

Lettore automatico

per Indicatori Biologici Rapidi,
Super Rapidi, Ultra Rapidi
e Sistemi di Monitoraggio dell'Igiene



Innovazione nelle tecnologie per il Controllo delle Infezioni

IC10/20FR

Rev.0 | Marzo 2021

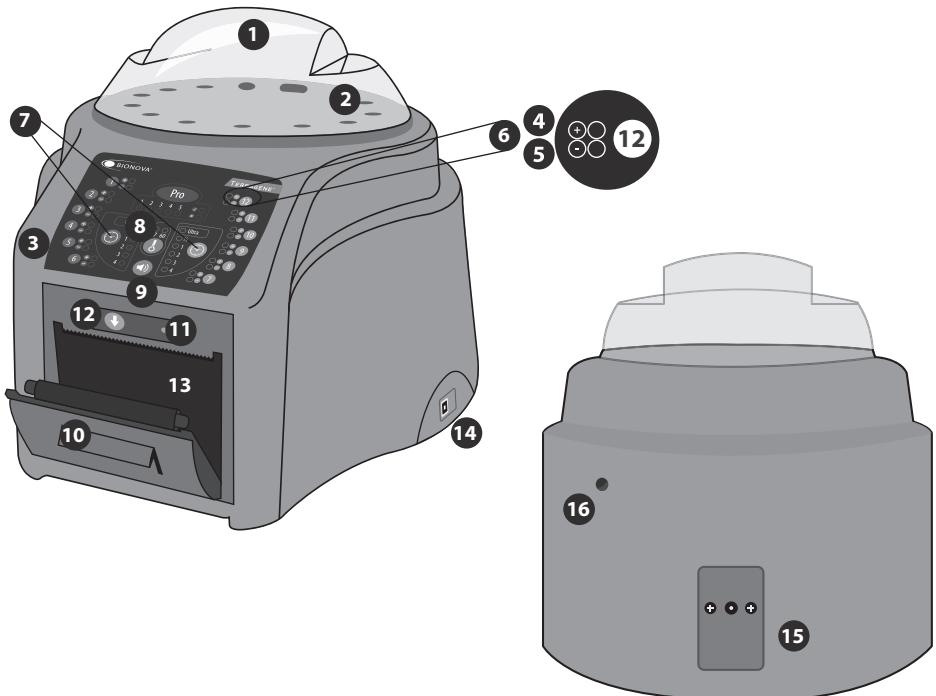
Attenzione: questo prodotto contiene gomma naturale secca



 **Terragene®**

Indice

Componenti.....	4
Descrizione prodotto	4
Indicazioni d'uso	5
Riferimenti	5
Informazioni di sicurezza.....	5
Simboli.....	5
Condizioni operative	6
Specifiche alimentazione	6
Condizioni ambientali operative	6
Conformità sicurezza dispositivo	6
Compatibilità prodotto e programmi incubazione	7
Programmi incubazione Bionova IC10/20FR	7
Indicatori compatibili con Bionova IC10/20FR	7
Numero seriale / Lotto	7
Istruzioni d'uso.....	7
Start-up.....	7
Controllo positivo	8
Interpretazione dei risultati.....	9
Smaltimento	9
Cancellare una lettura	9
Monitoraggio temperatura	9
Ristampa dei risultati.....	9
Tempo residuo di incubazione	9
Specifiche carta termica.....	10
Sostituzione del rotolo di carta.....	10
Modalità modifica fuso orario.....	10
Modalità impostazione orario.....	11
Modalità lingua di stampa	12
Pulizia e manutenzione	13
Funzionalità aggiuntive	13
Hygiene monitoring system	13
Smaltimento	15
Aggiornamento Firmware.....	15
Bionova® Traceability Software	15
Risoluzione dei problemi	17
Garanzia	18
Limitazioni responsabilità	18
Assistenza tecnica	18



Descrizione prodotto

Bionova® IC10/20FR è stato progettato per l'incubazione e la lettura automatica degli indicatori biologici (SCBI) Terragene® Rapidi, Super Rapidi e Ultra Rapidi indicati per un'ampia gamma di applicazioni del controllo della sterilizzazione e, per l'incubazione e lettura automatica degli indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene (Protein Pens) per il controllo della contaminazione la pulizia delle superfici. Bionova® IC10/20FR consente due diverse temperature di incubazione, 37 °C o 60 °C. I microrganismi contenuti negli indicatori biologici variano a seconda del processo di sterilizzazione per cui sono stati progettati, pertanto le temperature e i tempi di incubazione differiscono a seconda dell'SCBI utilizzato.

Bionova® IC10/20FR consente la selezione di 2 tempi di incubazione indipendenti. Una per le posizioni da 1 a 6 e l'altra per le posizioni da 7 a 12. Gli SCBI per l'ossido di etilene (EO) devono essere incubati a 37 °C, mentre quelli utilizzati per il monitoraggio del resto dei processi di sterilizzazione devono essere incubati a 60 °C.



Non è possibile l'incubazione simultanea di indicatori per processi EO insieme a quelli di altri processi di sterilizzazione.

Per ulteriori informazioni sui programmi di incubazione e sui nuovi indicatori disponibili per il tuo Bionova® IC10/20FR, consulta la sezione *Compatibilità prodotto e programmi incubazione*.

Il lettore automatico Bionova® IC10/20FR consente un rilevamento facile e rapido di SCBI positivi e negativi utilizzando tecniche di fluorescenza avanzate. Un risultato positivo può anche essere evidenziato dal cambiamento di colore del terreno di coltura durante l'esecuzione di incubazioni prolungate. Leggere le istruzioni per l'uso di ogni SCBI per ulteriori informazioni. La possibilità di eseguire o meno un'incubazione prolungata dipende dai protocolli interni di ciascun laboratorio o ospedale.

Il lettore automatico Bionova® IC10 / 20FR fornisce anche un report stampato ogni volta che viene completata un'incubazione, per la registrazione dei risultati.

Ciò consente una facile gestione dei risultati, la conformità della documentazione e la tracciabilità.

Informazioni di sicurezza

Indicazioni d'uso

Stati Uniti d'America

L'incubatore del lettore Terragene® Bionova® IC10/20FR incuba a 60 °C e legge Terragene® Bionova® SCBI (BT220, BT221, BT222 e BT223) per risultati fluorescenti a 30 minuti (BT223), 1 ora (BT221, BT222) e 3 ore (BT220).

