



Auto-lectora Bionova® MiniBio

para Indicadores Biológicos Rápidos,
Súper Rápidos y Ultra Rápidos

R01 | Noviembre 2024

Advertencia: este producto contiene caucho natural seco



Contenido

4 Composición

- 4 Descripción de producto
- 4 Indicaciones de uso
- 5 Características

5 Información de seguridad

- 5 Símbolos
- 6 Condiciones de operación
- 6 *Especificaciones de la fuente de alimentación*
- 6 *Condiciones ambientales de operación*
- 7 Cumplimiento de normas y directivas

7 Compatibilidad de productos y programas de incubación

- 7 Programas de incubación disponibles
- 7 SCBIs compatibles

7 Instrucciones de uso

- 7 Puesta en marcha
- 9 Tiempo de incubación restante
- 9 Cancelar una lectura
- 9 Interpretación de los resultados
- 10 Control positivo
- 10 Eliminación de SCBIs
- 10 Alarma sonora
- 10 Monitoreo de temperatura
- 10 Reimpresión de los resultados
- 10 Especificaciones del papel térmico
- 10 Sustitución del rollo de papel
- 11 Modo de configuración
- 12 Modo de ajuste de hora

12 Características adicionales

- 12 Actualización de firmware

12 Entorno Bionova® Cloud

13 Limpieza y mantenimiento

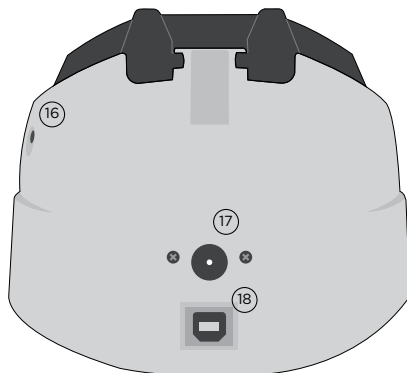
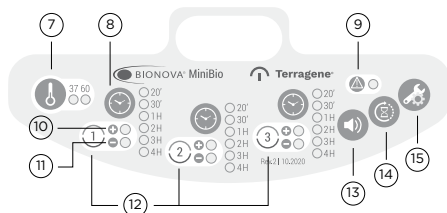
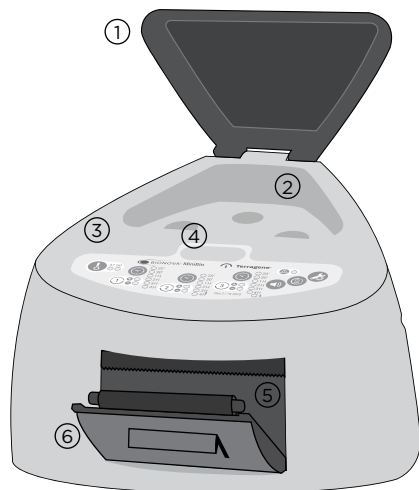
- 13 Limpieza y descontaminación de superficies exteriores
- 13 Mantenimiento

13 Solución de problemas

14 Garantía

- 14 Plazo
- 14 Limitación de responsabilidad
- 14 Asistencia técnica

■ Composición



Descripción de producto

La Auto-lectora Bionova® MiniBio ha sido diseñada para la incubación y lectura automática de Indicadores Biológicos Auto-contenidos Terragene® (SCBIs por sus siglas en inglés) Rápidos, Súper Rápidos y Ultra Rápidos apropiado para aplicaciones de control de procesos de esterilización y desinfección de ambientes y superficies.

La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite dos temperaturas diferentes de incubación, 37 °C ó 60 °C. Los microorganismos contenidos en los SCBI varían en función del proceso de esterilización para el que hayan sido diseñados. Por lo tanto, las temperaturas de incubación y los tiempos de incubación dependerán del SCBI que se use. La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la selección de tiempos de incubación independientes para cada una de sus posiciones.

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.

Nota: 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.

La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la detección fácil y rápida de SCBI 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. Debido a la alta sensibilidad de los resultados de fluorescencia, la opción de realizar o no una incubación prolongada depende de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital. Lea las instrucciones de uso del SCBI para obtener más información. La Auto-lectora Bionova® MiniBio también proporciona un ticket impreso cada vez que se completa una incubación para registrar los resultados. Esto permite una sencilla gestión de resultados, para facilitar el cumplimiento de requisitos de documentación y de integridad de registros.

