

Incubadora Smart-Well™
Para Geobacillus stearothermophilus

Manual de Operações



Índice

Introdução.....	3
Princípios de Operação.....	4
Abertura e Inspeção.....	5
Precauções Operacionais.....	5
Operação.....	6

Configurando as Opções

Definição das teclas.....	7
Inserindo a hora.....	8
Inserindo a Data.....	10
Alterando os ajustes da tela.....	12
Alterando as funções sonoras.....	13
Ajustando o tempo de Incubação.....	14

Programação de Células Individualmente

Ajuste da Cavidade.....	15
Programando o número de lote do EZTest®.....	16
Ajustando o número do Esterilizador e do ciclo.....	17
Registro das iniciais do operador.....	18
Ajuste do tipo do ciclo de esterilização, da Temperatura de esterilização e do tempo de exposição para a esterilização.....	19
Repetir a informação da cavidade.....	20
Programação de outras Células.....	22
Impressão.....	22
Verificando o estado das cavidades.....	23
Incubando o Indicador Biológico EZTest	24
Recuperação quando houver queda de energia	27
Limpeza.....	28
Assistência e Reparo.....	28
Instalando a Impressora.....	29
Interpretação de resultados.....	31
Solucionando Problemas.....	33
Especificações	35
Garantia	37

Introdução

A Incubadora/Leitora SGM Smart-Well™ é uma valiosa ferramenta utilizada para avaliar e documentar os resultados de indicadores biológicos (IBs) EZTest® Smart-Read Vapor. A unidade é uma Incubadora/Leitora que alerta o usuário quando um Indicador Biológico desenvolveu crescimento (IB positivo), ou quando o período de incubação foi completado sem ter sido detectado nenhum crescimento (IB negativo).

A Incubadora Smart-Well consiste em dez cavidades numeradas para cultura dos Indicadores Biológicos (IB) EZTest® Smart-Read Vapor que contém esporos da bactéria *Geobacillus stearothermophilus*. Além disto, uma célula é rotulada como “C” para a incubação de um IB controle positivo (IB não processado), e uma outra célula menor, que é rotulada como “T” para o termômetro rastreável NIST. Esta Incubadora/Leitora detecta a presença da cor amarela no meio de cultura utilizando uma série de diodos emissores de luz (LEDs) e fotodiodos. Uma pequena impressora anexada à incubadora registra os eventos detectados pelos fotodiodos.

A Incubadora Smart-Well tem uma tela de cristal líquido (LCD) que indica em tempo real, a data, e a situação de cada uma das 10 cavidades em teste bem como da célula de controle positivo. Esta tela (LCD) também oferece a tecnologia sensível ao toque (touch screen) para selecionar as várias condições e informações dos testes, carga do ciclo, do indicador biológico (IB) EZTest® Smart-Read Vapor, operador, etc.

A impressora anexa à incubadora Smart-Well registra a hora em que foi iniciada a incubação, a hora em que foi detectada a mudança de cor para amarelo, ou indica que nenhuma alteração de cor foi detectada durante o período de incubação selecionado. Um relatório é gerado para cada célula em teste ativada se um ou dois destes eventos ocorrerem: a incubadora detecta uma alteração de cor para amarelo, o que encerra o período de incubação, ou, quando o período de incubação for completado sem nenhuma alteração de cor.

1° Evento: ao final do tempo de incubação para o resultado **final positivo** (03 a 05 horas);

2° Evento: ao final do tempo total de incubação, previamente configurado, para o resultado **final negativo** (10 horas).

Princípios de Operação

O bloco de aquecimento da incubadora Smart-Well consiste em um elemento sensor de precisão e um controlador elétrico. Um potenciômetro interno de referência é fixado em 60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) usando um termômetro rastreável NIST. A temperatura é requisito para incubação dos IBs EZTest® Smart-Read Vapor contendo esporos do *G. stearothermophilus*.

O sensor de precisão embutido no bloco metálico gera um sinal que é amplificado e comparado ao “set point” de 60°C. O controlador responde à diferença entre o “set point” e o sinal do sensor através da energização ou de-energização dos elementos de aquecimento.

A incubadora contém LEDs indicadores posicionados na frente de cada célula de teste de indicadores biológicos EZTest® Smart-Read Vapor que mostram rapidamente a condição (status) da unidade que está sendo testada (incubada).

Quando um indicador biológico (IB) EZTest® Smart-Read Vapor é colocado no interior de uma célula, o LED indicador mudará para a cor âmbar, indicando que o sensor reconheceu a presença do indicador biológico EZTest® Smart-Read Vapor. Se a qualquer momento durante o período de incubação o IB EZTest® Smart-Read Vapor ficar amarelo, o LED indicador ficará vermelho e o operador será alertado através de um alarme sonoro e um relatório será impresso. A intenção do alarme é alertar o usuário para remover o EZTest da célula que está dando o aviso sonoro para que este confirme visualmente a alteração da cor; de roxo para amarelo.

Caso não seja detectada nenhuma alteração de cor do IB EZTest ao final do período de incubação, previamente configurado, o LED indicador ficará verde. Um alarme sonoro também será ativado neste momento e um relatório será impresso. O alarme tem a intenção de alertar o operador para que este remova o EZTest da cavidade que está dando aviso sonoro para que este confirme visualmente que a cor permaneceu roxa.

Abertura e inspeção

Remova todos os componentes da caixa e inspecione cuidadosamente cada um deles para verificar se ocorreu algum dano durante o transporte. Caso for observado qualquer dano notificar imediatamente o seu representante CCP Exportec.

