

Auto-reader

for Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid
Biological Indicators



Innovation in technologies for Infection Control

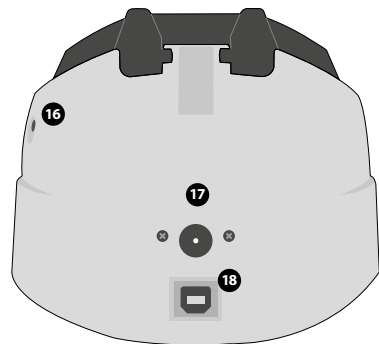
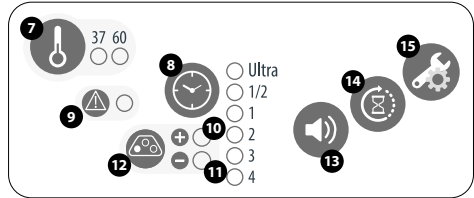
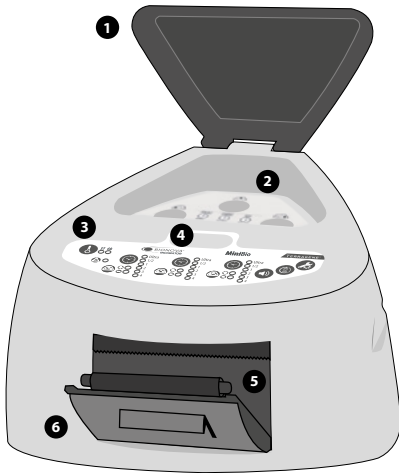


MiniBio

TERRA GENE®

Rev.7 | February 2019

Composition



Use description

Bionova® MiniBio Auto-reader has been designed for the incubation of the following Self-Contained Biological Indicators (BIs):

- Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT110 for Ethylene Oxide sterilization control, BT220 and BT221 for Steam sterilization control, BT102 for Formaldehyde sterilization control and BT95 for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization control.
- Super Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT222 and BT223 for Steam sterilization control and BT96 for the control of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization control.
- Ultra Rapid Readout Self-Contained Biological Indicators: BT224 for Steam sterilization control.

Microorganisms contained within the Biological Indicators vary depending on the sterilization process for which they have been designed, therefore, incubation temperatures differ depending on the indicator. Indicators for Ethylene Oxide (EO) sterilization control, should be incubated at 37 °C, while those involved in the monitoring of the rest of the sterilization processes should be incubated at 60 °C.

! Simultaneous incubation of BIs for EO processes control along with BIs monitoring the other processes, is not possible.

Bionova® MiniBio incubator allows easy and rapid detection of positive and negative Biological Indicators. Six incubation programs are available: 4 hours at 37 °C, 3 hours at 60 °C, 2 hours at 60 °C, 1 hour at 60 °C, 30 minutes at 60 °C and *Ultra* 20 minutes at 60 °C. A positive result can also be evidenced by culture medium color change to yellow, read the instructions for use of each indicator for more information. The choice to perform or not the extended incubation to confirm by color change depends on the internal protocols of each laboratory or hospital.

Incubator allows incubation time programs selection independently for each one of three positions. Bionova® MiniBio incubator not only allows results detection but also provides a printed ticket to record them. In ad-

Safety information


dition, the auto-reader can be connected to computers by USB. This allows linking the results with the *Bionova® Traceability Software* for Automatic Reading and Traceability of Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring System. To download the latest version of the software, go to: <http://www.terragene.com.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/?lang=en>, from there you can also download the user manual.


References


- 1 Protective Cover.
- 2 Incubation Area.
- 3 Control Panel.
- 4 Ampoule Crusher.
- 5 Cavity for paper.
- 6 Thermal Printer.
- 7 Temperature Selector.
- 8 Programs Selectors for Incubation / Time Left
- 9 Blue Attention light.
- 10 Red Light / Positive Indicator.
- 11 Green Light / Negative Indicator.
- 12 Incubation Position.
- 13 Sound Alarm Cancellation.
- 14 Reprint of Results.
- 15 Configuration / Paper Traction Button.
- 16 Hole for external temperature control.


- 17 Input for power source plug (12Volts DC).
- 18 USB Port.

Symbols


 Operating/storage relative humidity.

 Operating/storage environmental temperature.

 Caution, warning.

 Important, attention.

 Direct current.

 Correct disposal of this product
(Electrical and electronic equipment waste)

 Batch number.



To avoid risks and damaging the equipment

-Do not place the incubator in an environment exposed to direct sunlight or high intensity light lamps.

-Do not place the incubator near devices that emit electromagnetic fields.

-Do not use the equipment on vibrating surfaces.

-Do not pour any liquid inside.

-Do not immerse into any liquid.

-Use indoors only.

-Disconnect the power cord before cleaning.

-Do not use abrasive, corrosive cleaners or disinfectants.

-In case of technical fault, contact the manufacturer for support. Please, do not try to open or repair the incubator on your own, since this will imply the loss of product warranty and could lead to a major and irreversible damage.

-Make sure that the incubator is connected to a properly rate power cord.

Safety information

To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:

-Make sure to use each BI with its incubation and reading program:

BT110 (green top) with 4 hs. 37 °C program

BT220 (brown top) with 3hs. at 60 °C program

BT221 (blue top) with 1 h. at 60 °C program

BT222 (violet top) with 1 h. at 60 °C program

BT223 (light blue top) with 30 min. at 60 °C program
BT224 (aquamarine top) with 20 min at 60°C *Ultra* program.

BT102 (red top) with 2 hs. at 60 °C program

BT95 (white top) with 2 hs. at 60 °C program

BT96 (grey top) with 30 min at 60°C program.

-Check that culture medium completely wets the spore carrier.

-Do not remove the BI until the equipment reports the final readout result, check the impression of the ticket.

To avoid the risk of injury, because of glass fragments generated after the glass ampoule inside the BI tube is crushed:

-Cool the BI during the indicated time before crushing the ampoule.

-Do not handle the BI excessively since this might cause the glass ampoule to burst.

-Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.

-Wear safety protective glasses and gloves to crush the ampoule and to press the cap of BI.

To avoid a potentially hazardous situation: avoid contact with the hot surface of the metal incubator block.

To avoid BIs from absorbing fluorescent residues: avoid BIs direct contact with chemical indicators or tapes.



Do not use this product in a manner not specified by Terragene® S.A., otherwise the protection provided by the product might be affected.

Do not replace the power supply cord for other not provided within the product.

Only personnel authorized by Terragene® S.A can

access the inside of the incubator and its components. Parts or components inside the machine should not be manipulated by the user.

Power supply specifications

Input parameters	Operating conditions	Units
Voltage range	(100-240)	Volts
Frequency	50/60	Hertz
Current	0,5	Ampers
Output parameters	Values	Units
Voltage	12	DC Volts
Current	2	Ampers

Terragene® recommends using a UPS instead of stabilizers, since the former has two functions: it stabilizes and provides a continual power source during energy cutoff.

Environment operating conditions

Environmental conds.	Functional conds.	Units
Altitude	3500 (máx.)	Meters
Operation temperature	10-30	°C
Relative Humidity	30-80	%
Installation/overvoltage	category II	
Degree of contamination	2	
Storage temperature	10-30	°C
Voltage	12	DC Volts

Serial/Batch Number

For easy identification, each Bionova® MiniBio incubator has a unique serial number and a batch number printed on a label found at the bottom of the incubator and on its packaging. Please, register your serial number and batch number in this manual for future reference:

Serial number: _____


Batch number: _____

Instructions for use

For 37 °C, Bionova® MiniBio Auto-reader will automatically select 4 hs. final readout for all positions.

For 60 °C the incubator allows choosing between *Ultra* (20 minutes), 30 minutes, 1 hour, 2 hours or 3 hours final readout. It is possible to select an incubation program for each of the positions depending on the final reading characteristics of the indicators to be used.

Check that the time setting is appropriate for the BIs to be incubated in each position

To change the time program, press the button  of the correspondent position as many times as necessary to choose the right setting.

5- Wait for the temperature of the machine to be stable. Once is stable, the indicator of the desired temperature will remain steady.



Do not place any biological indicator in read positions until the incubator does not confirm temperature stability.

The incubator will keep running the incubation program during all reading process. The system does not allow the incubation program to be modified once the reading is started, except it has been completed.

6- Reading can be initiated when the temperature blue light remains stable indicating that incubation temperature was met. Then an automatic testing of the status of the incubation positions of the biological indicators will be performed. The indicating lights of each position will be turned on to show the result: green light will show a satisfactory result while red light will indicate error.

When the device detects an error in any position, it will print a ticket indicating date, time and positions with error. To guarantee the reliability of the results, these positions will be deactivated avoiding their use. To make this clear, red light in that position will remain blinking indefinitely to indicate that the position has been disabled.



For the correct performance of the automatic check, it should be done with the protective cover closed.



Read BI's instructions for use. Before placing the vials in the incubator, press the top to seal the tube. Crush the internal ampoule (using the ampoule crusher within the box of BIs or the one located within the incubation area of the incubator) and make sure that the liquid has completely wet the spore carrier placed at the bottom of the biological indicator plastic tube.



Do not remove or change placement of BI once the reading process has begun. If this occurs, results may be invalidated.



Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. For more information refer to the *Positive Control* section of this user guide.


7-Place the rapid BI in a reading position, close the protective cover and wait for the result. Reading will start automatically. Immediately after placing the BI in a position, Bionova® MiniBio Auto-reader will emit a sound alarm indicating that reading has successfully began and status position light will turn on and will blink until the result is informed.

NOTE: If the incubator does not run automatically, it might indicate that the incubator temperature is not steady yet (check the temperature indicating light to remain steady) or that the incubation position is disabled due to an error in the initial autotest.

8- When a positive result is detected, the red light and the audible alarm will turn on. This will indicate that the sterilization process to which the BI was subject, has failed. 30 seconds after removing the BI from the incubation position, the alarm and the red light will turn off automatically and the position will be available to start a new reading.

