



ZALÉVACÍ STANICE



KÓD	POPIS	UDI-DI	Basic UDI
40-200-002	Dávkovač parafínu BEC150	08034120274715	080341202W0202059004M7
40-300-202	Chladicí táč BCP170	08034120274722	080341202W0202059012M6
40-300-203	Chladicí táč BCP230	08034120274739	080341202W0202059012M6

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
IVD, třída A, nařízení (EU) 2017/746



Výrobce: **Bio-Optica Milano S.p.A.**

Datum vydání: 05. 3. 2024

Rev. 002

NOVÁ zalévací stanice tkání společnosti Bio-Optica sestává ze dvou modulů (zalévací modul a kryo modul). Slouží jako ergonomická pracovní stanice pro zalévání tkání do parafínových bloků. Uživatel může umístit jednotlivé moduly pro levo-pravý i pravo-levý pracovní postup podle osobních preferencí nebo přirozených dovedností.

Pracovní plochy dvou modulů jsou ve stejné výšce, a vzorky tak lze snadno přemísťovat mezi dvěma moduly.

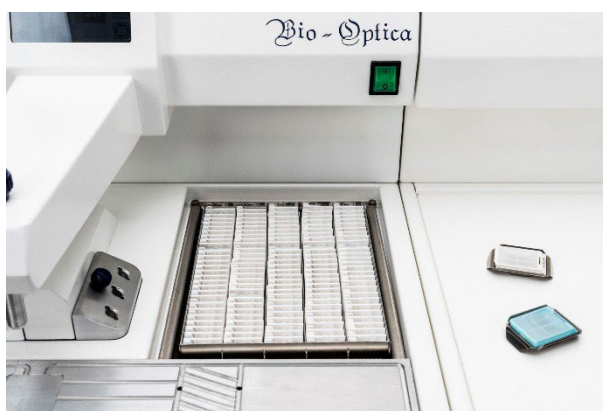
Zalévací jednotka sestává ze zalévacího modulu BEC150 a kryo modulu (BCP170 nebo BCP230)

ZALÉVACÍ MODUL BEC150

Rychlé a čisté zalévání histologických vzorků umožňuje dávkovač parafínu. Konstantní teplota parafínové nádrže, pracovní desky a samostatný ohřev dávkovací trysky zajišťuje optimální pracovní teplotu. Pro ohřev forem a parafínu pro histologické vzorky se používá tepelná jednotka.

Konstrukční vlastnosti

- Kovový rám a podložky pod zápěstí se silikonovým povrchem umožňující snadné čištění.
- Nádrž na parafín s objemem 4 litry.



- Velká ohříváná hliníková pracovní deska, která umožňuje hladké provádění pracovního postupu, snadnou obsluhu a přesné ovládání.
- Integrované ohříváné nůžky na vosk na obou stranách zajišťující pohodlné řezání tkáňových bloků.

- Průtok parafínu může být uvolňován ručně snímačem přiblížení (bezúdržbový) nebo pomocí nožního spínače (volitelný doplněk).
- Možnost regulace průtoku parafínu pomocí knoflíku.
- Obdélníková chlazená plocha 80 x 65 mm pro rychlé chlazení vzorků na teplotu až -3 °C prostřednictvím „Peltierovy“ desky, nezávislá regulace. Velký prostor vhodný rovněž pro kazety Super.



Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002

- 4,3" dotykový LCD displej odolný proti nárazům a rozpouštědlům.
- Teplotní rozsah levého a pravého oddílu pro tepelné uchování, pracovní oblasti a nádrže na parafín lze upravovat v rozmezí 50 °C až 75 °C.
- Velké, uživatelsky přívětivé rozhraní umožňuje rychlý přístup k ovládacím prvkům teploty a dalším parametrům. Umožňuje také nastavení a programování pracovní doby a pracovních dnů.
- Zjišťování hladiny parafínu v nádrži pomocí dvou integrovaných hladinových snímačů.
- Hladinu parafínu lze snadno ovládat na displeji pomocí zvláštního ukazatele množství parafínu.
- Snímatelný, ohřívaný držák na pinzetu pro 6 pinzet, přístupný z obou stran.
- Možnost použití ohřívaných pinzet / přechovadel přímo na zalévacím modulu. Konektory (interní napájení – předinstalované) se nacházejí na levé a pravé straně v blízkosti diod LED, aby je mohly používat levoručí a pravoručí uživatelé.
- 2 odnímatelné zásuvky na shromažďování parafínu s jednorázovými papírovými nádobami, které zamezují obtížnému čištění.
- Bílé diody LED s možností regulace jasu k rovnoměrnému osvětlení pracovní plochy. Několik úrovní jasu LED osvětlení, které lze nastavit přímo na displeji jak pro oblast vzorků, tak pro oblast příslušenství, k zajištění dobré viditelnosti, omezení únavy a minimalizaci chyb.
- Dvojitý stavový indikátor připojení ke snímači náplně parafínu pro regulaci vzdálenosti tavení parafínu: oranžová (**obrázek 1**, stav nakládání) a zelená (**obrázek 2**), připraveno k použití).
- Ergonomické podložky pod zápěstí ke zvýšení stability a přesnosti.
- Tácy se snadným otevíráním pro efektivní přístup ke kazetám a formám. Víka táců lze pootevřít k zachování stabilní teploty