Fuori dagli Stati Uniti

Terragene® Bionova® Reader Incubator IC10/20FR incubare a 60 °C e 37 °C e leggere gli indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene Terragene® Bionova® e degli indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene Terragene® Chemdye® nei tempi prescritti nei manuali utente.

Riferimenti

- 1 Coperchio di protezione.
- 2 Area incubazione per 12 indicatori biologici e 1 Protein Pen. Rompifiale.
- 3 Pannello di controllo.
- 4 Indicatore LED rosso / Risultato positivo.
- 5 Indicatore LED verde / Risultato negativo.
- 6 Numero posizione di incubazione.
- 7 Tasto selezione tempo incubazione.
- 8 Tasto selezione temperatura / tempo residuo.
- 9 Tasto cancellazione allarme.
- 10 Stampante termica.
- 11 Indicatore LED stampante.
- 12 Pulsante trazione carta termica.
- 13 Alloggiamento rotolo carta.
- 14 Porta USB.
- 15 Input presa elettrica (12 Volt DC).
- 16 Foro controllo esterno temperatura.

Informazioni di sicurezza

Simboli

	Umidità relativa operativa.
	Temperatura operativa.
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni d'uso.
	Attenzione: superfici calde.
	Importante.
	Corrente continua.
	Per esclusivo uso interno.
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Lotto.
	Produttore.
	Produttore. Raccolta differenziata per rifiuti elettrici ed equipaggiamento elettrico.

Per evitare rischi o danni al dispositivo:

- Solo per uso interno.
- Non collocare esposto alla luce solare diretta od a lampade ad alta intensità.
- Non posizionare vicino a dispositivi che emettono forti campi elettromagnetici.
- Non utilizzare su superfici inclinate o soggette a urti, vibrazioni, temperatura o umidità relativa elevate.
- Scollegare prima della pulizia.
- Non utilizzare detergenti o disinfettanti abrasivi né corrosivi.
- Non immergere in alcun liquido. Non versare alcun liquido all'interno.
- Verificare che sia collegato a una presa di rete elettrica appropriata.
- Utilizzare solo l'alimentatore, la spina dell'alimentatore, i cavi di alimentazione e il cavo Ethernet inclusi. Verificare quotidianamente che tutti gli elementi siano in buone condizioni. In caso di componenti danneggiate, interromperne l'uso. L'uso di cavi, adattatori, cavi e/o alimentatori diversi da quelli inclusi può causare incendi, scosse elettriche o persino lesioni fisiche.
- Non collegare alcun dispositivo alla porta Ethernet del lettore automatico diverso dai dispositivi conformi a IEC60950-1, IEC 62368-1 o comparabili, con tensioni di sicurezza molto basse. Contattare un tecnico qualificato di verificare la compatibilità del dispositivo. Il collegamento di

qualsiasi altro dispositivo alla porta Ethernet potrebbe danneggiare l'incubatore e potrebbe non essere sicuro per l'utente.

- Non tentare di riparare da soli il lettore, ciò potrebbe causare danni gravi ed irreversibili al dispositivo. In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il distributore locale.



Per ridurre il rischio di utilizzare carichi non completamente sterilizzati:

- Leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso di ogni indicatore prima della sua incubazione.
- Non rimuovere l'indicatore prima che l'incubatore abbia riportato il risultato della lettura finale. Verificare che venga stampato un report di risultato.
- Verificare che il terreno di coltura inumidisca completamente il vettore di spore.



Per evitare il rischio di lesioni, legate ai frammenti di vetro prodotti quando si frantuma la fiala di vetro all'interno della provetta SCBI:

- Lasciare raffreddare l'indicatore prima di frantumare la fiala.
- Non maneggiare eccessivamente poiché ciò potrebbe causare l'esplosione della fiala di vetro.
- Indossare guanti e occhiali di sicurezza quando si rimuove l'indicatore dalla sterilizzatrice, si preme il tappo e si schiaccia la fiala.
- Non usare le dita per schiacciare la fiala. Usa invece il rompifiale.



Per evitare una situazione potenzialmente pericolosa:

- Evitare il contatto con il blocco metallico caldo all'interno di ciascuna posizione di incubazione.
- Non inserire le dita, o qualsiasi altro elemento, all'interno delle posizioni di incubazione.
- Posizionare solo indicatori compatibili all'interno delle posizioni di incubazione.



Per evitare che gli indicatori assorbo particelle fluorescenti:

- Evitare il contatto diretto tra gli indicatori biologici e gli indicatori chimici o i nastri prima dell'incubazione.



Important

Non utilizzare in un modo non specificato da Terragene® S.A. La protezione fornita dal prodotto potrebbe essere compromessa. Solo il personale autorizzato di può accedere ai componenti interni. Le componenti all'interno dell'unità non devono essere manipolati dall'utente.

Condizioni operative

Specifiche alimentazione

Valori input	Condizioni operative	Unità
Voltaggio	(100-240)	AC Volts
Frequenza	50/60	Hertz
*Corrente	0,2	Ampers
Valori output	Valori	Unità
Voltaggio	12	DC Volts
**Corrente	4	Ampers

* 1 Ampere in USA e Canada

** 3 Ampere in USA e Canada

Terragene® consiglia di utilizzare un UPS al posto degli stabilizzatori, poiché il primo ha due funzioni: stabilizza e fornisce una fonte di alimentazione continua durante interruzioni di energia.

Condizioni ambientali operative

Condizioni ambientali	Condizioni operative	Unità
Altitudine	3500 (max.)	Metri
Temp. operativa	10-30	°C
Umidità	30-80	%
Installazione/sovratensione	categoria II	
Grado contaminazione	2	
Temp. stoccaggio	10-30	°C
Voltaggio	12	DC Volts

Conformità sicurezza dispositivo

Bionova® IC10/20FR è conforme ai seguenti standard e direttive:

Sicurezza elettrica	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Low Voltage Directive 2014/35/EU.
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	EN 61326-1 EMC Directive 2014/30/EU.
Commissione Europea	RoHS Directive 2011/65/EU. WEEE Directive 2012/19/EU.

