

Incubador EZTest®

Manual de Operación



SGM Biotech
10 Evergreen Drive
Bozeman MT 59715
TELÉFONO: (406) 585-9535
FAX: (406) 585-9219
CORREO ELECTRÓNICO: cust-service@sgmbiotech.com
WWW: <http://www.sgmbiotech.com>

Rev.2
23JUN09
Part #9066

Tabla de Contenido

Introducción	2
Información de Seguridad	3
Especificaciones	4
Instalación	5
Operación (Vapor)	6
Operación (Gas)	8
Mantenimiento y Servicio	10
Piezas	11
Procedimiento para Ordenar	12
Garantía	13

Introducción

El Incubador EZTest está designado para la incubación de indicadores biológicos EZTest a 37°C (gas) ó 57°C (vapor). Los indicadores biológicos auto-contenidos EZTest consisten en esporas bacterianas de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas sobre un papel cargador, el cual es puesto en un frasco termoplástico que sirve como un tubo de cultura. También está incluida en el frasco una pequeña ampolleta de vidrio conteniendo un medio de cultivo estéril y un indicador de color.

Por favor leer las instrucciones cuidadosamente.

Información de Seguridad

El incubador biológico del indicador EZTest ha sido diseñado con la función, la confiabilidad, y la seguridad en mente. Es la responsabilidad del usuario instalarlo en conformidad con los códigos eléctricos locales. Para una operación segura, por favor preste atención a los diseños de alerta a través del manual.

Advertencia



Refiérase al manual.

Precaución



Las precauciones le alerta al daño y los peligros potenciales de equipo.

Nota



Las notas le alertan a los hechos y condiciones pertinentes.

Especificaciones

Incubador

Número de catalogo	1401	
Dimensiones Generales	Ancho	3.5 in / 9 cm
	Altura	2.0 in / 5.8 cm
	Profundidad	4.0 in / 10.2 cm
	Peso	0.89 lb / 0.4 kg
Dimensiones del Pozo	Número	14
	Diámetro	.375 in / .94 cm
	Profundidad	1 in / 2.54 cm
Dimensiones del Pozo del Termómetro	Número	1
	Diámetro	.28 in / 0.71 cm
	Profundidad	1 in / 2.54 cm
Grados Eléctricos	Volts/Voltios	12VAC
	Watts/Vatios	12.0
	Amps/Amperios	1000 mA
	Frequency/Frecuencia	50 - 60 Hz
	Phase/Fase	1
Rango de Operación	Temperatura	37°C / 57°C
Condiciones Ambientales	Temperatura Ambiente	17°C - 27°C
	Humedad Relativa	20% - 80% No-condensante

Batería

Número de catalogo	P3-1000
Voltaje de Entrada Clasificado	100 V – 240 V AC
Voltaje de Salida Clasificado	90 V – 264 V AC
Frecuencia Clasificada	50 – 60 Hz
Corriente de Entrada Clasificada	600 mA RMS max.
Voltaje de Salida	12 VDC at 1.5A
Corriente Mínima de Salida	0A
Aprobaciones de Seguridad	UL/cUL, CE, GS
Conforma con RoHS	Yes
Temperatura de Almacenaje	-10°C ~ + 70°C
Humedad de Almacenaje	10 ~ 90%
Temperatura para Funcionamiento	0°C ~ + 40°C
Humedad Relativa para Funcionamiento	20 ~ 80%

Model 1401

Garantía

SGM Biotech, Inc garantiza que si un producto fabricado por SGM Biotech y vendido dentro del continente de Estados Unidos ó Canadá resulta defectuoso en material o construcción, SGM Biotech le proporcionará, sin cargo alguno, por un periodo de 90 días, el labor, y por un periodo de un año, las piezas, necesarias para remediar cualquier defecto. Fuera del continente de Estados Unidos y Canadá el periodo de garantía comenzará ya sea seis meses después de la fecha en que el producto es vendido por SGM Biotech ó en la fecha en que es comprado por el consumidor original, cualquiera de las fechas que ocurra primero.

