

# Lettore automatico

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



*Innovazione nelle tecnologie per il Controllo delle Infezioni*

IC10/20FRLCD

Rev.0 | Dicembre 2020

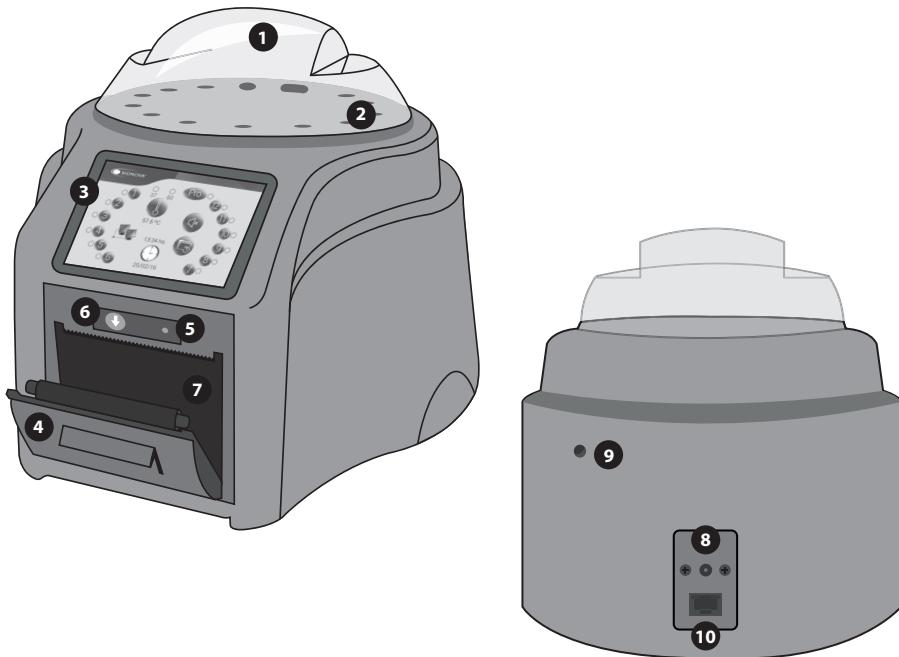
Attenzione: questo prodotto contiene gomma naturale secca



 **Terragene®**



<b>Componenti.....</b>	<b>4</b>
Descrizione prodotto.....	4
Indicazioni d'uso.....	4
Riferimenti.....	5
Riferimenti schermo.....	5
<b>Informazioni di sicurezza.....</b>	<b>5</b>
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® IC10/20FRLCD.....	7
Indicatori compatibili con Bionova® IC10/20FRLCD.....	7
<b>Numeroserie / Lotto.....</b>	<b>7</b>
<b>Istruzioni d'uso.....</b>	<b>7</b>
Start-up.....	7
Controllo positivo.....	9
Interpretazione dei risultati.....	9
Smaltimento.....	9
Visualizzazione storico risultati.....	9
Allarme sonoro.....	9
Cancellare una lettura.....	10
Monitoraggio temperatura.....	10
Specifiche carta termica.....	10
Sostituzione del rotolo di carta.....	10
Tempo di incubazione residuo   Programmi configurati.....	10
Modalità impostazione orario.....	10
Pulizia e manutenzione.....	11
<b>Incubator internal website.....</b>	<b>11</b>
Connessione rete locale.....	11
Internal website: Homepage.....	11
Storico risultati.....	11
Impostazioni.....	11
<b>Funzioni aggiuntive.....</b>	<b>12</b>
Hygiene monitoring system.....	12
Smaltimento.....	13
Aggiornamento Firmware.....	14
Bionova® Traceability Software.....	14
Bionova® Wilink connection.....	14
<b>Tavola risoluzione dei problemi.....</b>	<b>15</b>
<b>Garanzia.....</b>	<b>16</b>
Limitazioni responsabilità.....	16
Assistenza tecnica.....	16



## Descrizione prodotto

Bionova® IC10/20FRLCD 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® IC10/20FRLCD 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® IC10/20FRLCD consente la selezione di tempi di incubazione indipendenti per ciascuna delle sue posizioni. 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.

