

Bionova® IC10/20FR Auto-reader

	Operating relative humidity Humedad relativa de funcionamento Umidade relativa d'esercizio
	Operating temperature Temperatura ambiente de funcionamento Temperatura ambiente de funcionamento Temperatura di esercizio

Caution, Warning, Attention - Refer to the instructions for use
Atención - Consulte las instrucciones de uso
Attenção - Consulte as instruções de uso
Attenzione, Avvertimento, Prudenza - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso

Caution! Hot surface
Atención! Superficie caliente
Attenção! Superfície quente
Attenzione! Superficie calda

Important
Importante
Importante
Importante

Direct current
Corrente contínua
Corrente contínua
Corrente contínua

For indoor use only
Usar solo en interiores
Apenas para utilização interna
Solo per utilizzo all'interno

Keep away from sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Mantener afastado da luz solar
Tenere al riparo dalla luce solare

Batch code
Código de lote
Código do lote
Codice del lotto

Manufacturer
Fabricante
Fabricante
Productore

Separate collection for waste of electrical and electronic equipment
Recollcción independiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos
Colecta independente para a eliminação de equipamentos elétricos e electrónicos
Raccolta differenziata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

EN Bionova® IC10/20FR Auto-reader

Product description

Bionova® IC10/20FR Auto-reader has been designed for the incubation and automatic readout of Terragene® Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Self-contained biological indicators (SCBIs) appropriate for sterilization and environmental disinfection process control applications, and for the incubation and automatic readout of Hygiene Monitoring System Indicators (Protein Pen) appropriate for surface cleaning and contamination control applications.
Bionova® IC10/20FR allows two different incubation temperatures, 37 °C or 60 °C. Microorganisms contained within the SCBIs vary depending on the sterilization process for which they have been designed, therefore, incubation temperatures and incubation times differ depending on the SCBI being used.
Bio/20FR allows two independent time settings selections. One of them for configuring the incubation time for positions 1 to 6, and the other for positions 7 to 12.
SCBIs for Ethylene Oxide (EO), should be incubated at 37 °C, while those used for the monitoring of the rest of the sterilization processes should be incubated at 60 °C.

Important: Simultaneous incubation of SCBIs for monitoring EO processes along with SCBIs for monitoring sterilization processes is not possible.

Please check the Product Compatibility and Incubation programs section for more information about Incubation Programs and new available Indicators for your Bionova® IC10/20FR.

Bionova® IC10/20FR Auto-reader allows easy and rapid detection of positive and negative SCBIs using advanced UV-emission techniques. A positive result can also be evidenced by culture medium color change when performing extended incubations. Read the instructions for use of each SCBI for more information. The option to perform or not an extended incubation depends on the internal protocols of each laboratory or hospital.
Bionova® IC10/20FR Auto-reader also provides a printed ticket each time an incubation is completed for recording the results. This allows for easy result management, for documentation compliance and safe-keeping.

Indications for Use

United States of America: Terragene® Bionova® IC10/20FR Reader Incubator incubates at 60 °C at 30 minutes The Terragene® Bionova® SCBI (BT220, BT221, BT222, and BT223) for fluorescent results at 30 minutes (BT223), 1 hour (BT221, BT222), and 3 hours (BT220).
Outside the United States: Terragene® Bionova® Reader Incubator IC10/20FR incubate at 60 °C and 37 °C and read the Terragene® Bionova® SCBIs and the Terragene® Chemdy® Hygiene Monitoring System Indicators at the times prescribed in the User Manuals.

Safety Information

To avoid risks and/or damaging the device:
For indoor use only.
_Do not place the Auto-reader in a room exposed to direct sunlight or to high luminous intensity lamps.
_Do not place the Auto-reader near devices that emit strong electromagnetic fields.
_Do not use the Auto-reader on leaned surfaces or on surfaces that are subjected to shocks, vibrations, temperature or high relative humidity.
_Disconnect the power cord before cleaning.
_Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.
_Do not immerse into any liquid. Do not pour any liquid inside.
_Make sure the Auto-reader is connected to an appropriate electrical mains outlet socket.
_Use only the included power supply (AC power adapter), power supply's AC plug, power supply cords, and USB cable. Verify that all the included elements are in good condition on daily basis. If any of them is damaged, discontinue their use. The use of cables, adapters, cords, and/or power supplies different from the ones included may cause fires, electrical shocks, or even physical injuries.
_Do not attempt to repair the Auto-reader by yourself. That could lead to major and irreversible damages to the device. In case of device malfunction, contact your local distributor for further assistance.
_Do not plug any devices into the incubator's USB port other than a personal computer (PC). The PC has to be compliant with IEC60950-1, IEC 62368-1 or comparable, with safety extra-low voltages on its USB ports. Ask a qualified technician to verify device compatibility. Attaching any other device to the USB port may damage the incubator and may not be safe for the user.

To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:
_Please read, understand, and follow the instructions for Use of each SCBI before its incubation. Do not remove the SCBI before the incubation reports the final readout result.
_Check that culture medium completely wets the spore carrier.

To avoid the risk of injury, related to glass fragments produced when crushing the glass ampoule inside the SCBI tube:
_Do not handle the SCBI too long time before crushing the ampoule.
_Do not handle the SCBI excessively since this might cause a glass ampoule to burst.
_Wear safety gloves and glasses when removing the SCBI from the sterilizer, pressing the SCBI's cap, and crushing the SCBI's ampoule.
_Do not use your finger for crushing the SCBI. Use the Ampoule Crusher instead.

To avoid a potentially hazardous situation:
_Avoid contact with the hot metal block inside each incubation position.
_Do not insert your fingers, or any other element, inside the incubation positions.
_Place only compatible indicators inside the incubation positions.

To avoid SCBIs from absorbing fluorescent particles:
_Avoid direct contact between the SCBIs and Chemical Indicators or Tapes before the SCBI incubation.
_Avoid excessive SCBI handling that may lead to fingerprints or glove tact imprinted over the indicator.

Important:
_Do not use this product in a manner not specified by Terragene® S.A., otherwise the protection provided by the product might be affected.
_Only Terragene® S.A. authorized personnel can access or service the internal components of the Auto-reader. Parts or components inside the Auto-reader should not be manipulated by the user.

Operating conditions

Power supply specifications

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

Terragene® S.A. recommends the use of UPS instead of voltage stabilizers, since they fulfill two functions: to stabilize and maintain the energy during a power outage.