The negative BIs will be informed with a green light in the corresponding position, this will indicate that the sterilization process to which it was subject has been successful. The green light will remain on for up to 30 seconds after the BI is withdrawn from the reading position.

The incubator will inform results within 20 min. (60° C), 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60 °C), 3 hs. (60 °C) or 4 hs. (37 °C), according to the program selected. These periods of incubation are the time-limits used by the equipment to inform the fluorescence final readout.

9- Every time a positive result is detected, it will be informed through the printing of the corresponding ticket and with an audible alarm. The alarm can be cancelled by pressing the button .

10- To register the tickets, take the paper and press up for the paper to be cut with the serrated edge of the printer.

NOTE: If the paper for ticket printing is finished, the attention blue light will flash rapidly. To replace the paper, follow the instructions in *Replacing the roll paper in the printer*. The incubator will save the last 3 results, for re-printing, follow the *Reprinting of the last results* instructions.

Instructions for use

BIONOVA MiniBio
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXX
PROGRAM: X h / X°C
DATE: DD/MM/AA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: XXXX
POSITIVE

POSITIVE


BIONOVA MiniBio
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXX
PROGRAM: X h / X°C
DATE: DD/MM/AA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: XXXX
NEGATIVE


NEGATIVE

BIONOVA MiniBio
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXX
PROGRAM: X h / X°C
DATE: DD/MM/AA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: XXXX
CANCELED

CANCELED

Remaining incubation time


The Bionova® MiniBio allows verifying the remaining incubation time in every reading position by ticket printing. Whenever a reading process is in course, press and hold the button  for 3 seconds, a ticket will then be printed informing reading position, incubation program and remaining incubation time.

To verify remaining incubation time of 2 or more readings in course press 2 buttons  simultaneously; the device renders a ticket informing remaining incubation time of all positions.

BIONOVA MiniBio
RAPID READOUT INCUBATOR
SERIAL NUMBER: XXXX XXX
DATE: DD/MM/AA
TIME: HH:MM

TUBE 1:
PROGRAM: X h / X°C
REMAINING TIME: HH:MM h

Positive Control

 The positive control should belong to the same batch of the processed BI.

Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated.

Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control as long as specified in the instructions.

Press the cap to seal the tube and crush the ampoule, make sure the media completely wets the carrier. Write a C (for control) and the date on the label. The positive control can be placed in any position of the Bionova® MiniBio incubator. The positive control should belong to the same batch of the processed BI.

It is a good practice to use a positive control, this helps ensuring:

-Correct temperature is reached.




-Viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals.

-Capability of the media to promote rapid growth and fluorescence generation.

-Proper functioning of Bionova® MiniBio incubator.

Interpretation of results


Rapid Readout

The indicator used as positive control should show a positive result (red light ). The processed BI results are not valid until the biological indicator used as positive control shows a positive result . A processed BI with a positive result, indicates a failure in the sterilization process. A negative result, (green light ) after 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 hs. (60 °C), 3 hs. (60 °C) 4 hs. (37 °C) according to the used program, indicates that the sterilization process was effective.

Take action on any positive result immediately. Always retest the sterilizer and do not use the sterilizer for processing loads until 3 consecutive BI results are negative.

Visual Readout

The Rapid readout system allows the confirmation of results by color change after 48 hours or 7 days incubation analysis (if 7-day readout is made, an humidified incubator will be required to avoid media dry out). If the sterilization process was not successful, the growth media contained in the indicator will turn to yellow, as it is shown in Instruction of Use of BIs. If the sterilization process was successful, the media will remain unchanged.


 The color of the growth media in the BI used as positive control must turn to yellow during the process of incubation for the results to be valid. Record the positive ones and discard them immediately as shown in the biological indicators instructions for use.

Disposal

Dispose BIs after use, according to your healthcare and safety regulations. Positives BIs can be sterilized (see BIs instructions for use). It is not possible to reuse a BIs.

Instructions for use

Audible alarm

An audible alarm will sound every time a positive result is detected in the Bionova® MiniBio incubator. The alarm allows the user to immediately detect a positive result without the need to visually control the equipment. The alarm can be cancelled by pressing the button .

Cancellation of a reading

When a BI is removed from its position during incubation process, an audible alarm will sound to indicate that the tube should be returned to the corresponding position. If the indicator is not re-introduced into the reading position after 10 seconds of being withdrawn, the reading will be cancelled and the cancellation will be informed through the printing of a ticket.

Temperature monitoring

The Bionova® MiniBio incubator contains an internal temperature control. If the temperature falls outside of the specified range (37 ± 2 °C or 60 ± 2 °C), the blue temperature led light will start to twinkle.

Temperature can be externally monitored by using a Bionova® TB-IC1020 thermometer or other similar. The Auto-Reader MiniBio has a special hole for placing the thermometer which is located at the right side of the device.

Thermal paper specifications


Recommended paper: JUJO AF50KSE3 or similar (order code ICTP).

Paper width : 58 mm

Maximum paper thickness: 60 g/m2

Maximum diameter size: 23 mm

Replacement of the paper roll

 The printer uses thermal paper rolls.




1. To replace the paper roll, pull the handle of the printer's door. Open the printer's cover and remove the spent roll.




2. Place the new paper roll with the outer side up.



3. Close the printer cover by pressing on the sides of the lid.

NOTE: You can check the correct paper replacement by pressing , this button will force the advance of the paper a few centimeters.

Reprinting of results

The incubator allows reprinting of the last 3 results by fluorescence readout. For printing the results, press the button  for 3 seconds.

Care and cleaning

Clean the outer surface of the Bionova® MiniBio incubator with a damp cloth moistened with a small amount of detergent. Do not clean interior components. If additional cleaning of the internal components of the equipment is required, contact your distributor or manufacturer.

Instructions for use



Always unplug the MiniBio incubator and allow it to cool before cleaning. Do not immerse the unit in liquid.

NOTA: Bionova® MiniBio incubator does not need routine maintenance.

Firmware update

The MiniBio auto-reader allows updating the firmware periodically (program that controls the device and defines its different features) through the use of the Bioupdate Software. This software verifies, by using the internet, the latest firmware version available for MiniBio auto-reader; downloads it and installs it in a few seconds without the loss of any device data.

The Bioupdate Software must be downloaded, only once, from the following web site: <http://www.terragene.com.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/?lang=en>.

Download file:  **Download Bioupdate program**

UPDATE PROCEDURE:

Before starting the process, make sure that the Bionova® software is closed. Turn off the incubator for five seconds, then turn it on and follow these steps:

- 1-Connect the incubator to a PC using a USB cable and make sure to have an internet connection.
- 2-Open Bioupdate program.
- 3-Select the device and press Start button to update.




4- Wait until the software indicates that the upgrade process is complete. The auto-reader prints an update confirmation ticket. If it was already up to date, it will print nothing.

NOTE: This process must be repeated every time a new firmware version is available, this will be informed in the website.

Calibration

The equipment calibration procedure is described in the attached software manual (*Bionova® Traceability Software for Automatic Reading and Traceability of Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring System*). You can also download it from <http://www.terragene.com.ar/productos/infection-control/incubators/software-downloads/?lang=en>.

Setup Mode


Bionova® MiniBio has a setup mode from which, the equipment time zone and the print language can be set up. To enter Setup mode, turn on the incubator while holding down the button . The red and green LEDs in the three positions will remain on, indicating that the device is in this mode. The printer will render a ticket indicating that it is in Setup Mode.



To change the time zone and the print language, follow the instructions below. When finished, restart the computer to exit Setup mode.


NOTE: Remember that it is possible to synchronize the time with the Bioupdate® software and Bionova® traceability software

Modification of time zone

The time zone modification function allows changing the time zone of the device to suit the time zone of your country.


To make this change, the incubator must be started in Setup mode (see *Setup Mode*), then press the button . The current time will be printed to set a reference.

To subtract hours, press the button  as many times as necessary. To add hours, press the button  as many times as necessary. After 2 seconds, a ticket will be printed informing the selected time.

To confirm the change hold down the button  for 3 seconds. To discard the changes, unplug the incubator from the power source.




Modification of printing language

This functionality allows changing the language in which the incubator printer renders the tickets.

To make this change, the device must be started in Setup mode (see *Setup Mode*), then press the button .

The current language and list of available languages will

Instructions for use

be printed to establish a reference. Press the button  to scroll up and to  scroll down. After 2 seconds, a ticket will be printed informing the selected language. To confirm the change, press and hold the button  for 3 seconds. To discard the change, unplug the incubator from the power source.

Time setting mode

Modification of the time using the Bioupdate® Software

Connect the auto-reader via the USB port to a PC and start-up the program. Select the Bionova® MiniBio Auto-reader and press the Clock Sync button, the auto-reader will be synchronized with the PC's clock. Synchronization can only be done as long as there is not an ongoing reading.

Change the time using the Bionova® Traceability Software

Connect the auto-reader via the USB port to a PC and start-up the program. The Bionova® MiniBio Auto-reader will be synchronized with the PC's clock. Synchronization can only be done as long as there is not an ongoing reading.

Troubleshooting chart

Fault	Possible cause	Action
The incubator does not start.	Power source is not connected.	Check that the power source is connected to the power supply according to its characteristics and that the plug is connected to the incubator.
The incubator gives an error in one position during "Autotest".	A BI is placed in the position at the moment of starting the incubator.	Check that every position is empty at the moment of starting the incubator.
The incubator gives an error in the "Autotest".	Soil particles might be obstructing the light path between the sensors.	Ensure cleanliness of the incubation position. Use of air is recommended. Do not use solid objects that could damage internal components. Restart the incubator.
The incubator does not run a BI reading. The red light of that position is blinking.	The "Autotest" gives an error in that position, which becomes disabled.	Make sure that the position is empty when starting the incubator. Restart the incubator.
The incubator does not run a BI readout in any position.	The incubation temperature is not stable.	Wait for temperature to be stable.
The incubator does not allow changing the incubation program.	Ongoing reading.	Wait for the reading of corresponding position to finish.
The printer does not print and attention indicator light blinks quickly.	The printer cover is not tightly locked.	Printer without paper.
	Printer without paper.	Place a new paper roll in the right direction.
The printer releases unprinted paper.	Paper roll is placed in the wrong direction.	Check the paper roll direction.
The Bionova® traceability software does not detect the incubator.	The incubator is turned off or the USB cable is disconnected.	Check that the incubator is turned on, the USB cable is connected and the COM port is correctly installed and accepted by the operative system.
The update of the incubator fails.	The incubator is connected to the Bionova® traceability software.	Close the program, restart the incubator and try again.

