

Infection Control Division | Accessories

BHY Bionova® 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/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.

Characteristics

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 Web Application.
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.
Operating temperature: 10-30 °C.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 35-85 %.

Storage conditions

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

Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport. Products should be transported in closed and reinforced boxes in

Infection Control Division | Accessories

BHY Bionova® Hyper Auto-Reader Incubator

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



order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-5 °C and T = 40-65 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

1 unit per box.

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

Labelling

On product: product code and description, operating conditions, batch and serial number, manufacture firmware, manufacture date, datamatrix code and manufacturer information.

On product's box: product code and description, storage conditions, batch and serial number, manufacture firmware, manufacture date and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Devices Industries.

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.

This product contains dry natural rubber.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Incubadora con Sistema de Lectura Automática BHY Bionova® Hyper

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Auto-Contenidos Hiper 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.

Normativa aplicable

Diseñada bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/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 a propósito de las auditorías.

Fácil acceso a los últimos 50 resultados.

Conectividad USB.

Conectividad Wi-Fi.

Conectividad con tecnología inalámbrica Bluetooth®.

Totalmente compatible con la aplicación web 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.

Temperatura de operación: 10 – 30 °C

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, RH = 35-85 %.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Incubadora con Sistema de Lectura Automática BHY Bionova® Hyper

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Auto-Contenidos Hiper Rápidos



Condiciones de almacenamiento

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

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes: T = 2-5 °C y T = 40-65 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

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: código y descripción del producto, condiciones de operación, número de lote, número de serie, firmware de fabricación, fecha de fabricación, código datamatrix y datos del fabricante.

En el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, número de lote, número de serie, firmware de fabricación, fecha de fabricación y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

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

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.

Este producto contiene caucho natural seco.