Environmental operating conditions

Environmental operating conditions	Operating conditions	Units
Altitude	3500 (máx.)	Meters
Operating temperature	10-30	Celsius
Relative humidity	30-80	%
Installation/overvoltage	Category II	
Grade of contamination	2	
Storage temperature	10-30	Celsius
	12	DC Volts

Regulatory compliance

Bionova® IC10/20FR Auto-reader Incubator complies with the following standards and directives:

Electrical Safety	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Low Voltage Directive 2014/35/EU
Electromagnetic Compatibility (EMC)	EN 61326-1 EMC Directive 2014/30/UE
European Commission	RoHS Directive 2011/65/UE WEEE Directive 2012/19/UE

Bionova® IC10/20FR Auto-reader Incubator do not represent photobiological risk and do not generate dangerous optical radiation in any of its normal operation conditions as per the requirements of IEC 62471 Standard.

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

Cleaning and maintenance

Cleaning and decontamination of external surfaces

Disconnect the power supply cable and the USB cable from the Auto-reader. If the device is hot, wait until it has cooled down before handling it.

Clean the external surfaces of the device using a microfibr cloth moistened with a solution of mild dish washing detergent and water. Wring the cloth so it is damp but not dripping before cleaning, and wipe the outer surfaces of the Auto-reader. Afterward, moisten a clean microfibr cloth with water only, and repeat the procedure until all traces of detergent are removed from the external surfaces of the device. After cleaning, allow the Auto-reader to air dry for at least 1 hour before connecting the power supply cable or the USB cable again. This cleaning procedure can be followed whenever considered appropriate.

This cleaning procedure must be followed every time a spill occurs on any of the external surfaces of the Auto-reader. If further cleaning is required, or if you have doubts about the cleaning agents you may use, please contact your local distributor.

! Do not clean the internal parts of the device. Do not pour or immerse the device into any liquid. Do not allow any liquid to run inside the device during its cleaning.

Maintenance
IC10/20FR Auto-reader does not require routine maintenance.

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, the only obligation of Terragene® S.A. will be product repairing or substitution.

Term

The warranty period for electronic products marketed by Terragene® will be 1 (one) year from the date of first use of the product, and may never be extended beyond the product's useful life -5 (five) years from its manufacture.

Limitation of liability

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

Technical assistance

Terragene® S.A. Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130. Parque Industrial Microipi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

ES Auto-lectora Bionova® IC10/20FR

Descripción del producto

La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR ha sido diseñada para la incubación y lectura automática de Indicadores Biológicos Autocontenidos Terragene® (SCBIs por sus siglas en inglés) Rápidos, Súper Rápidos y Ultra Rápidos apropiado para aplicaciones de control de procesos de esterilización y desinfección ambiental, y para la incubación y lectura automática de Indicadores de Sistemas de Monitoreo de Higiene (Lápis de proteína) apropiados para aplicaciones de control de limpieza y desinfección de superficies.
La Auto-lectora IC10/20FR permite dos temperaturas diferentes de incubación, 37 °C ó 60 °C. Los microorganismos contenidos en los SCBIs varían según el proceso de esterilización para el que han sido diseñados, por lo tanto, las temperaturas de incubación y los tiempos de incubación varían según el SCBI que usted pretenda utilizar. La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR permite seleccionar dos ajustes de tiempo independientes. Uno de ellos para configurar el tiempo de incubación para las posiciones 1 a 6, y el otro para las posiciones 7 a 12.
Los SCBIs para Óxido de Etileno (OE) deben incubarse a 37 °C, mientras que los utilizados para el monitoreo del resto de los procesos de esterilización deben incubarse a 60 °C.
Importante: No es posible la incubación simultánea de SCBIs para el monitoreo de procesos de OE conjuntamente con SCBIs para el monitoreo de otros procesos de esterilización.
Consulte la sección Compatibilidad de productos y programas de incubación para obtener más información sobre los programas de incubación y los nuevos indicadores disponibles para su Auto-lectora IC10/20FR.
La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR permite la detección fácil y rápida de SCBIs positivos y negativos utilizando técnicas avanzadas de fluorescencia. Un resultado positivo también se puede evidenciar por el cambio de color del medio de cultivo al realizar incubaciones extendidas. Lea las instrucciones de uso de cada SCBI para más información. La opción de realizar o no una incubación extendida depende de los protocolos internos de cada laboratorio o hospital.
La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR también proporciona un ticket impreso cada vez que se completa una incubación para registrar los resultados. Este permite una sencilla gestión de resultados, para facilitar el cumplimiento de requisitos de documentación y de integridad de registros.

Indicaciones de uso

Estados Unidos de América: La Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® IC10/20FR incuba a 60 °C y lee los SCBIs Terragene® Bionova® (BT220, BT221, BT222, BT223) para obtener resultados de fluorescencia a 30 minutos (BT223), 1 hora (BT221, BT222) y 3 horas (BT220).
Fuera de los Estados Unidos: Las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® IC10/20FR incuban a 60 °C y 37 °C y leen los SCBIs Terragene® Bionova® y los Indicadores de Sistemas de Monitoreo de Higiene Terragene® Chemdy®, en los tiempos prescritos en los Manuales de Usuario.

Información de seguridad

Para evitar riesgos y daños en el equipo:
_Sólo para uso en interiores.
_No coloque la Auto-lectora en una habitación expuesta a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad luminosa.
_No coloque la Auto-lectora cerca de dispositivos que emitan campos electromagnéticos intensos.
_No utilice la Auto-lectora en superficies inclinadas o en superficies sujetas a golpes, vibraciones, temperatura o humedad relativa elevada.
_Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar.
_No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.
_No sumerja en ningún líquido. No vierta ningún líquido en su interior.
_Asegúrese de que la Auto-lectora esté conectada a una toma de corriente eléctrica adecuada.
_Utilice únicamente la fuente de alimentación (adaptador de alimentación de CA) e enchufe de CA de la fuente de alimentación, los cables de alimentación, y el cable USB incluidos. Verifique diariamente que todos los elementos incluidos estén en buenas condiciones. Si alguno de ellos está dañado, suspenda su uso. El uso de cables, adaptadores, prolongaciones u/o fuentes de alimentación diferentes a los incluidos puede causar incendios, descargas eléctricas o incluso lesiones físicas.
_No intente reparar la Auto-lectora usted mismo. Hacerlo podría ocasionar daños importantes e irreversibles al dispositivo. En caso de mal funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia.
_No conecte ningún dispositivo al puerto USB de la Auto-lectora que no sea una computadora personal (PC). La PC debe ser compatible con IEC60950-1, IEC 62368-1 o comparable, con voltajes de seguridad extra-bajos en sus puertos USB. Verifique la compatibilidad entre dispositivos consultando a un técnico calificado. Conectar cualquier otro dispositivo al puerto USB puede dañar la Auto-lectora y puede no ser seguro para el usuario.

