



# Touchscreen Auto-reader for Rapid, Super Rapid, Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring systems



*Innovation in technologies for sterilization and disinfection control*



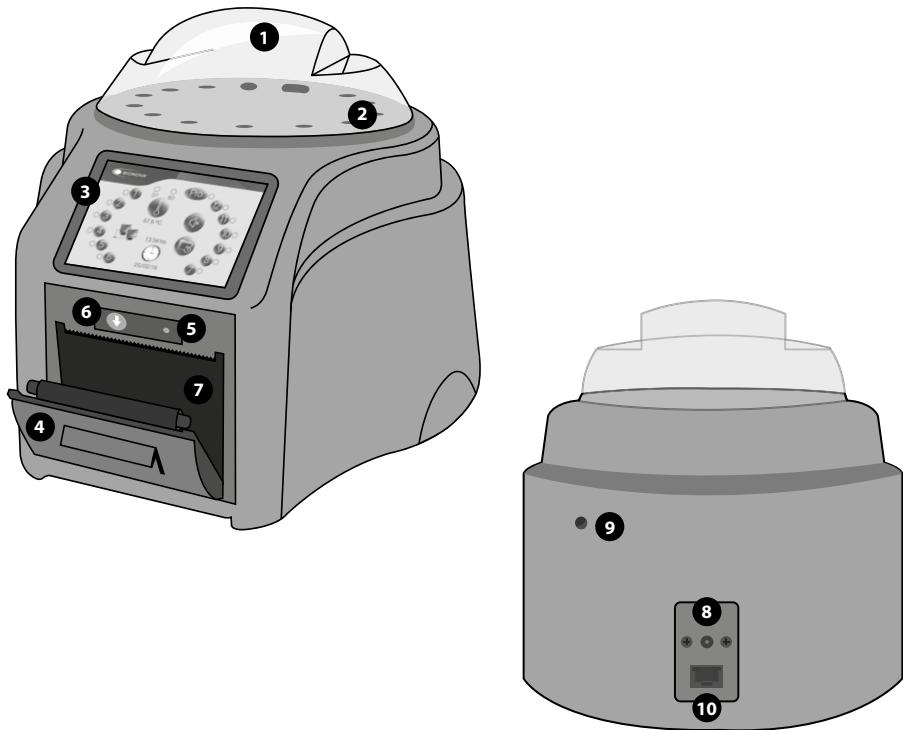
IC10/20FRLCD

TERRAGENE®

Rev.2 | December 2017



# Composition



## References

- 1 Protective Cover.
- 2 Incubation area for 12 Bls. Protein Pen Detection.  
Bls ampoule crusher.
- 3 Touch Screen Display
- 4 Thermal Printer
- 5 Indicator Light for Paper Replacement  
and Printer Functioning.
- 6 Paper's Traction Button.
- 7 Cavity for Paper.
- 8 12 volt DC Input.
- 9 Hole for External Temperature Control.
- 10 Ethernet port (RJ45).

# Composition

## Main screen



## Screen References

	PRO icon
	Positioning icons
	Status position light
	Date and Time 13:34 hs. 25/02/16
	Remaining time icon
	Alarm icon
	Temperature icon
	Start PRO icon
	Cancel PRO icon
	Program configuration icon
	Settings for all positions icon
	Results history icon
	Temperature stability lights 37 60
	Bionova® icon
	Network connection indicator / Bionova connection indicator

## Description of use

Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader has been designed for the incubation of the following Self-Contained Biological Indicators (IBs):

- Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT110 for Ethylene Oxide sterilization control, BT220 and BT221 for Steam sterilization control, BT102 for Formaldehyde sterilization control and BT95 for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization control.
- Super Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT222 and BT223 for Steam sterilization control and BT96 for the control of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization control.

- Ultra Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT224 for Steam sterilization 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 IBs for EO processes control within IBs monitoring the other processes, is not possible.

Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader allows easy and rapid detection of positive and negative Biological Indicators. Six incubation programs are available: 4 hours at 37 °C, 3 hours at 60 °C, 2 hours at 60 °C, 1 hour at 60 °C, 30 minutes at 60 °C and 20 min. at 60 °C.

A positive result can also be evidenced by culture medium color change to yellow, read the instructions for use of each indicator for more information. The choice to perform or not the extended incubation to confirm by color change depends on the internal protocols of each laboratory or hospital.

The IC10/20FRLCD Bionova® Auto-reader contains a special cavity to run quantitative readings of the Chemdye® PRO System.

The equipment can be connected to a PC through an Ethernet port. This allows to link the results with the Bionova® Traceability Software for Automatic Readout and Traceability of Rapid, Super Rapid, Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring System. To download the latest version of the software, go to: <http://www.terragene.com.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/>.

# Safety information

## Symbols

 80 %  
30 % Operating relative humidity.

 30 °C  
10 °C 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 auto-reader in an environment exposed to direct sunlight or high intensity light lamps.
- Do not place the auto-reader 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 auto-reader 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 auto-reader 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
  - BT224** (aquamarine top) with 20 min. (60 °C) program
- BT102** (red top) with 2 hs. (60 °C) program
- BT95** (white top) with 2 hs. (60 °C) program
- BT96** (grey top) with 30 min. (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 auto-reader block.

### To avoid BIs from absorbing fluorescent residues:

avoid BIs 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 auto-reader and its components. Parts or components inside the machine should not be manipulated by the user.

## Safety information

## Power supply specifications

<b>Input parameters</b>	<b>Operating Condition</b>	<b>Units</b>
Voltage range	(100-240)	Volts
Frequency	50/60	Hertz
Current	0,2	Ampers
<b>Output parameters</b>	<b>Values</b>	<b>Units</b>
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**

<b>Environmental cond.</b>	<b>Functional cond.</b>	<b>Units.</b>
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 IC10/20FRLCD Auto-reader has a unique serial number and a batch number printed on a label found at the bottom of the auto-reader 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:** manufactory firmware is printed on a label found on the bottom of the auto-reader and on its packaging.

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

## **Manufactory Firmware:**

# Instructions for use

## Start-up

- !** All equipment is manufactured with the following settings:
- Time zone: UTC +0:00
  - Printing language: English
- If you wish to change language or time zone, go to *Settings* located into *Website of the equipment*.

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 auto-reader, 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 de IC10/20FRLCD unit. The printer's paper light will turn on, if this light becomes intermittent, this means that thermal paper must be loaded or that the printer cover is not tightly closed. Otherwise, the light remains stationary.