Indicaciones de uso

Las incubadoras auto-lectoras Terragene® MiniBio incuban a 60 °C y 37 °C y leen los SCBI Terragene® Bionova® para obtener resultados de fluorescencia en los tiempos descritos en los Manuales de Usuario.

Características

- ① Cubierta protectora
- ② Área de incubación
- ③ Panel de control
- ④ Rompe ampollas
- ⑤ Cavidad para el papel
- ⑥ Impresora térmica
- ⑦ Botón de selección de temperatura de incubación | luz indicadora de temperatura y estabilidad
- ⑧ Botones de selección de tiempo de incubación | tiempo restante
- ⑨ Luz indicadora de atención
- ⑩ Luz indicadora positiva (rojo)
- ⑪ Luz indicadora negativa (verde)
- ⑫ Posición de incubación
- ⑬ Botón de cancelación de alarma
- ⑭ Reimpresión de resultados
- ⑮ Configuración | Botón de tracción de papel
- ⑯ Orificio para control externo de temperatura
- ⑰ Entrada para conector de fuente de alimentación (12 voltios CC)
- ⑱ Puerto USB

■ Información de seguridad

Símbolos

Puede que vea uno o más de estos símbolos en el envase o el etiquetado de este producto:



Precaución



Precaución, superficie caliente



Corriente continua



Código de lote



Fabricante



Fecha de fabricación



Límite de temperatura



Límite de humedad



Mantener alejado de la luz solar



Reciclar equipos electrónicos



Marca CE



Frágil, manipular con cuidado



Mantener seco



Este lado arriba



No apilar



Reciclable



Solo para uso en interiores



Polaridad del conector de alimentación de CC.



Para evitar riesgos y/o dañar el dispositivo:

- Úselo solamente en espacios cerrados.
- 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 ni en superficies que estén sometidas a golpes y vibraciones o a una temperatura o humedad relativamente altas.
- Desconecte el cable de alimentación antes de la limpieza.
- No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos y corrosivos.
- No sumergir en ningún líquido. No vierta líquidos sobre ella. Asegúrese de que la Auto-lectora esté conectada a un toma corriente adecuado.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación (adaptador de alimentación de CA), el conector de CA de la fuente de

ℳ Información de seguridad

alimentación, los cables de alimentación, y el cable USB incluidos. Verifique que todos los elementos incluidos estén en buenas condiciones todos los días Si alguno de ellos está dañado, suspenda su uso. El uso de cables, adaptadores, cables y/o fuentes de alimentación diferentes a las incluidas puede causar incendios, descargas eléctricas o incluso lesiones físicas.

- No conecte ningún dispositivo al puerto USB de la Auto-lectora que no sea un ordenador personal (PC). El PC debe ser compatible con IEC 60950-1, IEC 62368-1 u otra norma comparable, con voltajes de seguridad ultrabajos en sus puertos USB. Recorra a un técnico cualificado para verificar la compatibilidad de los dispositivos. Conectar cualquier otro dispositivo al puerto USB puede dañar la Auto-lectora y puede no ser seguro para el usuario.

- No intente reparar la Auto-lectora por su cuenta. Esto podría causar daños importantes e irreversibles en el dispositivo. Si la Auto-lectora no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia.



Para reducir el riesgo de utilizar cargas incompletamente esterilizadas:

- Lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de cada SCBI antes de la incubación.
- No retire el SCBI antes de que la incubadora informe el resultado final de la lectura. Compruebe que se imprima un ticket de resultado.
- Compruebe que el portador de esporas se haya humedecido completamente por el medio de cultivo.



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 manipular excesivamente los SCBI antes de que se enfríen, ya que al hacerlo la ampolla puede estallar
- Use guantes y gafas de seguridad cuando retire el SCBI del esterilizador, presione la tapa del SCBI, o rompa la ampolla del SCBI.
- No utilice los dedos para romper la ampolla del SCBI. Utilice el rompe ampollas en su lugar.



Para evitar una situación potencialmente peligrosa:

- Evite el contacto con el bloque de metal caliente en el interior de cada posición de incubación.
- No introduzca los dedos ni ningún otro elemento en las

posiciones de incubación.

- Coloque sólo SCBIs compatibles dentro de las posiciones de incubación.



Para evitar que los SCBI absorban partículas fluorescentes:

- Evite el contacto directo entre los SCBI y los indicadores químicos o las cintas antes de incubar un SCBI
- Evite la manipulación excesiva de SCBIs, dado que puede provocar que huellas dactilares o talco de guantes queden impresas sobre el indicador.

Nota: 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.

