



Bionova® Cloud Traceability Software

Automatic System for Quality Control &
Traceability of Infection Control Processes

Rev. 0 | April 2021

Download the latest version of the user's manual and other resources for your equipment here.

Descargue aquí la última versión disponible del manual de usuario y otros recursos de su equipo.

Faça download aqui da última versão disponível do manual de usuário e outros recursos de seu equipamento.

terragine.com/download



Index

4	Access
4	Login
4	Access rights and switching users
4	User account management
4	Resetting and changing the password
4	Modify company settings
5	Company events registration
5	Language setting
5	Main screen
6	Presentation of the information in Bionova® Cloud
6	Selection or edition of multiple records
7	Storage of results
7	Areas
7	Users
7	Connected incubators
7	Biological indicators
7	In process
7	Finished
8	Biological indicators for sterilization - Manual data
8	Biological indicators for disinfection - Manual data
9	Calculation of the sterilization process risk (SPR)
11	Protein indicators
11	In progress
11	Finished
12	Information to be completed manually
12	HTM 01-01
13	Control analysis
13	Results interpretation
14	Chemical indicators
14	Detection
15	Information to be completed manually
15	Equipment
16	Licenses
16	My licenses
16	Filed results
16	Reports download
16	Equipment calibration
17	Other functions
17	Clock synchronization
17	Full-screen mode

■ Access

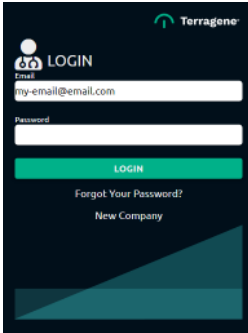
To access the Bionova® Cloud Traceability Software, open any web browser and enter the following URL: <https://bionovacloud.com>

Login

To access the system, you need your login credentials, an email, and a password.

You can create a new company to start operating with the system. Note that a new company has its own data set, it cannot be shared with an existing company.

If you do not remember your password, you can reset it from here by clicking on "Forgot your Password?"



■ Access rights and switching users

The Administrator user (Admin) has full access rights to the functioning of the application.

Menu item: **COMPANY > USERS**.

When using this user account, the Administrator can:

- _Add or remove other user accounts (see *User Account Management*).

- _Reset passwords for existing accounts (see *Resetting and changing the password*).

- _Modify application settings (see *Modify Company settings*).

- _Display the company's entire operating history (see *Company events registration*).

Additional user accounts (corresponding to the Operators) can only see the results of the analysis performed by the user of the account, but not those done by other users.

If different user accounts have been enabled, you can switch from one user to another by clicking on the user name in the "Logout" option.

Note: In case the Admin user forgets the password, click on *forgot my password*, and an email will be sent to reset it.

User account management

_With the "Add" button, the Admin user can add a new user account to the system.

_By pointing the mouse cursor at the table where existing users are displayed, the Admin can edit user accounts, view user account details, disable existing accounts, and reset passwords.

Resetting and changing the password

The Admin user can reset the password of other users. This feature can be useful in case a user has forgotten his password. Once the administrator has reset a user's password, the user can enter the program using the self-generated password sent to him/her by email.

Also, all users can change their password using the option: **CONFIGURATION > CHANGE PASSWORD**.

Modify company settings

The Admin user can define the general settings of the program: **CONFIGURATION > PARAMETERS**.

RESET ALL DEFAULT VALUES

Settings/Default by Profile

Related

SAVE

RESET DEFAULT VALUE

Settings/Default by Group

English

SAVE

RESET DEFAULT VALUE

Time For (user Profile) Authentication

30

SAVE

RESET DEFAULT VALUE

Profile (Admin)

1

SAVE

RESET DEFAULT VALUE

Access rights and switching users

1|The security mode defines the configuration that affects the amount of mandatory fields needed to file a new record, being "Relaxed" the configuration with the least amount of data to be completed.

2|Change the company language.

3|Set the number of days before the system notifies the expiration of a license.

4|The Threshold defines the protein level (μg) at which the hygiene indicator result is considered positive. Default reference value: 1 μg .

This information is very important as it will be displayed on all reports. Once the configuration is complete, the Admin user can start operating the program.

Company events registration

The Admin user can monitor the movements that take place

within the company, using the option: CONFIGURATION > LOG. The user who registered a new movement, the exact date of its completion, and a detail of what he/she has done can be seen.

Language setting

The Admin user can modify the app language, as long as he/she takes into account that all users of that company will be reached by this change (see *Modify company settings*).

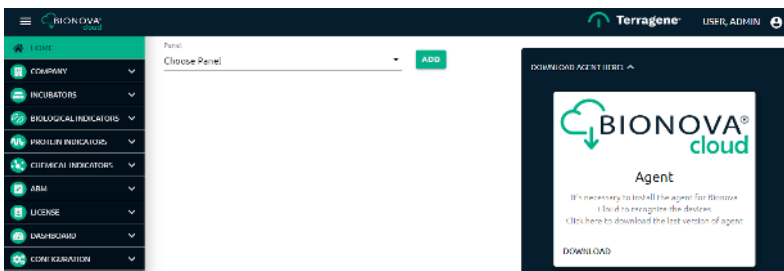
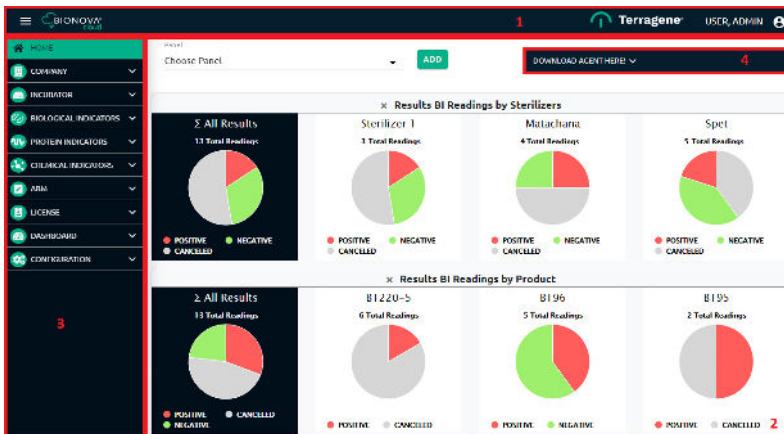
Main screen

The main screen of the app divides into three parts:

1|**Header:** contains the current user's session information and a button to collapse the side menu.

2|**Main menu:** a panel with graphics and statistics about Bionova® Cloud is displayed.

3|**Side menu:** contains all available screens for navigation.



■ Presentation of the information in Bionova® Cloud

Bionova® Cloud presents a standardized way of representing information for all screens.

STERILIZER		
Q 2		
NAME ↑	BRAND	SERIAL
STERILIZER 1	STE 1	1111
STERILIZER 2	STE 2	2222
STERILIZER 3	STE 3	3333
STERILIZER 4	STE 4	4444
ADD 5 ROWS PER PAGE: 50 - (1-4/4) 6		

- 1|Title of the table.
2|Search engine: it allows to filter the table records by

- keyword. It filters through all the columns in the table.
3|Header: it contains the name of each column, and allows you to sort the body records by clicking on it.
4|Body: the table body contains the information on the records.
5|Action buttons: the buttons that allow you to perform actions in the table.
6|Table footer: it contains the pagination information.
a.The number of records shown per page.
b.The records being displayed on the current page, based on the total records contained in the table.
c.Browser buttons between pages.
7|Actions panel for each record in the table. It is displayed only when the cursor is pointing to a specific register.
8|When the table is wider than the screen, you can scroll horizontally by holding down the left click and moving the mouse to the sides to navigate to the next columns (the cursor will turn into a hand).

■ Selection or edition of multiple records

PROVISIONAL									
Q									
	READ NUMBER ↓	POSITION NUMBER	START TIME	END TIME	PROGRAM	RESULT	AVERAGE TEMPERATURE	TICKET NUMBER	INCUBATOR
☒	209	9	12/17/2020 11:59:56	12/17/2020 12:19:58	ULTRA	POSITIVE	60.0 °C	204	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	208	7	12/17/2020 11:59:56	12/17/2020 12:19:57	ULTRA	NEGATIVE	60.0 °C	203	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	206	4	12/17/2020 11:53:42	12/17/2020 14:53:42	3 HS.	NEGATIVE	59.9 °C	206	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	205	4	12/17/2020 11:53:39	12/17/2020 11:53:40	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	202	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	203	2	12/17/2020 11:18:39	12/17/2020 11:46:04	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	201	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	202	2	12/17/2020 11:18:22	12/17/2020 11:18:24	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	199	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	197	2	12/16/2020 11:34:54	12/16/2020 11:37:09	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	196	IC1020FR_TERRA 2120-999
☐	196	1	12/16/2020 11:34:56	12/16/2020 11:27:08	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	195	IC1020FR_TERRA 2120-999
☐	195	1	12/16/2020 11:31:31	12/16/2020 11:33:40	3 HS.	CANCELED	59.9 °C	194	IC1020FR_TERRA 2120-999
☐	194	1	12/16/2020 10:47:54	12/16/2020 10:47:56	3 HS.	CANCELED	60.0 °C	192	IC1020FR_TERRA 2120-999
ROWS PER PAGE: 10 - (1-10/32) > >									
2 MULTIPLE EDIT MULTIPLE TO HISTORICAL 3									

- 1|Selection column: when you click on a record of the table, this column will appear with a checkbox to select multiple options.
2|When some records are selected, the button for multiple editing will be available.
3|It will also be available a button to "File" several records at a time.

■ Storage of results

When a set of results is stored, these will become part of “saved” readouts (see **Saved results**) being stored and available for future reference. Before the permanent storage of data, the program performs a series of verifications to ensure its integrity. It ensures that the user does not lose any relevant information about these tests when saving the result. The mandatory data for result archiving depends on the “Company Security Mode” setting (see **Modify company settings**).

Storing an individual result

To permanently store the information corresponding to a particular indicator, open the action panel and click on to saved. (see **Action panel**).

Storing multiple results

To permanently store two or more results in one step (see **Multiple selections**).

■ Areas

On this screen, you can manage the company's areas. It offers the possibility of grouping users, making them belong to one sector.

■ Users

On this screen, you can manage the company's supervising users and operators. Bionova® Cloud will automatically inform by sending an email with a self-generated password to each new user created.

■ Connected incubators

All the incubators used by the system are listed here. In other words, all the incubators that were once connected to the machine. It shows the connection status of the incubator. When you establish the connection to the incubator, it will be indicated in green.

■ Biological indicators

Consisting of two screens, it shows the data of the ongoing

and completed incubation processes. Furthermore, from this section, the user can complete all data to be manually uploaded; the table allows editing all relevant information about a BI result. Some of these fields will be automatically filled in with the information provided by the incubator, while others have to be filled in.

In process

This screen allows real-time monitoring of the incubation. It shows the time spent and the status of a biological indicator in the incubation process.

The user will find the list of fields (*columns*) below:

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

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

_Program: (*Automatic information*) Selected program in the incubator.

_Start time: (*Automatic information*) shows the exact date and time of the incubation start.

_Time elapsed: (*Automatic information*) shows the minutes that have passed since the beginning of the incubation process. It should never be longer than the number of minutes indicated in the program.

_Incubator: (*Automatic information*) indicates the incubator that is performing the process.

Finished

The readouts that have completed the incubation process are displayed on the “Finished” screen. Now the readings can be filed. After the readouts are completed with the required information, it is possible to store the results.

You can view the filed results in the **DASHBOARD > SAVED** screen (see **Saved results**).

The colored icon at the beginning of each record represents the result of the readout.

Status colors:

Red: POSITIVE

Green: NEGATIVE

Grey: ANY OTHER STATUS

The user will find the list of fields (*columns*) below:

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

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

📌 Biological indicators

_Start time: (*Automatic information*) Shows the exact date and time of the incubation start.

_End time: (*Automatic information*) Shows the exact date and time of the incubation end.

_Program: (*Automatic information*) Selected program in the incubator.

_Result: (*Automatic information*) Actual result given by the incubator (Positive, Negative, or Canceled).

_Average Temperature: (*Automatic information*) Average temperature during the BI incubation period.

_Ticket number: (*Automatic information*) Shows the device ticket number.

_Incubator: (*Automatic information*) indicates the incubator that is performing the process.

Biological indicators for sterilization - Manual data

To edit a reading individually, see *Individual editing* point 7 |

To edit multiple readings, see *Multiple editing*.

_Product: BI being incubated.

_Lot: BI lot number.

_Process: conditions for the calculation of the D-value. The user can find this information in the product's "Instructions for Use" (which includes the BI lot quality certificate).

_D-value: provides information about the resistance of that BI lot. The user can find this information in the product leaflet (which includes the BI lot quality certificate). Be careful to choose the correct D-value considering the "Process" selected in the previous field.

_SCBI condition: You have to choose between 2 options: "Positive" (positive control, not exposed) or "Exposed" (to the sterilization cycle).

_Book number: complete with the number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Page number: complete with the page number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Program number: the sterilizer program used for that cycle.

_Cycle: cycle number, provided on the sterilizer display and/or the ticket.

_Sterilizer: the sterilizer used for the process.

_Conditions: you can fill in this box with details about the cycle (not mandatory information).

_Comments: you can fill in this box with any relevant information not considered in the other fields (not mandatory information).

_Load number: (It can only be completed on the *Finished* screen) Day's load number.

Form titled "Edit Reading (200)". Fields include: Product (Choose a Product), Process (Choose a Process), SCBI Condition (Choose an SCBI Condition), Book Number, Page Number, Cycle (5), Sterilizer (Choose a Sterilizer), Conditions, Comments, and Load Number. A green "Save data" button is at the bottom right.

After the readouts are completed with the required information, it is possible to *File the results*.

Biological indicators for disinfection - Manual data

_Product: BI being incubated.

_Lot: BI lot number.

_SCBI condition: You have to choose between 2 options: "Positive" (positive control, not exposed) or "Exposed" (to the sterilization cycle).

_Book number: complete with the number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Page number: complete with the page number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Cycle: cycle number, provided on the sterilizer display and/or the ticket.

_Disinfection machine: the disinfection machine used for the process.

_Conditions: you can fill in this box with details about the cycle (not mandatory information).

_Peroxide level.

_Comments: you can fill in this box with any relevant information not considered in the other fields (not mandatory information).

Form titled "Edit Reading (14)". Fields include: Product (Choose a Product), Process (Choose a Process), SCBI Condition (Choose an SCBI Condition), Book Number, Page Number, Cycle, Sterilizer (Choose a Sterilizer), Conditions, Comments, and Load Number. A green "Save data" button is at the bottom right.

