



АПАРАТ ЗА ПАРАФИНИРАНЕ



КОД	ОПИСАНИЕ	UDI-DI	Basic UDI
40-200-002	Парафинов диспенсър BEC150	08034120274715	080341202W0202059004M7
40-300-202	Охлаждаща плоча BCP170	08034120274722	080341202W0202059012M6
40-300-203	Охлаждаща плоча BCP230	08034120274739	080341202W0202059012M6



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие
IVD от клас А, Регламент (ЕС) 2017/746



Производител: **Bio-Optica Milano S.p.A.**

Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

Новият апарат на Bio-Optica за парафиниране на тъкани се състои от два модула (модул за парафиниране и криомодул) и представлява ергономична работна станция за включване на тъкани в парафинови блокчета. Потребителят може да разположи отделните модули за работен поток от ляво надясно или от дясно наляво – така, както предпочита и му е удобно за работа.

Работните повърхности на двата модула са на еднаква височина, така че пробите да се прехвърлят лесно от единия върху другия модул.

Апаратът за парафиниране на тъкани се състои от модула за парафиниране ВЕС150 и криомодул (ВСП170 или ВСП230).

МОДУЛ ЗА ПАРАФИНИРАНЕ ВЕС150

Парафинов диспенсър за бързо и чисто включване на хистологични проби в парафинови блокчета. Постоянната температура на парафиновата вана и работната плоча и отделното нагряване на дюзата за дозиране гарантират оптималната работна температура. Термоблок за нагряване на матриците и парафиниране на хистологичните проби.



Конструктивни характеристики

- Лесна за почистване метална рамка и подложки за китките със силиконово покритие.
- Парафинов резервоар с вместимост 4 литра.



- Голяма, гореща работна плоча от алуминий, позволяваща лесна и безпроблемна работа и прецизен контрол.
- Вградени, подгрявани ножове за восък от двете страни за удобно рязане на блокчетата с тъкани.

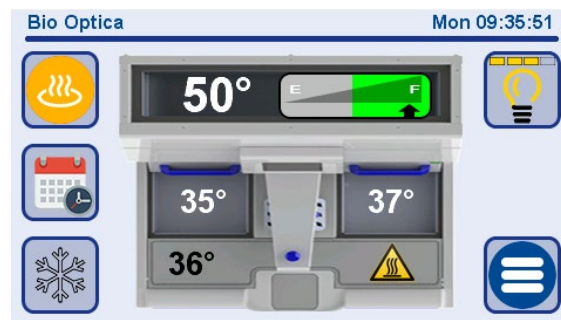
- Парафиновият поток се пуска ръчно чрез сензор за близост (не изискващ поддръжка) или чрез крачен превключвател (педал – допълнителен аксесоар).
- Дебитът на парафиновия поток се регулира чрез копче.
- Охладена правоъгълна зона 80 x 65 mm за бързо охлаждане на пробите до -3°C чрез пластина Peltier с независимо управление. Голяма площ, подходяща и за суперкасети.



Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

- 4,3-инчов сензорен LCD дисплей, устойчив на удар и разтворители.
- Температурният диапазон на лявото и дясното термоотделение за съхранение, на работната зона и на парафиновия резервоар може да се регулира от 50°C до 75°C (от 122°F до 167°F).
- Удобният потребителски интерфейс с едър текст позволява бърз достъп до контролите за температурата и другите параметри. Също така позволява задаване и програмиране на работното време и работните дни.
- Два вградени сензора за нивото на парафина в парафиновия резервоар.
- Нивото на парафина се проверява лесно на дисплея, където се вижда показанието на сензорите.
- Свалящ се, подгряван държач за 6 форцепса, достъпен от двете страни.
- Възможност за използване на горещите форцепси/тампери директно с модула за парафиниране. Конекторите (вътрешен източник на захранване – фабрично монтирани) се намират отляво и отдясно, близо до светодиодите, за удобство на десничарите и левичарите.
- 2 чекмеджета с подвижни тави за събиране на парафин и хартия за еднократна употреба с цел лесно почистване.
- Димируемо, бяло светодиодно осветление, осветяващо равномерно работното пространство. Различните нива на яркост на работната светодиодна светлина могат да се регулират директно от дисплея и за двете зони – с пробите и с аксесоарите, за да се осигури добра видимост, намаляване на умората и минимизиране на грешките.
- Светлинни индикатори за двете състояния на пълнене с парафин, позволяващи топенето на парафина да се контролира дори от разстояние: оранжево (снимка 1 – състояние на зареждане) и зелено (снимка 2 – състояние на готовност за работа).
- Ергономичните подложки за китките повишават стабилността и прецизността на ръцете.
- Лесно отварящите се тави позволяват ефективен достъп до касетите и матриците. Капаците на тавите могат да се отворят наполовина, за да се поддържа стабилна температура.