Warranty

Terragene® S.A. guarantees both the quality of the product material components and the quality of its manufacturing process. Should any material or manufacturing faults be detected within the warranty period (1 year from the time of purchase), the only obligation of Terragene® S.A. will be product repairing or substitution.

Limitation of liability

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

Technical assistance

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

Auto-lectora

para **Indicadores Biológicos**
Rápidos, Súper Rápidos y Ultra Rápidos



Innovación en tecnologías para el Control de Infecciones

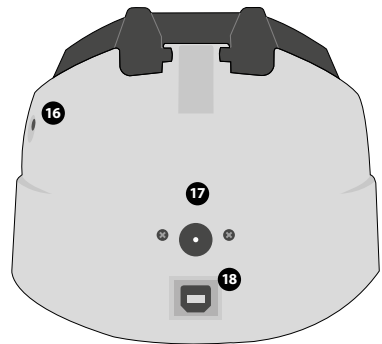
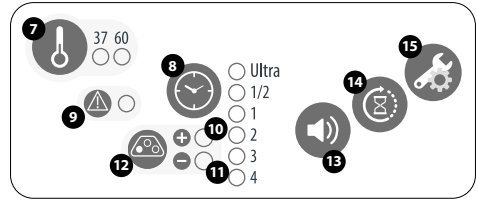
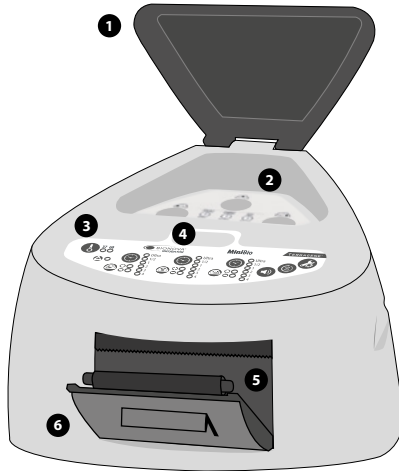


MiniBio

TERRAGENE®

Rev.7 | Febrero 2019

Composición



Descripción de uso

La Auto-lectora Bionova® MiniBio ha sido diseñada para la incubación de los siguientes Indicadores Biológicos (IBs) Autocontenidos:

- IBs Autocontenidos de Lectura Rápida: BT110 para el control de esterilización por Óxido de Etileno, BT220 y BT221 para el control de esterilización por Vapor, BT102 para el control de esterilización por Formaldehído y BT95 para el control de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno.

- IBs Autocontenidos de Lectura Súper Rápida: BT222 y BT223 para el control de esterilización por Vapor y BT96 para el control de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno.

- IBs Autocontenidos de Lectura Ultra Rápida: BT224 para el control de esterilización por Vapor.

Los microorganismos contenidos dentro de los indicadores biológicos varían de acuerdo al proceso de esterilización para el cual han sido diseñados, por ello, las temperaturas de incubación son diferentes según el indicador. Los indicadores para el control de esterilización por óxido de etileno (OE), deben ser incubados a 37 °C, mientras que aquellos para el control de los restantes procesos de esterilización deben incubarse a 60 °C.

! No es posible la incubación simultánea de IBs para el control de procesos por OE junto con IBs para el control de los demás procesos.

La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la detección rápida y fácil de indicadores biológicos positivos y negativos. Dispone de 6 programas de incubación: 4 hs. a 37 °C, 3hs. a 60 °C, 2 hs. a 60°C, 1 h. a 60 °C, 30 min. a 60 °C y *Ultra* (20 min.) a 60 °C. Un resultado positivo también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo al color amarillo, lea las instrucciones de uso de cada indicador para más información. La elección de realizar o no la incubación extendida para confirmación por cambio de color depende de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital.

La auto-lectora permite la selección de programas de tiempo de incubación de manera independiente para cada una de las 3 posiciones. La Auto-lectora Bionova® MiniBio no sólo permite la detección de los resultados, también proporciona un *ticket* impreso para su registro. Además, puede conectarse a una PC por un puerto USB.

Información de seguridad








Este permite vincular los resultados con el *Software de Trazabilidad Bionova®* para la Lectura Automática y Trazabilidad de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos, Ultra Rápidos y Sistema de Monitoreo de Higiene. Para descargar la última versión del software ingrese en: <http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>, desde allí también podrá descargar el manual de uso del mismo.

Referencias

- 1 Cubierta protectora.
- 2 Área de incubación.
- 3 Panel de mandos.
- 4 Rompe ampollas para IBs (crusher).
- 5 Cavidad para papel.
- 6 Impresora térmica.
- 7 Selector de temperatura.
- 8 Selectores de programas de incubación / tiempo restante.
- 9 Luz de atención.
- 10 Luz roja / Indicador positivo.
- 11 Luz verde / Indicador negativo.
- 12 Posición de incubación.
- 13 Cancelación alarma sonora.
- 14 Reimpresión de resultados.
- 15 Botón de configuración / tracción de papel.
- 16 Orificio para control externo de temperatura.

- 17 Entrada para clavija de fuente de alimentación (12Voltios CC)
- 18 Puerto USB.

Símbolos

-  80 %
Humedad relativa de funcionamiento/
almacenamiento
-  30 °C
10 °C
Temperatura ambiente de funcionamiento/
almacenamiento
-  Precaución, advertencia.
-  Importante, atención.
-  Corriente continua.
-  Eliminación correcta de este producto
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
-  LOT Número de lote.



Para evitar riesgos y daños en el equipo

- No coloque el equipo en un ambiente expuesto a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad lumínica.
- No coloque el equipo cerca de dispositivos que emiten campos electromagnéticos
- No utilice el equipo sobre superficies con vibraciones.
- No vierta ningún líquido en su interior.
- No sumerja la auto-lectora en ningún líquido.
- Utilice sólo en interiores.
- Desconecte el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.
- No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.
- En caso de algún desperfecto técnico, contáctese con el fabricante para su asesoramiento. Por favor, evite abrir y/o intentar arreglar la auto-lectora; esto provoca la pérdida de la garantía y puede oca-

Información de seguridad

sonar un desperfecto mayor e irreversible.

-Asegúrese que la auto-lectora esté conectada a la fuente de alimentación adecuada.

Para reducir el riesgo de utilización de cargas no estériles:

-Asegúrese de utilizar cada IB con su programa de lectura e incubación adecuado:

BT110 (tapa verde) con el programa de 4 hs. a 37 °C

BT220 (tapa marrón) con el programa de 3 hs. a 60 °C

BT221 (tapa azul) con el programa de 1 h. a 60 °C

BT222 (tapa violeta) con el programa de 1 h. a 60 °C

BT223 (tapa celeste) con el programa de 30 min. a 60 °C

BT224 (tapa aguamarina) con el programa *Ultra* (20 min) a 60 °C

BT102 (tapa roja) con el programa de 2 hs. a 60 °C

BT95 (tapa blanca) con el programa de 2 hs. a 60 °C

BT96 (tapa gris) con el programa de 30 min. a 60 °C

-Verifique que el medio de cultivo humecte el portador con esporas.

-No retire el IB hasta que el equipo informe el resultado final de la lectura, compruebe la impresión del *ticket* de resultado.

Para evitar riesgos de lesiones por los fragmentos de vidrio que se generan al romper la ampolla de vidrio contenida dentro del tubo plástico del IB:

-Deje enfriar el IB durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.

-Evite la manipulación excesiva del IB antes de que el mismo se enfríe, ya que esto puede provocar que la ampolla estalle.

-Utilice gafas y guantes de seguridad al retirar el IB del esterilizador.

-Utilice gafas y guantes de seguridad al romper y presionar la tapa del IB.

Para evitar potenciales situaciones de peligro: evite contacto con la superficie caliente del bloque metálico del incubador.

Para evitar que los IBs absorban residuos fluorescentes: evite que los IBs entren en contacto directo con indicadores químicos o cintas.

No utilice este producto de manera no especificada por Terragene® S.A., de lo contrario, la protec-

ción proporcionada por el producto podría verse afectada.



No sustituya el cable de alimentación de la fuente por otros no provistos con el producto.

Solo personal autorizado por Terragene® S.A. puede acceder al interior de la auto-lectora y sus componentes. Ninguna parte o componente del interior del equipo debe ser manipulada por el usuario.

Especificaciones de la fuente de alimentación

Parámetros de entrada	Valores	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios
Frecuencia	50/60	Hertz
Corriente	0,5	Amperios



Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios DC
Corriente	2	Amperios

Terragene® recomienda el uso de UPS en lugar de estabilizadores, ya que el mismo cumple dos funciones: estabiliza y mantiene la energía durante cortes de suministro.

Condiciones ambientales de operación

Cond. ambientales	Cond. de func.	Unidades
Altitud	3500 (máx.)	Metros
Temp. de operación	10-30	°C
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobre voltaje	categoría II	
Grado de contaminación	2	
Temperatura de almacenamiento	10-30	°C
Voltaje	12	Voltios DC


Instrucciones de uso

requerida. Para cambiarla, presione el botón  por 3 segundos. Las luces correspondientes a 37 °C y 60 °C se volverán intermitentes indicando que se debe seleccionar un programa de temperatura. Para la selección de la temperatura de incubación, presione el botón  para seleccionar 37 °C o 60 °C. Luego de 3 segundos se aceptará la modificación de temperatura realizada.

Para 37 °C la Auto-lectora Bionova® MiniBio seleccionará automáticamente 4 hs. de lectura final en todas las posiciones de lectura.

Para la selección de 60 °C puede seleccionar *Ultra* (20 min.), 30 min., 1, 2 o 3 hs. de lectura final. Es posible seleccionar un programa de incubación para cada una de las posiciones dependiendo de las características de lectura final de los indicadores a utilizar.