Cada caixa contém:



ATENÇÃO



- Incubadora Smart-Well.
- Fonte de energia de 12V para **Smart-Well – voltagem de alimentação 110V ou 220V.**
- Termômetro Rastreável NIST.
- Impressora.
- Fonte de energia de 7V para **Impressora – voltagem de alimentação 110V.**
- Cabo para impressora
- Caneta Stylus



Precauções Operacionais

Use somente conforme indicado

- Uso interno somente.
- Temperaturas de 5°C a 37°C.
- Máxima umidade relativa 80% para temperaturas até 31°C decrescendo linearmente para 50% de umidade relativa a 37°C.
- As flutuações de voltagem da principal fonte de energia não devem superar $\pm 10\%$ da voltagem nominal.
- Manter a incubadora Smart-Well em local e temperatura ambiente. Não colocar em áreas ventiladas, próximo de janelas abertas, ar condicionado, pontos de ventilação ou de aquecimento, ou equipamento gerador de calor já que a variação das temperaturas do ambiente poderá afetar a temperatura da incubadora.
- A incubadora foi projetada para ser utilizada com os indicadores biológicos EZTest autocontidos contendo ***G. stearothermophilus***. Poderão acontecer resultados errados se forem utilizados outros indicadores biológicos.
- Altitude <2000 m.
- Grau de Poluição 2.
- Categoria de Instalação II.

Operação



Tela de inicialização



Tela durante o aquecimento

1. Instale o adaptador apropriado na fonte de energia. Insira o pequeno conector da fonte de 12V dentro do receptáculo na parte traseira da incubadora e ligue a fonte de energia na tomada. A incubadora irá apresentar o logo da SGM Biotech e a palavra **INITIALIZE (INICIALIZANDO)**. Após esta fase de acionamento, a tela apresentará a palavra **WARMING-UP (AQUECENDO)** e uma data e hora aparecerão no canto superior direito. Os LEDs indicadores na parte frontal da incubadora irão piscar de forma contínua em vermelho.
2. Colocar o termômetro dentro da câmara rotulada T.
3. Siga as instruções da impressora sobre como montar e colocar em funcionamento.(*)
4. Conectar a impressora à incubadora usando o cabo da impressora. (*)
5. Os LEDs indicadores desligarão quando a temperatura do "set point" for atingida.

Descrição das cores dos LEDs Indicadores	
Desligado	Cavidade Vazia
Âmbar	Teste em andamento
Âmbar Piscando	Teste em andamento, EZTest removido (máximo 10 segundos)
Vermelho	Teste Positivo
Vermelho Piscando	Teste Positivo, EZTest removido (máximo 10 segundos)
Verde	Teste Negativo
Verde Piscando	Teste Negativo, EZTest removido (máximo 10 segundos)
Ciclo com todas as cores	Teste Inválido, EZTest deverá ser removido

6. Depois de programar, pode-se agora começar a inserir os indicadores biológicos (IBs) do EZTest nas cavidades.
7. A incubadora foi projetada para utilização contínua e não tem uma chave liga/desliga.

(*) Ver página 29 e 30

Opções da Smart-Well

Definição das Teclas

Tecla	Definição
CANCL	Tecla de Cancelamento - limpa a informação digitada em um menu específico.
CTRL	Célula de Controle – é a cavidade à esquerda da célula do termômetro é que deve ser utilizada para controle positivo.
CYCLE	Tecla do Ciclo de Esterilização – o menu permite ao operador ,se desejar, a seleção do tipo de ciclo de esterilização, sua temperatura de esterilização bem como seu tempo de duração.
DEST	Tecla de Destino - permite ao operador selecionar as cavidades que receberão informação repetida para a sua configuração (setup).
INC TIME	Tecla do Tempo de Incubação - permite ao operador selecionar a duração total, em horas, do período de incubação.
NAV	Tecla de Navegação - liga e desliga o som indicativo de digitação.
STER #	Tecla do Número do Esterilizador e do Ciclo – permite ao operador inserir o número do esterilizador e do ciclo.
TYPE	Tecla do Tipo de Ciclo de Esterilização – permite ao operador selecionar o tipo de ciclo da esterilização.

Use a caneta Stylus para navegar nos menus da tela.

Inserindo a hora



Menu Principal



Menu de configuração(Set-up)



Menu de tempo



Menu de horas

1. Na tela do menu principal, toque a tecla **SET-UP**.
2. Toque na tecla **TIME**.
3. Para fazer o ajuste da hora, toque na tecla **HOUR**. Usando o teclado, insira a hora correta e toque a tecla **ENTER** a fim de salvar a informação e retornar para o Menu da Hora. As teclas com **SETAS** permitem ao operador movimentar o cursor no espaço desejado, se for necessário. A tecla **CANCL** retorna o operador ao menu de Tempo sem salvar a informação.
4. Para inserir os minutos, toque a tecla **MINUTE**. Utilizando o teclado, insira o valor dos minutos corretos e toque a tecla **ENTER** para salvar a informação e retornar ao menu de Hora. As teclas com **SETAS** permitem ao operador movimentar o cursor no espaço desejado, se for necessário. A tecla **CANCL** retorna o operador ao menu de Hora sem salvar a informação.
5. Selecionar o horário de 12-horas ou 24-horas tocando a tecla **12/24**. Repita o toque na tecla até que a seleção desejada apareça na tela.
6. Ajustar **AM/PM** tocando a tecla **AM/PM**. Repita o toque na tecla até que a seleção desejada apareça na tela. Esta tecla funciona em conjunto com a tecla **12/24**.

Inserindo a hora (cont.)

7. Toque a tecla **BACK** para retornar ao Menu de configuração (Setup).
8. Prossiga para a próxima instrução de programação.

O toque na tecla **BACK**, a qualquer momento, dentro do menu de configuração (setup) fará o operador retornar ao Menu principal.

