

Bionova® MiniBio Auto-reader

Symbols | Símbolos | Símbolos | Simboli

You may see one or more of these symbols on the packaging or labeling of this product. | È possibile che v'ia uno o más de estos símbolos en el envase o el etiquetado de este producto. | Poderá ver um ou mais destes símbolos na embalagem ou rotulagem deste produto. | È possibile che uno o più di questi simboli siano presenti sulla confezione o sull'etichetta di questo prodotto.

	Humidity limitation Limite de humedad Limite de umidade Limiti di umidità
	Temperature limit Limite de temperatura Limite de temperatura Limite di temperatura
	Caution Precavución Precavzione Attenzione
	Caution, hot surface Precavución, superficie caliente Attenzione: superficie calda Cuidado, superficie quente
	CE Mark Marca CE Marcação CE Marchio CE
	Direct current Corriente continua Corrente diretta Solo corrente continua
	For indoor use only Solo se debe usar en interiores Apenas para uso interior Solo per utilizzo all'interno
	Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Evitar exposição à luz Tenerre al riparo dalla luce del sole
	Batch code Código de lote Código do lote Numero di lotto
	Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore
	Recycle electronic equipment Reciclar equipos electrónicos Reciclagem de equipamento eletrônico Smaltimento di apparecchiature elettroniche

EN Bionova® MiniBio Auto-reader

Product description
Bionova® MiniBio Auto-reader has been designed for the incubation and automatic reading of Terragene® Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Self-contained Biological Indicators (SCBIs) appropriate for sterilization and airborne and surface disinfection process control applications.
Bionova® MiniBio Auto-reader allows two different incubation temperatures, 37 °C or 60 °C. Microorganisms contained within the SCBIs vary depending on the sterilization process for which they have been designed. Therefore, incubation temperatures and incubation times differ depending on the SCBI being used. Bionova® MiniBio Auto-reader allows independent time settings selection for each one of the three incubation positions. SCBIs for ethylene oxide (EO), should be incubated at 37 °C, while those used for the monitoring of the rest of the sterilization processes should be incubated at 60 °C.
Non simultaneous incubation of SCBIs for monitoring EO processes along with SCBIs for monitoring other sterilization processes is not possible.
Bionova® MiniBio Auto-reader allows easy and rapid detection of positive and negative SCBIs using advanced fluorescence techniques. A positive result can also be evidenced by culture medium color change when performing extended incubations. Read the instructions for use of each SCBI for more information. The option to perform or not an extended incubation depends on the internal protocols of each laboratory or hospital.
Bionova® MiniBio Auto-reader also provides a printed ticket each time an incubation is completed for recording the results. This allows for easy result management, for documentation compliance and easy-keeping.

Indications for Use
Terragene® Bionova® Reader Incubators MiniBio incubate at 60 °C and 37 °C and read the Terragene® Bionova® SCBI for fluorescent results at the times prescribed in the User Manuals.

Safety Information
 **To avoid risks and/or damaging the device:**
-Do not use only.
-Do not place the Auto-reader in a room exposed to direct sunlight or to high luminous intensity lamps.
-Do not place the Auto-reader near devices that emit strong electromagnetic fields.
-Do not use the Auto-reader on sloping surfaces or on surfaces that may be knocked, that may vibrate, be exposed to high temperatures or high relative humidity.
-Disconnect the power cord before cleaning.
-Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.
-Do not immerse into any liquid. Do not pour liquid into it.
-Make sure the Auto-reader is connected to an appropriate electrical mains outlet socket.
-Use the included power supply (AC power adapter), power supply AC plug, power supply cords, and USB cable only. Check that all the items included are in good condition every day. If any of them is damaged, discontinue their use. The use of cables, adapters, and/or power supplies different from the ones included may cause fires, electrical shocks, or even physical injuries.
-Do not attempt to repair the Auto-reader by yourself. That could lead to major and irreversible damages to the Auto-reader. In case of device malfunction, contact your local distributor for further assistance.
-Do not plug any devices into the Auto-reader's USB port other than a personal computer (PC). The PC must be compliant with IEC 60950-1, IEC 62368-1 or comparable, with safety extra-low voltages on the USB ports. Ask a qualified technician to check that the device is compatible. Attaching any other device to the USB port may damage the Auto-reader and may not be safe for the user.
-Do not attempt to repair the Auto-reader by yourself. This could lead to major and irreversible damages to the device. If the Auto-reader malfunctions, contact your local distributor for further assistance.

 **To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:**
-Please read, understand, and follow the Instructions for Use of the SCBI before incubating it.
-Do not remove the SCBI before the Auto-reader shows the final readout result. Check a result ticket is printed.
-Check that the spore carrier has been wetted completely by the culture medium.

 **To avoid the risk of injury by glass fragments produced when crushing the glass ampoule inside the SCBI tube:**
-Cool the SCBI during the indicated time before crushing the ampoule.

Do not handle the SCBI excessively since this might cause the glass ampoule to explode.
-Wear safety gloves and goggles when removing the SCBI from the sterilizer, pressing the SCBI's cap, and crushing the SCBI's ampoule.
-Do not use your finger to crush the SCBI. Use the ampoule crusher instead.

 **To avoid a potentially hazardous situation:**
-Avoid contact with the hot metal block inside each incubation position.
-Do not insert your fingers, or any other element, into the incubation positions.
-Place only compatible SCBIs inside the incubation positions.

 **To avoid SCBIs from absorbing fluorescent particles:**
-Avoid direct contact between the SCBIs and chemical indicators or tapes before the SCBI incubation.
-Avoid excessive SCBI handling that may lead to fingerprints or glove talc imprinted over the indicator.

Note: do not use this product in a manner not specified by Terragene S.A., otherwise the protection provided by the product might be affected.
Note: only Terragene S.A. authorized personnel may access or service the internal components of the Auto-reader. Parts or components inside the Auto-reader should not be handled by the user.

