BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 441385 CATALOGO BD: 441386	TITULO: BD BACTEC FX TOP TITUTO: BD BACTEC FX BOTTOM		
REGISTRO SANITARIO: PERU: NO REQUIERE RS ECUADOR: 5474-DME-0918 COLOMBIA: NO REQUIERE RS			
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: 18- 30°C			

USO PREVISTO

El BD BACTEC™ FX se ha diseñado para la detección rápida de bacterias y hongos en muestras clínicas, líquidos biológicos, sangre y productos sanguíneos. Las muestras se obtienen de los pacientes o de la sangre/ productos sanguíneos embolsados y se inyectan directamente en BD BACTEC™ Culture Vials, que se colocan en el instrumento para su incubación y análisis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Cuando hay microorganismos presentes en los viales de cultivo, estos metabolizan los nutrientes del medio de cultivo y liberan dióxido de carbono al medio. Un colorante en el sensor situado en la parte inferior del vial reacciona ante la presencia de CO2. De este modo, se modula la cantidad de luz absorbida por un material fluorescente presente en el sensor. Los fotodetectores de cada estación miden el nivel de fluorescencia, que corresponde a la cantidad de CO2 liberado por los microorganismos. A continuación, el sistema interpreta dicha medición según los parámetros de positividad previamente programados

INFORMACION GENERAL DEL SISTEMA

El instrumento BD BACTEC™ FX presenta estas características principales:

- El diseño modular del instrumento ofrece flexibilidad para ajustarse a las necesidades del laboratorio.
- La interfaz gráfica del usuario con pantalla táctil en color facilita su uso.

- Los sensores de presencia de viales en tiempo real situados en cada estación de viales proporcionan información inmediata sobre la inserción y retirada de viales de las estaciones.
- La capacidad de mezclar cultivos bacterianos, fúngicos y micobacterianos en un módulo o sistema se consigue con la variación del tipo de medio.
- Puede conectarse a un sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés) compatible.
- Puede conectarse al sistema BD EpiCenter™ cuando está disponible.

El instrumento BD BACTEC™ FX es un sistema automatizado para detectar la presencia de microorganismos en muestras clínicas, liquidos biológicos, sangre y productos sanguíneos. Los viales inoculados se colocan en las estaciones de viales del instrumento. Cuando se cierra la puerta, se controla la actividad metabólica microbiana de los viales durante un período de tiempo mediante la medición de los niveles de fluorescencia desde un sensor especialmente diseñado que se encuentra situado en el vial. El subsistema de medida lleva a cabo este proceso. El subsistema de algoritmos analiza las señales del subsistema de medida para determinar si existen pruebas de crecimiento microbiano (es decir, positividad). El subsistema de agitación realiza la agitación, que permite el crecimiento de microorganismos. El subsistema de gestión de datos gestiona el almacenamiento y el análisis de la información. Las estaciones se inutilizan en caso de producirse una situación de alerta, como un fallo de incubación, un fallo de agitación o un fallo del sistema de medida.

Es posible conectar 2 instrumentos BD BACTEC™ FX (TOP Y BOTTOM) y todos ellos pueden compartir una impresora y un lector de códigos de barras. Este clúster puede conectarse a un sistema BD EpiCenter™ para crear una instalación superior con conectividad total. Cada módulo del BD BACTEC™ FX TOP y BD BACTEC™ FX BOTOM tienen capacidad de incubar 200 botellas de hemocultivo en simultáneo respectivamente. Cuando ambos instrumentos estan integrados tienen una capacidad de incubar 400 botellas de hemocultivo en simultáneo.

SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL

El instrumento tiene varios controladores responsables del control y el análisis de los siguientes aspectos:

- Medición y control de la temperatura
- Funciones de prueba interna
- Control del motor de agitación
- Estación de iluminación e indicadores del sistema
- Control de presencia de viales y sensores de apertura de Puerta
- Comunicación del sistema • Interfaz del usuario

SISTEMA DE INCUBACIÓN

El subsistema de incubación se ha diseñado para mantener la temperatura del contenido de cualquier vial de cultivo de una estación a 35,0 ± 1,5 °C. La temperatura se consigue por convección de aire forzada aplicada a los viales de medios. El equipo de incubación incluye

ventiladores, calentadores y sensores de temperatura. El sistema de incubación calienta el aire según la temperatura medida real y el punto de ajuste de temperatura.