Inserindo a Data



Menu Principal



Menu de Configuração (setup)



Menu da data



Menu dia

1. Na tela do menu Principal, toque a tecla **SET-UP**.
2. Toque a tecla **DATE**.
3. Para inserir o dia toque a tecla **DAY** (DIA). Utilizando o teclado, insira o dia correto e toque a tecla **ENTER** a fim de salvar a informação e retornar ao Menu da Data. As teclas com **SETAS** permitem ao operador movimentar o cursor no espaço desejado, se for necessário. A tecla **CANCL** retorna o operador para o Menu da Data sem salvar a informação.
4. Para inserir o mês toque a tecla **MONTH** (MÊS). Utilizando o teclado insira o mês correto e toque a tecla **ENTER** a fim de salvar a informação e retornar para o Menu de data. As teclas com **SETAS** permitem ao operador movimentar o cursor no espaço desejado, se for necessário. A tecla **CANCL** retorna o operador ao menu da data sem salvar a informação.
5. A fim de inserir o ano, toque a tecla **YEAR** (ANO). Utilizando o teclado insira os dois últimos dígitos do ano e toque a tecla **ENTER** a fim de salvar a informação e retornar para o Menu da data. As teclas com **SETAS** permitem ao operador movimentar o cursor no espaço desejado, se for necessário. A tecla **CANCL** retorna o operador ao menu da data sem salvar a informação.

Inserindo a Data (cont.)

6. Toque a tecla **BACK** a fim de retornar ao menu de Configuração (Setup).
7. Prossiga para a próxima instrução de programação.

O toque na tecla **BACK** a qualquer momento dentro do menu de configuração (setup) irá retornar o operador ao Menu principal.

Alterando os Ajustes da Tela



Menu Principal



Menu de Configuração (Setup)



Menu de Configuração do LCD



Menu de Configuração inversa do LCD

1. Na tela do menu Principal, toque a tecla **SET-UP**.
2. Toque a tecla **LCD**.
3. Para aumentar o contraste da tela, toque a tecla **CONTRAST +** até o valor desejado.
4. Para reduzir o contraste da tela, toque a tecla **CONTRAST -** até o contraste desejado.
5. Para inverter a configuração de cor da tela, toque a tecla **INVERT** até obter a configuração desejada.
6. Toque a tecla **BACK** para retornar ao menu de Setup.
7. Prossiga para a próxima instrução de programação.

Tocando a tecla **BACK** em qualquer momento na tela do menu de Configuração (Setup) retornará o operador ao Menu Principal.

Alterando as Funções Sonoras



Menu Principal



Menu de Configuração
(Setup)



Menu de Som

1. Na tela do menu Principal, toque a tecla **SET-UP**.
 2. Toque a tecla **SOUND** (SOM).
 3. A tecla **NAV** ligará/desligará a sonorização do som das teclas (on/off). Toque repetidamente na tecla **NAV** até que a seleção desejada apareça na tela. Com a tecla **NAV** ligada, toque a tecla **BACK** para ouvir o som.
 4. A tecla **ALARMS** ligará e desligará o alarme que indica quando um Indicador Biológico (BI) ficou amarelo ou quando permaneceu roxo durante todo o período de incubação. Toque repetidamente a tecla **ALARMS** até que a configuração desejada apareça na tela.
 5. A tecla **REMOVE** ligará e desligará o alarme que dispara para a condição de IB removido da cavidade antes do final do tempo de incubação. Com a tecla **REMOVE** na posição ON o alarme irá disparar quando um IB é removido. Com a tecla **REMOVE** na posição OFF, o alarme não irá disparar. Toque repetidamente a tecla **REMOVE** até que a configuração desejada apareça na tela.
 6. Toque a tecla **BACK** para retornar ao Menu de Configuração (Setup).
- TOCAR a tecla **BACK** em qualquer momento na tela do menu de configuração fará o operador retornar ao à tela do menu principal.

Ajustando o Tempo Máximo de Incubação



Menu Principal



Menu de Configuração (Setup)



Menu de Configuração (Setup) Página 2

1. Na tela do menu Principal, toque a tecla **SET-UP**.
2. Toque a tecla **MORE**.
3. Toque a tecla **INC TIME** para ajustar o tempo máximo de incubação. Usando o teclado, insira o período máximo de incubação em horas, e toque a tecla **ENTER** para salvar a informação e retornar ao menu de configuração (setup). As teclas com SETA permitem que o operador mova o cursor para o espaço desejado se for necessário. A tecla **CANCL** retornará o operador ao Menu de Configuração sem salvar as informações modificadas.

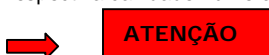


ATENÇÃO

Conforme o protocolo para **Redução do Tempo de Incubação (RIT- U.S. FDA)**, o tempo máximo de incubação para se obter o resultado final negativo (teste negativo) é de 10 horas. Entretanto o material, pacote ou carga pode ser liberado entre 03 a 05 horas de incubação. Isto se deve ao fato de que a Incubadora Smart-Well somente fornece resultados baseados na **atividade microbiológica (crescimento ou não crescimento de esporos)**, sendo que o mais importante é o resultado para **leitura final positiva** (teste positivo) detectado entre 3 a 5 horas que evidencia a **falha do ciclo de esterilização**, evitando assim a liberação de material contaminado. Se entre 3 a 5 horas não ocorrer o crescimento biológico, **leitura final positiva** (teste positivo), o material pode ser liberado. A confirmação se dá através do tempo restante de incubação até se completarem 10 horas. **NOTA:** Sempre observe os critérios de limpeza de seus produtos, validação e manutenção dos equipamentos, bem como se assegure da utilização de testes Bowie & Dick, Indicadores Químicos do tipo Integradores ou Emuladores Inside Pack, realize treinamentos regulares e adeque seus procedimentos de forma a obter uma avaliação rastreável e segura de seu processo.

Programando Cavidades Individualmente

Cada cavidade pode ser programada tocando-se na tela a tecla que representa a respectiva cavidade numerada.



Para maior conveniência do usuário, as configurações não são zeradas após o fim do teste. As configurações usadas em cada cavidade serão mantidas ativas até que sejam alteradas.

Configurações da Cavidade

Na tela do menu principal, toque na tela a tecla que represente a(s) cavidade(s) a ser(em) programada(s).