Para reducir el riesgo de utilización de cargas no estériles:
_Por favor, lea, comprenda, y siga las instrucciones de uso de cada SCBI antes de su incubación.
_No retire el SCBI antes de que el incubador informe el resultado final de la lectura.
_Verifique que el medio de cultivo humecte completamente el portador de esporas.

Para evitar el riesgo de lesiones, relacionadas con fragmentos de vidrio producidos al romper la ampolla de vidrio dentro del tubo del SCBI:
_Deje enfriar el SCBI durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
_Evite la manipulación excesiva de un SCBI antes de que el mismo se enfríe, ya que esto puede provocar que la ampolla estalle.
_Use guantes y gafas de seguridad cuando: retire el SCBI del esterilizador, presione la tapa del SCBI, y rompa la ampolla del SCBI.

_No utilice sus dedos para romper la ampolla del SCBI. Utilice el rompe ampollas en su lugar.
_Evite el contacto con el bloque de metal caliente en el interior de cada posición de incubación.
_No inserte los dedos, ni ningún otro elemento, dentro de la posición de incubación.
_Coloque sólo indicadores compatibles dentro de las posiciones de incubación.

Para evitar que los SCBIs absorban partículas fluorescentes:
_Evite el contacto directo entre los SCBIs y los indicadores Químicos o Fitas antes de la incubación de un SCBI.
_Evite la manipulación excesiva de SCBIs, dado que puede provocar que huellas dactilares o talco de guantes queden impresos sobre el indicador.

Importante:
_No utilice este producto de una manera no especificada por Terragene® S.A., de lo contrario la protección proporcionada por el producto podría verse afectada.
_Sólo personal autorizado por Terragene® S.A. puede acceder o dar servicio a los componentes internos de la Auto-lectora. Las piezas o componentes dentro de la Auto-lectora no deben ser manipulados por el usuario.

Condiciones de operación

Parámetros de entrada	Condiciones de operación	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios de CA
Frecuencia	50/60	Hertz
*Corriente	0,2	Amperes
Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios CC
**Corriente	4	Amperes

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

Condiciones ambientales	Condiciones de operación	Unidades
Altitud	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de operación	10-30	Celsius
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobrevoltaje	Categoría II	
Grado de contaminación	2	
Temperatura de almacenam.	10-30	Celsius
Voltaje	12	Voltios CC

Cumplimiento de normas y directivas

La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR cumple con las siguientes normas y directivas:

Seguridad eléctrica	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Directiva de Baja Tensión 2014/35/UE
Compatibilidad electromagnética (CEM)	EN 61326-1 Directiva CEM 2014/30/UE
Comisión Europea	Directiva RoHS 2011/65/UE Directiva RAEE 2012/19/UE

La Auto-lectora Bionova® IC10/20FR no representa riesgo fotobiológico, y no genera radiación óptica peligrosa en ninguna de sus condiciones normales de funcionamiento según los requisitos de la norma IEC 62471. Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza y descontaminación de superficies externas
Desconecte el cable de alimentación y el cable USB de la Auto-lectora. Si el dispositivo está caliente, espere hasta que se haya enfriado antes de manipularlo.

Limpie las superficies externas del dispositivo usando un paño de microfibrá humedecido con una solución de detergente suave lavavajillas y agua. Escurra el paño para que esté húmedo pero no gotee antes de la limpieza y limpie las superficies exteriores de la Auto-lectora. Luego, humedezca solo con agua un paño de microfibrá y repita el procedimiento hasta eliminar todos los restos de detergente de las superficies externas del dispositivo. Después de la limpieza, deje que la Auto-lectora se seque al aire durante al menos 1 hora antes de volver a conectar el cable de alimentación o el cable USB. Este procedimiento de limpieza debe realizarse cada vez que ocurra un derrame en cualquiera de las superficies externas de la Auto-lectora. Si es necesaria una limpieza más profunda, o si tiene dudas sobre los agentes de limpieza que puede utilizar, póngase en contacto con su distribuidor local.

! No limpie las partes internas del dispositivo. No vierta ni sumerja el dispositivo en ningún líquido. No permita que ningún líquido se derrame dentro del dispositivo durante su limpieza.

Mantenimiento
La Auto-lectora IC10/20FR no requiere mantenimiento de rutina.

Garantía

Terragene® S.A. garantiza tanto la calidad de los componentes del producto como la calidad de su proceso de fabricación. En caso de que se detecte algún fallo en el material o de fabricación dentro del periodo de garantía, la única obligación de Terragene® S.A. será la reparación o sustitución del producto.

Plazo
El plazo de vigencia de la garantía de los productos electrónicos que comercializa Terragene® será de 1 (un) año desde la fecha del primer uso de los mismos, no pudiendo nunca extenderse más allá del tiempo de vida útil del producto -5 (cinco) años desde su fabricación.

Limitación de responsabilidad
Terragene® S.A. no se hace responsable de ninguna pérdida o daño que resulte del uso inadecuado del equipo, de la negligencia o de la plena responsabilidad del usuario.

Asistencia técnica
Terragene® S.A. Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130. Parque Industrial Microipi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

PT Auto-leitora Bionova® IC10/20FR

Descrição do produto

A Auto-lectora Bionova® IC10/20FR foi projetada para a incubação e leitura automática dos Indicadores Biológicos Auto-contidos Terragene® (SCBIs por suas siglas em inglês) Rápidos, Super Rápidos, Ultra Rápidos indicados para aplicações de controle de processo de esterilização e desinfecção ambiental, e para a incubação e leitura automática de Indicadores de Sistemas de Monitoramento de Higiene (Lápis de Proteínas), aplicáveis para a limpeza de superfícies e controle de contaminação. A Auto-lectora IC10/20FR permite duas temperaturas diferentes de incubação, 37 °C ou 60 °C. Os microorganismos contidos nos SCBIs variam dependendo do processo de esterilização para o qual foram projetados, portanto, as temperaturas e os tempos de incubação são diferentes dependendo do SCBI em uso. A Auto-lectora Bionova® IC10/20FR permite que duas configurações de tempo independentes sejam selecionadas. Um deles para configurar o tempo de incubação para as posições 1 a 6 e o outro para as posições 7 a 12. Os SCBIs para Óxido de Etileno (OE) devem ser incubados a 37 °C, enquanto aqueles usados para monitoramento dos restantes processos de esterilização devem ser incubados a 60 °C.