3-Enter *Website of the equipment* and set language, time zone and clock (see *Settings* located into *Website of the equipment* section).

4-Select incubation program and desired temperature for each readout position.

- !** Bionova® IC10/20FRLCD allows the selection of different incubation programs for each one of the readout positions.

- !** It also allows to configure the same program for the 12 positions simultaneously. To do this, press the icon . It will change its appearance to when simultaneous configuration is possible. For this, no position must have a readout in progress.

The device will start by taking the last incubation program and temperature settings used. To change the incubation temperature, press icon for 3 seconds to select 37 °C or 60 °C as appropriate. A screen will be displayed informing that temperature has changed.

- !** The incubation temperature can be modified only when there is no reading program in progress.

To select an incubation program for each of the positions you must press the icon of the corresponding position, ex. . A screen will be displayed informing the current program of that position:



To change it, press the icon . A screen will be displayed with the incubation program options:



Select the desired option. This configuration will be stored for that temperature until the user resets it.

- !** A change of incubation program can be made only in the empty positions.

- !** The auto-reader will keep the selected temperature (37 °C or 60 °C) during the reading process. The system does not allow to modify the temperature once the reading process has begun, unless the reading is finished.

- !** Since there is only one incubation program for 37 °C temperature, it will be automatically selected for all positions when this temperature is selected. Once selected the temperature of 60 °C again, the auto-reader will remember the last incubation program used in each position for that temperature.

5-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 position 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. These positions will be deactivated, thus preventing their use.

- !** For a correct automatic check, the protective cover of the auto-reader should be in its place and all the positions empty.

Read BIs instructions for use. Before placing the vials in the auto-reader, 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 auto-reader) and make sure that the liquid has completely wet the spore carrier placed at the bottom of the biological indicator plastic tube.

# Instructions for use

**!** Make sure that the reading position you want to use is configured with the incubation program corresponding to the biological indicator you want to analyze.

**!** 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.

6-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, the auto-reader IC10/20FRLCD will emit an audible alarm to indicate that the readout started and will show the information screen of the initiated position. Status position light will turn violet and will blink until the result is informed.

**NOTE:** If the auto-reader does not run automatically, it might indicate that the auto-reader 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.

**!** 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 be cancelled and the cancellation will be informed through the printing of a ticket.

7-When a positive result is detected, 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 auto-reader will inform results within 20 min. (60 °C), 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. 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 .

8-To register the tickets, press the button for paper traction, take the paper and pull it up to cut it with the serrated edge of the printer.

**NOTE:** If the paper runs out, the light of paper repla-

cement will start blinking (see *Replacement of the paper roll in the printer*).

 BIONOVA  
RAPID READOUT INCUBATOR  
BIONOVA - IC10/20FRLCD  
INDICATOR: XXXX  
PROGRAM: XXXX  
DATE: XXXX  
START TIME: XXXX  
READOUT TIME: XXXX  
SAMPLE TUBE: XXXX  
POSITIVE

 BIONOVA  
RAPID READOUT INCUBATOR  
BIONOVA - IC10/20FRLCD  
INDICATOR: XXXX  
PROGRAM: XXXX  
DATE: XXXX  
START TIME: XXXX  
READOUT TIME: XXXX  
SAMPLE TUBE: XXXX  
CANCELED

 BIONOVA  
RAPID READOUT INCUBATOR  
BIONOVA - IC10/20FRLCD  
INDICATOR: XXXX  
PROGRAM: XXXX  
DATE: XXXX  
START TIME: XXXX  
READOUT TIME: XXXX  
SAMPLE TUBE: XXXX  
NEGATIVE

## Thermal paper specifications

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

Paper width : 58 mm

Maximum paper thickness: 60 g/m<sup>2</sup>

Maximum diameter size: 50 mm

## Replacement of the paper roll

**!** The printer uses thermal paper rolls.



1. 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.

# Instructions for use

## Remaining incubation time | Configured programs

Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader allows to verify remaining time of incubation and the configured programs of each reading position in a very simple way. To do this, press on the icon . Then, a new screen will open indicating the remaining readout time of each position that is performing an incubation. In positions where there is no readout initiated, the name of the selected program will be displayed. Press to return to the main screen or just wait one minute to return automatically.

## 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® IC10/20FRLCD Auto-reader.

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 and the generation of fluorescence.
- Proper functioning of Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader.

## 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 .

A processed BI with a positive result indicates a failure in the sterilization process. A negative result (green light ) after 20 min. (60 °C), 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.

The presence of positive results indicates a sterilization process failure may have occurred and implies that the load must be reprocessed immediately. Facing these results, verify good practices for load preparation and usage of biological indicators. Check the volume of the load to be sterilized as well as the BI's position inside the load. In case the BI has been correctly used, it should be interpreted that it is likely that the sterilizer has failed and maintenance is recommended.

## 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 environment will be required to avoid media dry out). If the sterilization process was not successful, the culture medium in the indicator will turn to yellow, as shown in the BIs Instructions for Use. If the sterilization process was successful, the indicator medium 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.

## Hygiene monitoring system

### Chemdye® PRO1 MICRO reading system

The Chemdye® PRO1 MICRO reading system consists of an incubation position that allows the quantitative analysis of the products destined to cleaning and contamination control.

IC10/20FRLCD device can perform a quantitative analysis of the PRO1 MICRO 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. PRO1 MICRO readings must be performed at 60 °C.

## Reading process

1-Press icon . Then, the following screen will be displayed:

# Instructions for use



2-Use PRO1 MICRO pen to collect the sample of the surface to be analyzed. To do this, follow the instructions described in Figure 1 (Also explained in the instructions for use of PRO1 MICRO).

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 PRO-1MICRO as it is indicated on the auto-reader label. Insert the pencil making sure that it stops at the bottom of the reading position, if it is in the correct position, check that it cannot be rotated (Figure 2).

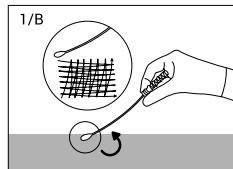
4-Press icon to start the incubation and reading process (15 minutes at 60 °C). The equipment will return to the main screen and the PRO status position light will remain blinking until the reading ends.

**!** If for any reason the reading needs to be cancelled before it ends, PRO position should be re-entered by pressing icon . Then, press icon for 3 seconds. The reading will be cancelled and its corresponding ticket will be printed. The equipment will display the main screen automatically.