Operating conditions Power supply specifications		
Input parameters	Operating conditions	Units
Voltage range	(100-240)	AC Volts
Frequency	50-60	Hertz
Current*	0.5	Amperes
Output parameters	Values	Units
Voltage	12	DC Volts
Current**	2	Amperes
* 1 Ampere for UL listed devices. ** 3 Amperes for UL listed devices. Terragene S.A. recommends using Uninterruptible Power Supply (UPS) instead of voltage stabilizers, since they fulfill two functions: they stabilize and maintain the energy during a power outage.		
Environmental operating conditions		
Environmental conditions	Operating conditions	Units
Altitude	3500 (max.)	Meters
Operation temperature	10-30	Celsius
Relative Humidity	30-80	%
Installation/Over-voltage	Category II	-
Pollution degree	2	-
Storage temperature	5-40	Celsius
Voltage	12	DC Volts
Device safety compliance		
Bionova® MiniBio Auto-reader complies with the following standards and directives:		
Electrical Safety	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Low Voltage Directive 2014/35/EU	
Electromagnetic Compatibility (EMC)	EN 61326-1 EMC Directive 2014/30/EU	
European Commission	RoHS Directive 2011/65/EU WEEE Directive 2012/19/EU	

Bionova® MiniBio Auto-reader does not represent photobiological risk and does not generate dangerous optical radiation in any of its normal operation conditions as per the requirements of IEC 62471 standard. Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Note: the Auto-reader has been evaluated for conformity for use in business environments. There may be concerns about radio interference if used in home environments. This applies exclusively to the Korean market due to KC certification requirements.

Cleaning and maintenance
Cleaning and decontamination of external surfaces
Disconnect the power supply cable and the USB cable from the Auto-reader. If the Auto-reader is hot, wait until it has cooled down before handling it.
Clean the external surfaces of the device using a microfibr cloth moistened with a solution of mild dish washing detergent and water. Wring the cloth so it is damp but not dripping before cleaning, and wipe the outer surfaces of the Auto-reader. Afterwards, moisten a clean microfibr cloth with water only, and repeat the procedure until all traces of detergent are removed from the external surfaces of the device. After cleaning, allow the Auto-reader to cool for at least 10 minutes before connecting the power supply cable or the USB cable again. This cleaning procedure can be followed whenever considered appropriate.
This cleaning procedure must be followed every time a spill occurs on any of the external surfaces of the Auto-reader.
If further cleaning is required, or if you have doubts about the cleaning agents you may use, please contact your distributor for further assistance.

Note: do not clean the internal parts of the Auto-reader.
Note: do not pour or immerse the Auto-reader into any liquid. Do not allow any liquid to run inside the device during its cleaning.

Maintenance
The Auto-reader does not require routine maintenance.

Warranty
The products are guaranteed to be free from material and workmanship defects when properly installed, maintained and used for their intended purpose as indicated in the applicable product label and/or the User Manual. The warranty only applies to the original purchaser.

Term
The warranty period for the Bionova® MiniBio Auto-reader is 1 (one) year from the date of installation and may never be extended beyond 5 (five) years from the product's date of manufacture.

Limitation of liability
Terragene S.A. shall not be held liable for any loss or damage that result from the unsuitable use of the equipment, negligence or user's full responsibility.

Technical assistance
Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Microipi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

ES Auto-lectora Bionova® MiniBio

Descripción del Producto
La Auto-lectora Bionova® MiniBio ha sido diseñada para la incubación y lectura automática de Indicadores Biológicos Auto-contenidos Terragene® (SCBIs por sus siglas en inglés) Rápidos, Super Rápidos y Ultra Rápidos apropiado para aplicaciones de control de procesos de esterilización y desinfección de ambientes y superficies. La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite dos temperaturas diferentes de incubación, 37 °C ó 60 °C. Los microorganismos contenidos en los SCBIs varían en función del proceso de esterilización para el que haya sido diseñado. Por lo tanto, las temperaturas de incubación y los tiempos de incubación dependerán del SCBI que se use. La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la selección de tiempos de incubación independientes para cada una de sus posiciones.
Los SCBIs para oxido de etileno (OE) deben incubarse a 37 °C, mientras que los utilizados para el monitoreo del resto de los procesos de esterilización deben incubarse a 60 °C.
Note: no es posible la incubación simultánea de SCBIs para el monitoreo de procesos de OE conjuntamente con SCBIs para el monitoreo de otros procesos de esterilización.
La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la detección fácil y rápida de SCBIs positivos y negativos utilizando técnicas avanzadas de fluorescencia. Un resultado positivo también se puede evidenciar por el cambio de color del medio de cultivo al realizar incubaciones extendidas. Lea las instrucciones de uso de cada

SCBI para obtener más información. La opción de realizar o no una incubación extendida depende de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital.
La Auto-lectora Bionova® MiniBio también proporciona un ticket impreso cada vez que se completa una incubación para registrar los resultados. Esto permite una sencilla gestión de resultados, para facilitar el cumplimiento de requisitos de documentación y de integridad de registros.

Indicaciones de uso
Las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® MiniBio 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.

Información de seguridad
 **Para evitar riesgos y daños en el equipo:**
-Use solo solamente en espacios cerrados.
-No coloque la Auto-lectora en una habitación expuesta a la luz solar directa ni a lámparas de alta intensidad luminica.
-No coloque la Auto-lectora cerca de dispositivos que emitan campos electromagnéticos intensos.
-No utilice la Auto-lectora en superficies inclinadas ni en superficies que estén sometidas a golpes y vibraciones o a una temperatura o humedad relativamente altas.
-Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar.
-No utilice limpiadores ni desinfectantes abrasivos o corrosivos.
-No sumerja el producto en ningún líquido. No vierta líquidos sobre él.
-Asegúrese de que la Auto-lectora esté conectada a un tomacorriente adecuado.
-Utilice únicamente la fuente de alimentación (adaptador de alimentación de CA), el enchufe de CA de la fuente de alimentación, los cables de alimentación y el cable USB incluidos. Verifique que todos los elementos incluidos estén en buenas condiciones todos los días. Si alguno de ellos está dañado, deje de usarlo. Usar cables, adaptadores, prolongaciones, cables de alimentación o fuentes de alimentación diferentes a los incluidos puede causar incendios, descargas eléctricas o incluso lesiones físicas.
-No conecte ningún dispositivo al puerto USB de la Auto-lectora que no sea un ordenador personal (PC). El PC debe cumplir las normas IEC 60950-1, la IEC 62368-1 u otra norma comparable, con voltajes de seguridad ultrabajos en los puertos USB. Recurra a un técnico cualificado para verificar la compatibilidad de los dispositivos. Conectar cualquier otro dispositivo al puerto USB puede dañar la Auto-lectora y no ser seguro para el usuario.
-No intente reparar la Auto-lectora por su cuenta. Esto podría causar daños importantes e irreversibles en el dispositivo. Si el dispositivo de lectura automática no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia.