Importante: Não é possível fazer a incubação simultânea dos SCBIs para monitoramento de processos por OE junto com SCBIs para monitoramento de outros processos de esterilização.
Para mais informações sobre Programas de Incubação e os novos Indicadores disponíveis para a Auto-lectora IC10/20FR, confira a seção Compatibilidade de Produtos e Programas de Incubação.
A Auto-lectora Bionova® IC10/20FR permite a detecção fácil e rápida de SCBIs positivos e negativos através de avançadas técnicas de fluorescência. Um resultado positivo também pode ser evidenciado através da mudança de cor do meio de cultura quando realizadas incubações prolongadas. Para mais informações, consulte as instruções de uso de cada SCBI. A opção de realizar ou não realizar uma incubação prolongada depende dos procedimentos internos de cada laboratório ou hospital.
A Auto-lectora Bionova® IC10/20FR imprime um bilhete a cada vez que uma incubação é finalizada para registro dos resultados. Isso permite um fácil gerenciamento dos resultados, cumprindo com os requisitos de documentação e integridade dos registros.

Indicações de uso
Estados Unidos da América: A Incubadora Leitora Terragene® Bionova® IC10/20FR incuba a 60 °C e lê SCBI Terragene® Bionova® (BT220, BT221, BT222 e BT223) para resultados por fluorescência a 30 minutos (BT223), 1 hora (BT21, BT22), e 3 horas (BT220).
Fora dos Estados Unidos: A Incubadora Leitora Terragene® Bionova® IC10/20FR incuba a 60 °C e 37 °C e lê os SCBI Terragene® Bionova® e Indicadores do Sistema de Monitoramento de Higiene Terragene® Chemdy® nos tempos indicados nos Manuais de Usuário.

Informação de segurança

Para evitar riscos e/ou danificar o dispositivo:
_Para utilização apenas em espaços interiores.
_Não coloque a Auto-lectora em lugar exposto à luz solar direta ou lâmpadas de alta intensidade luminosa.
_Não coloque a Auto-lectora próxima de dispositivos emissores de campos eletromagnéticos intensos.
_Não use a Auto-lectora sobre superfícies inclinadas ou sobre superfícies sujeitas a golpes, vibrações, temperatura ou umidade relativa elevada.
_Desligue o cabo de alimentação antes da limpeza.
_Não use limpiadores ou desinfetantes abrasivos ou corrosivos.
_Não mergulhe o dispositivo em qualquer líquido. Não despeje qualquer líquido dentro do dispositivo.
_Certifique-se de que a Auto-lectora esteja ligada a uma tomada elétrica adequada.
_Use apenas as fontes de alimentação incluídas (adaptador CA, plugue de alimentação CA, cabos de alimentação e cabo USB). Verifique a data de todos os elementos incluídos estejam em boas condições. Caso estiverem danificados, descontinuar o uso. O uso de cabos, adaptadores e/ou fontes de alimentação diferentes das incluídas pode ocasionar incêndios, choques elétricos e inclusive danos físicos.
_Não tente reparar a Auto-lectora você mesmo, isso poderia ocasionar danos importantes e irreversíveis ao dispositivo. Se o dispositivo apresentar avaria ou falha, entre em contato com o distribuidor local para assistência adicional.
_Não ligue nenhum dispositivo eletrônico ao computador (PC) à porta USB da Auto-lectora. O computador deve ser compatível com IEC60950-1, IEC 62368-1 o comparável, com portas USB com tensão extra baixa de segurança. Consulte com um técnico qualificado para verificar a compatibilidade do dispositivo. Conectar qualquer outro dispositivo à porta USB pode danificar a incubadora e poderia ser inseguro para o usuário. Conectar qualquer outro dispositivo à porta USB pode danificar a Auto-lectora e poderia ser inseguro para o usuário.

Para reduzir o risco de utilização de cargas não estéreis:
_Por favor, leia, compreenda e siga as Instruções de Uso de cada SCBI antes de sua incubação.
_Não retire o SCBI antes de que a Auto-lectora informe o resultado da leitura final.
_Verifique que o meio de cultura hidrate o portador com esporas.

Para evitar o risco de danos relacionados com fragmentos de vidro produzidos ao romper a ampola de vidro dentro do tubo do SCBI:
_Esfirar o SCBI durante o tempo indicado antes de romper a ampola.
_Evite a manipulação excessiva de um SCBI antes que este se esfrie, pois isso pode causar a explosão da ampola.
_Utilize luvas e óculos de segurança quando retirar o SCBIDO esterilizador, pressione a tampa superior do SCBI, e quebre a ampola do SCBI.

_Não use seu dedo para romper o SCBI. Use o Rompe Ampollas em seu lugar.

Para evitar uma situação potencialmente perigosa:
_Evite o contato com o metal quente situado dentro de cada posição de incubação.
_Não insira os dedos nem outros elementos nas posições de incubação.
_Coloque apenas indicadores compatíveis nas posições de incubação.

Para evitar que os SCBIs absorvam partículas fluorescentes:
_Evite o contato direto entre os SCBIs e os Indicadores Químicos ou Fitas antes da incubação do SCBI.
_Evite o manuseio excessivo dos SCBI para prevenir impressões digitais ou marcas do talco das luvas sobre o indicador.

Importante:
_Não utilize este produto de uma forma não especificada pela Terragene® S.A., caso contrário, a proteção fornecida pelo produto pode ser afetada.
_Apenas o pessoal autorizado por Terragene® S.A. pode aceder ou prestar serviço aos componentes internos da Auto-lectora. As partes ou componentes dentro da Auto-lectora não devem ser manuseadas pelo usuário.