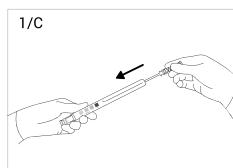
5-Once the incubation process is over, an audible alarm indicates the completion of the program. The samples are read and the protein concentration is calculated by a calibration curve with BSA (Bovine Serum Albumin). Then, a ticket with the calculated protein concentration is printed. If the concentration is below the detection limit, a green light will turn on. On the opposite, a red light will turn on if the method detects the presence of protein.

To visualize the displayed protein value on the screen, press the icon .

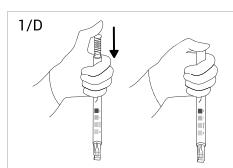
Finally press to return to the main screen.



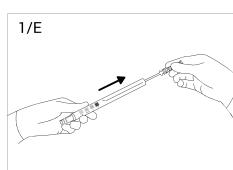
Swab thoroughly the desired surface.



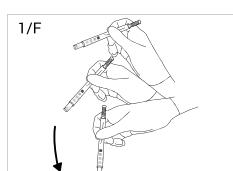
Place swab back into the device.



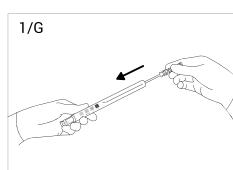
Press the swab downwards firmly to activate.



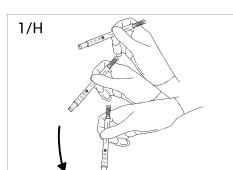
Slide swab upwards.



Shake downwards vigorously until the solution turns to green.

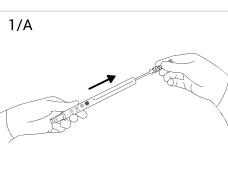


Slide swab downwards.



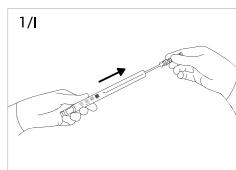
Shake for 15 seconds.

## Figure 1

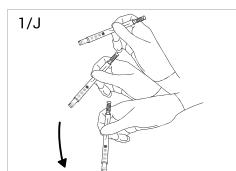


Remove swab from the device. Carefully apply 2 drops of moisturizer on the swab or surface to be tested.

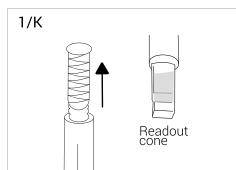
# Instructions for use



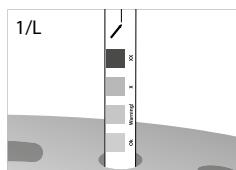
Slide swab upwards.



Shake vigorously and collect solution in the readout cone.

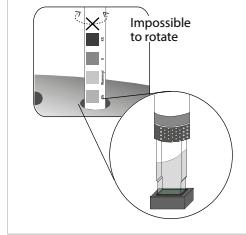


Readout cone without swab



Incubate and read.

**Figure 2**



Insert the pen in the incubation/reading position.

## Results history visualization

IC10/20FRLCD Auto-reader automatically stores the last 208 reading results. You can access these results by pressing the icon . After this, a screen will be displayed to show the results ordered chronologically. The ticket of the desired result will be reprinted by pressing on its corresponding line.

You can also access the visualization of the results by accessing the website of the equipment (see *Website of the equipment* section).

## Audible alarm

An audible alarm will sound every time a positive result is detected by the Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader. The alarm allows the user to immediately detect a positive result without doing a visual control of the equipment. The alarm can be cancelled by pressing the icon .

## Temperature monitoring

The Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader 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. IC10/20FRLCD Auto-reader 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® IC10/20FRLCD Auto-reader with a damp cloth moistened with a 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 IC10/20FRLCD Auto-reader and allow it to cool before cleaning. Do not immerse the unit in liquid.

**NOTE:** Bionova® IC10/20FRLCD does not need routine maintenance.

## Network cable specifications

The use of a category 5 UTP cable with RJ45 connectors for Ethernet networks is recommended.

## Firmware update

IC10/20FRLCD 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 IC10/20FRLCD 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.terragenecom.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/>.

Download file: [Download Bioupdate program](#)

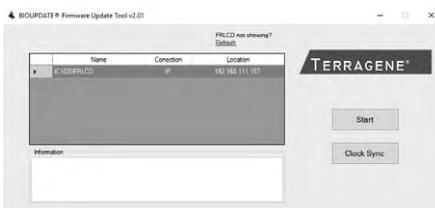
To ensure the proper functioning of the Bioupdate software, before starting the update procedure, make sure:

# Website of the equipment

- That the Bionova® software is closed. Turn off the computer for 5 seconds and turn it on again.
- Connect your PC and the auto-reader to the same network, preferably through the specified network cable. Avoid connections of the PC and the auto-reader to the network through WiFi.
- That the firewall and the PC Anti-Virus do not block the execution of the Bioupdate software.

## UPDATING PROCEDURE:

- 1-Connect the auto-reader to the same network that your PC is connected through a specified Ethernet cable and make sure you have an internet connection.
- 2-Verify that the connection indicator on the main screen changes from  to . This indicates that the auto-reader has a connection to the network. Enter the auto-reader Information screen by pressing .
- 2-Open the Bioupdate program.



- 3-Select the equipment you want to update, check that the IP is correct. Press the Start button to update.
- 4-Wait until the software indicates that the update process has been completed. The auto-reader will issue a ticket indicating the new Firmware version.

**NOTE:** This process must be repeated every time a new version of Firmware is available, which will be informed on the website.

**NOTE:** When it is necessary to update the graphical environment, the update process may take 30 minutes or more. This will be notified with a message to the user from the Bioupdate software.

## Calibration

The calibration procedure of the equipment is described in the attached software manual ("Bionova® Traceability Software for Automatic Reading and Traceability of Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring System"). You can also download it by going to <http://www.terragine.com.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/>. You can check that the equipment is connected to the Traceability software if the Connection Indicator changes from  to .

The IC10/20FRLCD Auto-reader has an internal website that allows knowing in real time and remotely the status, configuration and history of results of the device. You can access the website from any mobile device, tablet or PC connected to the same network as the auto-reader. To access, you must first know the IP address that the router in your network has assigned to the auto-reader. For this, you must press the icon  on the main screen. A screen will be displayed where the batch and serial number of the equipment and its IP address will be informed, besides other data.