 **Para reducir el riesgo de utilización de cargas no esterilizadas por completo:**
-Lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de cada SCBI antes de la incubación.
-No retire el SCBI durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
-Compruebe que el portador de esporas se haya humedecido completamente por el medio de cultivo.

 **Para evitar el riesgo de lesiones, relacionadas con fragmentos de vidrio producidos al romper la ampolla de vidrio dentro del tubo del SCBI:**
-Deje enfriar el SCBI durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
-Evite manipular excesivamente los SCBI antes de que se enfríen, ya que al hacerlo la ampolla puede estallar.
-Use guantes y gafas de seguridad cuando retire el SCBI del esterilizador, presione la tapa del SCBI, y rompa la ampolla del SCBI.
-No utilice sus dedos para romper la ampolla del SCBI. Utilice el rompe ampollas en su lugar.

 **Para evitar una situación potencialmente peligrosa:**
-Evite el contacto con el bloque de metal caliente en el interior de cada posición de incubación.
-No introduzca los dedos, ni ningún otro elemento, dentro de las posiciones de incubación.
-Coloque sólo SCBIs compatibles dentro de las posiciones de incubación.

 **Para evitar que los SCBIs absorban partículas fluorescentes:**
-Evite el contacto directo entre los SCBIs y los indicadores químicos o crtas antes de la incubar un SCBI.
-Evite la manipulación excesiva del SCBI que pueda dejar huellas dactilares o talco de guantes impresos sobre el indicador.

Note: no utilice este producto de otra manera que no sea especificada por Terragene S.A., de lo contrario la protección proporcionada por el producto podría verse afectada.
Note: solo el personal autorizado por Terragene S.A. puede acceder a los componentes internos de la Auto-lectora. El usuario no debe manipular las piezas ni los componentes del interior de la Auto-lectora.

Condiciones de uso Especificaciones de la fuente de alimentación		
Parámetros de entrada	Condiciones de uso	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios de CA
Frecuencia	50-60	Hertz
Corriente*	0.5	Amperes
Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios de CC
Corriente**	2	Amperes

* 1 Ampere para dispositivos con certificación UL.
** 3 Amperes para dispositivos con certificación UL.
Terragene S.A. recomienda usar fuentes de alimentación ininterrumpida (UPS) en lugar de estabilizadores de tensión, ya que cumplen dos funciones: estabilizar y mantener la energía en caso de cortes de electricidad.

Condiciones ambientales de operación		
Condiciones ambientales	Condiciones de uso	Unidades
Altitud	3500 (max.)	Metros
Temperatura de uso	10-30	Celsius
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobretensión	Categoría II	-
Grado de contaminación	2	-
Temperatura de almacenamiento	5-40	Celsius
Voltaje	12	Voltios de CC

Cumplimiento de normas y directivas
La Auto-lectora cumple con las siguientes normas y directivas:

Compatibilidad electromagnética (EMC)	EN 61326-1 Directiva EMC 2014/30/EU
Comisión Europea	Directiva RoHS 2011/65/EU Directiva WEEE 2012/19/EU

La Auto-lectora Bionova® MiniBio no supone un riesgo fotobiológico y no genera radiación óptica peligrosa si se utiliza en condiciones normales de funcionamiento, según los requisitos de la norma IEC 62471. Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Limpeza y mantenimiento
Limpeza y descontaminación de superficies externas
Desconecte el cable de alimentación y el cable USB de la Auto-lectora. Si el dispositivo está caliente, espere hasta que se haya enfriado antes de manipularlo.
Limpie las superficies externas del dispositivo con un paño de microfibr humedecido con una solución de detergente suave para lavavajillas y agua. Escurra el paño para que esté húmedo pero no gotee antes de la limpieza, y limpie las superficies exteriores de la Auto-lectora. Luego, humedezca solo con agua un paño limpio de microfibr y repita el procedimiento hasta eliminar todos los restos de detergente de las superficies externas del dispositivo. Después de limpiarlo, deje que la Auto-lectora se seque al aire durante al menos 1 hora antes de volver a conectar el cable de alimentación o el cable USB.
Este procedimiento de limpieza debe realizarse siempre que se considere apropiado.
Este procedimiento de limpieza debe realizarse cada vez que ocurra un derrame en cualquiera de las superficies externas de la Auto-lectora.
Note: no es posible la incubación simultánea de SCBIs para el monitoreo de procesos de OE conjuntamente con SCBIs para el monitoreo de otros procesos de esterilización.
La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la detección fácil y rápida de SCBIs positivos y negativos utilizando técnicas avanzadas de fluorescencia. Un resultado positivo también se puede evidenciar por el cambio de color del medio de cultivo al realizar incubaciones extendidas. Lea las instrucciones de uso de cada

SCBI. No limpie las partes internas de la Auto-lectora.
Note: no vierta ni sumerja la Auto-lectora en ningún líquido. No permita que ningún líquido se vierta en el interior del dispositivo durante la limpieza.

Mantenimiento
La Auto-lectora no requiere mantenimiento de rutina.