Nota: solo el personal autorizado por Terragene S.A. puede acceder a los componentes internos de la Auto-lectora o mantenerlos. El usuario no debe manipular las piezas ni los componentes del interior de la Auto-lectora.

Condiciones de operación

Especificaciones de la fuente de alimentación

Parámetros de entrada	Condiciones de operación	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios de CA
Frecuencia	50-60	Hertz
Corriente*	0.5	Amperes
Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios DC
Corriente**	2	Amperios

* 1 amperio para dispositivos con certificación UL.

** 3 amperios para dispositivos con certificación UL.

Terragene S.A. recomienda usar fuentes de alimentación ininterrumpida (UPS) en lugar de estabilizadores de tensión, ya que cumplen dos funciones: estabilizar y mantener la energía en caso de cortes de electricidad.

Información de seguridad

Condiciones ambientales de operación

Condiciones ambientales	Condiciones de operación	Unidades
Altitud	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de funcionamiento	10-30	Celsius
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/Sobretensión	Categoría II	-
Grado de contaminación	2	-
Temperatura de almacenamiento	5-40	Celsius
Voltaje	12	Voltios DC

Cumplimiento de normas y directivas

La Auto-lectora Bionova® MiniBio 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 (EMC)	EN 61326-1 Directiva EMC 2014/30/UE
Comisión Europea	Directiva RoHS 2011/65/UE Directiva RAEE 2012/19/UE

La Auto-lectora Bionova® MiniBio 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 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Compatibilidad de productos y programas de incubación

Programas de incubación disponibles

Los siguientes programas de incubación están disponibles para su Auto-lectora:

Selección de temperatura	Selección de tiempo	Programa de incubación
60 °C	20 minutos 30 minutos 1 hora 2 horas 3 horas	20 minutos a 60 °C 30 minutos a 60 °C 1 hora a 60 °C 2 horas a 60 °C 3 horas a 60 °C
37 °C	4 horas	4 horas a 37 °C

Para seleccionar el programa de incubación apropiado para el SCBI que pretende usar, siga las instrucciones de uso de cada SCBI.

Nota: seleccione el programa de incubación apropiado antes de proceder con la incubación de cualquier SCBI.

Note: todos los SCBIs son de un sólo uso. No use o incubo el mismo SCBI más de una vez.

SCBIs compatibles

Regularmente desarrollamos nuevos SCBIs para ampliar las funciones de nuestras Auto-lectoras. Consulte la matriz de compatibilidad de su Auto-lectora para obtener más información sobre todos los SCBIs compatibles con su Auto-lectora.

Instrucciones de uso

Nota: recuerde ajustar la fecha y hora locales de la Auto-lectora antes de iniciar las incubaciones.

Puesta en marcha

1Coloque la Auto-lectora sobre una superficie firme, libre de vibraciones, alejado de la luz solar directa, corrientes de aire frío o caliente, sustancias químicas y corrosivas o inflamables. No coloque la Auto-lectora de manera que pueda resultar difícil de desconectar el enchufe de CA de la fuente de alimentación de la red eléctrica. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la Auto-lectora hasta la pared más cercana. No mueva la Auto-lectora frecuentemente ni al utilizarla. Conecte la Auto-lectora a un toma corriente seguro y estable.

Nota: no moje ni caliente la Auto-lectora. Si se derrama líquido sobre la Auto-lectora, desconéctela y límpiela. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Limpieza y mantenimiento*.

⤵ Instrucciones de uso

2|Encienda la Auto-lectora conectando el enchufe de CA de la fuente de alimentación a la red eléctrica y luego conecte el enchufe del otro extremo a la parte posterior de la Auto-lectora.

Nota: antes del encendido, verifique que todas las posiciones de incubación estén vacías.

Nota: si la luz indicadora de atención comienza a parpadear después de encender la Auto-lectora, verifique que la puerta de la impresora esté bien cerrada y que la impresora tenga papel. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Sustitución del rollo de papel*.

3|Configure el reloj interno de la Auto-lectora para que coincida con su hora local. Para obtener más información, consulte la sección siguiente: *Modo de ajustes de hora*.

Nota: todos los dispositivos están fabricados con los siguientes ajustes:

- *Zona horaria:* UTC +0:00
- *Lenguaje de impresión:* Inglés

Usted puede cambiar la zona horaria o el idioma de impresión. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Modo de configuración*.

4|Mantenga presionado el botón de selección de temperatura durante 3 segundos para ingresar al modo de selección de temperatura. Pulse de nuevo para seleccionar la temperatura deseada. Transcurridos 4 segundos se aceptará automáticamente la modificación de la temperatura.