## Homepage | Status screen

In any web browser (from a connected device to the same network as the auto-reader) enter the following address: <http://xxx.xxx.xxx.xxx>. The "X" characters represent the IP number reported on the device. Then, the equipment's website homepage will open. On this screen you will be able to see the status of each of the positions as well as the remaining incubation time of those in the middle of a reading process. Also, from this screen, you will have access to the history of results  and settings .

## Results history

You can access this page from the homepage or from any other page, by clicking on the icon . On this page you will find the history of the last 208 results grouped by 10 per page. By clicking on *Previous* or *Next*, you will be able to scroll all the results that are stored in chronological order.

## Settings

You can access this page from the homepage or from any other page, by clicking on the icon . On this page you will find language configuration, time zone and time. These parameters can be configured and synchronized immediately with the auto-reader.

## Troubleshooting chart

Fault	Possible cause	Action
The auto-reader 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 auto-reader.
The auto-reader gives an error in one position during "Autotest".	A BI is placed in the position at the moment of starting the auto-reader.	Check that every position is empty at the moment of starting the auto-reader.
The auto-reader 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 auto-reader.
The auto-reader 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 auto-reader. Restart the auto-reader.
The auto-reader does not run a BI readout in any position.	The incubation temperature is not stable.	Wait for temperature to be stable.
The auto-reader does not run Chem dye® 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 auto-reader. Restart the auto-reader.
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 auto-reader 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.  Printer without paper.	Check that the cover is tightly closed.  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 auto-reader.	The auto-reader is turned off or network cable is disconnected.	Verify that the equipment is turned on and the network cable is correctly connected.
The update of the auto-reader fails.	The auto-reader is connected to the Bionova® traceability software.  The firewall of the PC operating system prevents the correct functioning of the Bioupdate software.  Some antivirus programs block the update of the auto-reader when running the Bioupdate software.  The auto-reader Information screen is not open.	Close the program, restart the auto-reader and try again.  Disable the PC's firewall for a moment. Once the update process is complete, activate it again.  Disable the Antivirus of your PC for a moment. Once the update process is complete, activate it again.  Before starting your update access the auto-reader Information screen from the main screen by pressing the Bionova icon.
	The connection of the equipment to the network to which your PC is connected fails.	Connect the auto-reader to the network through the specified network cable. Avoid connecting your PC to the network through a Wi-Fi connection. A wired connection to the network is recommended. Make sure your internet service is working correctly.

## **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® IC10/20FRLCD Auto-reader 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.

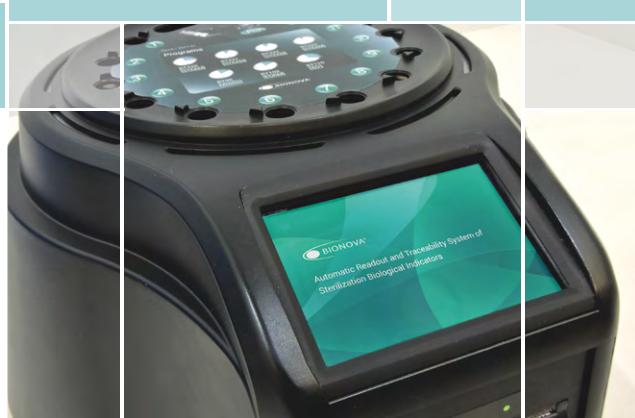
### **Technical assistance**

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





# Auto-lectora de pantalla táctil para Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos, Ultra Rápidos y sistemas de **Monitoreo de Higiene**



*Innovation in technologies for sterilization and disinfection control*

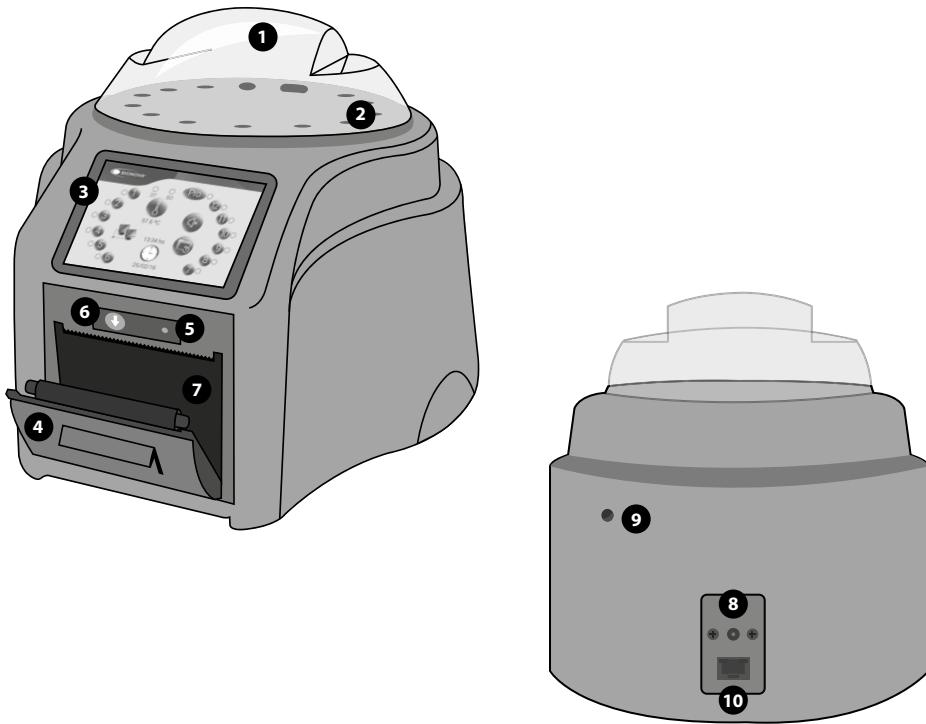


IC10/20FRLCD

TERRAGENE®

Rev.2 | Diciembre 2017

# Composición



## Referencias

- 1 Cubierta protectora.
- 2 Área de incubación para 12 IBs. Lápiz de detección de proteínas. Rompe ampollas para IBs (crusher).
- 3 Display táctil.
- 4 Impresora térmica.
- 5 Luz indicadora recambio de papel y funcionamiento impresora.
- 6 Botón de tracción de papel.
- 7 Cavidad para papel.
- 8 Entrada de 12 Voltios DC.
- 9 Orificio para control externo de temperatura.
- 10 Puerto Ethernet (RJ45).