Menu Principal



Menu da Cavidade

Programando o número do Lote do EZTest



Menu da Cavidade



Menu de Configuração (Setup) da Cavidade



Menu do número do lote

1. Na tela do menu da cavidade toque a tecla **SET-UP**.
2. Para configurar o número do lote EZTest, toque a tecla **LOT #**. Tocando uma tecla específica gera um ciclo entre os quatro caracteres de cada tecla. O S que está no número do lote é pré-programado e não necessita ser inserido. Apenas a parte numérica do número do lote precisa ser inserida. A tecla **ENTER** salvará a informação e retornará o operador para o Menu de Setup da célula. As teclas com SETA movem o cursor para o espaço apropriado quando necessário. A tecla **CANCL** retornará o operador para o Menu de Setup da célula sem salvar as informações.
3. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu da cavidade.
4. Siga para a próxima instrução de programação.

Tocando a tecla **BACK** na tela do menu da cavidade em qualquer momento fará o operador retornar à tela do menu principal.

Configurando o Número do Esterilizador e do Ciclo



Menu da Cavidade



Menu de Configuração da Célula



Menu do número do Esterilizador

1. Na tela do menu da cavidade toque a tecla **SET-UP**.
2. Configure o número do esterilizador e dos ciclos tocando a tecla **STER #**. Uma combinação de três caracteres alfanuméricos pode ser digitada. Entre com os caracteres e aperte **ENTER** para salvar a informação. As teclas com **SETA** movem o cursor para o espaço apropriado se assim for necessário. A tecla **CANCL** retornará o operador para o Menu de Setup da célula sem salvar as informações.
3. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu da célula.
4. Siga para a próxima instrução de programação.

Tocando a tecla **BACK** Na tela do menu da cavidade em qualquer momento fará retornar ao menu principal.

Configurando as Iniciais dos Operadores



Menu da Cavidade



Menu de Configuração da Célula



Menu das Iniciais do Operador

1. Na tela do menu da cavidade toque a tecla **SET-UP**.
2. Para inserir as iniciais do operador toque a tecla **INITIALS**. Inserir a partir do teclado até 3 caracteres alfanuméricos e toque a tecla **ENTER** para salvar a informação e retornar ao menu de Configuração da cavidade. As teclas com **SETA** movem o cursor para o espaço apropriado se assim for necessário. A tecla **CANCL** retornará o operador para o Menu de Setup da célula sem salvar as informações.
3. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu da cavidade.
4. Siga para a próxima instrução de programação.

Tocando a tecla **BACK** Na tela do menu da cavidade em qualquer momento fará o operador retornar ao menu principal.

Configurando o Tipo de Ciclo do Esterilizador, a Temperatura e o Tempo de Exposição à Esterilização



Menu da Cavidade



Menu de Configuração da Cavidade



Menu de Configuração de ciclos

1. Na tela do menu da cavidade toque a tecla **SETUP**.
2. Configure o tipo de ciclo do esterilizador tocando a tecla **CYCLE**.

Tipos de Ciclo	
Prevac	
Flash	
Express	
Gravity	

- a. Para configurar o tipo de ciclo toque a tecla **TYPE** até que a configuração desejada seja obtida.
- b. Para ajustar o tempo de exposição durante o ciclo toque a tecla **TIME**. Usando o teclado, insira o tempo apropriado. Toque a tecla **ENTER** para salvar a informação e retornar ao Menu de Setup do Ciclo. As teclas de **SETA** movem o cursor para o espaço apropriado, se necessário.

Temperaturas do Ciclo. (°C)	
121°	132°
134°	135°

A tecla **CANCL** retornará o operador para o Menu de Setup da célula sem salvar as informações.

- c. Para ajustar a temperatura de exposição do ciclo, toque a tecla **TEMP** até que a configuração desejada é obtida.

Configurando o tipo de Ciclo do Esterilizador, a temperatura de Esterilização, e o tempo de exposição à esterilização (cont.)

3. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu da cavidade.
4. Siga para a próxima instrução de programação.

Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu principal.

Repetindo a informação da Cavidade

Se a informação de Setup programada para uma cavidade for a mesma para outra cavidade (isto é, se o número de lote IB, número do esterilizador e do ciclo, as iniciais do operador, forem os mesmos), a mesma informação, idêntica, pode ser copiada.



Menu Principal



Menu da Cavidade



Configuração da Cavidade

1. Na tela do menu principal, toque a tecla que representa a cavidade a partir da qual a informação será copiada.
2. Na tela do menu da célula toque a tecla **SETUP**.
3. Toque a tecla **MORE** para avançar para a página 2 na tela do menu do Setup da cavidade.
4. Toque a tecla **DEST** para definir a cavidade ou as cavidades em que a repetição será adotada. O operador pode escolher entre copiar para a cavidade de controle, uma única cavidade individual, ou TODAS as cavidades.
5. Toque a tecla **COPY** para copiar a informação para a(s) cavidade(s) desejada(s).

Repetindo a informação da Cavidade (cont.)



Configuração da Cavidade página 2

6. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu da cavidade.
7. Na tela do menu da cavidade, o operador pode verificar se a informação copiada está na(s) cavidade (s) desejada(s) Tocando a tecla **QUERY** a partir da qual se visualizarão as configurações copiadas. Toque em qualquer área da tela para retornar ao Menu da cavidade.
8. O operador também pode visualizar uma versão para impressão da informação copiada. Na tela do menu da cavidade toque a tecla **PRINT**. Uma versão para impressão será gerada para a respectiva cavidade. Toque a tecla **BACK** para retornar ao Menu principal.

Repita esse procedimento para as outras cavidades, se necessário.

Tocando a tecla **BACK** na tela do menu da célula em qualquer momento fará retornar ao menu principal.

Programando Cavidades Adicionais

Para cavidades contendo informações diferentes, cada cavidade necessitará de uma programação individualizada. Iniciando Na tela do menu Principal, toque a tecla que representa a cavidade que será programada e repita as instruções **Programando Cavidades Individualmente** (vide páginas 15 a 20).

