

Auto-reader

for Rapid and Super Rapid
Biological Indicators
and Hygiene Monitoring
systems



Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

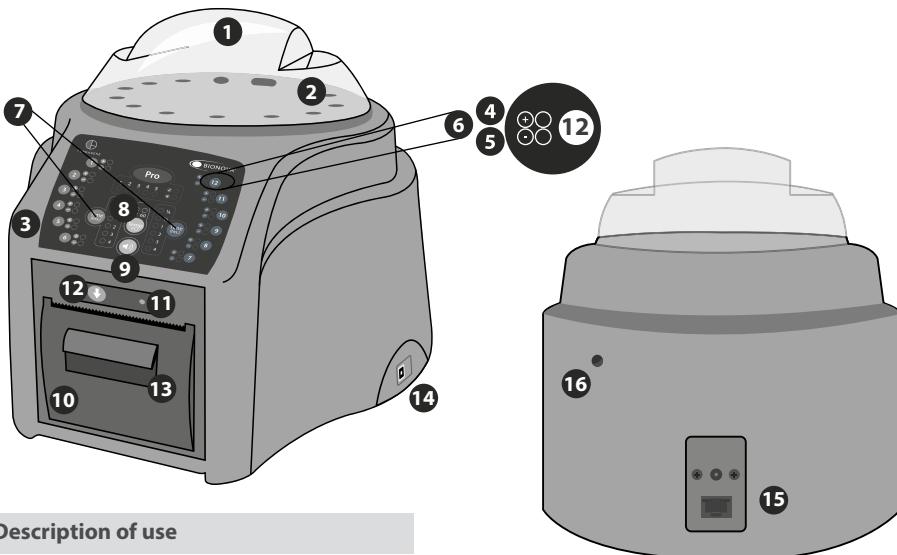


IC10/20FR

TERRAGENE®

Rev.22 | June 2017

Constituent parts



Description of use

Bionova® IC10/20FR incubator has been designed to incubate BT110 Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators (Bls) for Ethylene Oxide sterilization processes control, BT220 and BT221 for Steam sterilization processes, BT102 for Formaldehyde sterilization processes control, BT95 for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization and Super Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators BT222 and BT223 for Steam sterilization processes control.

Microorganisms contained within the Biological Indicators vary depending on the sterilization process for which they have been designed, therefore, incubation temperatures differ depending on the indicator. Indicators for Ethylene Oxide (EO) sterilization control, should be incubated at 37°C, while those involved in the monitoring of the rest of the sterilization processes should be incubated at 60°C.

! Simultaneous incubation of Bls for EO processes control within Bls monitoring the other processes, is not possible.

Bionova® IC10/20FR incubator allows easy and rapid detection of positive and negative Biological Indicators. Five incubation programs are available: 4 hours at 37°C, 3 hours at 60 °C, 2 hours at 60 °C, 1 hour at 60 °C and 30 minutes at 60 °C. A positive result can also be evidenced through color change of the culture medium, which turns to yellow after 48 hours or 7 days of incubation at 60°C for BT220/BT221/BT222/BT223/BT102/BT95 and after a 7-day incubation at 37 °C for BT110 Bls. Incubation times depend on internal protocols of the laboratory or hospital. The incubator allows selection of incubation time programs for two zones in an independent way. Zone 1 includes positions 1 to 6, and zone 2 comprises positions 7 to 12.

The IC10/20FR Bionova® incubator contains a special cavity to run quantitative readings of the Chemdye® PRO1 System, destined to surface cleaning and contamination control.

Bionova® IC10/20FR auto-reader not only allows the detec-

tion of results, but also provides a printed ticket to record them. In addition, the auto-reader can be connected to computers by USB. This allows to link the results with the Bionova® Automatic readout and traceability system for sterilization biological indicators program. To download the latest software version go to: <http://www.terragine.com.ar/products/infection-control/control-of-sterilization-processes/incubators/ic1020f>, you can also download its operator's manual from there.

- 1 Protective cover.
- 2 Incubation area for 12 Bls. Protein pen detection. Bls Ampoule crusher.
- 3 Control Panel.
- 4 Red light/Positive indicator/Position Light.
- 5 Green Light/Negative indicator/Position Light.
- 6 Reading position number.
- 7 Program selector.
- 8 Temperature Selector.
- 9 Alarm Cancellation Button.
- 10 Thermal printer.
- 11 Printer's paper indicator light.
- 12 Paper's traction button.
- 13 Cavity for paper.
- 14 USB port.
- 15 Input for power source plug (12V DC).
- 16 Hole for external temperature control.

Safety information

Symbols

Operating relative humidity.

Operating environmental temperature.

Caution, warning.

Caution: Risk of electric shock.

Caution: Hot surface.

Important, attention.

Manufacturer.

European conformity.

Serial number.

Direct current.

Product denomination.



To avoid risks and damaging the equipment

- Do not place the incubator in an environment exposed to direct sunlight or high intensity light lamps.
- Do not place the incubator near devices that emit electromagnetic fields.
- Do not use the equipment on vibrating surfaces.
- Do not pour any liquid inside.
- Do not immerse into any liquid.
- Use indoors only.
- Disconnect the power cord before cleaning.
- Do not use abrasive, corrosive cleaners or disinfectants.
- In case of technical fault, contact the manufacturer for support. Please, do not try to open or repair the incubator on your own, since this will imply the loss of product warranty and could lead to a major and irreversible damage.
- Make sure that the incubator is connected to a properly rated power cord.

To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:

-Make sure to use each BI with its incubation and reading program:

BT110 (green top) with 4 hs. (37 °C) program

BT220 (brown top) with 3hs. (60 °C) program

BT221 (blue top) with 1 h. (60 °C) program

BT222 (violet top) with 1 h. (60 °C) program

BT223 (light blue top) with 30 min. (60 °C) program

BT102 (red top) with 2 hs. (60 °C) program

BT95 (white top) with 2 hs. (60 °C) program

-Check that culture medium completely wets the spore carrier.

-Do not remove the BI until the equipment reports the final readout result, check the impression of the ticket.

To avoid the risk of injury, because of glass fragments generated after the glass ampoule inside the BI tube is crushed:

-Cool the BI during the indicated time before crushing the ampoule.

-Do not handle the BI excessively since this might cause the glass ampoule to burst.

-Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.

-Wear safety protective glasses and gloves to crush the ampoule and to press the cap of BI.

-Do not use your finger for crushing BI.

To avoid a potentially hazardous situation: avoid contact with the hot surface of the metal incubator block.

To avoid BIs from absorbing fluorescent residues:

avoid BI's direct contact with chemical indicators or tapes.



- Do not use this product in a manner not specified by Terragene® S.A., otherwise the protection provided by the product might be affected.

Do not replace the power supply cord for other not provided within the product.

Only personnel authorized by Terragene® S.A can access the inside of the incubator and its components. Parts or components inside the machine should not be manipulated by the user.

Safety information

Power supply specifications

Input parameters	Operating Condition	Units
Voltage range	(100-240)	Volts
Frequency	50/60	Hertz
Current	0,2	Ampers
Output parameters	Values	Units
Voltage	12	DC Volts
Current	4	Ampers

Terragene® recommends using a UPS instead of stabilizers, since the former has two functions: it stabilizes and provides a continual power source during energy cutoff.

Environment operating conditions

Environmental cond.	Functional cond.	Units.
Altitude	3500 (máx.)	Meters
Operation temperature	10-30	°C
Relative humidity	30-80	%
Installation/overvoltage	category II	
Degree of contamination	2	
Storage temperature	0 - 50	°C
Voltage	12	DC volts

Serial/Batch Number

For easy identification, each IC10/20FR incubator has a unique serial number and a batch number printed on a label found at the bottom of the incubator and on its packaging. Please, register your serial number and batch number in this manual for future reference;

Serial Number:

Batch Number: _____

Record Table

Use the following table to record firmware updates.

NOTE: manufacturer firmware is printed on a label found on the bottom of the incubator and on its packaging.

Please, register your manufactory firmware in this manual for future reference:

Manufacture Firmware: _____

Instructions for use

Start-up

-  All equipment is manufactured with the following settings:
- Time zone: UTC +0:00
- Printing language: English

For changing time zone, refer to *Time zone change mode* section.

For changing printing language, refer to *Printing language* section.

1-Place the auto-reader on a firm surface, free from vibrations, away from sunlight, currents of hot or cold air, chemicals and corrosive or flammable substances. Do not place the equipment in a way that disconnection of the plug from the power supply could be difficult. Leave a gap of at least 10 cm from the wall. Do not move the auto-reader periodically or during its use. Connect the auto-reader to a secure and stable electrical power source.

-  Do not wet or heat the auto-reader. If liquid is spilled on the incubator, disconnect it and dry it immediately. Before turning on, verify that all reading positions are empty.

2-Turn on the machine by connecting the end of the AC power supply to the mains and then connect the other end of the source (plug) on the rear of the IC10/20FR unit. The printer's paper indicator light will turn on, if this light becomes intermittent, this means that the thermal paper must be loaded, or that the printer cover is not tightly closed. Otherwise, the light will remain stationary.

The machine will start running the last time and temperature set-up.

-  If the incubator has an out-of-date Firmware version, the settings might not be saved.

3-Synchronize IC10/20FR with local time using Bionova® software available at <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>.

For this, connect a PC to the USB plug of the incubator and start the program. The Bionova® IC10/20FR will be synchronized with the time in the PC. Synchronization can be done as long there is not an ongoing reading.

4- Check that the incubation temperature is correct. To change it, press the  button for 3 seconds. Lights corresponding to 37 °C and 60 °C will start blinking, indicating that a temperature program must be selected. For temperature selection, press the  button to select 37 °C or 60 °C. After 4 seconds the temperature modification will be accepted.

For 37 °C, the IC10/20FR auto-reader will automatically select the 4 hrs. final reading program in both halves of the incubation area (1-6 and 7-12).

For 60 °C, 30 min., 1, 2 or 3 hrs. program can be selected. It's possible to select different programs for each half or the same for both, depending on the indicator's final reading characteristics.

Check that the time setting is appropriate for the BIs to be incubated in each zone.

To change the time program, press the  button of the correspondent zone as many times as needed to choose the right setting.

5-Wait for temperature of the machine to be stable. Once is stable, the indicator of the desired temperature will remain steady.

-  Do not put any biological indicator in the reading positions until the incubator does not confirm temperature stability.

The auto-reader will keep the selected incubation program during the reading process. The system does not allow to modify the incubation program once the reading process has begun, unless the reading is finished.

6-Start readings once the blue temperature selection's light remains stable, this indicates that incubation temperature was reached. Once the selected temperature has been reached and remains stable, after turning on the equipment, a one-time automatic check of the Biological Indicators and Protein Pen incubation positions will be carried out. Indicating lights of each well will turn on bringing the result, a green light will show a satisfactory result while a red light will indicate error.

When the equipment detects an error in any position, a ticket indicating the day, time and position involved will be printed. To guarantee the reliability of the results, these positions will be deactivated, thus preventing their use. To evidence this, the red light of that position will remain blinking indefinitely, in order to indicate that the position has been disabled.

-  For a correct automatic check, the protective cover of the incubator should be in its place.

-  Read BIs instructions for use. Before placing the vials in the incubator, press the top to seal the tube. Crush the ampoule (using the ampoule crusher within the box of BIs or the one located within the incubation area of the incubator) and make sure that the liquid has completely wet the spore carrier placed at the bottom of the biological indicator plastic tube.

-  Do not remove or change placement of BI once the reading process has begun. If this occurs, results may be invalidated.

-  Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. For more information refer to the *Positive Control* section of this user guide.

7-Place the rapid BI in a reading position and wait for the result. Reading will start automatically. Immediately after placing the BI in a position, an alarm will sound indicating that reading has successfully began and the position LED will blink until the result is informed.

Instructions for use

NOTE: If the incubator does not run automatically, it might indicate that the incubator temperature is not steady yet (check the temperature indicating light to remain steady) or that the incubation position is disabled due to an error in the initial autotest.

8-If the incubator detects a positive result, the red light and the audible alarm will turn on. This will indicate that the sterilization process to which the BI was subject, has failed. 30 seconds after removing the IB from the incubation position, the alarm and the red light will turn off automatically and the position will be available to start a new reading.

The negative BIs will be informed with a green light in the corresponding position. This will indicate that the sterilization process to which it was subject has been successful. The green light will remain on for up to 30 seconds after the BI is withdrawn from the reading position.

The incubator will inform results within 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60 °C), 3 hs. (60 °C) or 4 hs. (37 °C), according to the program selected. These periods of incubation are the time-limits used by the equipment to inform the fluorescence final readout.

9-Every time a positive result is detected, it will be informed through the printing of the corresponding ticket and with an audible alarm. The alarm can be cancelled by pressing the button .

10-To register the tickets, press paper's traction button, take the paper and press down for the paper to be cut with the serrated edge of the printer.

NOTE: If the paper runs out, printer's blue light will start blinking (see *Replacement of the paper roll in the printer*). The incubator will save the last 12 results, for re-printing, follow the *Reprinting of the last results* instructions.

BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN POSITIVE	BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN CANCELED	BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN NEGATIVE
POSITIVE	CANCELED	NEGATIVE

Thermal paper specifications

Recommended paper: JUJO AF50KSE3 or similar (order code ICTP).

Paper width	58 mm
Maximum paper thickness	60 g/m2
Maximum diameter size	50 mm

Replacement of the paper roll in the printer

 The printer uses thermal paper rolls.



1. To replace the paper roll, pull the handle of the printer's door.



2. Open the printer's cover and remove the spent roll.



3. Place the new paper roll with the outer side up.



4. Close the printer cover by pressing on the sides of the lid.

Reprinting of results

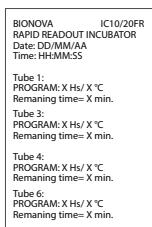
The incubator allows reprinting of the last 12 results by fluorescence readout and the last result of hygiene monitoring reading. For printing the results, press the .

Remaining incubation time

The BIONOVA IC10/20FR Auto-Reader also allows verifying the remaining incubation time in every reading position. Whenever a reading process is in course, press and hold the .

Instructions for use

ticket will then be printed containing the following information: reading position, incubation program and remaining incubation time.



NOTE: This feature is available starting from the IC10/20FR Rev. 2.5 Firmware version.

For the detailed procedure for updating the firmware, please refer to the *Firmware Update section* of this user guide.

Positive control

The positive control should belong to the same batch of the processed BI.

Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated.

Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control as long as specified in the instructions.

Press the cap to seal the tube and crush the ampoule, make sure the media completely wets the carrier. Write a C (for *control*) and the date on the label. The positive control can be placed in any well of the Bionova® IC10/20FR incubator.

It is a good practice to use a positive control, this helps ensuring:

- Correct temperature is reached
- Viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals.
- Capability of the media to promote rapid growth.
- Proper functioning of Bionova® IC10/20FR incubator.

Disposal

Dispose BIs after use, according to your healthcare and safety regulations (see BIs instructions for use).

Interpretation of results

Rapid Readout

The indicator used as positive control should show a positive result (red light). The processed BI results are not valid until the biological indicator used as positive control shows a positive result (red light).