# Composición

## Pantalla principal



## Referencias de la pantalla

- Pro Ícono PRO
- 1 Íconos de posición
- Luz de estado de posición
- 13:34 hs.  
25/02/16 Fecha y hora
- Icono Tiempo restante
- Icono Alarma
- Icono Temperatura
- Icono Iniciar PRO
- Icono Cancelar PRO
- Icono Configuración de programa
- Icono Configuración de todas las posiciones
- Icono Historial de resultados
- ○ 37 60 Luces de estabilidad de temperatura
- BIONOVA Ícono Bionova®
- Icono de conexión a la red /  
Icono de conexión a Bionova

## Descripción de uso

La Auto-lectora IC10/20FRLCD Bionova® ha sido diseñada para la incubación de los siguientes Indicadores Biológicos (IBs) Autocontenidos:

- 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 Formaldehído y BT95 para el control de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- IBs Autocontenidos de Lectura Súper Rápida: BT222 y BT223 para el control de esterilización por Vapor y BT96 para el control de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- IBs Autocontenidos de Lectura Ultra Rápida: BT224 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 Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD permite la detección rápida y fácil de indicadores biológicos positivos y negativos. Dispone de 6 programas de incubación: 4 hs. a 37 °C, 3hs. a 60 °C, 2 hs. a 60°C, 1 h. a 60 °C, 30 min. a 60 °C y 20 min. a 60 °C.

Un resultado positivo también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo al color amarillo, lea las instrucciones de uso de cada indicador para más información. La elección de realizar o no la incubación extendida para confirmación por cambio de color depende de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital.

La Auto-lectora IC10/20FRLCD Bionova® contiene una cavidad especial para realizar lecturas cuantitativas del Sistema Chemdrye® PRO.

La Auto-lectora IC10/20FRLCD Bionova® no sólo permite la detección de los resultados, también proporciona un ticket impreso para su registro.

El equipo puede conectarse a una PC por un puerto Ethernet. Éste permite vincular los resultados con el Software de Trazabilidad Bionova® para la Lectura Automática y Trazabilidad de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos, Ultra Rápidos y Sistema de Monitoreo de Higiene. Para descargar la última versión del software ingrese en: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>.

# Información de seguridad

## 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 auto-lectora 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 auto-lectora, ya que esto provoca la pérdida de la garantía y puede ocasionar un desperfecto mayor e irreversible.
- Asegúrese que la auto-lectora esté conectada a la fuente de alimentación correspondiente.

### Para reducir el riesgo de utilización de cargas 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
  - BT224** (tapa aguamarina) con el programa 20 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
  - BT96** (tapa gris) con el programa de 30 min. 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 enfrié, 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 al 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 tintas.

(!) 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 auto-lectora 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

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

<b>Parámetros de salida</b>	<b>Valores</b>	<b>Unidades</b>
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**

<b>Cond. ambientales</b>	<b>Cond. de func.</b>	<b>Unidades</b>
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 Auto-lectora IC10/20FRLCD posee un único número de serie y un número de lote impresos en una etiqueta que se encuentra en la base de la auto-lectora 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: Inglés

Si desea modificar el idioma o el huso horario, consulte el apartado *Configuración* dentro de la sección *Página web del equipo*.

1-Coloque la auto-lectora 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 difícil. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la pared. No mueva la auto-lectora de forma periódica o durante su uso.

- ! No moje, ni caliente la auto-lectora. Si algún líquido se derrama sobre la auto-lectora, desconéctela y séquela de inmediato. Previo a su encendido, debe verificarse que el equipo IC10/20FRLCD 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 IC10/20FRLCD. Se encenderá la luz indicadora de papel en la impresora, si ésta 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 permanecerá fija.

3-Ingrese a la página web del equipo y configure el idioma, el huso horario y la hora según corresponda (Consulte la sección *Configuración* dentro de *Página web del equipo*).

4-Seleccione el programa de incubación y temperatura deseada para cada posición de lectura.

- ! La Auto-lectora IC10/20FRLCD permite seleccionar un programa de incubación distinto para cada una de las posiciones de lectura.

- ! La Auto-lectora IC10/20FRLCD permite configurar el mismo programa para las 12 posiciones en simultáneo. Para ello, presione el ícono . El mismo cambiará su aspecto a cuando la configuración en simultáneo sea posible. Para esto, ninguna posición debe tener una lectura en curso.

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

Para cambiar la temperatura de incubación, presione el ícono durante 3 segundos para seleccionar 37 °C o 60 °C según corresponda. Se desplegará una pantalla informando que dicha temperatura ha cambiado.

- ! La temperatura de incubación puede ser modificada solamente cuando no exista ningún programa de lectura en progreso.

Para seleccionar un programa de incubación para cada una de las posiciones deberá presionar el ícono de la posición correspondiente Ej.: . Se desplegará una pantalla que indicará el programa actual de dicha posición:



Para modificarlo, presione el ícono . Se desplegará una pantalla con las opciones de programa de incubación:



Seleccione la opción deseada. Dicha configuración quedará almacenada para esa temperatura hasta que el usuario la vuelva a modificar.

- ! Solo se podrá realizar un cambio de programa de incubación en las posiciones que se encuentren vacías.

- ! La auto-lectora mantendrá la temperatura seleccionada (37 °C o 60 °C) durante todo el proceso de lectura. El sistema no permite que la temperatura sea modificada una vez iniciada la lectura, a menos que haya finalizado la misma.

- ! Dado que para la temperatura de 37 °C hay un único programa de incubación, éste se seleccionará automáticamente para todas las posiciones al seleccionarse dicha temperatura. Al seleccionar nuevamente la temperatura de 60 °C, la auto-lectora recordará el último programa de incubación utilizado en cada posición para esa temperatura.

5-Aguarde a que la luz de temperatura correspondiente permanezca estable. Al alcanzar estabilidad de temperatura, por única vez, luego de encender el equipo se realizará una comprobación automática del estado de las posiciones de incubación de los Indicadores Biológicos y del Lápiz de Proteínas. Las luces de cada posición se encenderán para indicar el resultado de la

# Instrucciones de uso

comprobación: la luz verde implica 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. 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 auto-lectora colocada en su lugar y todas las posiciones vacías.

Lea las instrucciones de los IBs. Antes de colocar los mismos en la auto-lectora, 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 auto-lectora 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.

**!** Asegúrese que la posición de lectura que desea utilizar esté configurada con el programa de incubación correspondiente al IB que deseé analizar.

**!** 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.

6-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, la auto-lectora IC10/20FRLCD emitirá una alarma sonora para indicar que se inició la lectura y mostrará la pantalla de información de la posición iniciada. La luz de estado de la posición se tornará violeta y se encenderá de forma intermitente hasta que el resultado sea informado.