Calculation of the sterilization process risk (SPR)

Bionova® Cloud allows calculating the sterilization process risk (SPR) of a set of results. You can access this function through the screen **DASHBOARD > SPR** in the side menu. This tool helps to make the most of the BI results, to control not only the sterility of a certain cycle but also the over-time performance of a specific sterilizer (called historical performance). This calculation is based on a very sophisticated and exclusive algorithm that takes into consideration the following information: cycle number, sterilizer (brand and serial number), number of BIs processed (in case you use more than one BI in a given cycle), the resistance of the BI lot (through the reported D-value), the BIs result (positive or negative) and the time to provide a positive result (in case you have a positive one), among others. The SPR calculation will be notified as None, Low, Medium, or High, following applicable international regulations. However, the user should consider that low risk does not mean it is not risky; a positive result implies that the controlled cycle cannot guarantee the load sterility, so the load needs to be

reprocessed, without exception. For this reason, the SPR value is not supposed to be examined cycle by cycle, but, on the contrary, considering a group of cycles over a considerable period. For this reason, these SPR calculations are used to represent the sterilizer performance using the SPR Graph tool. The user can perform a thorough inspection of each sterilizer at the CSSD by implementing this innovative tool, saving a lot of time for the sterilizer audit examination. In this way, the SPR provides useful data that can be used to reduce production costs, anticipate sterilizer repairs, or review sterilization procedures.

SPR Calculation Tab

When pressing the SPR Calculation tab, the program will display a form in which the user must indicate the grouping criteria for the calculation (sterilization cycle, sterilization machine). Once defined the parameters, the user must press the "Calculate SPR" button for the program to perform the calculation.

Note: Every institution must validate this tool according to the specific requirements for each implementation

RPE Chart

Calculate RPE

Sterilizer *

Sterilizer 1

Cycle *

1

CALCULATE RPE

Reads analyzed: 3

Score: 67

Score type: LOW

Historical Sterilizer Performance (SPR Graphic Tab)

By implementing this innovative tool, the user can perform a complete inspection and audit of each sterilizer at the CSSD. In this way, the SPR provides data that can be useful to

reduce production costs, anticipate sterilizer repairs, or review sterilization procedures. The system places, by default, the current month in the date range. The sterilizer historical performance consists of a graph representing all SPR values for each cycle.

RPE Chart

Calculate RPE

Sterilizer

Sterilizer 1

Brand

Sle 1

Serial

1111

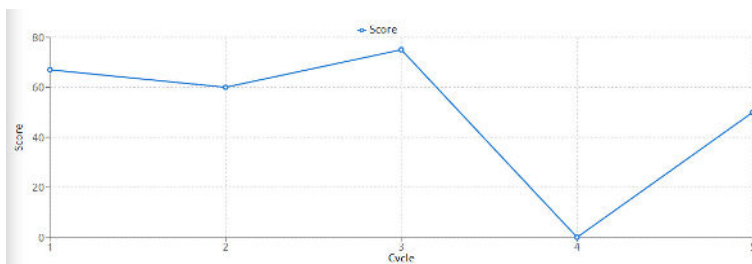
Date From

01/01/2021

Date To

01/31/2021

GENERATE



The X-axis represents the performance evolution through the cycle number, while the Y-axis draws the SPR score. Choose the sterilizer to be analyzed through the drop-down menu and press the "Generate" button. In this way, each sterilizer will have its historical performance.

Each cycle will have an SPR value represented by a point. The following are some examples of the evolution of the sterilizer performance and its interpretation to demonstrate the versatility and usefulness of this tool.

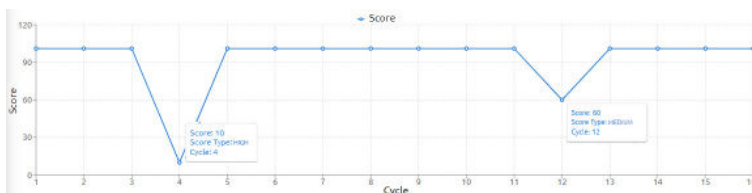
Example 1 | Correct the sterilizer performance.



In this case, the user can see that the sterilizer presented some fault, as shown in the first two SPR values with High levels (point 1). Thanks to this tool, it was possible to detect this sterilizer failure and to arrange proper maintenance.

The user can verify through the graph that after this maintenance, the sterilizer performance is acceptable since the SPR values return to Negative levels (point 2) (Cycle 3 to Cycle 9), confirming the correct operation from that moment.

Example 2 | Random sterilizer failure.

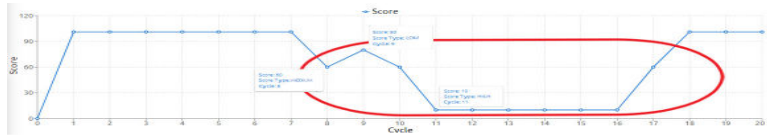


The sporadic occurrence of positive SPR values is an indicator of random failure, which could be due to premature cycle interruption, operator error, incorrect positioning of the BI within a test package or sterilization chamber, sterilizer chamber overload, among others. The detection of this type of failure could help improve the general protocol of the sterilization process through the analysis of the reasons for

these failures each time they occur.

If the user places the mouse pointer at any point, both the cycle number and the score received will be displayed, helping to identify the exact cycle. With this information and the results filtering tool, the user can track the rest of the data to evaluate the possible causes and reverse the situation.

Example 3| Incorrect sterilizer functioning.



The sterilizer consecutively shows positive SPR levels, proving that there are no random situations but a consistent failure in some parameters.
In this case, the sterilizer showed normal SPR negative values and started giving positive values until it was repaired,

and the SPR values returned to negative levels. If you get a graph like this, you need to stop using this sterilizer urgently, schedule its maintenance/repair and re-evaluate its performance after repair (where you need to get consecutive negative SPR values).

■ Protein indicators

This screen shows all the saved results of the protein analysis, allowing you to sort and filter the results. It also shows the current PRO analysis, giving you the possibility to check the remaining time, to complete all the relevant information, and to save the result once finished.

In progress

This screen allows real-time monitoring of the incubation. It shows the elapsed time and the status of a protein indicator in the incubation process.
Below, the user will find the list of fields (*columns*).
_Reading number: (*Automatic information*) Position of the incubator where the BI is being incubated and read.
_Position number: (*Automatic information*) Position of the incubator where the BI is being incubated and read.
_Start time: (*Automatic information*) Indicates the exact date and time of the incubation start.
_Elapsed time: (*Automatic information*) Indicates the minutes that have passed since the incubation process began. It should never be longer than the number of minutes indicated in the program.
_Program: (*Automatic information*) Program selected in the incubator.
_Visual result: (*Manual information*) Visual confirmation of proteins through color change interpretation.
_Incubator: (*Automatic information*) Indicates which incubator is performing the process.

Finished

The readouts that have completed the incubation process are displayed on the “Finished” screen. Now the readings can

be filed. After the readouts are completed with the required information, it is possible to store the results.
You can view the filed results in the **DASHBOARD > SAVED** screen (see *Filed results*).

The colored icon at the beginning of each record represents the result of the readout.

Status colors:

- Red: POSITIVE
- Green: NEGATIVE
- Grey: ANY OTHER STATUS

The user will find the list of fields (*columns*) below:
_Readout number: (*Automatic information*) Position of the incubator where the BI is being incubated and read.
_Position number: (*Automatic information*) Position of the incubator where the BI is being incubated and read.
_Start time: (*Automatic information*) shows the exact date and time of the incubation start.
_End time: (*Automatic information*) Shows the exact date and time of the incubation end.
_Result: (*Automatic information*) Result of the protein test given by the incubator.
_Visual result: (*Manual information*) Visual confirmation of proteins 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.
_Ticket number: (*Automatic information*) Shows the device ticket number.
_Incubator: (*Automatic information*) Indicates the incubator that is performing the process.

Protein indicators

Information to be completed manually

To edit a reading individually, see *Individual editing* point 7 |

To edit multiple readings, see *Multiple editing*.

The following is the form for completing manual information:

Edit Protein Indicator Reading (90)

Lot: Choose a Product

Book Number: Page Number

Cycle: Surface

Washing Machine: Choose a Washer

Visual Result

Comments

CONFIRM

_Product: BI being incubated.

_Lot: BI lot number.

_Book number: complete with the number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Page number: complete with the page number of the record book corresponding to the sterilization process.

_Cycle: cycle number, provided on the sterilizer display and/or the ticket.

_Surface: provides information about the item that has been sampled.

_Washing machine: the machine used for the process.

_Visual result: Visual confirmation of proteins through color change interpretation.

_Comments: you can fill in this box with any relevant information not considered in the other fields (not mandatory information).

HTM 01-01

Controlling the reprocessing of instruments through statistical control charts assures that the process is working as anticipated, and the residual proteins in the tools are within the expected range.

You can implement an Internal Quality Assurance System (IQAS) to control, over time, the effectiveness of the washing process.

Development of the baseline

The first step concerns the sampling of reprocessed surgical instruments representing the full range of your workload to provide the basis on which the monitoring system can be developed (benchmark).

There are two main approaches to instrument sampling:

_If a SINGLE measurement takes place at any time

_Measurements that are naturally divided into GROUPS, established by the user (for example, five instruments per week).

In the case of the SINGLE approach, a total of 20 measurements should initially be sufficient to estimate the baseline. In the case of GROUPS, it will take more than 30 measurements.

Procedure

1.1 | Process the instrument in your washing machine as usual, following the recommendations of both the instrument and the washing machine manufacturers.

1.2 | Select a representative instrument to test for residual protein.

1.3 | Test the selected instrument with the Chemdye® PRO1MICRO device, strictly following the device's instructions for use.

1.4 | Incubate the PRO1MICRO used, according to the indicator.

1.5 | Before or during incubation, connect the incubator to your PC following the instructions detailed in the incubator user manual. Make sure you have the Bionova Cloud® Agent installed on your PC.

1.6 | Once inside the Traceability Software website, go to the **HYGIENE PROTEIN SYSTEM > IN PROGRESS** screen.

1.7 | The type of monitoring and results are automatically completed, as well as the protein level and limit. The visual result, however, should be completed according to the color of the reactive solution after the incubation.

1.8 | The next step is to complete all the manual information needed (see *Information to be completed manually*).

Caution: To save the visual result, remove the protein pen, and check the solution color as soon as the quantitative reading is completed.

The readings can now be "filed." After completing the readings with the required information, it is possible to *File the results*.

Control analysis

Continuous monitoring (Recommendation HTM 01-01):

You should create a graph for each Chamber/Washer-Disinfector. The number and type of instruments should be tested as follows:

50 instruments per Chamber/Washer-Disinfector, at least every three months, chosen among those that are difficult to clean (for example, box joints, serrated edges, hinges, graters, and complex surfaces) when used. Other difficult to clean instruments should also be identified and included in this test.

Procedure

1.1 | Once the first 20 measurements have been obtained, the control analysis can be started by going to the screen **DASHBOARD > HTM 01-01**

The following form will be displayed on the screen:



1.2 | Select your washing machine by clicking on the drop-down menu. By default, the date range for the analysis corresponds to the current month.

1.3 | Modify the measurement grouping option if you wish to execute a group approach. According to HTM 01-01, more than 30 measurements should be considered for the basis, and 10 as the maximum number per group.

1.4 | If you wish to continue with individual focusing (measurement grouping = 1), two options will be displayed in the **Graphics** menu:

_"Graph I" (Individual Graph): log10 protein residues vs. measurement number.

_"Mr Graph" (Moving Range Graph): absolute differences between log10 protein residues vs. the number of differences.

1.5 | If you want to execute a group approach (measurement grouping > 1) two options will be displayed in the **Graphics** menu:

_"XBAR Graph": group average vs. group number.

_"R-Graph" (Range graph): group range vs. group range number.

Results interpretation

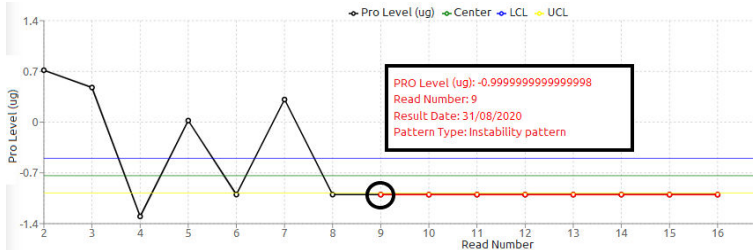
The monitoring of each process should vary randomly within the average and control limits (Upper Control Limit and Lower Control Limit) and the process variation should also be random and within the control limit. If a measurement exceeds the Upper Control Limit, the sample must be washed again and the instruments sampled again. The maximum upper limit allowed by the standard is 5 µg for each side of the instrument (according to HTM 01-01).

However, measurements that are outside the control limits are an indication that the process is no longer under control. This may warrant an investigation to detect and eliminate any underlying cause.

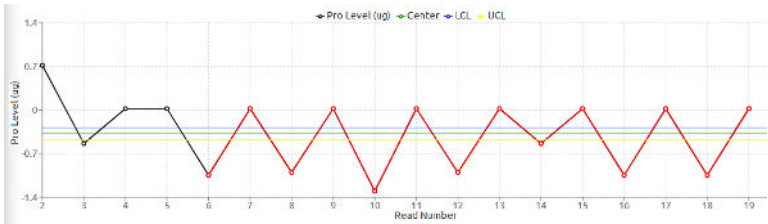
Before interpreting Graph I (individual approach) or XBAR Graph (group approach), the MR Graph or R Graph (respectively) should be examined to determine if the process variations are under control. If the MR-chart or the R-chart are not controlled, then the control limits of Graph I or XBAR cannot be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

It is important to analyze any systematic behavior in sequential measurements. For example, if there were 10 successful measurements, all on the centerline, then this may indicate that has occurred a systematic change in the process, as we would expect half of these measurements to be divided on each side of the centerline. To assist in the interpretation of statistical control process graphs, several situations have been suggested (HTM 01-01) that may indicate an "out of control" process. Our software is prepared to monitor the "out of control" programs, detecting these situations indicated below:

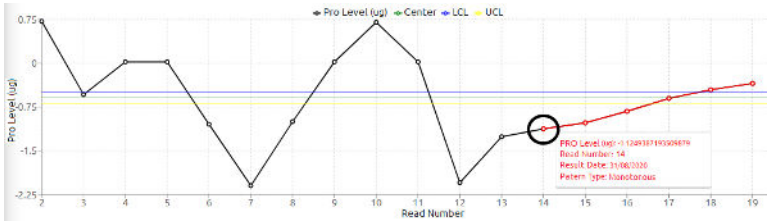
Example 1 | Out of control type 1: Instability. In this case, 8 or more consecutive measurements are on the same side of the average.



Example 2| Out of control type 2: Alternating. In this case, there are 14 measurements where there is an alternating pattern.