A processed BI with a positive result (red), indicates a failure in the sterilization process. A negative result, (green) after 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60 °C), 3 hs. (60°C) 4 hs. (37 °C) according to the used program, indicates that the sterilization process was effective. Take action on any positive result immediately. A positive result indicates a sterilization process failure may have occurred. Determine the cause of the positive BI following current facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use the sterilizer for processing loads until 3 consecutive BI results are negative.

Visual Readout

The Rapid readout system allows the confirmation of results by color change after 48 hours or 7 days incubation analysis (if 7-day readout is made, an humidified incubator will be required to avoid media dry out). If the sterilization process was not successful, the growth media contained in the indicator will turn to yellow. If the sterilization process was successful, the media will remain unchanged. Color change to yellow of the growth media shows a failure in the sterilization process. If after the incubation time (see biological indicators directions for use), no color change is noticed in the processed indicators, then the result is negative (the sterilization process was successful).

The color of the growth media in the BI used as positive control must turn to yellow during the process of incubation for the results to be valid. Record the positive ones and discard them immediately as shown in the biological indicators instructions for use.

Instructions for use

Hygiene monitoring systems

Chemdye® PRO1MICRO reading system

The Chemdye® PRO1MICRO reading system consists of an incubation position that allows the quantitative analysis of the products destinated to evaluate cleaning and contamination control.

IC10/20FR can run a quantitative analysis of PRO1MICRO Hygiene monitoring system, adjusted by a BSA (Bovine Seric Albumin) calibration curve. This analysis allows carrying out the traceability of the surface cleaning control.

This method presents a Detection limit of 1 µg and a Sensibility of 0,3 µg. Nevertheless, for a better interpretation of results, these are informed with a resolution of 0,5 µg.

! Readings will be able to initiate once the incubation temperature has been selected and is stable. The lights corresponding to the selected temperature (37 °C or 60 °C) will blink until the temperature is reached, and then stay stable. PRO1MICRO readings must be performed at 60 °C.

Reading Process:

1-Press and hold the **Pro** button for 1 second to enter the reading program. A beep will sound. Then wait three seconds to confirm the selection. The incubator will emit two beeps indicating that a program has been selected.

2-Use the PRO1MICRO pen to take the sample from the surface to be analyzed. For this, follow directions described in Figure 1 (Also explained on PRO1MICRO's directions for use).

3-Once the solutions contained within the device have been correctly mixed, proceed with incubation (remember that the reading cone must not contain the swab). For this, insert the pen on the incubation/reading position (Figure 2). Make sure to place PRO1MICRO as it is indicated on the incubator label. When it is inserted in the correct position, it cannot be rotated (Figure 2).

4-Press and hold the **Pro** button for 3 seconds to initiate the incubation and reading process (15 minutes 60 °C). The lights **✓** and **✗** will start blinking.

! Do not move or remove the pen from its position during the reading process, this can cause erroneous readings or even cancellation of the same.

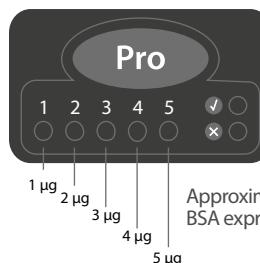
5-Once the incubation process is finished, an audible alarm informs the completion of the program. The samples are read and their protein value is calculated from a BSA (Bovine Seric Albumin) standard curve. A ticket is printed with the calculated protein concentration. If the protein concentration is below the limit of detection of the method, a green light **○** will appear. To inform the method has detected protein, a

red light **✗** will turn on. Also one of the five PRO panel lights will turn on to indicate an approximated concentration range calculated between 1 to 5 µg. If the calculated value is above 5 µg all lights of the panel will turn on.



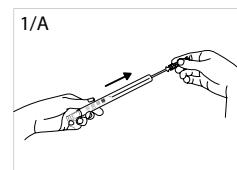
Read the directions for use of each product and be aware of the sensibility limits.

Quantitative Results: For IC10/20FR-2.10 (March 2017) firmware version or higher (others versions could report different values).

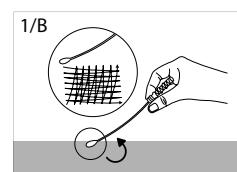


Approximate amounts of BSA expressed in µg

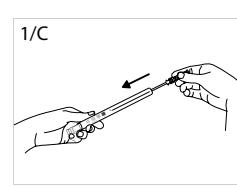
Figure 1



Remove the swab from the device. Carefully apply 3 drops of moisturizer on the swab or surface to be tested.

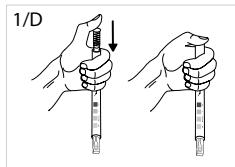


Swab thoroughly the desired surface

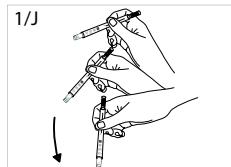


Place swab back into the device.

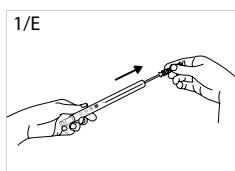
Instructions for use



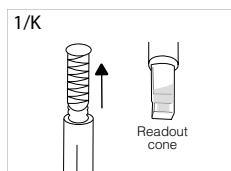
Place swab downwards firmly to activate.



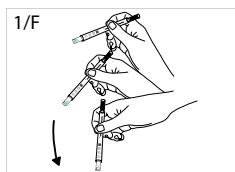
Shake vigorously and collect solution in the readout cone.



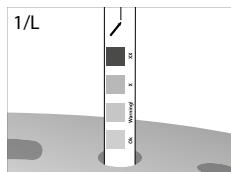
Slide swab upwards.



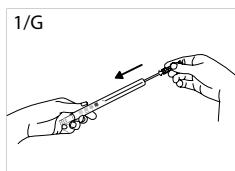
Readout cone without swab.



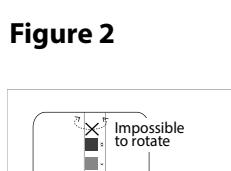
Shake vigorously and collect solution in the readout cone.



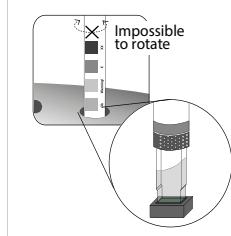
Incubate and read.



Slide swab downwards.



Shake for 15 seconds.



Insert the pen on the incubation/reading position.



Slide swab upwards.

Instructions for use

Audible alarm

An audible alarm will sound every time a positive result is detected in the Bionova® IC10/20FR incubator. The alarm allows the user to immediately detect a positive result without the need to visually control the equipment. The alarm can be cancelled by pressing the button .

Cancelling a reading

When a BI is removed from its position during incubation process, an audible alarm will sound to indicate, the tube should be returned to the corresponding position.

If the indicator isn't re-introduced into the reading position after 10 seconds of being withdrawn, the reading will cancel and the cancellation will be informed through the printing of a ticket.

Temperature monitoring

The Bionova® IC10/20FR incubator contains an internal temperature control. If the temperature falls outside of the specified range (37 ± 2 or 60 ± 2 °C), the blue temperature led light will start to twinkle.

Temperature can be externally monitored by using a Bionova® TB-IC1020 thermometer or other similar. The Auto-Reader IC10/20FR has a special hole for placing the thermometer which is located at the back of the device.

Care and cleaning

Clean the exterior surface of the Bionova® IC10/20FR incubator with a damp cloth moistened with an small amount of detergent. Do not clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, contact your distributor or manufacturer.

 Always unplug the IC10/20FR incubator and allow it to cool before cleaning. Do not immerse the unit in liquid.

NOTE: Bionova® IC10/20FR incubator does not need routine maintenance.

Firmware update

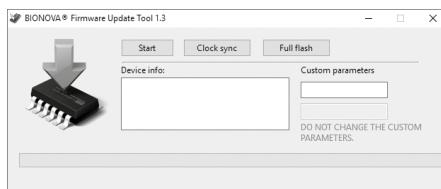
The IC10/20FR auto-reader allows updating the firmware periodically (program that controls the device and defines its different functionalities) through the use of the Bioupdate Software. This software verifies, by using the internet, the latest firmware version available for IC10/20FR auto-reader; downloads it and installs it in a few seconds without the loss of any device data. The Bioupdate Software must be downloaded, only once, from the following web site: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/con>

trol-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/
Download file:  Software Bioupdate

UPDATE PROCEDURE:

Before starting the process, make sure that the Bionova® software is closed. Turn off the incubator for five seconds, then turn it on and follow this steps:

- 1- Connect the incubator to a PC using a USB cable and make sure to have an internet connection.
- 2- Open Bioupdate program.
- 3- Press Start button to update.



4- Wait until the software indicates that update process has been completed. The incubator will print a ticket indicating the new version of the Firmware.

NOTE: This process must be repeated every time that a new firmware version is available, this will be informed in the website.

 Do not modify custom parameters or use the "Full Flash" functionality. These functions were developed to be used only by qualified technicians.

Calibration

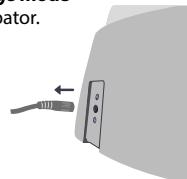
Incubator's calibration procedure is described in the software manual attached ("Automatic reading and traceability system for biological indicators for sterilization"). It can also be downloaded from <http://www.terragene.com.ar/products/infection-control/control-of-sterilization-processes/incubators/ic1020f>

Time zone change mode

This function allows you to advance or delay the internal incubator clock in order to adopt a different time zone.

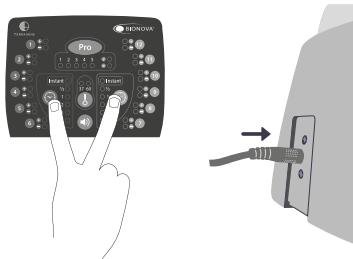
Enter Time zone change mode

De-energize the incubator.



Instructions for use

Press and hold both  buttons simultaneously and energize the equipment. A beep will be emitted to indicate access to *Time zone change*.

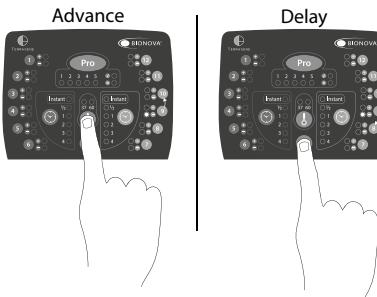


NOTE: when entering *Time zone change* mode a green light will turn on in one of the incubation/reading position. This number corresponds to the current incubator time.



Time zone change

To advance time, press  button as many times as hours you need to advance. To delay time press  button as many times as hours you need to delay.



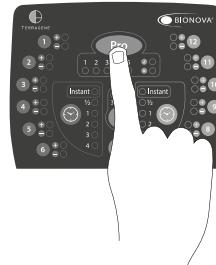
NOTE: 37 °C light indicates a.m. 60 °C light indicates p.m.



Complete time zone change

To save changes press and hold  button (Figure 4) for three seconds. A beep will sound indicating that process has been completed successfully. A ticket with the new set time will be printed.

Figure 4



Cancel time zone change

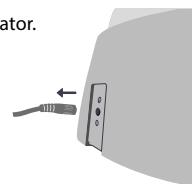
To cancel time zone change process without saving the changes, disconnect power source.

Time setting mode

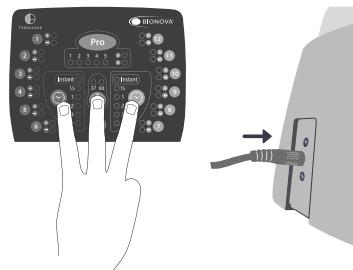
Time setting functionality allows you establish a specific time regardless of incubator current time.

Enter *Time setting mode*

De-energize the incubator.



Press and hold both  buttons and  button simultaneously and energize the equipment. A beep will be emitted to indicate access to *Time setting mode*.



Instructions for use

Hours setting

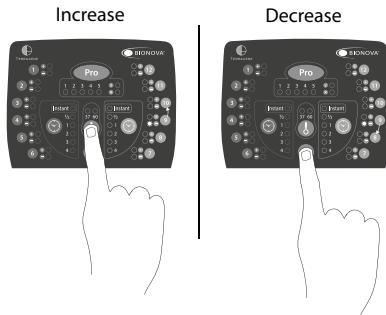
Lights corresponding to 1 to 10 incubation/reading positions indicate the digit value which is set. Lights from 1 to 9 indicate digit value from 1 to 9. Light 10 indicates 0 value.

In time setting mode, light 1 from PRO sector will turn on to indicate ten hour modification and incubation light corresponding to the 10th position will turn on to indicate setting started.

NOTE: 24-hour format.

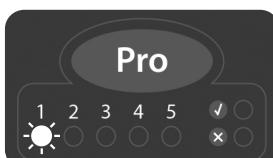
 To change hours and minutes digits, use  and  buttons. To increase digit value press  ; to decrease press  (see Figure 5).

Figure 5



- Hours setting: Ten hours (H:h:m)

The blue light number 1 corresponding to PRO sector should be on. If any other light from PRO sector is on, press  button as many times as necessary to turn on the blue light number 1. This indicates ten hour setting.



To increase ten hours value, press  button. To reduce ten hours value, press  button. (See Figure 5).

NOTE: the possible values for ten hour are 0, 1 and 2.

- Hours setting: Unit hours (hH:m)

Press  button to turn on the blue light number 2. This indicates unit hours setting. If any other light from PRO sector is on, press  button as many times as necessary to turn on the blue light number 2.



To increase unit hours value, press  button. To decrease unit hours value, press  button. (See Figure 5).

Minutes setting

- Minutes setting: Ten minutes (hh:M)

Press  button to turn on the blue light number 3. This indicates ten minutes setting. If any other light from PRO sector is on, press  button as many times as necessary to turn on the blue light number 3.



To increase ten minutes value, press  button. To decrease ten minutes value, press  button. (See Figure 5).

NOTE: possible values for ten minutes are 0, 1, 2, 3, 4 y 5.

- Minutes setting: Unit minutes (hh:m)

Press  button to turn on the blue light number 4. This indicates unit minutes setting. If any other light from Pro sector is on, press  button as many times as necessary to turn on the blue light number 4.



To increase unit minutes value, press button. To decrease unit minutes value, press button. (See Figure 5).

Finish hours setting

To save changes press and hold button (see Figure 4) for three seconds. A beep will sound, PRO green light will turn on and a ticket with the new set time will be printed to indicate the procedure has been completed successfully.

NOTE: If the modification has not been done correctly, the incubator will emit 3 beeps and the red light from PRO sector will turn on. Repeat the procedure.

Cancel hours setting

To cancel hours setting procedure without saving the changes, disconnect power source.

Printing language change mode

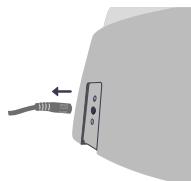
This function allows you to change the incubator printing language.

NOTE: each language has a code number assigned:

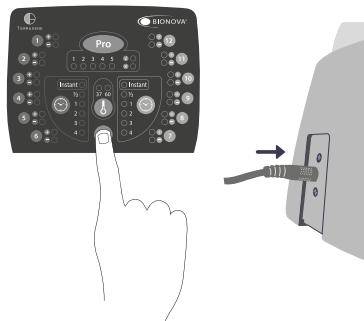
- 1 → English
- 2 → Spanish
- 3 → Portuguese
- 4 → Turkish

Enter to Printing language change mode

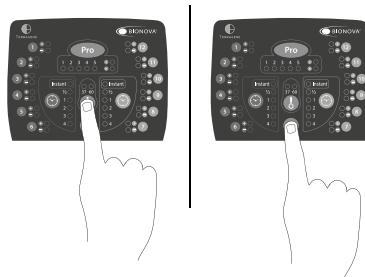
De-energize the incubator.