Bionova® IC10/20FR non rappresenta un rischio forobiologico e non genera radiazioni ottiche pericolose in nessuna delle normali condizioni operative secondo i requisiti della norma IEC 62471.

Progettato secondo gli standard del Quality Management System ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Istruzioni d'uso

Compatibilità prodotto e programmi incubazione

Programmi incubazione Bionova IC10/20FR

I seguenti programmi di incubazione sono disponibili su Bionova® IC10/20FR. Verificare i programmi disponibili nel vostro paese nella sezione *Indicazioni d'Uso*.

Selezione temperatura	Selezione tempo	Programmi incubazione
60 °C	20 min (<i>Ultra</i>)	20 min. a 60 °C
	30 min	30 min. a 60 °C
	1 ora	1 ora a 60 °C
	2 ore	2 ore a 60 °C
	3 ore	3 ore a 60 °C
	PRO (15 min)	PRO a 60 °C
37 °C	4 ore	4 ore a 37 °C

Per selezionare il programma appropriato, seguire le istruzioni d'uso di ogni indicatore.



Selezionare il programma appropriato prima di inserire gli incubatori nelle posizioni.

Indicatori compatibili con Bionova IC10/20FR

Progettiamo dei nuovi indicatori per estendere le funzionalità del nostro Auto-reades regolarmente. Visita www.terragene.com/compatibile o scannerizza il QR code qui sotto per controllare il più recente indicatore compatibile sviluppato.



Numero seriale / Lotto

Per una facile identificazione, ogni Bionova® IC10/20FR è dotato di un numero seriale distintivo e un numero di lotto. Il numero è riportato su due etichette, una sul fondo del dispositivo e una sulla confezione. Si prega di registrare il numero di serie ed il lotto in questo manuale come riferimento futuro:

Numero seriale: _____

Numero loto: _____

Istruzioni d'uso

Start-up

1.Posizionare il lettore su una superficie stabile, priva di vibrazioni, lontano dalla luce solare diretta, correnti di aria calda o fredda, sostanze chimiche e corrosive o infiammabili. Non posizionare in modo che possa essere difficile collegare la spina dell'alimentatore. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm dal muro più vicino. Non spostare periodicamente o durante il suo utilizzo. Collegare a una presa di rete elettrica stabile e sicura.



Non bagnare o riscaldare il dispositivo. Se viene versato del liquido sull'incubatore, scollarlo e seguire le istruzioni nella sezione *Pulizia e manutenzione*.

2.Accendere il dispositivo collegando la spina dell'alimentatore alla rete. L'ultimo programma di incubazione utilizzato (combinazione di tempo e temperatura) sarà selezionato come impostazione predefinita.



Prima dell'accensione, verificare che tutte le posizioni di incubazione siano vuote.



Se la spia blu inizia a lampeggiare dopo aver acceso l'incubatrice, controllare che lo sportello della stampante sia ben chiuso e che la stampante abbia carta, in caso contrario seguire le istruzioni nella sezione *Sostituzione del rotolo di carta*.

3.Impostare l'orario interno del dispositivo. Vedi la sezione *Modalità impostazione orario*.



Tutti i dispositivi sono prodotti con le seguenti impostazioni:

- Fuso orario: UTC +0: 00
- Lingua di stampa: inglese

Se si desidera modificare il fuso orario o la lingua di stampa, vedi le sezioni *Modifica fuso orario* e *Modifica lingua di stampa*.

4.Controllare che la temperatura di incubazione sia corretta. Per modificarla, premere il tasto per 3 secondi. La luce corrispondente al 37 °C e 60°C inizierà a lampeggiare. Per selezionare la temperatura, premere e impostare la temperatura desiderata. Dopo 4 secondi la modifica sarà accettata.

Per la temperatura di 37 °C, il dispositivo imposterà automaticamente la durata di 4 ore in entrambi i lati dell'incubatore (posizioni 1-6 e 7-12).

Per la temperatura di 60 °C, potranno essere selezionati i programmi Instant/Ultra (20 min.), 30 min., 1, 2 o 3 ore. E' possibile impostare programmi diversi per ogni lato dell'incubatore o lo stesso per entrambi. Controllare che il programma selezionato sia compatibile con le fiale da incubare. Per modificare la durata, premere il tasto della zona corrispondente fino a selezionare il tempo necessario.

5.Attendere il raggiungimento e la stabilizzazione della temperatura. Quando raggiunto, l'indicatore luminoso resterà acceso.



Non inserire la fiala fino al segnale di raggiungimento della temperatura della posizione di incubazione.

Il lettore manterrà il programma selezionato per tutta la durata del processo di lettura. Non è possibile modificare il programma fino al termine della lettura.

6.Iniziare la lettura quando il led di selezione blu rimane stabile, ad indicare che la temperatura selezionata è stata raggiunta. Una volta raggiunta la temperatura selezionata, verrà effettuato un controllo automatico una tantum degli indicatori biologici e delle posizioni di incubazione della penna proteica. I led di ogni posizione si accenderanno riportando il risultato. Luce verde per un risultato positivo mentre una luce rossa indicherà l'errore.

Quando l'apparecchiatura rileva un errore in una qualsiasi posizione, verrà stampato un report indicante il giorno, l'ora e la posizione interessata. Queste posizioni verranno disattivate impedendone l'utilizzo. Il led rosso corrispondente continuerà a lampeggiare per segnalare che la posizione è disabilitata.



Per un corretto controllo automatico, il coperchio di protezione deve chiuso e tutte le posizioni vuote.



Leggere le istruzioni delle fiale. Prima di posizionarle nel lettore, premere la parte superiore per sigillare il tubo. Schiacciare la fiala (utilizzando lo schiacciafiale all'interno della confezione o quello all'interno dell'area di incubazione del lettore) ed assicurarsi che il liquido abbia completamente bagnato il supporto delle spore posto sul fondo dell'indicatore biologico.



Non rimuovere o modificare la posizione delle fiale una volta avviato il processo. I risultati potrebbero essere invalidati.

7.Posizionare la fiala in una posizione di lettura ed attendere il risultato. La lettura inizierà automaticamente. Immediatamente dopo aver posizionato la fiala, il lettore automatico emetterà un avviso acustico per indicare l'inizio del processo ed il led corrispondente inizierà a lampeggiare fino al termine del programma.

