

INCUBADORA DE FLUORESCENCIA CON SISTEMA DE LECTURA AUTOMÁTICO PARA INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTENIDOS DE FLUORESCENCIA Y SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

DESCRIPCIÓN COMERCIAL – COD. 85699.0



1. PRESENTACIÓN Y CERTIFICACIONES

La incubadora **BIONOVA IC10/20FR** se ha desarrollado para la incubación de los viales biológicos autocontenidos fluorimétricos para procesos de esterilización por vapor (sistemas con prevacío o por gravedad) y por óxido de etileno. Se ha integrado un pocillo especial para la lectura de detectores de proteínas para el control de higiene en procesos de lavado y desinfección.

Es desarrollo de nuevo tecnologías dará lugar que la incubadora de fluorescencia pueda hacerse servir para sistema de baja temperatura como el formaldehído y el peróxido de hidrógeno – plasma.

La incubadora **BIONOVA IC10/20FR** dispone de dos sistemas de detección de luz de índole diferente. Un primer sistema de lámparas distribuidas en cada uno de los pocillos de lectura de indicadores biológicos autocontenidos fluorimétricos. Cada pocillo dispone de una lámpara LED que emite un haz de luz incidente con una longitud de onda de excitación 340-380 nm directamente al medio de cultivo. Si la excitación del sustrato de la α -glucosidasa se lleva a cabo este emite un haz de emisión de fluorescencia que es detectado por un fotomultiplicador a una longitud de onda de emisión entre 455-465 nm. Gracias a un sistema de espejos, el efecto de emisión de fluorescencia es amplificado a lo largo de la superficie cilíndrica del vial del indicador biológico. En este sentido, gracias al sistema de espejos la utilización de una superficie plana rectangular no es necesaria para facilitar la amplificación de la señal.



La incubadora **BIONOVA IC10/20FR** dispone de un segundo sistema espectrofotométrico basada en la detección de proteínas. Este sistema dispone de una lámpara LED que emite un haz de luz incidente con una longitud de onda de excitación determinada para la detección de proteínas. Esta luz incidente que excita los cromóforos (moléculas susceptibles de excitación) es detectada a través de un fotomultiplicador que convierte la señal luminosa en eléctrica. Este sistema permite la detección de proteínas de forma cuantitativa mediante el sistema de monitorización de higiene el lápiz de detección de proteínas y alérgenos.

La incubadora **BIONOVA IC10/20FR** dispone de la particularidad de tener en cuenta un concepto de trazabilidad triple. En un primer lugar se pueden registrar mediante las etiquetas de los indicadores biológicos. Pero de forma adicional se puede registrar tanto por la impresión de un registro por la impresora térmica de la incubadora de fluorescencia como por el registro de la incubación del vial vía a través de un *software* de Lectura y Trazabilidad.

1.1 CERTIFICADOS Y NORMATIVAS

- En conformidad así mismo, con las siguientes normativas:
 - o ISO 9001:2008. Directiva sobre los requisitos de seguridad de los equipos eléctricos de medida, control y uso de laboratorio.
 - o EN ISO 13485:2003: Gestión de Riesgos de los Productos Sanitarios.

1.2 PRODUCTOS DISPONIBLES

Código	Descripción
85699.0	Incubadora de Fluorescencia para Indicadores Biológicos de Fluorescencia y sistemas de control de higiene.
85696.5	Indicador Biológico autocontenido fluorimétrico Rápido para vapor, 10^6 , 3 horas
85696.0	Indicador Biológico autocontenido fluorimétrico Rápido para vapor, 10^6 , 1 hora
85696.9	Indicador Biológico autocontenido fluorimétrico Rápido para vapor con gravedad, 10^6 , 1 horas
85696.6	Indicador Biológico autocontenido fluorimétrico Rápido para vapor con gravedad, 10^6 , 30 minutos
85668.2	Indicador para la Detección de Proteínas en Procesos de Lavado e Higiene – Caja de 100 Unidades
85699.6	Sonda de Temperatura para Incubadoras de Viales Biológicos