Corrobore que el programa de tiempo sea el indicado para los IBs a incubar en cada una de las zonas.

Para cambiar el programa de tiempo, presione el botón  de la posición correspondiente tantas veces como sea necesario hasta elegir la opción deseada.

5- Espere que la temperatura del equipo se estabilice. Cuando esto suceda, el indicador de la temperatura deseada permanecerá fijo.



No coloque ningún indicador biológico en las posiciones de lectura hasta que el equipo no indique que la temperatura se encuentra estable.

La auto-lectora mantendrá el programa de incubación seleccionado durante todo el proceso de lectura. El sistema no permite que el programa de incubación sea modificado una vez iniciada la lectura, a menos que haya finalizado la misma.

6-Se podrán iniciar las lecturas cuando la luz azul de temperatura permanezca estable, indicando que se alcanzó la temperatura de incubación. Al encender el equipo y estabilizarse la temperatura, se realizará una comprobación automática del estado de las posiciones de incubación de los Indicadores Biológicos. Las luces indicadoras de cada posición se encenderán para indicar el resultado de la comprobación: la luz verde indicará que la misma fue satisfactoria y la roja que se ha producido algún error.

Cuando el equipo detecte un error en alguna posición, imprimirá un comprobante indicando la fecha, la hora y las posiciones con error. Para garantizar la confiabilidad de los resultados, estas posiciones se desactivarán evitando así su utilización. Para evidenciar esto, la luz roja de dicha posición permanecerá parpadeando indefinidamente, para señalar que esa posición ha sido deshabilitada.



Para el correcto funcionamiento de la comprobación automática, la misma debe ser realizada con la tapa de la auto-lectora cerrada.



Lea las instrucciones de los IBs. Antes de colocar los mismos en la auto-lectora, asegúrese de sellarlos presionando la tapa hacia abajo. Rompa la ampolla contenida en su interior (utilice el rompe ampollas incluido en la caja de los IBs o el crusher que posee la auto-lectora) y asegúrese de que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas colocado en la parte inferior del tubo.



No retire o cambie el IB de lugar una vez que haya sido iniciado el proceso de incubación y lectura. Si esto se produce, se pueden invalidar los resultados.



Utilice un IB que no ha sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado sea incubado.

Para más información remítase a la sección *Control positivo* de este manual de usuario.

7-Coloque el IB rápido en una posición, cierre la cubierta protectora y espere el resultado. La lectura se iniciará de forma automática. Inmediatamente después de haber ingresado el IB rápido a una cavidad, la Auto-lectora Bionova® MiniBio emitirá una alarma sonora para indicar que se inició la lectura y los *leds* de posición se encenderán de forma intermitente hasta que el resultado sea informado.

NOTA: Si la incubación no comienza automáticamente, puede deberse a que la auto-lectora aún no ha estabilizado la temperatura (para ello corroborar que la luz de la temperatura se encuentre fija) o a que la posición utilizada se encuentre deshabilitada debido a un error en el test automático inicial.


8-Si la auto-lectora detecta un resultado positivo, se encenderán una luz roja y una alarma sonora. Esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho IB ha fallado. Transcurridos 30 segundos después de retirar el IB de la cavidad, la alarma y la luz roja se apagarán automáticamente indicando que la posición está disponible para iniciar una nueva lectura.

Los IBs negativos serán informados con una luz verde en la posición correspondiente. Esto indicará que el proceso de esterilización al que fue expuesto dicho IB ha sido exitoso. La luz verde permanecerá encendida hasta 30 segundos posteriores a que el IB rápido sea retirado de la cavidad de lectura.

La auto-lectora informará resultados dentro de 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 hora (60 °C), 2 horas (60 °C), 3 horas (60 °C) ó 4 horas (37 °C) respectivamente, según el programa de incubación elegido. Estos períodos de incubación son el límite de tiempo utilizado por la má-

Instrucciones de uso

quina para informar la lectura final de fluorescencia a las respectivas temperaturas.

9-Cada vez que un resultado positivo es detectado, éste se informa con la impresión del *ticket* correspondiente y con una alarma sonora. La alarma puede ser cancelada presionando el botón .

10-Para registrar el *ticket*, tome el papel y tire hacia arriba para que el mismo se corte sobre el filo dentado de la impresora.

NOTA: Si se termina el papel para la impresión de *tickets*, la luz azul de atención titilará rápidamente. Para reemplazar el papel, siga las instrucciones de *Reemplazo del rollo de papel en la impresora*. La máquina guardará los últimos 3 resultados, para su reimpresión, siga las instrucciones de *Reimpresión de resultados*.


<p>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX POSITIVO</p>	<p>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX NEGATIVO</p>	<p>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C FECHA: DD/MM/AA HORA DE INICIO: HH:MM HORA DE LECTURA: HH:MM TUBO DE MUESTRA: XXXX CANCELADO</p>
--	--	---


POSITIVO

NEGATIVO

CANCELADO

Tiempo restante de incubación

La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite verificar el tiempo restante de incubación de cada posición mediante la impresión de un *ticket*. Mientras un proceso de lectura esté en curso, se deberá mantener presionado el botón  correspondiente a la posición durante 3 segundos; a continuación se emitirá un *ticket* informando la posición de lectura, el programa en curso y el tiempo restante de incubación.

Para verificar el tiempo restante de incubación de dos o más lecturas en curso, presione 2 botones  simultáneamente; la auto-lectora emitirá un *ticket* informando el tiempo restante de todas las posiciones.

<p>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LECTURA RÁPIDA NÚM. SERIE: XXXX XXX FECHA: DD/MM/AA HORA: HH:MM:SS TUBO 1: PROGRAMA: X h / X°C TIEMPO RESTANTE: HH:MM h</p>

Control positivo



El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

Utilice siempre un IB que no haya sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado sea incubado.

Incubar el IB procesado y el indicador utilizado como control positivo durante tanto tiempo como se especifique en las instrucciones de uso de los IBs







Selle el IB utilizado como control positivo presionando la tapa hacia abajo, rompa la ampolla y asegúrese que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas. Escriba una C (para *control*) y la fecha sobre la etiqueta del IB. El control positivo puede ubicarse en cualquiera de las posiciones de la Auto-lectora Bionova® MiniBio. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

Es una práctica recomendada incubar un control positivo, esto ayuda a asegurar:

- Que se cumplan las temperaturas correctas de incubación
- Que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad de productos químicos
- La capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido y la generación de fluorescencia.
- El correcto funcionamiento de la Auto-lectora Bionova® MiniBio.

Interpretación de los resultados

Lectura Rápida

El indicador usado como control positivo debe mostrar un resultado positivo (luz roja  ). Los resultados del indicador esterilizado no son válidos hasta que el IB usado como control positivo dé un resultado positivo  . Un IB esterilizado que dé un resultado positivo, indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo, (luz verde  ) después de 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 hora (60 °C), 2 horas (60 °C), 3 horas (60 °C), 4 horas (37 °C) según el programa utilizado, indica que el proceso de esterilización fue exitoso.

Actúe sobre cualquier resultado positivo de inmediato.

Instrucciones de uso

Revise su esterilizador y no vuelva a utilizarlo hasta tener al menos 3 ciclos de esterilización con resultados negativos de los IBs.

Lectura Visual

El sistema de lectura rápida permite la confirmación de resultados por color mediante incubación luego de 48 horas o 7 días (si se realiza este tipo de lectura, es necesario un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque). Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo en el indicador se volverá de color amarillo, como se muestra en las Instrucciones de uso los IBs. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador se mantendrá sin cambios.



El color del medio de crecimiento en el IB utilizado como control positivo debe cambiar a amarillo durante el proceso de incubación para que los resultados sean válidos. Registre los positivos y descártelos inmediatamente según se muestra en las Instrucciones de uso los IBs.

Descarte

Descartar los IBs de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los IBs positivos se pueden esterilizar (lea las Instrucciones de uso de los IBs). No es posible volver a utilizar los IBs.

Alarma sonora

Una alarma sonará cada vez que la Auto-lectora Bionova® MiniBio emita un resultado positivo. Ésta permite que el usuario detecte de manera inmediata un resultado positivo sin necesidad de controlar visualmente el equipo. La alarma puede ser cancelada presionando el botón

Cancelación de una lectura

Cuando un IB es retirado de la cavidad durante el proceso de incubación, se emitirá una alarma sonora para indicar que el tubo debe ser regresado a la cavidad correspondiente.

Si el indicador no vuelve a ser introducido en la cavidad de lectura luego de 10 segundos de ser retirado, se cancelará la lectura y se informará la cancelación mediante la impresión de un *ticket*.

Monitoreo de temperatura

La Auto-lectora Bionova® MiniBio posee un control interno de temperatura. Si la temperatura de incubación cae fuera del rango de 37 ± 2 ó 60 ± 2 °C, la luz azul del *led* de temperatura se volverá intermitente.

La temperatura puede ser monitoreada externamente utilizando el termómetro Bionova® TB-IC1020. La Auto-lectora Bionova® MiniBio posee una cavidad especial para colocar el termómetro localizada en el lateral derecho del mismo.

Especificaciones del papel térmico

El tipo de papel recomendado es JUJO AF50KSE3 o similar (código para pedidos ICTP).

Ancho de papel : 58 mm

Gramaje máximo: 60 g/m2

Diámetro exterior rollo: 23 mm

Reemplazo del rollo de papel



La impresora utiliza rollos de papel térmico.



1. Para reemplazar el rollo de papel, tire de la manija ubicada en la puerta de la impresora. Abra la tapa de la impresora y retire el rollo usado.




2. Coloque el nuevo rollo de papel con el lado externo hacia arriba.


Instrucciones de uso



3. Cierre la tapa de la impresora presionando ambos costados.

NOTA: Puede comprobar el correcto reemplazo del papel presionando , este botón forzará el avance del papel algunos centímetros.

Reimpresión de resultados

La auto-lectora permite la reimpresión de los últimos 3 resultados de lectura por fluorescencia. Para imprimir los resultados, se deberá mantener presionado el botón  durante 3 segundos.