NOTA: Se il lettore non si avvia automaticamente, la temperatura del lettore potrebbe non essere ancora stabile (controllare che la spia della temperatura rimanga fissa) o che la posizione di incubazione è disabilitata a causa di un errore nell'autotest iniziale .

8.Quando viene rilevato un risultato positivo, la luce rossa e l'allarme acustico si accenderanno, ad indicare che il processo di sterilizzazione a cui è stato sottoposto l'indicatore è fallito. 30 secondi dopo aver rimosso la fiala dalla posizione, l'allarme e la luce rossa si spegneranno automaticamente e la posizione sarà

di nuovo disponibile.

Gli indicatori negativi verranno segnalati con una luce verde nella posizione corrispondente, ad indicare che il processo di sterilizzazione a cui è stato sottoposto è andato a buon fine. La luce verde rimarrà accesa per un massimo di 30 secondi. Il lettore informerà i risultati entro 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 ora. (60 °C), 2 ore. (60 °C), 3 ore. (60 °C) o 4 ore. (37 °C), in base al programma selezionato. Queste tempistiche di incubazione sono utilizzate dall'apparecchiatura per comunicare la lettura finale della fluorescenza.

9.Ogni volta che viene rilevato un risultato positivo, verrà stampato un report e emesso un segnale acustico. L'allarme può essere annullato premendo il pulsante .

10.Per registrare i report, premere il pulsante per la trazione della carta, prendere il foglio e tirare utilizzando il bordo seghettato della stampante.

NOTA: Se la carta si esaurisce, la spia della carta inizierà a lampeggiare (vedere *Sostituzione del rotolo di carta nella stampante*).

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROGRAM: XX h / XX°C
DATE: DD/MM/YY
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: X
NEGATIVE

NEGATIVO

POSITIVO

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROGRAM: XX h / XX°C
DATE: DD/MM/YY
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: X
POSITIVE

ANNNULLATO

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROGRAM: XX h / XX°C
DATE: DD/MM/YY
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: X
CANCELED

Controllo positivo



Il controllo positivo deve appartenere allo stesso lotto della fiala processata.



Utilizzare un indicatore non sterilizzato come controllo positivo ogni volta che un indicatore processato viene incubato.



Incubare l'indicatore trattato e l'indicatore utilizzato come controllo per tutto il tempo specificato nelle istruzioni.

Premere il tappo per sigillare la provetta e schiacciare la fiala, assicurarsi che il liquido inumidisca completamente il supporto. Scrivere una C (per **Controllo**) e la data sull'etichetta. Il controllo positivo può essere posizionato nel lettore automatico Bionova® IC10/20FR. È buona norma utilizzare un controllo positivo, questo aiuta a garantire:

•È stata raggiunta la temperatura corretta.

•La vitalità delle spore non è stata alterata a causa di temperatura di conservazione, umidità o vicinanza a sostanze chimiche inadeguate.

•Capacità del sistema di promuovere una rapida crescita e la generazione di fluorescenza.

•Corretto funzionamento del lettore automatico Bionova® IC10/20FR.

Interpretazione dei risultati

Lettura rapida

L'indicatore utilizzato come controllo positivo dovrebbe mostrare un risultato positivo (luce rossa). I risultati elaborati non sono validi fino a quando l'indicatore biologico utilizzato come controllo positivo non mostra un risultato positivo . Una fiala elaborata con un risultato positivo indica un errore nel processo di sterilizzazione. Un risultato negativo (luce verde) dopo 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 ora. (60 °C), 2 ore. (60 °C), 3 ore. (60 °C) 4 ore. (37 °C) in base al programma utilizzato, indica che il processo di sterilizzazione è stato efficace. La presenza di risultati positivi indica che potrebbe essersi verificato un errore del processo di sterilizzazione e ciò implica che il carico deve essere risterilizzato immediatamente. Di fronte a questi risultati, verificare le buone pratiche per la preparazione del carico e l'utilizzo di indicatori biologici. Controllare il volume del carico da sterilizzare e la posizione dell'indicatore all'interno del carico. Nel caso in cui la fiala sia stata utilizzata correttamente, è probabile che lo sterilizzatore non abbia funzionato e si consiglia la manutenzione.

Controllo visivo

Il sistema di lettura rapida permette la conferma dei risultati del viraggio di colore dopo 48 ore o 7 giorni di incubazione (per l'incubazione di 7 giorni è necessario utilizzare incubatori umidificati). Se il processo non ha avuto successo, il brodo di coltura virerà al colore giallo, come indicato nelle istruzioni d'uso dell'indicatore. Nel caso che il processo di sterilizzazione abbia avuto esito positivo, il colore resterà invariato.



Il colore del brodo di coltura della fiala utilizzata come controllo deve virare al giallo durante l'incubazione per avere un risultato valido. Registrare i risultati e smaltire secondo indicazioni.

Smaltimento

Smaltire le fiale dopo l'utilizzo in conformità alle disposizioni della struttura e dei regolamenti (vedi istruzioni d'uso delle fiale).

Allarme sonoro

Il lettore è dotato di diverse funzioni di allarme che indicano diversi stati dopo l'incubazione. Nel caso degli indicatori biologici, un allarme si attiverà ogni volta che l'incubatore rileva un risultato positivo. Ciò consentirà all'utente di rilevare immediatamente un risultato positivo senza verificare visivamente il risultato sull'attrezzatura.

L'allarme può essere annullato premendo il pulsante .

Il sistema di monitoraggio dell'igiene, è dotato di un allarme che l'auto-lettore attiverà 30 secondi prima del termine del ciclo del

programma e durerà fino al termine della lettura, avvisando l'operatore che il tempo di incubazione sarà rispettato.

Cancellare una lettura

Quando una fiala viene rimossa dalla sua posizione durante il processo di incubazione, verrà emesso un allarme acustico per indicare che l'indicatore deve essere riposizionato. Se non viene riportato in posizione di lettura entro 10 secondi dalla sua rimozione, la lettura verrà annullata e l'autolettura stamperà un ticket di conferma dell'annullamento. Nel sistema di monitoraggio dell'igiene, l'utente può annullare la lettura premendo il pulsante della posizione scelta e il pulsante per tre secondi. Il dispositivo annullerà la lettura e il lettore automatico stamperà un report a conferma dell'avvenuta cancellazione.