Garantía
Se garantiza que los productos carecen de defectos en los materiales y de fabricación si se instalan, mantienen y usan delemntes con los fines previstos, tal y como se indica en el etiquetado del producto aplicable o en el Manual de Usuario. Esta garantía solo se aplica al comprador original.

Plazo
El periodo de garantía de la Auto-lectora Bionova® MiniBio será de 1 (un) año desde la fecha de instalación y nunca podrá ampliarse a más de 5 (cinco) años desde su fecha de fabricación.

Limitación de responsabilidad
Terragene S.A. no se hace responsable de ninguna pérdida o daño que resulte del uso inadecuado del equipo, de la negligencia o de la plena responsabilidad del usuario.

Asistencia técnica
Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Microipi-Alvear-Sa-Argentina.

PT Auto-leitora Bionova® MiniBio

Descrição do produto
A Auto-leitora Bionova® MiniBio foi projetado para a incubação e leitura automática de Indicadores Biológicos Autocontidos (SCBI) Terragene® Rápido, Super Rápido e Ultrarrápido apropriados para aplicações de controle de processo de esterilização e desinfecção de ambientes e superfícies.
A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite duas temperaturas de incubação diferentes, 37 °C ou 60 °C. Os micro-organismos contidos nos SCBI variam, dependendo do processo de esterilização para o qual foram projetados, pelo que as temperaturas de incubação e os tempos de incubação diferem, dependendo do SCBI que estiver a ser usado. A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite a seleção de configurações de tempo independentes para cada uma das três posições de incubação.
Os SCBI para óxido de etileno (EO) devem ser incubados a 37 °C, enquanto os utilizados para a monitorização dos restantes processos de esterilização devem ser incubados a 60 °C.
Note: a incubação simultânea de SCBI para monitorização de processos de EO juntamente com SCBI para monitorização de outros processos de esterilização não é possível.
A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite a deteção fácil e rápida de SCBI positivos e negativos utilizando técnicas avançadas de fluorescência. Um resultado positivo também pode ser evidenciado pela mudança da cor do meio de cultura ao realizar incubações prolongadas. Para mais informações, confira as instruções de uso de cada SCBI. A opção de realizar ou não realizar uma incubação prolongada depende dos procedimentos internos de cada laboratório ou hospital.
A Auto-leitora Bionova® MiniBio também fornece um talão impresso cada vez que uma incubação é concluída para registrar os resultados. Isso permite uma fácil gestão de resultados, para conformidade e segurança da documentação.

Indicações de uso
Os incubadores de leitor Terragene® Bionova® MiniBio incubam a 60 °C e 37 °C e leem SCBI Terragene® Bionova® para obter resultados fluorescentes nos momentos prescritos nos Manuais do Utilizador.

Informações de segurança
 **Para evitar riscos e/ou danificar o dispositivo:**
-Para utilização apenas em espaços interiores.
-Não coloque a Auto-leitora numa divisão exposta à luz solar direta ou a lâmpadas de alta intensidade luminosa.
-Não coloque a Auto-leitora perto de dispositivos que emitam campos eletromagnéticos fortes.
-Não utilize a Auto-leitora em superfícies inclinadas ou em superfícies sujeitas a choques, vibrações, temperatura ou humidade relativa elevada.
-Desligue o cabo de alimentação antes de limpar.
-Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes abrasivos e corrosivos.
-Não mergulhe em qualquer líquido. Não despeje qualquer líquido no interior.
-Certifique-se de que a Auto-leitora está ligada a uma tomada elétrica adequada.
-Utilize apenas a fonte de alimentação incluída (transformador de corrente CA), a ficha CA da fonte de alimentação, os cabos de alimentação e o cabo USB. Assegure-se de que todos os elementos incluídos estão em boas condições diariamente. Se algum deles estiver danificado, interrompa a sua utilização. A utilização de cabos, adaptadores, fios e/ou fontes de alimentação diferentes dos incluídos pode causar incêndios, choques elétricos ou mesmo ferimentos físicos.
-Não ligue nenhum dispositivo à porta USB da Auto-leitora que não seja um computador pessoal (PC). O PC tem de estar em conformidade com a norma IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou equivalente, com tensões extra-baixas de segurança em suas portas USB. Peça a um técnico qualificado para verificar a compatibilidade dos dispositivos. A ligação de qualquer outro dispositivo à porta USB pode danificar a Auto-leitora e pode não ser seguro para o utilizador.
-Não tente reparar a Auto-leitora você mesmo. Isso poderia ocasionar danos importantes e irreversíveis à assistência. Em caso de mau funcionamento do dispositivo, contacte o seu distribuidor local para obter assistência adicional.

 **Para reduzir o risco de utilização de cargas não completamente esterilizadas:**
-Leia, compreenda e siga as instruções de utilização de cada SCBI antes da sua incubação.
-Não retire o SCBI durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.
-Verifique se o meio de cultura molha completamente o vetor de esporas.

 **Para evitar o risco de ferimentos relacionados com fragmentos de vidro produzidos ao esmagar a ampola de vidro dentro do tubo do SCBI:**
-Arrefeça o SCBI durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.
-Não pressione nem manuseie excessivamente o SCBI, porque isso poderá fazer com que a ampola de vidro se parta.
-Utilize luvas e óculos de segurança ao retirar o SCBI do esterilizador, ao pressionar a tampa do SCBI e ao quebrar a ampola do SCBI.
-Não utilize o dedo para quebrar o SCBI. Em vez disso, use o quebra-ampolas.

 **Para evitar uma situação potencialmente perigosa:**
-Evite o contacto com o bloco de metal quente de cada posição de incubação.
-Não introduza os dedos, ou qualquer outro elemento, dentro das posições de incubação.
-Coloque apenas SCBIs compatíveis dentro das posições de incubação.

 **Para evitar que os SCBI absorvam partículas fluorescentes:**
-Evite o contacto direto entre os SCBI e os indicadores químicos ou fitas antes da incubação do SCBI.
-Evite o manuseio excessivo dos SCBI para prevenir impressões digitais ou marcas do talco das luvas sobre o indicador.