Condições de operação
Especificações da fonte de alimentação

Parâmetros de entrada	Condições de operação	Unidades
Faixa de tensão	(100-240)	Volts CC
Frequência	50/60	Hertz
*Corriente	0,2	Amperes
Parâmetros de saída	Valores	Unidades
Tensão	12	Volts CC
**Corriente	4	Amperes

Terragene® S.A. recomenda o uso de um UPS em vez de estabilizadores, dado que estabiliza e mantém a energiadurante as quedas de energia quedas de energia.

Condições ambientais de operação

Condições ambientais	Condições de operação	Unidades
Altitude	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de operação	10-30	Celsius
Humidade relativa	30-80	%
Instalação/sobretensão	Categoria II	
Grav de contaminação	2	
Temperatura de operação	10-30	Celsius
Tensão	12	Volts CC

Conformidade regulamentária

A Auto-leitora Bionova® IC10/20FR cumpre as seguintes normas e diretvas:

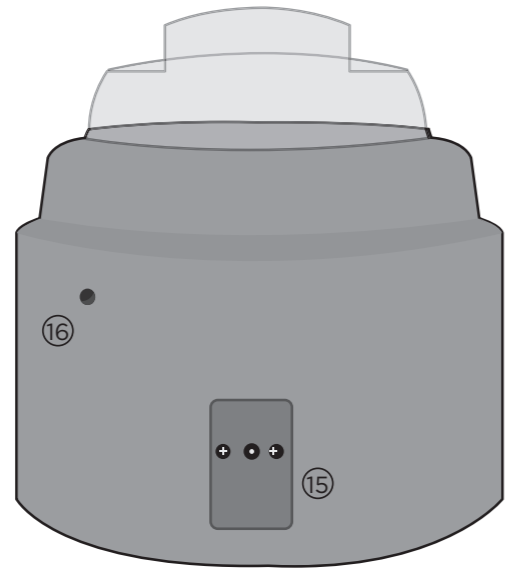
Segurança elétrica	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Directiva de Baixa Tensão 2014/35/UE
Compatibilidade Electromagnética (CEM)	EN 61326-1 Directiva CEM 2014/30/UE
Comissão Europeia	Directiva RoHS 2011/65/UE Directiva REE 2012/19/UE

A Auto-lectora Bionova® IC10/20FR não representa qualquer risco fotobiológico e não gera radiação óptica perigosa em nenhuma das condições normais de operação, de

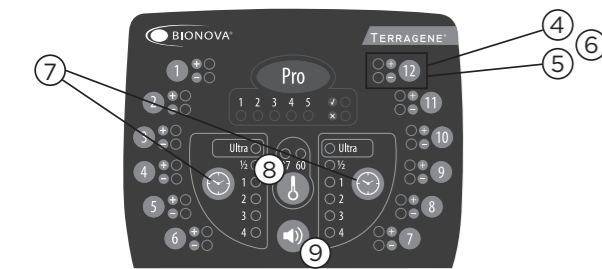
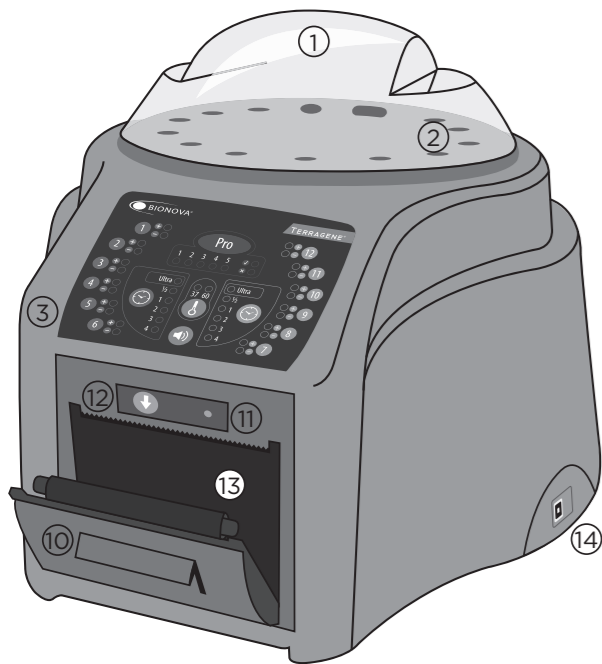
QUICKSTART GUIDE

Guía de inicio rápido

BIONOVA®
IC10/20FR



Terragene®
Rev. 2 | December 2021



References | Referencias | Referências | Bibliografia

- ① Protective cover | Cubierta protectora | Capa protetora | Coperchio di protezione
- ② Incubation area for 12 SCBIs and 1 protein pen. SCBI ampoule crusher | Área de incubación para 12 SCBIs y 1 lápiz de proteína. Rompe Ampollas para SCBIs | Área de incubação para 12 SCBIs y 1 lápis de proteína. Quebra ampolas para SCBIs | Area di incubazione per 12 SCBI e 1 penna proteica. Frantumatore per fiale SCBI
- ③ Control panel | Panel de mandos | Painel de mandos | Pannello di controllo
- ④ Red light / Positive indicator | Luz roja / Indicador positivo | Luz vermelha / Indicador positivo | Luce rossa / Indicatore positivo
- ⑤ Green light / Negative indicator | Luz verde / Indicador negativo | Luz verde / Indicador negativo | Spia verde / Indicatore negativo
- ⑥ Incubation position number | Número de posición de incubación | Número de posição de incubação | Numero della posizione di incubazione
- ⑦ Incubation time selection buttons | Botones de selección del tiempo de incubación | Botão de seleção de tempo de incubação | Pulsanti di selezione del tempo di incubazione
- ⑧ Incubation temperature selection buttons / Time left | Botón de selección de temperatura de incubación / Tiempo restante | Botão de seleção de temperatura de incubação / Tempo restante | Pulsanti di selezione della temperatura di incubazione / Tempo rimanente
- ⑨ Alarm cancellation button | Botón de cancelación de alarma | Botão de cancelamento de alarme | Pulsante di cancellazione dell'allarme
- ⑩ Thermal printer | Impresora térmica | Impressora térmica | Stampante termica
- ⑪ Printer's paper indicator light | Indicador de papel de impresora | Indicador LED de papel de impresora | Spia della carta della stampante
- ⑫ Paper's traction button | Botón de tracción de papel | Botão de tração de papel | Pulsante di alimentazione della carta
- ⑬ Cavity for paper | Cavidad para papel | Cavidade para papel | Vano per carta
- ⑭ USB Port | Puerto USB | Porta USB | Porta USB
- ⑮ Input for power supply plug (12Volts DC) | Entrada para clavija de fuente de alimentación (12 Volts CC) | Entrada ficha de fonte de alimentação (12 Volts CC) | Ingresso per spina di alimentazione (12 Volt DC)
- ⑯ Hole for external temperature control | Orificio para control de temperatura externo | Orificio para controle externo de temperatura | Foro per il controllo esterno della temperatura

