

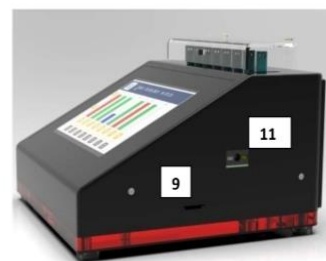
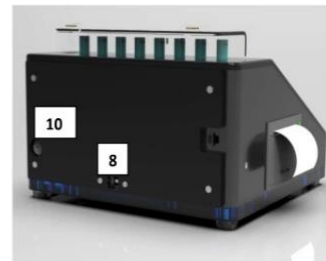
INCUBADORA CISA SMART

Procesamiento de indicadores biológicos.

Presentación del producto:

La incubadora CISA SMART está diseñada para incubar y leer automáticamente indicadores biológicos para vapor durante 20 minutos, 1 o 3 u 8 horas a una temperatura de 60°

Formas de presentación:



1. Panel lumínico
2. Pulsador para alimentación del papel y led indicador de Statuts de la impresora
3. Pantalla táctil capacitiva de 7"
4. Área de incubación de 8 posiciones
5. Fracturador de ampollas o Crusher
6. Tapa protectora
7. Impresora térmica
8. Puerto USB
9. Puerto Micro SD (no disponible en algunos modelos)
10. Entrada de alimentación 12 Voltios DC
11. Escaner códigos QR



Normas:

Este equipo no posee normas específicas que impliquen su funcionamiento.

Artículos que son fabricados por un proveedor de la compañía Cisa, hay control en el CQRM según PG09BR. Este artículo está válido según protocolos de gestión de calidad internos. Los demás artículos son comerciales, importados de Italia de proveedores calificados.

Código:

- EC-IB-000010-00 – Incubadora Cisa Smart de 8 ranuras.

Descripción

La INCUBADORA CISA SMART le proporciona una monitorización periódica rápida y fiable de los procesos de esterilización por vapor, peróxido de hidrógeno, vapor de baja temperatura con formaldehído (VBTF) y óxido de etileno.

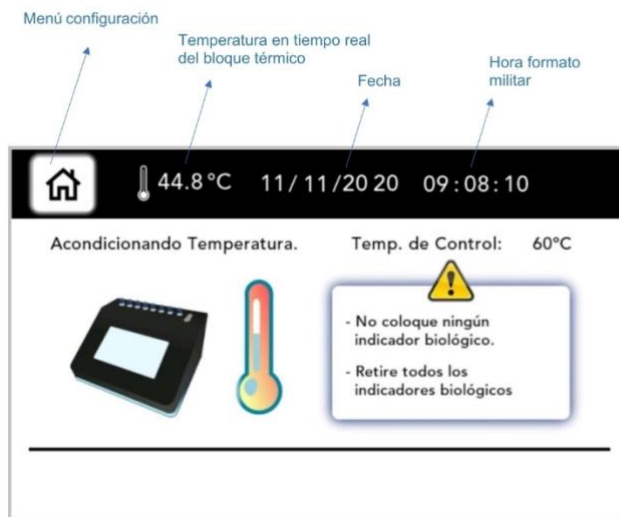
Se ha diseñado para incubar y leer de manera automática los indicadores biológicos rápidos de Vapor a 60°C para obtener una lectura de fluorescencia negativa definitiva en 20 minutos, 1, 3 y 8 horas según la referencia del indicador biológico que se use.

Una lectura de fluorescencia positiva o un cambio visible de color indican un fallo en el proceso de esterilización. Sin embargo, debido a la alta sensibilidad del resultado de fluorescencia, no supone ninguna ventaja continuar incubando los indicadores biológicos rápidos procesados una vez que se ha documentado el resultado de la fluorescencia.