Monitoraggio temperatura

Il lettore Bionova® IC10/20FR permette un controllo della temperatura interna. Se la temperatura non rientra nell'intervallo specificato (37 ± 2 o 60 ± 2 °C), il led blu della temperatura inizierà a lampeggiare. La temperatura può essere monitorata esternamente utilizzando un termometro Bionova® TBIC1020 o simile. Il lettore ha un foro speciale per il posizionamento del termometro sul retro del dispositivo.

Ristampa dei risultati

Il dispositivo permette di ristampare fino a 13 risultati precedenti. Per la ristampa, premere il tasto per 5 secondi.

Tempo residuo di incubazione

Il dispositivo permette di verificare il tempo residuo di incubazione di ogni posizione. Durante l'incubazione, tenere premuto il tasto per 5 secondi. Un report sarà stampato contenenti le seguenti informazioni: posizione, programma e tempo residuo.

BIONOVA	IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR	
SERIAL NUMBER: XXXX XXX	
DATE: DD/MM/AA	
TIME: HH:MM	
PRO X	
PROGRAM: X min / X°C	
REMAINING TIME: HH:MM h	
TUBE 1	
PROGRAM: X min / X°C	
REMAINING TIME: HH:MM h	
TUBE 5	
PROGRAM: X min / X°C	
REMAINING TIME: HH:MM h	

NOTA: Questa funzione è disponibile dal Firmware rev.

2.5. Per la procedura di aggiornamento del Firmware, vedi la sezione dedicata.

Specifiche carta termica

Carta raccomandata: JUJO AF50KSE3 o simili (codice ordine ICTP)

Larghezza carta: 58 mm

Peso carta massimo: 60 g/m²

Diametro massimo: 50 mm

Sostituzione del rotolo di carta



La stampante utilizza carta termica.



1.Tirare la maniglia dello sportello di stampa.



2.Aprire lo sportello frontale e rimuovere il rotolo esaurito.



3.Posizionare il nuovo rotolo con la carta esterna rivolta verso l'alto.



4.Chiudere lo sportello frontale premendo ai lati.

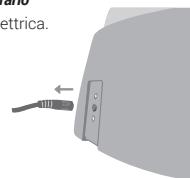
Modalità modifica fuso orario

Questa funzione permette di modificare l'orologio interno del dispositivo.

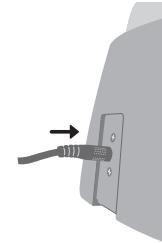
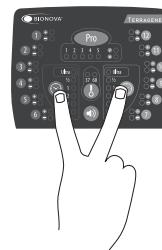
NOTA: E' possibile sincronizzare l'orario utilizzando il software Bioupdate ed il Bionova Traceability Software.

Attivare la modalità di cambio fuso orario

Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



Premere contemporaneamente entrambi i tasti e ricollegare il dispositivo alla corrente. Un segnale acustico indicherà l'attivazione della modalità.



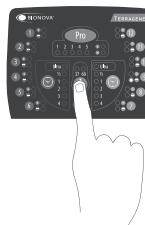
NOTA: Entrando nella modalità un led verde si accenderà in una delle posizioni di lettura. Il numero corrisponde all'orario impostato.



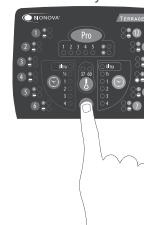
Cambio del fuso orario

Per avanzare l'orario, premere il numero di volte necessario.
Per anticipare l'orario, premere il tasto il numero di volte necessario.

Advance

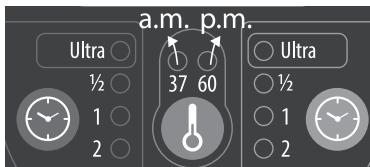


Delay



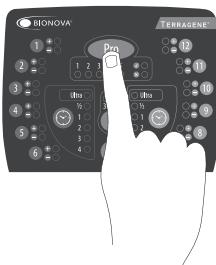
Istruzioni d'uso

NOTA: 37 °C corrisponde al a.m. mentre 60 °C corrisponde a p.m.



Confermare le modifiche del fuso orario

Per salvare le modifiche tenere premuto il tasto **Pro** per tre secondi (vedi immagine sotto). Un segnale acustico segnalera l'avvenuta modifica. Un report sarà stampato con il nuovo orario.



Annullare le modifiche senza salvare

Per annullare le modifiche, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

Modalità impostazione orario

La modalità permette di impostare l'ora esatta del dispositivo.

Modificare l'ora con il software Bioupdate®

Collega il lettore automatico al PC utilizzando il cavo USB e avvia il programma. Seleziona il lettore e premi il tasto CLOCK SYNC. Il dispositivo sarà sincronizzato con l'ora del PC. La sincronizzazione può essere eseguita solo se non è presente una lettura in corso.

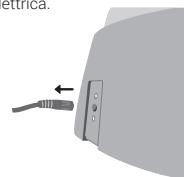
Modificare l'ora con il software di tracciabilità Bionova®

Collega il lettore automatico al PC utilizzando il cavo USB e avvia il programma. Il dispositivo sarà sincronizzato con l'ora del PC. La sincronizzazione può essere eseguita solo se non è presente una lettura in corso.

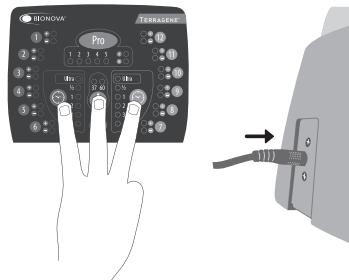
Modificare l'ora utilizzando il pannello

Entrare nella modalità

Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



Premere contemporaneamente entrambi i tasti ed il tasto e ricongligare il dispositivo alla corrente. Un segnale acustico indicherà l'attivazione della modalità.



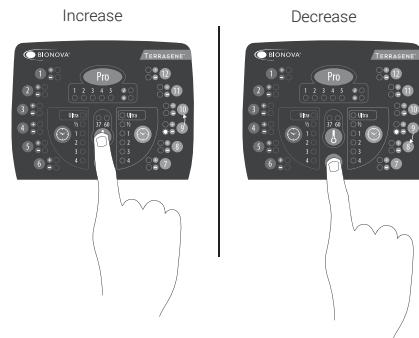
Impostare l'ora

I led corrispondenti alle posizioni da 1 a 10 indicano i valori impostati sul dispositivo. Le luci da 1 a 9 indicano i valori da 1 a 9. La luce 10 corrisponde al valore 0. In questa modalità la luce 1 dell'area PRO si accenderà per indicare modifiche di 10 ore.