Note: não utilize este produto de uma forma não especificada pela Terragene S.A., caso contrário a proteção fornecida pelo produto poderá ser afetada.
Note: apenas o pessoal autorizado do Terragene S.A. pode aceder aos componentes internos da Auto-leitora ou fazer a sua manutenção. As peças ou componentes dentro da Auto-leitora não devem ser manipulados pelo utilizador.

Condições operacionais Especificações da fonte de alimentação		
Parâmetros de entrada	Condições operacionais	Unidades
Intervalo de tensão	(100-240)	Volts CA
Frequência	50-60	Hertz
Corrente*	0.5	Ampères
Parâmetros de saída	Valores	Unidades
Tensão	12	Volts CC
Corrente**	2	Ampères

* 1 Ampere para dispositivos listados na UL.
** 3 Amperes para dispositivos listados na UL.
Se es necessária uma limpeza más profunda o si tiene dudas sobre los agentes de limpeza que puede utilizar, póngase en contacto con su distribuidor local.

Condições operacionais ambientais		
Condições ambientais	Condições operacionais	Unidades
Altitude	3500 (max.)	Metros
Temperatura operacional	10-30	Celsius
Humidade relativa	30-80	%
Instalação/sobretensão	Categoria II	-
Grau de contaminação	2	-
Temperatura de armazenamento	5-40	Celsius
Tensão	12	Volts CC

Conformidade com as normas de segurança do dispositivo
A Auto-leitora está em conformidade com as seguintes normas e diretivas:

Segurança elétrica	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Diretiva de baixa tensão 2014/35/EU
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	EN 61326-1 Diretiva EMC 2014/30/EU
Comissão Europeia	Directiva RoHS 2011/65/EU Directiva WEEE 2012/19/EU

A Auto-leitora Bionova® MiniBio não representa risco fotobiológico e não gera radiação ótica perigosa em nenhuma das suas condições normais de operação, de acordo com os requisitos da Norma IEC 62471. Projetado de acordo com as normas do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Limpeza e manutenção
Limpeza e descontaminação de superfícies externas
Desligue o cabo de alimentação e o cabo USB da Auto-leitora. Se a Auto-leitora estiver quente, aguarde até que arrefeça antes de o manusear.
Limpie as superfícies externas do dispositivo usando um pano de microfibras humedecido com uma solução de detergente suave e água. Torça o pano para que fique húmido, mas não a pingar, antes de limpar e limpe as superfícies externas da Auto-leitora. Depois, humedeça um pano de microfibras limpo apenas com água e repita o procedimento até que todos os vestígios de detergente sejam removidos das superfícies externas do dispositivo. Após a limpeza, deixe a Auto-leitora secar ao ar durante pelo menos 1 hora antes de ligar o cabo de alimentação ou o cabo USB novamente.
Este procedimento de limpeza deve ser seguido sempre que considerado apropriado.
Este procedimento de limpeza deve ser seguido sempre que ocorrer um derrame em qualquer uma das superfícies externas da Auto-leitora.
Se for necessária uma limpeza adicional ou se tiver dúvidas sobre os agentes de limpeza que pode usar, contacte o seu distribuidor local.
Note: não limpe as partes internas da Auto-leitora.
Note: não despeje líquidos na Auto-leitora, nem o mergulhe em qualquer líquido. Não permita que nenhum líquido circule dentro do dispositivo durante a sua limpeza.

Manutenção
A Auto-leitora não requer manutenção de rotina.

Garantia
É garantido que os produtos estão isentos de defeitos de material e mão de obra quando devidamente instalados, mantidos e utilizados para o fim a que se destinam indicado no rótulo do produto aplicável e/ou no guia do utilizador. A garantia aplica-se apenas ao comprador original.

Prazo
O período de garantia da Auto-leitora Bionova® MiniBio é de 1 (um) ano a partir da data de instalação, nunca podendo ser prorrogado para além de 5 (cinco) anos a partir da data de fabrico do produto.

Limitação de responsabilidade
Terragene S.A. não será responsável por quaisquer perdas ou danos que resultem da utilização inadequada do equipamento, negligência ou total responsabilidade do utilizador.

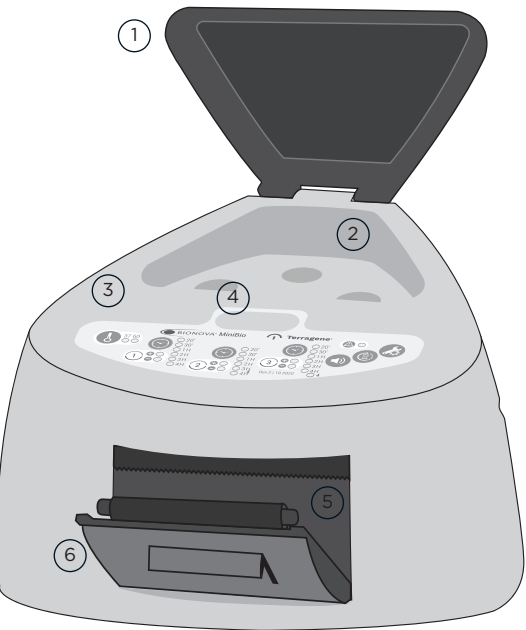
Assistência técnica
Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Microipi - Alvear - Santa Fe - Argentina.