Características del Producto

1)

Familiarícese con las pantallas de la incubadora SMART.
Después de que el equipo inicie, la primer pantalla con la cual el usuario se encontrará es la siguiente:



Pantalla de Acondionamiento de Temperatura

2)



Visualización de Versión y Serial del Equipo




Ir a Acondicionamiento de temperatura

Regresa a la pantalla de configuración N°1

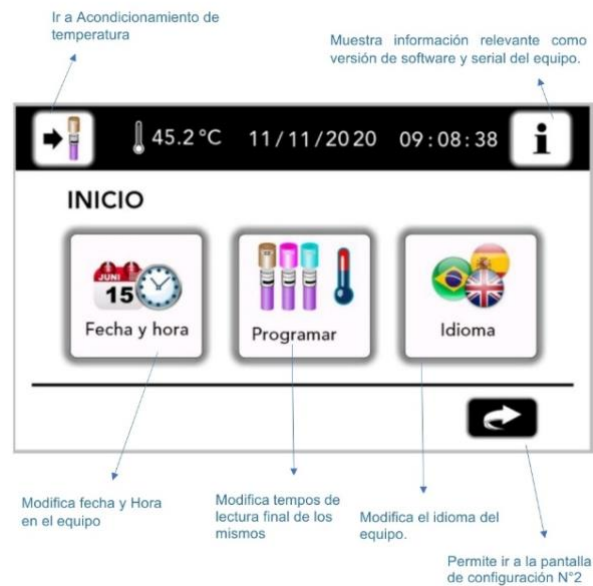
Permite ingresar a un panel de mantenimiento (se requiere clave de acceso)

Pantalla de Configuración N°2

3)

En este momento usted puede ingresar al menú configuración pulsando el icono  si desea modificar la configuración inicial de fabrica , cambiar métodos de los indicadores biológicos a procesar, fecha y hora por ejemplo.

Las pantallas han sido diseñadas para un manejo intuitivo y fácil para el usuario. En ellas podrá guiarse a través de las diferentes opciones y navegar por los menús que ofrece.



Ir a Acondicionamiento de temperatura

Muestra información relevante como versión de software y serial del equipo.

Modifica fecha y Hora en el equipo

Modifica tempos de lectura final de los mismos

Modifica el idioma del equipo.

Permite ir a la pantalla de configuración N°2

Pantalla de Configuración N°1

4)



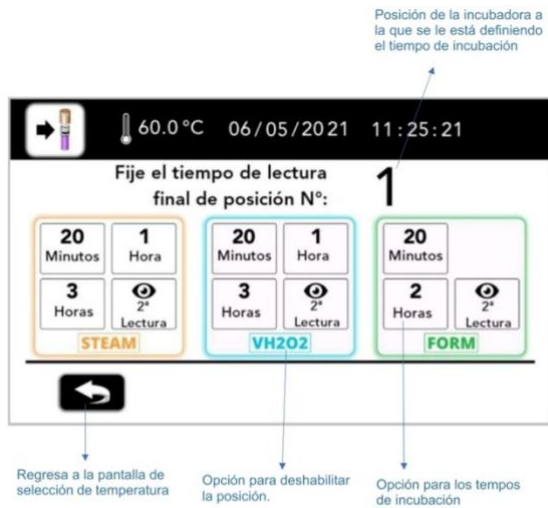
Pantalla de Configuración: Fecha y Hora

5)



Pantalla de selección de temperatura de incubación

6)

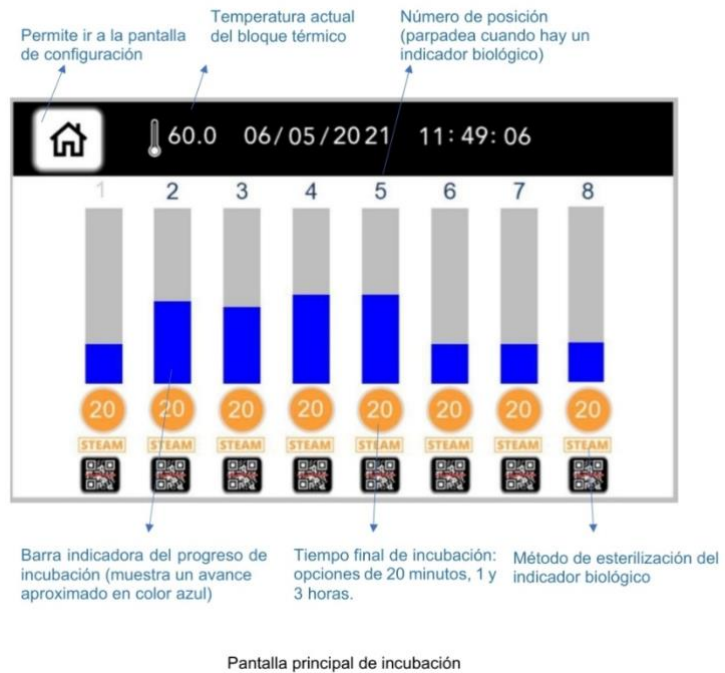


Pantalla de configuración de cada posición de incubación

El tiempo para alcanzar la temperatura de Incubación puede variar dependiendo de la temperatura que tenga el bloque térmico al encender el equipo. Si el bloque térmico se encuentra a una temperatura ambiente de 23°C al momento de encender el equipo, el tiempo en alcanzar la temperatura de incubación puede ser 40 minutos aproximadamente.

