

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

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 (OE): 4 h a 37 °C, BT102 (formaldehído): 2 h a 60 °C y 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 y 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 la aplicación web Bionova® Cloud.

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.

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



Dimensiones: 105 mm de alto, 156 mm de ancho y 145 mm de profundidad.

Rango de Voltaje: 100-240 VCA.

Potencia: 28 W.

Frecuencia: 50-60 Hz.

Temperatura de operación: 10-30 °C.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-35 °C, HR = 35-85 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 5-40 °C, HR = 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, fecha de fabricación, lote, número de serie, código datamatrix y datos del fabricante.

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

Posibles mercados de destino

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

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

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



posiciones de lectura que permite seleccionar un programa de tiempo diferente para cada posición.

La Auto-lectora 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.