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO

2.1. INCUBADORA DE FLUORESCENCIA BIONOVA® CON SISTEMA DE LECTURA AUTOMÁTICA PARA INDICADORES BIOLÓGICOS RÁPIDOS O SÚPER RÁPIDOS Y PARA SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

- 12 posiciones (3.8 cm de profundidad, 0.9 cm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos de Fluorescencia.
- 1 posición (3.8 cm de profundidad, 1.0 cm de diámetro) para incubar lápiz de detección de proteínas.
- Orificio especial para termómetro externo.
- 1 rompe ampollas.

- Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación. Permite seleccionar diferentes tiempos de incubación de manera simultánea.
- Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.
- Impresora Térmica de Resultados para registro.
- Detección y cancelación automática de la lectura de fluorescencia del indicador biológico.
- Longitud de onda de lectura de fluorescencia. Longitud de onda de emisión: ~ 460 nm.
- Dimensiones: 18 cm de altura, 26.0 cm de diámetro
- Peso: 1.92 Kg
- Voltaje: 100 – 240 V
- Potencia: 28 W
- Frecuencia: 50 – 60 Hz

2.2. FUNCIONAMIENTO DE LA LECTURA DE LOS INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTENIDOS FLUORIMÉTRICOS

La pantalla de ajuste permite seleccionar la temperatura (60 °C y 37 °C) y los diferentes tiempos de incubación de 30 minutos, 1 hora, 3 horas y 4 horas. Se pueden incubar 6 pocillos a un tiempo determinado y otros 6 pocillos a otro tiempo determinado. Permitiendo así en una misma incubadora tener la posibilidad de dos tipos de incubación; para vapor o para baja temperatura. En cualquier caso la incubadora de fluorescencia se puede utilizar como una incubadora de bloque térmico para indicadores biológicos autocontenidos colorimétricos. De esta manera se puede reducir espacio en cuanto a la incubación de diferentes viales en su CE (Central de Esterilización).

La incubadora de fluorescencia IC10/20 FR detecta los indicadores biológicos autocontenidos fluorimétricos de manera automática y queda reflejado en la pantalla de ajuste mediante un luz LED. El resultado de la incubación se verá reflejado mediante una luz verde cuando el proceso de esterilización es aceptable y no hay crecimiento de esporas. Por el contrario si se da una luz roja significará que el proceso de esterilización no es aceptable debido al crecimiento de las esporas.

Los resultados de las incubaciones de los diferentes indicadores biológicos autocontenidos fluorimétricos vendrá registrada en un papel impreso por parte de la impresora térmica una vez finalizado la incubación o bien una vez detectada la fluorescencia del producto de la α -amilasa dando un resultado positivo (luz roja). Esto podrá ocurrir dentro del tiempo de incubación indicado por el fabricante variando entorno al margen de la incubación del indicador biológico autocontenido fluorimétrico.

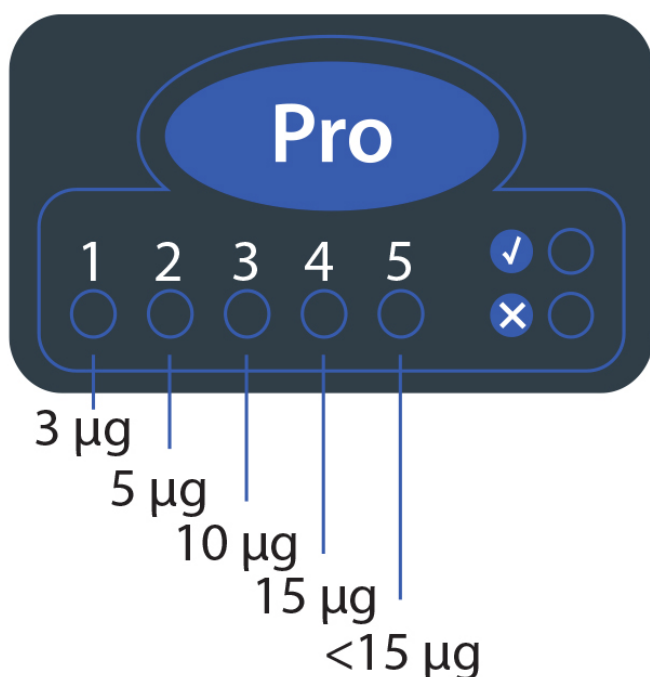
2.3. FUNCIONAMIENTO DE LA LECTURA DE LOS CONTROLES DE HIGIENE