Si prega di controllare la sezione Compatibilità del prodotto e programmi di incubazione per ulteriori informazioni sui

programmi di incubazione e nuovi indicatori disponibili. Il lettore consente un rilevamento facile e rapido degli indicatori 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 indicatore per ulteriori informazioni. La possibilità di eseguire o meno un'incubazione prolungata dipende dai protocolli interni di ciascun laboratorio o ospedale. Il lettore 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 tracciabilità della documentazione e la sua conservazione.

## Indicazioni d'uso

### Stati Uniti d'America

Gli incubatori Terragene® (IC10/20FRLCD) incubano a 60°C e 37°C e leggono gli indicatori biologici per i risultati fluorescenti nei tempi prescritti nel manuale dell'utente.

### Fuori dagli Stati Uniti

Gli incubatori Terragene® (IC10/20FRLCD) incubano a 60°C e 37°C e leggono gli indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene Terragene® Bionova® e degli indicatori del sistema di monitoraggio dell'igiene Terragene® Chemdry® nei tempi prescritti nei manuali utente.

## Riferimenti

- 1** Coperchio di protezione.
- 2** Area incubazione per 12 indicatori biologici e 1 Protein Pen. Rompifiale.
- 3** Display LCD Touch Screen.
- 4** Stampante termica.
- 5** Indicatore carta stampa.
- 6** Tasto trazione stampa.
- 7** Alloggiamento rotolo carta.
- 8** Presa cavo alimentazione (12 Volt DC)
- 9** Foro per controllo esterno temperatura.
- 10** Porta Ethernet (RJ45).

## Riferimenti schermo



- Pro** Tasto configurazione PRO.
- 1** Tasto configurazione posizione di lettura.
- Indicatore status posizione.
- 13:34 hs.  
25/02/16** Indicatore data e ora.
- ⌚** Tempo residuo incubazione.
- ✖** Tasto annullamento allarme sonoro.
- 🌡** Tasto selezione temperatura incubazione.
- ▶** Tasto start PRO (schermata config. PRO).
- ☒** Tasto cancella PRO (schermata config. PRO).
- ⚙️** Tasto configurazione programmi (schermata config. Indicatori).
- 🕒** Tasto ripeti selezione in tutte le posizioni (schermata config. Indicatori).
- 🕒** Storico risultati incubazione.
- ○ 37 60** Indicatore stabilità temperatura.
- BIONOVA** Tasto informazioni Bionova®
- شبکه B** Indicatore connessione alla rete / Indicatore connessione a Bionova®

## Informazioni di sicurezza

### Simboli

- 80 % Umidità relativa operativa.
- 30 °C 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.
- LOT Lotto.
- PRODUTTORE Produttore.
- RACCOLTA DIFFERENZIATA 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.
- Collegare 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 assorbano particelle fluorescenti:

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



### Importante

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)	Volts
Frequenza	50/60	Hertz
*Corrente	0,2	Ampers
Output parameters	Values	Units
Voltaggio	12	DC Volts
**Corrente	4	Ampères

\* 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	Operating Conditions	Units.
Altitudine	3500 (máx.)	
Temp. operativa	10-30	Meters
Umidità	30-80	Celsius
Installazione / sovratensione	category II	%
Grado contaminazione	2	
Temp. stoccaggio	10-30	Celsius
Voltaggio	12	DC volts

## Conformità sicurezza dispositivo

Bionova® IC10/20FRLCD Auto-reader complies with the following standards and directives:

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

Bionova® IC10/20FRLCD 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.

