

Infection Control Division | **Accessories**

IC10/20FRLCD Auto-Reader.

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



Usage

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 system: 15 min. at 60 °C

Applicable regulation

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

Low Voltage Directive 2014/35/EU.

Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU.

FDA 510(k)

K191021

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 position (3.8 cm deep, 1.3 cm diameter) to incubate Protein Pen, 1 ampoule crusher, 1 special hole for external thermometer.

3.5 " touchscreen LCD. Visual information of the remaining time of the incubation process.

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

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

Audible alarm for event indications.

ETHERNET connection for recording results on PC using a Reading and Traceability software.

Remote display of the screen in PC and Smartphones.

It stores the last 208 results.

Thermal Printer of Results. Allows to reprint the last 208 results.

Automatic detection and cancelation of biological indicator fluorescence reading.

Firmware update by the user.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm

Infection Control Division | **Accessories**

IC10/20FRLCD Auto-Reader.

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

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 = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep away from light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed. 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.

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

The IC10/20FRLCD incubator has an automatic readout system and a printer to record data. It also has a history of records to query the last 208 results, which can be viewed from the device screen or remotely accessing the embedded web server.

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**

IC10/20FRLCD Incubadora con Sistema de Lectura Automática.

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



Uso previsto

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 a 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®: 15 min a 60 °C.

Normativa aplicable

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

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM 2014/30/UE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Directiva RAEE 2012/19/UE.

FDA 510(k)

K191021

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, 1,3 cm de diámetro) para incubar lápiz de detección de proteínas, 1 rompe ampollas y 1 orificio especial para termómetro externo.

Pantalla LCD táctil de 3,5". Información visual del tiempo restante del proceso de incubación. Visualización de la temperatura en la pantalla y tiempo restante de cada posición.

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

Alarma sonora para indicación de eventos.

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

Visualización remota de la pantalla en PC y Smartphones.

Almacena los últimos 208 resultados.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

IC10/20FRLCD Incubadora con Sistema de Lectura Automática.

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



Impresora Térmica de Resultados. Permite reimprimir los últimos 208 resultados.

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

Actualización de firmware por parte del usuario.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm

Dimensiones: 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 = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

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

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 IC10/20FRLCD tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos. También cuenta con un historial de registro para consultar los últimos 208 resultados. Los mismos se pueden visualizar desde la pantalla del equipo o de manera remota accediendo a su servidor web embebido.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

IC10/20FRLCD Incubadora con Sistema de Lectura Automática.

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

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.