Cuidado y limpieza

Limpie la superficie externa de la Auto-lectora Bionova® MiniBio con un paño humedecido con una pequeña cantidad de detergente. No limpie el interior del equipo. Si se requiere la limpieza de los componentes internos del equipo, contáctese con su distribuidor o con el fabricante.



Siempre desconecte la Auto-lectora MiniBio y deje enfriar antes de su limpieza. No sumerja el equipo en líquidos.

NOTA: La Auto-lectora Bionova® MiniBio no necesita mantenimiento de rutina.

Actualización de Firmware

La Auto-lectora Bionova® MiniBio permite la actualización periódica del firmware (programa que controla la misma y define las distintas funcionalidades) mediante la utilización del software Bioupdate. El mismo permite verificar (vía internet) la última versión de firmware disponible para la Auto-lectora Bionova® MiniBio, descargarla e instalarla en pocos minutos sin la pérdida de datos del equipo.

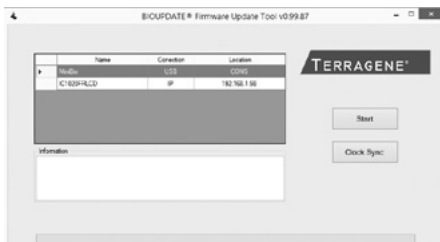
El software Bioupdate debe descargarse desde el sitio web: <http://www.terragenec.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>

Descargar archivo:  [Descarga programa Bioupdate](#)

PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN:

Antes de comenzar el proceso, asegúrese de que el software Bionova® se encuentre cerrado. Apague el equipo durante 5 segundos, vuelva a encenderlo y continúe con los siguientes pasos:

- 1- Conecte la auto-lectora a la PC mediante un cable USB y asegúrese de contar con una conexión a internet.
- 2- Abra el programa Bioupdate.
- 3- Seleccione el equipo y presione el botón Start para actualizar.




4-Aguarde hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización. La auto-lectora emitirá una *ticket* de confirmación de actualización cuando haya finalizado. En caso de que ya estuviera actualizada, no emitirá ningún *ticket*.

NOTA: Este proceso deberá repetirse cada vez que se encuentre disponible una nueva versión de Firmware, lo cual será informado en el sitio web.

Calibración

El procedimiento de calibración del equipo se describe en el manual de software adjunto (*Software de Trazabilidad Bionova®* para la Lectura Automática y Trazabilidad de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos, Ultra Rápidos y Sistema de Monitoreo de Higiene). También puede descargarlo ingresando a <http://www.terragenec.com.ar/productos/control-de-infecciones/incubadoras/descargas-de-software/>.

Modo Configuración

Bionova® MiniBio cuenta con un modo de configuración desde el cual podrá establecer el huso horario del equipo y el idioma de impresión. Para ingresar al *Modo Configuración*, encienda el equipo mientras mantiene presionado el botón . Los leds rojos y verdes de las tres posiciones

Instrucciones de uso


permanecerán encendidos y se imprimirá un *ticket* indicando que el equipo se encuentra en dicho modo.




Para modificar el huso horario y el idioma de impresión, siga las instrucciones detalladas a continuación. Al finalizar, reinicie el equipo para salir del *Modo Configuración*.

NOTA: Recuerde que es posible sincronizar la hora tanto con el Software Bioupdate como con el Software de Trazabilidad Bionova®

Modificación de huso horario


La función de modificación de huso horario permite cambiar el huso horario del equipo para adaptarlo a la zona horaria de su país.



Para realizar este cambio, debe iniciar el equipo en modo Configuración (ver *Modo Configuración*) y luego presionar el botón .


Se imprimirá la hora actual para establecer una referencia. Para restar horas, deberá presionar el botón  tantas veces como sea necesario. Para sumar horas, deberá presionar el botón  tantas veces como sea necesario. Luego de 2 segundos se imprimirá un *ticket* informando la hora seleccionada. Para confirmar el cambio mantenga presionado el botón  durante 3 segundos. Para descartar los cambios, desenergice el equipo.

Modificación de idioma de impresión

Esta funcionalidad permite cambiar el idioma en que la impresora del equipo emite los *tickets*.

Para realizar este cambio, debe iniciar el equipo en modo configuración (ver *Modo configuración*) y luego presionar el botón .

Se imprimirá el idioma actual y el listado de idiomas disponibles para establecer una referencia. Presione el botón  para desplazarse hacia arriba y  para desplazarse hacia abajo. Luego de 2 segundos, se imprimirá un *ticket* informando el idioma seleccionado.

Para confirmar el cambio se deberá mantener presionado el botón  durante 3 segundos. Para descartar el cambio, desenergice el equipo.

Modificación de hora

Modificación de la hora utilizando el Software Bioupdate

Conecte el puerto USB de la auto-lectora a la PC e inicie el

programa. Seleccione la auto-lectora Bionova® MiniBio y pulse el botón *Clock Sync*, la auto-lectora será sincronizada con la hora de la PC. Sólo funciona y se puede utilizar mientras no haya procesos de lectura iniciados.

Modificación de la hora utilizando el Software de Trazabilidad Bionova®

Conecte el puerto USB de la auto-lectora a la PC e inicie el programa. La auto-lectora Bionova® MiniBio será sincronizada con la hora de la PC. Sólo funciona y se puede utilizar mientras no haya procesos de lectura iniciados.

Tabla de solución de problemas

Falla	Posible causa	Acción
La auto-lectora no enciende.	La fuente de alimentación no está bien conectada.	Verifique que la fuente de alimentación se encuentre conectada a una red eléctrica acorde a las características de la misma y revise que el plug de conexión a la auto-lectora se encuentre bien conectado.
La auto-lectora acusa un error en una posición en el "Auto test".	Un IB se encuentra en la posición al momento de encender la auto-lectora.	Asegúrese de que todas las posiciones se encuentren vacías al momento de encender el equipo.
La auto-lectora acusa un error en el "Auto test".	Alguna partícula o suciedad está obstruyendo el paso de luz entre los sensores.	Asegure la limpieza de la posición de incubación. Para ello se aconseja el uso de aire y evitar el uso de objetos sólidos que puedan dañar los componentes internos. Reinicie el equipo.
La auto-lectora no inicia una lectura de IB. La luz roja de la posición parpadea.	El "Auto test" acusó error en esa posición y la misma quedó anulada.	Asegúrese de que todas las posiciones se encuentren vacías al momento de encender el equipo. Reinicie el equipo.
La auto-lectora no inicia una lectura de IB en ninguna posición.	La temperatura de incubación no es estable.	Aguarde a que la temperatura se estabilice.
La auto-lectora no permite cambiar de programa.	Lectura en curso.	Aguarde a que finalice la lectura de la posición correspondiente.
La auto-lectora no imprime y la luz indicadora de atención titila rápidamente.	Tapa de papel mal cerrada.	Corrobore que la tapa se encuentre bien cerrada.
	Impresora sin papel.	Coloque un nuevo rollo de papel en la orientación correcta.
La auto-lectora emite papel pero el mismo no está impreso.	El papel se encuentra instalado en el sentido incorrecto.	Revise la orientación del papel.
El software de trazabilidad Bionova® no detecta la auto-lectora.	La auto-lectora se encuentra apagada o el cable USB está desconectado.	Verifique que el equipo se encuentre encendido, el cable USB correctamente conectado y que el puerto COM haya sido reconocido e instalado adecuadamente por el sistema operativo.
Falla la actualización de la auto-lectora.	La auto-lectora se encuentra conectada al programa de trazabilidad Bionova®.	Cierre el programa, reinicie el equipo e intente nuevamente.

Garantía

Terragene® S.A. garantiza tanto la calidad de los componentes materiales de este producto como su proceso de fabricación. Si se detecta que el producto presenta defectos de sus materiales o de fabricación dentro del plazo de garantía (1 año desde su adquisición), la única obligación de Terragene® S.A. será la reparación o la sustitución del producto.

Limitaciones de responsabilidad

Terragene® S.A. no se responsabiliza por las pérdidas o daños producidos por el uso de este equipo, por negligencia o por responsabilidad estricta del usuario.

Asistencia técnica

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

Auto-leitora

para Indicadores Biológicos
Rápidos, Súper Rápidos e Ultra Rápidos



Inovação em tecnologias para Controle de Infecção

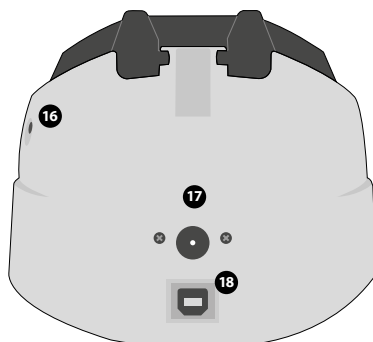
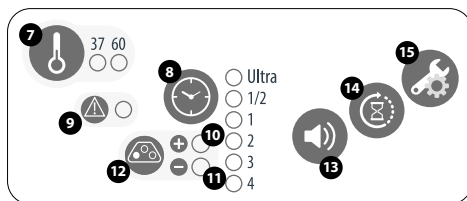
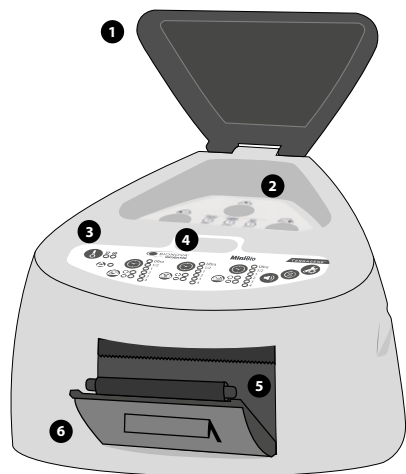


MiniBio

TERRAGENE®

Rev.7 | Fevereiro 2019

Composição



Descrição de uso

A Auto-leitora Bionova® MiniBio foi desenhada para a incubação dos seguintes Indicadores Biológicos (IBs) Auto-contidos:

- IBs Auto-contidos de Leitura Rápida: BT110 para controle de esterilização por Óxido de Etileno, BT220 e BT221 para controle de esterilização a vapor, BT102 para controle de esterilização por Formaldeído e BT95 para controle de esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogênio.