NOTA: Formato ora 24 ore.



Per **modificare** l'ora e i minuti utilizzare i tasti e . Vedi immagine seguente.



- Impostare l'ora: Decine (h:h:mm)

Il led blu della sezione PRO deve essere attivo. Se fossero accese altre luci, premere il tasto **Pro** il numero di volte necessario per attivare il numero 1.



Per aumentare il valore, premere **!**. Per ridurre il valore, premere **!**.

NOTA: Valori impostabili: 0, 1 e 2.

- Impostare l'ora: Unità (h:mm)

Premere il tasto **Pro** fino ad accendere il led corrispondente al numero 2 della sezione **Pro**.



Per aumentare il valore, premere **!**. Per ridurre il valore, premere **!**.

Impostare i minuti

- Impostare i minuti: Decine (hh:Mm)

Premere il tasto **Pro** fino ad accendere il led corrispondente al numero 3 della sezione **Pro**.



Per aumentare il valore, premere **!**. Per ridurre il valore, premere **!**.

NOTA: Valori impostabili: 0, 1, 2, 3, 4 e 5.

- Impostare i minuti: Unità (hh:mM)

Premere il tasto **Pro** fino ad accendere il led corrispondente al numero 4 della sezione **Pro**.



Per aumentare il valore, premere **!**. Per ridurre il valore, premere **!**.

Salvare le modifiche

Premere il tasto **Pro** per tre secondi per salvare le modifiche. Un allarme acustico, il led verde della zona **Pro** e la stampa del report indicheranno il salvataggio delle modifiche.

NOTA: In caso di errore, il dispositivo emetterà tre suoni e il led rosso della zona **Pro** si accenderà. Ripetere l'operazione.

Annullare le modifiche senza salvare

Per annullare le modifiche, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

Modalità lingua di stampa

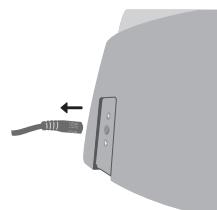
Questa funzione permette di modificare la lingua della stampa dei report.

NOTA: Ogni lingua ha un codice numerico di riferimento:

1: Inglese | **2:** Spagnolo | **3:** Portoghese | **4:** Turco

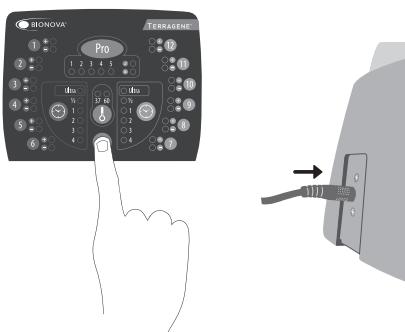
Attivare la modalità di cambio lingua di stampa

Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

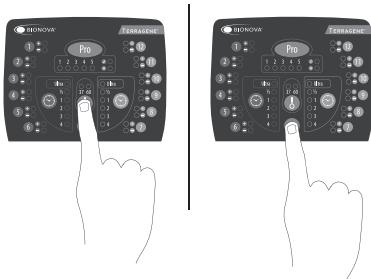


Tenere premuto il tasto **!** e ricollegare il dispositivo alla corrente. Un segnale acustico indicherà l'attivazione della modalità.

Funzionalità aggiuntive



Utilizzare i tasti e per selezionare la posizione con il numero corrispondente al codice della lingua scelta.



Salvare le modifiche

Premere il tasto per tre secondi per salvare le modifiche. Un allarme acustico indicherà il salvataggio delle modifiche. Un report nella nuova lingua sarà stampato per conferma.

Pulizia e manutenzione

Pulizia/decontaminazione delle superfici esterne

Scollegare il cavo di alimentazione e il cavo USB dall'incubatore. Se il dispositivo è caldo, attendere che si sia raffreddato prima di maneggiarlo. Pulire le superfici esterne del dispositivo utilizzando un panno in microfibra inumidito con una soluzione di detergente per piatti delicato e acqua. Strizzare il panno in modo che sia umido ma non gocciolante prima di pulirlo e pulire le superfici esterne dell'incubatore. Successivamente, inumidire un panno in microfibra pulito solo con acqua e ripetere la procedura fino a rimuovere ogni traccia di detergente dalle superfici esterne del dispositivo. Dopo la pulizia, lasciare asciugare all'aria l'incubatore per almeno 1 ora prima di collegare nuovamente il cavo di alimentazione ed il cavo USB. Questa procedura di pulizia può essere seguita ogni volta sia ritenuto opportuno. Questa procedura di pulizia deve essere seguita ogni volta che si verifica una fuoriuscita su una qualsiasi delle superfici esterne dell'incubatore.

Se è necessaria un'ulteriore pulizia o se hai dubbi sugli

agenti detergenti che puoi usare, contatta il tuo distributore locale.



Non pulire le parti interne del dispositivo.
Non versare o immergere il dispositivo in alcun liquido. Non lasciare che alcun liquido scorra all'interno del dispositivo durante la sua pulizia.

Manutenzione

Bionova® IC10 / 20FR non necessita di manutenzione ordinaria.

Funzionalità aggiuntive

Hygiene monitoring system

Sistema di lettura Chemdye® PRO1 MICRO

La posizione di incubazione dei Chemdye® PRO1 MICRO consente l'analisi quantitativa di prodotti destinati al controllo della pulizia e della contaminazione. L'IC10/20FR può eseguire un'analisi quantitativa del PRO1 MICRO, regolata utilizzando una curva standard BSA (Bovine Seric Albumin). Questa analisi garantisce la tracciabilità del controllo della pulizia delle superfici. Il metodo ha un limite di rilevamento di 1 µg e una sensibilità di 0,3 µg. Il risultato è indicato con una risoluzione di 0,1 µg e la sua precisione è $\pm 0,5 \mu\text{g}$ (IC95%), nell'intervallo da 0 a 5 µg, e $\pm 0,7 \mu\text{g}$ (IC95%), nell'intervallo da 5 a 10 µg con un intervallo di 10 µg.