PICTURE 1: LOADING STATUS



PICTURE 2: READY TO USE STATUS



Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

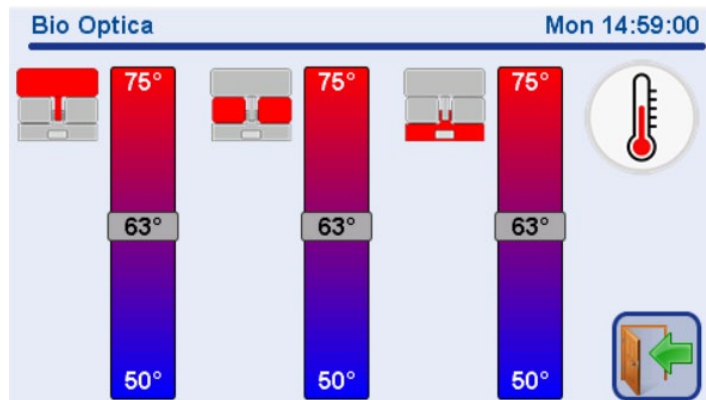
Технически характеристики

Регулиране на работната температура:
от +50°C до +75°C чрез сензорния панел

Програмиране на работните параметри:
чрез панела за управление с цифров дисплей

Програмируеми параметри:

- температура за парафиновия резервоар, термоотделенията за съхранение отделения и работна зона
- работни дни, делнични
- работно време (начало, край), местно време



Инсталиране

Поставете апарата върху стабилна лабораторна маса без вибрации, с равен хоризонтален плот, на място с възможно най-малко вибрации.

Включете захранващия кабел в гнездото отзад на апарата. Включете предоставения захранващ кабел в електрически контакт (230 V~, 50/60 Hz).

Не използвайте удължителни кабели или адаптери и не модифицирайте предоставения кабел.

Приложими стандарти: CE маркировка, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, CB сертификат по схемата на IECCE
За проверка на автентичността на CB сертификата чрез онлайн инструмента „CB Blockchain Seal Verifier“:
<https://blockchain.imq.it/>

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КРИОМОДУЛА VCP170

Криомодул за бързо охлаждане на хистологични проби, включени в парафин.

Конструктивни характеристики

- Корпус от боядисана листовка стомана.
- Голяма алуминиева повърхност, побираща матрици за до 70 парафинови блокчета.
- Охладителна система с цикъл на компресиране без хлорфлуоровъглероди (CFC). Хладилен агент R134A, 75 грама.

Технически характеристики

Включване: Бутон за вкл./изкл. на захранването.

Температура: Работна температура, фиксирана на -10°C.

Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

Инсталиране

Поставете апарата върху стабилна лабораторна маса без вибрации, с равен хоризонтален плот, на място с възможно най-малко вибрации.

Включете захранващия кабел в гнездото отзад на апарата. Включете предоставения захранващ кабел в електрически контакт (230 V~, 50/60 Hz). Не използвайте удължителни кабели или адаптери и не модифицирайте предоставения кабел.



ВАЖНО: Зад задната решетка трябва да има най-малко 15 cm свободно пространство, за да се гарантира аерацията и оптималната работа на охладителната система. Ако инсталирате няколко такива апарата, никога не ги разполагайте със задните решетки една срещу друга. Ако това не е възможно, оставете поне 60 cm разстояние между задните решетки.

Приложими стандарти: CE маркировка, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, CB сертификат по схемата на IECCE
За проверка на автентичността на CB сертификата чрез онлайн инструмента „CB Blockchain Seal Verifier“:
<https://blockchain.img.it/>

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КРИОМОДУЛА BCP230

Криомодул за бързо охлаждане на хистологични проби, включени в парафин.