- IBs Auto-contidos para Leitura Super Rápida: BT222 e BT223 para controle de esterilização a Vapor e BT96 para controle de esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogênio.

- IBs Auto-contidos para Leitura Ultra Rápida: BT224 para controle de esterilização a Vapor.

Os microrganismos contidos nos indicadores biológicos variam de acordo com o processo de esterilização para o qual foram desenhados, por conseguinte, as temperaturas de incubação são diferentes dependendo do indicador. Os indicadores para o controle de esterilização por Óxido de Etileno (OE) devem ser incubados a 37 °C, enquanto que aqueles para os processos de esterilização restantes devem ser incubados a 60 °C.



Não é possível a incubação simultânea de IBs para processos de esterilização por óxido de etileno junto com IBs esterilização por óxido de etileno junto com IBs para o monitoramento dos outros processos.

A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite a detecção rápida e fácil de indicadores biológicos positivos e negativos. Dispõe de 6 programas de incubação: 4 hs. a 37 °C, 3hs. a 60 °C, 2 hs. a 60°C, 1 h. a 60 °C, 30 min. a 60 °C y *Ultra* (20 min.) a 60 °C. Um resultado positivo também pode ser evidenciado através da mudança de cor do meio de cultura para amarelo, leia as instruções de uso de cada um dos indicadores para mais informação. A escolha de realizar ou não a incubação estendida para confirmação por mudança de cor depende dos protocolos internos do laboratório ou hospital.

A auto-leitora permite a seleção de programas com tempos de incubação diferentes para cada uma das 3 posições. A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite não só a detecção dos resultados, também fornece um ticket impresso para o registro. Além disso, a auto-leitora

Informação de segurança








Bionova® MiniBio pode ser conectada a um computador através de uma porta USB. A mesma permite associar os resultados com o *Software de Rastreabilidade Bionova®* para Leitura Automática e Rastreabilidade de Indicadores Biológicos Rápidos, Super Rápidos, Ultra Rápidos e Sistema de Monitorização de Higiene. Para descarregar a última versão do software, acessar: <http://www.terra-gene.com.ar/produtos/controle-de-infeccao/incubadoras/baixar-o-software/?lang=pt-br>, desde ali também poderá descarregar o manual de uso do software.

Referências

- 1 Tampa protetora.
- 2 Área de incubação.
- 3 Painel de controle.
- 4 Quebra ampolas para IBs (Crusher).
- 5 Cavidade para rolo de papel.
- 6 Impressora térmica.
- 7 Seletor de temperatura.
- 8 Seletores de programas de incubação / tempo restante.
- 9 Luz indicadora de atenção.
- 10 Luz vermelha / Indicador positivo.
- 11 Luz verde / Indicador negativo.
- 12 Posição de incubação.
- 13 Cancelamento alarme sonoro.
- 14 Reimpressão de resultados.
- 15 Botão de Configuração / tração de papel.
- 16 Orifício para controle externo da temperatura.

- 17 Tomada para plugue de alimentação de energia (12 volts CC).
- 18 Porta USB.

Símbolos

-  80%
30% Umidade relativa de operação/armazenagem
-  30°C
10°C Temperatura ambiente de operação/armazenagem
-  Advertência, precaução.
-  Importante, atenção.
-  Corrente contínua.
-  Eliminação correta deste produto (Resíduos de aparelhos elétricos e eletrônicos).
-  **LOT** Numero de lote.



Para evitar riscos e danos no equipamento:

- Não colocar o equipamento em um ambiente exposto à luz solar direta ou lâmpadas de alta intensidade luminosa.
- Não colocar o equipamento perto de dispositivos que emitam campos eletromagnéticos.
- Não usar o equipamento em superfícies com vibrações.
- Não derrame nenhum líquido no interior.
- Não mergulhe a auto-leitora em nenhum líquido.
- Use apenas no interior.
- Desligue o cabo de alimentação antes de limpar.
- Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes abrasivos ou corrosivos.
- Em caso de achar uma falha técnica, contatar ao fabricante para a sua assistência. Por favor, evitar abrir e/ou tentar concertar a auto-leitora, pois isso faz com que a perda de garantia e pode causar danos maiores e irreversíveis.
- Certifique-se que a auto-leitora esteja ligada a um cabo de alimentação com a potência adequada.

Informação de segurança

Para reduzir o risco de cargas não esterilizadas:

-Certifique-se de utilizar cada um dos IBs com seu programa de leitura de incubação adequado:

BT110 (tampa verde) no programa de 4 h. (37 °C)

BT220 (tampa marrom) no programa de 3h. (60 °C)

BT221 (tampa azul) no programa de 1 h. (60 °C)

BT222 (tampa violeta) no programa de 1 h. (60 °C)

BT223 (tampa celestial) no programa de 30 min. (60 °C)

BT224 (tampa água-marinha) no programa *Ultra*

(20 min) a 60 °C

BT102 (tampa vermelho) no programa de 2 h. (60 °C)

BT95 (tampa branco) no programa de 2 h. (60 °C)

BT96 (tampa cinza) no programa de 30 min. a 60 °C

-Verifique que o meio de cultura hidrate o portador com esporos.

-Não retire o IB até o equipamento informe os resultados da leitura; verificar o resultado de impressão de *ticket*.

Para evitar o risco de lesões pelos fragmentos de vidro que são gerados por quebrar a ampola de vidro contida dentro do tubo plástico dos IBs:

-Arrefecer os IBs durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.

-Evite a manipulação excessiva do IBs antes que esfrie, pois isso pode causar a explosão da ampola.

-Use óculos e luvas de segurança ao retirar o IB do esterilizador.

-Use óculos e luvas de segurança quando quebrar e pressionar a tampa do IB.

Para evitar situações potencialmente perigosas:

evitar o contacto com a superfície quente do bloco de metal da auto-leitora.

Para evitar que os IBs absorvam resíduos fluorescentes: evitar que os IBs tenham contato direto com indicadores químicos ou fitas.



Não utilize este produto de maneira não especificada pela Terragene® S.A, caso contrário, a proteção fornecida pelo mesmo poderia ser afetada.

Não substitua o cabo de alimentação da fonte por outros não fornecidos com o produto.

Somente pessoal autorizado pela Terragene® S.A. pode aceder ao interior da auto-leitora e aos seus componentes. Nenhuma parte ou componente

dentro da máquina deve ser manipulado pelo usuário.

Especificações da fonte de alimentação

Parâmetros de entrada	Valores	Unidades
Faixa de tensão	(100-240)	Volts
Frequência	50/60	Hertz
Corrente	0,5	Amperes

Parâmetros de saída	Valores	Unidades
Tensão	12	Volts DC
Corrente	2	Amperes

Terragene® recomenda o uso de um UPS em vez de estabilizadores, dado que estabiliza e mantém a energia durante as quedas de energia.

Condições ambientais de operação

Condições ambientais	Condições de operação	Unidades
Altitude	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de operação	10-30	°C
Umidade relativa	30-80	%
Instalação/sobre tensão	categoria II	
Grau de contaminação	2	
Temperatura de armazenamento	10-30	°C
Tensão	12	Volt DC


Número de série/lote

Para uma fácil identificação, cada Auto-leitora Bionova® MiniBio possui um número de série único e um número de lote impresso em uma etiqueta que se encontra na base da auto-leitora e no embalagem da mesma. Por favor, registre o número de série e de lote da sua auto-leitora neste manual, para uma referência futura:

Número de série: _____

Número de lote: _____


Instruções de uso

durante 3 segundos. As luzes correspondentes as temperaturas 37 °C e 60 °C começarão piscar indicando que você deve selecionar uma temperatura. Para a seleção da temperatura de incubação, pressione o botão  para selecionar 37 °C ou 60 °C. Logo de 3 segundos a mudança de temperatura será aceita.

Para 37 °C a Auto-Leitora Bionova® MiniBio ira selecionar automaticamente 4 h de leitura final em todas as posições de leitura.

Para a seleção de 60 °C pode escolher *Ultra* 20 minutos, 30 minutos, 1, 2 ou 3 h de leitura final. É possível selecionar um programa de incubação diferente para cada uma das posições, dependendo do tempo de incubação do biológico a utilizar.

Checar que o programa de tempo seja o indicado para os IBs que vão ser incubados em cada uma das posições da auto-leitora.

Para mudar o programa de tempo numa posição, pressionar o botão  dessa posição quantas vezes forem necessárias até a opção desejada.

5-Aguarde até que a temperatura do equipamento seja estável. Quando isso acontecer, o indicador de temperatura vai ficar fixo.



Não colocar nenhum indicador biológico nas posições de leitura até que o equipamento não indique que a temperatura é estável.

A auto-leitora manterá o programa de incubação selecionado durante o processo de leitura. O sistema não permite que o programa de incubação seja modificado uma vez iniciada a leitura, a não ser que tenha finalizado.

6-Poderão iniciar-se as leituras quando a luz azul de temperatura permaneça estável, indicando que a temperatura de incubação foi alcançada. Quando a temperatura atinge estabilidade, somente logo de ter ligado o equipamento, será realizada uma comprovação automática do estado das posições de incubação dos Indicadores Biológicos. As luzes de cada posição vão acender indicando o resultado da comprovação, sendo uma luz verde se a comprovação é satisfatória e vermelha se tivesse algum erro nessa posição. Quando o equipamento detecta um erro em alguma posição, a auto-leitora vai imprimir um bilhete indicando a data, hora e posição com erro. Para garantir a confiabilidade dos resultados, estas posições serão desativadas evitando assim a utilização das mesmas. Para evidenciar isto, a luz vermelha dessa posição vai ficar piscando indefinidamente, para indicar que essa posição foi desativada.



Para o funcionamento correto da comprovação automática, a mesma deve ser realizada com a tampa da auto-leitora fechada.