PICTURE 1: LOADING STATUS



PICTURE 2: READY TO USE STATUS



Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002

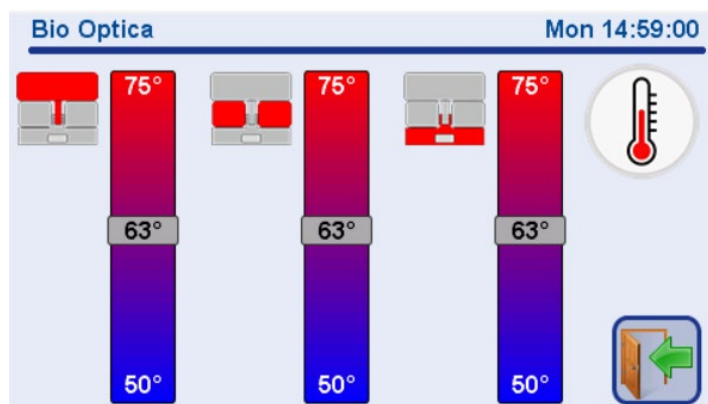
Technické vlastnosti

Nastavení pracovní teploty:
+50 °C až +75 °C pomocí dotykového panelu

Programovatelné pracovní parametry:
Prostřednictvím ovládacího panelu s digitálním displejem

Programovatelné parametry:

- Teplota parafínové nádrže, oddíly pro tepelné skladování a pracovní oblast
- Pracovní den, aktuální den v týdnu
- Pracovní doby (začátek, konec), aktuální čas



Montáž

Umístěte přístroj na stabilní laboratorní stůl, který není vystaven vibracím, s vodorovným a plochým povrchem co nejdále od podkladu bez vibrací.

Připojte zástrčku napájecího kabelu do zásuvky na zadní straně přístroje. Zapojte dodaný napájecí kabel k síťové zásuvce (230 V, 50/60 Hz).

Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry a neupravujte dodaný kabel.

**Označení CE podle platného standardu, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, atest dle IECCE CB
Certifikáty CB ověřené na BLOCKCHAINU <https://blockchain.imq.it/>**

VLASTNOSTI KRYO MODULU BCP170

Kryo modul k zajištění rychlého ochlazování histologických vzorků zalitých do parafínu.

Konstrukční vlastnosti

- Šasi z ocelového plechu s nátěrem.
- Velká hliníková plocha pro skladování až 70 parafínových bloků.
- Chladicí systém se stlačeným cyklem bez CFC. Náplň chladiva R134A: 75 gramů.

Technické vlastnosti

Pracovní: Hlavní vypínač s polohami ZAP/VYP.
Teplota: Pevně nastavená pracovní teplota -10 °C.

Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002

Montáž

Umístěte přístroj na stabilní laboratorní stůl, který není vystaven vibracím, s vodorovným a plochým povrchem co nejdále od podkladu bez vibrací. Připojte zástrčku napájecího kabelu do zásuvky na zadní straně přístroje. Zapojte dodaný napájecí kabel k síťové zásuvce (230 V, 50/60 Hz).

Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry a neupravujte dodaný kabel.



DŮLEŽITÉ: Dbejte, aby se u zadní mřížky nacházelo alespoň 15 cm volného prostoru, aby byl zajištěn přívod vzduchu do chladicího systému a optimální funkce systému. Při instalaci několika jednotek je nikdy neumísťujte tak, aby zadní ventilační mřížky byly orientovány proti sobě. Pokud to není možné, ponechejte mezi zadními mřížkami jednotek volný prostor alespoň 60 cm.

**Označení CE podle platného standardu, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, atest dle IECCE CB
Certifikáty CB ověřené na BLOCKCHAINU <https://blockchain.imgq.it/>**

VLASTNOSTI KRYO MODULU BCP230

Kryo modul k zajištění rychlého ochlazování histologických vzorků zalitých do parafínu.

