

Infection Control Division | Accessories

Bionova® IC10/20FRLCD 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® Reader Incubators IC10/20FRLCD incubate at 60 °C and 37 °C and read the Terragene® Bionova® SCBIs for fluorescence results at the times prescribed in the User Manual.

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

EMCDirective 2014/30/EU.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

12 positions (38 mm deep, 9 mm diameter) to incubate rapid, super rapid and ultra rapid fluorescence readout SCBI 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.

3.5" touchscreen LCD.

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

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

Sound alarm for event indication.

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

It stores the last 208 results.

Thermal printer of results. Allows to reprint any of the last 208 results.

Infection Control Division | Accessories

Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader Incubator

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



Automatic detection and cancellation of biological indicator fluorescence reading.

Firmware update by the user.

Fluorescence reading wavelength: ~460 nm.

Dimensions: 180 mm high, 260 mm diameter.

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

IC10/20FRLCD auto-reader has an automatic readout system and a printer to record data. It also has a history of records to query the last 208 results, which can be viewed from the device screen by accessing the auto-reader internal website.

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® IC10/20FRLCD 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

Estados Unidos

Las incubadoras con sistema de lectura automática Terragene® Bionova® IC10/20FRLCD incuban a 60 °C y 37 °C y leen los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI) Terragene® Bionova® para resultados por fluorescencia en los tiempos prescritos en el Manual del Usuario.

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)

K191021.

Características

12 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar SCBI 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.

Pantalla LCD táctil de 3,5 “.

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

División Control de Infecciones | Accesorios

Bionova® 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



Sistema de temperatura dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37 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 la aplicación web Bionova® Cloud.

Almacena los últimos 208 resultados.

Impresora térmica de resultados. Permite reimprimir cualquiera de los últimos 208 resultados.

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

Actualización de firmware por parte del usuario.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~ 460 nm.

Dimensiones: 180 mm de alto, 260 mm de diámetro.

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.

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.

División Control de Infecciones | Accesorios

Bionova® 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



Otra información relevante

La auto-lectora 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 la web interna de la auto-lectora.

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.