Leia as instruções dos IBs. Antes de colocá-los na auto-leitora, verifique que as ampolas estejam corretamente seladas, pressionando as tampas para abaixo. Quebre a ampola contida no interior (usando o quebra-ampola incluído na caixa dos IBs ou o crusher que possui a auto-leitora) e certifique que o meio de cultura molhe completamente o portador de esporos colocado no fundo do tubo.



Não remover ou alterar o local do IB uma vez que tenha começado o processo de incubação e leitura. Se isso ocorrer, pode invalidar os resultados.



Use um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que um indicador processado for incubado. Para mais informações consulte o *Controle positivo* desta seção do manual.

7-Coloque o IB rápido em uma posição, feche a tampa e aguarde o resultado. A leitura será iniciada de forma automática. Imediatamente depois de que o IB rápido for colocado em uma cavidade, a Auto-Leitora Bionova® MiniBio vai emitir um alarme sonoro para indicar que foi iniciada a leitura e os dessa posição se acenderão intermitentemente até que seja informado o resultado.

NOTA: Se a incubação não começar automaticamente, pode ser devido a que a auto-leitora ainda não estabeleceu a temperatura (comprovar que a luz de temperatura esteja fixa) ou a posição utilizada é inabilitada devido a um erro no teste automático inicial.


8-Quando um resultado positivo for detectado, a luz vermelha e um alarme sonoro acenderão. Isto irá indicar que o processo de esterilização ao qual o IB foi exposto falhou. Após 30 segundos da remoção do IB da cavidade, eles vão se desligar automaticamente, ficando disponível para começar uma nova leitura.

Os IBs negativos serão informados com uma luz verde na posição correspondente. Isso é indicativo que o processo de esterilização ao qual o IB foi exposto foi bem sucedido. A luz verde vai permanecer ligada por 30 segundos depois de que o IB seja retirado da posição.

O auto-leitora irá informar os resultados dentro de 20 min. (60 °C), 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 h. (60 °C), 3 h. (60 °C) ou 4 h. (37 °C), respectivamente, segundo o programa de incubação escolhido. Estes tempos de incubação são o limite de tempo utilizado pela máquina para informar a leitura final de fluorescência para as respectivas temperaturas.

9-Toda vez que um resultado positivo é detectado, ele é informado pela impressão do *ticket* correspondente e com

Instruções de uso


um alarme sonoro. O alarme pode ser apagado pressionando o botão .


10-Para registrar o *ticket* tome o papel e puxe para acima para que ele seja cortado na borda irregular da impressora.

NOTA: Se o papel para a impressão de *tickets* acabar, a luz azul de atenção irá piscar rapidamente. Para trocar o papel, siga as instruções de *Reposição do rolo de papel na impressora*. O equipamento salva os últimos 3 resultados, para reimpressão, siga as indicações em *Reimpressão dos últimos resultados*.

POSITIVO	NEGATIVO	CANCELADO
<pre>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LEITURA RÁPIDA NÚM. SÉRIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C DATA: DD/MM/AA HORA DE INÍCIO: HH:MM HORA DE LEITURA: HH:MM TUBO DE AMOSTRA: XXXX POSITIVO</pre>	<pre>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LEITURA RÁPIDA NÚM. SÉRIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C DATA: DD/MM/AA HORA DE INÍCIO: HH:MM HORA DE LEITURA: HH:MM TUBO DE AMOSTRA: XXXX NEGATIVO</pre>	<pre>BIONOVA MiniBio INCUBADORA DE LEITURA RÁPIDA NÚM. SÉRIE: XXXX XXX PROGRAMA: X h / XX °C DATA: DD/MM/AA HORA DE INÍCIO: HH:MM HORA DE LEITURA: HH:MM TUBO DE AMOSTRA: XXXX CANCELADO</pre>

Tempo de incubação restante


A Auto-leitora Bionova® MiniBio permite verificar o tempo restante de incubação de cada posição de leitura através da impressão de um *ticket*. Enquanto um processo de leitura estiver em andamento, manter pressionado o botão  dessa posição por 3 segundos; em seguida, um bilhete vai ser emitido, informando a posição de leitura, o programa utilizado e o tempo de incubação restante.

Para checar o tempo de incubação restante de duas ou mais posições de leitura em andamento, pressionar 2 botões  ao mesmo tempo; a auto-leitora vai emitir um *ticket* informando o tempo restante de todas as posições.

```
BIONOVA MiniBio
INCUBADORA DE
LEITURA RÁPIDA
NÚM. SÉRIE: XXXX XXX
DATA: DD/MM/AA
HORA: HH:MM:SS

TUBO 1:
PROGRAMA: X h / X°C
TEMPO RESTANTE: HH:MM h
```

Controle positivo

 O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

Usar sempre um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incubar um indicador processado.

Incubar o indicador processado e o IB usado como controle positivo, tanto tempo como especificado nas instruções de uso dos IBs.







Selar os IBs utilizados como controle positivo pressionando a tampa para baixo, quebrar a ampola e verificar que o meio de cultura esteja molhando completamente o portador de esporos. Escrever uma C (para *controle*) e a data no rótulo dos IBs. O controle positivo pode ser localizado em qualquer posição da Auto-leitora Bionova® MiniBio. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

É uma prática recomendável incubar um controle positivo; isto ajuda a garantir que:

- As temperaturas corretas de incubação são atingidas.
- A viabilidade dos esporos não foi alterada devido à inadequada temperatura de armazenamento, à umidade ou à proximidade com produtos químicos.
- A capacidade do meio de cultura para promover o rápido crescimento e a geração de fluorescência.
- O correto funcionamento da Auto-leitora Bionova® MiniBio.

Interpretação dos resultados

Leitura Rápida

O indicador utilizado como controle positivo deve apresentar um resultado positivo (luz vermelha  ). Os resultados dos indicadores expostos não são válidos até que o IB utilizado como controle positivo apresente um resultado positivo  . Um IB esterilizado com resultado positivo indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo, (luz verde  ) após 30 min. (60 °C), 1 h. (60 °C), 2 h. (60 °C), 3 h. (60 °C) ou 4 h. (37 °C), dependendo do programa utilizado, indica que o processo de esterilização foi bem sucedido. Agir sobre qualquer resultado positivo imediatamente. Verifique o seu esterilizador e não volte a usá-lo até que três ciclos de esterilização apresentem resultados negativos dos IBs.

Leitura Visual

O sistema de leitura rápida permite a confirmação de resultados por mudança de cor através da incubação durante 48 horas ou 7 dias (se realizar este tipo de leitura, é

Instruções de uso


necessário um ambiente úmido para evitar a secagem do meio por evaporação). Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura do indicador vai mudar para amarelo, como explicado nas instruções de uso dos IBs. Se o processo de esterilização foi bem sucedido, o meio indicador vai permanecer inalterado.

! A cor do meio de crescimento nos IBs utilizados como controle positivo deve mudar para amarelo durante o processo de incubação para que os resultados sejam válidos. Registre os positivos e descarte-os imediatamente como referido nas instruções dos IBs.

Descarte

Descarte os IBs conforme as normas de saúde do seu país. Os IBs positivos podem ser esterilizados (leia as instruções de uso para IBs). Não é possível reutilizar os IBs.

Alarme sonoro

Um alarme começará a tocar toda vez que a Auto-leitora Bionova® MiniBio proporcione um resultado positivo. Isto permite ao usuário detectar imediatamente um resultado positivo sem monitorizar visualmente o equipamento. O alarme pode ser cancelado pressionando o botão .

Cancelamento de uma leitura

Quando um IB é removido da cavidade durante o processo de incubação, um alarme sonoro irá tocar para indicar que a ampola tem que ser retornada para a cavidade correspondente.

Se o indicador não for inserido novamente na cavidade de leitura após 10 segundos de retirado, a leitura vai ser cancelada e o cancelamento vai ser informado através da impressão de um *ticket*.

Monitoramento de temperatura

A Auto-leitora Bionova® MiniBio contém um controle interno de temperatura. Se a temperatura de incubação estiver fora do intervalo de 37 ± 2 e 60 ± 2 °C, a luz azul do led de temperatura começará piscar.

A temperatura pode ser monitorada externamente usando o termômetro Bionova® TB-IC1020 ou outro similar a este. A Auto-Leitora MiniBio possui uma cavidade especial para colocar o termômetro, localizada no lateral do equipamento.

Especificações papel térmico

O tipo de papel recomendado é JUJO AF50KSE3 ou semelhante (código para encomenda ICTP).

Largura do papel: 58 mm

Peso máximo: 60 g/m²

Diâmetro exterior do rolo: 23 mm

Reposição do rolo de papel

! A impressora usa rolos de papel térmico.




1. Para substituir o rolo de papel, abrir a porta da impressora puxando a pega da tampa. Abrir a tampa da impressora e retirar o rolo usado.



2. Colocar o novo rolo de papel com o lado exterior para acima.




3. Fechar a tampa da impressora pressionando os lados da tampa.

NOTA: Pode checar a correta troca de papel, apertando , este botão vai forçar o avanço de papel por alguns centímetros.

Instruções de uso

Reimpressão de resultados

A auto-leitora permite a reimpressão dos últimos 3 resultados de leitura por fluorescência. Para imprimir os resultados, deve manter pressionado o botão  durante 3 segundos.

Cuidados e limpeza

Limpe a superfície externa da Auto-leitora Bionova® MiniBio com um pano umedecido com uma pequena quantidade de detergente. Não limpe o interior da máquina. Se for necessário limpar os componentes internos do equipamento, contatar com o fornecedor ou o fabricante.




Sempre desligue a Auto-leitora MiniBio e deixe esfriar antes de limpar. Não mergulhe o equipamento em líquidos.

NOTA: A Auto-leitora Bionova® MiniBio não precisa manutenção de rotina.

