

Infection Control Division | Accessories

Bionova® IC10/20FR Auto-reader Incubator

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



Usage

United States

Terragene® Bionova® IC10/20FR Auto-reader incubates at 60 °C and reads the Terragene® Bionova® SCBIs (BT220 and BT222) for fluorescence results at 1 hour (BT222) and 3 hours (BT220).

Outside the United States

For incubation and readout of:

Bionova® rapid fluorescence readout biological indicators (BIs):

-BT220 (steam): 3 h at 60 °C.

-BT110 (ethylene oxide): 4 h at 37 °C.

-BT102 (formaldehyde): 2 h at 60 °C.

Bionova® super rapid fluorescence readout BIs:

-BT222 (steam): 1 h at 60 °C.

-BT96 (VH2O2): 30 min. at 60 °C.

-BT97 (VH2O2): 1 h at 60 °C.

Bionova® ultra rapid fluorescence readout BIs:

-BT224 (steam): 20 min. at 60 °C.

Chemdye® hygiene monitoring systems:

-PRO1 MICRO: 7 min. at 60 °C.

-PRO1 ENDO: 7 min. at 60 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards
ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016.

IEC 61010-1

IEC 61010-2-010

Low Voltage Directive 2014/35/EU.

EN IEC 61326-1

EMC Directive 2014/30/EU.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU

FDA 510(k)

K163646.

Characteristics

12 positions (38 mm deep, 9 mm diameter) to incubate rapid, super rapid and ultra rapid fluorescence readout self-contained biological indicators and 1 position (38 mm deep, 10 mm diameter) to incubate the pen of the hygiene monitoring systems.

1 ampoule crusher.

Special hole for external thermometer.

Dual temperature system: allows selecting between two different incubation temperatures (37 and 60 °C). Allows running two different incubation times simultaneously, provided they are of 60 °C.

Sound alarm for event indication.

USB connection for recording results on PC using Bionova® Cloud Web Application.

It stores the last 13 results.

Thermal printer of results. Allows to reprint the last 13 results.

Automatic detection and cancellation of biological indicator fluorescence reading.

Firmware update by the user.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm.

Infection Control Division | Accessories

Bionova® IC10/20FR Auto-reader Incubator

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

Dimensions: 182 mm high, 257 mm diameter, 286 mm depth.
Voltage range: 100-240 VAC.
Power: 36 W.
Frequency: 50-60 Hz.
Operating temperature: 10-30 °C.

Storage conditions

T = 5-40 °C, RH = 30-80 %, keep away from direct sunlight.

Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport. Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Expected lifetime

5 years.

Packing

1 unit per box.

Packing information: product code and description, regulatory data and manufacturer information.

Labelling

On product: product code and description, operating conditions, batch and serial number, Data Matrix, manufacture date, manufactory firmware and manufacturer data.

On product's box: product code and description, storage conditions, batch and serial number, Data Matrix, manufacture date and manufactory firmware.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical, Dental and Medical Devices Industries

Other important information

IC10/20FR auto-reader has a button located on the incubator panel to select temperatures at 37 °C or 60 °C. Furthermore, it also has a button which allows setting incubation time for half of the positions (1 to 6), and another button to select the incubation time for the remaining positions (7 to 12), provided that the incubation temperature is 60 °C.

IC10/20FR auto-reader has an automatic readout system and a printer to record the results.

Precautions

Do not pour any liquid inside.

Do not immerse in 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 auto-reader is connected to a properly rated power cord.

This product contains dry natural rubber.



División Control de Infecciones | Accesorios

Bionova® IC10/20FR 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

Estados Unidos

La Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® IC10/20FR incuba a 60 °C y lee los SCBIs Terragene® Bionova® (BT220, BT222) para obtener resultados de fluorescencia en 1 hora (BT222) y 3 horas (BT220).

Fuera de los Estados Unidos

Para la incubación y lectura de:

Indicadores biológicos (IB) Bionova® con sistema de lectura rápida por fluorescencia:

-BT220 (vapor): 3 h a 60 °C.

-BT110 (óxido de etileno): 4 h a 37 °C.

-BT102 (formaldehído): 2 h a 60 °C.

IB Bionova® con sistema de lectura súper rápida por fluorescencia:

-BT222 (vapor): 1 h a 60 °C.

-BT96 (VH2O2): 30 min. a 60 °C.

-BT97 (VH2O2): 1 h a 60 °C.

IB Bionova® con sistema de lectura ultra rápida por fluorescencia:

-BT224 (vapor): 20 min. a 60 °C.

Chemdyne® sistemas de monitoreo de higiene:

-PRO1 MICRO: 7 min. a 60 °C.

-PRO1 ENDO: 7 min. a 60 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016.

IEC 61010-1

IEC 61010-2-010

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

EN IEC 61326-1

Directiva CEM 2014/30/UE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Directiva RAEE 2012/19/UE.

FDA 510(k)

K163646.

Características

12 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar indicadores biológicos auto-contenidos de lectura rápida, súper rápida y ultra rápida por fluorescencia y 1 posición (38 mm de profundidad, 10 mm de diámetro) para incubar el lápiz de los sistemas de monitoreo de higiene.

1 rompe ampollas.

Orificio especial para termómetro externo.

Sistema de temperatura dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37 °C y 60 °C). Permite incubar indicadores con distintos tiempos de incubación de manera simultánea, siempre que sean a 60 °C.

Alarma sonora para indicación de eventos.

Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante la aplicación web Bionova® Cloud.

División Control de Infecciones | Accesorios

Bionova® IC10/20FR 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



Almacena los últimos 13 resultados.

Impresora térmica de resultados. Permite reimprimir los últimos 13 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: 182 mm de alto, 257 mm de diámetro y 286 mm de profundidad.

Rango de voltaje: 100-240 VCA.

Potencia: 36 W.

Frecuencia: 50-60 Hz.

Temperatura de operación: 10-30 °C.

Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, HR = 30-80 %. Mantener fuera del alcance de la luz solar.

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

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

Vida útil esperada

5 años.

Envase

1 unidad por caja.

Datos en el envase: código del producto y descripción, información regulatoria e información del fabricante.

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, condiciones de operación, número de lote y de serie, Data Matrix, fecha de fabricación, firmware de fabricación y datos del fabricante.

En el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, número de lote y de serie, Data Matrix, fecha de fabricación y firmware de fabricación.

Posibles mercados de destino

Área de la salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica, Odontológica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

La auto-lectora IC10/20FR tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar a la temperatura de 37 °C o 60 °C. Además, posee un botón que permite seleccionar un programa de incubación para la mitad de las posiciones (1 a 6), y otro botón que

División Control de Infecciones | Accesorios

Bionova® IC10/20FR 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



permite seleccionar un programa de incubación para el resto de las posiciones (7 a 12), siempre que la temperatura de incubación sea de 60 °C.

La auto-lectora IC10/20FR tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los resultados.

Precauciones

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiarlo.

No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

Asegúrese de que la auto-lectora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia necesaria.

Este producto contiene caucho natural seco.