

# IC10/20FRLCD

## Incubadora con Sistema de Lectura Automática

*Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos o Ultra Rápidos y para Sistemas de monitoreo de Higiene.*



### Uso previsto

Para la incubación y lectura de:

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia: BT220 (Vapor): 3 hs. a 60 °C, BT221 (Vapor): 1 h. a 60°C, BT110 (OE): 4 hs. a 37°C, BT102 (Formaldehído): 2 hs. a 60°C, BT95 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 2 hs a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT222 (Vapor): 1 h. a 60°C, BT223 (Vapor): 30 min. a 60°C, BT96 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 30 min. a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Ultra Rápida por Fluorescencia: BT224 (Vapor): 20 min. a 60°C.

Sistema de lápiz para detección de proteínas Chemdye® Terragene®: 15 min a 60 °C.

### Legislación aplicable

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM 2014/30/CE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Características

12 posiciones (3.8 cm de profundidad, 0,9 cm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos de Lectura Rápida, Súper Rápida y Ultra Rápida por Fluorescencia, 1 posición (3.8 cm de profundidad, 1.3 cm de diámetro) para incubar lápiz de detección de proteínas, 1 rompe ampollas y 1 orificio especial para termómetro externo.

Pantalla LCD táctil de 3,5". Información visual del tiempo restante del proceso de incubación.

Visualización de la temperatura en la pantalla y tiempo restante de cada posición.

Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37°C y 60°C)

Permite incubar indicadores con diferentes tiempos de incubación de manera simultánea, siempre que sean de igual temperatura de incubación.

Alarma sonora para indicación de eventos.

Conexión ETHERNET para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.

Visualización remota de la pantalla en PC y Smartphones.

Almacena los últimos 208 resultados.

Impresora Térmica de Resultados. Permite reimprimir los últimos 208 resultados.

Detección y cancelación automática de la lectura de fluorescencia del indicador biológico.

Actualización de firmware por parte del usuario.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm

Dimensiones: 18.0 cm de alto, 26.0 cm de diámetro.

Peso: 1.92 Kg.

Rango de Voltaje: 100 – 240 V

Potencia: 28 W

Frecuencia: 50 – 60 Hz.

**Condiciones ambientales de producción**

Temperatura ambiente entre 15-35 °C, HR 35-85 %.

**Condiciones de almacenamiento**

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

**Condiciones de transporte**

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

**Período de vida útil**

10 años

**Envase**

1 unidad por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, número de MAC y datos del fabricante.

**Etiquetado**

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

**Posibles mercados de destino**

Área de la salud, industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

**Otra información relevante (opcional)**

La incubadora IC10/20FRLCD tiene un icono en la pantalla de la incubadora que permite seleccionar la temperatura a 37 °C o 60 °C. Además, permite la configuración de cada posición de lectura con un programa de incubación diferente.

La incubadora IC10/20FRLCD tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

También cuenta con un historial de registro para consultar los últimos 208 resultados. Los mismos se pueden visualizar desde la pantalla del equipo o de manera remota accediendo a su servidor web embebido.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir la incubadora en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.

No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.

# IC10/20FRLCD

## Auto-Reader

*For incubation and readout of Rapid, Super Rapid or Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring Systems*



## Usage

For incubation and readout of:

Bionova® Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:  
BT220 (Steam): 3 hs. at 60 °C, BT221 (Steam): 1 h. at 60 °C, BT110 (EO): 4 hs. at 37 °C, BT102 (Formaldehyde): 2 hs. at 60°C, BT95 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 2 hs. at 60°C.

Bionova® Super Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:  
BT222 (Steam): 1 h. at 60 °C, BT223 (Steam): 30 min. at 60 °C, BT96 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 30 min. at 60°C.

Bionova® Ultra Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:  
BT224 (Steam): 20 min. at 60°C.

Chemdye® Terragene® Protein Pen System: 15 min at 60 °C

## Applicable Regulation

European Union Low Voltage Directive 2014/35/EU.  
Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EC.  
RoHS Directive 2011/65/EU.

## Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

## Characteristics

12 metal positions (3.8 cm deep, 0.9 cm diameter) to incubate Rapid/Super Rapid/Ultra Rapid Fluorescence Readout Self-contained biological indicators, 1 position (3.8 cm deep, 1.3 cm diameter) to incubate Protein Pen, 1 ampoule crusher, 1 special hole for external thermometer.

3.5 " touchscreen LCD. Visual information of the remaining time of the incubation process.

Temperature display on the screen and remaining time for each position.

Dual Temperature System: Allows selecting between two different incubation temperatures (37°C y 60°C).

Allows running different incubation times simultaneously, provided they are of equal incubation temperature.

Audible alarm for event indications.

ETHERNET connection for recording results on PC using a Reading and Traceability software.

Remote display of the screen in PC and Smartphones.

It stores the last 208 results.

Thermal Printer of Results. Allows to reprint the last 208 results.

Automatic detection and cancelation of biological indicator fluorescence reading.

Firmware update by the user.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm

Dimensions: 18.0 cm high, 26.0 cm diameter.

Weight: 1.92 Kg.

Voltage range: 100 – 240 V

Power: 28 W

Frequency: 50-60 Hz

### **Environmental conditions during manufacture**

Room temperature 15-35 °C, RH 35-85 %

### **Storage conditions**

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep away from light.

### **Transportation conditions**

Storage conditions should be strictly followed. The product should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

### **Shelf-life**

10 years

### **Packing**

1 unit per box.

Packaging information: product code and description, MAC number, and manufacturer information.

### **Labelling**

Same label on product and product's box: product code and description, batch number, serial number, MAC number, and manufacturer information.

### **Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

### **Other important information (optional)**

The IC10/20FRLCD incubator has an icon on the incubator screen that allows to select the temperature at 37 °C or 60 °C.

In addition, it allows the configuration of each reading position with a different incubation program.

The IC10 / 20FRLCD incubator has an automatic readout system and a printer to record the data.

It also has a history of records to query the last 208 results, which can be viewed from the device screen or remotely accessing the embedded web server.

NOTE: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

### **Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not pour any liquid inside.

Do not immerse into any liquid.

Only for indoor use.

Disconnect the power cord before cleaning.

Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.

Make sure that the incubator is connected to a properly rated power cord.