Atualização de firmware

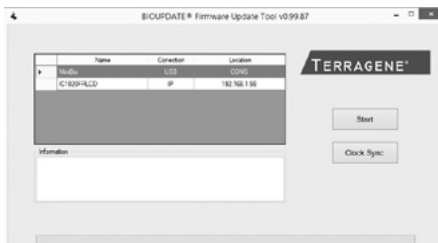
A Auto-leitora MiniBio permite a atualização regular do firmware (software que controla e define as diferentes funcionalidades do equipamento) usando o software Bioupdate. O mesmo permite verificar através da Internet, a última versão de firmware disponível para a Auto-leitora MiniBio; descarregar e instalá-lo em poucos minutos, sem a perda de dados do computador.

O software Bioupdate deve ser descarregado apenas uma vez, através do site: <http://www.terragene.com.ar/ produtos/control-de-infeccao/incubadoras/minibio/>. Descarregar o arquivo:  **Descarregar programa Bioupdate**

PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO:

Antes de iniciar o processo, certifique-se que o programa Bionova® esteja fechado. Desligue a auto-leitora por 5 segundos, ligue-a e continue com as seguintes etapas:

- 1- Conectar a auto-leitora para o PC através de um cabo USB e certifique-se que você tem uma conexão com a internet.
- 2- Abra o programa Bioupdate.
- 3- Pressione o botão *Start* para atualizar.




4-Aguarde até que o software indique que concluiu o processo de atualização. A auto-leitora vai emitir um *ticket* de confirmação de atualização. Se já foi atualizado, não será impresso nada.

NOTA: Este processo deve ser repetido toda vez que uma nova versão do firmware seja informada, através do site.

Calibração

O protocolo de calibração do equipamento é detalhado no manual do software (*Software de Rastreabilidade Bionova®* para Leitura Automática e Rastreabilidade de Indicadores Biológicos Rápidos, Super Rápidos, Ultra Rápidos e Sistema de Monitorização de Higiene. Para descarregar o manual do software, acessar: <http://www.terragene.com.ar/produtos/control-de-infeccao/incubadoras/baixar-o-software/?lang=pt-br>.

Modo Configuração

A Auto-leitora Bionova® MiniBio conta com um modo de configuração a partir do qual poderá estabelecer o fuso horário do equipamento e a língua de impressão. Para acessar ao modo Configuração, ligar o equipamento e, ao mesmo tempo, manter pressionado o botão . Os leds vermelhos e verdes das três posições vão permanecer ligados indicando que a auto-leitora encontra-se nesse modo. A impressora irá imprimir um bilhete, verificando que se encontra no *Modo Configuração*.


Para modificar o fuso horário e a língua de impressão, siga as instruções detalhadas a seguir. Ao finalizar, reiniciar o equipamento para sair do *Modo Configuração*.

NOTA: Recordar que é possível sincronizar a hora tanto com o Software Bioupdate como com o Software de Rastreabilidade Bionova®



Instruções de uso


Mudança de fuso horário

A funcionalidade de mudança de fuso horário permite mudar o fuso horário do equipamento para ser adaptado à região horária do seu país.

Para realizar esta mudança, deverá iniciar a auto-leitora em modo Configuração (veja *Modo Configuração*) e depois pressionar o botão .


A auto-leitora vai imprimir a hora atual para estabelecer a referência.

Para diminuir as horas, deve pressionar o botão  tantas vezes quanto seja necessário. Para aumentar horas, deve pressionar o botão  tantas vezes quanto necessário. Logo de 2 segundos a auto-leitora irá imprimir um *ticket* informando à hora selecionada.



Para confirmar a mudança, deve manter pressionado o botão  por 3 segundos. Para descartar as modificações, desligar o equipamento.


Mudança da língua de impressão

Esta funcionalidade permite mudar a língua em que a impressora do equipamento vai emitir os *tickets*.

Para realizar esta mudança, deverá iniciar a auto-leitora em modo Configuração (veja *Modo Configuração*) e depois pressionar o botão .

A auto-leitora vai imprimir à língua atual e uma lista de línguas disponíveis para estabelecer a referência.

Pressionar o botão  para subir e o botão  para descer. Logo de 2 segundos a auto-leitora irá imprimir um *ticket* informando à língua selecionada.

Para confirmar a mudança, deve manter pressionado o botão  por 3 segundos. Para descartar as modificações, desligar o equipamento.

Modificação da hora

Modificação da hora utilizando o Software Bioupdate®

Conecte o porto USB da auto-leitora ao PC e inicie o programa. Selecione a auto-leitora Bionova® MiniBio e aperte o botão *Clock Sync*, a auto-leitora será sincronizada com a hora do PC. Somente funciona e pode ser utilizado quando não haja processos de leitura iniciados.

Modificação da hora utilizando o Software de Rastreabilidade Bionova®

Conecte o porto USB da auto-leitora ao PC e inicie o programa. A auto-leitora Bionova® MiniBio será sincronizada com a hora do PC. Somente funciona e pode ser utilizado quando não haja processos de leitura iniciados.

Tabela de solução de problemas

Falha	Causa possível	Ação
A auto-leitora não liga.	A fonte de energia não está conectada corretamente.	Verifique se a fonte de alimentação está conectada a uma rede elétrica de acordo com as características da mesma e verifique se a conexão do plugue à auto-leitora está bem ligado.
A auto-leitora mostra um erro numa posição no "Auto Teste".	Um indicador biológico está nessa posição ao momento de ligar a auto-leitora.	Verifique que todas as posições estejam vazias ao ligar o equipamento. Reiniciar o equipamento.
A auto-leitora mostra um erro no "Auto Teste".	Alguma partícula ou sujeira está obstruindo a passagem da luz entre os sensores.	Verifique a limpeza dessa posição. Para fazer a limpeza recomendamos o uso de ar e evitar o uso de objetos sólidos que podem danificar os componentes internos. Reiniciar o equipamento.
A auto-leitora não inicia a leitura do indicador biológico. A luz vermelha da posição fica piscando.	O "Auto Teste" achou um erro nessa posição e a mesma ficou anulada.	Verifique que todas as posições estão vazias ao ligar o equipamento. Reiniciar o equipamento.
A auto-leitora não inicia a leitura de indicadores biológicos em nenhuma posição.	A temperatura de incubação não está estabilizada.	Aguarde até que a temperatura se estabilize.
A auto-leitora não permite mudar de programa.	Leitura em andamento.	Aguarde até finalizar a incubação dessa posição.
A auto-leitora não imprime o ticket e a luz de atenção irá piscar rapidamente.	Tampa da impressora mal fechada. Impressora sem papel.	Checkar que a tampa esteja bem fechada. Colocar um novo rolo de papel na orientação correta.
A auto-leitora emite papel, mas não é impresso.	O rolo de papel foi colocado na orientação incorreta.	Checkar a orientação do rolo de papel.
O software de rastreabilidade Bionova® não detecta a auto-leitora.	A auto-leitora está desligada ou o cabo USB é desconectado.	Verifique que o equipamento esteja ligado, o cabo USB se encontre corretamente conectado e o porto COM tenha sido reconhecido e corretamente instalado pelo sistema operativo.
Falha a atualização da auto-leitora.	A auto-leitora é conectada ao programa de rastreabilidade Bionova®.	Fechar o programa Bionova®, reiniciar o equipamento e tentar novamente.

Garantía

Terragene® S.A. garante a qualidade dos componentes e materiais deste produto e seu processo de fabricação. Se for detectado que o produto apresenta defeitos no material ou de fabricação dentro do período de garantia (1 ano a partir da aquisição), a única obrigação de Terragene® S.A. vai ser o conserto ou substituição do produto.

Limitações de responsabilidade

Terragene® S.A. não se responsabiliza pela perda ou danos produzidos pelo uso deste equipamento, por negligência ou pela responsabilidade estrita do usuário.

Assistência técnica

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

Index

Composition	3
Use description	3
References.....	4
Safety information	4
Symbols	4
Power supply specifications	5
Environment operating conditions	5
Serial/Batch Number.....	5
Record Table	6
Instructions for use	6
Start-up	6
Remaining incubation time	8
Positive Control	8
Interpretation of results	8
Disposal.....	8
Audible alarm	9
Cancellation of a reading.....	9
Temperature monitoring.....	9
Thermal paper specifications.....	9
Replacement of the paper roll.....	9
Reprinting of results	9
Care and cleaning	9
Firmware update	10
Calibration.....	10
Setup Mode.....	10
Time setting mode.....	11
Troubleshooting chart	12
Warranty	13
Limitation of liability	13
Technical assistance	13

Índice

Composición	16
Descripción de uso	16
Referencias.....	17
Información de seguridad	17
Símbolos.....	17
Especificaciones de la fuente de alimentación.....	18
Condiciones ambientales de operación	18
Número de Serie/Lote	19
Tabla de registro	19
Instrucciones de uso.....	19
Puesta en marcha.....	19
Tiempo restante de incubación	21
Control positivo	21
Interpretación de los resultados	21
Descarte.....	22
Alarma sonora	22
Cancelación de una lectura	22
Monitoreo de temperatura.....	22
Especificaciones del papel térmico.....	22
Reemplazo del rollo de papel	22
Reimpresión de resultados	23
Cuidado y limpieza	23
Actualización de Firmware.....	23
Calibración	23
Modo Configuración	23
Modificación de hora	24
Tabla de solución de problemas.....	25
Garantía.....	26
Limitaciones de responsabilidad.....	26
Asistencia técnica.....	26

Sumario

Composição.....	30
Descrição de uso.....	30
Referências.....	31
Informação de segurança	31
Símbolos	31
Especificações da fonte de alimentação	32
Condições ambientais de operação.....	32
Número de série/lote.....	33
Tabela de registro	33
Instruções de uso	33
Entrada em funcionamento	33
Tempo de incubação restante	35
Controle positivo	35
Interpretação dos resultados	35
Descarte	36
Alarme sonoro	36
Cancelamento de uma leitura	36
Monitoramento de temperatura	36
Especificações papel térmico.....	36
Reposição do rolo de papel	36
Reimpressão de resultados.....	37
Cuidados e limpeza	37
Atualização de firmware	37
Calibração	37
Modo Configuração	37
Modificação da hora.....	38
Tabela de solução de problemas	39
Garantia.....	40
Limitações de responsabilidade	40
Assistência técnica	40



www.terragine.com.ar | www.terragine.com.br | www.terragine.asia