

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 hs. a 60 °C, BT221 (Vapor): 1 h. a 60 °C, BT110 (OE): 4 hs. a 37°C. BT102 (Formaldehído): 2 hs a 60°C. BT95 (VH2O2): 2 hs a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT222 (Vapor): 1 hs. 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® Terragene®: 15 min a 60 °C

Legislación aplicable

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM 2014/30/CE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Características

12 posiciones (3.8 cm de profundidad, 0,9 cm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos 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.

Peso: 1.92 Kg

Rango de Voltaje: 100 – 240 V

Potencia: 28 W

Frecuencia: 50 – 60 Hz

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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 y datos del fabricante.

Etiquetado

Misma etiqueta en el producto y en el envase: código y descripción del producto, lote, número de serie y datos del fabricante.

Posibles mercados de destino

Área de la salud, industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)

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 diferente duración de incubación 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.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsible y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

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.

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 hrs. at 60 °C, BT221 (Steam): 1 hr. at 60 °C and
 BT110 (EO): 4 hrs. at 37 °C. BT102 (Formaldehyde): 2 hrs at 60°C.
 BT95 (VH2O2): 2 hrs 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® Terragene® Protein Pen: 15 min at 60 °C

Applicable Regulation

European Union Low Voltage Directive 2014/35/EU.
 Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/CE.
 RoHS Directive 2011/65/EU.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO
 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

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.

Weight: 1.92 Kg.

Voltage range: 100 – 240 V

Power: 28 W

Frequency: 50-60 Hz

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-35 °C, RH 35-85 %

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. The product should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

5 years

Packing

One unit per box.

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

Labelling

Same label on product and product's box: product code and description, batch number, serial number and manufacturer information.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

Other important information (optional)

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.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

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.