INFORMACIÓN GENERAL DE SOFTWARE Y FUNCIONAMIENTO

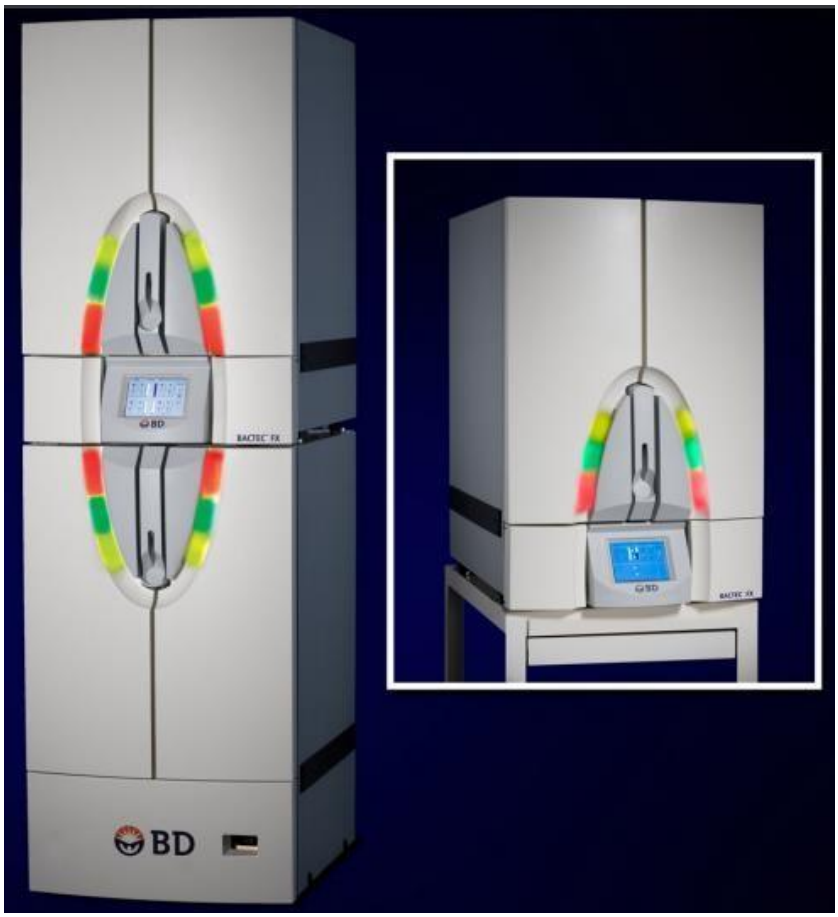
La pantalla presenta toda la información necesaria para poder controlar el estado del instrumento y de las estaciones, introducir y retirar viales, configurar el instrumento, imprimir informes y realizar tareas de mantenimiento habituales en el instrumento. La información se muestra en forma de iconos, que presentan la información gráficamente (por ejemplo, un reloj indica la hora actual), botones de texto o una combinación de iconos y texto. Las operaciones que se realizan en el instrumento pueden iniciarse abriendo la puerta y escaneando un vial ("flujo de trabajo activado por tubos") o pulsando botones, pestañas y campos en las pantallas de la tableta ("flujo de trabajo activado por pantalla"). Las operaciones habituales, como la introducción de viales y la retirada de viales positivos, se inician desde la pantalla Estatus. La pestaña Informes permite acceder a los informes integrados de BD BACTEC™ FX, mientras que las pestañas Mantenimiento. y Configuración permiten acceder a dichas funciones.

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Dimensiones físicas	Instrumento individual	Instrumento apilado
Altura	93,9 cm	198,7 cm
Anchura	62,2 cm	62,2 cm
Profundidad	86,9 cm	86,9 cm
Espacio libre (detrás, izquierda, derecha)	1,3 cm, 0 cm, 0 cm	1,3 cm, 0 cm, 0 cm
Espacio libre (delante)	68,6 cm	68,6 cm
Peso (vacío)	187,5 kg	384,8 kg
Peso (lleno)	220,4 kg	451 kg
Peso del soporte	63,5 kg	N/A
Contrapesos (encimera, sin amarre)	47,6 kg	N/A

Requisitos eléctricos	
Voltaje de entrada	100 – 240 VCA ± 10%
Intensidad máxima de corriente	8 A
Frecuencia de la línea de entrada	50/60 Hz
Potencia	800 W
Calor	450 btu/h

Requisitos medioambientales	
Almacenamiento fuera de funcionamiento	
Temperatura	-17,8 °C – 65 °C
Humedad	10% – 90% HR, sin condensación
Condiciones en funcionamiento	
Temperatura	18,0 °C – 30,0 °C



Distribuido en Colombia por:
Becton Dickinson de Colombia Ltda
Calle 97 # 23-1 A 23-99 Ed. Torre Proksol piso 9 Bogotá D.C. Colombia