Конструктивни характеристики

- Корпус от боядисана листовка стомана.
- Голяма повърхност от неръждаема стомана, побираща до 300 парафинови блокчета във вертикално положение.
- С прозрачен капак от плексиглас и отделение с дълбочина 48 mm, в което се концентрира по-голямата част от охлаждащата способност, разполагате с хладилна камера, а не само с охлаждаща плоча.
- Охладителна система с цикъл на компресиране без хлорфлуоровъглероди (CFC). Хладилен агент R134A, 75 грама.



Технически характеристики

Включване: Бутон за вкл./изкл. на захранването.
Температура: Работна температура, фиксирана на -20°C (с капак).

Инсталиране

Поставете апарата върху стабилна лабораторна маса без вибрации, с равен хоризонтален плот, на място с възможно най-малко вибрации. Включете захранващия кабел в гнездото отзад на апарата. Включете предоставения захранващ кабел в електрически контакт (230 V~, 50/60 Hz).

Не използвайте удължителни кабели или адаптери и не модифицирайте предоставения кабел.



ВАЖНО: Зад задната решетка трябва да има най-малко 15 cm свободно пространство, за да се гарантира аерацията и оптималната работа на охладителната система. Ако инсталирате няколко такива апарата, никога не ги разполагайте със задните решетки една срещу друга. Ако това не е възможно, оставете поне 60 cm разстояние между задните решетки.

Приложими стандарти: CE маркировка, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, CB сертификат по схемата на IECCE
За проверка на автентичността на CB сертификата чрез онлайн инструмента „CB Blockchain Seal Verifier“:
<https://blockchain.img.it/>

Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

Парафинов диспенсър ВЕС150

Размери	Размери (Ш x Д x В)	560 x 605 x 405 mm
	Работна повърхност (Ш x Д)	517 x 120 mm
	Тегло	18 kg
	Парафинов резервоар	4 L
Електрически връзки	Захранване	230 V
	Честота	50 ÷ 60 Hz
	Захранване	0,6 kW
	Предпазители	2 предпазителя по 4 А (ампера) – 5 x 20 mm – Т4АН250V
Други връзки	Водни връзки	Не се изисква(т)
	Аспириране/филтриране на	Не се изисква(т)
	Лула	Държачът за лула (партиден номер на държача 40-200-068) е включен в стартовия
Предупреждения и предпазни мерки	Класификация на продукта	Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.
	Препоръки	В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.

Охлаждаща плоча ВСР170

Размери	Размери (Ш x Д x В)	410 x 605 x 405 mm
	Размери на охлаждащата	370 x 350 mm
	Тегло	24 kg
Електрически връзки	Захранване	230 V
	Честота	50 ÷ 60 Hz
	Захранване	0,6 kW
	Предпазители	2 предпазителя по 6,3 А (ампера) – 5 x 20 mm – Т6.3АН250V
Други връзки	Водни връзки	Не се изисква(т)
	Аспириране/филтриране на	Не се изисква(т)
Предупреждения и предпазни мерки	Класификация на продукта	Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.
	Препоръки	В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.

Охлаждаща плоча ВСР230

Размери	Размери (Ш x Д x В)	410 x 605 x 405 mm
	Размери на охлаждащата	370 x 350 mm
	Тегло	24 kg
Електрически връзки	Захранване	230 V
	Честота	50 ÷ 60 Hz
	Захранване	0,6 kW
	Предпазители	2 предпазителя по 6,3 А (ампера) – 5 x 20 mm – Т6.3АН250V
Други връзки	Водни връзки	Не се изисква(т)
	Аспириране/филтриране на	Не се изисква(т)
Предупреждения и предпазни мерки	Класификация на продукта	Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.
	Препоръки	В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.

Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002

Опционални аксесоари



КОД	ОПИСАНИЕ	БР.
40-200-060	Педал (крачен превключвател) за подаване на парафин	1
40-200-061	Лупа без държач (посочете код 40-200-068)	1
40-200-062	Подгряван форцепс 1 mm	1
40-200-063	Подгряван форцепс 2 mm	1
40-200-064	Подгряван форцепс 4 mm	1
40-200-065	Подгряван тампер 8 x 8 mm	1
40-200-066	Подгряван тампер 16 x 16 mm	1
40-200-067	Подгряван тампер 28 x 25 mm	1
40-200-070	Стъргалка за восък	3
40-200-071	Тава за събиране на парафин	40

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	10.3.2022 г.
002	Актуализация на аксесоарите	05.3.2024 г.

Дата на публикуване: 05.03.2024 г.

Ред. 002