Press and hold button and energize the equipment. A sound will be emitted to indicate Access to Printing language change mode.



Use and buttons to select the position number corresponding to language code.



Finish printing language change

To save changes press and hold button for three seconds. A sound will be emitted indicating that process has been completed successfully. A ticket with the new language will be printed.

Troubleshooting chart

Fault	Possible cause	Action
The incubator does not start	Power source is not connected.	Check that the power source is connected to the power supply and that the plug is connected to the incubator.
The incubator gives an error in one position during "Autotest".	A BI is placed in the position at the moment of starting the incubator.	Check that every position is empty at the moment of starting the incubator.
The incubator gives an error in the "Autotest".	Soil particles might be obstructing the light path between the sensors.	Ensure cleanliness of the incubation position. Use of air is recommended. Do not use solid objects that could damage internal components. Restart the incubator.
The incubator does not run a BI reading. The red light of that position is blinking.	The autotest gives an error in that position, which becomes disabled.	Make sure that the position is empty when starting the incubator. Restart the incubator.
The incubator does not run a BI readout in any position.	The incubation temperature is not stable.	Wait for temperature to be stable.
The incubator does not run Chemdyne® Pro readings. The red light of that position is blinking.	The autotest gives an error in the PRO position, which becomes disabled.	Make sure that the PRO position is empty when starting the incubator. Restart the incubator.
When initiating the PRO incubation program the machine makes a sound but it does not initiate.	The incubation temperature is not stable.	Wait for temperature to be stable.
The incubator does not allow to change the incubation program.	Ongoing reading.	Wait for the readings to finish.
The printer does not print and the printer indicating light blinks.	The printer cover is not tightly locked.	Check that the cover is tightly closed.
	Printer without paper.	Place a new paper roll in the right direction.
The printer releases unprinted paper.	Paper roll is placed in the wrong direction.	Check the paper roll direction.
The Bionova® traceability software does not detect the incubator.	The incubator is turned off or the USB cable is disconnected.	Check that the incubator is turned on, the USB cable is connected and the COM port is correctly installed and accepted by the operative system.
The update of the incubator fails.	The incubator is connected to the Bionova® traceability software.	Close the program, restart the incubator and try again.

Warranty

Terragene® S.A. guarantees both the quality of the product material components and the quality of its manufacturing process. Should any material or manufacturing faults be detected within the warranty period (1 year from the time of purchase), the only obligation of Terragene® S.A. will be product repairing or substitution.

Limitation of liability

Terragene® S.A. shall not be liable for any loss or damage that may result from the unsuitable use of the equipment, negligence or user's full responsibility.

Intellectual property

Bionova® IC10/20FR auto-reader incubator may affect the intellectual property of other manufactures in some countries, invading certain aspects of patents related to this product. Terragene® S.A. shall not be liable for any damages or injuries that may result from the marketing of this product in those countries where Terragene® S.A. does not market it directly.

Technical assistance

Terragene S.A.
Güemes 2879 (S2002JBM)
Rosario. Santa Fe. Argentina.

Lector automático para Indicadores Biológicos Rápidos y Super Rápidos y sistemas de **Monitoreo de Higiene**



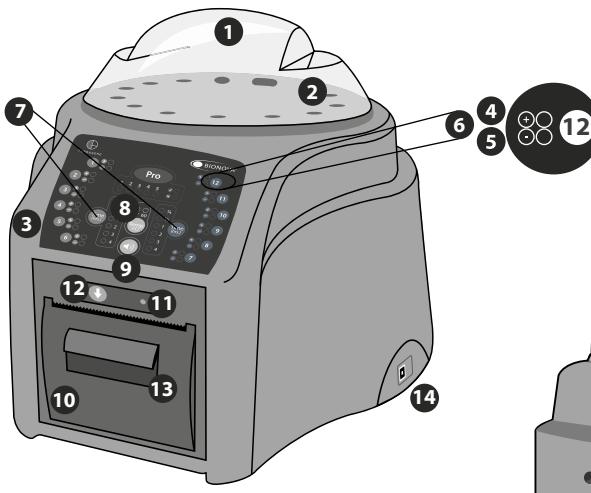
Innovation in technologies for sterilization and disinfection control



IC10/20FR

TERRAGENE®

Rev.22 | Junio 2017



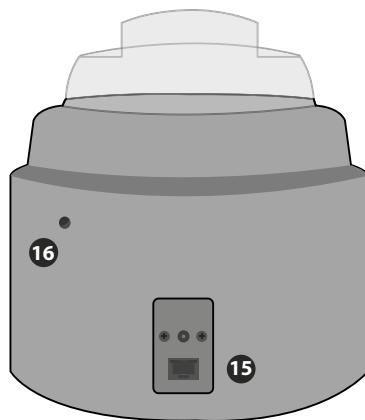
Descripción de uso

La incubadora IC10/20FR Bionova® ha sido diseñada para incubar los Indicadores Biológicos (IBs) Autocontenidos de lectura Rápida BT110 para el control de esterilización por Óxido de Etileno, BT220 y BT221 para el control de esterilización por Vapor, BT102 para el control de esterilización por Formaldehido, BT95 para el control de esterilización por Vapor o Plasma de Peróxido de Hidrógeno, y los IBs Autocontenidos de lectura Súper Rápida BT222 y BT223 para el control de esterilización por Vapor.

Los microorganismos contenidos dentro de los indicadores biológicos varían de acuerdo al proceso de esterilización para el cual han sido diseñados, por ello, las temperaturas de incubación son diferentes según el indicador. Los indicadores para el control de esterilización por óxido de etileno (OE), deben ser incubados a 37 °C, mientras que aquellos para el control de los restantes procesos de esterilización deben incubarse a 60 °C.

! No es posible la incubación simultánea de IBs para el control de procesos por OE junto con IBs para el control de los demás procesos.

La incubadora Bionova® IC10/20FR permite la detección rápida y fácil de indicadores biológicos positivos y negativos. Dispone de 5 programas de incubación: 4 hs. a 37 °C, 3hs. a 60 °C, 2 hs. a 60°C, 1 h. a 60 °C y 30 min. a 60 °C. Un resultado positivo también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo al color



amarillo luego de 48 horas o 7 días de incubación a 60 °C para los IBs BT220/BT221/BT222/BT223/BT102/BT95 y luego de 7 días de incubación a 37 °C en el caso de los IBs BT110. Los tiempos de incubación dependen de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital. La incubadora permite la selección de programas de tiempo de incubación de manera independiente para dos zonas. La zona 1 incluye las posiciones 1 a 6 y la zona 2, las posiciones de 7 a 12.

La incubadora IC10/20FR Bionova® contiene una cavidad especial para realizar lecturas cuantitativas del Sistema Chemdye® PRO, destinado al control de limpieza y contaminación de superficies.

La incubadora IC10/20FR Bionova® no sólo permite la detección de los resultados, también proporciona un ticket impreso para su registro. Además, la incubadora IC10/20FR Bionova® puede conectarse a una PC por un puerto USB. Este permite vincular los resultados con el programa Bionova® Sistema Automático de Lectura y Trazabilidad para Indicadores Biológicos de Esterilización. Para descargar la última versión del software ingrese en: <http://www.terragine.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>, desde allí también podrá descargar el manual de uso del mismo.

Referencias

- 1 Cubierta protectora.
- 2 Área de incubación para 12 IBs. Lápiz de detección de proteínas. Rompe ampollas para IBs (crus-her).
- 3 Panel de mandos.
- 4 Luz roja / Indicador positivo / Luz de posición.
- 5 Luz verde / Indicador negativo / Luz de posición.
- 6 Número de posición de incubación.
- 7 Selector de programa de incubación.
- 8 Selector de temperatura.
- 9 Cancelación alarma sonora.
- 10 Impresora térmica.
- 11 Luz indicadora recambio de papel y funcionamiento impresora.
- 12 Botón de tracción de papel.
- 13 Cavidad para papel.
- 14 Puerto USB.
- 15 Entrada para clavija de fuente de alimentación (12 Voltios CC)
- 16 Orificio para control externo de temperatura.

Símbolos

- 80 % Humedad relativa de funcionamiento.
- 30 °C Temperatura ambiente de funcionamiento.
- Precaución, advertencia.
- Precaución: riesgo de descarga eléctrica.
- Precaución: superficie caliente.
- Importante, atención.
- Fabricante.
- Conformidad europea.
- Número de serie.
- Corriente directa.
- Denominación de producto.



Para evitar riesgos y daños en el equipo

- No coloque el equipo en un ambiente expuesto a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad lumínica.
- No coloque el equipo cerca de dispositivos que emiten campos electromagnéticos
- No utilice el equipo sobre superficies con vibraciones.
- No vierta ningún líquido en su interior.
- No sumerja la incubadora en ningún líquido.
- Utilice sólo en interiores.
- Desconecte el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.
- No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.
- En caso de algún desperfecto técnico, contáctese con el fabricante para su asesoramiento. Por favor, evite abrir y/o intentar arreglar la incubadora; esto provoca la pérdida de la garantía y puede ocasionar un desperfecto mayor e irreversible.
- Asegúrese que la incubadora esté conectada a la fuente de alimentación adecuada.

Para reducir el riesgo de utilización de car-gas no estériles:

- Asegúrese de utilizar cada IB con su programa de lectura e incubación adecuado:
 - BT110 (tapa verde) con el programa de 4 hs. a 37 °C
 - BT220 (tapa marrón) con el programa de 3 hs. a 60 °C
 - BT221 (tapa azul) con el programa de 1 h. a 60 °C
 - BT222 (tapa violeta) con el programa de 1 h. a 60 °C
 - BT223 (tapa celeste) con el programa de 30 min. a 60 °C
 - BT102 (tapa roja) con el programa de 2 hs. a 60 °C
 - BT95 (tapa blanca) con el programa de 2 hs. a 60 °C
- Verifique que el medio de cultivo humecte el portador con esporas.
- No retire el IB hasta que el equipo informe el resultado final de la lectura, compruebe la impresión del ticket de resultado.

Para evitar riesgos de lesiones por los fragmentos de vidrio que se generan al romper la ampolla de vidrio contenida dentro del tubo plástico del IB:

- Deje enfriar el IB durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
- Evite la manipulación excesiva del IB antes de que el mismo se enfrie, ya que esto puede provocar que la ampolla estalle.
- Utilice gafas y guantes de seguridad al retirar el IB del esterilizador.
- Utilice gafas y guantes de seguridad al romper y presionar la tapa del IB.
- No utilice los dedos para romper el IB.

Para evitar potenciales situaciones de peligro: evite contacto con la superficie caliente del bloque metálico del incubador.

Para evitar que los IBs absorban residuos fluorescentes:

evite que los IBs entren en contacto directo con indicadores químicos o cintas.



No utilice este producto de manera no especificada por Terragene® S.A., de lo contrario, la protección proporcionada por el producto podría verse afectada.

No sustituya el cable de alimentación de la fuente por otros no provistos con el producto.

Solo personal autorizado por Terragene® S.A. puede acceder al interior de la incubadora y sus componentes. Ninguna parte o componente del interior del equipo debe ser manipulada por el usuario.

Información de seguridad

Especificaciones de la fuente de alimentación

Parámetros de entrada	Valores	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios
Frecuencia	50/60	Hertz
Corriente	0,2	Amperios

Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios DC
Corriente	4	Amperios

Terragene® recomienda el uso de UPS en lugar de estabilizadores, ya que el mismo cumple dos funciones: estabiliza y mantiene la energía durante cortes de suministro.

Condiciones ambientales de operación

Cond. ambientales	Cond. de func.	Unidades
Altitud	3500 (máx.)	Metros
Temp. de operación	10-30	°C
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobre voltaje	categoría II	
Grado de contaminación	2	
Temperatura de almacenamiento	0-50	°C
Voltaje	12	Voltios DC

Número de Serie/Lote

Para una fácil identificación, cada incubadora IC10/20FR posee un único número de serie y un número de lote impresos en una etiqueta que se encuentra en la base de la incubadora y en el packaging de la misma. Por favor registre su número de serie y su número de lote en este manual para una referencia futura:

Número de serie: _____

Número de lote: _____

Tabla de registro

Utilice la siguiente tabla para registrar las actualizaciones del firmware.

NOTA: el firmware de fábrica está registrado en una etiqueta que se encuentra en la base del equipo y en el packaging de la misma.

Por favor registre su versión de firmware de fábrica en este manual para una referencia futura:

Firmware de fábrica:

Instrucciones de uso

Puesta en marcha



Todos los dispositivos son fabricados con las siguientes configuraciones:

- Huso horario: UTC +0:00
- Idioma de impresión: Inglés

Si desea modificar el huso horario consulte la sección *Cambio de huso horario*. Si desea modificar el idioma de impresión, consulte la sección *Modificación de idioma de impresión*.

1-Coloque la incubadora en una superficie firme, sin vibraciones, lejos de la luz solar, corrientes de aire caliente o frío, productos químicos y sustancias corrosivas o inflamables. Posicione el equipo de modo que la desconexión de la clavija de la fuente de alimentación no sea difícilta. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la pared. No mueva la incubadora de forma periódica o durante su uso. Conecte la incubadora a una fuente de energía eléctrica segura y estable.



No moje, ni caliente la incubadora. Si algún líquido se derrama sobre la incubadora, desconéctela y seque de inmediato. Previo a su encendido, debe verificarse que el equipo IC10/20FR tenga todas las cavidades vacías.

2-Encienda la máquina conectando el extremo de AC de la fuente de alimentación a la red de suministro eléctrico y luego conecte el otro extremo de la fuente (clavija) en la parte posterior de la unidad IC10/20FR. Se encenderá la luz azul indicadora de papel en la impresora, si esta luz se vuelve intermitente, indica que debe cargarse el papel térmico o que la tapa de la impresora no está correctamente cerrada. De lo contrario, la luz permanece fija.

El equipo iniciará tomando la última configuración de programa de tiempo y temperatura utilizada.



Si la incubadora posee una versión de Firmware muy desactualizada, es posible que la configuración de programas no se guarde.

3-Sincronice la incubadora IC10/20FR Bionova® con la hora local, usando el software Bionova® disponible en: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>. Para esto, conecte el puerto USB de la incubadora a la PC e inicie el programa. La incubadora IC10/20FR Bionova® será sincronizada con la hora de la PC. Sólo funciona y se puede utilizar cuando no hay IBs de lectura rápida iniciados.

4-Corrobore que la temperatura de incubación sea la requerida. Para cambiarla, presione el botón por 3 segundos. Las luces correspondientes a 37 °C y 60 °C se volverán intermitentes indicando que se debe seleccionar un programa de temperatura. Para la selección de la temperatura de incubación, presione el botón para seleccionar 37 °C o 60 °C. Luego de 4 segundos se aceptará la modificación de temperatura realizada.

Para 37 °C el autolector IC10/20FR seleccionará automáticamente 4 hs. de lectura final en ambas mitades del área de incubación (1 a 6 y 7 a 12).

Para la selección de 60 °C puede seleccionar 30 min., 1, 2 o 3 hs. de lectura final. Es posible seleccionar un programa de incubación para las seis primeras posiciones y otro para las seis siguientes o el mismo en ambas, dependiendo de las características de lectura final de los indicadores a utilizar.