Después de que la incubadora alcance la temperatura de control (60°C para vapor, formaldehído y peróxido de hidrógeno; 37°C para óxido de etileno). Tengá presente que para llegar a esta pantalla NO debe de haber ningún indicador biológico puesto en la incubadora.

7)



Instrucciones de Uso

- 1.- Coloque la incubadora CISA SMART sobre una superficie firme nivelada y alejada de la luz solar y de fuentes de luz incandescente.
- 2.- Es fundamental que la Incubadora NO este en una superficie sometida a vibraciones o golpes de cualquier tipo, esto podría ocasionar resultados erróneos por parte de la incubadora.
- 3.- Conexión del equipo: Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación. Conecte la toma de alimentación a la INCUBADORA SMART y enchufe el cable de alimentación en la toma de alimentación de CA o conexión a tierra. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la pared. No mueva la Incubadora de forma periódica y especialmente durante su uso.
- 4.- Se observará que la pantalla táctil se encenderá inmediatamente y el equipo iniciará su operación. En la primera pantalla, podrá observar la versión del software que posee el equipo. Igualmente, se encenderá la luz indicadora de papel en la impresora, si esta luz se vuelve intermitente, indica que debe cargarse el papel térmico o que la tapa de la impresora no está correctamente cerrada. De lo contrario, la luz permanecerá fija.
- 5.- Una vez conectada, espere durante un periodo de calentamiento de 40 minutos antes de colocar los indicadores biológicos en las ranuras de incubación. En la pantalla del equipo aparecerá un mensaje "ACONDICIONANDO TEMPERATURA". Cuando haya alcanzado la temperatura de incubación, el equipo cambiará de pantalla y usted podrá empezar a incubar. NO introduzca ningún indicador biológico mientras se esté acondicionando la temperatura.
- 6.- Se recomienda que la unidad se deje encendida para evitar tener que esperar los periodos de calentamiento. Puede apagar la unidad si proyecta que no la utilizará durante un periodo de tiempo prolongado.

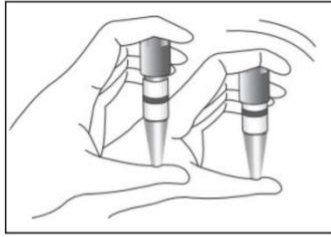
7.- Use solo el suministro eléctrico especificado para este producto y que cuente con la certificación pertinente para el país donde se use.

8.- No moje, ni caliente la Incubadora. Si algún líquido se derrama sobre la incubadora, desconéctela y seque de inmediato. Previo a su encendido, debe verificarse que el equipo este completamente seco y con las cavidades vacías.

9.- El equipo se iniciará tomando la última configuración de programa de incubación y temperatura utilizada. Igualmente, se encenderá la luz indicadora de papel en la impresora, si esta luz se vuelve intermitente, indica que debe cargarse el papel térmico o que la tapa de la impresora no está correctamente cerrada. De lo contrario, la luz permanecerá fija.

11.- PREPARACIÓN DEL INDICADOR BIOLÓGICO

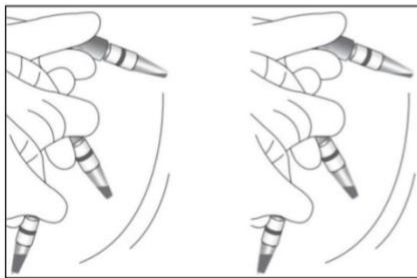
- Deje enfriar el Indicador Biológico durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
- Evite la manipulación excesiva del Indicador biológico antes de que el mismo se enfríe, ya que esto puede provocar que la ampolla estalle.
- Utilice gafas y guantes de seguridad al retirar el Indicador biológico del esterilizador. No utilice los dedos al romper el Indicador biológico.
- Para evitar que los Indicadores biológicos absorban residuos fluorescentes: evite que los indicadores biológicos entren en contacto directo con indicadores químicos o cintas.
- Lea las instrucciones de los indicadores biológicos. Antes de colocar las ampollas en las ranuras, asegúrese de sellarlos, presionando la tapa hacia abajo. Rompa la ampolla contenida en su interior (utilice el rompe ampollas incluido en la caja de los indicadores biológicos o el crusher que posee la incubadora en el área de incubación) y asegúrese de que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas colocado en la parte inferior del tubo.
- Para lograr esto, agite vigorosamente el indicador biológico después de haberlo sellado y fracturado hacia abajo como si fuera un termómetro. Todo esto se describen la siguiente secuencia de imágenes:



A. Presione la tapa hacia abajo para sellar el indicador



B. Fracture el medio de cultivo, puede ser con un dispositivo especial o en el crusher de la incubadora



C. Agite vigorosamente para que se impregne la tira de esporas con el medio de cultivo
Este paso es muy importante, realícelo aproximadamente 6 veces.

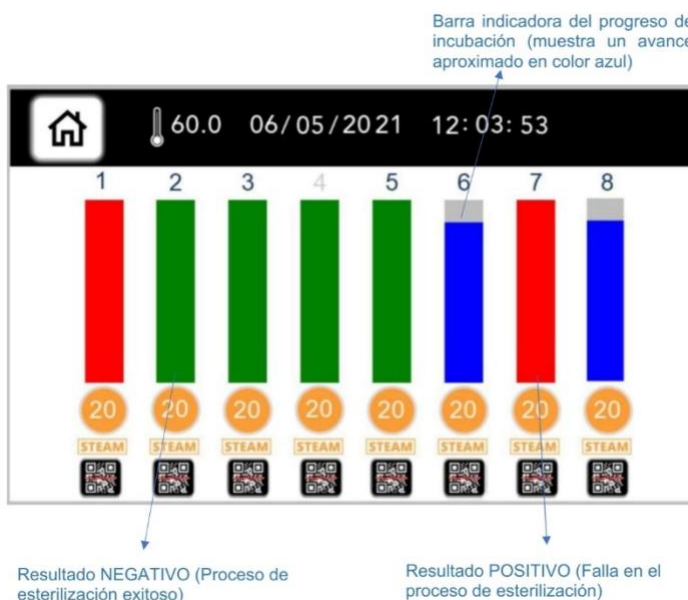
12.- OBTENCIÓN DE RESULTADOS

- Asegúrese que la posición de lectura que desea utilizar esté configurada con el programa de incubación correspondiente al indicador biológico que desee analizar.
- No retire o cambie el indicador biológico de lugar una vez que haya sido iniciado el proceso de incubación y lectura. Si esto se produce, se pueden invalidar los resultados. Después de que haya comenzado el proceso de incubación del indicador biológico, no puede retirarlo de la posición y luego volverlo a incubar, esto afectaría el resultado. Si usted retira el indicador biológico después de haberlo incubado así sea un mínimo lapsus de tiempo, no puede volverlo a usar en una posición de fluorescencia de la incubadora. Solo puede volverlo a incubar y obtener resultados de este mediante colorimetría (cambio de color del medio de cultivo), consulte la ficha técnica del fabricante del indicador biológico para saber si éste permite su resultado por colorimetría.
- Utilice un indicador biológico que no ha sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado sea incubado.

- Coloque el indicador biológico en una posición y espere el resultado. La lectura se iniciará de forma automática. Inmediatamente después de haber ingresado el indicador biológico rápido a una cavidad, la incubadora emitirá una alarma sonora para indicar que se inició la lectura y mostrará en la pantalla que dicha posición acaba de comenzar un análisis del indicador.
- Cuando se detecte un resultado positivo, la columna de avance se pondrá de color ROJO y emitirá una alarma sonora, esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho indicador ha fallado.
- Los indicadores biológicos negativos serán informados colocando la columna de avance de color VERDE en la posición correspondiente, esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho Indicador biológico ha sido exitoso.