Nota: el cambio de la temperatura de incubación solo se puede realizar mientras no haya una lectura en curso.

5|Seleccione la temperatura de incubación apropiada para el SCBI que pretende usar, de acuerdo con las instrucciones de uso del SCBI. Pulse el botón selector de tiempo de incubación múltiples veces hasta seleccionar el tiempo de incubación deseado.

Para saber más sobre las combinaciones de temperatura y tiempo (programas de incubación) disponibles para su Auto-lectora, consulte las siguientes secciones: *Compatibilidad de productos y programas de incubación*.

6|Espere hasta que la luz indicadora de temperatura y estabilidad deje de parpadear para que la Auto-lectora alcance una temperatura de trabajo estable.

Nota: no coloque un SCBI en una posición de incubación antes de que la temperatura de incubación permanezca estable.

7|Una vez que la luz indicadora de temperatura y estabilidad permanezca estable, se realizará una prueba automatizada única para verificar el estado interno de cada posición (prueba automática).

Una vez completada la prueba, la luz indicadora negativa se encenderá para indicar que la posición se puede usar para realizar lecturas. De lo contrario, la luz indicadora positiva se encenderá para indicar que se ha producido un error.

Cuando la Auto-lectora detecta un error en una posición, la posición se desactivará para garantizar la fiabilidad de los resultados y no se podrá utilizar para realizar más lecturas.

Para indicar que una posición ha sido inhabilitada, la luz indicadora positiva parpadeará continuamente.

Nota: para garantizar que la prueba automática funcione correctamente, mantenga la cubierta protectora cerrada cuando se esté ejecutando la prueba automática.

8|Una vez completada la prueba automática, las lecturas se pueden iniciar en cualquier posición de incubación si la posición no se ha desactivado. Coloque un SCBI en una posición de incubación. El proceso de lectura comenzará automáticamente después de colocar el SCBI. La Auto-lectora emitirá una notificación sonora indicando que una lectura ha comenzado con éxito, al mismo tiempo que las luces indicadoras positiva y negativa empiecen a parpadear. Cierre la cubierta protectora y espere hasta obtener un resultado de lectura.

Nota: antes de colocar un SCBI en su Auto-lectora, presione la parte superior para sellar el tubo, rompa la ampolla interna (usando el rompe ampollas de la Auto-lectora o el rompe ampollas incluido en la caja del SCBI) y asegúrese de que el medio de cultivo humedezca completamente el portador de esporas en la base del tubo del SCBI. Por favor, siga las instrucciones de uso de cada SCBI antes de su incubación.

Nota: no quite ni cambie la ubicación del SCBI una vez que haya comenzado el proceso de lectura. Si esto ocurre, los resultados pueden ser invalidados. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Cancelar una lectura*

Si la Auto-lectora no inicia una lectura inmediatamente después de colocar un SCBI en una posición de incubación, consulte la siguiente sección: *Solución de problemas*.

9|Cuando se detecta un resultado positivo en una posición de incubación, la luz indicadora positiva se encenderá y se

🔊 Instrucciones de uso

activará una alarma sonora. Esto indica que el proceso de esterilización al que fue expuesto el SCBI ha fallado. Una vez que se retira el SCBI, la alarma y la luz roja se apagarán automáticamente después de 30 segundos. La posición estará disponible para iniciar una nueva lectura una vez que la luz indicadora negativa se haya apagado.

Nota: para cancelar la alarma sonora, pulse el botón: 🛑.

Cuando se detecta un resultado negativo en una posición de incubación, la luz indicadora negativa se encenderá. Esto indica que el proceso de esterilización al que fue expuesto el SCBI ha sido exitoso. Una vez que se retira el SCBI, la luz indicadora negativa se apagará automáticamente después de 30 segundos. La posición estará disponible para iniciar una nueva lectura una vez que la luz indicadora negativa se haya apagado. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Interpretación de los resultados*.

Nota: la configuración del tiempo de incubación define el límite de tiempo en el que una Auto-lectora puede informar una lectura de fluorescencia. No obstante, la Auto-lectora puede detectar e informar un resultado positivo antes del límite de tiempo seleccionado como parte de su funcionamiento normal. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: *Compatibilidad de productos y programas de incubación*.

10! Cada vez que se realiza una lectura, la Auto-lectora almacenará el resultado de fluorescencia y se imprimirá un ticket para registrarlo. Tire hacia arriba para cortar el papel con el borde dentado de la impresora.