Corrobore que el programa de tiempo sea el indicado para los IBs a incubar en cada una de las zonas.

Para cambiar el programa de tiempo, presione el botón de la zona correspondiente tantas veces como sea necesario hasta elegir la opción deseada.

5-Aguarda que la temperatura del equipo se estabilice. Cuando esto suceda, el indicador de la temperatura deseada permanecerá fijo.



No coloque ningún indicador biológico en las posiciones de lectura hasta que el equipo no indique que la temperatura se encuentra estable.

La incubadora mantendrá el programa de incubación seleccionado durante todo el proceso de lectura. El sistema no permite que el programa de incubación sea modificado una vez iniciada la lectura, a menos que haya finalizado la misma.

6-Se podrán iniciar las lecturas cuando la luz azul de temperatura permanezca estable, indicando que se alcanzó la temperatura de incubación. Al encender el equipo y estabilizarse la temperatura, se realizará una comprobación automática del estado de las posiciones de incubación de los Indicadores Biológicos y del Lápiz de Proteínas. Las luces indicadoras de cada posición se encenderán para indicar el resultado de la comprobación: la luz verde indicará que la misma fue satisfactoria y la roja que se ha producido algún error.

Cuando el equipo detecte un error en alguna posición, imprimirá un comprobante indicando la fecha, la hora y las posiciones con error. Para garantizar la confiabilidad de los resultados, estas posiciones se desactivarán evitando así su utilización. Para evidenciar esto, la luz roja de dicha posición permanecerá parpadeando indefinidamente, para señalar que esa posición ha sido deshabilitada.



Para el correcto funcionamiento de la comprobación automática, la misma debe ser realizada con la tapa de la incubadora colocada en su lugar.



Lea las instrucciones de los IBs. Antes de colocar los mismos en la incubadora, asegúrese de sellarlos presionando la tapa hacia abajo. Rompa la ampolla contenida en su interior (utilice el rompe ampollas incluido en la caja de los IBs o el crusher que posee la incubadora en el área de incubación) y asegúrese de que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas colocado en la parte inferior del tubo.

Instrucciones de uso

! No retire o cambie el IB de lugar una vez que haya sido iniciado el proceso de incubación y lectura. Si esto se produce, se pueden invalidar los resultados.

! Utilice un IB que no ha sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado sea incubado. Para más información remítase a la sección *Control positivo* de este manual de usuario.

7-Coloque el IB rápido en una posición y aguarde el resultado. La lectura se iniciará de forma automática. Inmediatamente después de haber ingresado el IB rápido a una cavidad, el autolector IC10/20FR emitirá una alarma sonora para indicar que se inició la lectura y los *leds* de posición se encenderán de forma intermitente hasta que el resultado sea informado.

NOTA: Si la incubación no comienza automáticamente, puede deberse a que la incubadora aún no ha estabilizado la temperatura (para ello corroborar que la luz de la temperatura se encuentre fija) o a que la posición utilizada se encuentre deshabilitada debido a un error en el test automático inicial.

8-Si la incubadora detecta un resultado positivo, se encenderán una luz roja y una alarma sonora. Esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho IB ha fallado. Transcurridos 30 segundos después de retirar el IB de la cavidad, la alarma y la luz roja se apagaran automáticamente indicando que la posición está disponible para iniciar una nueva lectura.

Los IBs negativos serán informados con una luz verde en la posición correspondiente. Esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho IB ha sido exitoso. La luz verde permanecerá encendida hasta 30 segundos posteriores a que el IB rápido sea retirado de la cavidad de lectura.

El lector informará resultados dentro de 30 min. (60 °C), 1 hora (60 °C), 2 horas (60 °C), 3 horas (60 °C) ó 4 horas (37 °C) respectivamente, según el programa de incubación elegido. Estos períodos de incubación son el límite de tiempo utilizado por la máquina para informar la lectura final de fluorescencia a las respectivas temperaturas.

9-Cada vez que un resultado positivo es detectado, éste se informa con la impresión del *ticket* correspondiente y con una alarma sonora. La alarma puede ser cancelada presionando el botón **①**.

10-Para registrar el *ticket*, presione el botón de tracción de la impresora, tome el papel y presione hacia abajo para que el mismo se corte sobre el filo dentado de la impresora.

NOTA: Si se termina el papel para la impresión de *tickets*, la luz azul de la impresora se volverá intermitente (ver *Reemplazo del rollo de papel en la impresora*). La máquina guardará los últimos 12 resultados, para su reimpresión, siga las instrucciones de *Reimpresión de los últimos resultados*.

BIANOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN POSITIVE	BIANOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XXXX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN CANCELED	BIANOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN NEGATIVE
POSITIVO	CANCELADO	NEGATIVO

Especificaciones del papel térmico

El tipo de papel recomendado es JUJO AF50KSE3 o similar (código para pedidos ICTP).

Ancho de papel	58 mm
Gramaje máximo	60 g/m ²
Diámetro exterior rollo	50 mm

Reemplazo del rollo de papel en la impresora

! La impresora utiliza rollos de papel térmico.



1. Para reemplazar el rollo de papel, tire de la manija ubicada en la puerta de la impresora.



2. Abra la tapa de la impresora y retire el rollo usado.



3. Coloque el nuevo rollo de papel con el lado externo hacia arriba.



4. Cierre la tapa de la impresora presionando ambos costados.

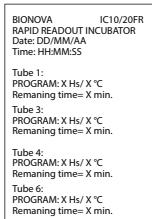
Instrucciones de uso

Reimpresión de resultados

La incubadora permite la reimpresión de los últimos 12 resultados de lectura por fluorescencia y el último resultado de lectura para monitoreo de higiene. Para imprimir los resultados, se deberá mantener presionado el botón  durante 5 segundos.

Tiempo restante de incubación

La incubadora Bionova® IC10/20FR permite verificar el tiempo restante de incubación en cada posición de lectura. Mientras un proceso de lectura esté en curso, se deberá mantener presionado el botón  durante 5 segundos; a continuación se emitirá un ticket que informa la posición de lectura, el programa en curso y el tiempo restante de incubación.



NOTA: Esta función está disponible a partir de la versión de firmware IC1020FR Rev. 2.5 o posterior.

El procedimiento detallado para la actualización del firmware puede consultarse en la sección *Actualización de Firmware* de este manual.

Control positivo

 El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

Utilice siempre un IB que no haya sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado sea incubado.

Incubar el IB procesado y el indicador utilizado como control positivo durante tanto tiempo como se especifique en las instrucciones de uso de los IBs.

Selle el IB utilizado como control positivo presionando la tapa hacia abajo, rompa la ampolla y asegúrese que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas. Escriba una C (para *control*) y la fecha sobre la etiqueta del IB. El control positivo puede ubicarse en cualquiera de las posiciones de la incubadora IC10/20FR Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación. Es una práctica recomendable incubar un control positivo, esto ayuda a asegurar:

- Que se cumplan las temperaturas correctas de incubación
- Que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad de productos químicos
- La capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido y la generación de fluorescencia.
- El correcto funcionamiento de la incubadora IC10/20FR Bionova®.

Eliminación

Descartar los IBs de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los IBs positivos se pueden esterilizar (lea las Instrucciones de uso de los IBs).

Interpretación de los resultados

Lectura Rápida

El indicador usado como control positivo debe mostrar un resultado positivo (luz roja). Los resultados del indicador esterilizado no son válidos hasta que el IB usado como control positivo dé un resultado positivo (luz roja). Un IB esterilizado que dé un resultado positivo (luz roja), indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo, (luz verde) después de 30 min. (60 °C), 1 hora (60 °C), 2 horas (60 °C), 3 horas (60 °C), 4 horas (37 °C) según el programa utilizado, indica que el proceso de esterilización fue exitoso. Actúe sobre cualquier resultado positivo de inmediato. Un resultado positivo indica una posible falla en el proceso de esterilización. Revise su esterilizador ante cualquier resultado positivo y no vuelva a utilizarlo hasta tener al menos 3 ciclos de esterilización con resultados negativos de los IBs.

Lectura Visual

El sistema de lectura rápida permite la confirmación de resultados por color mediante incubación luego de 48 horas o 7 días (si se realiza este tipo de lectura, es necesario un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque). Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo en el indicador se volverá de color amarillo, como se muestra en las Instrucciones de uso los IBs. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador se mantendrá sin cambios. El cambio de color a amarillo del medio de crecimiento muestra un error en el proceso de esterilización. Si después del tiempo de incubación (vea las Instrucciones de uso de los IBs) no hay cambio de color en los indicadores procesados, entonces el resultado es negativo (el proceso de esterilización se ha realizado correctamente).

 El color del medio de crecimiento en el IB utilizado como control positivo debe cambiar a amarillo durante el proceso de incubación para que los resultados sean válidos. Registre los po-

Instrucciones de uso

sitivos y descártelos inmediatamente según se muestra en las Instrucciones de uso los IBs.

Sistema de monitoreo de higiene

Sistema de lectura Chemdye® PRO1 MICRO

El sistema de lectura Chemdye® PRO1 MICRO consiste en una posición de incubación que permite el análisis cuantitativo de productos destinados al control de limpieza y contaminación.

El dispositivo IC10/20FR puede realizar un análisis cuantitativo del Sistema de monitoreo de higiene PRO1 MICRO, ajustado mediante una curva de referencia constituida con BSA (Albúmina Sérica Bovina). Este análisis permite realizar la trazabilidad del control de limpieza de superficies.

El método presenta un Límite de Detección de 1 µg y una Sensibilidad de 0,3 µg. Sin embargo, para una mejor interpretación de los resultados, los mismos se informan con una resolución de 0,5 µg.

! Sólo se podrán iniciar las lecturas una vez que haya sido seleccionada la temperatura de incubación y la misma sea estable. Las luces correspondientes a la temperatura seleccionada (37 °C o 60 °C) serán intermitentes hasta que alcancen la temperatura correcta, luego permanecerán estables. La lectura del PRO1 MICRO debe realizarse a 60 °C.

Procedimiento de lectura:

1-Presione y mantenga la tecla **Pro** por 1 segundo para ingresar en el modo de lectura. Se emitirá un sonido. Luego espere 3 segundos para confirmar la selección. La incubadora emitirá dos sonidos para indicar que el programa ha sido seleccionado.

2-Utilice el lápiz PRO1 MICRO para tomar la muestra de la superficie a ser analizada. Para ello, siga las instrucciones descriptas en la Figura 1 (también explicadas en las Instrucciones de uso de PRO1 MICRO).

3- Una vez que las soluciones contenidas en el dispositivo hayan sido correctamente mezcladas, proceda con la incubación (recordar que el cono de lectura no debe contener el hisopo). Para ello, coloque el lápiz en el orificio de incubación/lectura (Figura 2) asegurándose de orientarlo según lo indicado en la etiqueta de la incubadora. Si el mismo se encuentra en la posición correcta, no podrá ser girado (Figura 2).

4-Presione la tecla **Pro** por 3 segundos para dar inicio al proceso de incubación y lectura (15 minutos a 60 °C). Las luces **✓** **●** y **✗** **●** se volverán intermitentes.

! No mueva ni retire el lápiz de su posición durante el proceso de lectura, esto puede ocasionar lecturas erróneas o incluso la cancelación de la misma.

5- Una vez que el proceso de incubación termina, una

alarma sonora indica la finalización del programa. Las muestras se leen y se calcula la concentración de proteína por medio de una curva de calibración con BSA (Albúmina Sérica Bovina). Luego se imprime un ticket con la concentración de proteína calculada. Si la concentración se encuentra por debajo del límite de detección del método aparecerá una luz verde **✓** **●**. Si el método detecta proteína, se prenderá una luz roja **✗** **●** indicando la presencia de proteína, y una de las luces del panel PRO, indicando el rango aproximado de concentración calculado entre 1 a 5 µg; si el valor excede los 5 µg todas las luces del panel se encenderán.

! Lea las instrucciones de uso de cada producto y conozca los límites de sensibilidad.

Resultados cuantitativos: Para firmware versión IC10/20FR-2.10 (Marzo 2017) o superior (otras versiones pueden informar valores diferentes).

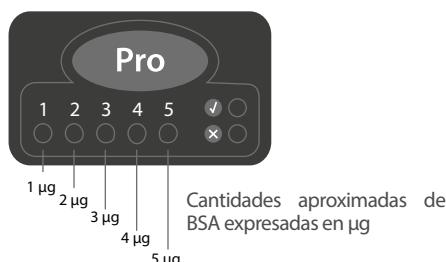
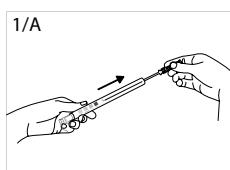
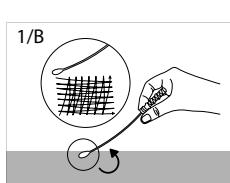


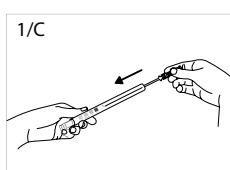
Figura 1



Quite el hisopo del dispositivo. Aplique cuidadosamente 3 gotas del humectante sobre el hisopo.

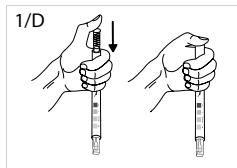


Deslice el hisopo extensivamente sobre la superficie deseada.

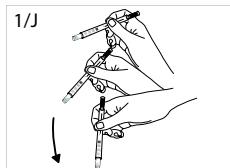


Inserte el hisopo dentro del dispositivo.

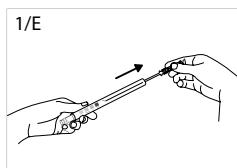
Instrucciones de uso



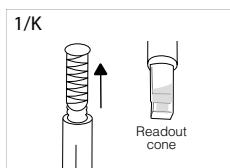
Presione el hisopo firmemente hacia abajo para activar.



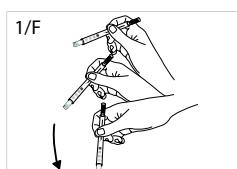
Agite vigorosamente y colecte la solución en el cono de lectura.



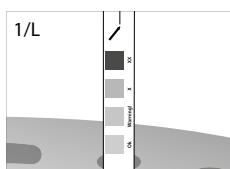
Deslice el hisopo hacia arriba.



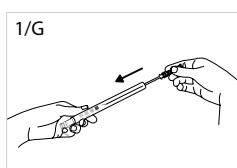
Cono de lectura sin el hisopo.



Agite vigorosamente y colecte la solución en el cono de lectura.



Incubar y leer.



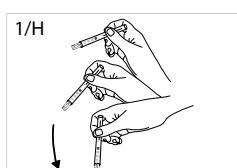
Deslice el hisopo hacia abajo.



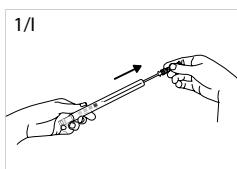
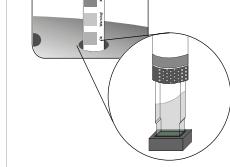
Agite durante 15 segundos.



Inserte el lápiz en la posición de incubación/lectura.



Agite durante 15 segundos.



Deslice el hisopo hacia arriba.

Instrucciones de uso

Alarma sonora

Una alarma sonará cada vez que la incubadora IC10/20FR Bionova® emita un resultado positivo. Ésta permite que el usuario detecte de manera inmediata un resultado positivo sin necesidad de controlar visualmente el equipo. La alarma puede ser cancelada prensionando el botón .