Lectura por cambio de color (visual):

- El sistema de lectura rápida por fluorescencia permite la confirmación de resultados por color mediante incubación luego de 24 horas. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo en el indicador se volverá de color amarillo, como se muestra en las Instrucciones de uso los indicadores biológicos. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador se mantendrá sin cambios. Para óxido de etileno la lectura por cambio de color puede llegar a extenderse hasta 48 horas. Consulte las indicaciones de uso del indicador biológico en cuestión.
- El color del medio de crecimiento en el indicador biológico utilizado como control positivo debe cambiar a amarillo durante el proceso de incubación para que los resultados sean válidos. Registre los positivos y descártelos inmediatamente según se muestra en las Instrucciones de uso los indicadores biológicos.



Lectura por fluorescencia:

- El indicador no procesado, utilizado como control positivo debe mostrar un resultado positivo (columna roja). Los resultados del indicador esterilizado no son válidos hasta que el indicador biológico no procesado entregue un resultado positivo. Un indicador biológico esterilizado que, de un resultado positivo, indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (columna verde) después de 20 min. (60° C), 1 hora (60° C), 3 horas (60° C) y 8 horas (60° C) según el programa utilizado, indica que el proceso de esterilización fue exitoso.
- La presencia de resultados positivos implica que la carga debe ser reprocesada inmediatamente y se debe averiguar el motivo de la falla en el proceso de esterilización.

CISA
Incubadora de Lectura Rapida
Auto-Reader

Posicion: 02
Fecha: 22/10/18
Metodo de esterilizacion:
Vapor
Temperatura de Incubación: 60 C

**RESULTADO
POSITIVO**
NO DT

Hora inicial: 06:07
Hora final: 06:20

**Ticket de Resultado
POSITIVO**

CISA
Incubadora de Lectura Rapida
Auto-Reader

Posicion: 02
Fecha: 22/10/18
Metodo de esterilizacion:
Vapor
Temperatura de Incubación: 60 C
Lote IB: XXXX/XXXX
Valor D: XX
Población: XXx10X
Vencimiento IB: XX-XXXX

**RESULTADO
NEGATIVO**

Hora inicial: 06:07
Hora final: 07:07

**Ticket de Resultado
NEGATIVO**

Dependiendo de la versión de software instalada en el equipo, este puede venir con la opción de lectura de código QR para incorporar en los resultados fecha de vencimiento, lote, población y valor D del indicador biológico, así mismo podrá imprimir toda la información del resultado en un código QR para facilitar la incorporación de resultados a sistemas de registro sistematizados. Puede consultar con fabrica para obtener información detallada para dichas implementaciones.

Condiciones de Almacenaje y transporte

Conservar en el embalaje original, protegido de la luz solar directa y fuentes de rayos ultravioleta como lámparas fluorescentes. Proteger de impactos y polvo. Almacenar con temperatura entre 15-30°C, humedad relativa del 35-60%

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transporte en embalaje cerrado resistente a impactos.

<p>Información Relevante y Precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El instrumento debe utilizarlo un operador capacitado con el dispositivo, su funcionalidad y características. • No coloque el instrumento en un entorno expuesto a la luz a una luz incandescente intensa. • No coloque el instrumento cerca de un dispositivo que emita radiación electromagnética intensa. • No utilice el instrumento sobre una superficie sujeta a vibraciones. Esto podría ocasionar resultados erróneos en la interpretación del estado del indicador biológico por parte de la incubadora. • No incube un Indicador Biológico Rápido si, después de procesarlo y antes de activar el Indicador Biológico, se observa que la ampolla del medio de cultivo está rota. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo indicador biológico. • Deje que el Indicador Biológico se enfríe durante el intervalo de tiempo recomendado antes de activarlo. • No retire ni cambie la colocación del Indicador Biológico una vez colocado en una ranura. • No extraiga el Indicador Biológico de la ranura de incubadora hasta que la barra de progreso de la incubación en la pantalla táctil este roja o verde. Si retira el indicador biológico antes de que la incubadora entregue su respectivo resultado, perderá el tiempo de incubación que lleva hasta el momento. • Evita mover la INCUBADORA CISA SMART o causarle golpes mientras esta está en proceso de lectura y análisis de algún indicador biológico. Esto puede causar resultados inexactos por parte de la incubadora. • Mantenga la tapa transparente cerrada y solo ábrala cuando vaya a retirar o introducir un indicador biológico dentro de una ranura. Esto evitará que suciedad y/o material particulado ingrese a las cavidades donde se encuentran los sensores.
<p>Período de Validez</p>	<p>Tiene una garantía de 3 años desde la fecha de fabricación.</p>