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

**!** Cuando un IB sea retirado de la cavidad durante el proceso de lectura, 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 informará la cancelación mediante la impresión de un *ticket*.

7-Cuando se detecte 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. El mismo permanecerá encendido hasta 30 segundos posteriores a que el IB rápido sea retirado de la cavidad de lectura. El lector informará los resultados dentro de 20 min. (60 °C), 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. 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 .

8-Para registrar el *ticket*, presione el botón de tracción de la impresora, tome el papel y tire hacia arriba 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 de la impresora se volverá intermitente (ver *Reemplazo del rollo de papel*).

 INCUBADORA DE  
LECTURA RÁPIDA  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
INDICADOR: XXXX  
PROGRAMA: XXXX  
TIPO: XXXX  
HORA DE INICIO: XXXX  
HORA DE LECTURA: XXXX  
TUBO DE MUESTRA: XXXX  
POSITIVO

 INCUBADORA DE  
LECTURA RÁPIDA  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
INDICADOR: XXXX  
PROGRAMA: XXXX  
TIPO: XXXX  
HORA DE INICIO: XXXX  
HORA DE LECTURA: XXXX  
TUBO DE MUESTRA: XXXX  
CANCELADO

 INCUBADORA DE  
LECTURA RÁPIDA  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
INDICADOR: XXXX  
PROGRAMA: XXXX  
TIPO: XXXX  
HORA DE INICIO: XXXX  
HORA DE LECTURA: XXXX  
TUBO DE MUESTRA: XXXX  
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<sup>2</sup>

Diámetro exterior rollo: 50 mm

## Reemplazo del rollo de papel

**!** La impresora utiliza rollos de papel térmico.

# Instrucciones de uso



1. 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.

Presione  para volver a la pantalla principal o aguarde y regresará automáticamente luego de un minuto.

## 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 Auto-lectora IC10/20FRLCD Bionova®.

Es una práctica recomendable incubar un control positivo, esto ayuda a asegurar:

- Que se cumplen 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
- El correcto funcionamiento de la Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD.

## Interpretación de los resultados

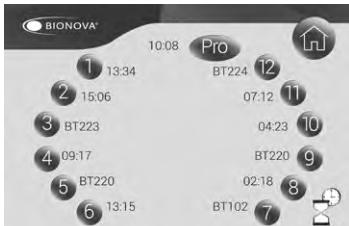
### Lectura Rápida

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   . Un IB esterilizado que dé un resultado positivo, indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (luz verde   ) después de 20 min. (60 °C), 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.

La presencia de resultados positivos implica que la carga debe ser reprocessada inmediatamente. Ante estos resultados, revise las buenas prácticas de preparación de la carga y de uso de los indicadores biológicos. Verificar el volumen de carga a esterilizar así como también la localización del indicador biológico dentro de dicha carga. En caso de comprobar que el

## Tiempo restante de incubación | Programas configurados

La Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD permite verificar el tiempo restante de incubación de cada posición y los programas configurados. Para ello deberá presionar sobre el ícono . A continuación, se abrirá una nueva pantalla indicando el tiempo restante de lectura de cada posición que se encuentre efectuando una incubación. En las posiciones que no haya una lectura iniciada se mostrará el nombre del programa seleccionado.



# Instrucciones de uso

IB ha sido utilizado correctamente, se debe interpretar que el esterilizador presenta una posible falla y se recomienda un mantenimiento del mismo.

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

## Descarte de IBs

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).

## 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 IC10/20FRLCD puede realizar un análisis cuantitativo del Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® 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 alcan-

cen la temperatura correcta, luego permanecerán estables. La lectura del PRO1 MICRO debe realizarse a 60 °C.

## Procedimiento de lectura:

1-Presione el ícono . Seguidamente, se desplegará la siguiente pantalla:



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) cerciorándose de orientarlo según lo indicado en la etiqueta de la auto-lectora. Inserte el lápiz asegurándose que este haga tope en la parte inferior de la posición de lectura, si el mismo se encuentra en la posición correcta, comprobará que no podrá ser girado (Figura 2).

4-Presione el ícono para dar inicio al proceso de incubación y lectura (15 minutos a 60 °C). El equipo regresará a la pantalla principal y la luz de estado de la posición PRO permanecerá intermitente hasta que la lectura finalice.

**!** Si por alguna razón desea cancelar la lectura antes de tiempo, deberá ingresar nuevamente en la posición PRO presionando el ícono . Luego presione el ícono durante 3 segundos. La lectura se cancelará, se emitirá el ticket correspondiente y el equipo volverá a la pantalla principal automáticamente.

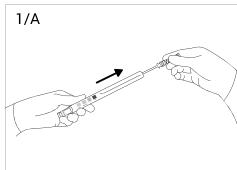
5-Una vez que el proceso de incubación termina, una alarma sonora indica la finalización del programa. Las muestras se leen y se calcula la concentración de proteína por medio de una curva de calibración con BSA (Albúmina Sérica Bovina). Luego se imprime un ticket con la concentración de proteína calculada. Si la concentración se encuentra por debajo del límite de detección del método se encenderá una luz verde. Por el contrario, se encenderá una luz roja si el método detecta la presencia de proteína.

Para visualizar el valor de proteína informado en la pantalla presione el ícono . Finalmente presione para volver a la pantalla principal.

# Instrucciones de uso

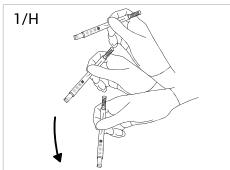
## Figura 1

1/A



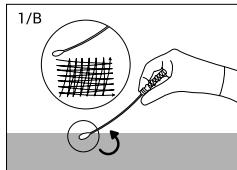
Quite el hisopo del dispositivo. Aplique cuidadosamente 2 gotas del humectante sobre el hisopo.

1/H



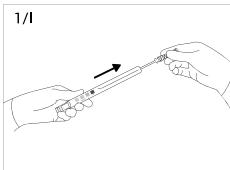
Agite durante 15 segundos.

1/B



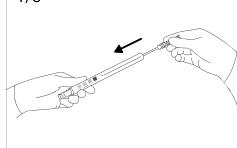
Deslice el hisopo extensivamente sobre la superficie deseada.

1/I



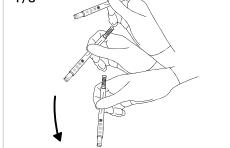
Deslice el hisopo hacia arriba.