Example 3| Out of control type 3: Monotonous. In this case, 6 consecutive measurements show a monotonous trend (all rising or falling).



Chemical indicators

This tab allows the detection and filing of chemical indicators of washing and sterilization through the use of the Automatic System for Quality Control and Traceability of Washing,

Disinfection, and Sterilization Processes Trazanto®. In this section, you can also consult previously filed results. It is composed of two screens that differentiate the readings of sterilization indicators and washing machines.

Detection

CHEMICAL INDICATORS COMPATIBLE WITH TRAZANTO 1								
STERILIZER PROVISORY READINGS 2 SCAN								
Q	READ NUMBER ↓	TEST DATE TIME	RESULT	MANUFACTURE DATE	VISUAL RESULT	PRODUCT	PRODUCT LOT	BRAND
	7	10/16/2020 14:19:42	REJECTED	07/03/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
	6	10/16/2020 14:13:48	REJECTED	07/03/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
	5	10/14/2020 07:34:45	ACCEPTED	02/05/2020		CDWE	IT261YS050220	CHEMDYE
	4	10/14/2020 07:30:24	ACCEPTED	02/05/2020		CDWE	IT261YS050220	INTEGRON
	3	10/14/2020 07:27:56	ACCEPTED	02/05/2020		CDWE	IT261YS050220	INTEGRON
ROWS PER PAGE 5 (1-5/6) > >								

Chemical indicators

1|The drop-down menu, when clicked, specifies which indicators are compatible with Trazanto®.

2|Press the  Analyze button to to automatically detect and read an indicator. A detection screen like the following will be displayed:



Important: Make sure you have the Bionova® Cloud Agent installed so that your Trazanto reader can connect to the Bionova® Cloud web.

Before using the tool, the Trazanto® reader must be turned on and connected to the computer through the USB cable provided with it, and the chemical indicator to be checked should be placed inside the reader (maximum 1 at a time). For further details on how to install and use this device, please refer to the manual that came with it. This screen will inform you of any problems detected.

Once the detection and reading is finished, you can enter the Bionova® Cloud website, displaying the reading you just made on the corresponding **Chemical indicators** screen.



Information to be completed manually

To edit a reading individually, see *Individual editing* point 7|

To edit multiple readings, see *Multiple editing*.

_Cycle number: cycle number of the sterilization or washing process.

_Temperature: temperature of the sterilization or washing process cycle.

_Machine [Sterilizer or Washer]: descriptive name of the

sterilizer or washer used in the process.

_Machine serial number: serial number of the sterilizer or washing machine. This field is completed by the machine search tool .

_Exposure time: time during which the indicator was exposed to the process.

_Package number (*Exclusive for Sterilization processes*): The number of the package in which the chemical indicator is found at the time of sterilization.

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

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

_Concentration: percentage of concentration of the detergent (for washing) or the sterilizing agent (for sterilization processes).

_Type of detergent (*Exclusive for washing processes*): You can select between enzymatic, alkaline, non-ionic, or you can complete with the value you want.

_Program: program number of the equipment used for that cycle.

_Visual result: visual confirmation of the process result.

_Book Number: number of the record book corresponding to the process.

_Page number: number of record page corresponding to the process.

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

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

_Water pressure (*Exclusive for Washing processes*): Pressure of the water used in the cycle. You can obtain this data from the washing equipment.

After the readouts are completed with the required information, it is possible to **File the results**.

You can view the filed results in the **DASHBOARD > SAVED** screen (see *Filed results*).

Equipment

In these screens, you can control the sterilizers, washing machines, and disinfectors' registrations, deregistrations, and

modifications. They are the pieces of equipment that belong to a company, and later it will be indicated in a reading which equipment carried out the process.

■ Licenses

My licenses

An active license is required to use certain Bionova® Cloud modules or screens. The Administrator user (Admin) has the permission to request a license.

To know in more detail the structure and internal format of these files for a correct implementation, it is available the document: Manual for the developer.

Menu item: **LICENSE > MY LICENSES**

You will be able to view the status of your licenses, start and end date.

There are three licenses to purchase:

- 1 | **Exporter:** used to export reading records in "Filed" status.
- 2 | **Bionova® Exchange:** needed to subscribe to the Bionova® Cloud readings notification service.
- 3 | **Bionova® Exchange+ (Plus):** same as a normal subscription. If it is the first time you will request a license, the system will activate the Trial automatically.

■ Filed results

The **DASHBOARD > SAVED** screen contains a table showing all the information that was completed during the indicator's incubation and saved when this incubation concluded. Only the BI readings can be edited, changing the visual result.

In the upper-right side of the screen, you can select the type of indicator you want to consult.

- i | Biological Indicators
 - (a) Sterilization
 - (b) Disinfection
- ii | Protein indicators
- iii | Chemical Indicators
 - (a) Cleaning
 - (b) Sterilization

Biological Indicator ▾	Protein Indicator	Chemical Indicators ▾
------------------------	-------------------	-----------------------

The system performs a reading search, differentiating the type of user: administrator and supervisor.

When the user is an Administrator:

You can view all of the company's indicator readings.

When the user is a Supervisor:

Only will be visible those readings of indicators from the sector to which the user belongs.

Filter to search for specific information on historical readings



Reports download

By default, the download includes all Saved results. In this case, Bionova® Cloud will notify you that the export may take a long time. However, if a filter was previously applied, the export will be restricted to the records that match the filtering criteria. The system will download a pdf file containing the results when you click on the following button:

You could later print the report from the browser.

■ Equipment calibration



Before starting the calibration process, make sure that you will not need the incubator for the next 2-3 hours because that is approximately how long this process takes.

The temperature calibration tool available in the Bionova® Cloud Agent program allows you to adjust the temperature of the Bionova® incubator. It is an easy-to-use tool that facilitates regular temperature calibration according to a procedure determined by the program. As a consequence of the aging of the equipment, some changes occur in the heating system. To compensate for these small changes, this function allows a precise adjustment of the incubation temperature. This new tool will allow generating a calibration certificate for the unit. Some information recorded in this certificate makes reference to the institution to which the equipment belongs, the staff who

↩ Equipment calibration

performed the procedure, the information about the equipment, the identification of the reference device, the environmental conditions, and the calibration data.

A failure in the calibration process or operating errors could cause the equipment to malfunction. Be sure you have the knowledge and equipment to perform this procedure safely. Terragene S.A. will not be responsible for any loss or damage that may result from improper use of the equipment or failure of the calibration tool.

Calibration process

To perform this procedure, make sure you have an external thermometer suitable for the thermometer hole located in the back of the incubator. Our digital thermometer TB-IC1020 has been developed with the appropriate specifications.

In case you use a different brand, make sure that the specifications match those of TB-IC1020.

To start the calibration process, press the button  and follow the instructions in the program. Start the calibration process only when the temperature of the equipment is stable.

Once the calibration is completed, a calibration certificate will automatically appear on the screen, and you can print or save it.

■ Other functions

Clock synchronization

By pressing the icon  you can synchronize the incubator clock (*date and time*) with your computer system clock.



Software de Trazabilidad Bionova® Cloud

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

Rev. 0 | Abril 2021

Indice

21	Acceso
21	Inicio de sesión
21	Derechos de acceso y conmutación de usuarios
21	Gestión de cuentas de usuario
21	Restablecimiento y modificación de una contraseña
21	Modificar configuración de una compañía
22	Registro de eventos de una compañía
22	Configuración de idioma
22	Pantalla principal
23	Presentación de la información en Bionova® Cloud
23	Selección o edición de múltiples registros
24	Almacenamiento de resultados
24	Sectores
24	Usuarios
24	Incubadoras conectadas
24	Indicadores biológicos
24	En curso
24	Finalizado
25	Indicadores biológicos de esterilización - Datos manuales
25	Indicadores biológicos de desinfección - Datos manuales
26	Cálculo del riesgo del Proceso de Esterilización (RPE)
28	Indicadores de proteínas
28	En curso
28	Finalizado
29	Información a completar manualmente
29	HTM 01-01
30	Análisis de control
30	Interpretación de los resultados
31	Indicadores químicos
31	Detección
32	Información a completar manualmente
32	Equipamiento
33	Licencias
33	Mis licencias
33	Resultados archivados
33	Descarga de reportes
33	Calibración del equipo
34	Otras funcionalidades
34	Sincronización del reloj
34	Modo pantalla completa

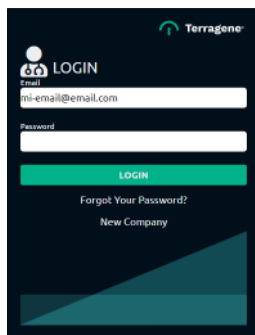
■ Acceso

Para ingresar al Software de Trazabilidad Bionova® Cloud, abrir cualquier navegador web, ingresar a la siguiente url: <https://bionovacloud.com>

Inicio de sesión

Para poder acceder al sistema necesita sus credenciales de acceso, un email y una contraseña.

Puede crear una nueva compañía para empezar a operar con el sistema. Entienda que una nueva compañía tiene su propio conjunto de datos, no se pueden compartir con una ya existente. Si no recuerda su contraseña, puede reestablecerla desde aquí haciendo click en ¿Olvidó su Contraseña?



■ Derechos de acceso y conmutación de usuarios

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

Ítem del menú: **COMPAÑÍA > USUARIOS**

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 (consulta *Modificar configuración de una compañía*).

_Mostrar el historial de operaciones de la compañía en su totalidad (consulta *Registro de eventos de mi compañía*).

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 Logout haciendo click en el nombre de usuario.

Nota: En caso de que el usuario Admin se olvide de la contraseña, hacer click en *Olvidé mi contraseña*, se enviará un email para restablecerla.

Gestión de cuentas de usuario

_Con el botón Agregar, el usuario Admin puede agregar una nueva cuenta de usuario al sistema.

_Al hacer foco con el cursor del mouse en la tabla donde se muestran los usuarios existentes, el Admin puede editar cuentas de usuario, ver detalles de cuentas de usuario, desactivar cuentas existentes y restablecer contraseñas.

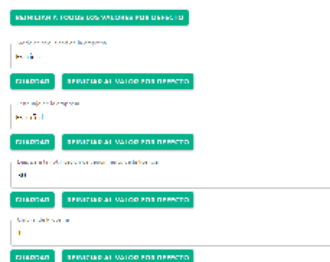
Restablecimiento y modificación de una contraseña

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 la contraseña autogenerada que le llegará por email.

Además, todos los usuarios tienen la posibilidad de cambiar su propia contraseña, usando la opción: **CONFIGURACIÓN > CAMBIAR CONTRASEÑA**.

Modificar configuración de una compañía

El usuario Admin puede definir la configuración general del programa: **CONFIGURACIÓN > PARÁMETROS**.



⚡ Derechos de acceso y conmutación de usuarios

1| El modo de seguridad define la configuración que afecta la cantidad de campos obligatorios necesarios para archivar un nuevo registro, siendo "Relajado" la configuración con menor cantidad de datos a completar obligatoriamente.

2| Cambiar el idioma de la compañía.

3| Configurar la cantidad de días antes de que el sistema notifique el vencimiento de una licencia.

4| 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 .

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.

Registro de eventos de una compañía

El usuario Admin puede observar los movimientos que se llevan a cabo dentro de la compañía, usando la opción:

CONFIGURACIÓN > LOG.

Podrá visualizar el usuario que registró un nuevo movimiento, la fecha exacta de realización y un detalle de lo que ha realizado.

■ Configuración de idioma

El usuario Admin puede modificar el idioma de la aplicación, tener en cuenta que los usuarios de esa compañía se verán alcanzados por este cambio (consultar *Modificar configuración de una compañía*).

■ Pantalla principal

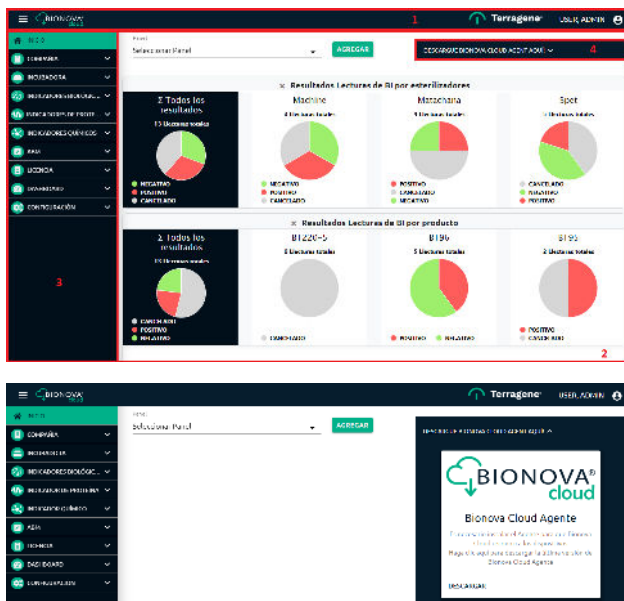
La pantalla principal de la aplicación está dividida en tres partes:

1| **Cabecera:** contiene la información de la sesión del usuario actual y un botón para colapsar el menú lateral.

2| **Contenedor principal:** se visualiza un tablero con gráficos con estadísticas sobre Bionova® Cloud.

3| **Menú lateral:** contiene todas las pantallas disponibles para navegar.

4| **Descargar el Agente.**



■ Presentación de la información en Bionova® Cloud

Bionova® Cloud nos presenta una forma estandarizada de representar la información para todas las pantallas.

ESTERILIZADOR 1		
Q 2		
NOMBRE ↑	MARCA	NRO DE SERIE
STERILIZER 1	STE 1	1111
STERILIZER 2	STE 2	2222
STERILIZER 3	STE 3	3333
STERILIZER 4	STE 4	4444
AGREGAR 5	REGISTROS POR PÁG. 50	(1-1/4) 6

- 1 | Título de la tabla.
- 2 | Buscador: permite filtrar por palabra clave los registros de la tabla. El buscador filtra por todas las columnas que tenga

- la tabla.
- 3 | Encabezado: contiene el nombre de cada columna y permite ordenar los registros del cuerpo haciendo click sobre él.
 - 4 | Cuerpo: el cuerpo de la tabla contiene la información de los registros.
 - 5 | Botones de acción: en esta parte se encuentran los botones que permiten realizar acciones en la tabla.
 - 6 | Pie de tabla: se encuentra la información del paginado.
 - a. La cantidad de registros que se muestran por página.
 - b. Los registros que se están visualizando en la página actual en base al total de registros que contiene la tabla.
 - c. Botones de navegación entre páginas.
 - 7 | Panel de acciones para cada registro de la tabla. Se visualiza solo cuando el cursor hace foco en un registro específico.
 - 8 | Cuando la tabla tiene un ancho mayor a la pantalla, se puede hacer scroll horizontal manteniendo presionado el click izquierdo y moviendo el mouse hacia los laterales para navegar hacia las siguientes columnas, el cursor se convertirá en una mano.

