

Infection Control Division | Accessories

IC10/20FR Auto-Reader Incubator

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



Usage

United States

Terragene® Bionova® Reader Incubators IC10/20FR incubate at 60 °C and 37 °C and read the Terragene® Bionova® SCBI for fluorescent results at the times prescribed in the User Manuals.

Outside the United States

For incubation and readout of:

Bionova® Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT220 (Steam): 3 h at 60 °C, BT221 (Steam): 1 h at 60 °C and BT110 (EO): 4 h at 37 °C, BT102 (Formaldehyde): 2 h at 60 °C, BT95 (VH2O2): 2 h at 60 °C.

Bionova® Super Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT222 (Steam): 1 h at 60 °C, BT223 (Steam): 30 min. at 60 °C, BT96 (VH2O2): 30 min. at 60 °C.

Bionova® Ultra Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT224 (Steam): 20 min. at 60 °C. Chemdye® Protein Pen: 7 min. at 60 °C.

Applicable regulation

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

Electrical Safety: IEC 61010-1; IEC 61010-2-010.

Low Voltage Directive 2014/35/EU.

Electromagnetic Compatibility: EN 61326-1; Directive 2014/30/EU.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU.

FDA 510(k)

K163646

Characteristics

12 metal positions (3.8 cm deep, 0.9 cm diameter) to incubate Rapid/Super Rapid/Ultra Rapid Fluorescence Readout Self-contained biological indicators.

1 metal position (3.8 cm deep, 1.0 cm diameter) to incubate Protein Pen.

Special hole for external thermometer.

1 ampoule crusher.

Dual Temperature System: Allows selecting between two different incubation temperatures.

Allows running different incubation times simultaneously.

USB connection for registering results in a PC through Reading and Traceability Software.

Thermal Printer to record results in sterilization book.

Infection Control Division | **Accessories**

IC10/20FR Auto-Reader Incubator

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



Automatic detection and cancelation of biological indicator fluorescence reading.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm

Dimensions: 18.0 cm high, 26.0 cm diameter.

Voltage range: 100 - 240 V AC.

Power: 28 W.

Frequency: 50-60 Hz.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 35-85 %.

Storage conditions

T = 5-40 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.

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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-5 °C and T = 40-65 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

1 unit per box.

Packing information: product code and description, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On the product and on product's box: product code and description, storage conditions, batch number, serial number, barcode and manufacturer information.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

Other important information

IC10/20FR has a button located on the incubator panel to select temperatures at 37 °C or 60 °C. It also has a button which allows setting an incubation time for half of the positions (1 to 6), and

Infection Control Division | Accessories

IC10/20FR Auto-Reader Incubator

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



another button to select a different incubation time for the remaining positions (7 to 12).

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

Precautions

Do not pour any liquid inside.

Do not immerse into any liquid.

Only for indoor use.

Disconnect the power cord before cleaning.

Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.

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

División Control de Infecciones | Accesorios

IC10/20FR Incubadora con Sistema de Lectura Automática

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



Uso previsto

Estados Unidos

Las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® IC10/20FR incuban a 60 °C y 37 °C y leen los SCBIs Terragene® Bionova® para obtener resultados de fluorescencia a los tiempos prescritos en los Manuales de Usuario.

Fuera de los Estados Unidos:

Para la Incubación y lectura de:

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia: BT220 (Vapor): 3 h a 60 °C, BT221 (Vapor): 1 h a 60 °C, BT110 (OE): 4 h a 37 °C. BT102 (Formaldehído): 2 h a 60 °C. BT95 (VH2O2): 2 h a 60 °C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT222 (Vapor): 1 h a 60 °C, BT223 (Vapor): 30 min at 60 °C, BT96 (VH2O2): 30 min. a 60 °C.

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

Sistema de lápiz para detección de proteínas Chemdye®: 7 min a 60 °C.

Normativa aplicable

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

Seguridad Eléctrica: IEC 61010-1; IEC 61010-2-010.

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM: EN 61326-1; Directiva 2014/30/EU.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Directiva RAEE 2012/19/UE.

FDA 510(k)

K163646

Características

12 posiciones (3.8 cm de profundidad, 0.9 cm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Auto-contenidos de Lectura Rápida, Súper Rápida y Ultra Rápida por Fluorescencia.

1 posición (3.8 cm de profundidad, 1.0 cm de diámetro) para incubar lápiz de detección de proteínas.

Orificio especial para termómetro externo.

1 rompe ampollas.

Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación. Permite seleccionar diferentes tiempos de incubación de manera simultánea.

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

Impresora Térmica de Resultados para registro en libro de esterilización.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

IC10/20FR Incubadora con Sistema de Lectura Automática

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



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

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm

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

Rango de Voltaje: 100 – 240 V CA.

Potencia: 28 W.

Frecuencia: 50 – 60 Hz.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-35 °C, HR 35-85 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-5 °C y T = 40-65 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

5 años

Envase

1 unidad por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el producto y en el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, lote, número de serie, código de barras y datos del fabricante.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante

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

División Control de Infecciones | Accesorios

IC10/20FR Incubadora con Sistema de Lectura Automática

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



permite seleccionar un programa de incubación de diferente duración para el resto de las posiciones (7 a 12).

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

Precauciones

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir la incubadora en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

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

No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

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