## Compatibilità prodotto e programmi incubazione

### Programmi incubazione Bionova® IC10/20FRLCD

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

Selezione temperatura	Selezione tempo	Programmi incubazione
<b>60 °C</b>	20 min. ( <i>Ultra</i> ) 30 min. 1 ora. 2 ore. 3 ore. PRO (15 min.)	20 min. a 60°C 30 min. a 60°C 1 ora a 60°C 2 ore a 60°C 3 ore a 60°C PRO a 60°C
<b>37 °C</b>	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® IC10/20FRLCD

Progettiamo dei nuovi indicatori per estendere le funzionalità del nostro Auto-reades regolarmente. Visita [www.terragene.com/compatibile](http://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® IC10/20FRLCD 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:

**Serial Number:** \_\_\_\_\_

**Batch Number:** \_\_\_\_\_

## 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 scollegare 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. Accedere al sito Web dell'incubatore per impostare la lingua, il fuso orario locale e la data e l'ora locali (vedere Impostazioni dalla sezione *Incubator Internal Website*)



Tutti i dispositivi sono prodotti con le seguenti impostazioni:  
-Fuso orario: UTC +0: 00  
-Lingua di stampa: inglese

4. Selezionare il programma e la temperatura desiderata per ciascuna posizione di lettura.



Bionova® IC10/20FRLCD consente la selezione di diversi programmi di incubazione per ciascuna delle posizioni di lettura.



Consente inoltre di configurare lo stesso programma per le 12 posizioni contemporaneamente. Per fare ciò premere l'icona che cambierà aspetto in quando sarà possibile la configurazione simultanea. Per questo, nessuna posizione deve avere una lettura in corso.

Il dispositivo inizierà prendendo l'ultimo programma utilizzato. Per modificare la temperatura, premere l'icona per 3 secondi per selezionare 37°C o 60°C. Verrà visualizzata una schermata che informa che la temperatura è cambiata.



La temperatura di incubazione può essere modificata solo quando non è in corso nessuna lettura.

Per selezionare un programma di incubazione per ciascuna delle posizioni è necessario premere l'icona della posizione corrispondente, es. . Verrà visualizzata una schermata che informa il programma corrente di quella posizione:



Per modificarlo, premere l'icona . Verrà visualizzata una schermata con le opzioni del programma di incubazione:



Seleziona l'opzione desiderata. Questa configurazione verrà memorizzata per quella temperatura fino a quando l'utente non la ripristinerà.



È possibile modificare il programma di incubazione solo nelle posizioni vuote.



Il lettore manterrà la temperatura selezionata (37°C o 60°C) durante il processo di lettura. Il sistema non consente di modificare la temperatura una volta iniziato il processo, a meno che la lettura non sia terminata.



Poiché esiste un solo programma di incubazione per una temperatura di 37°C, verrà selezionato automaticamente nella posizione selezionata. Una volta selezionata nuovamente la temperatura di 60°C, l'autolettura ricorderà l'ultimo programma di incubazione utilizzato in ciascuna posizione per quella temperatura.

5. 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.



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.



Assicurarsi che la posizione di lettura sia configurata con il programma corrispondente all'indicatore biologico scelto.



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



Utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione **Controllo positivo** di questa guida.

6. 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 e mostrerà la schermata delle informazioni della posizione iniziata. Il led corrispondente diventerà viola e lampeggerà fino al risultato finale.

**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.



Quando una fiala viene rimossa dalla sua posizione durante il processo, verrà emesso un allarme acustico per indicare che la fiala deve essere riposizionata. Se non viene reinserita nella posizione dopo 10 secondi dall'estrazione, la lettura verrà annullata e sarà stampato un report.

7. 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. Questi periodi di incubazione sono i limiti di tempo utilizzati dall'apparecchiatura per informare la lettura finale della fluorescenza.

8. 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 .