Nota: si no hay papel para imprimir tickets, la luz indicadora de atención comenzará a parpadear. Para obtener más información sobre cómo cambiar el rollo de papel, consulte la sección: *Sustitución del rollo de papel*.

Nota: la Auto-lectora guardará los últimos 50 resultados. Para obtener más información sobre cómo reimprimir los resultados, consulte la sección: *Reimpresión de resultados*.

BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX TICKET #: 0000084 PROGRAMA: X h / X °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX POSITIVO	BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX TICKET #: 0000084 PROGRAMA: X h / X °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX NEGATIVO	BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX TICKET #: 0000084 PROGRAMA: X h / X °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX CANCELADO
--	--	---

POSITIVO

NEGATIVO

CANCELADO

Tiempo de incubación restante

El tiempo de incubación restante de las incubaciones en curso pueden ser verificadas imprimiendo un ticket.

Para verificar el tiempo restante en una sola posición de incubación, mantenga pulsado el siguiente botón durante 3 segundos: 🕒.

Para verificar el tiempo restante en todas las posiciones de incubación, mantenga pulsados simultáneamente dos de los siguientes botones durante 3 segundos: 🕒.

En cada caso se imprimirá un ticket informando el tiempo restante.

BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX FECHA: DD/MM/AA HORA: HH:MM:SS TUBO 1: PROGRAMA: X h / X °C TIEMPO RESTANTE: HH:MM h
--

Cancelar una lectura

Cuando se retira un SCBI de una posición durante el proceso de incubación, sonará una alarma audible. Al mismo tiempo, las luces indicadoras positiva y negativa comenzarán a parpadear para indicar que el SCBI debe volver a su posición de incubación original.

Si el SCBI no se vuelve a colocar después de 10 segundos de haber sido retirado, la lectura se cancelará automáticamente y se imprimirá un ticket.

Interpretación de los resultados

Para indicar un resultado positivo, la luz indicadora positiva (roja) se encenderá en la posición de incubación de la Auto-lectora.

Si se obtiene un resultado positivo al incubar un SCBI expuesto, esto indica que el proceso de esterilización al que se expuso el SCBI ha fallado. Este resultado es válido si se obtiene un resultado positivo para el SCBI de control positivo. Actúe de inmediato si obtiene un resultado positivo al incubar un SCBI expuesto. Consulte las instrucciones de uso del esterilizador para obtener más información.

Para indicar un resultado positivo, la luz indicadora negativa (verde) se encenderá en la posición de incubación de la Auto-lectora.

Si se obtiene un resultado negativo al incubar un SCBI

⬇ Instrucciones de uso

expuesto, significa que el proceso de esterilización al que se expuso el SCBI ha sido exitoso. Este resultado es válido si se obtiene un resultado positivo para el SCBI de control positivo.

Nota: la Auto-lectora siempre debe obtener un resultado positivo al incubar un SCBI de control positivo. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: **Control Positivo**.

Control positivo

Un control positivo es un SCBI no esterilizado que se utiliza como referencia durante el proceso de incubación. El uso de un control positivo es una práctica recomendada ya que ayuda a asegurar que:

- Se alcanza la temperatura correcta de incubación.
- La viabilidad de las esporas no se ha visto alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, humedad o proximidad a productos químicos.
- La aptitud de los medios para promover un crecimiento rápido y la generación de fluorescencia.
- La Auto-lectora funciona correctamente.

Para la incubación de un SCBI de control positivo, presione la tapa para sellar el SCBI y rompa la ampolla, asegurándose de que el medio humedezca completamente el portador de esporas. Identifique el SCBI de control en su etiqueta. Coloque el control positivo en una posición de incubación vacía e incuba como se describe en las instrucciones de uso de SCBI.

Nota: el control positivo y el SCBI expuesto deben pertenecer al mismo lote.

Nota: incube el control positivo como se especifica en las instrucciones de uso del SCBI.

Eliminación de SCBIs

Deseche los SCBI siguiendo las directivas de eliminación de residuos de su país. Los SCBIs positivos se pueden esterilizar antes de su descarte siguiendo las instrucciones de uso del SCBI. No es posible usar o incubar un SCBI más de una vez.

Alarma sonora

Sonará una alarma sonora cada vez que la Auto-lectora detecte un resultado positivo. La alarma permite al usuario detectar inmediatamente un resultado positivo sin necesidad

de comprobar visualmente el dispositivo. La alarma puede ser cancelada presionando el botón: .