1/C



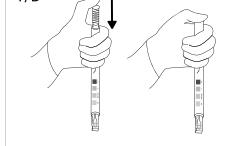
Inserte el hisopo dentro del dispositivo.

1/J



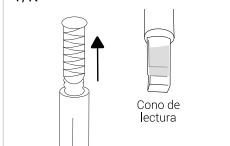
Agite vigorosamente y colecte la solución en el cono de lectura.

1/D



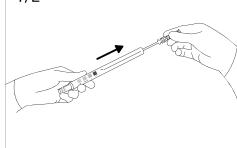
Presione el hisopo firmemente hacia abajo para activar.

1/K



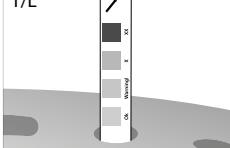
Cono de lectura sin el hisopo.

1/E



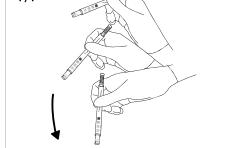
Deslice el hisopo hacia arriba.

1/L



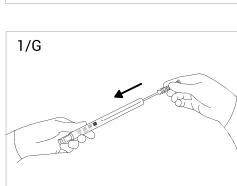
Incubar y leer.

1/F



Agite vigorosamente hasta que la solución se vuelva verde.

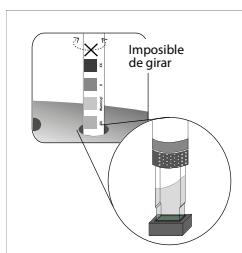
1/G



Deslice el hisopo hacia abajo.

## Figura 2

Inserte el lápiz en la posición de incubación/lectura.



# Instrucciones de uso

## Visualización del historial de resultados

La Auto-lectora IC10/20FRLCD almacena de manera automática los últimos 208 resultados de lectura. Usted podrá acceder a dichos resultados presionando en el ícono . A continuación, se desplegará una pantalla donde se observarán los resultados ordenados cronológicamente. Al presionar sobre el reglón correspondiente al resultado deseado, se re-imprimirá el ticket del mismo.

También podrá acceder a la visualización de los resultados mediante el acceso a la página web del equipo. (Ver sección *Página web del equipo*).

## Alarma sonora

Una alarma sonará cada vez que la Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD emita un resultado positivo. Esta permite que el usuario detecte de manera inmediata un resultado positivo sin necesidad de controlar visualmente el equipo. La alarma puede ser cancelada presionando el ícono .

## Monitoreo de temperatura

La Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD posee un control interno de temperatura. Si la temperatura de incubación cae fuera del rango de  $37\pm2$  ó  $60\pm2$  °C, la luz de temperatura se volverá intermitente.

La temperatura puede ser monitoreada externamente utilizando el termómetro Bionova® TB-IC1020 u otro similar a este. La Auto-lectora IC10/20FRLCD posee una cavidad especial para colocar el termómetro localizada en la parte posterior del mismo.

## Cuidado y limpieza

Limpie la superficie externa de la Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD 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 Auto-lectora IC10/20FRLCD y deje enfriar antes de su limpieza. No sumerja el equipo en líquidos.

**NOTA:** La Auto-lectora Bionova® IC10/20FRLCD no necesita mantenimiento.

## Especificaciones del cable de red

Se recomienda el uso de un cable UTP categoría 5 con conectores RJ45 para redes Ethernet.

## Actualización del firmware

La Auto-lectora IC10/20FRLCD 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 Auto-lectora IC10/20FRLCD, descargarla e instalarla en pocos minutos sin la pérdida de datos del equipo.

El software Bioupdate se encuentra disponible en el sitio web para su descarga: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>.

Descargar archivo: [Descarga programa Bioupdate](#)

Para garantizar el correcto funcionamiento del software Bioupdate, antes de comenzar con el procedimiento de actualización, asegúrese de:

- Que el software Bionova® se encuentre cerrado. Apague el equipo durante 5 segundos y vuelva a encenderlo.
- Conectar su PC y la auto-lectora a la misma red, preferentemente a través del cable de red especificado. Evitar conexiones de la PC y de la auto-lectora a la red a través de Wifi.
- Que el *firewall* y el Antivirus de la PC no bloqueen la ejecución del software de actualización Bioupdate.

### PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN:

1-Conecte la auto-lectora a la misma red que se encuentra conectada su PC mediante un cable de Ethernet especificado y asegúrese de contar con una conexión a internet.

2-Verifique que el Indicador de Conexión en la pantalla principal cambia de a . Esto indica que la auto-lectora tiene conexión a la red. Ingrese a la pantalla Información presionando .

2-Abra el programa Bioupdate.



3-Seleccione el equipo que desea actualizar, compruebe que el IP sea el correcto. Presione el botón *Start* para actualizar.

4-Aguarde hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización. La auto-lectora 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.

**NOTA:** Cuando sea necesario actualizar el entorno gráfico, el proceso de actualización puede tardar 30 minutos o más. Esto se avisará con un mensaje al usuario desde el software Bioupdate.

## Calibración

El procedimiento de calibración del equipo se describe en el manual de software adjunto (*Software de Trazabilidad Bionova® para la Lectura Automática y Trazabilidad de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos, Ultra Rápidos y Sistema de Monitoreo de Higiene*). También puede descargarlo ingresando a <http://www.terragine.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>. Puede comprobar que el equipo se encuentra conectado al Software de Trazabilidad si el Indicador de Conexión cambia de  a .

La Auto-lectora IC10/20FRLCD cuenta con una página web interna que permite conocer en tiempo real y de manera remota, el estado, la configuración y el historial de resultados del equipo.

Usted podrá ingresar a la página web desde cualquier dispositivo móvil, tablet o PC conectada a la misma red que la auto-lectora. Para acceder, primero deberá conocer la dirección de IP que el enrutador de su red le ha asignado a la auto-lectora. Para esto deberá presionar el ícono  del equipo en la pantalla principal. Se desplegará una pantalla donde se informará además de otros datos, el número de lote y serie del equipo, y la dirección de IP del mismo.

## Página principal | Pantalla de estados

En cualquier navegador web (de un dispositivo conectado a la misma red que la auto-lectora) coloque la siguiente dirección: <http://xxx.xxx.xxx.xxx>. Las x representan al número de IP informado en el equipo. Seguidamente, se abrirá la página web principal del equipo. En ésta pantalla, podrá visualizar el estado de cada una de las posiciones así como también el tiempo restante de incubación para aquellas que se encuentren en medio de una lectura. Además, desde esta página, podrá acceder a las pantallas de historial de resultados  y de configuración .