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

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

 RAPID READOUT INCUBATOR BIONOVA® IC10/20FRLCD SERIAL NUMBER: XXXX XXX TICKET #: 0000084 INDICATOR: XXXX PROGRAM: XX x / XX °C DATE: DD/MM/YY START TIME: HH/MM READING TIME: HH/MM TIME: XX min SAMPLE TUBE: X NEGATIVE	 RAPID READOUT INCUBATOR BIONOVA® IC10/20FRLCD SERIAL NUMBER: XXXX XXX TICKET #: 0000084 INDICATOR: XXXX PROGRAM: XX x / XX °C DATE: DD/MM/YY START TIME: HH/MM READING TIME: HH/MM TIME: XX min SAMPLE TUBE: X POSITIVE	 RAPID READOUT INCUBATOR BIONOVA® IC10/20FRLCD SERIAL NUMBER: XXXX XXX TICKET #: 0000084 INDICATOR: XXXX PROGRAM: XX x / XX °C DATE: DD/MM/YY START TIME: HH/MM READING TIME: HH/MM TIME: XX min SAMPLE TUBE: X CANCELED
NEGATIVO	POSITIVO	ANNULLATO

## 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. Scrivi una C (per **controllo**) e la data sull'etichetta. Il controllo positivo può essere posizionato nel lettore automatico Bionova® IC10/20FRLCD. 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 della 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® IC10/20FRLCD.

## 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. Le fiale positive devono essere sterilizzate (vedi istruzioni d'uso delle fiale). Non riutilizzare.

### Visualizzazione storico risultati

Il lettore IC10/20FRLCD memorizza automaticamente gli ultimi 208 risultati di lettura. È possibile accedere a questi risultati premendo l'icona . Successivamente, verrà visualizzata una schermata per mostrare i risultati ordinati cronologicamente. Il report del risultato desiderato verrà ristampato premendo sulla riga corrispondente. È inoltre possibile accedere alla visualizzazione dei risultati accedendo al sito web dell'apparecchiatura (vedere la sezione *Incubator Internal Website*).

### 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. 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.

## 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 **Pro** 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.



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



4. Chiudere lo sportello frontale premendo ai lati.

## Monitoraggio temperatura

Il lettore Bionova® IC10/20FRLCD permette un controllo della temperatura interna. Se la temperatura non rientra nell'intervallo specificato ( $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) o ( $0\pm 2^{\circ}\text{C}$ ), 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.

## Specifiche carta termica

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

Larghezza carta: 58 mm

Peso carta massimo: 60 g/m<sup>2</sup>

Diametro massimo: 50 mm

## Sostituzione del rotolo di carta



La stampante utilizza carta termica.



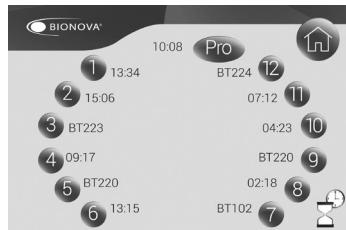
1. Tirare la maniglia dello sportello di stampa.



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

## Tempo di incubazione residuo | Programmi configurati

Il lettore Bionova® IC10/20FRLCD permette di verificare in modo molto semplice il tempo rimanente di incubazione ed i programmi configurati di ogni posizione di lettura. Per fare ciò, premere sull'icona **(1)**. Si aprirà una nuova schermata che indica il tempo di lettura rimanente di ciascuna posizione che sta eseguendo un'incubazione. Nelle posizioni in cui non è stata avviata la lettura, verrà visualizzato il nome del programma selezionato.



Premere **(1)** per tornare alla schermata principale o attendere un minuto.

## Modalità impostazione orario

### Modalità di impostazione dell'ora

Modifica dell'ora tramite il Software Bioupdate® Collega il lettore automatico alla stessa rete del tuo PC utilizzando un cavo Ethernet specifico e avvia il programma. Selezionare il lettore Bionova® IC10/20FRLCD e premere il pulsante Clock Sync, il lettore automatico 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 software di tracciabilità Bionova®

Collega il lettore automatico alla stessa rete del tuo PC utilizzando un cavo Ethernet specifico e avvia il programma. Il lettore sarà

# Istruzioni d'uso

sincronizzato con l'ora del PC. La sincronizzazione può essere eseguita solo se non è presente una lettura in corso.

