

Infection Control Division | **Accessories**

## MiniBio Auto-Reader Incubator.

For incubation and readout of Rapid, Super Rapid or Ultra Rapid Biological Indicators.



### Usage

For incubation and readout of:

Bionova® Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT220 (Steam): 3 h at 60 °C, BT221 (Steam): 1 h at 60 °C and BT110 (EO): 4 h at 37 °C, BT102 (Formaldehyde): 2 h at 60 °C, BT95 (VH2O2): 2 h at 60 °C.

Bionova® Super Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT222 (Steam): 1 h at 60 °C, BT223 (Steam): 30 min. at 60 °C, BT96 (VH2O2): 30 min. at 60 °C.

Bionova® Ultra Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators: BT224 (Steam): 20 min. at 60 °C.

### Applicable regulation

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

Low Voltage Directive 2014/35/EU.

Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU.

RoHS Directive 2011/65/EU.

WEEE Directive 2012/19/EU.

### FDA 510(k)

K191021

### Characteristics

3 positions (38 mm deep, 9 mm diameter) to incubate Rapid/Super Rapid/Ultra Rapid Fluorescence Readout Self-contained biological indicators.

1 ampoule crusher.

Special hole for external thermometer.

Incorporated top cap.

Dual Temperature System: Allows selecting between two different incubation temperatures (37 °C and 60 °C)

USB connection for registering results in a PC through Reading and Traceability Software.

Allows incubating 3 indicators simultaneously, in different incubation times, at the same temperature.

Thermal Printer to record results.

Sound alarm for event indication

Detection and automatic cancellation of the fluorescence reading of the biological indicator.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm

Firmware update by the user.

Dimensions: 180 mm high, 154 mm wide and 105 mm deep.

Voltage range: 100 – 240 V AC.

Power: 28 W.

Frequency: 50-60 Hz.

### Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 35-85 %.

Infection Control Division | **Accessories**

## MiniBio Auto-Reader Incubator.

For incubation and readout of Rapid, Super Rapid or Ultra Rapid Biological Indicators.



### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep away from light.

### Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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, storage conditions and manufacturer information.

### Labelling

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

### Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

### Other important information

Bionova® MiniBio has a button located on the incubator panel to select temperatures at 37 °C or 60 °C. It also has a button for each of the positions of readout to set up a different time for each position.

Bionova® MiniBio incubator has an automatic readout system and a printer to record the results.

### 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.

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

División Control de Infecciones | **Accesorios**

## MiniBio Incubadora con sistema de lectura automática.

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos o Ultra Rápidos.



### Uso previsto

Para la Incubación y lectura de:

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia: BT220 (Vapor): 3 h a 60 °C, BT221 (Vapor): 1 h a 60 °C, BT110 (OE): 4 h a 37 °C. BT102 (Formaldehído): 2 h a 60 °C. BT95 (VH2O2): 2 h a 60 °C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT222 (Vapor): 1 h a 60 °C, BT223 (Vapor): 30 min at 60 °C, BT96 (VH2O2): 30 min. a 60 °C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Ultra Rápida por Fluorescencia: BT224 (Vapor): 20 min. a 60 °C.

### Normativa aplicable

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

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM 2014/30/UE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

Directiva RAEE 2012/19/UE.

### FDA 510(k)

K191021

### Características

3 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Auto-contenidos de Lectura Rápida, Súper Rápida y Ultra Rápida por Fluorescencia.

1 rompe ampollas.

Orificio para termómetro externo.

Tapa superior incorporada.

Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37 °C y 60 °C)

Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.

Permite incubar 3 indicadores simultáneamente, en programas diferentes, a la misma temperatura.

Impresora Térmica de Resultados.

Alarma sonora para indicación de eventos

Detección y cancelación automática de la lectura de fluorescencia del indicador biológico.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm

Actualización de firmware por parte del usuario.

Dimensiones: 180 mm de alto, 154 mm de ancho y 105 mm de profundidad.

Rango de Voltaje: 100 - 240 V CA.

Potencia: 28 W.

Frecuencia: 50 - 60 Hz.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

## MiniBio Incubadora con sistema de lectura automática.

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos o Ultra Rápidos.



### Condiciones ambientales de producción

T= 15-35 °C, HR 35-85 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

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 almacenamiento y datos del fabricante.

### Etiquetado

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

### Posibles mercados de destino

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

### Otra información relevante

El equipo Bionova® MiniBio tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar una temperatura de incubación de 37 °C o 60 °C. Además, posee un botón para cada una de las posiciones de lectura que permite seleccionar un programa de tiempo diferente para cada posición.

La incubadora Bionova® MiniBio tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

### 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.

Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.