



ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΓΚΛΕΙΣΗΣ



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	UDI-DI	Basic UDI
40-200-002	Διανομέας παραφίνης BEC150	08034120274715	080341202W0202059004M7
40-300-202	Πλάκα ψύξης BCP170	08034120274722	080341202W0202059012M6
40-300-203	Πλάκα ψύξης BCP230	08034120274739	080341202W0202059012M6



ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro
IVD Κατηγορία A, Reg. UE 2017/746



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

Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024
Αναθ. 002

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Τηλέφωνο +39 02.21.27.13.1 - Φαξ Ιταλίας +39 02.21.53.000 - Φαξ Εξαγωγών +39
02.21.54.155

Ο ΝΕΟΣ Σταθμός έγκλεισης ιστών της Bio-Optica αποτελείται από δύο μονάδες (Μονάδα έγκλεισης και Μονάδα κρυοεπεξεργασίας) για χρήση ως εργονομικός σταθμός εργασίας για την παραγωγή ιστοτεμαχίων εγκλεισμένων σε παραφίνη. Ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει τις επιμέρους μονάδες για ροή εργασίας είτε από αριστερά προς τα δεξιά είτε από δεξιά προς τα αριστερά, ανάλογα μόνο με την προσωπική του προτίμηση ή τις φυσικές του δεξιότητες.

Οι επιφάνειες εργασίας στις δύο μονάδες βρίσκονται στο ίδιο ύψος, ώστε τα δείγματα να μπορούν να μεταφέρονται εύκολα και αποτελεσματικά από τη μία στην άλλη.

Η μονάδα έγκλεισης αποτελείται από τη μονάδα έγκλεισης BEC150 και τη μονάδα κρυοεπεξεργασίας (BCP170 ή BCP230).

ΜΟΝΑΔΑ ΕΓΚΛΕΙΣΗΣ BEC150

Διανομέας παραφίνης που χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση της έγκλεισης ιστολογικών δειγμάτων γρήγορα και καθαρά. Η σταθερή θερμοκρασία της λεκάνης παραφίνης, της πλάκας εργασίας και η ξεχωριστή θέρμανση του ακροφυσίου διανομής εξασφαλίζουν τη βέλτιστη θερμοκρασία εργασίας. Μια θερμαντική μονάδα χρησιμοποιείται για τη θέρμανση των καλουπιών και της παραφίνης των ιστολογικών δειγμάτων.



Δομικά χαρακτηριστικά

- Εύκολο στον καθαρισμό μεταλλικό πλαίσιο και επικαλυμμένα με σιλικόνη περικάρπια.
- Δεξαμενή παραφίνης με χωρητικότητα 4 λίτρων.



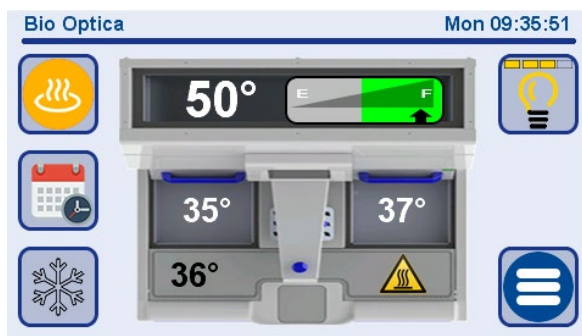
- Μεγάλη θερμαινόμενη πλάκα εργασίας από αλουμίνιο που επιτρέπει ομαλή ροή εργασίας, απλή λειτουργία και ακριβή έλεγχο.
- Ενσωματωμένοι θερμαινόμενοι κόφτες κεριού και στις δύο πλευρές για βολική κοπή ιστοτεμαχίων. Η ροή παραφίνης μπορεί να απελευθερωθεί χειροκίνητα μέσω αισθητήρα προσέγγισης (χωρίς συντήρηση) καθώς και μέσω ποδοδιακόπτη (προαιρετικό παρελκόμενο).
- Ρυθμιζόμενος ρυθμός ροής παραφίνης μέσω κουμπιού.