Konstrukční vlastnosti

- Šasi z ocelového plechu s nátěrem.
- Velká plocha z nerezové oceli, která umožňuje uložení až 300 parafinových bloků orientovaných svisle.
- Opatřeno průhledným krytem z plexiskla a okrajem o výšce 48 mm, kde se koncentruje největší chladicí výkon, vytváří se tak chlazená komora a nikoli pouze chladicí plocha.
- Chladicí systém se stlačeným cyklem bez CFC. Náplň chladiva R134A: 75 gramů.



Technické vlastnosti

Pracovní: Hlavní vypínač s polohami ZAP/VYP.
Teplota: Pevně nastavená pracovní teplota -20 °C (s horním krytem).

Montáž

Umístěte přístroj na stabilní laboratorní stůl, který není vystaven vibracím, s vodorovným a plochým povrchem co nejdále od podkladu bez vibrací.

Připojte zástrčku napájecího kabelu do zásuvky na zadní straně přístroje. Zapojte dodaný napájecí kabel k síťové zásuvce (230 V, 50/60 Hz).

Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry a neupravujte dodaný kabel.



DŮLEŽITÉ: Dbejte, aby se u zadní mřížky nacházelo alespoň 15 cm volného prostoru, aby byl zajištěn přívod vzduchu do chladicího systému a optimální funkce systému. Při instalaci několika jednotek je nikdy neumísťujte tak, aby zadní ventilační mřížky byly orientovány proti sobě. Pokud to není možné, ponechejte mezi zadními mřížkami jednotek volný prostor alespoň 60 cm.

**Označení CE podle platného standardu, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, atest dle IECCE CB
Certifikáty CB ověřené na BLOCKCHAINU <https://blockchain.imgq.it/>**

Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002

Dávkovač parafínu BEC150

Rozměry	Rozměry (Š x H x V)	560 x 605 x 405 mm
	Pracovní plocha (Š x H)	517 x 120 mm
	Hmotnost	18 kg
	Parafínová nádrž	4 l
Elektrické přípojky	Napájení	230 V
	Frekvence	50 až 60 Hz
	Výkon	0,6 kW
	Pojistky	2 pojistky 4 A – 5 x 20 mm – T4AH250V
Další přípojky	Vodovodní přípojka	Nepožaduje se
	Nasávání/filtrování výparů	Nepožaduje se
	Zvětšovací sklo	Držák lupy (číslo dílu držáku 40-200-068) je součástí startovací sady
Varování a bezpečnostní opatření	Klasifikace produktu	Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.
	Doporučení	V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady

Chladicí táč BCP170

Rozměry	Rozměry (Š x H x V)	410 x 605 x 405 mm
	Rozměry chladicí plochy (Š x H)	370 x 350 mm
	Hmotnost	24 kg
Elektrické přípojky	Napájení	230 V
	Frekvence	50 až 60 Hz
	Výkon	0,6 kW
	Pojistky	2 pojistky 6,3 A – 5 x 20 mm – T6,3AH250V
Další přípojky	Vodovodní přípojka	Nepožaduje se
	Nasávání/filtrování výparů	Nepožaduje se
Varování a bezpečnostní opatření	Klasifikace produktu	Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.
	Doporučení	V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady

Chladicí táč BCP230

Rozměry	Rozměry (Š x H x V)	410 x 605 x 405 mm
	Rozměry chladicí plochy (Š x H)	370 x 350 mm
	Hmotnost	24 kg
Elektrické přípojky	Napájení	230 V
	Frekvence	50 až 60 Hz
	Výkon	0,6 kW
	Pojistky	2 pojistky 6,3 A – 5 x 20 mm – T6,3AH250V
Další přípojky	Vodovodní přípojka	Nepožaduje se
	Nasávání/filtrování výparů	Nepožaduje se
Varování a bezpečnostní opatření	Klasifikace produktu	Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.
	Doporučení	V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady

Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002

Volitelné doplňky



KÓD	POPIS	MNOŽSTVÍ
40-200-060	Pedál pro přívod parafínu	1
40-200-061	Lupa bez nosiče (požaduje se kód 40-200-068)	1
40-200-062	Vyhřívaná pinzeta 1 mm	1
40-200-063	Vyhřívaná pinzeta 2 mm	1
40-200-064	Vyhřívaná pinzeta 4 mm	1
40-200-065	Vyhřívané přechovadlo 8x8 mm	1
40-200-066	Vyhřívané přechovadlo 16x16 mm	1
40-200-067	Vyhřívané přechovadlo 28x25 mm	1
40-200-070	Stěrka na vosk	3
40-200-071	Táč na zachycování parafínu	40

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16. 5. 2022
002	Upgrade příslušenství	05. 3. 2024

Datum vydání: 05. 3. 2024
Rev. 002