Todas las inspecciones y reparaciones de garantía deben ser realizados por, y las piezas obtenidas de un distribuidor autorizado de SGM Biotech ó por SGM Biotech. El nombre de un distribuidor autorizado por SGM Biotech más cercano a usted puede ser obtenido llamando al (406) 585-9535 o escribiendo a:

SGM Biotech
10 Evergreen Drive
Bozeman MT 59715
TELÉFONO: (406) 585-9535
FAX: (406) 585-9219

CORREO ELECTRÓNICO: cust-service@sgmbiotech.com

WWW: <http://www.sgmbiotech.com>

La única obligación de SGM Biotech, con respecto a este producto, será reparar o reemplazar el producto. Bajo ninguna circunstancia será responsable por daños casuales o consecuentes.

LA GARANTÍA ESTIPULADA ACÁ ES LA ÚNICA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE SGM BIOTECH, INC. SGM BIOTECH EXPRESAMENTE NIEGA CUALQUIERA Y TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS Ó IMPLÍCITAS, INCLUYENDO GARANTÍAS DE MERCADEO Ó PARA USO DE SALUD.

Si el equipo no es utilizado de la manera especificada por SGM Biotech, la protección proporcionada por el equipo puede ser dañada.

Model 1401

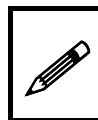
Procedimiento para Ordenar

Por favor referirse a la etiqueta de especificaciones en la parte inferior del incubador para el modelo y número de serie completos de su incubador al solicitar servicio, reemplazo de piezas, o cualquier correspondencia con respecto a esta unidad,

Todas las piezas listadas acá pueden ser ordenadas del distribuidor autorizado por SGM Biotech, Inc. a quien le compró esta unidad. Cuando se necesite mantenimiento ó reemplazo de piezas, le pedimos que primero verifique con su distribuidor autorizado. Si su distribuidor no puede ayudarle con su petición entonces contacte nuestro Departamento de Servicio al Cliente por teléfono al (406) 585-9535 ó al correo electrónico cust-service@sgmbiotech.com

Antes de devolver cualquier material a SGM Biotech, Inc., por favor contacte a nuestro Departamento de Servicio al Cliente para un número de “Autorización de Regreso de Mercancía” (RGA). Material devuelto sin un número RGA será rechazado.

Instalación



Nota:
El incubador solamente puede operar una temperatura a la vez.

1. Remover el incubador del paquete.
2. **Seleccionar la temperatura moviendo el interruptor deslizante localizado en la parte posterior del incubador. Este interruptor puede ser fijado ya sea a 37°C para gas ó a 57°C para vapor.**
3. Remover la cubierta del termómetro.
4. Remover la batería del paquete.
5. Insertar el conector pequeño de la batería en el receptor en la parte posterior del incubador.
6. Enchufé la batería en la pared.
7. Deposite el termómetro en el hoyo pequeño en el centro de la tercera fila.
8. Para prender el incubador, presione el interruptor O/I localizado en la parte posterior de la unidad. La luz roja se debe iluminarse. Una vez la luz roja ha cambiado a verde, el incubador ha alcanzado la temperatura de incubación seleccionada.

Usar Solamente Según lo Dirigido

- Solo para uso interior.
- Temperatura de 5°C a 37°C.
- La humedad relativa máxima 80% para temperaturas hasta 31°C disminuyendo linealmente a 50% de humedad relativa a 37°C.
- Las fluctuaciones de la fuente de voltaje principal no deben exceder $\pm 10\%$ del voltaje nominal.
- Servicio de instalación clase II.
- Contaminación – ambientes grado.
- Altitud menor de 2000m.

Operación para Vapor-57°C

Asegurarse que el interruptor deslizante en la parte posterior del incubador está fijado en la posición 57°C. Al comenzar, dejar que el incubador funcione hasta que la luz roja haya cambiado a verde (~ 25 – 45 minutos) – esto indica que ha alcanzado la temperatura seleccionada a 57°C.