## Pulizia e manutenzione

### Pulizia/decontaminazione delle superfici esterne

Scollegare il cavo di alimentazione e il cavo Ethernet 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 o il cavo Ethernet. 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® IC10/20FRLCD non necessita di manutenzione ordinaria.

## Incubator internal website

### Connessione rete locale

Bionova® IC10/20FRLCD può essere collegato a un PC per accedere al sito web interno dell'incubatore, oppure per collegare l'incubatore a Bionova® Bioupdate o al software di tracciabilità Bionova®. Seguire le istruzioni successive per connettere l'incubatore alla rete Ethernet locale.

1. Collegare l'incubatore a uno switch o router Ethernet utilizzando il cavo Ethernet fornito.
2. Collegare il PC allo stesso switch o router Ethernet utilizzando un cavo Ethernet adatto.
3. Verificare che l'indicatore della connessione di rete sullo schermo LCD cambi da a . Ciò indica che l'incubatore si è connesso correttamente alla rete locale.
4. Premere sullo schermo LCD per controllare l'indirizzo IP dell'incubatore.

**NOTA:** Si consiglia l'uso di un cavo UTP 5e (o superiore) con connettori RJ45.

**NOTA:** è possibile accedere al sito Web interno del dispositivo utilizzando uno smartphone, un tablet o qualsiasi altro dispositivo in grado di eseguire un browser Web, dato che il dispositivo è connesso alla stessa rete locale dell'incubatore.

### Internal website: Homepage

Dopo aver collegato con successo l'incubatore alla rete locale, eseguire un browser Web sul PC (Firefox, Chrome, ecc.) E digitare l'IP dell'incubatore nella barra degli indirizzi del browser, per accedere alla home page del sito Web interno dell'incubatore. In questa schermata potrai controllare lo stato di ogni posizione e il tempo di incubazione rimanente di tutte le letture in corso. Inoltre, da questa schermata, è possibile accedere alla schermata delle impostazioni dell'incubatore e alla schermata della cronologia dei risultati dell'incubazione.

### Storico risultati

È possibile accedere a questa pagina dalla home page o da qualsiasi altra pagina, facendo clic sull'icona . In questa pagina troverai la cronologia degli ultimi 208 risultati raggruppati per 10 per pagina. Cliccando su *Precedente* o *Successivo*, potrai scorrere tutti i risultati memorizzati in ordine cronologico.

### Impostazioni

È possibile accedere a questa pagina dalla home page o da qualsiasi altra pagina, facendo clic sull'icona . In questa pagina troverai la configurazione della lingua, il fuso orario e l'ora. Questi parametri possono essere configurati e sincronizzati immediatamente con il lettore automatico.

## Funzioni 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'IC10/20FRLCD 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  $\pm 0,5$  µg (IC95%), nell'intervallo da 0 a 5 µg, e  $\pm 0,7$  µg (IC95%), nell'intervalo 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 l'icona . Quindi, verrà visualizzata la seguente schermata:



2. Utilizzare PRO1 MICRO per raccogliere il campione della superficie da analizzare. Per fare ciò, seguire le istruzioni descritte in Figura 1.

3. Una volta mescolate correttamente le soluzioni contenute all'interno del dispositivo, procedere con l'incubazione (si ricorda che la penna non deve contenere il tampone). A tal fine, inserire la penna nella posizione di incubazione / lettura (Figura 2). Assicurati di posizionare PRO1MICRO come indicato sull'etichetta del lettore automatico. Assicurarsi che si fermi in fondo alla posizione di lettura, se è nella posizione corretta verificare che non possa essere ruotata (Figura 2).

4. Premere l'icona per avviare il processo di incubazione e lettura (15 minuti a 60°C). L'apparecchiatura tornerà alla schermata principale e la spia di posizione dello stato PRO rimarrà lampeggiante fino al termine della lettura.