## Historial de resultados

Usted podrá acceder aquí desde la página principal o desde cualquier otra página, presionando el ícono . En la misma encontrará el historial de los últimos 208 resultados agrupados en páginas de a 10. Haciendo click en *Anterior* ó *Siguiente*, usted podrá recorrer la totalidad de los resultados que se encuentran almacenados en orden cronológico.

## Configuración

Usted podrá acceder a esta página desde la página principal o desde cualquier otra página, presionando el ícono .

En esta página podrá visualizar la configuración de idioma, el huso horario y la hora. Dichos parámetros podrán ser configurados y sincronizados de manera inmediata con la auto-lectora.

## Tabla de solución de problemas

Falla	Possible causa	Acción
<b>La auto-lectora no enciende.</b>	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 auto-lectora se encuentre bien conectado.
<b>La auto-lectora accus un error en una posición en el "Auto test".</b>	Un IB se encuentra en la posición al momento de encender la auto-lectora.	Asegúrese de que todas las posiciones se encuentren vacías al momento de encender el equipo.
<b>La auto-lectora accus un error en el "Auto test".</b>	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.
<b>La auto-lectora no inicia una lectura de IB.</b> La luz roja de la posición parpadea.	El "Auto test" accusó 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.
<b>La auto-lectora no inicia una lectura de IB en ninguna posición.</b>	La temperatura de incubación no es estable.	Aguarde a que la temperatura se estabilice.
<b>La auto-lectora no inicia lecturas de Chemdyne® Pro.</b> La luz roja de la posición parpadea.	El "Auto test" accusó 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.
<b>Al iniciar el programa de incubación PRO, la auto-lectora emite un sonido pero no inicia.</b>	La temperatura de incubación no es estable.	Aguarde a que la temperatura se estabilice.
<b>La auto-lectora no permite cambiar de programa.</b>	Lectura en curso.	Aguarde a que finalicen todas las lecturas correspondientes.
<b>La auto-lectora no imprime y la luz de la impresora titila.</b>	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.
<b>La auto-lectora emite papel pero el mismo no está impreso.</b>	El papel se encuentra instalado en el sentido incorrecto.	Revise la orientación del papel.
<b>El software de trazabilidad Bionova® no detecta la auto-lectora.</b>	La auto-lectora se encuentra apagada o el cable de red está desconectado.	Verifique que el equipo se encuentre encendido, el cable de red correctamente conectado.
<b>Falla la actualización de la auto-lectora.</b>	La auto-lectora se encuentra conectada al programa de trazabilidad Bionova®.  Algunos antivirus bloquean la actualización de la auto-lectora al ejecutar el software de actualización Bioupdate.  No se encuentra abierta la pantalla de Información de la auto-lectora.	Cierre el programa, reinicie el equipo e intente nuevamente.  Desactive momentáneamente el firewall de la PC. Una vez concluido el proceso de actualización, vuelva a activarlo.  Desactive momentáneamente el Antivirus de su PC. Una vez concluido el proceso de actualización, vuelva a activarlo.
	Falla la conexión del equipo a la Red en donde se encuentra conectada su PC.	Ingrese desde la pantalla principal presionando el ícono de Bionova a la pantalla de Información de la auto-lectora antes de iniciar su actualización.
		Conecte la auto-lectora a la red a través del cable de red especificado. Evite conectar su PC a la red mediante una conexión Wifi. Se recomienda una conexión cableada a la red. Asegúrese que su servicio de internet se encuentre funcionando correctamente.

## **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**

Bionova® IC10/20FRLCD 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 comercializará directamente.

### **Asistencia técnica**

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



# Index

<b>Composition.....</b>	<b>3</b>
References.....	3
Main screen .....	4
Screen References.....	4
Description of use .....	4
<b>Safety information .....</b>	<b>5</b>
Symbols .....	5
Power supply specifications .....	6
Environment operating conditions .....	6
Serial/Batch Number .....	6
Record Table .....	6
<b>Instructions for use.....</b>	<b>7</b>
Start-up .....	7
Thermal paper specifications.....	8
Replacement of the paper roll.....	8
Remaining incubation time   Configured programs .....	9
Positive control.....	9
Disposal.....	9
Interpretation of results .....	9
Hygiene monitoring system.....	9
Results history visualization .....	11
Audible alarm .....	11
Temperature monitoring .....	11
Care and cleaning .....	11
Network cable specifications .....	11
Firmware update .....	11
Calibration.....	12
<b>Website of the equipment .....</b>	<b>12</b>
Homepage   Status screen .....	12
Results history .....	12
Settings .....	12
<b>Troubleshooting chart .....</b>	<b>13</b>
<b>Warranty.....</b>	<b>14</b>
Limitation of liability .....	14
Intellectual property .....	14
Technical assistance .....	14

# Índice

<b>Composición .....</b>	<b>18</b>
Referencias.....	18
Pantalla principal.....	19
Referencias de la pantalla.....	19
Descripción de uso .....	19
<b>Información de seguridad .....</b>	<b>20</b>
Símbolos.....	20
Especificaciones de la fuente de alimentación.....	21
Condiciones ambientales de operación .....	21
Número de Serie/Lote .....	21
Tabla de registro .....	21
<b>Instrucciones de uso.....</b>	<b>22</b>
Puesta en marcha.....	22
Especificaciones del papel térmico.....	23
Reemplazo del rollo de papel.....	23
Tiempo restante de incubación   Programas configurados.....	24
Control positivo .....	24
Interpretación de los resultados.....	24
Descarte de IBs .....	25
Sistema de monitoreo de higiene .....	25
Visualización del historial de resultados .....	27
Alarma sonora .....	27
Monitoreo de temperatura .....	27
Cuidado y limpieza .....	27
Especificaciones del cable de red .....	27
Actualización del firmware .....	27
Calibración .....	27
<b>Página web del equipo.....</b>	<b>28</b>
Página principal   Pantalla de estados .....	28
Historial de resultados.....	28
Configuración .....	28
<b>Tabla de solución de problemas.....</b>	<b>29</b>
<b>Garantía.....</b>	<b>30</b>
Limitaciones de responsabilidad .....	30
Propiedad intelectual .....	30
Asistencia técnica.....	30







[www.terragine.com.ar](http://www.terragine.com.ar) | [www.terragine.com.br](http://www.terragine.com.br) | [www.terragine.asia](http://www.terragine.asia)