Le letture potranno iniziare una volta che la temperatura di incubazione è stata selezionata ed è stabile. Le spie corrispondenti alla temperatura selezionata (37°C o 60°C) lampeggeranno fino al raggiungimento della temperatura, quindi rimarranno stabili. Le letture PRO1 MICRO devono essere eseguite a 60°C .

Processo di lettura

- 1.Premere il tasto per 1 secondo per entrare nel programma di lettura. Verrà emesso un avviso acustico. Il dispositivo emetterà poi 2 beep per indicare che il programma è stato selezionato.
- 2.Utilizzare la penna PRO1MICRO per prelevare un campione da analizzare seguendo le istruzioni nella Figura 1.
- 3.Una volta che la soluzione contenuta è stata correttamente miscelata, procedere con l'incubazione (il tampone non deve essere presente all'interno del cono di lettura). Inserire la penna in posizione (Figura 2). Assicurarsi di posizionarla come indicato sul dispositivo. Se correttamente inserito, la penna non deve poter ruotare (Figura 2).
- 4.Tenere premuto il tasto per 2 secondi per e re il processo (15 min. a 60°C). I led inizieranno a lampeggiare.

Funzionalità aggiuntive



Non spostare o rimuovere la penna dalla sua posizione durante il processo di lettura, questo può causare letture errate o addirittura l'annullamento delle stesse. Se il lettore automatico rileva che la penna proteica non è stata posizionata correttamente nella posizione di lettura, verrà stampato un report indicante: "Penna non rilevata. Controllare visivamente il risultato". Non è possibile riutilizzare una penna proteica già incubata.

5.Una volta completato il processo di incubazione, un allarme acustico indica la fine del programma. Il campione viene letto e il valore della proteina viene calcolato in base a una curva di calibrazione / standard BSA (Bovine Serum albuminum). Quindi, il lettore automatico stamperà un biglietto che conferma la concentrazione proteica calcolata. Se il valore è inferiore alla soglia selezionata, apparirà una luce verde , indicante un risultato **negativo**, se è di sopra della soglia selezionata, una luce rossa apparirà, indicando un risultato **positivo**. In entrambi i casi, una delle spie del pannello PRO indicherà il grado di concentrazione approssimato calcolato tra 1 e 5 µg; se il valore supera i 5 µg si accenderanno tutte le spie del pannello. La soglia per determinare un risultato positivo o negativo può essere configurata utilizzando il software di tracciabilità Bionova® (vedi manuale). La soglia impostata in fabbrica è 1 µg.

NOTA: 30 secondi prima della fine del programma, l'auto-lettore emetterà un allarme che durerà fino al completamento della lettura, avvisando l'operatore che il tempo di incubazione sarà rispettato. Il colore della soluzione può essere utilizzato per una lettura qualitativa solo se la penna viene rimossa una volta finalizzato il programma. Se la penna non viene rimossa in quel momento, il colore della soluzione continuerà ad evolversi.



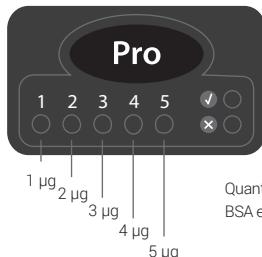
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo ed i limiti sensibili del prodotto.

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROG: PROGRAM 15 min / 60°C
DATE: DD/MM/AA
TIME: HH:MM
+10ug NEGATIVE
PROTEIN: 0.0ug

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROG: PROGRAM 15 min / 60°C
DATE: DD/MM/AA
TIME: HH:MM
+10ug POSITIVE
PROTEIN: 3.2ug

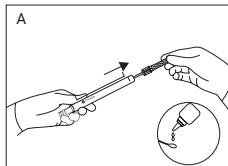
BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX
TICKET #: 0000084
PROG: PROGRAM 15 min / 60°C
DATE: DD/MM/AA
TIME: HH:MM
CANCELED
PEN PULLED OUT

Risultati quantitativi: Per IC10/20FR2.10 (marzo 2017) versione del firmware o superiore (altre versioni potrebbero riportare valori diversi).

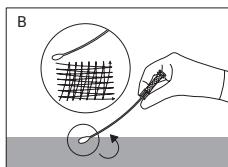


Quantità approssimativa di BSA espressa in µg

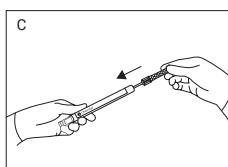
Figura 1



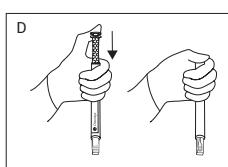
Rimuovere il tampone e aggiungere la soluzione umidificante



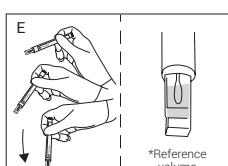
Tamponare accuratamente la superficie desiderata



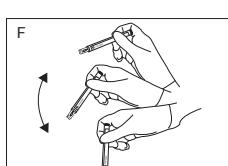
Riporre il tampone nel dispositivo



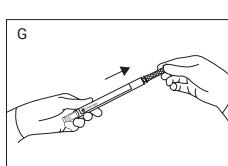
Attivare



Agitare vigorosamente e raccogliere soluzione nel cono di lettura

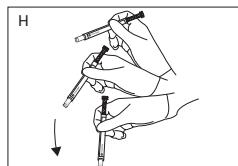


Agitare per 15 secondi

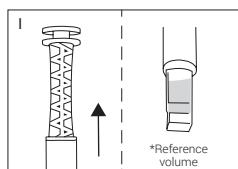


Far scorrere il tampone verso l'alto fino a rimuoverlo

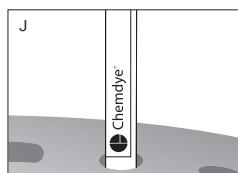
Funzionalità aggiuntive



H Agitare nuovamente con vigore e raccogliere soluzione nel cono di lettura

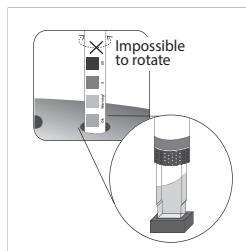


I Effettuare la lettura senza il tampone



J Incubare ed effettuare la lettura

Figura 2



Inserire la penna nell'incubatore

Smaltimento

Dopo la lettura, smaltire gli indicatori di igiene secondo le normative sanitarie del proprio paese. Gli indicatori di igiene utilizzati non possono essere riutilizzati (leggere le Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio dell'igiene Chemdyne® PRO1 MICRO).