Advertencia:
La falta de enfriar por lo menos 10 minutos puede causar que las ampollitas de vidrio estallen y puede resultar en heridas por líquido caliente o pedazos de vidrio.

1. Remover el indicador biológico (BI) EZTest del esterilizador y permitir que se enfríe por lo menos diez minutos.
2. Activar el BI colocándolo en el triturador plástico en posición vertical y suavemente comprimir el triturador para quebrar la ampolleta de vidrio.
3. Colocar inmediatamente el BI activado en el incubador e incubar por 24 horas.
4. Examinar el BI a intervalos regulares para un cambio de color de morado a amarillo (i.e. 8, 12, 18, y 24 horas).

Un crecimiento es indicado por un cambio de color del medio del BI de morado a amarillo.

Interpretación

El medio de cultivo de EZTest Vapor tiene un indicador de pH agregado el cual aparece como morado. Si el medio permanece morado después de una incubación apropiada, esto indica que la esterilización ha sido adecuada. Si el proceso no fue efectivo, las esporas crecerán en el medio de cultivo y cambiará el medio a color amarillo. Nota: Si cualquiera de las unidades muestra un cambio visual de color antes de su uso, no utilizar las unidades y deben ser desechadas apropiadamente.

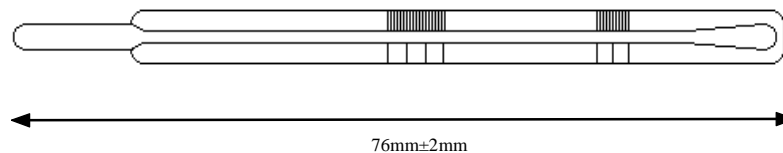
Actuar lo más pronto posible frente a un resultado positivo (un cambio de color a amarillo) tan pronto como se detecte el cambio. Un cambio de color a amarillo debe ser interpretado como una “esterilización inadecuada.” Siempre re-ensayar el esterilizador con varios indicadores biológicos EZTest repartidos en diferentes lugares de la

Piezas

Reemplazo de Piezas

Descripción	Cantidad Requerida	Número de Pieza
Batería	1	P3-1000
Termómetro	1	I14/T

Termómetro



Nota:
Este incubador está diseñado para uso solamente con EZTest o indicadores biológicos de tamaños comparables.

Mantenimiento & Servicio



No
inmersar
la unidad.

Mantenimiento

1. Desconectar el incubador antes de realizar cualquier mantenimiento
No inmersar la unidad en ningún líquido.
2. Para limpiar la unidad, limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropil.
3. Para limpiar los pozos, utilizar una esponja o bastoncillo de algodón humedecido con alcohol isopropil.

Servicio y Reparación

Esta unidad está pre-calibrada por el fabricante y no tiene servicio de campo. Contactar a SGM Biotech, Inc. si se requiere servicio.

carga a ensayar. Los indicadores biológicos EZTest pueden ser sub-cultivados si se desea la identificación del crecimiento positivo.

Interpretación (continuación)

Para comprobar el **crecimiento de un control positivo**, colocar un indicador EZTest activado, **no procesado** en el incubador. Examinar el indicador positivo a intervalos regulares tales como 18 y 24 horas. Un color amarillo es esperado como evidencia de crecimiento bacteriano. Registrar los resultados. Cuando el color amarillo sea observado, remover el indicador positivo y desechar apropiadamente. Si el control positivo no tiene crecimiento, no utilizar las unidades de la caja y contactar a su distribuidor.



Cuidado:
Desechar los
indicadores
biológicos de
acuerdo a la
política de su
establecimiento.
Es deseable
esterilizar
cualquier
indicador
positivo a
121°C por no
menos de 30
minutos.

Un control positivo que no cambia a color amarillo es un problema grave. Afortunadamente, las causas son pocas: un incubador que funciona incorrectamente, una esterilización inadvertida de la ampollita de control, esterilización inadvertida de la caja de indicadores, ó un almacenaje inapropiado. Si el control es negativo debido a una de las dos últimas causas, no utilizar cualquiera de los otros indicadores biológicos de la misma caja. Desechar el contenido de la caja por medio de la esterilización a 121°C por no menos de 30 minutos después de la confirmación de la prueba.