Monitoreo de temperatura

La Auto-lectora cuenta con un control de temperatura interno automatizado. Si la temperatura de incubación cae fuera del rango especificado de 37 ± 2 °C o 60 ± 2 °C, la luz indicadora temperatura y estabilidad comenzará a parpadear.

La temperatura de incubación se puede monitorear externamente colocando un termómetro externo en el orificio para control de temperatura externo ubicado en la parte posterior de la Auto-lectora.

Reimpresión de los resultados

La Auto-lectora permite la reimpresión de los últimos 3 resultados de lectura de fluorescencia. Para reimprimir los resultados, mantenga presionado el siguiente botón durante 3 segundos: .

Puede acceder a los últimos 50 resultados usando la aplicación web Bionova® Cloud. Para obtener más información, consulte la siguiente sección: **Entorno Bionova® Cloud**.

Especificaciones del papel térmico

- **Papel recomendado:** JUJO AF50KSE3 o similar (código de pedido ICTP).
- **Ancho del papel:** 57 mm
- **Grosor máximo del papel:** 60 g/m²
- **Diámetro máximo:** 23 mm

Sustitución del rollo de papel



1 Para sustituir el rollo de papel, tire de la manija de la tapa de la impresora. Abra la tapa y retire el rollo vacío.



2) Coloque el nuevo rollo de papel con la parte exterior hacia arriba.



3) Cierre la cubierta de la impresora presionando en los lados de la tapa.

Nota: para avanzar el papel, presione el botón:

Modo de configuración

La Auto-lectora presenta un modo de configuración que le permite establecer el idioma de impresión y el formato de fecha y la zona horaria en el dispositivo.

Para acceder al modo de configuración, encienda la Auto-lectora mientras mantiene presionado el siguiente botón durante unos segundos:

Si la Auto-lectora ha ingresado con éxito al modo de configuración, las luces indicadoras positivas y negativas en todas las posiciones de incubación se encenderán y se imprimirá un ticket.

Para cambiar el formato de fecha, la zona horaria y el idioma de impresión, siga las instrucciones que se detallan a continuación. Para salir del modo de configuración, apague la Auto-lectora.

Modificación del formato de la fecha y de la zona horaria

La función de modificación del formato de la fecha y de la zona horaria permite cambiar el formato de la fecha y de la zona horaria de la Auto-lectora en función de las características locales de su país.

Para seleccionar el formato de la fecha del dispositivo,

asegúrese de que la Auto-lectora esté en el modo de configuración y pulse el botón:

Se imprimirá el formato de fecha actual para establecer un valor de referencia y la luz indicadora negativa correspondiente a la posición de incubación 1 comenzará a parpadear.

Hay tres tipos de formato de fecha disponibles: DD/MM/AA, MM/DD/AA y AA/MM/DD.

Para avanzar y retroceder entre las opciones disponibles, presione los botones: o

Transcurridos 2 segundos, se imprimirá un ticket con el formato seleccionado para establecer una referencia.

Nota: el formato de fecha predeterminado es DD/MM/AA.

Para guardar el formato de fecha seleccionado, mantenga presionado el siguiente botón durante 3 segundos:

Para descartar los cambios, apague la Auto-lectora.

Una vez que el formato de fecha ha sido modificado y guardado, La Auto-lectora ingresará automáticamente al modo de modificación de zona horaria.

Se imprimirá la fecha actual (con el formato previamente seleccionado) y la hora actual para establecer una referencia.

Para restar horas, presione el botón:

Para agregar horas, presione el botón:

Después de 2 segundos, se imprimirá un ticket, informando la zona horaria seleccionada.

Para reimprimir los resultados, mantenga presionado el siguiente botón durante 3 segundos:

Para descartar los cambios, apague la Auto-lectora.

Nota: las luces indicadoras positivas y negativas en todas las posiciones de incubación se encenderán y se imprimirá un ticket una vez guardadas las modificaciones de zona horaria.

Nota: para salir del modo de configuración, apague la Auto-lectora.

Modificación del lenguaje de impresión

Esta funcionalidad permite cambiar el idioma que aparece en los tickets.

Para seleccionar el lenguaje de los tickets impresos, asegúrese de que la Auto-lectora esté en el modo de configuración y pulse el botón:

El idioma actual y la lista de idiomas disponibles se imprimirán para establecer una referencia. Para avanzar y retroceder entre las opciones disponibles, presione los botones: o

Después de 2 segundos, se imprimirá un ticket informando el idioma seleccionado.