Cancelación de una lectura

Cuando un IB es retirado de la cavidad durante el proceso de incubación, se emitirá una alarma sonora para indicar que el tubo debe ser regresado a la cavidad correspondiente.

Si el indicador no vuelve a ser introducido en la cavidad de lectura luego de 10 segundos de ser retirado, se cancelará la lectura y se informá la cancelación mediante la impresión de un *ticket*.

Monitoreo de temperatura

La incubadora IC10/20FR Bionova® contiene un control interno de temperatura. Si la temperatura de incubación cae fuera del rango de 37 ± 2 ó 60 ± 2 °C, la luz azul del led de temperatura se volverá intermitente. La temperatura puede ser monitoreada externamente utilizando el termómetro Bionova® TB-IC1020 u otro similar a este. El autolector IC10/20FR posee una cavidad especial para colocar el termómetro localizada en la parte posterior del mismo.

Cuidado y limpieza

Limpie la superficie externa de la incubadora IC10/20FR Bionova® con un paño humedecido con una pequeña cantidad de detergente. No limpie el interior del equipo. Si se requiere la limpieza de los componentes internos del equipo, contáctese con su distribuidor o con el fabricante.

 Siempre desconecte la incubadora IC10/20FR y deje enfriar antes de su limpieza. No sumerja el equipo en líquidos.

NOTA: La incubadora IC10/20FR Bionova® no necesita mantenimiento de rutina.

Actualización de Firmware

La incubadora IC10/20FR permite la actualización periódica del firmware (programa que controla la misma y define las distintas funcionalidades) mediante la utilización del software Bioupdate. El mismo permite verificar (vía internet) la última versión de firmware disponible para la incubadora IC10/20FR, descar-

garla e instalarla en pocos minutos sin la pérdida de datos del equipo.

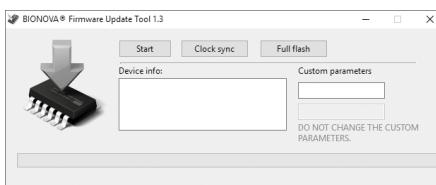
El software Bioupdate debe descargarse por única vez desde el sitio web: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>

Descargar archivo:  Software Bioupdate

PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN:

Antes de comenzar el proceso, asegúrese de que el software Bionova® se encuentre cerrado. Apague el equipo durante 5 segundos, vuelva a encenderlo y continúe con los siguientes pasos:

- 1- Conecte la incubadora a la PC mediante un cable USB y asegúrese de contar con una conexión a internet.
- 2- Abra el programa Bioupdate.
- 3- Presione el botón Start para actualizar.



4-Aguarde hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización. La incubadora emitirá un *ticket* indicando la nueva versión de firmware.

NOTA: Este proceso deberá repetirse cada vez que se encuentre disponible una nueva versión de Firmware, lo cual será informado en el sitio web.



No modifique los parámetros ni utilice la funcionalidad "Full flash". Dichas funcionalidades han sido diseñadas para ser utilizadas por técnicos capacitados.

Calibración

El procedimiento de calibración del equipo se describe en el manual de software adjunto ("Sistema automático de lectura y trazabilidad para indicadores biológicos de esterilización"). También puede descargarlo ingresando a <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>.

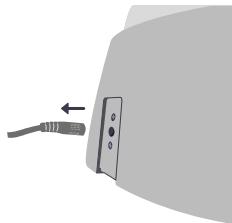
Cambio de huso horario

Esta funcionalidad permite adelantar o retrasar el reloj interno de la incubadora con el fin de adoptar un huso horario diferente.

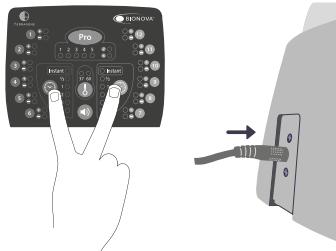
Instrucciones de uso

Ingreso al modo Cambio de huso horario

Desenergice el equipo.



Presionando los dos botones al mismo tiempo, vuelve a energizar el equipo. Se emitirá un sonido indicando que se ha ingresado al modo Cambio de huso horario.



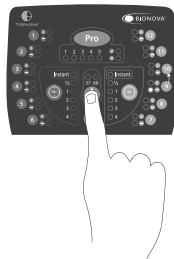
NOTA: al ingresar al modo Cambio de huso horario se encenderá una luz verde en la posición de incubación del número correspondiente a la hora actual del equipo.



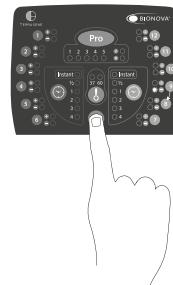
Cambio de huso horario

Si desea adelantar el horario presione el botón tantas veces como horas requiera adelantar. Realice el mismo procedimiento con el botón si desea retrasar horas.

Adelantar



Retrasar



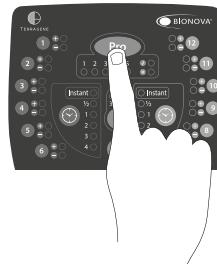
NOTA: La luz correspondiente a 37 °C representa a.m. mientras que la correspondiente a 60 °C representa p.m.



Finalización cambio de huso horario

Para guardar los cambios presione el botón (Figura 4) durante 3 segundos. Se emitirá un sonido indicando que el proceso ha finalizado exitosamente y se imprimirá un ticket informando la hora establecida.

Figura 4



Cancelación cambio de huso horario

Para cancelar el proceso de modificación horaria sin guardar los cambios, desconecte la fuente de energía del equipo.

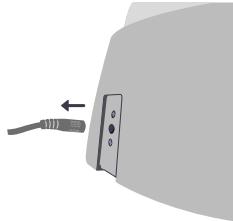
Instrucciones de uso

Modificación de hora

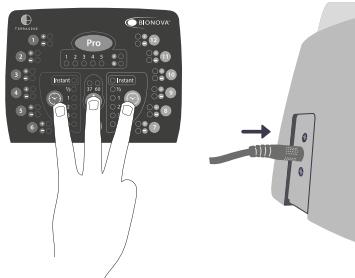
La función de configuración de hora permite configurar una hora específica independientemente de la hora actual del equipo.

Ingreso al modo Modificación de hora

Desenergice el equipo.



Manteniendo presionados y los dos botones al mismo tiempo, vuelva a energizar el equipo. Se emitirá un sonido indicando que se ha ingresado al modo Modificación de hora.



Modificación de hora

Las luces correspondientes a las posiciones de incubación del 1 al 10 indican el valor del dígito que se configura. Las luces del 1 al 9 indican el valor del dígito del 1 al 9 y la luz 10 indica el valor 0 (cero).

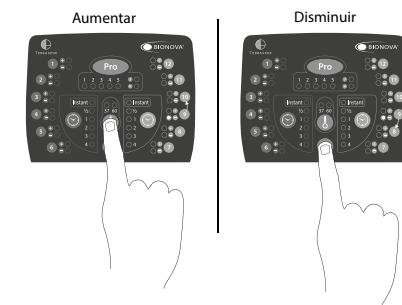
En el modo de Modificación de hora, se encenderá la luz azul 1 del sector PRO indicando que se está cambiando la decena de las horas y se encenderá la luz que corresponde a la posición de incubación 10 indicando el inicio de la modificación.

NOTA: El formato de la hora es 24hs.

Para **modificar los dígitos** de las horas y los minutos, se utilizan los botones y .

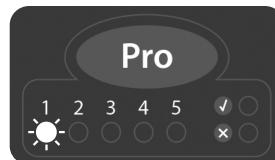
Para **aumentar** el valor del dígito presione el botón ; para **disminuir** el valor del dígito presione el botón . (Ver Figura 5)

Figura 5



- Modificación de hora: decena de horas (H:mm)

La luz azul 1 del sector PRO debe estar encendida. Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presione el botón tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 1 (la misma indica que se modificarán las decenas de horas).



Si desea aumentar el valor de la decena de horas, presione el botón . Si desea disminuir, presione el botón . (Ver Figura 5).

NOTA: los valores posibles para de la decena de hora serán 0, 1 y 2.

- Modificación de hora: unidad de horas (hH:mm)

Presione el botón para encender la luz azul 2 (la misma indica que se modificará la unidad de horas). Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presione el botón tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 2.



Si desea aumentar el valor de la unidad de horas, presione el botón . Si desea disminuir, presione el botón . (Ver Figura 5).

Instrucciones de uso

Modificación de minutos

- Modificación de minutos: decena de minutos (hh:M)

Presione el botón **Pro** para encender la luz azul 3 (la misma indica que se modificará la decena de los minutos). Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presione el botón **Pro** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 3.



Si desea aumentar el valor de la decena de horas, presione el botón **↓**. Si desea disminuir, presione el botón **↑**. (Ver Figura 5).

NOTA: los valores posibles para la decena de minutos serán 0, 1, 2, 3, 4 y 5.

- Modificación de minutos: unidad de minutos (hh:m)

Presione el botón **Pro** para encender la luz azul 4 (la misma indica que se modificará la unidad de minutos). Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presione el botón **Pro** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 4.



Si desea aumentar el valor de la unidad de minutos, presione el botón **↓**. Si desea disminuir, presione el botón **↑**. (Ver Figura 5).

Finalización de modificación de hora

Para guardar los cambios presione el botón **Pro** (Figura 4) durante 3 segundos. Se emitirá un sonido largo, se encenderá la luz verde del sector PRO indicando que el proceso ha finalizado exitosamente y se imprimirá un ticket informando la hora establecida.

NOTA: Si se detecta que la hora no ha sido correctamente ingresada se emitirán 3 sonidos cortos y se encenderá la luz roja del sector PRO. Repita el proceso.

Cancelación de modificación de hora

Para cancelar el proceso de cambio de hora sin guardar los cambios, desconecte la fuente de energía del equipo.

Modificación de idioma de impresión

Esta funcionalidad permite cambiar el idioma de impresión de los *tickets* de la incubadora.

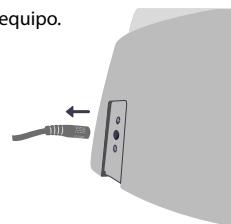
Para realizar el cambio se deben seguir los siguientes pasos.

NOTA: cada idioma tiene asignado un código.

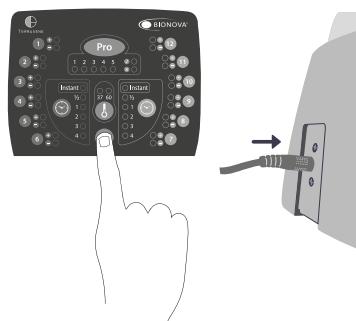
- 1 → Inglés
- 2 → Español
- 3 → Portugués
- 4 → Turco

Ingreso al modo Cambio de idioma de impresión

Desenergice el equipo.

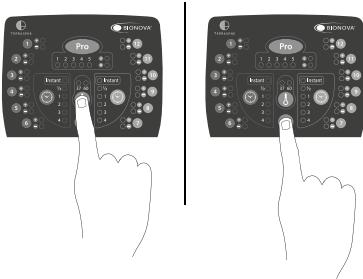


Manteniendo presionado el botón **↓**, vuelve a energizar el equipo. Se emitirá un sonido indicando que se ha ingresado al modo Cambio de idioma de impresión.



Instrucciones de uso

Utilice los botones  y  para seleccionar el número de posición correspondiente al código de idioma que desea establecer.



Finalización de cambio de idioma de impresión

Para guardar los cambios, presione el botón  durante 3 segundos. Se emitirá un sonido indicando que el proceso ha finalizado exitosamente y se imprimirá un ticket informando el idioma de impresión establecido.

Tabla de solución de problemas

Falla	Possible causa	Acción
La incubadora no enciende.	La fuente de alimentación no está bien conectada.	Verifique que la fuente de alimentación se encuentre conectada a una red eléctrica acorde a las características de la misma y revise que el plug de conexión a la incubadora se encuentre bien conectado.
La incubadora acusa un error en una posición en el "Auto test".	Un IB se encuentra en la posición al momento de encender la incubadora.	Asegúrese de que todas las posiciones se encuentren vacías al momento de encender el equipo.
La incubadora acusa un error en el "Auto test".	Alguna partícula o suciedad está obstruyendo el paso de luz entre los sensores.	Asegure la limpieza de la posición de incubación. Para ello se aconseja el uso de aire y evitar el uso de objetos sólidos que puedan dañar los componentes internos. Reinicie el equipo.
La incubadora no inicia una lectura de IB. La luz roja de la posición parpadea.	El "Auto test" acusó error en esa posición y la misma quedó anulada.	Asegúrese de que todas las posiciones se encuentren vacías al momento de encender el equipo. Reinicie el equipo.
La incubadora no inicia una lectura de IB en ninguna posición.	La temperatura de incubación no es estable.	Aguarde a que la temperatura se estabilice.
La incubadora no inicia lecturas de Chemdyne® Pro. La luz roja de la posición parpadea.	El "Auto test" acusó error en la posición PRO y la misma quedó anulada.	Asegúrese que la posición PRO se encuentre vacía al momento de encender el equipo. Reinicie el equipo.
Al iniciar el programa de incubación PRO, la incubadora emite un sonido pero no inicia.	La temperatura de incubación no es estable.	Aguarde a que la temperatura se estabilice.
La incubadora no permite cambiar de programa.	Lectura en curso.	Aguarde a que finalicen todas las lecturas correspondientes.
La incubadora no imprime y la luz de la impresora titila.	Tapa de papel mal cerrada. Impresora sin papel.	Corrobore que la tapa se encuentre bien cerrada. Coloque un nuevo rollo de papel en la orientación correcta.
La incubadora emite papel pero el mismo no está impreso.	El papel se encuentra instalado en el sentido incorrecto.	Revise la orientación del papel.
El software de trazabilidad Bio-nova® no detecta la incubadora.	La incubadora se encuentra apagada o el cable USB está desconectado.	Verifique que el equipo se encuentre encendido, el cable USB correctamente conectado y que el puerto COM haya sido reconocido e instalado adecuadamente por el sistema operativo.
Falla la actualización de la incubadora.	La incubadora se encuentra conectada al programa de trazabilidad Bionova®.	Cierre el programa, reinicie el equipo e intente nuevamente.

Garantía

Terragene® S.A. garantiza tanto la calidad de los componentes materiales de este producto como su proceso de fabricación. Si se detecta que el producto presenta defectos de sus materiales o de fabricación dentro del plazo de garantía (1 año desde su adquisición), la única obligación de Terragene® S.A. será la reparación o la sustitución del producto.

Limitaciones de responsabilidad

Terragene® S.A. no se responsabiliza por las pérdidas o daños producidos por el uso de este equipo, por negligencia o por responsabilidad estricta del usuario.

Propiedad intelectual

IC10/20FR Bionova® puede afectar a la propiedad intelectual de otros fabricantes en algunos países invadiendo ciertos aspectos de las patentes relacionadas con este producto. Terragene® S.A. no será responsable por cualquier daño o injuria que puedan resultar de la comercialización de este producto en aquellos países donde Terragene® S.A. no lo comercializara directamente.

Asistencia técnica

Terragene S.A.
Güemes 2879 (S2002JBM)
Rosario. Santa Fe. Argentina.