QUICKSTART GUIDE

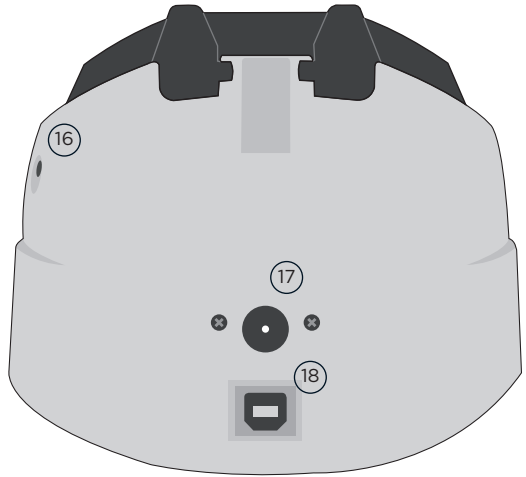
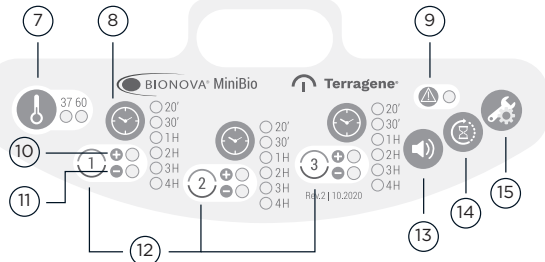
Guia de início rápido



R03 | November 2024



BIONOVA®
MiniBio



Features | Características | Características | Caratteristiche

- Protective cover | Cubierta protectora | Capa protetora | Coperchio di protezione
- Incubation area | Área de incubación | Área de incubação | Area di incubazione
- Control panel | Panel de mandos | Painel de mandos | Pannello di controllo
- Ampoule crusher | Rompe ampollas | Quebra ampolas | Frantumatore per fiale
- Cavity for paper | Cavidad para papel | Cavidade para papel | Vano per carta
- Thermal printer | Impresora térmica | Impressora térmica | Stampante termica
- Incubation temperature selection button - temperature & stability indicator light | Botón de selección de temperatura de incubación - luz indicadora de temperatura y estabilidad | Botão de seleção de temperatura de incubação - luz indicadora de temperatura e estabilidade | Pulsante di selezione della temperatura di incubazione - spia indicatrice di temperatura e stabilità
- Incubation time selection buttons - time left | Botón selector de tiempo de incubación, - tiempo restante | Botão de seleção de Tempo de incubação - tempo restante | Pulsanti di selezione del tempo di incubazione - tempo rimasto
- Attention indicator light | Luz indicadora de atención | Luz indicadora de atenção | Spia indicatrice di avvertimento
- Positive indicator light (red) | Luz Indicadora positiva (rojo) | Luz indicadora positiva (vermelha) | Spia indicatrice positiva (rossa)
- Negative indicator light (green) | Luz Indicadora negativa (verde) | Luz indicadora negativa (verde) | Spia indicatrice negativa (verde)
- Incubation position | Posición de incubación | Posição de incubação | Posizione di incubazione
- Alarm cancellation button | Botón de cancelación de alarma | Botão de cancelamento de alarme | Pulsante di cancellazione dell'allarme
- Reprint of results | Reimpresión de resultados | Reimpressão de resultados | Ristampa dei risultati
- Configuration - Paper traction button | Configuración - Botón de tracción de papel | Botão de configuração - Tração de papel | Pulsante Configurazione - Alimentazione carta
- Hole for external temperature control | Orificio para control de temperatura externo | Orificio para controlo externo de temperatura | Foro per il controllo esterno della temperatura
- Socket for power supply plug (12 Volts DC) | Toma para enchufe de alimentación (12 Volts CC) | Tomada para ficha de alimentação (12 Volts CC) | Presa per spina di alimentazione (12 Volt DC)
- USB port | Puerto USB | Porta USB | Porta USB

EN Instructions for use

Note: remember to set-up the Auto-reader local date and time before starting incubations.

Setting Up your Auto-reader

Place the Auto-reader on a firm surface, free from vibrations, away from direct sunlight, hot or cold air flows, chemical and corrosive or flammable substances. Do not place the Auto-reader in a way that would make it difficult to remove the power supply's AC plug from mains. Leave a space of at least 10 cm from the Auto-reader to the closest wall. Do not move the Auto-reader periodically or while it is being used. Connect the Auto-reader to a secure and stable electrical mains outlet socket. Do not wet or heat the Auto-reader. If liquid is spilled on the device, disconnect it and dry it immediately. Before turning on, verify that all incubation positions are empty.

Using your Auto-reader

- Switch on your Auto-Reader by connecting the AC plug of the power supply to the mains and the jack at the other end of the power supply to the rear of the Auto-Reader. (See image 1)
- Press and hold down the temperature selection button for 3 seconds to enter the temperature selection mode. Press again to select the desired temperature. After 4 seconds the temperature modification will be accepted automatically. (See image 2)
- Wait until the temperature & stability indicator light stops blinking. Press the incubation time selection button to select the appropriate incubation time for the SCBI you are planning to use, according to the SCBI's instructions for use.
- Place an SCBI in an SCBI incubation position. The incubation process will start automatically. (See image 3)
- Wait until the readout result has been carried out. If a negative result is detected in an incubation position, the negative indicator light will turn on (green). If a positive result is detected in an incubation position, the positive indicator light will turn on (red) and an audible alarm will sound. Press the alarm cancellation button to cancel the alarm. Do not remove the SCBI until the result has been produced. Disposal: dispose of the SCBIs in accordance with your country's waste-disposal guidelines.

Connectivity

To connect your Auto-reader to a personal computer (PC) by USB, connect an end of the USB cable provided to the rear part of the Auto-reader and the other end to an USB port on your PC. Connect the Auto-reader to a PC to use the Bionova® Cloud Environment. Please refer to the User Manual for more information.

Product Compatibility and Incubation Programs

The following incubation programs are available for your Auto-reader.

Temperature selection	Time selection	Incubation program
60 °C	20 minutes 30 minutes 1 hour 2 hours 3 hours	20 minutes at 60 °C 30 minutes at 60 °C 1 hour at 60 °C 2 hours at 60 °C 3 hours at 60 °C
37 °C	4 hours	4 hours at 37 °C

To select the appropriate incubation program for the SCBI you are planning to use, follow each SCBI's instructions for use.

Note: select the appropriate incubation program before the incubation of any SCBI.

Note: all SCBIs are single use. Do not use or incubate the same SCBI more than once.

Troubleshooting

Refer to the User Manual for a detailed troubleshooting measures. Please visit www.terrakene.com/MINIBIO or scan the QR code to access the Auto-reader User Manual.