■ Selección o edición de múltiples registros

PROVISIONAL									
Q									
	NRO. LECTURA ↓	NRO. POSICIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	PROGRAMA	RESULTADO	TEMPERATURA PROMEDIO	NRO. DE TICKET	INCUBADORA
☒	209	9	17/12/2020 11:59:56	17/12/2020 12:19:38	ULTRA	POSITIVO	60,0°C	204	IC1010PR_TERRA 2120-999
☒	208	7	17/12/2020 11:59:56	17/12/2020 12:19:37	ULTRA	NEGATIVO	60,0°C	203	IC1010PR_TERRA 2120-999
☒	206	4	17/12/2020 11:53:42	17/12/2020 14:51:42	3 HS.	NEGATIVO	59,9°C	206	IC1020PR_TERRA 2120-999
☒	203	4	17/12/2020 11:53:30	17/12/2020 11:53:40	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	202	IC1010PR_TERRA 2120-999
☒	203	2	17/12/2020 11:51:29	17/12/2020 11:45:04	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	201	IC1020PR_TERRA 2120-999
☒	202	2	17/12/2020 11:18:22	17/12/2020 11:18:24	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	199	IC1010PR_TERRA 2120-999
☒	197	2	16/12/2020 11:34:34	16/12/2020 11:37:09	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	196	IC1010PR_TERRA 2120-999
☐	196	1	16/12/2020 11:34:30	16/12/2020 11:37:08	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	195	IC1020PR_TERRA 2120-999
☐	192	1	16/12/2020 11:31:31	16/12/2020 11:23:40	3 HS.	CANCELADO	59,9°C	194	IC1010PR_TERRA 2120-999
1 ☐	194	1	16/12/2020 10:47:24	16/12/2020 10:47:56	3 HS.	CANCELADO	60,0°C	192	IC1020PR_TERRA 2120-999
REGISTROS POR PÁG. 10 (1-10/50) > >1									
2 EDICIÓN MÚLTIPLE ARCHIVADO MÚLTIPLE 3									

- 1 | Columna de selección, al hacer click sobre un registro de la tabla, aparecerá esta columna con un cuadro de chequeo para poder realizar la selección de múltiples registros.
- 2 | Cuando se seleccionan algunos registros, se habilitará el botón para edición múltiple.
- 3 | Se habilitará también un botón para "Archivar" múltiples registros.

■ Almacenamiento de resultados

Al almacenar un conjunto de resultados, estos formarán parte de lecturas “archivadas” (consultar **Resultados archivados**), 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 estas pruebas al guardar el resultado.

Los datos que son obligatorios para realizar el archivado de resultado dependen de la configuración “Modo de seguridad de la compañía” (consultar **Modificar configuración de una compañía**).

Almacenamiento de un resultado individual

Para almacenar permanentemente la información correspondiente a un indicador en particular, abrir el panel de acción y hacer click en “Archivar” (consultar **Panel de acción**).

Almacenamiento de múltiples resultados

Para almacenar permanentemente dos o más resultados en un solo paso (consultar **Selección múltiple**).

■ Sectores

En esta pantalla se administran los sectores de la compañía. Brinda la posibilidad de agrupar a los usuarios, haciéndolos pertenecer a un sector.

■ Usuarios

En esta pantalla se administran los usuarios supervisores y operadores de la compañía. Bionova® Cloud automáticamente informará enviando un email con una contraseña autogenerada a cada nuevo usuario creado.

■ Incubadoras conectadas

Se encuentran todas las incubadoras utilizadas por el sistema, en otras palabras, todas las incubadoras que alguna vez fueron conectadas a la máquina.

Muestra el estado de conexión de la incubadora. Cuando se establezca la conexión con la incubadora, se mostrará en verde.

■ Indicadores biológicos

Compuesto por dos pantallas, muestra los datos del proceso de

incubación en curso y finalizados. Además, desde esta sección, el usuario puede completar todos los datos que se deben cargar manualmente, la tabla permite editar toda la información relevante sobre un resultado de un IB. Algunos de estos campos se llenarán automáticamente con la información proporcionada por la incubadora, mientras que otros campos deben completarse.

En curso

Esta pantalla permite el monitoreo en tiempo real de la incubación. Muestra el tiempo transcurrido y el estado de un indicador biológico en proceso de incubación.

A continuación, el usuario encontrará la lista de campos (*columnas*).

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

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

_Programa: (*Información automática*) Programa seleccionado en la incubadora.

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

_Tiempo transcurrido: (*Información automática*) Indica los minutos que transcurrieron desde que comenzó el proceso de incubación. Nunca debe ser mayor a la cantidad de minutos que indica el programa.

_Incubadora: (*Información automática*) Indica la incubadora que realiza el proceso.

Finalizado

En la pantalla Finalizado se visualizan las lecturas que han concluido el proceso de incubación. Ahora las lecturas pueden ser “archivadas”. Luego de que las lecturas son completadas con su información requerida, es posible almacenar los resultados. Los resultados archivados pueden verse en la pantalla DASHBOARD > ARCHIVADOS (consultar **Resultados archivados**).

El ícono de color al inicio de cada registro representa el resultado de la lectura.

Colores de estados:

Rojo: POSITIVO

Verde: NEGATIVO

Grís: CUALQUIER OTRO ESTADO

A continuación, el usuario encontrará la lista de campos (*columnas*).

_Nro. Lectura: (*Información automática*) Posición de la

Indicadores biológicos

incubadora donde el IB está siendo incubado y leído.

_Nro. Posición: (*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.

_Programa: (*Información automática*) Programa seleccionado en la incubadora.

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

_Temp. Promedio: (*Información automática*) Temperatura media durante el periodo de incubación de ese IB.

_Nro. de Ticket: (*Información automática*) Indica el número de ticket del equipo.

_Incubadora: (*Información automática*) Indica la incubadora que realiza el proceso.

Indicadores biológicos de esterilización - Datos manuales

Para editar individualmente una lectura consultar **Edición individual** punto 7]

Para editar múltiples lecturas consultar **Edición múltiple**.

_Producto: IB que se está incubando.

_Lote: número de lote del IB.

_Proceso: 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).

_Valor-D: 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.

_Condición SCIB: Tiene que elegir entre 2 opciones: "Positivo" (control positivo, no expuesto) o "Expuesto" (al ciclo de esterilización).

_Nro. Libro: completa con el número del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Nro. Página: completa con el número de página del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Nro. Programa: programa del esterilizador utilizado para ese ciclo.

_Ciclo: número de ciclo, proporcionado en la pantalla del esterilizador y / o ticket.

_Esterilizador: esterilizador utilizado para el proceso.

_Condiciones: puede rellenar esta casilla con detalles sobre el ciclo (información no obligatoria).

_Observaciones: puede rellenar esta casilla con cualquier

información relevante que no se haya considerado en los otros campos (información no obligatoria).

_Nro. Carga: (Solo se puede completar en la pantalla **Finalizado**) Número de carga del día.

Formulario de edición de lectura (IB) con los siguientes campos:

- Producto: Seleccionar un producto
- Lote de producto: Lote de producto
- Condición SCIB: Seleccionar un proceso
- Nro. Libro: Nro. Libro
- Nro. Página: Nro. Página
- Programa: Seleccionar un programa
- Ciclo: Ciclo
- Esterilizador: Seleccionar un esterilizador
- Condiciones: Condiciones
- Observaciones: Observaciones

Botón: GUARDAR

Luego de que las lecturas son completadas con su información requerida, es posible **Almacenar los resultados**.

Indicadores biológicos de desinfección - Datos manuales

_Producto: IB que se está incubando.

_Lote: número de lote del IB.

_Condición SCIB: Tiene que elegir entre 2 opciones: "Positivo" (control positivo, no expuesto) o "Expuesto" (al ciclo de esterilización).

_Nro. Libro: completa con el número del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Nro. Página: completa con el número de página del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Ciclo: número de ciclo, proporcionado en la pantalla del esterilizador y / o ticket.

_Desinfectador: desinfectador utilizado para el proceso.

_Condiciones: puede rellenar esta casilla con detalles sobre el ciclo (información no obligatoria).

_Concentración de peróxido.

_Observaciones: puede rellenar esta casilla con cualquier información relevante que no se haya considerado en los otros campos (información no obligatoria).

Formulario de edición de lectura (IB) con los siguientes campos:

- Producto: Seleccionar un producto
- Lote de producto: Lote de producto
- Condición SCIB: Seleccionar un proceso
- Nro. Libro: Nro. Libro
- Nro. Página: Nro. Página
- Programa: Seleccionar un programa
- Ciclo: Ciclo
- Esterilizador: Seleccionar un esterilizador
- Condiciones: Condiciones
- Observaciones: Observaciones

Botón: GUARDAR

Cálculo del riesgo del Proceso de Esterilización (RPE)

Bionova® Cloud permite calcular el riesgo del proceso de esterilización (RPE) de un conjunto de resultados. A esta función se puede acceder mediante la pantalla **DASHBOARD > RPE** en el menú lateral.

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

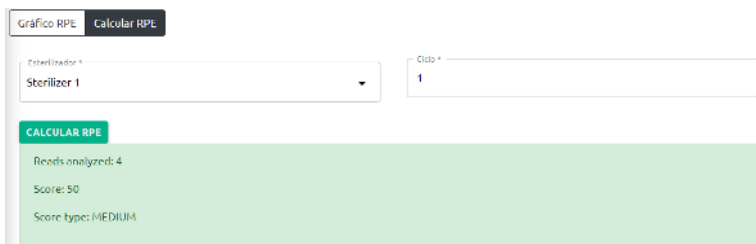
necesita ser reprocesada, sin excepción. Por esta razón, el valor de RPE no está destinado a ser examinado ciclo por ciclo, sino, por el contrario, considerando un grupo de ciclos durante un período de tiempo considerable. Por esta razón, estos cálculos de RPE se utilizan para representar el rendimiento del esterilizador, utilizando la herramienta Gráfico RPE.

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 calcular RPE

Al pulsar la pestaña Calcular RPE el programa mostrará un formulario en el que el usuario deberá indicar los criterios de agrupación para el cálculo (ciclo de esterilización, máquina de esterilización). Una vez definidos los criterios, el usuario debe pulsar el botón "Calcular RPE" para que el programa realice el cálculo.

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

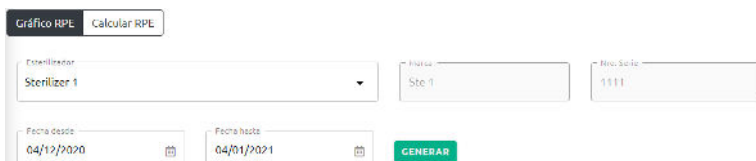


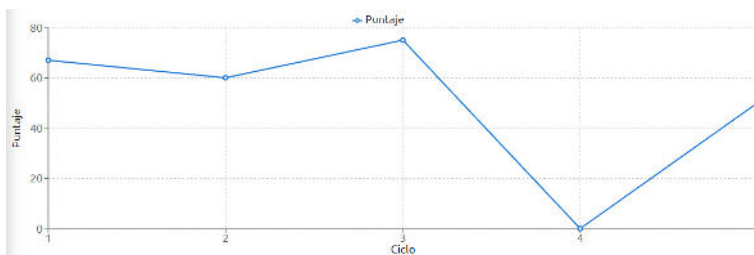
Rendimiento histórico del esterilizador (Pestaña Gráfico RPE)

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, prever las reparaciones del esterilizador o revisar los procedimientos de esterilización.

El sistema por defecto coloca en el rango de fechas, el mes actual. El rendimiento histórico del esterilizador consiste en un gráfico que representa todos los valores de RPE para cada ciclo.

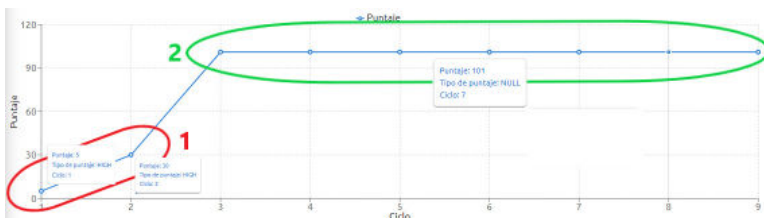




En el eje X se representa la evolución del rendimiento, a través del número de ciclo, mientras que en el eje Y se dibuja el puntaje de RPE. Elija el esterilizador que desea analizar a través del menú desplegable y presione el botón “Generar”. De esta manera, cada esterilizador tendrá su propio

rendimiento histórico. 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.

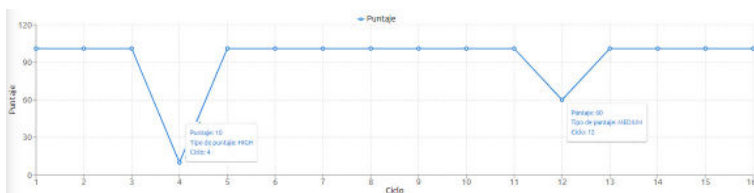
Ejemplo 1 | Corrija el rendimiento del esterilizador.



En este caso, el usuario puede ver que el esterilizador estaba mostrando algún fallo como se muestra en los dos primeros valores RPE con niveles Alto (punto 1). 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 (punto 2) (Ciclo 3 al Ciclo 9), corroborando el correcto funcionamiento del esterilizador a partir de ese momento.

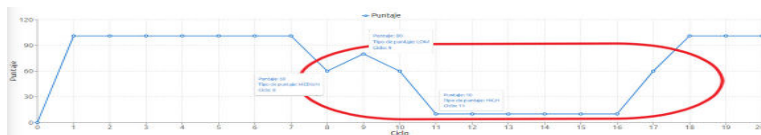
Ejemplo 2 | Fallo aleatorio del esterilizador.



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 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 el puntaje que recibió, 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).

■ Indicadores de proteínas

Estas pantallas muestran todos los resultados guardados del análisis de proteínas, lo que permite ordenar y filtrar los resultados, muestra también 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.

En curso

Esta pantalla permite el monitoreo en tiempo real de la incubación. Muestra el tiempo transcurrido y el estado de un indicador de proteína en proceso de incubación.

A continuación, el usuario encontrará la lista de campos (*columnas*).

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

_Nro. Posición: (*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.

_Tiempo transcurrido: (*Información automática*) Indica los minutos que transcurrieron desde que comenzó el proceso de incubación. Nunca debe ser mayor a la cantidad de minutos que indica el programa.

_Programa: (*Información automática*) Programa seleccionado en la incubadora.