El funcionamiento de la lectura de los controles de higiene tiene dos programas de incubación: 15 minutos a 60 °C y 100 minutos a 37 °C.

Este sistema de detección espectrofotométrico permite calcular la concentración de proteína mediante la ecuación de Lambert-Beer que describe que la Absorbancia es igual a la concentración teniendo en cuenta el paso óptico de la longitud de onda y un coeficiente de extinción molar específico de la sustancia objeto de estudio $A = \epsilon * l * C$.

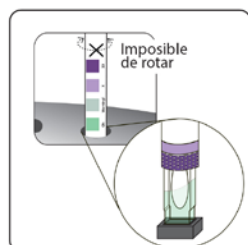
El indicador de proteínas para el control de higiene es un dispositivo con una solución preparada que se reactiva y cambia de color cuando detecta la presencia de proteínas [(por los aminoácidos aromáticos (Trp, Tyr, Phe) presentes en las proteínas) y que contiene un catalizador de Cu^{2+} que se une a las proteínas y que permite una coloración azul claro. El Cu^{2+} también permite la desnaturalización de las proteínas y por tanto la exposición de los residuos aromáticos al solvente. Esta fase se facilita mediante la incubación. En particular, en este indicador de proteínas se utiliza el ácido fosfomolibdotúngstico de color amarillo (diluido en la solución inicial por eso no se percibe) que reacciona con los grupos fenólicos de los aminoácidos aromáticos dando lugar a un producto azulado e incluso por saturación da color púrpura.

La incubadora es capaz de detectar la absorbancia de esta solución a unas ondas de excitación comprendidas entre 560 nm – 680 nm. A través de un blanco de calibración de la solución sin presencia de proteínas y la muestra problema (muestreo del producto sanitario para el control de higiene) la incubadora tiene un firmware integrado que produce una recta patrón con diferentes concentraciones de proteína de Albúmina de suero bovino (BSA). El valor de la lectura de la muestra problema para el control de higiene se interpola en la recta patrón a partir del valor de absorbancia dando un valor de concentración de proteína. El valor de concentración de proteína ya se refleja en cantidad de proteína teniendo en cuenta el volumen de la solución del detector de proteínas. Las concentraciones son aproximadas pero establecen un valor cuantitativo de la cantidad de proteína presente en el muestreo del producto sanitario. De acuerdo a la normativa EN ISO 15883-1,5:2005 la cantidad mínima de proteína permitida en un muestreo de una superficie de vidrio es de **8 µg** de BSA.

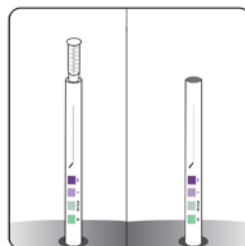


Concentraciones
aproximadas de
BSA expresadas en
µg

El uso de los detectores de proteínas es importante fijarlos adecuadamente en el pocillo de lectura del mismo y también quitar el hisopo una vez terminado el periodo de incubación tal como viene representado:



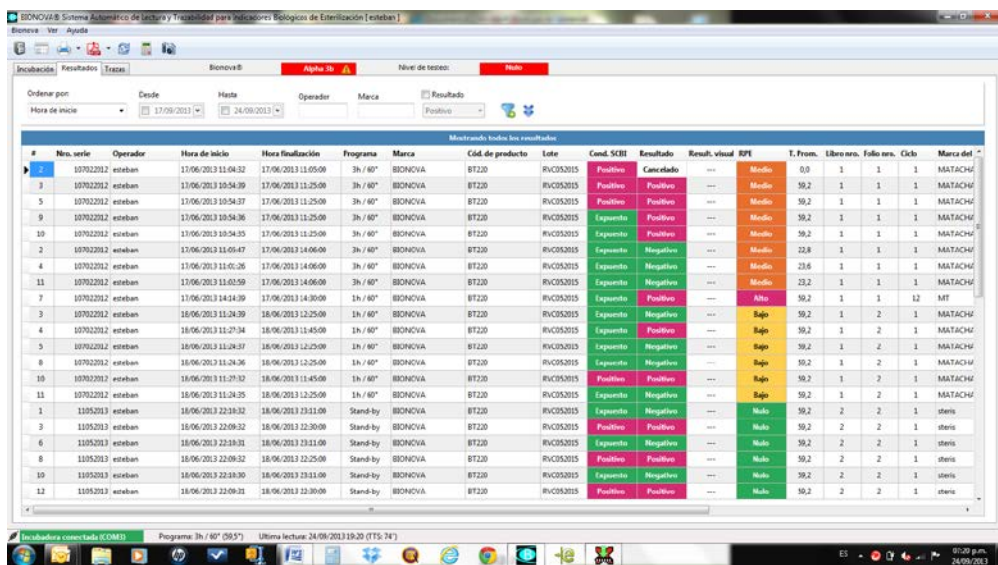
Inserte el lápiz
sobre la posición
de incubación /
lectura.



Después del
período de incu-
bación, retirar el
hisopo del cono
de la lectura o
completamente
del dispositivo y
proceda con la
lectura.

2.4. SISTEMA DE SOFTWARE DE REGISTRO Y ANÁLISIS

La incubadora permite la trazabilidad de los resultados de incubación de los equipos de esterilización de la central de esterilización (CE). El sistema de registro permite documentar todas las características respecto a los equipos (Tipo de esterilizador, número de esterilizador, Tipo de ciclo, número ciclo del esterilizador), las características respecto a los indicadores biológicos (marca del indicador biológico, valor D, población, número de lote, condición del IB, si es control o problema, resultado, T °C promedio, número de viales por ciclo), y los programas realizados con la incubadora de fluorescencia.



#	Nro. serie	Operador	Hora de inicio	Hora finalización	Programa	Marca	Cód. de producto	Lote	Cond. SCBI	Resultado	Result. visual	RPE	T. Prom.	Libro ser.	Folio ser.	Ciclo	Marca del
2	10702202	esteban	17/06/2013 11:04:32	17/06/2013 11:05:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Cancelado	---	Medio	0,0	1	1	1	MATACHANA
3	10702202	esteban	17/06/2013 10:54:39	17/06/2013 11:25:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Medio	50,2	1	1	1	MATACHANA
5	10702202	esteban	17/06/2013 10:54:37	17/06/2013 11:25:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Medio	50,2	1	1	1	MATACHANA
9	10702202	esteban	17/06/2013 10:54:36	17/06/2013 11:25:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Positivo	---	Medio	50,2	1	1	1	MATACHANA
10	10702202	esteban	17/06/2013 10:54:35	17/06/2013 11:25:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Positivo	---	Medio	50,2	1	1	1	MATACHANA
2	10702202	esteban	17/06/2013 11:05:47	17/06/2013 14:06:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Medio	22,8	1	1	1	MATACHANA
4	10702202	esteban	17/06/2013 11:05:26	17/06/2013 14:06:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Medio	23,6	1	1	1	MATACHANA
11	10702202	esteban	17/06/2013 11:05:59	17/06/2013 14:06:00	3h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Medio	23,2	1	1	1	MATACHANA
7	10702202	esteban	17/06/2013 14:14:39	17/06/2013 14:30:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Positivo	---	Alto	50,2	1	1	12	MT
3	10702202	esteban	18/06/2013 11:24:39	18/06/2013 12:25:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
4	10702202	esteban	18/06/2013 11:27:34	18/06/2013 12:45:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Positivo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
5	10702202	esteban	18/06/2013 11:28:37	18/06/2013 12:25:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
8	10702202	esteban	18/06/2013 11:28:36	18/06/2013 12:25:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
10	10702202	esteban	18/06/2013 11:27:32	18/06/2013 12:45:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
11	10702202	esteban	18/06/2013 11:24:35	18/06/2013 12:25:00	1h / 60°	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Bajo	50,2	1	2	1	MATACHANA
1	11052013	esteban	18/06/2013 22:18:32	18/06/2013 23:11:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris
3	11052013	esteban	18/06/2013 22:09:32	18/06/2013 23:30:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris
6	11052013	esteban	18/06/2013 22:18:31	18/06/2013 23:11:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris
8	11052013	esteban	18/06/2013 22:09:32	18/06/2013 23:25:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris
10	11052013	esteban	18/06/2013 22:18:30	18/06/2013 23:11:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Exagerado	Negativo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris
12	11052013	esteban	18/06/2013 22:09:31	18/06/2013 23:30:00	Stand-by	BIONOVA	BT220	RVC932015	Positivo	Positivo	---	Nulo	50,2	2	2	1	steris