Interpretación de la Incubación

El tiempo recomendado de incubación para el vapor es 24 horas. El fabricante de los indicadores biológicos ha realizado el protocolo de la FDA para determinar el tiempo de la lectura de incubación y los datos cumplen el criterio de la FDA después de 24 horas de incubación.

Operación para Gas - 37°C

Asegurarse que el interruptor deslizante en la parte posterior del incubador está fijado en la posición 37°C. Al comenzar, dejar que el incubador funcione hasta que la luz roja haya cambiado a verde (~ 25 – 45 minutos) – esto indica que ha alcanzado la temperatura seleccionada a 37°C.



Nota:
Este incubador está diseñado para uso solamente con EZTest o indicadores biológicos de tamaños comparables.

1. Remover el indicador biológico (BI) EZTest del esterilizador.
2. Activar el BI colocándolo en el triturador plástico en posición vertical y suavemente comprimir el triturador para quebrar la ampolla de vidrio.
3. Colocar inmediatamente el BI activado en el incubador é incubar por 48 horas.
4. Examinar el BI a intervalos regulares para un cambio de color de rojo/anaranjado a amarillo (i.e. 8, 12, 18, y 24 horas).

Un crecimiento es indicado por un cambio de color del medio del BI de rojo/anaranjado a amarillo.

Interpretación

El medio de cultivo de EZTest Gas tiene un indicador de pH agregado el cual aparece como rojo/anaranjado. Si el medio permanece rojo después de una incubación apropiada, esto indica que la esterilización ha sido adecuada. Si el proceso no fue efectivo, las esporas crecerán en el medio de cultivo y cambiará el medio a color amarillo. Nota: Si cualquiera de las unidades muestra un cambio visual de color antes de su uso, no utilizar las unidades y deben ser desechadas apropiadamente.

Actuar lo más pronto posible frente a un resultado positivo (un cambio de color a amarillo) tan pronto como se detecte el cambio. Un cambio de color a amarillo debe ser interpretado como una “esterilización inadecuada.” Siempre re-ensayar el esterilizador con varios indicadores biológicos EZTest repartidos en diferentes lugares de la carga a ensayar. Los indicadores biológicos EZTest pueden ser sub-cultivados si se desea la identificación del crecimiento positivo.

Interpretación (continuación)



Cuidado:
Deshechar los indicadores biológicos de acuerdo a la política de su establecimiento. Es deseable esterilizar cualquier indicador positivo a 121°C por no menos de 30 minutos.

Para comprobar el **crecimiento de un control positivo**, colocar un indicador EZTest activado, **no procesado** en el incubador. Examinar el indicador positivo a intervalos regulares tales como 18 y 24 horas. Un color amarillo es esperado como evidencia de crecimiento bacteriano. Registrar los resultados. Cuando el color amarillo sea observado, remover el indicador positivo y desechar apropiadamente. Si el control positivo no tiene crecimiento, no utilizar las unidades de la caja y contactar a su distribuidor.

Un control positivo que no cambia a color amarillo es un problema grave. Afortunadamente, las causas son pocas: un incubador que funciona incorrectamente, una esterilización inadvertida de la ampolla de control, esterilización inadvertida de la caja de indicadores, ó un almacenaje inapropiado. Si el control es negativo debido a una de las dos últimas causas, no utilizar cualquiera de los otros indicadores biológicos de la misma caja. Desechar el contenido de la caja por medio de la esterilización a 121°C por no menos de 30 minutos después de la confirmación de la prueba.

Interpretación de la Incubación

El tiempo recomendado de incubación para el vapor es 48 horas. El fabricante de los indicadores biológicos ha realizado el protocolo de la FDA para determinar el tiempo de la lectura de incubación y los datos cumplen el criterio de la FDA después de 48 horas de incubación.