_Resultado visual: (*Información manual*) Confirmación visual de proteínas a través de la interpretación de cambio de color.

_Incubadora: (*Información automática*) Indica la incubadora que realiza el proceso.

Finalizado

En la pantalla Finalizado se visualizan las lecturas que han

concluido el proceso de incubación. Ahora las lecturas pueden ser "archivadas". Luego de que las lecturas son completadas con su información requerida, es posible almacenar los resultados. Los resultados archivados pueden verse en la pantalla **DASHBOARD > ARCHIVADOS** (consultar *Resultados archivados*).

El ícono de color al inicio de cada registro representa el resultado de la lectura.

Colores de estados:

Rojo: POSITIVO

Verde: NEGATIVO

Gris: CUALQUIER OTRO ESTADO

A continuación, el usuario encontrará la lista de campos (*columnas*).

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

_Nro. Posición: (*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.

_Resultado: (*Información automática*) Resultado de la prueba de la proteína según informa la incubadora.

_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.

_Nro. de Ticket: (*Información automática*) Indica el número de ticket del equipo.

Indicadores de proteínas

_Incubadora: (Información automática) Indica la incubadora que realiza el proceso.

Información a completar manualmente

Para editar individualmente una lectura consultar *Edición individual* punto 7|

Para editar múltiples lecturas consultar *Edición múltiple*.

El formulario para completar la información manual es el siguiente:

Editar Lectura PRO (89)

Producto: Seleccione un Producto Lote del Producto:

Nro. Libro: Nro. Página:

Ciclo: Superficie:

Lavadora: Seleccione una Lavadora Resultado Visual:

CONFIRMAR

_Producto: IB que se está incubando.

_Lote: número de lote del IB.

_Nro. Libro: completa con el número del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Nro. Página: completa con el número de página del libro de registro correspondiente al proceso de esterilización.

_Ciclo: número de ciclo, proporcionado en la pantalla del esterilizador y / o ticket.

_Superficie: proporciona información sobre el elemento que se ha muestreado.

_Lavadora: lavadora utilizada para el proceso.

_Resultado visual: confirmación visual de proteínas a través de la interpretación de cambio de color.

_Observaciones: puede rellenar esta casilla con cualquier información relevante que no se haya considerado en los otros campos (información no obligatoria).

HTM 01-01

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® PRO1MICRO, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo.

1.4| Incubar el PRO1MICRO utilizado, según las instrucciones de uso del indicador.

1.5| Antes o durante la incubación, conectar la incubadora a su PC siguiendo las instrucciones detalladas en el manual de usuario de la incubadora. Asegurese de tener el agente de Bionova Cloud® instalado en su PC.

1.6| Una vez dentro de la web del Software de Trazabilidad, dirigirse a la pantalla **SISTEMA DE PROTEINA DE HIGIENE > EN CURSO**.

1.7| 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.

1.8| El siguiente paso es completar toda la información manual que se necesita (consultar *Cargar información manual*).

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

Ahora las lecturas pueden ser "archivadas". Luego de que las lecturas son completadas con su información requerida, es posible *Almacenar los resultados*.

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 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

1.1| Una vez que se han obtenido las primeras 20 mediciones, se puede empezar el análisis de control dirigiéndose a la pantalla **DASHBOARD > HTM 01-01**.

Se visualizará en la pantalla el siguiente formulario:



1.2| Seleccione su lavadora al presionar el menú desplegable. Por defecto, el rango de fechas para el análisis corresponde al mes corriente.

1.3| 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.

1.4| 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.

1.5| Si desea ejecutar un enfoque grupal (agrupamiento de mediciones > 1) se visualizarán dos opciones en el menú de **Gráficos**:

_“Gráfico XBAR”: promedio de grupo vs. número de grupo.

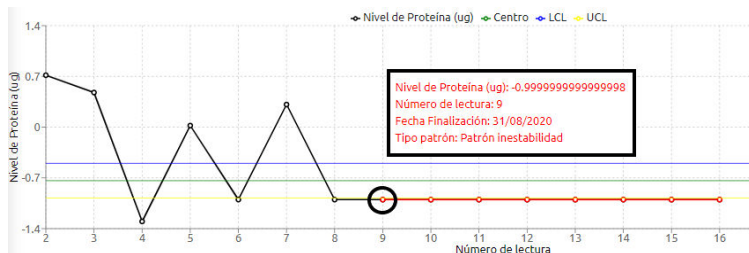
_“Gráfico R” (Gráfico de Rango): rango de grupo vs. número de rango de grupo.

Interpretación de los resultados

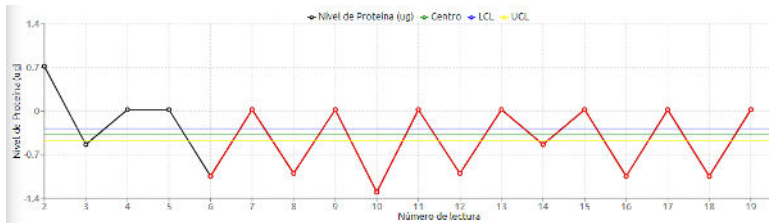
El monitoreo de cada proceso debe variar aleatoriamente dentro del promedio y de los límites de control (Límite de control superior y Límite de control inferior), y la variación del proceso también debe ser aleatoria y dentro del límite de control. Si una medición supera el Límite de control superior, 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:

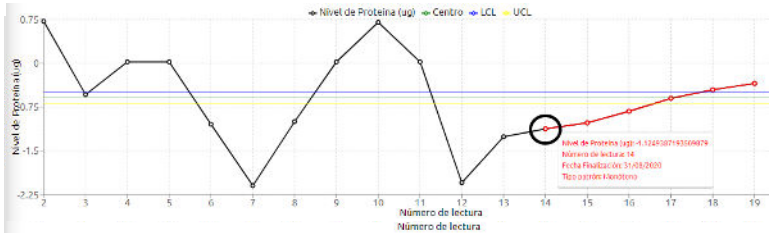
Ejemplo 1| Fuera de control tipo 1: Inestabilidad. En este caso, 8 o más mediciones consecutivas están en el mismo lado del promedio.



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).



Indicadores químicos

Esta pestaña permite la detección y el archivado de indicadores químicos de lavado y esterilización mediante el uso del Sistema Automático para el Control de Calidad y Trazabilidad de Procesos de Lavado, Desinfección y

Esterilización Trazanto®. En esta sección también se pueden consultar los resultados archivados previamente. Compuesto por dos pantallas que diferencian las lecturas de indicadores de esterilización y de lavadoras.

Detección

INDICADORES QUÍMICOS COMPATIBLES CON TRAZANTO 1

LECTURA PROVISORIA ESTERILIZACIÓN 2 ANALIZAR

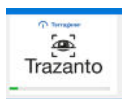
NRO. LECTURA	FECHA DE LA PRUEBA	RESULTADO	FECHA FABRICACIÓN	RESULTADO VISUAL	PRODUCTO	LOTE DE PRODUCTO	MARCA
7	15/10/2020 14:19:42	RECHAZADO	03/07/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
6	15/10/2020 14:13:48	RECHAZADO	03/07/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
5	14/10/2020 07:34:45	ACEPTADO	05/02/2020		CDWE	IT261VS050220	INTEGRON
4	14/10/2020 07:30:24	ACEPTADO	05/02/2020		CDWE	IT261VS050220	INTEGRON
3	14/10/2020 07:27:56	ACEPTADO	05/02/2020		CDWE	IT261VS050220	INTEGRON

REGISTROS POR PÁG 5 (1-5/6) > >|

↙ Indicadores químicos

1 | El menú desplegable, al hacer click en él, especifica cuáles son los indicadores compatibles con Trazanto®.

2 | Presione el botón  Analizar para realizar la detección y lectura automática de un indicador. Se mostrará una pantalla de detección como la siguiente:



Importante: Asegúrese de tener instalado el agente Bionova® Cloud para que su lector Trazanto® pueda conectarse a la web de Bionova® Cloud.

Antes de utilizar 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. Esta pantalla le informará sobre cualquier problema encontrado.

Una vez que finalice la detección y lectura, puede ingresar a la web de Bionova® Cloud, visualizando en la pantalla correspondiente de **Indicadores químicos** la lectura que acaba de realizar.



Información a completar manualmente

Para editar individualmente una lectura consultar *Edición individual* punto 7|

Para editar múltiples lecturas consultar *Edición múltiple*.

_Nro. Ciclo: número de ciclo del proceso de esterilización o lavado.

_Temperatura: temperatura del ciclo del proceso de esterilización o lavado.

_Máquina [Esterilizador o Lavadora]: nombre descriptivo del esterilizador o lavadora utilizado en el proceso.

_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.

_Programa: número de programa del equipo utilizado para ese ciclo.

_Resultado visual: confirmación visual del resultado del proceso.

_Libro Nro.: número de libro de registro correspondiente al proceso.

_Nro. Página: 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.

Luego de que las lecturas son completadas con su información requerida, es posible **Almacenar los resultados**.

Los resultados archivados pueden verse en la pantalla **DASHBOARD > ARCHIVADOS** (consultar *Resultados archivados*).

■ Equipamiento

En estas pantallas se pueden manejar las altas, bajas y

modificaciones de esterilizadores, lavadoras y desinfectadores. Son los equipos que pertenecen a una compañía, luego se indicará en una lectura por cual equipo fue realizado el proceso.

■ Licencias

Mis licencias

Para utilizar determinados módulos/pantallas de Bionova® Cloud es necesario contar con una licencia activa, el usuario Administrador (Admin) tiene el permiso de solicitar una licencia. 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.

Ítem del menú: **LICENCIA > MIS LICENCIAS**

Se podrá visualizar el estado de sus licencias, fecha de inicio y de finalización.

Existen 3 licencias para adquirir:

- 1 | **Exportador**: utilizada para exportar registros de lecturas en estado "Archivadas".
- 2 | **Bionova® Exchange**: se necesita para suscribirse al servicio de notificaciones de lecturas de Bionova® Cloud.
- 3 | **Bionova® Exchange+ (Plus)**: ídem que suscripción normal. Si es la primera vez que solicitará una licencia, el sistema activará el Trial automáticamente.

■ Resultados archivados

La pantalla **DASHBOARD > ARCHIVADOS** contiene una tabla que muestra en su totalidad la información que fue completada durante la incubación de indicadores y guardada cuando esta incubación concluyó. Solamente las lecturas de IBs pueden editarse, cambiando el resultado visual.

En la parte superior derecha de la pantalla se puede seleccionar el tipo de indicador que se desee consultar.

- i | Indicadores Biológicos
 - (a) Esterilización
 - (b) Desinfección
- ii | Indicadores de Proteínas
- iii | Indicadores Químicos
 - (a) Lavado
 - (b) Esterilización

Indicadores Biológicos ▾	Indicador de Proteínas	Indicadores Químicos ▾
--------------------------	------------------------	------------------------

El sistema realiza una búsqueda de las lecturas diferenciando el tipo de usuario: administrador y supervisor.

Cuando el usuario es Administrador:

Se podrán visualizar todas las lecturas de indicadores de la compañía.

Cuando el usuario es Supervisor:

Se podrán visualizar solo las lecturas de indicadores del sector al que pertenece el usuario.

Filtro para buscar información específica sobre lecturas históricas

Descarga de reportes

Por defecto, la descarga comprende la totalidad de los resultados ARCHIVADOS, en este caso Bionova® Cloud advertirá que la exportación puede demorar mucho tiempo. Sin embargo, si se aplicó previamente algún filtro, la exportación se delimitará a los registros que coincidan con los criterios de filtrado.

El sistema descargará un archivo pdf que contiene los resultados al hacer click en el botón:

Posteriormente desde el navegador podrá imprimir su reporte.

■ 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 programa Bionova® Cloud Agent 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

↩ Calibración del equipo

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.

■ Otras funcionalidades

Sincronización del reloj

Al pulsar el ícono  desde el programa Bionova® Cloud Agent puede sincronizar el reloj de la incubadora (*fecha y hora*) con el del sistema de su ordenador.



Software de Rastreabilidade Bionova® Cloud

Sistema automático para o Controle de Qualidade y Rastreabilidade de Processos envolvidos no Controle de Infecções

Rev. 0 | Abril 2021

Sumário

37	Acesso
37	Fazer login
37	Direitos de acesso e comutação de usuários
37	Gerenciar contas de usuário
37	Redefinir e alterar a senha
37	Alterar configurações da empresa
38	Registro de eventos da empresa
38	Configurações de idioma
38	Tela principal
39	Apresentação das informações em Bionova® Cloud
39	Seleção ou edição de múltiplos registros
40	Armazenamento de resultados
40	Áreas
40	Usuários
40	Incubadoras conectadas
40	Indicadores biológicos
40	Em andamento
40	Finalizado
41	Indicadores biológicos de esterilização – Dados manuais
41	Indicadores Biológicos de Desinfecção – Dados manuais
42	Cálculo do risco do processo de esterilização (RPE)
44	Indicadores de proteínas
44	Em andamento
44	Finalizado
45	Informações a serem preenchidas manualmente
45	HTM 01-01
46	Análise de controle
46	Interpretação dos resultados
47	Indicadores químicos
47	Deteção
48	Informações a serem preenchidas manualmente
48	Equipamento
49	Licenças
49	Minhas licenças
49	Resultados salvos
49	Download de relatórios
49	Calibração do equipamento
50	Outras funcionalidades
50	Sincronização do relógio
50	Modo tela inteira

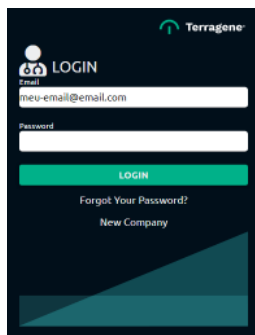
■ Acesso

Para acessar o Software de Rastreabilidade Bionova® Cloud, abrir qualquer navegador web e acessar o seguinte url: <https://bionovacloud.com>

Fazer login

Para acessar o sistema, precisa suas credenciais de acesso, um e-mail e senha.

Pode criar uma nova empresa para começar a operar o sistema. Cada nova empresa deverá ter seu próprio conjunto de dados, não é possível compartilhá-los com uma empresa já existente. Se esqueceu sua senha, pode redefini-la clicando em Esqueceu sua Senha?



■ Direitos de acesso e comutação de usuários

O usuário Administrador (Admin) tem acesso integral para o funcionamento do aplicativo.

Ponto do menu: **EMPRESA > USUÁRIOS**.

Ao utilizar esta conta de usuário, o Administrador poderá:

_Adicionar ou remover outras contas de usuário (consulte em *Gerenciar contas de usuário*).