Leitor automático para Indicadores Biológicos Rápidos e Super Rápidos e para sistemas de Monitoramento de Higiene



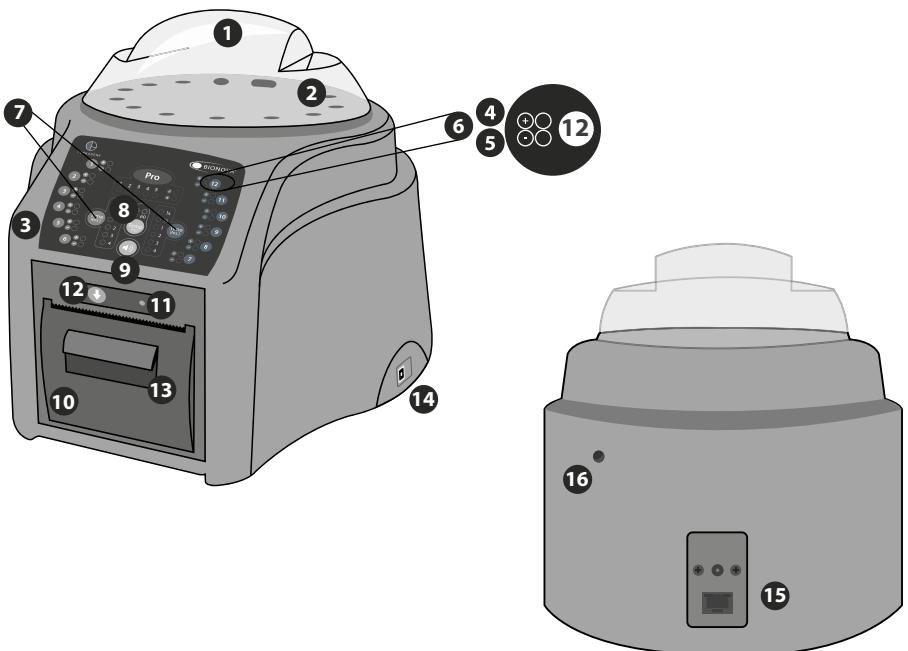
Innovation in technologies for sterilization and disinfection control



IC10/20FR

TERRAGENE®

Rev.22 | Junho 2017



Descrição do uso

A incubadora Bionova® IC10/20FR foi desenhada para incubar os Indicadores Biológicos (IBs) Autocontidos de leitura Rápida BT110 para processos de esterilização por Óxido de Etileno, BT220 e BT221 para controle de esterilização a Vapor, BT102 para processos de esterilização por Formaldeído, BT95 para controle de esterilização a Vapor ou Plasma de Peróxido de Hidrogênio, e os IBs autocontidos de leitura Super Rápida BT222 e BT223 para processos de esterilização a Vapor.

Os microrganismos contidos nos indicadores biológicos variam de acordo com o processo de esterilização para o qual foram desenhados, por conseguinte, as temperaturas de incubação são diferentes dependendo do indicador. Os indicadores para o controle de esterilização por Óxido de Etileno (OE), devem ser incubados a 37 °C, enquanto que aqueles para os processos de esterilização restantes devem ser incubados a 60 °C.

! Não é possível a incubação simultânea de IBs para processos de esterilização por óxido de etileno junto com IBs esterilização por óxido de etileno junto com IBs para o monitoramento dos outros processos.

A incubadora Bionova IC10/20FR permite a detecção rápida e fácil de indicadores biológicos positivos e negativos. Dispõe de 5 programas de incubação: 4 hs. a 37 °C, 3hs. a 60 °C, 2 hs. a 60 °C, 1 h. a 60 °C y 30 min. a 60 °C. Um resultado positivo pode também ser evidenciado

pela alteração da cor do meio de cultura para amarelo depois de 48 horas ou 7 dias de incubação a 60 °C para os IBs BT220 / BT221 / BT222 / BT223 / BT102 / BT95 e depois de 7 dias de incubação a 37 °C no caso dos IBs BT110. Os tempos de incubação dependem dos protocolos internos do laboratório ou hospital.

A incubadora permite a seleção de dois programas independentes com tempos de incubação diferentes para dois setores. O setor 1 inclui as posições 1 a 6 e o setor 2 as posições 7 a 12.

A incubadora IC10/20FR Bionova® contém uma cavidade especial para realizar leituras quantitativas do Sistema Chemdyne® Pro, o qual inclui uma série de produtos destinados ao controle de limpeza e contaminação de superfícies.

A incubadora IC10/20FR Bionova® permite não só a detecção dos resultados, também fornece um ticket impresso para o registro. Além disso, a incubadora IC10/20FR Bionova® pode ser conectada a um PC pela porta USB. Isto permite vincular os resultados com o programa Bionova® Sistema automático de leitura e rastreabilidade para indicadores biológicos de esterilização. Para baixar o software mais recente entre a <http://www.terragine.com.ar/produtos/controle-de-infeccao/controle-de-processos-de-esterilizacao/incubadoras/ic1020f> onde também pode fazer o download do manual de uso.

Referências

- 1 Capa protetora.
- 2 Área de incubação para 12 IBs. Protein pen.
Quebra ampolas para IBs (Crusher).
- 3 Painel de instrumentos.
- 4 Luz vermelha / Indicador positivo / Luz de posição.
- 5 Luz verde / Indicador negativo / Luz de posição.
- 6 Número de posição de incubação.
- 7 Seletor de programas de incubação.
- 8 Seletor de temperatura.
- 9 Cancelamento de alarme sonoro.
- 10 Impressora térmica.
- 11 Luz indicadora substituição do papel e
funcionamento da impressora.
- 12 Botão de tração de papel.
- 13 Cavidade para papel.
- 14 Porta USB.
- 15 Tomada para plugue de alimentação de energia (12 volts CC).
- 16 Orifício para controle externo da temperatura.

Informação de segurança

Símbolos

- Umidade relativa de operação.
- Temperatura ambiente de operação.
- Advertência, precaução.
- Cuidado: risco de choque elétrico.
- Importante, atenção.
- Fabricante.
- Conformidade Europeia.
- Número de série.
- Corrente contínua.
- Denominação de produto.



Para evitar riscos e danos no equipamento:

- Não colocar o equipamento em um ambiente exposto à luz solar direta ou lâmpadas de alta intensidade luminosa.
- Não colocar o equipamento perto de dispositivos que emitam campos eletromagnéticos.
- Não usar o equipamento em superfícies vibratórias.
- Não derrame nenhum líquido no interior.
- Não mergulhe a incubadora em nenhum líquido.
- Use apenas no interior.
- Desligue o cabo de alimentação antes de limpar.
- Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes abrasivos ou corrosivos.
- Em caso de achar uma falha técnica, contatar ao fabricante para a sua assistência. Por favor, evitar abrir e/ou tentar concertar a incubadora, pois isso faz com que a perda de garantia e pode causar danos maiores e irreversíveis.
- Asegure-se que a incubadora estejá ligada a um cabo de alimentação com a potência adequada.

Para reduzir o risco de cargas não esterilizadas:

- Asegure-se de utilizar cada IB com seu programa de leitura de incubação adequado:
BT110 (tampa verde) no programa de 4 hs. (37 °C)
BT220 (tampa marrom) no programa de 3hs. (60 °C)
BT221 (tampa azul) no programa de 1 h. (60 °C)

BT222 (tampa violeta) no programa de 1 h. (60 °C)
BT223 (tampa celestial) no programa de 30 min. (60 °C)
BT102 (tampa vermelho) no programa de 2 hs. (60 °C)
BT95 (tampa branco) no programa de 2 hs. (60 °C)

-Verifique que o meio de cultura hidrate o portador com esporos.

-Não retire o IB até o equipamento apresentar os resultados da leitura; verificar o resultado de impressão de *ticket*.

Para evitar o risco de lesões pelos fragmentos de vidro que são gerados por quebrar a ampola de vidro contida dentro do tubo de plástico dos IBs:

-Arrefecer os IB durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.

-Evite a manipulação excessiva do IB antes que esfrie, pois isso pode causar a explosão da ampola.

-Use óculos e luvas de segurança ao retirar o IB do esterilizador.

-Use óculos e luvas de segurança quando quebrar e pressionar a tampa do IB.

-Não use os dedos para quebrar os IBs.

Para evitar situações potencialmente perigosas:

evitar o contacto com a superfície quente do bloco de metal da incubadora.

Para evitar que os IBs absorvam resíduos fluorescentes:

evitar que os IBs tenham contato direto com indicadores químicos ou fitas.



Se este produto for usado de maneira não especificada pela Terragene® S.A., a proteção fornecida pelo mesopoderá ser afetada.

Não substitua o cabo de alimentação da fonte por outro não fornecido com o produto.

Somente pessoal autorizado pela Terragene® S.A. pode aceder ao interior da incubadora e aos seus componentes. Nenhuma parte ou componente dentro da máquina deve ser manipulado pelo usuário.

Informação de segurança

Especificações da fonte de alimentação

Parâmetros de entrada	Valores	Unidades
Faixa de tensão	(100-240)	Volts
Frequência	50/60	Hertz
Corrente	0,2	Ampères

Parâmetros de saída	Valores	Unidades
Tensão	12	Volts DC
Corrente	4	Ampères

Terragene® recomenda o uso de UPS em vez de estabilizadores, dado que estabiliza e mantém a energia durante as interrupções.

Condições ambientais de operação

Condições ambientais	Condições de operação	Unidades
Altitude	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de operação	10-30	°C
Umidade relativa	30-80	%
Instalação/sobre tensão	categoría II	
Grau de contaminação	2	
Temperatura de armazenamento	0-50	°C
Tensão	12	Volt DC

Número de série/lote

Para fácil identificação, cada incubadora possui um número de série único e um número de lote impresso em uma etiqueta que se encontra na base da incubadora e no packaging da mesma. Por favor, registre o seu número de serie e seu número de lote neste manual para uma referência futura:

Número de série: _____

Número de lote:

Tabela de registro

Use a tabela a seguir para registrar as atualizações de firmware.

NOTA: o firmware de fábrica é impresso em uma etiqueta que se encontra na base da incubadora e no packaging da mesma.

Por favor, registre o firmware de fábrica neste manual para uma referência futura:

Firmware de fábrica:

Instruções de uso

Colocação em funcionamento

- !** Todos os dispositivos são fabricados com as configurações seguintes:
- Fuso horário: UTC +0:00
 - Idioma de impressão: Inglês

Se você deseja mudar o fuso horário, consulte a seção *Mudança do fuso horário*. Se você deseja mudar o idioma de impressão, consulte a secção *Mudança do idioma de impressão*.

1-Coloque a incubadora numa superfície firme, sem vibrações, afastada da luz solar, correntes de ar quente ou frio, produtos químicos e substâncias corrosivas ou inflamáveis. Não posicione o equipamento de modo que seja difícil deslizar a ficha da fonte de alimentação. Manter uma distância de pelo menos 10 cm a partir da parede. Não move a incubadora periodicamente ou durante o uso. Ligue a incubadora a uma fonte de energia eléctrica segura e estável.

- !** Não molhe, nem esquente. Se algum líquido é derramado sob a incubadora, desligue e seque imediatamente. Previamente a ser ligado, deve ser verificado que o equipamento IC10/20FR tenha todas as cavidades vazias.

2-Ligar o aparelho ligando a extremidade AC do fornecimento de energia à corrente eléctrica e depois, ligar a outra extremidade da fonte (ficha) na parte de trás da unidade IC10/20FR. A luz azul indicadora de papel da impressora se acenderão, se esta luz piscar indica que papel térmico deve ser colocado na impressora ou a tampa da impressora não está bem fechada. Caso contrario, a luz permanece fixa. O equipamento vai reiniciar com a última configuração de programa e temperatura utilizados.

- !** Se a incubadora possui uma versão de Firmware muito desatualizada, é possível que a configuração dos programas não seja salvada.

3- Sincronizar a incubadora na hora local, usando o software Bionova disponível em <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr>. Para isto, conecte a porta USB da incubadora com o PC e inicie o programa. A incubadora IC10/20F Bionova® será sincronizada com a hora do PC. Funciona e pode ser usado somente quando não há IBs de leitura rápida iniciados.

4-Checar que a temperatura de incubação seja a correta. Para mudar a temperatura, pressione o botão **!** durante 3 segundos. As luzes correspondentes as temperaturas 37 °C e 60 °C começará piscar indicando que você deve selecionar um programa de temperatura. Para a seleção da temperatura de incubação, pressione o botão **!** para seleccionar 37 °C ou 60 °C. Logo de 4 segundos a modificarão de temperatura será aceitada.

Para 37 °C a auto-leitora IC10/20FR selecionará auto-

maticamente 4 h de leitura final em ambas metades da incubação (1 a 6 e 7 a 12).

Para a seleção de 60 °C pode selecionar 30 minutos, 1 ou 3 h de leitura final. É possível selecionar um programa de incubação para as primeiras 6 posições e um outro para as seguintes 6 ou o mesmo em ambas, dependendo das características de leitura final dos indicadores a ser usados.

Checar que o programa de tempo seja o indicado para os IBs que vão ser incubados em cada uma das regiões da incubadora.

Para mudar o programa de tempo, pressionar o botão **!** da região da incubadora correspondente quantas vezes forem necessárias até a opção desejada.

5-Aguarde até que a temperatura do equipamento seja estável. Quando isso acontecer, o indicador de temperatura vai ficar fixo.

! Não colocar nenhum indicador biológico nas posições de leitura até que o equipamento não dar indicação que a temperatura é estável.

A incubadora manterá o programa de incubação selecionado durante o processo de leitura. O sistema não permite que o programa de incubação seja modificada uma vez iniciada a leitura, a não ser que tenha finalizado.

6-Poderão iniciar-se as leituras quando a luz azul de temperatura permanecer estável, indicando que a temperatura de incubação foi alcançada. Quando a temperatura atinge estabilidade, somente logo de ter ligado o equipamento, será realizada uma comprovação automática do estado das posições de incubação dos Indicadores Biológicos e Lápis de Proteína. As luzes de cada posição vão acender indicando o resultado da comprovação, sendo uma luz verde se a comprovação é satisfatória e vermelha se tivesse algum erro nessa posição.

Quando o equipamento detecta um erro em alguma posição, a incubadora vai imprimir um bilhete indicando a data, hora e posição com erro. Para garantir a confiabilidade dos resultados, estas posições serão desativadas evitando assim a utilização das mesmas. Para evidenciar isso, a luz vermelha da posição vai ficar piscando indefinidamente para marcar que a posição foi desabilitada.

! Para o funcionamento correto da comprovação automática, a mesma deve ser realizada com a tampa da incubadora no seu lugar.

! Leia as instruções dos IBs. Antes de colocá-los na incubadora, não se esqueça de fechar a tampa, pressionando para baixo. Quebre a ampola contida no interior (usando o quebra-ampolas incluído na caixa dos IBs para quebrar a ampola de vidro ou o crusher que tem a incubadora na área de incubação) e tenha certeza de que o meio de cultura completamente molhe o portador de esporos colocado no fundo do tubo.

Instruções de uso

! Não remover ou alterar o local do IB uma vez que tenha começado o processo de incubação e leitura. Se isso ocorrer, pode invalidar os resultados.

! Use um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que um indicador processado for incubado. Para mais informações consulte o *Controle positivo* desta seção do manual.

