

Infection Control Division | **Accessories**

Bionova® MiniBio Auto-reader Incubator

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



Usage

United States

Terragene® Bionova® MiniBio Reader Incubators incubate at 60 °C and 37 °C and read the Terragene® Bionova® SCBI for fluorescent results at the times prescribed in the User Manual.

Outside the United States

For incubation and readout of:

Bionova® Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:

-BT220 (steam): 3 h at 60 °C.

-BT110 (ethylene oxide): 4 h at 37 °C.

-BT102 (formaldehyde): 2 h at 60 °C.

Bionova® Super Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:

-BT222 (steam): 1 h at 60 °C.

-BT96 (VH₂O₂): 30 min at 60 °C.

-BT97 (VH₂O₂): 1 h 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/EN ISO 13485:2016

IEC 61010-1

IEC 61010-2-010

Low Voltage Directive 2014/35/EU

EN IEC 61326-1

EMC 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 and Ultra Rapid Fluorescence Readout Self-Contained Biological Indicators.

1 ampoule crusher.

Hole for external thermometer.

Built-in top cover.

Dual temperature system: Allows selection between two different incubation temperatures (37 °C and 60 °C).

USB connection for recording results in a PC through Bionova® Cloud Web Application.

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

Thermal printer to record results.

Sound alarm for event indication.

Automatic detection and cancellation of biological indicator fluorescence reading.

Firmware update by the user.

Infection Control Division | **Accessories**

Bionova® MiniBio Auto-reader Incubator

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



Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm.
Dimensions: 105 mm high, 146 mm wide and 155 mm deep.
Voltage range: 100-240 VAC.
Power: 24 W.
Frequency: 50-60 Hz.
Operating temperature: 10-30 °C.

Storage conditions

T = 5-40 °C, RH = 30-80 %, keep away from direct sunlight.

Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport.

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.

Expected lifetime

5 years.

Packing

1 unit per box.

Packing information: Product code and description, regulatory data, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product: Product code and description, operating conditions, manufacture date, manufacturer information, batch number, serial number, manufactory firmware and Data Matrix.

On product's box: Product code and description, storage conditions, regulatory information, manufacture date, manufacturer information, batch number, serial number, manufactory firmware and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Devices industries.

Other important information

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

Infection Control Division | **Accessories**

Bionova® MiniBio Auto-reader Incubator

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



Precautions

- Do not pour any liquid inside.
- Do not immerse in any liquid.
- For indoor use only.
- Disconnect the power cord before cleaning.
- Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.
- Ensure that the auto-reader is connected to a power cord with the appropriate rating.
- This product contains dry natural rubber.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Bionova® MiniBio Incubadora con sistema de lectura automática

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



Uso previsto

Estados Unidos

Las Incubadoras con Sistema de Lectura Automática Bionova® MiniBio incuban a 60 °C y 37 °C y leen los Indicadores Biológicos Auto-Contenidos (SCBI) Terragene® Bionova® para resultados por fluorescencia en los tiempos prescritos en el Manual del Usuario.

Fuera de los Estados Unidos

Para la incubación y lectura de:

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia:

-BT220 (vapor): 3 h a 60 °C.

-BT110 (óxido de etileno): 4 h a 37 °C.

-BT102 (formaldehído): 2 h a 60 °C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia:

-BT222 (vapor): 1 h a 60 °C.

-BT96 (VH₂O₂): 30 min a 60 °C.

-BT97 (VH₂O₂): 1 h 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/EN ISO 13485:2016

IEC 61010-1

IEC 61010-2-010

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE

EN IEC 61326-1

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 la aplicación web Bionova® Cloud.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Bionova® MiniBio Incubadora con sistema de lectura automática

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



Permite incubar 3 SCBIs 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: 105 mm de alto, 146 mm de ancho y 155 mm de profundidad.

Rango de Voltaje: 100-240 VCA.

Potencia: 24 W.

Frecuencia: 50-60 Hz.

Temperatura de operación: 10-30 °C.

Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, HR = 30-80 %, mantener fuera del alcance 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.

Vida útil esperada

5 años.

Envase

1 unidad por caja.

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

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, condiciones de operación, fecha de fabricación, información del fabricante, número de lote, número de serie, firmware de fábrica y Data Matrix.

En el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, información regulatoria, fecha de fabricación, información del fabricante, número de lote, número de serie, firmware de fábrica y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

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

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Bionova® MiniBio Incubadora con sistema de lectura automática

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



Otra información relevante

La Auto-lectora Bionova® MiniBio tiene un botón en el teclado 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.

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.

Este producto contiene caucho natural seco.