Imprimindo

A impressora Smart-Well automaticamente imprimirá os resultados quando um EZTest® **Smart-Read Vapor** ficar amarelo (indicativo de crescimento) durante o período de incubação, ou se um EZTest® **Smart-Read Vapor** se manter roxo ao final do período de incubação. A seguinte informação será impressa: número da célula, *status* da cavidade (testando, positivo ou negativo), tempo de início e data da incubação, duração da incubação, e qualquer informação adicional que o operador tenha escolhido. Se uma versão impressa for necessária durante o teste efetue o abaixo indicado:



Menu Principal



Menu da Cavidade

```
SGM SmartWell
Type of Test:
  121C Prevac 015MIN
ST: 16:32 11JLY2006
TR: 28:46
BI Result: TESTING
Cell#: 01
Lot #: S345
Sterilizer #: 9
Load: -----
-----
-----
User ID: PH
```

Versão Impressa (Printout)

1. Iniciando na tela do menu Principal, toque a tecla que representa a cavidade que será impressa.
2. Toque a tecla **PRINT**.
3. Toque a tecla **BACK** para retornar para o Menu principal.



ATENÇÃO

Obs: Verifique o guia de interpretação de resultados da impressão na página 31 e 32.

Visualizando a condição das cavidades



Menu Principal



Menu da Cavidade



Tela de consulta (query)

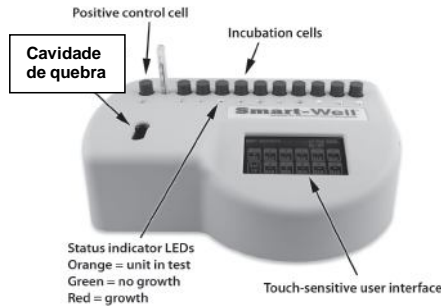
1. Iniciando na tela do menu Principal, toque a tecla que representa a cavidade que deve ser visualizada.
2. Toque a tecla **QUERY**. O *status* da cavidade será exibido, incluindo o número da cavidade, o *status* da cavidade propriamente dito (testando, positivo + ou negativo -), a hora de início e a datada incubação, a duração da incubação e o número do lote que foi fornecido, além de outras informações inseridas pelo usuário. Para fazer outra consulta **QUERY**, o operador deve tocar em qualquer parte da tela para retornar ao Menu da Cavidade. Na tela do menu da Cavidade, retorne para o Menu Principal tocando a tecla **BACK**.

Incubando Indicadores Biológicos EZTest® que contenham *G. stearothermophilus*



Menu principal exibindo positivo, Negativo e Testando (Incubando).

1. Ative o IB EZTest posicionando-o na **cavidade de quebra** da incubadora Smart-Well puxando-a para frente até que a ampola interna de vidro quebre, liberando o meio de cultura, para que este entre em contato com a tira de esporos.



2. A cavidade à esquerda da célula de posicionamento do termômetro serve para incubar um IB EZTest® **Smart-Read Vapor** para controle positivo “não exposto”. Repita o passo 1., descrito acima, e posicione esse IB na câmara rotulada como “C”. O resultado desejado para um controle positivo é um IB EZTest® **Smart-Read Vapor** que mude sua cor de roxo para amarelo, comprovando assim a capacidade de promoção para o crescimento dos IBs do lote em questão. Um controle positivo deve ser usado sempre que uma carga foi esterilizada, ou ao menos uma vez ao dia.
3. Após a ativação, posicione todos os outros indicadores biológicos (IBs) EZTest® **Smart-Read Vapor** nas cavidades de incubação numeradas entre 1 a 10.
4. Quando um indicador biológico (IB) EZTest® **Smart-Read Vapor** é posicionado em uma cavidade, o LED indicador acenderá na cor âmbar avisando ao operador que a incubadora Smart-Well reconheceu o EZTest® **Smart-Read Vapor**. A célula na tela do menu principal do LCD indicará “Test”. Aparecerá também 00H indicando o número de horas de andamento do teste (incubação). Em outras palavras, se um teste ficar em andamento durante três horas, no display apresentará 03H. Apenas horas inteiras são apresentadas, os minutos serão apresentados quando o usuário utilizar o menu **QUERY**.

Descrição da Cor dos LED indicadores	
Desligado	Cavidade Vazia
Cor âmbar	Teste em andamento
Cor âmbar piscando	Teste em andamento, IB removido (máximo 10 segundos para reposicioná-lo)
Vermelho	Teste Positivo
Vermelho piscando	Teste Positivo, IB EZTest removido (máximo 10 segundos para reposicioná-lo)
Verde	Teste Negativo
Verde Piscando	Teste Negativo, IB EZTest removido (máximo 10 segundos para reposicioná-lo)
Todas as cores em ciclos	Teste Inválido, EZTest deverá ser removido

Incubando Indicadores Biológicos EZTest® que Contenham *G. stearothermophilus* (cont.)

5. Para fins de visualização, um indicador biológico (IB) EZTest® Smart-Read Vapor pode ser removido da incubadora durante e por não mais do que 10 segundos enquanto o processo de incubação estiver ativo. Quando um IB EZTest® Smart-Read Vapor é removido, o LED indicador começará a piscar. Após 05 segundos a unidade fornecerá um alarme sonoro avisando ao usuário para que o IB seja reposicionado, em 10 segundos, a unidade Smart-Well assume que a cavidade está vazia. **O IB EZTest® Smart-Read Vapor deve ser recolocado na cavidade antes do alarme cessar. Caso o EZTest® Smart-Read Vapor não seja recolocado dentro dos 10 segundos o teste será cancelado .**

6. Se um IB EZTest® Smart-Read Vapor mudou sua cor original de roxo para amarelo (positivo) a qualquer momento durante o período de incubação o LED indicador ficará vermelho e um sinal de “+” aparece na tela de LCD do menu principal. Um alarme sonoro será disparado e os resultados serão impressos automaticamente.
 - a. Remova o IB EZTest® Smart-Read Vapor da cavidade e inspecione visualmente buscando a coloração amarela.
OBS: Quaisquer tonalidades (variação) da cor amarela devem ser consideradas como teste positivo.
 - b. Caso o resultado seja confirmado, aja imediatamente como quando o teste é positivo e siga os seus procedimentos apropriados em sua instituição .

