

Infection Control Division | **Accessories**

## IC10/20FR 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: 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)

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.

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 %.

Infection Control Division | **Accessories**

## IC10/20FR Auto-Reader.

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

**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**

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 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

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)

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.

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.

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.

**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 IC10/20FR 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 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.