EN Instructions for use

Setting Up your Auto-reader
Place the Bionova® IC10/20FR Auto-reader on a firm surface, free from vibrations, away from direct sunlight, currents of hot or cold air, chemical and corrosive or flammable substances. Do not place the Auto-reader in a way that disconnection of the power supply's AC plug from mains could be difficult. Leave a space of at least 10 cm from the Auto-reader to the closest wall. Do not move the Auto-reader periodically or during its use. Connect the Auto-reader to a secure and stable electrical mains outlet socket. Do not wet or heat the Auto-reader. If liquid is spilled on the device, disconnect it and dry it immediately. Before turning on, verify that all reading positions are empty.

Using your Auto-reader
1 | Turn on your IC10/20FR Auto-Reader by connecting the power supply's AC plug to mains and then connect the plug at the other end of power supply to the rear of the Auto-reader. (See image 1)
2 | Press and hold the temperature selection button for 3 seconds to enter the temperature selection mode. Press again to select the desired temperature. After 4 seconds the temperature modification will be accepted. (See image 2)
3 | Wait until the temperature stability indicator stops blinking.
4 | SCBI incubation procedure
4.A.1 | Select the appropriate incubation time for the SCBI you are planning to incubate by pressing the incubation time selection button. (See image 3A)
4.A.2 | Place the SCBI in the chosen position. The incubation will start automatically. (See image 3.B)
4.B | Chemdye® PRO1 MICRO Indicator incubation procedure
4.B.1 | Press the Pro button for 1 second to enter the reading mode. (See image 4.A)
4.B.2 | Wait until the qualitative indicator of protein concentration corresponding to 1 µg stops blinking. Place the protein pen in the corresponding position. Press the Pro button again for 2 seconds to start the incubation. (See image 4.B)
5 | Wait until the incubation is completed. The position status indicator light will turn green to indicate a negative result or red to indicate a positive result. For the PRO1 MICRO indicator, the concentration of the protein detected will also be indicated. If a positive result is detected, press the alarm button to cancel the alarm. Do not remove the indicator until the ticket with the result of the incubation is printed.
Note: To modify the protein concentration threshold to determine a positive result for the PRO1 MICRO indicator, please refer to the user's manual.
Disposal: Dispose of the indicators in accordance with your country's waste-disposal guidelines.

Connectivity
To connect your IC10/20FR Auto-reader to a PC by USB, connect one end of the included USB cable to the rear of the incubator and the other end to a USB port on your PC. Connecting the Auto-reader to a PC allows the use of the Bionova® Traceability Software. Please see the User's Manual for further information.

Product Compatibility and Incubation programs

Bionova® IC10/20FR Auto-reader Incubation Programs
The following incubation programs are available for your Bionova® IC10/20FR Auto-reader.

Temperature	Time	Incubation Program
60 °C	20 min. (Ultra)	20 min. at 60 °C
	30 min.	30 min. at 60 °C
	1 hs	1 hour at 60 °C
	2 hs	2 hours at 60 °C
	3 hs	3 hours at 60 °C
37 °C	PRO (15 min.)	PRO at 60 °C
	4 hs	4 hours at 37 °C

Follow each indicator's Instructions for use before its incubation.

Bionova® IC10/20FR Auto-reader compatible indicators

We develop new indicators for extending the features of our Auto-readers regularly. Please visit www.terragine.com/IC1020FR to access the Compatibility Matrix for Terragene® Auto-readers. The Compatibility Matrix specifies all compatible indicators developed for your Auto-reader up to date. Stay tuned for new and exciting updates!

Troubleshooting

Refer to the user manual for a detailed troubleshooting routine. Please visit www.terragine.com/IC1020FR or scan the QR code to access the Auto-reader user manual.

ES Instrucciones de uso

Instalando su Auto-lectora
Coloque la incubadora Auto-lectora Bionova® IC10/20FR sobre una superficie firme, libre de vibraciones, lejos de la luz solar directa, corrientes de aire calientes o frías, sustancias químicas y corrosivas o inflamables. No coloque la Auto-lectora de manera que la desconexión del enchufe de CA de la fuente de alimentación pueda ser difícil. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la Auto-lectora hasta la pared más cercana. No mueva la Auto-lectora periódicamente o durante su uso. Conecte la Auto-lectora a una toma de corriente eléctrica segura y estable. No moje ni caliente la Auto-lectora. Si se derrama líquido sobre el dispositivo, desconéctelo y séquelo inmediatamente. Antes del encendido, verifique que todas las posiciones de incubación estén vacías.

Usando su Auto-lectora
1 | Encienda su Auto-lectora IC10/20FR conectando el enchufe de CA de la fuente de alimentación a la red eléctrica y luego conecte la clavija en el otro extremo de la fuente de alimentación a la parte posterior de la Auto-lectora. (Ver imagen 1)
2 | Pulse el botón de selección de temperatura 3 segundos para ingresar en el modo de selección de temperatura. Pulse de nuevo para seleccionar la temperatura deseada. Luego de 4 segundos se aceptará la modificación realizada. (Ver imagen 2)
3 | Espere hasta que el indicador de estabilidad de la temperatura deje de parpadear.
4.A | Procedimiento de incubación de SCBIs
4.A.1 | Seleccione el tiempo de incubación adecuado para el SCBI que planea incubar presionando el botón selector de tiempo de incubación. (Ver imagen 3.A)
4.A.2 | Coloque el SCBI en la posición escogida. La incubación comenzará automáticamente. (Ver imagen 3.B)
4.B | Procedimiento de incubación de indicador Chemdye® PRO1 MICRO
4.B.1 | Pulse el botón Pro 1 segundo para ingresar en el modo lectura. (Ver imagen 4.A)
4.B.2 | Espere hasta que el indicador cuantitativo de concentración de proteína correspondiente a 1 µg deje de parpadear. Coloque el lápiz de proteína en la posición correspondiente. Vuelva a pulsar el botón Pro 2 segundos para comenzar con la incubación. (Ver imagen 4.B)
5 | Espere hasta que se complete la incubación. El indicador de estado de posición se volverá verde para indicar un resultado negativo, o rojo para indicar un resultado positivo. Para el indicador PRO1 MICRO se indicará también la concentración de proteína detectada. Si se informa un resultado positivo, pulse el botón de alarma para silenciar la alarma. No retire el indicador hasta que se imprima el ticket del resultado de incubación.
Note: Para modificar el valor de concentración de proteína a partir del cual un indicador PRO1MICRO se considera positivo por favor refiérase al manual de usuario.
Descarte: Deseche los indicadores siguiendo las directivas de eliminación de su país.