7. Quando a incubadora/Leitora Smart-Well detectar que um IB EZTest® Smart-Read Vapor permaneceu roxo durante o período de incubação, o LED indicador ficará verde. Um alarme sonoro será disparado e os resultados serão impressos automaticamente.

- a. Remova o IB EZTest® Smart-Read Vapor da cavidade e inspecione visualmente buscando a coloração roxa.
- b. Uma confirmação visual do resultado e a permanência da cor original roxa indicam que os esporos foram destruídos durante o processo de esterilização.

Todos os resultados da incubação, positivos ou negativos, DEVEM ser visualmente confirmados pelo operador e apropriadamente documentados.

Utilize o livro de registros que acompanha a Incubadora/Leitora



ATENÇÃO

- **Se qualquer outro Indicador Biológico ou material estranho for inserido nas cavidades de leitura da Incubadora/Leitora Smart-Well, que não o IB EZTest® Smart-Read Vapor, qualquer resposta obtida ou impressa é considerada inválida.**
- **Se as indicações de uso do fabricante não forem seguidas, qualquer resultado será considerado inválido.**
- **QUALQUER ALTERAÇÃO DESTES MANUAIS SEM A DEVIDA AUTORIZAÇÃO, POR ESCRITO E EXPRESSA, DO IMPORTADOR NÃO SURTIRÁ EFEITOS.**

Recuperação quando houver queda de Energia

```
Power Interrupt  
14:12:11 18JLY2006  
to  
14:15:25 18JLY2006
```

Impressão da Interrupção de Energia

Se uma incubadora Smart-Well por qualquer motivo ocasionado pela perda de energia, qualquer teste que estiver em andamento será salvo. Assim que a energia retornar a unidade Smart-Well, reaquarecerá até atingir a temperatura ideal e retomará o monitoramento. A unidade automaticamente ajustará o tempo de incubação para compensar o período de falta de energia. Uma versão impressa (ver exemplo ao lado) será gerada indicando o ponto em que houve a queda de energia, assim como o ponto em que esta retornou.

Limpeza da Incubadora e Impressora

1. Desligue a incubadora e ou a impressora da tomada antes de efetuar qualquer limpeza.

NÃO MERGULHE A UNIDADE EM QUALQUER LÍQUIDO

2. Para limpar a parte externa da unidade, use um pano levemente umedecido em álcool isopropílico.
3. Para limpeza das células, utilize um swab levemente umedecido em álcool isopropílico.

Assistência e Reparo

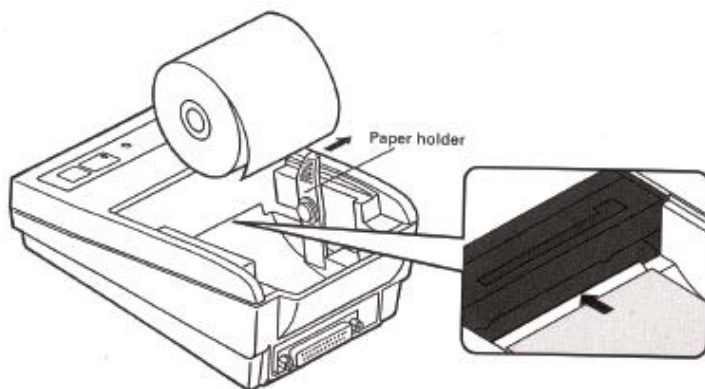
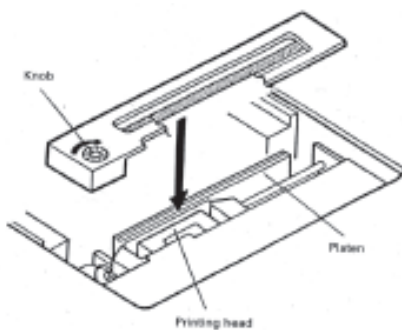
A assistência e o reparo para a incubadora Smart-Well somente está disponível na SGM Biotech, Inc.

Esta unidade é pré-calibrada pelo fabricante e não existe possibilidade de assistência em campo.

Instalando a Impressora



1. Abra a tampa da impressora, através da protuberância localizada na parte de trás.
2. Introduza a fita de impressão conforme a figura abaixo na página 30.
NOTA: Para remoção da fita de impressão, puxe no local indicado com a palavra PULL.
3. Verifique se a chave seletora (ON/OFF) localizada no lateral direita da impressora está na posição ON.
4. Conectar a impressora à incubadora utilizando o cabo fornecido com a impressora.
5. Insira o pequeno conector da fonte de 7V dentro do receptáculo na parte traseira da impressora e ligue a fonte de energia na tomada.
6. Verifique se a luz POWER está acesa.
7. Verifique se a luz do botão SEL está desligada. Se não estiver desligue.
8. Insira o papel conforme a figura na página 30.
9. Feche a tampa
NOTA: Não se esqueça de pressionar o botão SEL. A luz deve permanecer acesa, o que indica que impressora está em posição ONLINE e as impressões serão automáticas. Caso a luz não esteja acesa a impressão não será automática.
A impressora irá imprimir o horário e data da última interrupção de energia.
10. Para maiores informações leia o Manual de Instruções que acompanha a impressora.



