

Mini BIO

Incubadora con Sistema de Lectura Automática

Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Rápidos o Súper 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 (VH2O2): 2 hs a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT222 (Vapor): 1 hs. a 60°C, BT223 (Vapor): 30 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 y Súper 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

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

10 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.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

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.

Mini BIO

Auto-Reader

For incubation and readout of Rapid or Super Rapid Biological Indicators



Usage

For incubation and readout of:

Bionova® Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:

BT220 (Steam): 3 hrs. at 60 °C, BT221 (Steam): 1 hr. at 60 °C and

BT110 (EO): 4 hrs. at 37 °C. BT102 (Formaldehyde): 2 hrs at 60°C.

BT95 (VH2O2): 2 hrs at 60°C.

Bionova® Super Rapid Fluorescence Readout Biological Indicators:

BT222 (Steam): 1 hr at 60 °C.

BT223 (Steam): 30 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 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

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

10 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.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

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.