Conectividad
Para conectar su Auto-lectora IC10/20FR a una PC por USB, conecte un extremo del cable USB incluido a la parte posterior de la incubadora y el otro extremo a un puerto USB de su PC. La conexión de la Auto-lectora a un computador permite utilizar el Software de Trazabilidad Bionova®. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.

Compatibilidad de productos y programas de incubación

Programas de incubación de Auto-lectora Bionova® IC10/20FR
Los siguientes programas de incubación están disponibles para su Auto-lectora Bionova® IC10/20FR.

Temperatura	Tiempo	Programa de Incubación
60 °C	20 min. (Ultra)	20 min. a 60 °C
	30 min.	30 min. a 60 °C
	1 hs	1 hora a 60 °C
	2 hs	2 horas a 60 °C
	3 hs	3 horas a 60 °C
37 °C	PRO (15min.)	PRO a 60 °C
	4 hs	4 horas a 37 °C

! Siga las instrucciones de uso de cada indicador antes de su incubación.

Indicadores compatibles con Auto-lectora Bionova® IC10/20FR
Regularmente desarrollamos nuevos indicadores para ampliar las características de nuestras Auto-lectora. Visite www.terragine.com/IC1020FR para acceder a la Matriz de compatibilidad de Auto-lectoras Terragene®. La Matriz de compatibilidad especifica todos los indicadores compatibles desarrollados para su Auto-lectora a la fecha. ¡Esté atento a nuevas y emocionantes actualizaciones!

Solución de problemas
Consulte el manual del usuario para obtener una rutina detallada de resolución de problemas. Por favor visite www.terragine.com/IC1020FR o escanee el código QR para acceder al manual del usuario de la Auto-lectora.

PT Instruções de uso

Configurando sua Auto-leitara
Coloque a Auto-leitara Bionova® IC10/20FR sobre uma superfície firme, sem vibrações, afastada da luz solar direta, correntes de ar quentes ou frias, químicos e corrosivos ou substâncias inflamáveis. Não coloque a Auto-leitara de modo que resulte difícil desligar o plugue CA de alimentação da tomada. Deixe um espaço de ao menos 10 cm entre a Auto-leitara e o muro mais próximo. Não movimente a Auto-leitara periodicamente ou durante o uso. Conecte a Auto-leitara a uma tomada elétrica segura e estável. Não molhe nem aqueça a Auto-leitara. Em caso de um líquido ser despejado sobre o equipamento, desligue-o e enxugue de imediato. Antes de ligar o equipamento, confira que todas as posições de incubação estejam vazias.

Usando sua Auto-leitara
1 | Ligue sua Auto-leitara IC10/20FR conectando o plugue CA à tomada elétrica e, em seguida, conecte o plugue no extremo oposto do cabo à entrada posterior da Auto-leitara. (Vide imagem 1)
2 | Pressione o botão de seleção de temperatura por 3 segundos para acessar o modo de seleção de temperatura. Pressione novamente para selecionar a temperatura desejada. Após 4 segundos, a modificação realizada será aceita. (Vide imagem 2)
3 | Espere até o indicador de estabilidade da temperatura parar de piscar.
4.A | Procedimento de incubação do SCBIs
4.A.1 | Seleccione o tempo de incubação adequado para o SCBI que deseja incubar pressionando o botão de seleção de tempo de incubação. (Vide imagem 3.A)
4.A.2 | Coloque o SCBI na posição escolhida. A incubação começará automaticamente. (vide imagem 3.B)
4.B | Procedimento de incubação do Indicador Chemdye® PRO1 MICRO
4.B.1 | Pressione o botão Pro por 1 segundo para acessar o modo leitura. (Vide imagem 4.A)
4.B.2 | Espere até o indicador quantitativo de concentração de proteína correspondente a 1 µg parar de piscar. Coloque o lápis de proteína na posição correspondente. Pulse novamente o botão Pro por 2 segundos para iniciar a incubação. (Vide imagem 4.B)
5 | Espere até a incubação finalizar. O indicador de estado da posição virará para verde, caso o resultado for negativo, ou vermelho, caso indicar um resultado positivo. Para o indicador PRO1 MICRO será indicada também a concentração de proteína detectada. Se o resultado informado for positivo, pressione o botão do alarme sonoro para silenciá-lo. Não retire o indicador até o bilhete com o resultado da incubação ser impresso.
Nota: Para alterar o valor da concentração de proteína a partir do qual o Indicador PRO1 MICRO é considerado positivo, por favor, confira o manual do usuário.
Descarte: Deite fora os indicadores conforme as diretrizes de tratamento de rejeitos de seu país.

Conectividade
Para conectar sua Auto-leitara IC10/20FR a um computador por USB, conecte um extremo do cabo USB incluído à parte posterior da incubadora e o outro extremo a uma porta USB de seu computador. A conexão da Auto-leitara a um computador permite utilizar o Software de Rastreabilidade Bionova®. Consulte o Manual do usuário para mais informações.

Compatibilidade de Produtos e Programas de Incubação

Programas de Incubação Auto-leitara Bionova® IC10/20FR
Os seguintes programas de incubação estão disponíveis para sua Auto-leitara Bionova® IC10/20FR.

Temperatura	Tempo	Programa de incubação
60 °C	20 min. (Ultra)	20 min. a 60 °C
	30 min.	30 min. a 60 °C
	1 hs	1 hora a 60 °C
	2 hs	2 horas a 60 °C
	3 hs	3 horas a 60 °C
37 °C	PRO (15 min.)	PRO a 60 °C
	4 hs	4 horas a 37 °C

! Siga as instruções de uso de cada indicador antes da incubação.