**Saiba interpretar os Resultados
do seu sistema Smart-Well**

SGM Smart-Well

Type of Test:

Tipo do Teste

ST:

Data e Hora da Ativação

TR:

Tempo de Resultado

BI Result:

Resultado do BI

Cell#:

Célula (Nr. Cavidade)

Lot#:

Lote do Bioindicador

Sterilizer#:

Esterilizador (autoclave) e Ciclo

Load: _____

Tipo de carga

User ID:

Iniciais do usuário

Use esse espaço para colar a Etiqueta
do EZTEST Smart-Read

Saiba interpretar os Resultados do seu sistema Smart-Well

SGM Smart-Well

Type of Test:

Tipo do Teste

134C Prevac 05MIN

Ciclo de 134C com Bomba de Vácuo a 5 Min.

ST: 11:30 20JLY2007

Data e Hora da Ativação Ativado 11:30h. de 20 julho de 2007

TR: 03:19 O Resultado final ocorreu em 3:19h.

Tempo de Resultado

BI Result: POSITIVE Resultado Positivo

Resultado do BI

Cell#: 02 Célula (cavidade)2

Célula (Nr. Cavidade)

Lot#: S361 O Lote foi o S361

Lote do Bioindicador

Sterilizer#: 108 O Teste foi na autoclave N°.1

Esterilizador (autoclave) e Ciclo no ciclo N°. 08 do dia.

Load: _____

Tipo de carga

Exemplo: *CX 02 Ortopedia Dr. Wilson*

User ID: SSC Stericontrol - Sérgio Ceolin

Iniciais do usuário

Use esse espaço para colar a Etiqueta
do EZTEST Smart-Read

Solucionando Problemas

Incubadora/Leitora SGM Smart-Well™

PROBLEMA	SOLUÇÃO
A Incubadora/Leitora nunca completa o estado de aquecimento (warm up).	A Incubadora/Leitora leva até 90 minutos para concluir o estágio de aquecimento. Caso este tempo esteja mais do que estendido, a unidade deve ser removida para outro local, pois pode ser que ela esteja próxima a uma fonte que resfrie o equipamento. Ex: Ar condicionado, ventiladores, janelas e/ou portas abertas.
A Incubadora/Leitora não reconhece o Indicador Biológico inserido na cavidade.	Somente Indicadores Biológicos EZTest® Smart-Read Vapor serão reconhecidos. Caso não ocorra o reconhecimento do IB EZTest® Smart-Read Vapor, gire-o levemente, ou utilize outra cavidade.

Solucionando Problemas - continuação

Impressora

PROBLEMA	SOLUÇÃO
A impressora não imprime, mas o botão SEL está aceso.	Verifique se o cabo está conectado apropriadamente, tanto a Incubadora/Leitora quanto a impressora.
A impressora não imprime, e a luz indicadora o botão SEL está apagado.	Pressione o botão SEL para que a luz indicativa fique acesa e assim a impressora fique ONLINE e pronta para imprimir.
A impressora não imprime, e a luz indicadora o botão SEL pisca em intervalos de meio segundo.	Este é um aviso de que a impressora está quase sem papel. Substitua o papel e aperte o botão SEL duas vezes.
A impressora não imprime, e a luz indicadora o botão SEL pisca em intervalos de ¼ de segundo.	Um problema mecânico, como papel emperrado pode ser a razão da falha na impressão. Procure solucionar o problema, retirando o papel emperrado e aperte o botão SEL duas vezes.
A impressora não imprime, e a luz indicadora o botão SEL e do botão POWER piscam em intervalos de 1/10 de segundo.	Desligue a impressora e entre em contato com o distribuidor/representante.
A impressão está fraca.	Substitua a fita de impressão.
O botão LF não funciona.	O botão LF não funciona quando a impressora está ONLINE, ou seja, com o botão SEL ligado. Para utilizar o botão LF, desligue o botão SEL.

Especificações - Incubadora

Número do Catálogo SWI-101		
Dimensões Gerais	Largura	8.5 in / 21.5 cm
	Altura	2.4 in / 6.1 cm
	Profundidade	6.9 in / 17.5 cm
	Peso	2.5 lbs / 1.13 kg
Dimensões das Células	Quantidade	11
	Diâmetro	0.433 in / 1.1 cm
	Profundidade	1.6 in / 4.0 cm
Dimensões da Célula do Termômetro	Quantidade	1
	Diâmetro	0.276 / 0.7 cm
	Profundidade	1.6 in / 4.0 cm
Configurações Elétricas	Volts	12VDC
	Watts	18W
	Amperagem	1500 mA
Faixa de operação	Temperatura	55°C – 60°C
Tensão da rede nominal	110V AC	

Especificações – Fonte de Energia

Número do Catálogo P3-1000	
Tensão da rede nominal	100 V – 240 V AC
Faixa da tensão de entrada	90 V – 264 V AC
Frequência nominal	50-60 Hz
Corrente de entrada nominal	600 mA RMS max.
Tensão de saída	12 VDC a 1,5A
Corrente de saída mínima	0A
Certificações de segurança	UL/cUL, Certificação da Comunidade Européia (CE - Conformité Européenne), em acordo com a Lei alemã de segurança (GS - Geprüfte Sicherheit)
Em conformidade com Restrição de uso de Substâncias Nocivas (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)	SIM
Temperatura de Armazenagem	-10°C ~ +70°C
Umidade na Armazenagem	10 ~ 90%
Temperatura de Operação	0°C ~ +40°C
Umidade Relativa Operacional	20 ~ 80%

Especificações - Termômetro

Número do Catálogo 114 / T	
Faixa	10° - 60°C
Comprimento total	3 in / 76 ± 2 mm
Tipo de indicador	A base de álcool
Diâmetro da tubulação do líquido	0,26 ± 0,02 in / 6 – 7 mm
Subdivisão	1° C
Precisão	± 0,5° C
Numerações	10, 20, 30, 40, 50, 60° C
Marcações Especiais	Setas em 37° C & 57° C

Garantia

A SGM Biotech, Inc. garante que, se um produto fabricado pela mesma apresentar qualquer defeito de fabricação a SGM Biotech Inc. oferecerá, durante noventa (90) dias, a mão de obra, sem custo adicional assim como, durante um (01) ano, as peças necessárias para compensar os defeitos encontrados. O período de garantia de um (01) ano se inicia, após a venda pela SGM Biotech Inc. ou na data em que este produto for comprado pelo consumidor final no varejo.