7-Coloque o IB rápido em uma posição e aguarde o resultado. A leitura se iniciará de forma automática. Imediatamente quando o IB rápido for colocado em uma cavidade, a auto-leitora IC10/20FR emitirá um alarme sonoro para indicar que foi iniciada a leitura e os *leds* de posição se acenderão intermitentemente até que seja informado o resultado.

NOTA: Se a incubação não começar automaticamente, pode ser devido a que a incubadora ainda não estabilizou a temperatura (comprovar que a luz de temperatura é fixa) ou a posição utilizada é inabilitada devido a um erro no teste automático inicial.

8-Quando um resultado positivo for detectado, a luz vermelha e um alarme sonoro se acenderá. Isto indica que o processo de esterilização ao qual o IB foi exposto falhou. Após 30 segundos da remoção do IB da cavidade, eles vão se desligar automaticamente, ficando disponível para começar uma nova leitura.

Os IBs negativos serão informados com uma luz verde na posição correspondente. Isso é indicativo que o processo de esterilização ao qual o IB foi exposto foi bem sucedido.

O leitor deve relatar os resultados dentro de 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60 °C), 3 hs. (60 °C) ou 4 hs. (37 °C), respectivamente, dependendo do programa de incubação escolhido. Estes tempos de incubação são o limite de tempo utilizado pela máquina para informar a leitura final de fluorescência para as respectivas temperaturas. 9-Cada vez que um resultado positivo é detectado, é informado pela impressão do *ticket* correspondente e com um alarme sonoro. O alarme pode ser apagado pressionando o botão .

10-Para registrar o *ticket*, pressione o botão de tração da impressora, retire o papel e pressione para baixo para que ele seja cortado na borda irregular da impressora.

NOTA: Se o papel para a impressão de tickets terminar, a luz azul da impressora piscará (leia *Reposição do rolo de papel na impressora*). O equipamento salva os últimos 12 resultados, para reimpressão, siga as instruções em *Reimpressão dos últimos resultados*.

Especificações papel térmico

O tipo de papel recomendado é JUJO AF50KSE3 ou semelhante (código para encomenda ICTP).

Largura do papel	58 mm
Peso máximo	60 g/m ²
Diâmetro exterior do rolo	50 mm

Reposição do rolo de papel na impressora

! A impressora usa rolos de papel térmico.



1. Para substituir o rolo de papel, puxe a manivela localizada na porta da impressora.



2. Abrir a tampa da impressora e retirar o rolo usado.



3. Colocar o rolo de papel novo com o lado externo para cima.



4. Fechar a tampa da impressora pressionando ambos os lados.

BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN POSITIVE	BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN CANCELED	BIONOVA IC10/20FR RAPID READOUT INCUBATOR PROGRAM: XX/XX DATE: DD/MM/YY START TIME: HH:MM READOUT TIME: HH:MM SAMPLE TUBE: NN NEGATIVE
POSITIVO	CANCELADO	NEGATIVO

Instruções de uso

Reimpressão de resultados

A incubadora permite a reimpressão dos últimos 12 resultados de leitura por fluorescência e o último resultado da leitura de monitoramento de higiene. Para imprimir os resultados, deve manter pressionado o botão durante 5 segundos.

Tempo de incubação restante

A incubadora Bionova® IC10/20FR também permite verificar o tempo restante de incubação em cada posição de leitura . Durante a leitura de um processo estiver em andamento, você deve pressionar e segurar o botão por 5 segundos; em seguida, um bilhete que informa a posição de leitura , o programa atual e do tempo de incubação remanescente foi emitido.

BIONOVA
IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
Date: DD/MM/AA
Time: HH:MM:SS

Tube 1:
PROGRAM: X Hs / X °C
Remaining time= X min.

Tube 3:
PROGRAM: X Hs / X °C
Remaining time= X min.

Tube 4:
PROGRAM: X Hs / X °C
Remaining time= X min.

Tube 6:
PROGRAM: X Hs / X °C
Remaining time= X min.

NOTA: Esta função está disponível a partir da versão de firmware Rev. 2.5 IC1020FR ou mais tarde.

O programa detalhado para o procedimento de atualização de firmware está disponível na seção de Atualização firmware deste manual.

Controle positivo

O indicador de processamento e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

Usar sempre um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incubar um indicador processado.

Incubar o indicador processado e o IB usado como controle positivo, tanto tempo como especificado nas instruções de uso dos IBs.

Selar os IBs utilizados como controle positivo pressionando a tampa para baixo, quebrar a ampola e certificar-se de que o meio de cultura esteja molhando completamente o transportador de esporos. Escrever uma C (para control) e a data no rótulo dos IBs. O controle positivo pode ser localizado em qualquer posição da incubadora IC10/20FR Bionova®. É uma prática recomendável incubar um controle positivo; isto ajuda a garantir que:

-As temperaturas corretas de incubação são atingidas.
-A viabilidade dos esporos não foi alterada devido à inadequada temperatura de armazenamento, a umi-

dade ou a proximidade com produtos químicos.

-A capacidade do meio de cultura para promover o rápido crescimento.

-O correto funcionamento da incubadora IC10/20FR Bionova®.

Eliminação

Descarte os IBs conforme as normas de saúde do seu país. Os IBs positivos podem ser esterilizados (leia as instruções de uso para IBs).

Interpretação dos resultados

Leitura rápida

O indicador utilizado como controle positivo deve apresentar um resultado positivo (luz vermelha). Os resultados dos indicadores de esterilização não são válidos até que o IB utilizado como controle positivo tenha resultado positivo (luz vermelha). Um IB esterilizado com resultado positivo (luz vermelha), indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo, (luz verde) após 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60°C), 3 hs. (60 °C), 4 hs. (37 °C), dependendo do programa utilizado, indica que o processo de esterilização foi correto.

Agir sobre qualquer resultado positivo imediatamente. Um resultado positivo indica uma possível falha no processo de esterilização. Verifique o seu esterilizador antes de qualquer resultado positivo e não volte a usá-lo pelo menos três ciclos de esterilização com resultados negativos dos IBs.

Leitura visual

O sistema de leitura rápida permite a confirmação de resultados de cor através da incubação após 48 horas ou 7 dias (se fizer este tipo de leitura, uma atmosfera úmida é necessária para evitar a secagem do meio). Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura no indicador torna-se amarelo, como é mostrado nas instruções de uso dos IBs. Se o processo de esterilização foi bem sucedido, o meio indicador permanecerá inalterado. A mudança de cor amarela do meio de crescimento evidencia um erro no processo de esterilização. Se após o tempo de incubação (ver instruções de uso dos IBs), não ouver mudança de cor nos indicadores processados, então o resultado é negativo (o processo de esterilização foi bem sucedido).

A cor do meio de crescimento nos IBs utilizados como controle positivo deve mudar para amarelo durante o processo de incubação para que os resultados sejam válidos. Registre os positivos e descarte-os imediatamente como se mostra nas instruções dos IBs.

Instruções de uso

Sistema de monitoramento de higiene

Sistema Chemdye® PRO1 MICRO de leitura

O Sistema Chemdye® PRO1 MICRO de leitura consiste em uma posição de incubação que permite o análises quantitativo de produtos destinados ao controle de limpeza e contaminação.

O dispositivo IC10/20FR pode realizar um análise quantitativo do sistema de monitoramento de higiene Chemdye® PRO1 MICRO, por meio de uma curva de referência constituída com BSA (Bovin Seric Albumin). Este análise permite realizar a traçabilidade do controle de limpeza de superfícies.

O método apresenta um Limite de Detecção de 1 µg e uma Sensibilidade de 0,3 µg. Porém, para uma melhor interpretação dos resultados, os mesmos são informados com uma resolução de 0,5 µg.

! Somente se poderão iniciar as leituras uma vez que tenha sido selecionada a temperatura de incubação e esta seja estável. As luzes correspondentes ao temperatura selecionada (37 °C ou 60 °C) será intermitente até alcançar a temperatura correta, logo permanecerá estável. PRO1 MICRO leitura deve ser realizada a 60 °C.

Processo de leitura:

1-Pressionar e manter o botão **Pro** por 1 segundo para ingressar no modo de leitura. Um som será emitido. Esperar 3 segundos para confirmar a seleção. A incubadora vai emitir 2 sons para indicar que o programa foi selecionado corretamente.

2-Usar o lápis PRO1 MICRO para colher a amostra da superfície a ser analisada. Para isso, seguir as indicações descritas na Figura 1 (também explicado nas instruções de uso do PRO1 MICRO).

3-Assim que as soluções contidas no interior do dispositivo ter sido corretamente misturadas (lembre que o cone de leitura não deve conter o cotonete), efetuar a incubação. Para isso, inserir o lápis na posição de incubação/leitura (Figura 2). Certifique-se de colocar o PRO1MICRO como é indicado no rótulo da incubadora. Se o PRO1MICRO está colocado na posição correta, não pode girar (Figura 2).

4-Pressionar **Pro** e manter durante 3 segundos para iniciar o processo de incubação e leitura (15 minutos 60 °C). As luzes **✓** **●** e **✗** **●** começam a piscar.

! Não mover ou retirar o lápis da sua posição durante o processo de leitura, isso pode causar leituras erradas ou até o cancelamento da mesma.

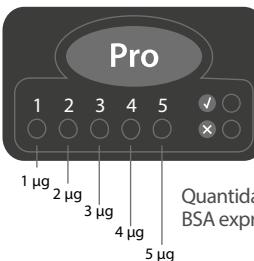
5- Uma vez que o processo de incubação termina, um alarme sonoro indica a conclusão do programa. As amostras são lidas e a concentração de proteína é calculada através de uma curva de calibração com BSA (Albumina de Soro Bovino). Após, um ticket com a concentração de proteína calculada é então impresso. Se a concentração está abaixo do limite de detecção do método, aparece uma luz verde **✓** **●**. Se o método detecta a proteína, uma luz vermelha **✗** **●** acende

indicando a presença de proteína, e uma das luzes do painel, indicando a gama de concentração aproximada calculada de 1 a 5 µg; se o valor for superior a 5 µg a cada luzes do painel se acenderão.



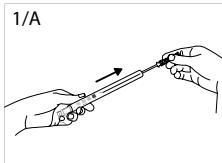
Leia as instruções de uso de cada um dos produtos e conheça os limites de sensibilidade.

Resultados quantitativos: Para firmware versão IC10/20FR-2.10 (Março 2017) ou superior (outras versões podem informar valores diferentes).

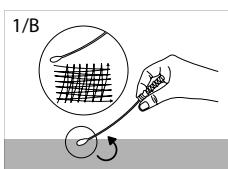


Quantidades aproximadas de BSA expressa em µg

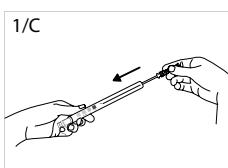
Figura 1



Retire o cotonete do dispositivo. Aplique cuidadosamente 3 gotas de solução hidratante no cotonete ou na superfície a ser testada.

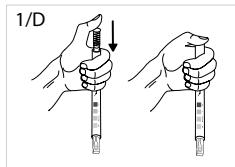


Deslize o cotonete extensivamente na superfície desejado.

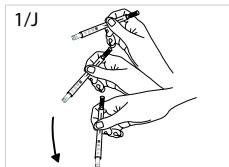


Coloque o cotonete no dispositivo.

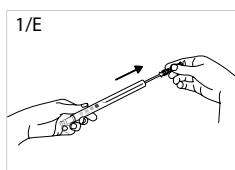
Instruções de uso



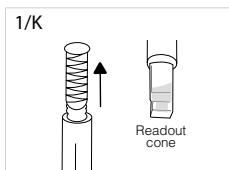
Pressione o cotonete firmemente para baixo para ativar.



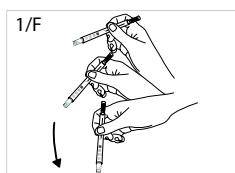
Agite vigorosamente e recolher a solução lendo em cone.



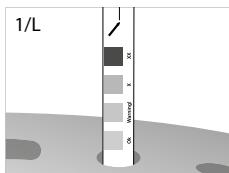
Deslize o cotonete até em cima.



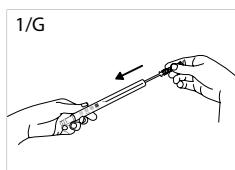
Leitura cone sem o cotonete.



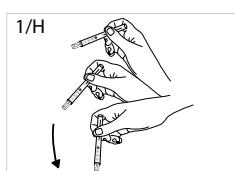
Agite vigorosamente e recolher a solução lendo em cone.



Incubar e ler.

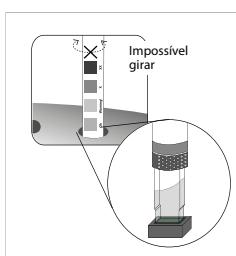


Deslize o cotonete para baixo.

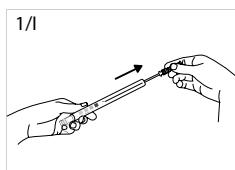


Agite por 15 segundos.

Figura 2



Insira o lápis na posição de incubação/leitura.



Deslize o cotonete até em cima.

Instruções de uso

Alarme sonoro

Um alarme sonoro começará cada vez que a incubadora IC10/20FR Bionova® proporcione um resultado positivo. Isto permite ao usuário detectar imediatamente um resultado positivo sem monitorizar visualmente o equipamento. O alarme pode ser cancelado pressionando o botão .

Cancelamento de uma leitura

Quando um IB é removido da cavidade durante o processo de incubação, um alarme sonoro será emitido para indicar que o tubo tem que ser retornado para a cavidade correspondente.

Se o indicador não for inserido novamente na cavidade de leitura após 10 segundos de retirado, a leitura se cancelará e o cancelamento será informado através da impressão de um ticket.

Monitoramento de temperatura

A incubadora IC10/20FR Bionova® contém um controle de temperatura interno. Se a temperatura de incubação estiver fora do intervalo de 37 ± 2 e 60 ± 2 °C, a luz azul do led de temperatura piscará.

A temperatura pode ser monitorada externamente usando o termômetro Bionova® TB-IC1020 ou outro similar a este. A auto-leitora IC10/20FR possui uma cavidade especial para colocar o termômetro localizada na parte traseira da mesma.

Cuidados e limpeza

Limpe a superfície externa da incubadora IC10/20FR Bionova® com um pano umedecido com uma pequena quantidade de detergente. Não limpe o interior da máquina. Se for necessário limpar os componentes internos do equipamento, contatar com o fornecedor ou o fabricante.



Sempre desligue a incubadora IC10/20FR e deixe esfriar antes de limpar. Não mergulhe o aparelho em líquidos.

NOTA: A incubadora IC10/20FR Bionova® não precisa manutenção de rotina.

Atualização de firmware

A incubadora IC10/20FR permite a actualização regular do firmware (software que controla e define os vários funcionalidades) usando o software Bioupdate. Ele permite verificar através da Internet, a última versão do firmware disponível para IC10/20FR incubado-

ra; download e instalá-lo em poucos minutos, sem a perda de dados de computador.

O software Bioupdate deve ser baixado apenas uma vez a partir do site: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>

Baixar arquivo:  Software Bioupdate

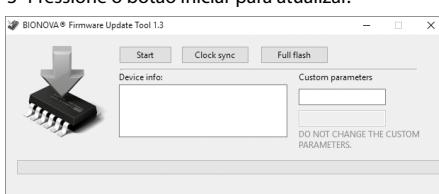
PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO:

Antes de iniciar o processo, certifique-se que o programa Bionova® esteja fechado. Desligue a incubadora por cinco segundos, ligue-o e continue com as seguintes etapas:

1- Ligue a incubadora para o PC através de um cabo USB e certifique-se que você tem uma conexão com a internet.

