

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

#### Fuera de los Estados Unidos

Para la incubación y lectura de:

Indicadores biológicos (IBs) Bionova® con sistema de lectura rápida por fluorescencia:

- BT220 (vapor): 3 h a 60 °C.
- BT110 (óxido de etileno): 4 h a 37 °C.
- BT102 (formaldehído): 2 h a 60 °C.
- BT95 (VH2O2): 2 h a 60 °C.

IBs Bionova® con sistema de lectura súper rápida por fluorescencia:

- BT222 (vapor): 1 h a 60 °C.
- BT96 (VH2O2): 30 min. a 60 °C.

IBs Bionova® con sistema de lectura ultra rápida por fluorescencia:

- BT224 (vapor): 20 min. a 60 °C.

Chemdye® sistemas de monitoreo de higiene:

- PRO1 MICRO: 7 min. a 60 °C.
- PRO1 ENDO: 7 min. a 60 °C.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/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)

K163646.

### Características

12 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar indicadores biológicos auto-contenidos de lectura rápida, súper rápida y ultra rápida por fluorescencia y 1 posición (38 mm de profundidad, 10 mm de diámetro) para incubar el lápiz de los sistemas de monitoreo de higiene.

1 rompe ampollas.

Orificio especial para termómetro externo.

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

Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante la aplicación web Bionova® Cloud.

Almacena los últimos 50 resultados.

Impresora térmica de resultados. Permite reimprimir los últimos 13 resultados.

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

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



Actualización de firmware por parte del usuario.  
Longitud de onda de lectura de fluorescencia: - 460 nm.  
Dimensiones: 180 mm de alto, 260 mm de diámetro.  
Rango de voltaje: 100-240 VCA.  
Potencia: 28 W.  
Frecuencia: 50-60 Hz.  
Temperatura de operación: 10-30 °C.

### Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, RH = 35-85 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, RH = 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: código y descripción del producto, condiciones de operación, número de lote, número de serie, firmware de fabricación, fecha de fabricación, código datamatrix y datos del fabricante.

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

### Posibles mercados de destino

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

### Otra información relevante

La auto-lectora IC10/20FR tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar a la temperatura de 37 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 permite seleccionar un programa de incubación de diferente duración para el resto de las posiciones (7 a 12).

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

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



### 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.

Este producto contiene caucho natural seco.