trazanto; caso não coincidir o critério visual do usuário com aquele obtido automaticamente, deverá ser pressionado o botão «Não concorda» para arquivar, e finalmente, o botão da lixeira omite a análise e elimina o resultado

De forma semelhante ao resto dos indicadores, os campos obrigatórios variam conforme a configuração de «Nível de Campos Obrigatórios», e do tipo de indicador que se tenha detectado. Esses campos estão marcados dentro do mesmo formulário com um asterisco «\*». Os botões que permitem arquivar o resultado serão habilitados assim que os campos requeridos tenham sido preenchidos. Caso o usuário contar com uma licença de Bionova® Exchange+, a janela de resultado da análise exibirá os botões de salvar habilitados.

Os resultados salvos podem ser vistos nas abas de resultados, dependendo do tipo de processo ao qual foi exposto o indicador. Os Indicadores Químicos de Esterilização detectados e salvos podem ser vistos na aba «Resultados de Indicadores de Esterilização», ao passo que os que correspondem a processos de Lavagem podem ser encontrados na aba «Resultados de Indicadores de

## Geração de relatórios

Lavagem». Na coluna "Resultado" aparece o resultado da análise. O resultado irá coincidir com aquele proposto pelo analisador Trazanto, caso o usuário tenha concordado com ele. Caso o usuário não tenha concordado com o resultado proposto pelo analisador, o resultado exibido será o oposto ao sugerido pelo analisador. Estas telas têm a mesma funcionalidade do que Resultados de IB, em que os resultados podem ser ordenados, filtrados conforme seja necessário,

bem como ser impressos. Para mais detalhes, confira a seção Classificação e filtragem de resultados.

### Relatórios impressos

Os resultados armazenados no histórico podem imprimir-se clicando no botão correspondente na barra de ferramentas (isso se vê sublinhado na seguinte imagem):




A impressão padronizada compreende a totalidade dos resultados armazenados pelo aplicativo. No entanto, se foi aplicado previamente algum filtro, a impressão limitar-se-á aos registros coincidentes com aqueles dos critérios de filtragem. No entanto, existe também a possibilidade de imprimir apenas

um resultado. Para tanto, o usuário deverá mostrar as opções de impressão (clicando na seta localizada à direita do botão de impressão) e selecionar a opção Imprimir registro selecionado. Uma vez dada a ordem de imprimir, o programa exibe uma tela de visualização como a seguinte:

 BIONOVA® Software		<b>Company Name</b> Department Name Sector Name		
<b>Hora de início</b> 24/4/2020 08:33 <b>Lote da máquina:</b> IC1020FR9999 <b>Marca do produto</b> BIONOVA <b>Marca do esteril.</b> BRAND STE <b>Livro nro.</b> 4 <b>Condições</b>	<b>Hora finalização</b> 24/4/2020 08:34 <b>Série da máquina</b> 28 <b>Código do produto</b> BT224 <b>No. de série</b> SERIAL STE <b>Folha nro#</b> 2	<b>Etiqueta do Indicador Biológico</b> <b>Programa:</b> 1/2h / 60°C <b>Lote do produto</b> RAX060219 <b>Ciclo #</b> 3 <b>Condições SCBI</b> Positivo <b>Observações</b>	<b>Número de relatório</b> 58 <b>Amostra #</b> 6 <b>Processo:</b> STEAM (132) <b>Nro. de carga</b> 33 <b>Resultado</b> Cancelado	<b>Operador</b> admin <b>Temp. Méd.</b> 60,0 <b>D-Value</b> 4,000 <b>Nro. de prog.</b> 33 <b>RPE</b> N/D

A partir dessa visualização, o usuário pode realizar a impressão clicando no primeiro botão da barra de ferramentas.

## Geração do relatórios Virtual

A partir da versão 4.3, o software inclui a possibilidade de gerar um relatório virtual das últimas incubações realizadas, semelhante ao bilhete impresso pelo dispositivo. Essa ferramenta pode ser acessada através do botão  na barra de ferramentas. Mostrar-se-á a seguinte janela

Núm. de rela.	Hora de início	Hora finalização	Programa	Amostra #	Resultado	Temp ...
<input checked="" type="checkbox"/> 50	22/04/2020 10:20:19	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 59	22/04/2020 10:18:48	22/04/2020 10:21:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 68	22/04/2020 09:49:00	22/04/2020 10:09:00	Ultra / 60°C	1	Selecionado	60,0
<input checked="" type="checkbox"/> 67	22/04/2020 09:49:59	22/04/2020 09:55:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	60,0
<input checked="" type="checkbox"/> 66	22/04/2020 09:43:54	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 65	22/04/2020 09:43:54	22/04/2020 09:46:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 64	22/04/2020 09:43:15	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 63	22/04/2020 09:43:15	22/04/2020 09:44:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 62	22/04/2020 09:54:09	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	1	Cancelado	59,9
<input checked="" type="checkbox"/> 61	22/04/2020 09:54:11	22/04/2020 09:27:00	Ultra / 60°C	2	Cancelado	59,9

Seleccionar tudo Pág. 1 de 5

É possível selecionar até um máximo de 10 registros para gerar um relatório impresso.

## Calibração do equipamento/ Bionova® Exchange

### Calibração do equipamento




Antes de iniciar o processo de calibração, certifique-se de não precisar da incubadora nas seguintes 2-3 horas, porque o processo tem aproximadamente essa duração.

