

# 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 hs. a 60°C, BT221 (Vapor): 1 h. a 60°C, BT110 (OE): 4 hs. a 37°C, BT102 (Formaldehído): 2 hs a 60°C, BT95 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 2 hs. 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. a 60°C, BT96 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 30 min. a 60°C.

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

### Legislación aplicable

Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE.

Directiva CEM 2014/30/CE.

Directiva RoHS 2011/65/UE.

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Características

3 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos 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

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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 y datos del fabricante.

**Etiquetado**

Misma etiqueta en el producto y en el envase: código y descripción del producto, lote, número de serie y datos del fabricante.

**Posibles mercados de destino**

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

**Otra información relevante (opcional)**

El equipo Bionova® Mini BIO 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® Mini BIO tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

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.

# MiniBio

## Auto-Reader

*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 hs. at 60 °C, BT221 (Steam): 1 h. at 60 °C, BT110 (EO): 4 hs. at 37 °C, BT102 (Formaldehyde): 2 hs. at 60°C, BT95 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 2 hs. 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 (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 30 min. at 60°C.

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

## Applicable Regulation

European Union Low Voltage Directive 2014/35/EU.  
Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/CE.  
RoHS Directive 2011/65/EU.

## Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

## Characteristics

3 metal 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

Room temperature 15-35 °C, RH 35-85 %

## Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

**Transportation conditions**

Storage conditions should be strictly followed. The product should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

**Shelf-life**

5 years

**Packing**

One unit per box.

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

**Labelling**

Same label on product and product's box: product code and description, batch number, serial number and manufacturer information.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

**Other important information (optional)**

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

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

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.

# MiniBio

## Incubatore

*Per la lettura automatica di Indicatori Biologici Rapidi, Super Rapidi ed Ultra Rapidi*



### Utilizzo

Per l'incubazione e la lettura di:

Indicatori Biologici Rapidi a Fluorescenza Bionova®:

BT220 (vapore): 3 h a 60 °C, BT221 (vapore): 1 h a 60 °C, BT110 (EO): 4 h a 37 °C, BT102 (formaldeide): 2 h a 60 °C, BT95 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 2 h a 60 °C

Indicatori Biologici Super Rapidi a Fluorescenza Bionova®:

BT222 (vapore): 1 h a 60 °C, BT223 (vapore): 30 min a 60 °C, BT96 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>): 30 min a 60 °C

Indicatori Biologici Ultra Rapidi a Fluorescenza Bionova®:

BT224 (vapore): 20 min. a 60 °C.

### Norme applicabili

Direttiva europea basso voltaggio 2014/35/EU.

Direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/EC.

Direttiva RoHS 2011/65/EU.

### Autorizzazioni

Progettato secondo un sistema di gestione della qualità ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Caratteristiche

3 posizioni metalliche (profondità 38 mm, diametro 9 mm) per incubare Indicatori Biologici Auto Contenuti Rapidi/Super Rapidi/Ultra Rapidi a Lettura a Fluorescenza.

1 cavità per la rottura dell'ampolla in vetro

1 cavità speciale per termometro esterno

Coperchio incorporato

Sistema con doppia temperatura: consente la selezione tra due diverse temperature di incubazione (37 °C o 60 °C).

Connessione USB per l'archiviazione dei risultati in un PC attraverso il software di lettura e tracciabilità.

Consente di incubare contemporaneamente 3 indicatori, con differenti tempi di incubazione, alla stessa temperatura.

Stampante termica dei risultati

Allarmi sonori di segnalazione dei diversi eventi.

Rivelazione e cancellazione automatica della lettura per fluorescenza degli indicatori biologici.

Lunghezza d'onda di lettura della fluorescenza: ~460 nm

Aggiornamento del firmware da parte dell'utilizzatore.

Dimensioni: altezza 180 mm, larghezza 154 mm e profondità 105 mm.

Voltaggio: 100 – 240 V CA

Potenza: 28 W

Frequenza: 50-60 Hz

### Condizioni ambientali durante la produzione

Temperatura ambiente 15-35 °C, RH 35-85%

### Condizioni di stoccaggio

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, mantenere lontano dalla luce.

## Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite. I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana.

## Durata

5 anni

## Confezionamento

1 pezzo per scatola.

Informazioni confezionamento: codice prodotto e descrizione, ed informazioni del fabbricante.

## Etichettatura

Stessa etichetta sul prodotto e sulla scatola: codice prodotto e descrizione, numero di lotto, numero di serie ed informazioni del fabbricante.

## Possibili mercati target

Medicale, alimentare, farmaceutico e industria medicale.

## Altre informazioni importanti (opzionale)

L'incubatore MiniBIO ha un tasto sul pannello dell'incubatore che consente di selezionare la temperatura tra 37 °C o 60 °C. ha anche un tasto per ognuna delle posizioni di lettura per poter impostare un diverso tempo di incubazione per ogni posizione.

Bionova® MliBIO è dotato di un sistema automatico di lettura e di una stampante per l'archiviazione dei risultati.

## Descrizione dei rischi noti e/o prevedibili che possono rappresentare un rischio per il prodotto

Non versare alcun liquido all'interno delle cavità.

Non immergere in alcun liquido.

Solo per uso interno.

Disconnettere l'alimentazione prima di pulire.

Non utilizzare detergenti o disinfettanti abrasivi o corrosivi .

Assicurarsi di connettere l'incubatore ad un cavo di alimentazione adeguato.