La incubadora tiene además una aplicación para la estimación del riesgo de infección en función de todas las características introducidas en el programa. Mediante un algoritmo la aplicación realiza un análisis de los casos de positivos a lo largo del año teniendo en cuenta el número de indicadores biológicos autocontenidos fluorimétricos positivos por ciclo que aparecieron, que valor de resistencia (valor D), la población, T ° promedio y número de ciclos y esterilizadores. El nivel SRP (SRP level) es un dato informativo de la letalidad microbiana que realizan los equipos de esterilización que dispone en la central de esterilización.



2.5. CALIBRACIÓN DE TEMPERATURA DE LA INCUBADORA

Mediante una sonda de temperatura externa (patrón) correctamente calibrada (85699.6) se puede realizar una calibración de la incubadora de fluorescencia. El acoplamiento de la sonda de temperatura se hace a través de un orificio que hay en la incubadora de fluorescencia. A través del software de trazabilidad se puede emitir un registro de calibración que tiene un tiempo aprox. 10 horas y tiene en cuenta sendas temperaturas 37 °C y 60 °C.

3. CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA FABRICACIÓN

- Temperatura ambiental entre 15 - 30 °C.
- Humedad relativa entre el 30 – 85 %.

4. CONDICIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

- Temperatura entre 15-35 °C
- Humedad relativa: 35 – 80 %

5. CONDICIONES PARA SU TRANSPORTE

Las instrucciones para su transporte tienen que ser estrictamente seguidas para asegurar la funcionalidad del producto: Transportar en cajas cerradas y protegidas con plástico para evitar daños. El transporte de este producto no representa ningún riesgo para la salud.

6. PERIODO DE VIDA ÚTIL

La caducidad del producto es de 10 años desde el momento de su fabricación.

7. DATOS SOBRE EL ENVASE

- 1 unidad por caja
- Código y descripción del producto y datos del fabricante.

8. ETIQUETADO

Misma etiqueta en el producto y en el envase: código y descripción del producto, lote, número de serie y datos del fabricante.

9. POSIBLES MERCADO DE DESTINO

Área de la Salud, industria alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

10. POSIBLES MERCADOS DE DESTINO

La incubadora de fluorescencia tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar la temperatura a 37 °C y 60 °C. Además posee un botón que permite seleccionar un programa de incubación para la mitad de las posiciones (1 a 6), y otro botón que permite seleccionar un programa de diferente duración de incubación para el resto de posiciones (7 a 12).

La incubadora de fluorescencia tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

11. DESCRIPCIÓN DE LOS PELIGROS CONOCIDOS Y/O PREVISIBLES Y SITUACIONES DE PELIGRO PARA EL PRODUCTO

No verter ningún líquido en su interior. No sumergir la incubadora en el ningún líquido. Utilizar sólo en interiores. Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza. No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos. Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.