A ferramenta de calibração da temperatura disponível no Software Bionova® (versão 2.1 Beta2 ou superior) permite ajustar a temperatura da incubadora Bionova®. É uma ferramenta fácil de utilizar que torna simples a calibração regular da temperatura segundo um procedimento determinado pelo programa. Com o passar do tempo, o sistema de aquecimento do equipamento sofre algumas mudanças. Para compensar essas pequenas mudanças, essa função permite um ajuste preciso da temperatura de incubação. Essa nova ferramenta permitirá gerar um certificado de calibração para o equipamento. Parte da informação registrada neste certificado refere à instituição à qual pertence o equipamento, o pessoal que realizou o procedimento, a informação do equipamento, a identificação do dispositivo de referência, as condições ambientais e os dados sobre a calibração.



Uma falha no processo de calibração ou erros de operação poderiam ocasionar uma avaria no equipamento. Certifique-se de ter o conhecimento e o equipamento adequado para realizar esse procedimento de forma segura. Terragene® S.A. não será responsável pelas perdas e danos resultantes do uso inadequado do equipamento ou falhas na ferramenta de calibração.

### Processo de calibração

Para realizar esse procedimento, certifique-se de ter um termômetro externo, adequado para o orifício do termômetro disponível na parte posterior da incubadora. Nosso termômetro digital TB-IC1020 foi desenvolvido conforme as especificações apropriadas. Caso utilize uma marca diferente, certifique-se de que as especificações coincidam com as do TBIC1020. Para iniciar o processo de calibração, clique no botão  e siga as instruções do programa.



Inicie o processo de calibração apenas quando a temperatura do equipamento seja estável.

Uma vez finalizada a calibração, um certificado de calibração aparecerá automaticamente na tela e poderá ser impresso ou salvo.

### Bionova® Exchange

A partir da versão 3.5, incorpora-se um novo módulo chamado de **Bionova® Exchange**, que cumpre a função de interface entre as incubadoras compatíveis e o software de terceiros, disponibilizando arquivos para os usuários poderem implementar a troca de informações entre os sistemas.

Cada resultado é exportado no momento em que é arquivado no software. Cada arquivo gerado representa um único processo de incubação. Para mais detalhes sobre a estrutura e formato interno desses arquivos e para uma correta implementação, foi disponibilizado o seguinte documento: **Manual do desenvolvedor**.

Este módulo é o único componente que requer de uma licença para funcionar. Possui um tempo de uso gratuito de 1 ano, que fica automaticamente desativado passado esse período, caso não tiver uma licença válida.

Ao instalar a nova versão do software, a funcionalidade está desativada por padrão. Para ativá-la e iniciar o tempo de uso gratuito, acesse o menu

-Caso o tempo de uso gratuito nunca tenha sido iniciado, o estado da licença aparecerá como «Não ativado» e a opção para ativar essa funcionalidade.

**NOTA:** Para iniciar o tempo de uso gratuito ou renovar a licença será necessário ter conexão à Internet.

[Ajuda](#)  [Sobre](#)

-Caso o tempo de uso gratuito ou o período de ativação estiverem vigentes, mostrar-se-ão os dias restantes para ativá-lo.

### Bionova® Exchange+ (Plus)

Desde a versão 4.3, o software incorporou uma nova modalidade para a exportação de dados de incubação para XML. O período de avaliação dela é de 3 meses, e tem prioridade sobre a modalidade clássica do módulo.


Ao contrário do mencionado na seção anterior, esta licença permite que os resultados das incubações dos Indicadores Biológicos e de Higiene sejam salvos automaticamente assim que finalizarem, sem intervenção do usuário, arquivando apenas os dados mínimos e indispensáveis.

Este novo módulo potencia a interconexão com outros sistemas de terceiros, contudo, os registros arquivados com modalidade não são compatíveis com as ferramentas de cálculo de RPE e de HTM01-01.

A estrutura e a formatação interna permanecem entre as modalidades, mas, devido a sua natureza, aqueles gerados pela versão PLUS terão um número maior de dados sem preencher.

## Outras funcionalidades

### Sincronização do relógio


Clicando no ícone  pode sincronizar o relógio da incubadora (data e hora) com o sistema de seu computador.

### Modo de tela cheia

O programa oferece um «modo de tela cheia». Esse modo pode ser ativado com a tecla F11 ou mediante a opção correspondente no menu:

Ver >> Modo de tela completa

### Capturas de tela

O aplicativo proporciona uma funcionalidade que permite tomar uma captura de tela e salva-la na pasta de preferência do usuário. Essa funcionalidade pode ser acessada através do botão , na barra de ferramentas. Essa característica é útil para o usuário tomar facilmente uma imagem caso o programa apresentar algum erro, de modo que possa ser enviado para análise.



### Informação do software e incubadora

O aplicativo inclui uma tela através da qual diversos dados podem ser consultados, como o número de série da incubadora e a versão do programa.



Essa tela pode ser acessada através da opção: Ajuda >> Sobre...

### WILINK wizard

O programa oferece um assistente para a configuração do nosso acessório WILINK, que pode ser utilizado para as incubadoras com conexão Ethernet ficarem compatíveis com as redes WiFi. Essa ferramenta pode ser aberta mediante a opção:  >> 

### Requisitos de Software

O aplicativo é compatível com Windows 7, 8 e 10 (versões de 32/64 bits). Em termos de software, o aplicativo não tem requerimentos adicionais, já que o instalador contém todos os elementos necessários para seu funcionamento.

### Requisitos de Hardware

O programa é extremamente leve em relação ao uso dos recursos do sistema, portanto deve funcionar sem problemas em qualquer modelo de computador liberado ao mercado nos últimos quatro anos. Como guia geral, estes são os requisitos mínimos de hardware recomendados:

- Microprocessador: Intel Atom 330
- RAM: 2 GB
- Tela: Resolução 1360 x 768
- Outros:
  - Porta USB livre para permitir a conexão às incubadoras.
  - Porta Ethernet para a conexão e configuração do produto WILINK.
  - Conexão à rede para aceder às incubadoras Ethernet (não requer acesso à internet).







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