Todas as inspeções de reparos da garantia, assim como as peças adquiridas para esses reparos devem ser efetuadas e obtidas pelos representantes autorizados da SGM Biotech ou pela própria SGM Biotech. O nome do representante autorizado da SGM Biotech Inc. mais próximo a você pode ser obtido ligando para 406/585-9535 ou escrevendo para:

SGM Biotech, Inc.
10 Evergreen Drive, Suite E
Bozeman, MT 59715
USA
Fax: 406/585-9219
E-mail: info@sgmbiotech.com

A única obrigação da SGM Biotech, Inc em relação aos seus produtos será a de reparar ou substituir os mesmos. Em nenhuma circunstância a SGM Biotech Inc se responsabiliza por acidentes ou a danos conseqüentes da má utilização.

A GARANTIA AQUI APRESENTADA É A ÚNICA APLICÁVEL AOS PRODUTOS DA SGM BIOTECH, INC.. A SGM BIOTECH EXPRESSAMENTE NÃO OFERECE NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU USO INAPROPRIADO.

Se esse equipamento não for usado segundo as especificações deste manual da SGM Biotech Inc. a garantia oferecida pelo equipamento pode ser prejudicada.

Garantia (cont.)

A CCP Exportec Produtos Ltda. concorda e avaliza a garantia estabelecida pela SGM Biotech Inc., ou seja, durante noventa (90) dias, a mão de obra sem custo adicional, assim como, durante um (01) ano, as peças necessárias para compensar os defeitos encontrados. O período de garantia de um (01) ano se inicia após a data da venda aos distribuidores autorizados.

Todas as inspeções de reparos da garantia, assim como as peças adquiridas para esses reparos devem ser efetuadas e obtidas pela própria CCP Exportec Produtos Ltda. O nome do representante autorizado da CCP Exportec Produtos Ltda. mais próximo a você pode ser obtido escrevendo para:

E-mail: ccp@exportec.com.br

A única obrigação da CCP Exportec Produtos Ltda. em relação aos produtos, por esta importados, será a de reparação ou substituição dos mesmos.

A GARANTIA AQUI APRESENTADA É A ÚNICA APLICÁVEL AOS PRODUTOS DA SGM BIOTECH, INC.. A CCP EXPORTEC PRODUTOS LTDA. NÃO OFERECE NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU USO INAPROPRIADO.

Se esse equipamento não for usado segundo as especificações deste manual da SGM Biotech Inc. a garantia oferecida pelo equipamento pode ser prejudicada.

REGISTRO NO MS:

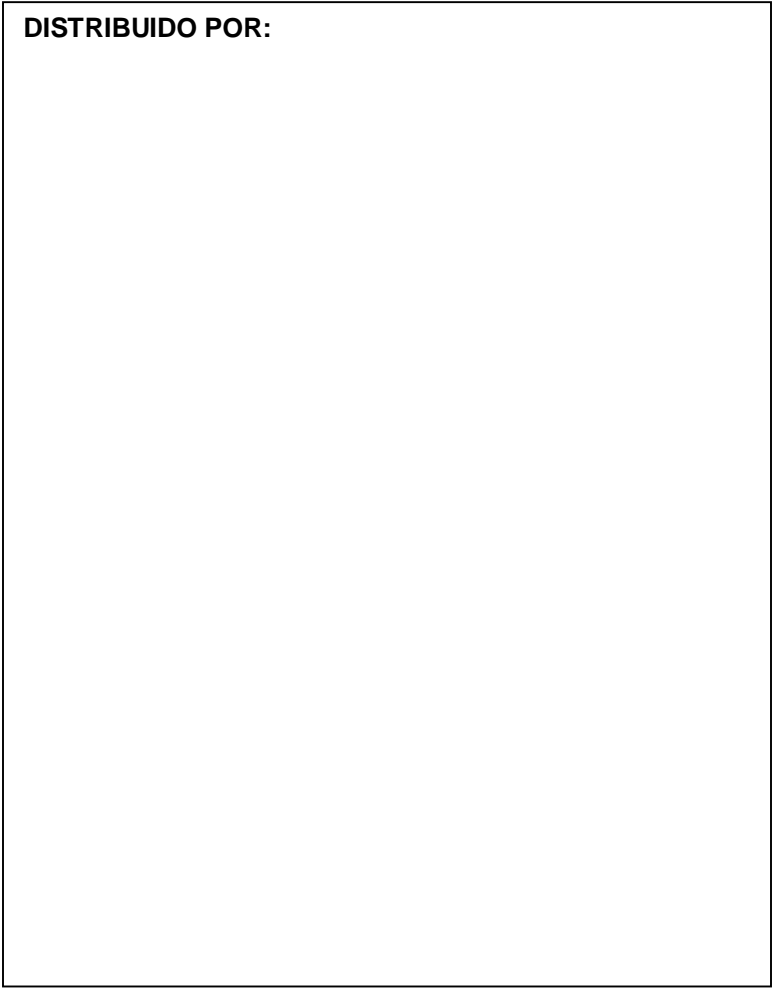
Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução – RDC Nº 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 03/10/2002.

IMPORTADOR EXCLUSIVO BRASIL:

- CCP EXPORTEC PRODUTOS LTDA.
- CNPJ (MF) Nº 00.092.638/0001-08
- RESP. TÉCNICO: Rogério Guimarães F. Cordeiro – CRF nº 8367

PROTEGIDO POR LEIS DE COPYRIGHT

DISTRIBUIDO POR:



SGM Biotech, Inc.
10 Evergreen Drive Suite E
Bozeman, MT 59715
(406) 585-9535
www.sgmbiotech.com