Para reimprimir los resultados, mantenga presionado el siguiente botón durante 3 segundos: .

Para descartar los cambios, apague el la Auto-lectora.

Modo de ajuste de hora

Modificación de la hora mediante la utilidad de actualización de firmware

1 Utilizando el cable USB incluido, conecte su Auto-lectora a una PC donde se haya instalado previamente la utilidad de actualización de firmware. Asegúrese de que la PC tenga una buena conexión a Internet.

2 Ejecute la utilidad de actualización de firmware.

3 Seleccione la Auto-lectora de la lista y pulse el botón: **Clock Sync**.

4 La hora y la fecha internas de la Auto-lectora se sincronizarán con la hora y la fecha actuales de la PC. Espere hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización.

Nota: la sincronización solo se puede realizar mientras no haya una lectura en curso.

Modificación de la hora mediante Bionova® Cloud Agent

1 Utilizando el cable USB incluido, conecte su Auto-lectora a una PC donde se haya instalado previamente Bionova® Cloud Agent.

2 Ejecute Bionova® Cloud Agent.

3 Seleccione la Auto-lectora de la lista y pulse el botón: **Clock Sync**.

4 La hora y la fecha internas de la Auto-lectora se sincronizarán con la hora y la fecha actuales de la PC.

Nota: la sincronización solo se puede realizar mientras no haya una lectura en curso.

■ Características adicionales

Actualización de firmware

El firmware de la Auto-lectora puede actualizarse (programa instalado en la Auto-lectora que verifica y define sus diferentes funciones) con la utilidad de actualización de firmware. La utilidad de actualización de firmware se conecta a Internet para verificar, descargar e instalar la última versión de firmware disponible para su Auto-lectora. El proceso de actualización sólo dura unos segundos y se realiza sin pérdida de datos de la Auto-lectora.

Visite www.terraviva.com/software para descargar la utilidad de actualización de firmware.

Proceso de actualización

Antes de actualizar la Auto-lectora, apáguela durante 5 segundos. Luego, encienda la Auto-lectora y siga los siguientes pasos:

1 Utilizando el cable USB incluido, conecte su Auto-lectora a una PC donde se haya instalado previamente la utilidad de actualización de firmware. Asegúrese de que la computadora tenga una conexión a Internet funcional.

2 Ejecute la utilidad de actualización de firmware.

3 Seleccione la Auto-lectora de la lista y pulse el botón: **Start**.

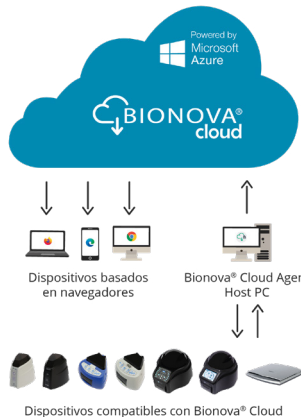
4 Espere hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización. La Auto-lectora imprimirá un ticket de confirmación de actualización. Si la Auto-lectora está actualizada, no se imprimirá ningún ticket.

Nota: se recomienda que este proceso se realice una vez al año, a menos que lo requiera el fabricante.

■ Entorno Bionova® Cloud

El nuevo entorno Bionova® Cloud es una solución basada en la nube que integra la información generada por las Auto-lectoras Bionova® con una aplicación web fácil de usar para la trazabilidad de las aplicaciones de control de esterilización y desinfección.

El entorno Bionova® Cloud está compuesto por dos componentes principales: La aplicación web Bionova® Cloud, que es una aplicación basada en la web, y Bionova® Cloud Agent, que es una aplicación de Microsoft™ Windows que actúa como una interfaz entre los dispositivos compatibles con Terraviva® y la aplicación basada en la web.



↳ Entorno Bionova® Cloud

La aplicación web Bionova® Cloud permite gestionar y almacenar los resultados de lectura de los Indicadores Biológicos Auto-contenidos de forma segura y fácil de usar.

La aplicación web Bionova® Cloud permite que la información del resultado de un indicador coincida con el esterilizador, el operador, las características del ciclo y toda la información relevante, de forma que cada institución logre una conformidad con las normativas de documentación y archivo. Bionova® Cloud Agent gestiona todas las comunicaciones con los dispositivos compatibles con Terragene® y la PC donde se ejecuta dicha aplicación.

Bionova® Cloud Agent actúa como una interfaz entre los dispositivos compatibles con Terragene® y la aplicación web Bionova® Cloud y envía la información generada desde los dispositivos al servidor en la nube de Microsoft™ Azure, donde la aplicación web se ejecuta y almacena la información.