2- Abra o programa Bioupdate.

3- Pressione o botão Iniciar para atualizar.



4 Aguarde até que o software indique que concluiu o processo de atualização. A incubadora vai emitir um ticket indicando a nova versão do Firmware.

NOTA: Este processo deve ser repetido a cada vez que você encontrar uma nova versão do firmware, que serão relatados através do site.



Não modificar os parâmetros ou usar a funcionalidade "Full flash". Estas são as características projetadas para técnicos treinados.

Calibração

O processo de calibração é descrito no manual do software anexo ("Sistema automático de leitura e rastreabilidade para indicadores biológicos de esterilização"). Também pode ser descarregado do website <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/>

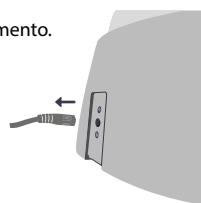
Mudança do fuso horário

A mudança de fuso horário é uma funcionalidade que permite adianta ou atrasar o relógio interno da incubadora a adotar um fuso horário diferente.

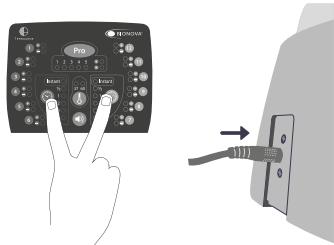
Instruções de uso

Entrada ao modo Mudança de fuso horário

Desenergizar o equipamento.



Mantendo pressionados os dois botões ao mesmo tempo, re-energizar a incubadora. Um som será emitido indicando que entrou na alteração de fuso horário.

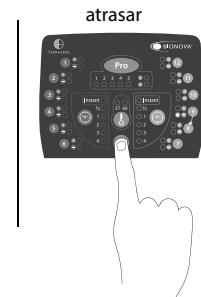


NOTA: Ao entrar no modo de fuso horário, uma luz verde em alguma posição vai indicar que esse número corresponde com a hora atual da incubadora.



Mudança do fuso horário

Se deseja adiantar o horário, pressionar o botão tantas vezes quanto horas quer adiantar. Fazer o mesmo procedimento com o botão se deseja atrasar horas.



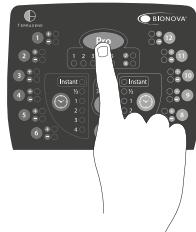
NOTA: A luz correspondente a 37°C representa A.M., enquanto aquela de 60°C representa P.M.



Finalização da mudança de fuso horário

Para salvar as alterações, pressione o botão (Figura 4) durante 3 segundos. Um som será emitido indicando que o processo foi concluído com êxito e irá imprimir um bilhete com a informação da hora estabelecida.

Figura 4



Cancelamento de mudança de fuso horário

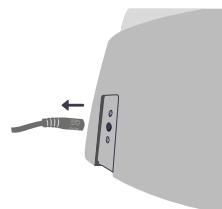
Para cancelar o processo de mudança horária e não salvar as alterações, desligar a fonte de energia.

Configuração da hora

A funcionalidade de configuração da hora permite configurar uma hora específica independentemente da hora atual do equipamento.

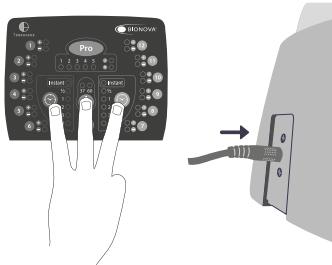
Entrada ao modo Configuração da hora

Desenergizar o equipamento.



Instruções de uso

Mantendo pressionados o botão  e os dois botões  ao mesmo tempo, re-energizar a incubadora. Um bip é emitido indicando que entrou na função de alteração de fuso horário.



Mudança da hora

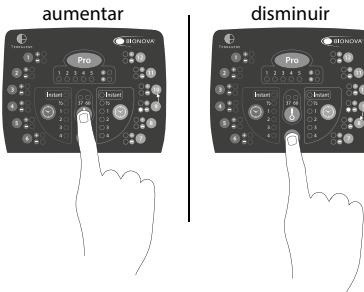
As luzes correspondentes às posições 1 a 10 de incubação indicam o valor do dígito que você está configurando. As luzes de 1 a 9 indicam o valor do dígito de 1 a 9 e a luz 10 indica o valor 0 (zero).

No modo de *Mudança da hora*, acenderá a luz azul 1 do setor PRO indicando que você está mudando a o dígito de dezena da hora e acenderá uma luz na posição 10 de incubação indicando o inicio da mudança.

NOTA: O formato da hora é de 24 hs.

 Para **modificar** os dígitos das horas e os minutos, utilize os botões  e . Para **aumentar** o valor do dígito pressione . Para **disminuir** o valor do dígito pressione . (Ver Figura 5).

Figura 5



- Mudança da hora: dezena de horas (H:mm)

A luz azul 1 do setor PRO deve estar ligada. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão  tantas vezes como necessário até acender a luz azul 1, indicando que você vai modificar a dezena de horas.



Se desejar aumentar o valor da dezena de horas, pressionar o botão  ; se desejar diminuir, pressionar o botão  (ver Figura 5).

NOTA: os valores possíveis de dezena de hora serão 0, 1 e 2.

- Mudança da hora: unidad de horas (hH:mm)

Pressionar o botão  para acender a luz azul 2, indicando que você vai mudar a unidad de horas. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão  tantas vezes como necessário até acender a luz azul 2.



Se desejar aumentar o valor da unidad de horas, pressionar o botão  ; se desejar diminuir, pressionar o botão  (ver Figura 5).

Mudança de minutos

Mudança de minutos: dezena de minutos (hh:Mm)

Pressionar o botão  para acender a luz azul 3, indicando que você vai mudar as dezenas de minutos. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão  tantas vezes como necessário até acender a luz azul 3.



Se desejar aumentar o valor da dezena de minutos, pressionar o botão  ; se desejar diminuir, pressionar o botão  (ver Figura 5).

NOTA: os valores possíveis de dezena de minutos serão 0, 1, 2, 3, 4 y 5.

Instruções de uso

Mudança da hora: unidades de minutos (hh:mM)

Pressionar o botão **Pro** para acender a luz azul 4, indicando que você vai mudar as unidades de minutos. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão **Pro** tantas vezes como necessário até acender a luz azul 4.



Se desejar aumentar o valor da unidade de minutos, pressionar o botão **↓**; se desejar diminuir, pressionar o botão **↑** (ver Figura 5).

Finalização da mudança de hora

Para salvar as alterações, pressione o botão **Pro** durante 3 segundos. Um longo bip é emitido e acenderá uma luz verde no setor PRO indicando que o processo foi concluído com êxito e irá imprimir um bilhete com a informação da hora estabelecida.

NOTA: Se é detectada que a hora não foi corretamente inserida, serão emitidos 3 bips curtos e acenderá a luz vermelha do setor PRO. Repetir o processo.

Cancelamento de mudança de fuso horário

Para cancelar o processo de mudança horária e não salvar as alterações, desligar a fonte de energia.

Mudança do idioma de impressão.

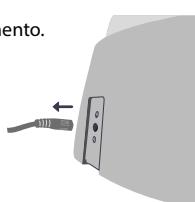
Esta funcionalidade permite mudar o idioma em que os bilhetes são impressos pela incubadora.

NOTA: cada idioma tem atribuído um código:

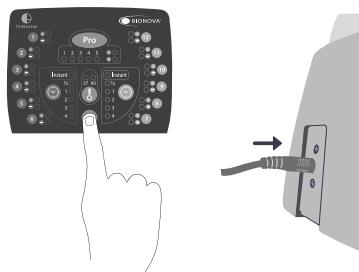
- 1 → Inglês
- 2 → Espanhol
- 3 → Português
- 4 → Turco

Entrada ao modo mudança do idioma de impressão:

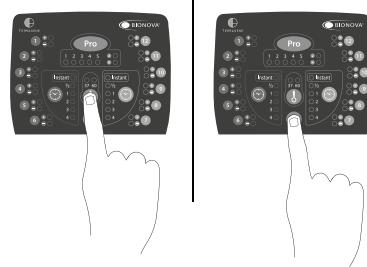
Desenergizar o equipamento.



Mantendo pressionado o botão **①**, re-energizar a incubadora. Um bip é emitido indicando que entrou na função de mudança do idioma.



Use os botões **↓** e **↑** para selecionar o numero de posição correspondente ao código do idioma.



Finalização da mudança do idioma de impressão:

Para salvar as alterações, pressione o botão **Pro** durante 3 segundos. Um bip é emitido indicando que o processo foi concluído com êxito e irá imprimir um bilhete informando o idioma de impressão.

Tabela de solução de problemas

Falha	Causa possível	Ação
A incubadora não liga.	A fonte de energia não está conectada corretamente.	Verifique se a fonte de alimentação está conectada a uma rede elétrica de acordo com as características da mesma e verifique se a conexão do plugue à incubadora está bem ligado.
A incubadora mostra um erro numa posição no "Auto Teste".	Um indicador biológico está nessa posição ao momento de ligar a incubadora.	Verifique que todas as posições estão vazias ao ligar o equipamento. Reiniciar o equipamento.
A incubadora mostra um erro no "Auto Teste".	Alguma partícula ou sujeira está obstruindo a passagem da luz entre os sensores.	Verifique a limpeza dessa posição. Para fazer a limpeza recomendamos o uso de ar e evitar o uso de objetos sólidos que podem danificar os componentes internos. Reiniciar o equipamento.
A incubadora não inicia a leitura do indicador biológico. A luz vermelha da posição fica piscando.	O "Auto Teste" achou um erro nessa posição e a mesma ficou anulada.	Verifique que todas as posições estão vazias ao ligar o equipamento. Reiniciar o equipamento.
A incubadora não inicia a leitura de indicadores biológicos em nenhuma posição.	A temperatura de incubação não está estabilizada.	Aguarde até que a temperatura se estabilize.
A incubadora não inicia a leitura do Chemdrye® Pro. A luz vermelha da posição fica piscando.	O "Auto Teste" achou um erro na posição do PRO e a mesma ficou anulada.	Verifique que a posição do PRO esteja vazia ao ligar o equipamento. Reiniciar o equipamento.
Ao iniciar o programa de incubação PRO, a incubadora emite um sinal sonoro, mas não inicia a leitura.	A temperatura de incubação não está estabilizada.	Aguarde até que a temperatura se estabilize.
A incubadora não permite mudar de programa.	Leitura em curso.	Aguarde até finalizar todas as incubações em curso.
A incubadora não imprime o ticket e a luz da impressora é intermitente.	Tampa da impressora mal fechada. Impressora sem papel.	Checkar que a tampa esteja bem fechada. Colocar um novo rolo de papel na orientação correta.
A incubadora emite papel mas não é impresso.	O rolo de papel foi colocado na orientação incorreta.	Checkar a orientação do rolo de papel.
O software de rastreabilidade Bionova® não detecta a incubadora.	A incubadora está desligada ou o cabo USB é desconectado.	Verifique que o equipamento é ligado, o cabo USB é corretamente conectado e o porto COM foi reconhecido e corretamente instalado pelo sistema operativo.
Falha na atualização da incubadora.	A incubadora é conectada ao programa de rastreabilidade Bionova®.	Fechar o programa Bionova®, reiniciar o equipamento e tentar novamente.

Terragene® S.A. garante a qualidade dos componentes materiais deste produto e seu processo de fabricação. Se for detectado que o produto apresenta defeitos no material ou de fabricação dentro do período de garantia (1 ano a partir da compra), a única obrigação de Terragene® S.A. será a reparação ou substituição do produto.

Limitações de responsabilidade

Terragene® S.A. não se responsabiliza pela perda ou danos produzidos pelo uso desta equipe, por negligência ou pela responsabilidade estrita do usuário.

Propriedade intelectual

IC10/20FR Bionova® pode afetar a propriedade intelectual de outros fabricantes em alguns países invadindo certos aspectos de patentes relacionados a este produto. Terragene® S.A. não será responsável por qualquer dano ou prejuízo que pode resultar da comercialização deste produto nos países onde Terragene® S.A. não o comercializa diretamente.

Assistência técnica

Terragene S.A.
Güemes 2879 (S2002JBM)
Rosario. Santa Fe. Argentina.

Index

Constituent parts.....	3
Description of use	3
Safety information	4
Symbols	4
Power supply specifications	5
Environment operating conditions	5
Serial/Batch Number	5
Record Table	5
Instructions for use.....	6
Start-up	6
Thermal paper specifications.....	7
Replacement of the paper roll in the printer.....	7
Reprinting of results	7
Remaining incubation time	8
Positive control.....	8
Disposal.....	8
Interpretation of results	8
Hygiene monitoring systems.....	9
Audible alarm	11
Canceling a reading.....	11
Temperature monitoring	11
Care and cleaning	11
Firmware update	11
Calibration.....	11
Time zone change mode	11
Time setting mode.....	12
Printing language change mode.....	14
Troubleshooting chart	15
Warranty.....	16
Limitation of liability	16
Intellectual property	16
Technical assistance	16

Índice

Composición	20
Descripción de uso	20
Referencias.....	21
Información de seguridad	22
Símbolos.....	22
Especificaciones de la fuente de alimentación.....	23
Condiciones ambientales de operación	23
Número de Serie/Lote	23
Tabla de registro	23
Instrucciones de uso.....	24
Puesta en marcha.....	24
Especificaciones del papel térmico.....	25
Reemplazo del rollo de papel en la impresora	25
Reimpresión de resultados	26
Tiempo restante de incubación	26
Control positivo	26
Eliminación	26
Interpretación de los resultados.....	26
Sistema de monitoreo de higiene.....	27
Alarma sonora	29
Cancelación de una lectura	29
Monitoreo de temperatura.....	29
Cuidado y limpieza	29
Actualización de Firmware.....	29
Calibración.....	29
Cambio de huso horario	29
Modificación de hora	31
Modificación de idioma de impresión.....	32
Tabla de solución de problemas.....	34
Garantía.....	35
Limitaciones de responsabilidad	35
Propiedad intelectual	35
Asistencia técnica.....	35

Sumário

Composição.....	38
Descrição do uso	38
Referências.....	39
Informação de segurança	40
Símbolos	40
Especificações da fonte de alimentação	41
Condições ambientais de operação	41
Número de série/lote.....	41
Tabela de registro	41
Instruções de uso.....	42
Colocação em funcionamento	42
Especificações papel térmico.....	43
Reposição do rolo de papel na impressora.....	43
Reimpressão de resultados.....	44
Tempo de incubação restante	44
Controle positivo	44
Eliminação.....	44
Interpretação dos resultados	44
Sistema de monitoramento de higiene	45
Alarme sonoro	47
Cancelamento de uma leitura	47
Monitoramento de temperatura	47
Cuidados e limpeza	47
Atualização de firmware	47
Calibração	47
Mudança do fuso horário	47
Configuração da hora	48
Mudança do idioma de impressão.....	50
Tabela de solução de problemas	51
Garantía.....	52
Limitações de responsabilidade	52
Propriedade intelectual	52
Assistência técnica	52



www.terragene.com.ar | www.terragene.com.br | www.terragene.asia