

Infection Control Division | **Accessories**

## BHY HYPER™ Auto-Reader Incubator

For incubation and readout of Hyper Rapid Self-Contained Biological Indicators



### Usage

For incubation and readout of Bionova® Hyper Rapid Biological indicators BT98 (VH2O2): readout fluorescence system after 5 minutes of incubation at 60 °C.

### Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Electrical Safety: IEC 61010-1; IEC 61010-2-010.

Electromagnetic Immunity: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.

Electromagnetic Compatibility: EN 61326-1; EN 62311; RED Directive 2014/53/EU; 47 CFR Part 15.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU.

### FDA 510(k)

K221641

### Features

2 readout positions (38 mm deep, 9 mm diameter) for incubation of Hyper Rapid Biological indicators.

Simultaneous incubation on both readout positions at 60°C.

1 ampoule crusher.

Dedicated hole for external thermometer.

Audible alarms for event notification.

Automatic detection of placed indicators. Automatic readout cancelation if indicators are removed before time.

Unique ID number for each carried out result for audit purposes.

Easy access to the last 50 results.

USB connectivity.

Wi-Fi connectivity.

Bluetooth® wireless technology connectivity

Fully compatible with Bionova® Cloud Traceability Software.

Fully compatible with Terragene® Wireless Assistant App for mobile devices.

Firmware can be easily updated by the user.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm.

Dimensions: 107 mm high, 97 mm wide and 103 mm deep.

Voltage range: 100 - 240 V AC.

Power: 18 W.

Frequency: 50-60 Hz.

### Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

Infection Control Division | **Accessories**

## BHY HYPER™ Auto-Reader Incubator

For incubation and readout of Hyper Rapid Self-Contained Biological Indicators

**Environmental conditions during manufacture**

T = 15-35 °C, RH = 35-85 %.

**Storage conditions**

T = 5-40 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.

**Transport conditions**

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

**Shelf life**

5 years.

**Packing**

1 unit per box.

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

**Labelling**

On the product and on product's box: product code and description, operations conditions, batch number, serial number, barcode and manufacturer information.

**Precautions**

Do not pour any liquid inside.

Do not immerse into any liquid.

Only for indoor use.

Disconnect the power cord before cleaning.

Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.

Use only the included power supply (AC power adapter), power supply's AC plug, power supply cords, and USB cable.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

## BHY HYPER™ Incubadora con Sistema de Lectura Automática.

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Híper Rápidos.



### Uso previsto

Para la Incubación y lectura de Indicadores Biológicos Bionova® BT98 (VH2O2): con Sistema de Lectura Híper Rápida de Fluorescencia luego de 5 minutos a 60 °C.

### Regulación aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Seguridad Eléctrica: IEC 61010-1; IEC 61010-2-010.

Inmunidad Electromagnética: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.

Compatibilidad Electromagnética: EN 61326-1; EN 62311; Directiva 2014/53/EU; 47 CFR Parte 15.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Directiva RAEE 2012/19/UE.

### FDA 510(k)

K221641

### Características

2 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Auto-contenidos de Lectura Híper Rápida por Fluorescencia.

Incubación simultánea a 60 °C en ambas posiciones.

1 rompe ampollas.

Orificio especial para termómetro externo.

Alarma sonora para notificación de eventos.

Detección automática de indicadores colocados.

Cancelación automática de lectura si los indicadores son retirados antes de tiempo.

Número de identificación único para cada resultado determinado.

Fácil acceso a los últimos 50 resultados.

Conectividad USB.

Conectividad Wi-Fi.

Conectividad con tecnología inalámbrica Bluetooth®

Totalmente compatible con el software de trazabilidad Bionova® Cloud.

Totalmente compatible con la aplicación Terragene® Wireless Assistant para dispositivos móviles.

El usuario puede actualizar fácilmente el firmware.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~ 460 nm

Dimensiones: 107 mm de alto, 97 mm de ancho y 103 mm de profundidad.

Rango de Voltaje: 100 – 240 V CA.

Potencia: 18 W.

Frecuencia: 50 – 60 Hz.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

## BHY HYPER™ Incubadora con Sistema de Lectura Automática.

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Híper Rápidos.



### Posibles mercados de destino

Área de la salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica, Odontológica y de Productos Médicos.

### Condiciones ambientales de producción

T= 15-35 °C, HR 35-85 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

5 años

### Envase

1 unidad por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, condiciones de operación y datos del fabricante.

### Etiquetado

En el producto y en el envase: código y descripción del producto, condiciones de operación, lote, número de serie, código de barras y datos del fabricante.

### Precauciones

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir la incubadora en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza. No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

Utilizar solo la fuente de alimentación incluida (adaptador de alimentación de CA), el enchufe de CA de la fuente de alimentación, los cables de alimentación y el cable USB.