El usuario puede acceder a la información guardada en la nube a través de cualquier dispositivo con un navegador web compatible. Para acceder al Bionova® Cloud Environment, visite: www.terragene.com/bionova-cloud

Para más información, consulte el Manual del Usuario de Bionova® Cloud.

■ Limpieza y mantenimiento

Limpieza y descontaminación de superficies exteriores

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

Limpie las superficies externas de la Auto-lectora con un paño de microfibra humedecido con una solución de detergente lavavajillas suave y agua. Escurra el paño para que esté húmedo pero no gotee antes de limpiarlo, y limpie las superficies exteriores de la Auto-lectora. Después, humedezca un paño de microfibra limpio sólo con agua y repita el procedimiento hasta eliminar todos los restos de detergente de las superficies externas de la Auto-lectora. 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 puede seguirse siempre que se considere oportuno.

Este procedimiento de limpieza debe seguirse cada vez que se produzca 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.

Nota: no limpie las partes internas de la Auto-lectora.

Nota: no vierta ni sumerja el aparato en ningún líquido. No deje correr ningún líquido en el interior del aparato durante su limpieza.

Mantenimiento

La Auto-lectora no requiere mantenimiento de rutina.

■ Solución de problemas

Problema: *la Auto-lectora no enciende.*

Posibles causas: la fuente de alimentación no está conectada.

Acciones: compruebe que la fuente de alimentación esté conectada a una alimentación apropiada. Compruebe que el enchufe de CC de la fuente de alimentación está conectado a la parte trasera de la Auto-lectora.

Problema: *la Auto-lectora informa un error en una posición de incubación durante la prueba automática.*

Posibles causas: se coloca un SCBI en la posición de incubación durante la prueba automática.

Partículas de polvo podrían estar obstruyendo el mecanismo de lectura.

Acciones: compruebe que todas las posiciones de incubación estén vacías durante la prueba automática. Reinicie la Auto-lectora.

Si después de reiniciar la Auto-lectora, el problema persiste, use aire para remover el polvo dentro de la posición. No inserte objetos sólidos. Una vez limpio, reinicie la Auto-lectora.

Nota: no utilice la Auto-lectora en entornos con polvo.

Problema: *una incubación no se puede ejecutar en una posición de incubación de SCBI (la luz indicadora positiva está encendida).*

Posibles causas: posición inhabilitada. Error en esa posición durante la prueba automática.

Acciones: asegúrese de que la posición esté vacía al encender la Auto-lectora. Una vez despejado, reinicie la Auto-lectora.

Problema: *la Auto-lectora no ejecuta ninguna incubación en ninguna posición.*

Posibles causas: la temperatura de incubación no es estable.

Acciones: espere hasta que la temperatura sea estable antes de cualquier incubación.

⬇ Solución de Problemas

Problema: *no es posible cambiar la temperatura y/o la configuración de tiempo.*

Posibles causas: lectura en curso.

Acciones: espere a que se complete la incubación e inténtelo de nuevo.

Problema: *la impresora no imprime (la luz de atención parpadea rápidamente).*

Posibles causas: la cubierta de la impresora no está bien cerrada.

La impresora no tiene papel.

Acciones: compruebe que la tapa esté bien cerrada. Coloque un rollo de papel nuevo en la dirección correcta.

Problema: *La impresora libera papel sin imprimir.*

Posibles causas: el rollo de papel no está colocado correctamente.

Acciones: asegúrese de que el papel esté colocado en la dirección correcta.

Problema: *la Auto-lectora no se puede actualizar.*

Posibles causas: la utilidad de actualización de firmware no se está ejecutando.

Acciones: instale y ejecute la utilidad de actualización de firmware. Para más información consultar la sección: *Características adicionales.*

Asistencia técnica

Terragene S.A.

Ruta Nacional N° 9, KM 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi - Alvear - Santa Fe - Argentina.

■ Garantía

Se garantiza que los productos carecen de defectos en los materiales y de fabricación si se instalan, mantienen y usan debidamente con los fines previstos tal y como se indica en el etiquetado o el Manual de Usuario del producto aplicables. Esta garantía solo se aplica al comprador original.

Plazo

El periodo de garantía de la Auto-lectora Bionova® MiniBio será de 1 (un) año desde la fecha de instalación y nunca podrá ampliarse a más de 5 (cinco) años desde su fecha de fabricación.

Limitación de responsabilidad

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