_Redefinir as senhas das contas existentes (consulte em *Redefinir e alterar senha*).

_Alterar configurações do aplicativo (consulte em *Alterar configurações da empresa*).

_Mostrar o histórico das operações da empresa em sua totalidade (consulte em *Registro de eventos da minha empresa*).

As contas de usuário adicionais (correspondentes aos

Operadores) podem ver apenas os resultados da análise realizada pelo usuário da conta, mas não podem ver as análises realizadas por outros usuários.

Caso diferentes contas de usuário tenham sido habilitadas, é possível trocar de um usuário para outro mediante a opção Logout, clicando no nome do usuário.

Nota: Caso o usuário Admin esquecer a senha, clicar em *Esqueci minha senha*, um e-mail será enviado para redefini-la.

Gerenciar contas de usuário

_Através do botão Adicionar, o usuário Admin pode adicionar uma nova conta de usuário ao sistema.

_Ao passar o cursor sobre a tabela com os usuários existentes, o Admin pode editar as contas de usuário, ver detalhes das contas de usuários, desativar contas existentes e redefinir senhas.

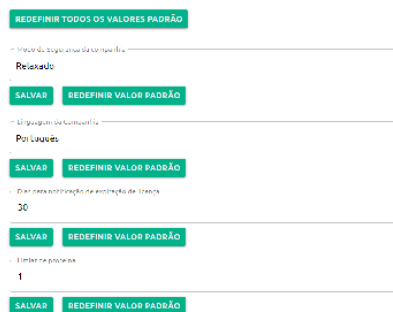
Redefinir e alterar a senha

O usuário Admin pode redefinir a senha de outros usuários. Essa característica pode ser útil caso um usuário esquecer sua senha. Quando o administrador tenha redefinido a senha, o usuário poderá acessar o programa utilizando a senha autogerada que receberá no e-mail.

Além disso, todos os usuários têm a possibilidade de alterar a própria senha através da seguinte opção: CONFIGURAÇÕES > ALTERAR SENHA.

Alterar configurações da empresa

O usuário Admin pode definir as configurações gerais do programa: CONFIGURAÇÕES > PARÂMETROS.



⬇ Direitos de acesso e comutação de usuários

1|O modo de segurança define as configurações que afetam o número de campos obrigatórios necessários para salvar um novo registro, sendo «Relaxado» o modo com menos número de dados a serem preenchidos obrigatoriamente.

2|Alterar o idioma da empresa.

3|Configurar o número de dias antes de que o sistema notifique o fim da validade de uma licença.

4|O Umbral define o nível de proteína (μg) a partir do qual o resultado do indicador de higiene é considerado positivo. Valor de referência padrão: 1 μg .

Esta informação é muito importante já que ela será exibida em todos os relatórios. Quando as configurações tenham sido completadas, o usuário Admin poderá começar a operar o programa.

Registro de eventos da empresa

O usuário Admin pode observar as atividades desenvolvidas dentro da empresa, através da seguinte opção:

CONFIGURAÇÕES > REGISTRO.

Será possível visualizar o usuário que registrou uma atividade, a data de realização e o detalhe do que foi realizado.

■ Configurações de idioma

O usuário Admin pode alterar o idioma do aplicativo. Levar em conta que os usuários dessa empresa serão alcançados por essa alteração (consulte em *Alterar configurações da empresa*).

■ Tela principal

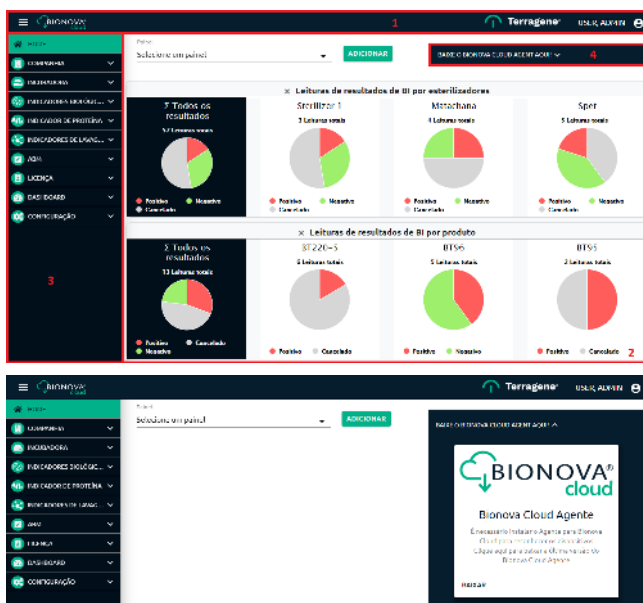
A tela principal do aplicativo está dividida em três partes:

1|**Cabeçalho:** contém as informações da sessão do usuário atual e um botão para recolher o menu lateral.

2|**Caixa principal:** contém um quadro com gráficos com estatísticas sobre Bionova® Cloud.

3|**Menu lateral:** contém todas as telas disponíveis para navegar.

4|Faça o download do Agente.



■ Apresentação das informações em Bionova® Cloud

Bionova® Cloud apresenta uma forma padronizada de representar as informações para todas as telas.

ESTERILIZADOR 1		
Q 2		
NOME ↑	MARCA	NRO DE SÉRIE
STERILIZER 1	STE 1	1111
STERILIZER 2	STE 2	2222
STERILIZER 3	STE 3	3333
STERILIZER 4	STE 4	4444
ADICIONAR 5	REGISTROS POR PÁG. 50	(1/4/4) 6

1|Título da tabela.

2|Buscador: permite filtrar os registros na tabela por palavra

chave. O buscador filtra todas as colunas incluídas na tabela.

3|Cabeçalho: contém o nome de cada coluna e permite ordenar os registros do corpo clicando sobre ele.

4|Corpo: o corpo da tabela contém as informações dos registros.

5|Botões de ação: nessa área estão os botões que permitem realizar ações na tabela.

6|Rodapé da tabela: contém as informações das páginas.

a.O número de registros exibidos por página.

b.Os registros visualizados na página atual sobre a base do total de registros incluídos na tabela.

c.Botões de navegação entre as páginas.

7|Painel de ações para cada registro da tabela. É visualizado apenas quando o cursor focaliza sobre um registro específico.

8|Quando a tabela é mais larga do que a tela, é possível deslizar horizontalmente mantendo pressionado o botão esquerdo do mouse para visualizar as colunas seguintes. O cursor será visualizado como uma mão.

■ Seleção ou edição de múltiplos registros

PROVISIONAL									
Q									
	LEND O NÚMERO ↓	NÚMERO DA POSIÇÃO	HORA DE INÍCIO	HORA DE FINALIZAÇÃO	PROGRAMA	RESULTADO	TEMPERATURA MÉDIA	NRO. DE RELATÓRIO	INCUBADORA
☒	182	8	15/12/2020 11:42:00	15/12/2020 12:02:01	ULTRA	NEGATIVO	60,0 °C	177	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	181	4	15/12/2020 11:31:06	15/12/2020 11:31:22	3 HS.	CANCELADO	60,0 °C	176	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	180	3	15/12/2020 10:26:23	15/12/2020 13:56:33	3 HS.	NEGATIVO	60,0 °C	178	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	179	1	15/12/2020 11:13:16	15/12/2020 14:15:16	3 HS.	NEGATIVO	60,0 °C	175	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	172	7	15/12/2020 11:15:23	15/12/2020 11:33:24	ULTRA	NEGATIVO	60,0 °C	175	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	164	5	15/12/2020 11:12:22	15/12/2020 11:25:49	3 HS.	CANCELADO	59,9 °C	174	IC1020FR_TERRA 2120-999
☒	166	1	15/12/2020 10:36:43	15/12/2020 11:08:47	3 HS.	CANCELADO	60,0 °C	173	IC1020FR_TERRA 2120-999
	120	1	14/12/2020 16:01:30	14/12/2020 12:47:02	3 HS.	CANCELADO	60,0 °C	163	IC1020FR_TERRA 2120-999
	126	1	14/12/2020 10:27:46	14/12/2020 13:57:46	3 HS.	NEGATIVO	60,0 °C	162	IC1020FR_TERRA 2120-999
1	107	1	14/12/2020 10:37:13	14/12/2020 10:44:06	3 HS.	CANCELADO	60,0 °C	161	IC1020FR_TERRA 2120-999
REGISTROS POR PÁG. 10 (11-20/32) < >									
2. EDIÇÃO MÚLTIPLA ARQUIVAMENTO MÚLTIPLA 3									

1|Coluna de seleção, ao clicar sobre um registro da tabela, aparecerá esta coluna com quadros de seleção que permitem selecionar múltiplos registros.

2|Quando forem selecionados alguns registros, o botão para edição múltipla ficará habilitado.

3|Ficará habilitado também um botão para «Salvar» múltiplos registros.

■ Armazenamento de resultados

Ao armazenar um conjunto de resultados, estes formarão parte das leituras «salvas» (consulte em **Resultados salvos**), e ficarão armazenados e disponíveis para referência futura. Antes de realizar o armazenamento permanente dos dados, o programa faz uma série de verificações destinadas a garantir sua integridade. Isso garante que o usuário não perca nenhuma informação importante sobre os testes ao salvar o resultado.

Os dados obrigatórios para salvar o resultado dependem das configurações «Modo de segurança da empresa» (consulte em **Alterar configurações da empresa**).

Armazenamento de um resultado individual

Para armazenar as informações de um indicador em particular em forma permanente, abrir o painel de ações e clicar em «Salvar» (consulte em **Painel de ações**).

Armazenamento de múltiplos resultados

Para armazenar dois ou mais resultados em forma permanente em apenas um passo (consulte em **Seleção múltipla**).

■ Áreas

Nesta tela é possível gerenciar as áreas da empresa. Oferece a possibilidade de agrupar os usuários, fazendo com que eles pertençam a uma área.

■ Usuários

Nesta tela é possível gerenciar os usuários supervisores e operadores da empresa. Bionova® Cloud automaticamente informará através de um e-mail com uma senha autogerada para cada novo usuário criado.

■ Incubadoras conectadas

É possível visualizar todas as incubadoras utilizadas pelo sistema, isto é, todas as incubadoras que alguma vez foram conectadas ao dispositivo.

Exibe o estado de conexão da incubadora. Quando a conexão com a incubadora for estabelecida, mostrar-se-á em verde.

■ Indicadores biológicos

Exibe os dados dos processos de incubação em andamento

e finalizados através de duas telas. Além disso, através dessa seção, o usuário pode preencher todos os dados que devem ser carregados manualmente, a tabela permite editar todas as informações relevantes sobre um resultado de um IB. Alguns desses campos serão preenchidos automaticamente com as informações fornecidas pela incubadora, enquanto outros campos devem ser preenchidos manualmente.

Em andamento

Esta tela permite o monitoramento em tempo real da incubação. Exibe o tempo transcorrido e o estado de um indicador biológico em processo de incubação.

A seguir, o usuário encontrará a lista de campos (*colunas*).

_N.º Leitura: (*Informação automática*) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.

_N.º Posição: (*Informação automática*) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.

_Programa: (*Informação automática*) Programa selecionado na incubadora.

_Hora de início: (*Informação automática*) Indica a data y hora exatas do início da incubação.

_Tempo transcorrido: (*Informação automática*) Indica os minutos que transcorreram desde o início do processo de incubação. Os minutos nunca devem ser mais do que os indicados pelo programa.

_Incubadora: (*Informação automática*) Indica a incubadora que realiza o processo.

Finalizado

Na tela Finalizado são visualizadas as leituras que concluíram o processo de incubação. Agora as leituras podem ser «salvas». Após as leituras serem preenchidas com as informações requeridas, é possível salvar os resultados.

Os resultados salvos podem ser visualizados na tela DASHBOARD > SALVOS (consulte em **Resultados salvos**).

O ícone de cor ao início de cada registro representa o resultado da leitura.

Cores de estados:

Vermelho: POSITIVO

Verde: NEGATIVO

Cinza: QUALQUER OUTRO ESTADO

A seguir, o usuário encontrará a lista de campos (*colunas*).

_N.º Leitura: (*Informação automática*) Posição da incubadora

⏪ Indicadores biológicos

em que o IB está sendo incubado e lido.

_N.º Posição: (*Informação automática*) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.

_Hora de início: (*Informação automática*) Indica a data y hora exatas do início da incubação.

_Hora de finalização: (*Informação automática*) Indica a data y hora exatas do início da leitura.

_Programa: (*Informação automática*) Programa selecionado na incubadora.

_Resultado: (*Informação automática*) Resultado real fornecido pela incubadora (Positivo, Negativo ou Cancelado).

_Temp. Média: (*Informação automática*) Temperatura média durante o período de incubação desse IB.

_N.º de Bilhete: (*Informação automática*) Indica o número de bilhete do equipamento.

_Incubadora: (*Informação automática*) Indica a incubadora que realiza o processo.

Indicadores biológicos de esterilização – Dados manuais

Para editar individualmente uma leitura, consulte em *Edição individual* ponto 7]

Para editar múltiplas leituras, consulte em *Edição múltipla*.

_Produto: IB que está sendo incubado.

_Lote: número de lote do IB.

_Processo: condições para calcular o valor D. O usuário pode encontrar essas informações nas Instruções de uso do produto (que inclui o certificado de qualidade desse lote IB).

_Valor-D: proporciona informações sobre a resistência desse lote do IB. O usuário pode encontrar essas informações no folheto informativo do produto (que inclui o certificado de qualidade desse lote IB). Selecione cuidadosamente o Valor D correto, considerando o «Processo» selecionado no campo anterior.

_Condição SCIB: Deve selecionar entre 2 opções: «Positivo» (controle positivo, não exposto) ou «Exposto» (ao ciclo de esterilização).

_N.º Livro: preenche o número do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

_N.º Página: preenche o número de página do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

_N.º Programa: programa do esterilizador utilizado para esse ciclo.

_Ciclo: número de ciclo, fornecido na tela do esterilizador e/ ou bilhete.

_Esterilizador: esterilizador utilizado no processo.

_Condições: é possível preencher esse campo com detalhes sobre o ciclo (informação não obrigatória).

_Observações: é possível preencher esse campo com

quaisquer informações relevantes que não tenham sido consideradas nos outros campos (informação não obrigatória).

_N.º Carga: (Só é possível preencher na tela **Finalizado**) Número de carga do dia.

Após as leituras serem preenchidas com as informações requeridas, é possível **Salvar os resultados**.

Indicadores Biológicos de Desinfecção – Dados manuais

_Produto: IB que está sendo incubado.

_Lote: número de lote do IB.

_Condição SCIB: Deve selecionar entre 2 opções: «Positivo» (controle positivo, não exposto) ou «Exposto» (ao ciclo de esterilização).