Se per qualsiasi motivo è necessario annullare la lettura prima del termine, è necessario resettare la posizione PRO premendo l'icona . Quindi, premere l'icona per 3 secondi. La lettura verrà annullata e verrà stampato il biglietto corrispondente. L'apparecchiatura visualizzerà automaticamente la schermata principale.



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 Seric albumumin). Quindi, il lettore automatico stampereà 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®. Il processo di configurazione è descritto nel manuale del software di tracciabilità Bionova®. La soglia impostata in fabbrica è 1µg. Per visualizzare sullo schermo il valore proteico visualizzato, premere l'icona . Infine premere per tornare alla schermata principale.

**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.

RAPID READOUT INDICATOR  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 0000004  
INDICATOR: PRO1 M  
PROBE: PRO1 M 60 °C  
DATE: DD/MM/AA  
READING TIME: HH:MM  
>X:ug POSITIVE  
PROTEIN: x.x ug

RAPID READOUT INDICATOR  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 000004  
INDICATOR: PRO1 M  
PROBE: PRO1 M 60 °C  
DATE: DD/MM/AA  
READING TIME: HH:MM  
>X:ug NEGATIVE  
PROTEIN: x.x ug

RAPID READOUT INDICATOR  
BIONOVA IC10/20FRLCD  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 000004  
INDICATOR: PRO1 M  
PROBE: PRO1 M 60 °C  
DATE: DD/MM/AA  
READING TIME: HH:MM  
CANCELED:  
PEN PULLED OUT

Figure 1

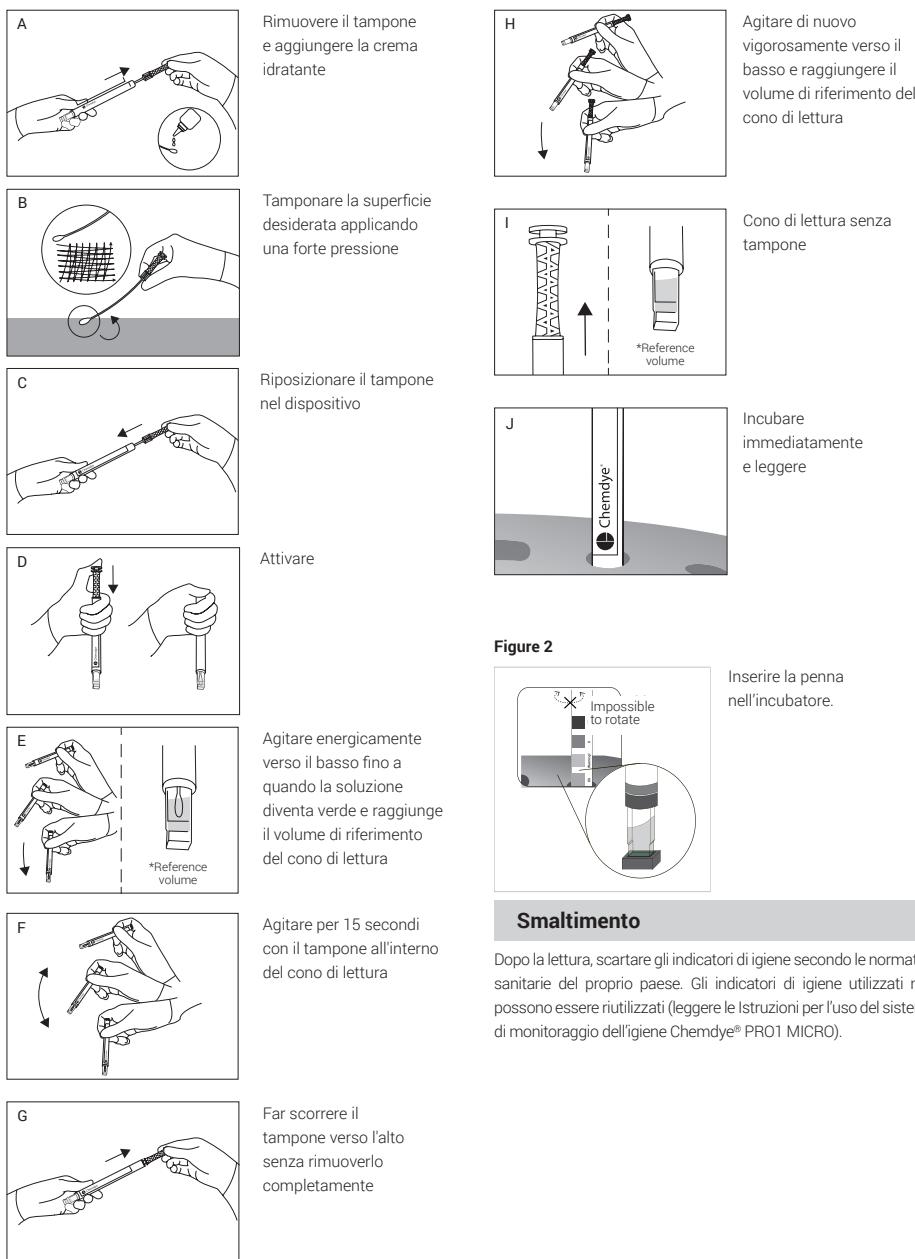
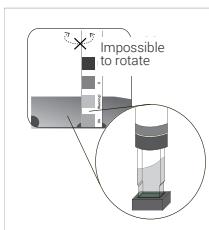