ES Instrucciones de uso

Note: recuerde ajustar la fecha y hora locales del dispositivo de lectura automática antes de iniciar las incubaciones.

Instalando su Auto-lectora

Coloque la Auto-lectora en una superficie firme, sin vibraciones, lejos de la luz solar directa, corrientes de aire caliente o frío, y sustancias químicas y corrosivas o inflamables. No coloque la Auto-lectora de manera que resulte difícil retirar el enchufe de CA de la fuente de alimentación de la red eléctrica. Deje un espacio de al menos 10 cm entre la Auto-lectora y la pared más cercana. No mueva la Auto-lectora frecuentemente ni al utilizarla. Conecte la Auto-lectora a un tomacorriente seguro y estable. No moje ni caliente la Auto-lectora. Si se derrama líquido sobre el dispositivo, desconéctelo y séquelo inmediatamente. Antes del encendido, verifique que todas las posiciones de incubación estén vacías.

Usando su Auto-lectora

- Encienda su Auto-lectora conectando el enchufe de CA de la fuente de alimentación a la red eléctrica y el enchufe del otro extremo a la parte posterior de la Auto-lectora. (Ver imagen 1)
- Pulse el botón de selección de temperatura durante 3 segundos para ingresar en el modo de selección de temperatura. Pulse de nuevo para seleccionar la temperatura deseada. Luego de 4 segundos se aceptará automáticamente la modificación realizada. (Ver imagen 2)
- Esperar hasta que la luz indicadora de temperatura y estabilidad deje de parpadear. Pulse el botón selector de tiempo de incubación para seleccionar el tiempo de incubación adecuado para el SCBI que planea usar, de acuerdo con las instrucciones de uso del SCBI.
- Coloque el SCBI en una posición de incubación. El proceso de lectura comenzará automáticamente. (Ver imagen 3)
- Esperar hasta obtener el resultado de lectura. Si se detecta un resultado negativo en una posición de incubación, se encenderá la luz indicadora negativa (verde). Si se detecta un resultado positivo en una posición de incubación, se encenderá la luz indicadora positiva (rojo) y sonará una alarma. Presione el botón de cancelación de alarma para cancelar la alarma. No retire el SCBI hasta obtener el resultado. Eliminación: deseche los SCBIs siguiendo las directivas de eliminación de residuos de su país.

Conectividad

Para conectar su Auto-lectora a un ordenador personal (PC) a través del puerto USB, conecte un extremo del cable USB incluido a la parte posterior de la incubadora y el otro extremo a un puerto USB de su PC. La conexión de la Auto-lectora a su PC permite utilizar la aplicación web Bionova® Cloud. Consulte el Manual del Usuario para obtener más información.

Compatibilidad de productos y programas de incubación

Los siguientes programas de incubación están disponibles para su Auto-lectora.

Temperatura	Tiempo	Programa de incubación
60 °C	20 minutos 30 minutos 1 hora 2 horas 3 horas	20 minutos a 60 °C 30 minutos a 60 °C 1 hora a 60 °C 2 horas a 60 °C 3 horas a 60 °C
37 °C	4 horas	4 horas a 37 °C

Para seleccionar el programa de incubación apropiado para el SCBI que planea usar, siga las instrucciones de uso de cada SCBI.

Note: seleccione el programa de incubación apropiado antes de proceder con la incubación de cualquier SCBI.

Note: todos los SCBIs son de un solo uso. No utilice ni incube el mismo SCBI más de una vez.

Resolución de problemas

Consulte el Manual del Usuario para obtener medidas detalladas de solución de problemas. Visite www.terrakene.com/MINIBIO o escanee el código QR para acceder al Manual del Usuario de la Auto-lectora.

PT Instruções de utilização

Note: lembre-se de definir a data e hora local da Auto-leitora antes de iniciar as incubações.

Configurar a sua Auto-leitora

Coloque a Auto-leitora numa superfície firme, livre de vibrações, longe da luz solar direta, correntes de ar quente ou frio, substâncias químicas e corrosivas ou inflamáveis. Não coloque a Auto-leitora de uma forma que dificulte a remoção da ficha CA da tomada de alimentação da rede elétrica. Deixe um espaço de pelo menos 10 cm da Auto-leitora até à parede mais próxima. Não mova a Auto-leitora periodicamente ou

enquanto estiver a ser tomada. Ligue a Auto-leitora a uma tomada elétrica segura e estável. Não molhe nem aqueça a Auto-leitora. Se for derramado líquido no dispositivo, desligue-o e seque-o imediatamente. Antes de ligá-lo, verifique se todas as posições de incubação estão vazias.

Usando sua Auto-leitora

- Ligue a sua Auto-leitora ligando a ficha CA da fonte de alimentação à rede elétrica e, em seguida, ligue a ficha da outra extremidade da fonte de alimentação à parte traseira da Auto-leitora. (Ver imagem 1)
 - Prima e mantenha premido o botão de seleção de temperatura durante 3 segundos para entrar no modo de seleção de temperatura. Prima novamente para selecionar a temperatura desejada. Após 4 segundos, a alteração da temperatura será aceite. (Ver imagem 2)
 - Aguarde até que a luz indicadora de temperatura e estabilidade pare de piscar. Selecione o tempo de incubação apropriado para o SCBI que está a planear incubar, premindo o botão de seleção do tempo de incubação.
 - Coloque o SCBI na posição escolhida. A incubação será iniciada automaticamente. (Ver imagem 3)
 - Aguarde até que a incubação seja concluída. Se for detectado um resultado negativo em uma posição de incubação, a luz indicadora negativa (verde) acenderá. Se for detectado um resultado positivo em uma posição de incubação, a luz indicadora positiva (vermelha) acenderá e um alarme sonoro será ativado. Pressione o botão de cancelamento de alarme para cancelar o alarme. Não retire o SCBI até que o resultado tenha sido produzido.
- Eliminação:** elimine os SCBI de acordo com as diretrizes de eliminação de resíduos do seu país.