_N.º Livro: preenche o número do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

_N.º Página: preenche o número de página do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.

_Ciclo: número de ciclo, fornecido na tela do esterilizador e/ ou bilhete.

_Desinfetador: desinfetador utilizado no processo.

_Condições: é possível preencher esse campo com detalhes sobre o ciclo (informação não obrigatória).

_Concentração do peróxido.

_Observações: é possível preencher esse campo com quaisquer informações relevantes que não tenham sido consideradas nos outros campos (informação não obrigatória).

Cálculo do risco do processo de esterilização (RPE)

Bionova® Cloud permite calcular o risco do processo de esterilização (RPE) de um conjunto de resultados. É possível acessar essa função mediante a tela **DASHBOARD > RPE** no menu lateral.

A finalidade dessa ferramenta é aproveitar os resultados do IB para controlar não apenas a esterilidade de um ciclo, mas também o desempenho de um esterilizador específico através do tempo (desempenho histórico). Este cálculo é baseado em um algoritmo muito sofisticado e exclusivo que leva em consideração as seguintes informações: número de ciclo, esterilizador (marca e número de série), número de IB processados (caso mais de um IB for utilizado 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 tiver um resultado positivo), dentre outros.

O cálculo RPE será informado do seguinte modo: Nenhum, Baixo, Médio ou Alto, conforme as regulamentações internacionais aplicáveis. Contudo, o usuário deve considerar que um baixo risco não significa que o ciclo não implique risco; um resultado positivo implica que o ciclo controlado não pode

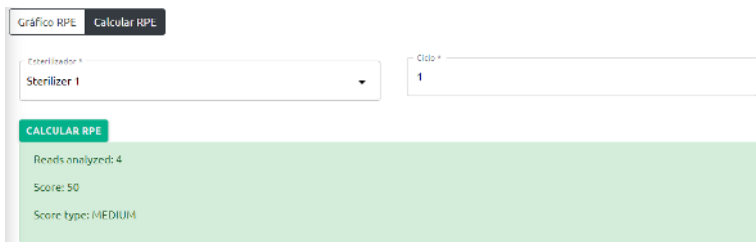
garantir a esterilidade da carga, portanto, a carga precisa ser reprocessada, sem exceção. É por isso que o valor de RPE não foi projetado para ser avaliado ciclo por ciclo, senão, pelo contrário, considerando um grupo de ciclos durante um período de tempo considerável. Portanto, estes cálculos de RPE são utilizados para representar o desempenho do esterilizador, utilizando a ferramenta Gráfico RPE.

Ao implementar esta inovadora ferramenta, o usuário poderá realizar uma inspeção minuciosa de cada esterilizador no CSSD, poupando muito tempo para o exame de auditoria do esterilizador. Assim, o RPE fornece dados úteis que podem ser utilizados para reduzir custos de produção, prever os reparos do esterilizador ou revisar os procedimentos de esterilização.

Aba calcular RPE

Ao selecionar a aba Calcular RPE, o programa exibirá um formulário em que o usuário deverá indicar os critérios de agrupação para o cálculo (ciclo de esterilização, dispositivo de esterilização). Uma vez definidos os critérios, o usuário deve pulsar no botão «Calcular RPE» para que o programa realize o cálculo.

Nota: Esta ferramenta deve ser validada por cada instituição conforme os requisitos específicos para cada aplicativo.



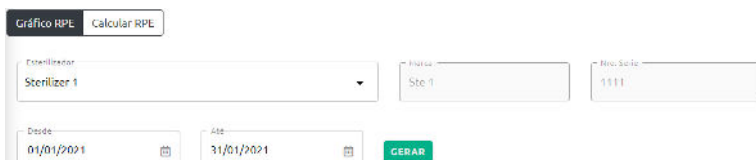
Desempenho histórico do esterilizador (Aba Gráfico RPE)

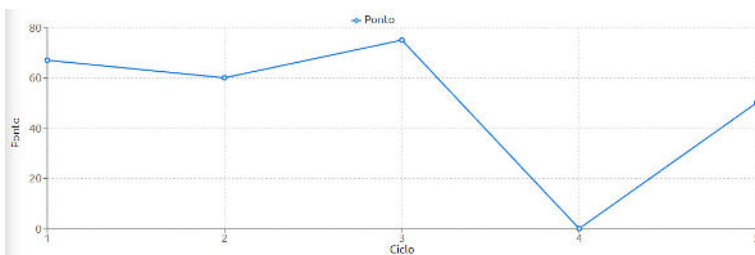
Mediante a implementação dessa inovadora ferramenta, o usuário será capaz de realizar uma inspeção completa e auditar cada esterilizador no CSSD. Assim, o RPE fornece dados úteis que podem ser utilizados para reduzir custos de

produção, prever os reparos do esterilizador ou revisar os procedimentos de esterilização.

Por padrão, o sistema coloca o mês atual no intervalo de datas.

O desempenho histórico do esterilizador consiste em um gráfico que representa todos os valores de RPE para cada ciclo.





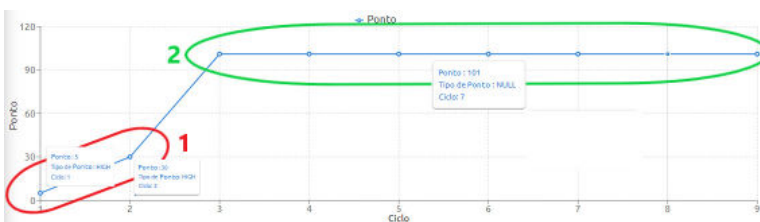
No eixo X é representada a evolução do desempenho, através do número de ciclo, enquanto que no eixo Y é representada a pontuação de RPE. Selecione o esterilizador que deseja analisar através do menu suspenso e pressione o botão «Gerar». Desta forma, cada esterilizador terá seu próprio

histórico de desempenho.

Cada ciclo terá um valor RPE representado por um ponto.

A seguir, apresentamos alguns exemplos da evolução do desempenho do esterilizador e sua interpretação a fim de ilustrar a versatilidade e utilidade dessa ferramenta.

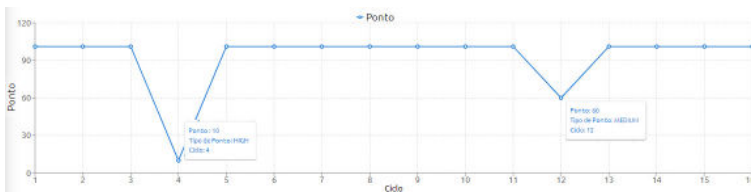
Exemplo 1 | Corrija o desempenho do esterilizador.



Neste caso, o usuário pode ver que o esterilizador estava mostrando alguma falha, tal como é possível ver nos dois primeiros valores RPE com níveis Alto (ponto 1). Desta forma, graças ao uso desta ferramenta, foi possível detectar a avaria do esterilizador e programar a adequada manutenção. Através

do gráfico, o usuário pode constatar que, após manutenção, o desempenho do esterilizador é aceitável, já que os valores de RPE voltam para níveis Negativos (ponto 2) (Ciclo 3 ao Ciclo 9), comprovando o correto funcionamento do esterilizador a partir desse momento.

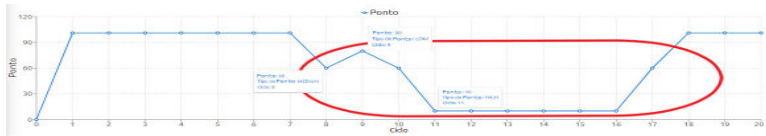
Exemplo 2 | Falha aleatória do esterilizador.



A ocorrência esporádica de valores positivos de RPE indica falha aleatória, possivelmente devido à interrupção prematura do ciclo, erro do operador, posicionamento incorreto do IB dentro do pacote de teste ou câmara de esterilização, sobrecarga da câmara do esterilizador, dentre outros. Definitivamente, a detecção deste tipo de falhas poderia contribuir a melhorar o protocolo geral do processo de esterilização, através da análise

das razões dos fracassos a cada vez que estes são identificados. Se o usuário colocar o ponteiro do mouse em qualquer ponto, serão exibidos tanto o número de ciclo quanto a pontuação recebida, o que ajuda a identificar o ciclo exato. Com estas informações e a ferramenta de filtragem de resultados, o usuário pode rastrear as restantes informações a fim de avaliar as possíveis causas e reverter a situação.

Exemplo 3 | Funcionamento incorreto do esterilizador.



Este é um exemplo da tabela de falhas do esterilizador, onde é possível observar que o esterilizador mostra consecutivamente níveis positivos de RPE, o que significa que não são situações aleatórias, mas uma falha consistente em alguns dos parâmetros do esterilizador. Neste caso, o esterilizador mostrava valores normais de RPE negativos e começou a desenvolver valores positivos, até que o esterilizador foi consertado e os valores de RPE voltaram para níveis negativos. Se você obtiver um gráfico como esse, precisa parar de utilizar este esterilizador imediatamente, programar a manutenção/ reparo e avaliar novamente seu desempenho após o reparo (deve obter valores negativos consecutivos de RPE).

■ Indicadores de proteínas

Estas telas exibem todos os resultados salvos da análise de proteínas, o que permite ordenar e filtrar os resultados, exibe também a análise PRO em andamento, dando a possibilidade de comprovar o tempo restante, preencher todas as informações relevantes e salvar o resultado uma vez terminado.

Em andamento

- Esta tela permite o monitoramento da incubação em tempo real. Exibe o tempo transcorrido e o estado de um indicador de proteína em processo de incubação.
- A seguir, o usuário encontrará a lista de campos (*colunas*).
- _N.º Leitura:** (*Informação automática*) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.
 - _N.º Posição:** (*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 do início da incubação.
 - _Tempo transcorrido:** (*Informação automática*) Indica os minutos que transcorreram desde o início do processo de incubação. Os minutos nunca devem ser mais do que os indicados pelo programa.
 - _Programa:** (*Informação automática*) Programa selecionado na incubadora.
 - _Resultado visual:** (*Informação manual*) Confirmação visual de

proteínas através da interpretação de mudança de cor.

_Incubadora: (*Informação automática*) Indica a incubadora que realiza o processo.

Finalizado

Na tela Finalizado são visualizadas as leituras que concluíram o processo de incubação. Agora as leituras podem ser «salvas». Após as leituras serem preenchidas com as informações requeridas, é possível salvar os resultados. Os resultados salvos podem ser visualizados na tela DASHBOARD > SALVOS (consulte em *Resultados salvos*).

O ícone de cor ao início de cada registro representa o resultado da leitura.

Cores de estados:

Vermelho: POSITIVO

Verde: NEGATIVO

Cinza: QUALQUER OUTRO ESTADO

- A seguir, o usuário encontrará a lista de campos (*colunas*).
- _N.º Leitura:** (*Informação automática*) Posição da incubadora em que o IB está sendo incubado e lido.
 - _N.º Posição:** (*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 do início da incubação.
 - _Hora de finalização:** (*Informação automática*) Indica a data e hora exatas do início da leitura.
 - _Resultado:** (*Informação automática*) Resultado do teste de proteína conforme informa a incubadora.
 - _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.
 - _N.º de Bilhete:** (*Informação automática*) Indica a incubadora que realiza o processo.
 - _Incubadora:** (*Informação automática*) Indica a incubadora que realiza o processo.

Informações a serem preenchidas manualmente

Para editar individualmente uma leitura, consulte em *Edição individual* ponto 7|
Para editar múltiplas leituras, consulte em *Edição múltipla*.
O formulário abaixo serve para preencher as informações manuais:

Editar Leitura PRO (90)

Produto

Selecione um produto

Lote do produto

Lavadora

Selecione uma lavadora

Resultado visual

Observações

CONFIRMAR

- _Produto: IB que está sendo incubado.
- _Lote: número de lote do IB.
- _N.º Livro: preenche o número do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.
- _N.º Página: preenche o número de página do livro de registro correspondente ao processo de esterilização.
- _Ciclo: número de ciclo, fornecido na tela do esterilizador e/ou bilhete.
- _Superfície: fornece informações sobre o elemento de que se fez amostragem.
- _Lavadora: lavadora utilizada no processo.
- _Resultado visual: confirmação visual de proteínas através da interpretação de mudança de cor.
- _Observações: é possível preencher esse campo com quaisquer informações relevantes que não tenham sido consideradas nos outros campos (informação não obrigatória).

HTM 01-01

Controlar o reprocessamento de instrumentos mediante o uso de gráficos estatísticos de controle confere a segurança de que o processo está funcionando tal e como foi antecipado, e as proteínas residuais nos instrumentos estão dentro do intervalo esperado.

Um Sistema Interno de Controle da Qualidade (IQAS: Internal Quality Assurance System) pode ser estabelecido no intuito de controlar, ao longo do tempo, a eficácia dos processos de lavagem.

Desenvolvimento da linha base

O primeiro passo refere-se à amostragem de instrumentos cirúrgicos reprocessados que representem a gama completa de sua carga de trabalho para fornecer a base sobre a qual o sistema de monitoramento pode ser desenvolvido (ponto de referência). Há dois enfoques principais para a amostragem de instrumentos:

- _Se uma ÚNICA medição é realizada a cada momento.
- _Medições divididas naturalmente em GRUPOS estabelecidos pelo usuário (por exemplo, cinco instrumentos por semana).

No caso do enfoque ÚNICO, um total de 20 medições deveriam ser suficientes inicialmente pra estimar a linha base.

No caso de GRUPOS, mais de 30 medições serão necessárias.

Procedimento

- 1.1| Processe o instrumento em sua lavadora tal 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® PRO1MICRO, seguindo rigorosamente as instruções de uso do dispositivo.
- 1.4| Incubar o PRO1MICRO utilizado, segundo as instruções do indicador.
- 1.5| Antes ou durante a incubação, conecte a incubadora ao seu PC seguindo as instruções detalhadas no manual do usuário da incubadora. Certifique-se de ter o agente Bionova Cloud® instalado em seu PC.
- 1.6| Uma vez dentro do site do software de rastreabilidade, vá para a tela SISTEMA DE PROTEÍNA DE HIGIENE > EM ANDAMENTO.
- 1.7| O tipo de monitoramento e os resultados são preenchidos automaticamente, bem como o nível de proteínas e o limite. O resultado visual, no entanto, deve ser preenchido conforme a cor da solução reagente após a incubação.
- 1.8| O seguinte passo é preencher todas as informações manuais necessárias (consulte em *Carregar informações manuais*).

Precaução: Para salvar o resultado visual, retirar o lápis de proteína e verificar a cor da solução apenas finalizada a leitura quantitativa.

Agora as leituras podem ser «salvas». Após as leituras serem preenchidas com as informações requeridas, é possível **Salvar os resultados**.