Figure 2



## Smaltimento

Dopo la lettura, scartare 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 Chemdye® PRO1 MICRO).

## Aggiornamento Firmware

L'incubatore con lettore automatico Bionova® IC10/20FRLCD 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](http://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. Collega l'incubatore alla tua rete locale seguendo le istruzioni nella sezione **Connessione alla rete locale**. Assicurati 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, verificare che l'IP sia corretto. 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.

**NOTA:** Quando è necessario aggiornare l'ambiente grafico dello schermo LCD, il processo di aggiornamento può richiedere fino a 30 minuti. Pianificare di conseguenza.

## Bionova® Traceability Software

### Gestione dei risultati con il software di tracciabilità Bionova®

Bionova® Traceability Software è un software proprietario progettato da Terragene® per gestire e memorizzare i risultati di Indicatori biologici autocontenuti 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 lavatrice utilizzati, l'operatore, le caratteristiche del ciclo e tutte le informazioni rilevanti per consentire a ciascuna istituzione 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](http://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® IC10/20FRLCD tramite la sua porta Ethernet a un PC seguendo le istruzioni nella sezione Connessione alla rete locale ed esegui il software di tracciabilità Bionova®. Quando l'incubatore è collegato con successo al software di tracciabilità, l'indicatore di connessione Bionova® cambierà da  a 

Per ulteriori informazioni sulla procedura di connessione e installazione, consultare il manuale utente del software di tracciabilità.

## Bionova® Wilink connection

Bionova® Wilink è un accessorio di connettività Wi-Fi per Bionova® IC10/20FRLCD. Wilink può essere utilizzato per collegare direttamente l'incubatore a una rete Wi-Fi, in modo che l'incubatore si connetta alla rete locale tramite Wi-Fi invece di utilizzare un cavo Ethernet. Visitare [www.terragene.com](http://www.terragene.com) per ulteriori informazioni su Bionova® Wilink.

## Tavola risoluzione dei problemi

Errore	Possibili cause	Azioni correttive
L'incubatore non si accende.	La spina elettrica è scollegata.	Trollare 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'aggiornamento dell'unità fallisce	L'incubatore è connesso al PC con il software Bionova Traceability Software già in funzione.	Chiudere il programma, riavviare l'incubatore e riprovare.to <b>set-up</b> the device properly.

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.

### 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.terragine.com](http://www.terragine.com)