Conectividade

Para ligar a sua Auto-leitora a um PC através de uma porta USB, ligue uma extremidade do cabo USB (incluída) à parte traseira do incubador e a outra extremidade à porta USB do seu PC. A ligação da Auto-leitora a um PC permite a utilização da aplicação web Bionova® Cloud. Consulte o Manual do Utilizador para obter mais informações.

Compatibilidade de produtos e programas de incubação

Os seguintes programas de incubação estão disponíveis para a sua Auto-leitora.

Temperatura	Data/hora	Programa de incubação
60 °C	20 minutos 30 minutos 1 hora 2 horas 3 horas	20 minutos a 60 °C 30 minutos a 60 °C 1 hora a 60 °C 2 horas a 60 °C 3 horas a 60 °C
37 °C	4 horas	4 horas a 37 °C

Para seleccionar o programa de incubação apropriado para o SCBI que está a planear utilizar, siga as instruções de utilização de cada SCBI.

Note: seleccione o programa de incubação apropriado antes da incubação de qualquer SCBI.

Note: todos os SCBIs são de uso único. Não utilize ou incube o mesmo SCBI mais de uma vez.

Resolução de problemas

Consulte o manual do utilizador para obter uma rotina detalhada de resolução de problemas. Visite www.terrakene.com/MINIBIO ou digitalize o código QR para aceder ao manual do utilizador da Auto-leitora.

IT Istruzioni per l'uso

Note: ricordati di impostare la data e l'ora locale del lettore automatico prima di iniziare le incubazioni.

Configurazione del lettore automatico

Posizionare il lettore automatico su una superficie stabile, senza vibrazioni, lontano dalla luce solare diretta, da flussi di aria calda o fredda, da sostanze chimiche e corrosive o infiammabili. Non posizionare il lettore automatico in modo da rendere difficile la spina CA dell'alimentatore dalla rete elettrica. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm dal lettore automatico alla parete più vicina. Non spostare il lettore automatico periodicamente oppure durante il suo utilizzo. Collegare il lettore automatico a una presa di corrente sicura e stabile. Non bagnare o riscaldare il lettore automatico. Se viene versato del liquido sul dispositivo, scollegarlo e asciugarlo immediatamente. Prima di accendere il dispositivo, verificare che tutte le posizioni di incubazione siano vuote.

Utilizzo del lettore automatico

- Accendere il lettore automatico collegando la spina CA dell'alimentatore alla corrente, quindi collegare il connettore dell'altra estremità dell'alimentatore al retro del lettore automatico. (Vedere immagine 1)
 - Premere il pulsante di selezione della temperatura per 3 secondi per accedere alla modalità di selezione della temperatura. Premere nuovamente per selezionare la temperatura desiderata. Dopo 4 secondi la modifica della temperatura sarà accettata. (Vedere immagine 2)
 - Attendere che la spia indicatrice di temperatura e stabilità non smetta di lampeggiare. Selezionare il tempo di incubazione appropriato per l'SCBI che si intende incubare premendo il pulsante di selezione del tempo di incubazione.
 - Posizionare l'SCBI nella posizione prescelta. L'incubazione si avvierà automaticamente. (Vedere immagine 3)
 - Attendere fino al completamento dell'incubazione. Se viene rilevato un risultato negativo in una posizione di incubazione, si accenderà la spia indicatrice negativa (verde). Se viene rilevato un risultato positivo in una posizione di incubazione, si accenderà la spia indicatrice positiva (rossa) e suonerà un allarme. Premere il pulsante di cancellazione dell'allarme per annullarlo. Non rimuovere l'SCBI fino a quando non è stato prodotto il risultato.
- Smaltimento:** smaltire gli SCBI in conformità con le linee guida sullo smaltimento dei rifiuti del proprio paese.

Connettività

Per collegare il lettore automatico ad un PC tramite una porta USB, collegare un'estremità del cavo USB (in dotazione) alla parte posteriore dell'lettore automatico e l'altra estremità alla porta USB del PC. Il collegamento del lettore automatico ad un PC consente l'utilizzo della web application Bionova® Cloud. Fare riferimento al Manuale Utente per ulteriori informazioni.

Compatibilità del prodotto e programmi di incubazione.

I seguenti programmi di incubazione sono disponibili per il lettore automatico.

Temperatura	Tempo	Programma di incubazione
60 °C	20 minuti 30 minuti 1 ora 2 ore 3 ore	20 minuti a 60 °C 30 minuti a 60 °C 1 ora a 60 °C 2 ore a 60 °C 3 ore a 60 °C
37 °C	4 ore	4 ore a 37 °C

Per selezionare il programma di incubazione appropriato per l'SCBI che si intende utilizzare, seguire le istruzioni per l'uso di ciascun SCBI.

Note: selezionare il programma di incubazione appropriato prima dell'incubazione di qualsiasi SCBI.

Note: tutti gli SCBI sono monouso. Non utilizzare o incubare lo stesso SCBI più di una volta.

Risoluzione dei problemi

Fare riferimento al Manuale Utente per una procedura dettagliata di risoluzione dei problemi. Si prega di visitare www.terrakene.com/MINIBIO o scansionare il codice QR per accedere al Manuale Utente del lettore automatico.



Visit www.terrakene.com/MINIBIO to find all digital content available for your Auto-reader. Including Bionova® Cloud Web Application, Full User Manuals, and more.

Visite www.terrakene.com/MINIBIO para acceder a todo el contenido digital disponible para su Auto-lectora. Incluyendo la Aplicación Web Bionova® Cloud, Manuales de Usuario, y mucho más.

Visite www.terrakene.com/MINIBIO para acessar todo o conteúdo digital disponível para sua Auto-leitora. Inclui o Aplicativo Web Bionova® Cloud, Manuais do Usuário, e muito mais.

Visita www.terrakene.com/MINIBIO per trovare tutti i contenuti digitali disponibili per il tuo Lettore Automatico. Inclusa l'applicazione web Bionova® Cloud, i Manuale Utente completi e altro ancora.