Aggiornamento Firmware

L'incubatore con lettore automatico Bionova® IC10/20FR consente l'aggiornamento del firmware (programma all'interno dell'incubatore che ne controlla e definisce le diverse funzionalità) utilizzando l'utility di aggiornamento del firmware Bionova® Bioupdate. Bionova® Bioupdate si connette a Internet per verificare, scaricare e installare l'ultima versione del firmware disponibile per il tuo incubatore. Il processo di aggiornamento dura solo pochi secondi e viene eseguito senza la perdita dei dati di alcun Incubatore. Visitare www.terragene.com/software per scaricare Bionova® Bioupdate.

Processo di aggiornamento

Prima di aggiornare il dispositivo, assicurarsi che il software di tracciabilità Bionova® sia chiuso. Spegnere l'incubatore per cinque secondi, quindi accendere l'incubatore e seguire i passaggi successivi:

1. Collegare l'incubatore al PC su cui è stato installato in precedenza il software mediante il cavo USB in dotazione. Assicurarsi che il tuo PC sia connesso alla stessa rete e che sia disponibile una connessione Internet attiva.
2. Eseguire Bionova® Bioupdate.
3. Selezionare l'incubatore che si desidera aggiornare dalla lista e premere il pulsante Start per aggiornare.
4. Attendere fino a quando il software non indica che il processo di aggiornamento è stato completato. L'incubatore stamparerà un ticket di conferma dell'aggiornamento. Se era già aggiornato, il biglietto non verrà stampato.

NOTA: Questo processo deve essere ripetuto ogni volta che è disponibile una nuova versione del firmware, questa verrà informata nel sito Web di Terragene® S.A.

Bionova® Traceability Software

Gestione dei risultati con il software di tracciabilità Bionova®

Bionova® Traceability Software è un software di proprietà e progettato da Terragene® per gestire e memorizzare i risultati di indicatori biologici e indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene in modo sicuro e intuitivo. Il software di tracciabilità Bionova® consente di abbinare le informazioni del risultato di un indicatore con lo sterilizzatore o la lavastrumenti utilizzati, l'operatore, le caratteristiche del ciclo e tutte le informazioni rilevanti per consentire di ottenere una documentazione affidabile, conformità e conservazione. Tutte le informazioni salvate vengono archiviate in un database crittografato protetto da password per garantirne l'integrità. Inoltre, tutte le

informazioni salvate in precedenza possono essere ristampate in qualsiasi momento per generare una copia cartacea dei risultati. Visitare www.terragene.com/software per scaricare l'ultima versione del software di tracciabilità Bionova®, il suo manuale utente e per verificare le sue caratteristiche e capacità più recenti.

Utilizzo del software di tracciabilità Bionova®

Per utilizzare il software di tracciabilità Bionova® insieme all'incubatore, scaricare il software dalla nostra pagina Web e installarlo su un personal computer (PC) compatibile. I requisiti minimi del PC sono elencati nel Manuale utente del software di tracciabilità. Una volta completata l'installazione, collega il tuo Bionova® IC10/20FR tramite la sua porta USB al PC ed esegui il software di tracciabilità Bionova®.

Errore	Possibili cause	Azioni correttive
L'incubatore non si accende.	La spina elettrica è scollegata.	Controllare che l'unità sia collegata alla rete elettrica e all'incubatore.
L'incubatore segnala un errore in una posizione durante l'Autotest.	Una fiala è inserita nella posizione durante l'inizio dell'autotest.	Controllare che ogni posizione sia libera prima di iniziare l'Autotest.
L'incubatore segnala un errore durante l'Autotest.	Particelle di sporco ostacolano il passaggio della luce tra i sensori.	Assicurarsi la pulizia di ogni posizione dell'incubatore. Si raccomanda l'uso di aria. Non utilizzare oggetti solidi per evitare di danneggiare i componenti interni. Riavviare l'unità.
L'incubatore non inizia la lettura della penna in una posizione. La luce rossa in quella posizione lampeggia.	Se durante l'Autotest è segnalato un errore in una posizione, questa viene disabilitata.	Assicurarsi che ogni posizione sia libera prima di iniziare l'Autotest. Riavviare l'unità.
L'incubatore non inizia la lettura della penna in nessuna posizione.	La temperatura impostata non è ancora stabilizzata.	Attendere la stabilizzazione della temperatura.
Non mi permette di cambiare temperatura o orario.	Lettura in corso.	Attendere la fine della lettura nella posizione.
L'unità non stampa e l'indicatore luminoso blu lampeggia.	Lo sportello anteriore non è correttamente chiuso o il rotolo interno è esaurito.	Chiudere lo sportello. Se è terminata la carta, inserire un nuovo rotolo.
La stampante stampa fogli bianchi senza nessuna scritta.	Il rotolo è stato posizionato in modo errato.	Controllare il verso di inserimento del rotolo.
Il Bionova Traceability Software non rileva l'incubatore.	L'incubatore è spento o il cavo USB è staccato.	Controllare che l'incubatore sia acceso, che il cavo USB sia collegato e che la porta COM sia correttamente installata ed accettata dal sistema operativo.
L'incubatore non effettua l'aggiornamento.	Il software Bionova Traceability software è in uso.	Chiudere il programma, riavviare l'incubatore e riprovare.

Terragene® S.A. garantisce sia la qualità delle componenti dei propri prodotti sia la qualità dei processi di produzione. Qualora venissero rilevati difetti del materiale o di produzione (entro 1 anno dall'acquisto), Terragene® sarà obbligata solamente alla riparazione o alla sostituzione del prodotto.

Garanzia

Il periodo di garanzia dei prodotti elettronici con marchio Terragene® è pari ad un anno dalla data di primo utilizzo del dispositivo e non può essere estesa oltre a 5 anni dalla data di produzione.

Limitazioni responsabilità

Terragene® S.A. non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni che potrebbero derivare da un uso improprio dell'attrezzatura, negligenza o dolo.

Assistenza tecnica

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



www.terragene.com