Indicadores compatíveis com a Auto-leitara Bionova® IC10/20FR
Desenvolvemos regularmente novos indicadores para ampliar as funcionalidades das nossas Auto-leitara. Visite www.terragine.com/IC1020FR para acessar a Matriz de Compatibilidade de Auto-leitaras Terragene®. A Matriz de compatibilidade especifica todos os indicadores compatíveis desenvolvidos para sua Auto-leitara até o momento. Fique ligado para novas e emocionantes atualizações!

Solução de problemas
Consulte o manual do usuário para obter uma rotina de solução de problemas detalhada. Por favor visite www.terragine.com/IC1020FR ou escanee o código QR para acessar o manual do usuário do Auto-leitara.

IT Istruzioni per l'uso

Configurazione del lettore automatico
Posizionare l'Auto-lettore Bionova® IC10/20FR su una superficie stabile, esente da vibrazioni, lontano dalla luce solare diretta, da correnti di aria calda o fredda, da sostanze chimiche e corrosive o infiammabili. Non posizionare il lettore automatico in modo che risulti difficile scollegare la spina AC dell'alimentatore dalla rete. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm dal lettore automatico alla parete più vicina. Non spostare il lettore automatico periodicamente oppure durante il suo utilizzo. Collegare il lettore automatico a una presa di rete elettrica sicura e stabile. Non bagnare o riscaldare il lettore automatico. Se viene versato del liquido sul dispositivo, scollegarlo ed asciugarlo immediatamente. Prima di accendere il dispositivo, verificare che tutte le posizioni di lettura siano vuote.

Utilizzo del lettore automatico
1 | Accendere il lettore automatico IC10/20FR collegando la spina AC dell'alimentatore alla rete e quindi collegare il connettore all'altra estremità dell'alimentatore al retro del lettore automatico. (Vedi immagine 1)
2 | Premere il pulsante di selezione della temperatura per 3 secondi per accedere alla modalità di selezione della temperatura. Premere nuovamente per selezionarne la temperatura desiderata. Dopo 4 secondi la modifica della temperatura sarà accettata. (Vedi immagine 2)
3 | Attendere finché l'indicatore di stabilità della temperatura non smetta di lampeggiare.
4.A | Procedura di incubazione SCBI
4.A.1 | Selezionare il tempo di incubazione appropriato per l'SCBI che si intende incubare premendo il pulsante di selezione del tempo di incubazione. (Vedi immagine 3.A)
4.A.2 | Posizionare l'SCBI nella posizione prescelta. L'incubazione si avvierà automaticamente. (Vedi immagine 3.B)
4.B | Chemdye® PRO1 MICRO Indicatore Procedura di incubazione
4.B.1 | Premere il pulsante Pro per 1 secondo per accedere alla modalità di lettura. (Vedi immagine 4.A)
4.B.2 | Attendere che l'indicatore qualitativo della concentrazione proteica corrispondente ad 1 µg smetta di lampeggiare. Posizionare la penna proteica nella posizione corrispondente. Premere nuovamente il pulsante Pro per 2 secondi per avviare l'incubazione. (Vedi immagine 4.B)
5 | Attendere fino al completamento dell'incubazione. La spia dell'indicatore di stato della posizione diventerà verde per indicare un risultato negativo oppure rossa per indicare un risultato positivo. Per l'indicatore PRO1 MICRO verrà indicata anche la concentrazione della proteina rilevata. Se viene rilevato un risultato positivo, premere il pulsante di allarme per annullare l'allarme. Non rimuovere l'indicatore fino a quando non venga stampato il biglietto con il risultato dell'incubazione.
Nota: per modificare la soglia di concentrazione proteica per determinare un risultato positivo per l'indicatore PRO1 MICRO, fare riferimento al manuale dell'utente.
Smaltimento: smaltire gli indicatori in conformità con le linee guida per lo smaltimento dei rifiuti del proprio paese.

Connettività
Per collegare il lettore automatico IC10/20FR a un PC tramite USB, collegare un'estremità del cavo USB incluso al retro dell'incubatrice e l'altra estremità a una porta USB del PC. Il collegamento del lettore

automatico a un PC consente l'utilizzo del software di tracciabilità Bionova®. Si prega di consultare il Manuale dell'utente per ulteriori informazioni.

Compatibilità del prodotto e programmi di incubazione

Programmi di incubazione del lettore automatico Bionova® IC10/20FR
I seguenti programmi di incubazione sono disponibili per il lettore automatico Bionova® IC10/20FR.

Temperatura	Tempo	Programa de incubação
60 °C	20 min. (Ultra)	20 min. a 60 °C
	30 min.	30 min. a 60 °C
	1 hs	1 hora a 60 °C
	2 hs	2 horas a 60 °C
	3 hs	3 horas a 60 °C
37 °C	PRO (15 min.)	PRO a 60 °C
	4 hs	4 horas a 37 °C

! Seguire le istruzioni per l'uso di ciascun indicatore prima della sua incubazione.

Indicatori compatibili con il lettore automatico Bionova® IC10/20FR
Sviluppiamo regolarmente nuovi indicatori per estendere le funzionalità dei nostri lettori automatici. Visitare www.terragine.com/IC1020FR per accedere alla matrice di compatibilità per i lettori automatici Terragene®. La matrice di compatibilità specifica tutti gli indicatori compatibili sviluppati per il tuo lettore automatico sino ad oggi. Resta sintonizzato per nuovi ed entusiasmanti aggiornamenti!

Risoluzione dei problemi
Fare riferimento al manuale dell'utente per una procedura dettagliata di risoluzione dei problemi. Si prega di visitare www.terragine.com/IC1020FR o scansionare il codice QR per accedere al manuale utente del lettore automatico.



Visit www.terragine.com/IC1020FR to find all digital content available for your Auto-reader. Including Bionova® Cloud Traceability Software, Full User Manuals, and more.

Visite www.terragine.com/IC1020FR para acessar a todo el contenido digital disponible para su Auto-lectora. Incluyendo el Software de Trazabilidad Bionova® Cloud, Manuales de usuario, y mucho más.

Visite www.terragine.com/IC1020FR para acessar todo o conteúdo digital disponível para sua Auto-leitara. Inclui o software de rastreabilidade Bionova® Cloud, manuais do usuário, e muito mais.