Análise de controle

Monitoramento contínuo (Recomendação HTM 01-01)

Deve ser criado um gráfico para cada Câmara/Lavadora-termodesinfectora. O número e tipo de instrumentos devem ser testados do seguinte modo:

50 instrumentos por câmara/lavadora-termodesinfectora, pelo menos a cada três meses, selecionados dentre instrumentos de difícil limpeza (por exemplo, uniões de caixas, bordas serradas, dobradiças, raspadores e superfícies complexas) quando utilizados. Outros instrumentos difíceis de limpar também deverão ser identificados e incluí-los nesse teste.

Procedimento

1.1| Quando as primeiras 20 medições tenham sido obtidas, será possível iniciar a análise do controle indo para a tela DASHBOARD > HTM 01-01.

O seguinte formulário será visualizado na tela:

Câmara

WASHA

Endereço

000000001

Ativo

31/08/2020

Agrupamento de medições

Individual Checklist

OK

1.2| Selecione sua lavadora no menu suspenso. Por padrão, o intervalo de datas para a análise corresponde ao mês atual.

1.3| Alterar a opção de agrupamento de medições se deseja executar um enfoque grupal. Devem ser consideradas mais de 30 medições para a base e 10 como máximo para medições por grupo, conforme HTM 01-01.

1.4| Se deseja continuar com o enfoque individual (agrupamento de medições = 1) duas opções serão visualizadas no menu de Gráficos:

– “Gráfico I” (Gráfico Individual): log10 resíduos de proteína contra número de medição.

– “Gráfico RV” (Gráfico de Intervalo Variável): diferenças absolutas entre log10 resíduos de proteínas contra número de diferenças.

1.5| Se deseja executar um enfoque grupal (agrupamento de medições > 01) duas opções serão visualizadas no menu de Gráficos:

– “Gráfico XBAR”: média de grupo contra número de grupo.

– “Gráfico R” (Gráfico de Intervalo): intervalo de grupo contra intervalo de grupo.

Interpretação dos resultados

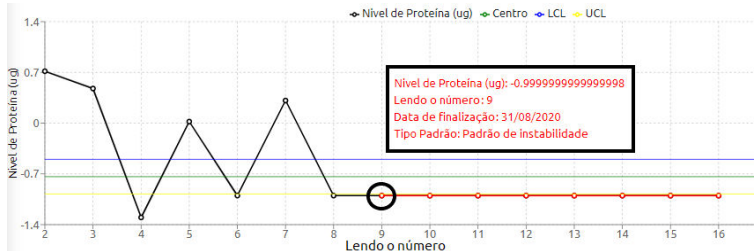
O monitoramento de cada processo deve variar aleatoriamente dentro da média e dos limites de controle (Limite de controle superior e Limite de controle inferior), e a variação do processo também deve ser aleatória e dentro do limite de controle. Se uma medição superar o Limite de controle superior, a amostra deve ser lavada novamente e deve ser feita a amostragem dos instrumentos novamente. O limite máximo superior permitido pela norma é de 5 µg por cada lado do instrumento (conforme HTM 01-01).

De qualquer forma, as medições que estão fora dos limites de controle são um indício de que o processo já não está sob controle. Isso pode justificar uma pesquisa para detectar e eliminar qualquer causa subjacente.

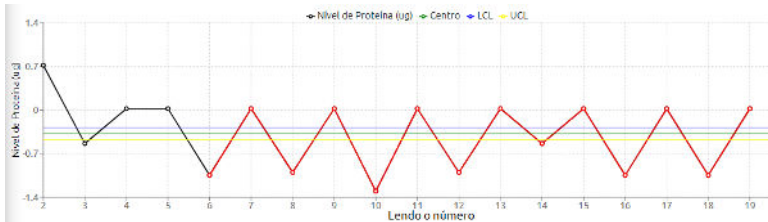
Antes de interpretar o gráfico I (enfoque individual) ou o gráfico XBAR (enfoque grupal), deverão ser avaliados o gráfico MR ou o Gráfico R (respectivamente) para determinar se as variações do processo estão sob controle. Caso o gráfico MR ou o gráfico R não estiverem sob controle, os limites de controle do gráfico I ou o gráfico XBAR não poderão 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, isso pode indicar que ocorreu uma mudança sistemática no processo, já que esperaríamos que a metade dessas medições se dividissem 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». O nosso software foi projetado para monitorar os programas «fora de controle», e é capaz de detectar as situações indicadas abaixo:

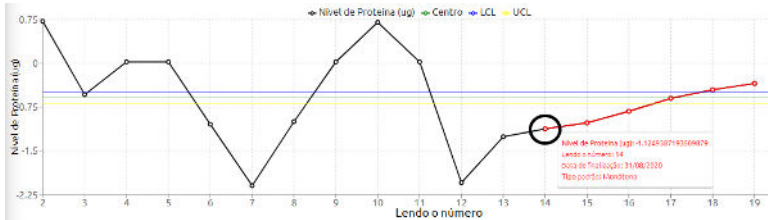
Exemplo 1| Fora de controle tipo 1: Instabilidade. Neste caso, 8 medições consecutivas ou mais estão no mesmo lado da média.



Exemplo 2|Fora de controle tipo 2: Alternado. Neste caso, há 14 medições em que existe um padrão alternante.



Exemplo 3|Fora de controle tipo 3: Monótono. Neste caso, 6 medições consecutivas apresentam uma tendência monótona (todas subindo ou descendo).



Indicadores químicos

Esta aba permite a detecção e o armazenamento de indicadores químicos de lavagem e esterilização mediante o uso do Sistema Automático para Controle da Qualidade e Rastreabilidade de Processos de Lavagem, Desinfecção

e Esterilização Trazanto®. Nessa seção também é possível consultar os resultados salvos previamente. São duas telas que diferenciam as leituras de indicadores de esterilização e de lavadoras.

Detecção

INDICADORES QUÍMICOS COMPATÍVEIS COM TRAZANTO 1

LEITURAS DO ESTERILIZADOR 2 ANALISAR

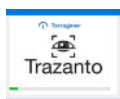
	LEND O NÚMERO	DATA	RESULTADO	DATA DE FABRICAÇÃO	RESULTADO VISUAL	PRODUTO	LOTE DE PRODUTO	MARCA
	7	15/10/2020 14:19:42	REJEITADO	03/07/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
	6	15/10/2020 14:13:48	REJEITADO	03/07/2019		CDWA4JAY	CDWA4030719	CHEMDYE
	5	14/10/2020 07:34:45	ACEITO	05/02/2020		CDWE	IT261YS050220	INTECRON
	4	14/10/2020 07:30:24	ACEITO	05/02/2020		CDWE	IT261YS050220	INTECRON
	3	14/10/2020 07:27:56	ACEITO	05/02/2020		CDWE	IT261YS050220	INTECRON

REGISTROS POR PÁG 5 (1-5/6) > > 1

↩ Indicadores químicos

1|Ao clicar no menu suspenso, especifica quais são os indicadores compatíveis com Trazanto®.

2|Pressione o botão  Analisar para detectar e ler automaticamente um indicador. Uma tela de detecção como a seguinte será exibida:



Importante: Certifique-se de ter o agente Bionova® Cloud instalado para que seu leitor Trazanto possa se conectar à web Bionova® Cloud.

Antes de utilizar a ferramenta, o leitor Trazanto® deve estar ligado e conectado ao computador mediante cabo USB fornecido junto, e o indicador químico a ser verificado dentro do leitor (máximo 1 a cada vez). Para mais detalhes sobre a instalação e uso deste dispositivo, consulte o manual que o acompanha. Esta tela informar-lhe-á sobre quaisquer problemas encontrados.

Assim que a detecção e leitura forem concluídas, você pode entrar no site do Bionova® Cloud, exibindo a leitura que você acabou de fazer na tela **Indicadores químicos** correspondente.



Informações a serem preenchidas manualmente

Para editar individualmente uma leitura, consulte em **Edição individual** ponto 7|

Para editar múltiplas leituras, consulte em **Edição múltipla**.

_N.º Ciclo: número de ciclo do processo de esterilização ou lavagem.

_Temperatura: temperatura do ciclo do processo de esterilização ou lavagem.

_Máquina [Esterilizador ou Lavadora]: nome descritivo do esterilizador ou lavadora utilizada no processo.

_Número de série da máquina: número de série do esterilizador ou da lavadora. Este campo é preenchido mediante a 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 de pacote no qual está o indicador químico ao momento da esterilização.

_Localização (*Exclusivo para processos de Lavagem*): localização do indicador químico na máquina lavadora.

_Umidade relativa (*Exclusivo para processos de Esterilização*): condição de umidade relativa, em porcentual, na qual foi realizado o processo de Esterilização.

_Concentração: porcentagem de concentração do detergente (para lavagens) ou do agente esterilizante (para processos de esterilização).

_Tipo de detergente (*Exclusivo para processos de Lavagem*): é possível selecionar entre enzimático, alcalino, não iônico ou preencher com o valor desejado.

_Programa: número de programa do equipamento utilizado para esse ciclo.

_Resultado visual: confirmação visual do resultado do processo.

_Livro N.º: número de livro de registro correspondente ao processo.

_N.º Página: número de página de registro correspondente ao processo.

_Observações: é possível preencher esse campo com quaisquer informações relevantes que não tenham sido consideradas nos outros campos. Este campo pode ser preenchido ou modificado após o resultado ter sido salvo.

_Dureza da água (*Exclusiva para processos de Lavagem*): parâmetro que define a qualidade da água. Este dado pode ser obtido dos parâmetros de qualidade do sistema de tratamento da água utilizado pelo estabelecimento.

_Pressão da água (*Exclusiva para processos de Lavagem*): pressão de água utilizada no ciclo. Obtenha esse dado do equipamento de lavagem.

Após as leituras serem preenchidas com as informações requeridas, é possível **Salvar os resultados**.

Os resultados salvos podem ser visualizados na tela **DASHBOARD > SALVOS** (consulte em **Resultados salvos**).

■ Equipamento

Nestas telas é possível gerenciar os inícios, baixas e alterações

dos esterilizadores, lavadoras e desinfetadoras. Esses são os equipamentos pertencentes a uma empresa, posteriormente será indicado em uma leitura qual equipamento realizou o processo.

■ Licenças

Minhas licenças

Para utilizar certos módulos/telas de Bionova® Cloud, é preciso ter uma licença ativa, o usuário Administrador (Admin) tem permissão para solicitar uma licença.

Para mais detalhes sobre a estrutura e formato interno desses arquivos e para a correta implementação, foi disponibilizado o seguinte documento: Manual do desenvolvedor

Ponto do menu: **LICENÇA > MINHAS LICENÇAS**

Será possível visualizar o estado de suas licenças, data de início e de finalização.

Há 3 licenças que podem ser adquiridas:

- 1 | **Exportador**: utilizada para exportar registros de leituras no estado "Salvas".
- 2 | **Bionova® Exchange**: é necessária para subscrever-se ao serviço de notificações de leituras de Bionova® Cloud.
- 3 | **Bionova® Exchange+ (Plus)**: igual que subscrição normal. Se for a primeira vez que solicitará uma licença, automaticamente o sistema ativará a Avaliação.

■ Resultados salvos

A tela **DASHBOARD > SALVOS** contém uma tabela que exibe a totalidade das informações que foram preenchidas durante a incubação de indicadores e que foram salvas ao concluir essa incubação. Apenas as leituras de IB podem ser editadas, mudando o resultado visual.

É possível selecionar o tipo de indicador que deseje consultar na parte superior direita da tela.

i | Indicadores Biológicos

- (a) Esterilização
- (b) Desinfecção

ii | Indicadores de Proteínas

iii | Indicadores Químicos

- (a) Limpeza
- (b) Esterilização

Indicadores Biológicos ▾

Indicador de Proteínas

Indicadores Químicos ▾

O sistema realiza uma busca das leituras diferenciando o tipo de usuário: administrador e supervisor.

Quando o usuário for Administrador:

Poderão ser visualizadas todas as leituras de indicadores da empresa.

Quando o usuário for Supervisor:

Poderão ser visualizadas apenas as leituras de indicadores do setor ao qual pertence o usuário.

Filtro para buscar informações específicas sobre leituras históricas 

Download de relatórios

Por padrão, o download inclui a totalidade dos resultados SALVOS, neste caso, Bionova® Cloud alertará que a exportação pode demorar muito tempo. Contudo, se algum filtro foi aplicado previamente, a exportação se limitará aos registros coincidentes com os critérios de filtragem.

O sistema fará o download de um arquivo pdf que contém os resultados ao clicar no botão:  **BAIXAR PDF**.

Posteriormente, será possível imprimir o relatório do navegador.

■ Calibração do equipamento



Antes de iniciar o processo de calibração, certifique-se de que não precisará da incubadora nas seguintes 2-3 horas, já que essa é a duração aproximada deste processo.

A ferramenta de calibração de temperatura disponível no programa Bionova® Cloud Agent permite ajustar a temperatura da incubadora Bionova®. Trata-se de uma ferramenta fácil de usar que permite a calibração regular da temperatura segundo um procedimento determinado pelo programa. Como consequência do envelhecimento do equipamento, ocorrem algumas mudanças no sistema de aquecimento. A fim de compensar estas pequenas mudanças, esta função permite um ajuste preciso da temperatura de incubação. Essa nova ferramenta permitirá gerar um certificado de calibração para o equipamento. Parte das informações registradas neste certificado referem-se à instituição a qual pertence o equipamento, os funcionários que realizaram o procedimento, as informações do equipamento, a identificação do dispositivo

↩ Calibração do equipamento

de referência, as condições ambientais e os dados sobre a calibração.

Uma falha no processo de calibração ou erros de operação poderiam causar avarias no equipamento. Certifique-se de ter o conhecimento e o equipamento adequado para realizar este procedimento de forma segura. A Terragene® S.A. não se responsabilizará pela perda ou dano que possa resultar do uso inadequado do equipamento ou falhas da ferramenta de calibração.

Processo de calibração

Para realizar este procedimento, certifique-se de contar com um termômetro externo, adequado para o orifício do termômetro disponível na parte posterior da incubadora. Nosso termômetro digital TB-IC1020 foi desenvolvido com as especificações apropriadas.

Se utilizar uma marca diferente, certifique-se de que as especificações coincidam com as de TB-IC1020.

Para iniciar o processo de calibração, pressione o botão  e siga as instruções do programa. Inicie o processo de calibração apenas quando a temperatura do equipamento for estável.

Uma vez finalizada a calibração, automaticamente aparecerá na tela um certificado de calibração que poderá ser impresso ou salvo.

■ Outras funcionalidades

Sincronização do relógio

Ao clicar no ícone  pode sincronizar o relógio da incubadora (data e hora) com o sistema de seu computador.