- Ορθογώνιο ψυχόμενο σημείο 80 x 65 mm για γρήγορη ψύξη των δειγμάτων έως -3 °C μέσω πλάκας «Peltier», ελεγχόμενης αυτόνομα. Μεγάλη περιοχή κατάλληλη και για Super Cassettes.
- Οθόνη LCD με οθόνη αφής 4,3" ανθεκτική σε κρούσεις και διαλύτες.
- Εύρος θερμοκρασίας του αριστερού και του δεξιού θαλάμου θερμικής αποθήκευσης, της περιοχής εργασίας και της δεξαμενής παραφίνης, ρυθμιζόμενη από 50 °C (122 °F) έως 75 °C (167 °F).



Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024
Αναθ. 002

- Μεγάλο, φιλικό προς το χρήστη περιβάλλον εργασίας επιτρέπει τη γρήγορη πρόσβαση στους ελέγχους θερμοκρασίας και σε άλλες παραμέτρους. Επιτρέπει επίσης τη ρύθμιση και τον προγραμματισμό του χρόνου εργασίας και των ημερών εργασίας
- Ανίχνευση της στάθμης της δεξαμενής παραφίνης με δύο ενσωματωμένους αισθητήρες στάθμης.
- Η στάθμη της παραφίνης μπορεί εύκολα να ελεγχθεί στην οθόνη μέσω της ειδικής ένδειξης του μετρητή παραφίνης.
- Αφαιρούμενη θερμαινόμενη υποδοχή λαβίδων για 6 λαβίδες, προσβάσιμη και από τις δύο πλευρές.
- Δυνατότητα εφαρμογής θερμαινόμενων λαβίδων/ θερμαινόμενων σφυρών απευθείας στη μονάδα έγκλεισης. Οι σύνδεσμοι (εσωτερικό τροφοδοτικό - προεγκατεστημένο) βρίσκονται στην αριστερή και δεξιά πλευρά κοντά στις λυχνίες LED, ώστε να βοηθούν τόσο τους δεξιόχειρες όσο και τους αριστερόχειρες.
- 2 αποσπώμενα συρτάκια δίσκων συλλογής παραφίνης με χάρτινα δοχεία μίας χρήσης που αποτρέπουν δύσκολες εργασίες καθαρισμού.
- Ο φωτισμός LED λευκού χρώματος με δυνατότητα αυξομείωσης της έντασης φωτίζει ομοιόμορφα τον χώρο εργασίας. Πολλαπλά επίπεδα φωτεινότητας για τον φωτισμό εργασίας LED μπορούν να ρυθμιστούν απευθείας από την οθόνη τόσο για τις περιοχές δείγματος όσο και για τις βοηθητικές περιοχές, προκειμένου να διασφαλίζεται καθαρή ορατότητα, να μειώνεται η κόπωση και να ελαχιστοποιούνται τα σφάλματα.
- Διπλές ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης που συνδέονται με το επίπεδο πλήρωσης παραφίνης, προκειμένου να ελέγχεται ακόμη και από απόσταση η τήξη της παραφίνης: πορτοκαλί (εικόνα 1, κατάσταση φόρτωσης) και πράσινο (εικόνα 2, κατάσταση ετοιμότητας προς χρήση).
- Τα εργονομικά περικάρπια αυξάνουν τη σταθερότητα και την ακρίβεια του χεριού.
- Οι δίσκοι που ανοίγουν εύκολα επιτρέπουν την αποτελεσματική πρόσβαση στις κασέτες και τα καλούπια. Τα καπάκια των δίσκων μπορούν να είναι μισάνοιχτα για να διατηρείται σταθερή η θερμοκρασία



PICTURE 1: LOADING STATUS



PICTURE 2: READY TO USE STATUS



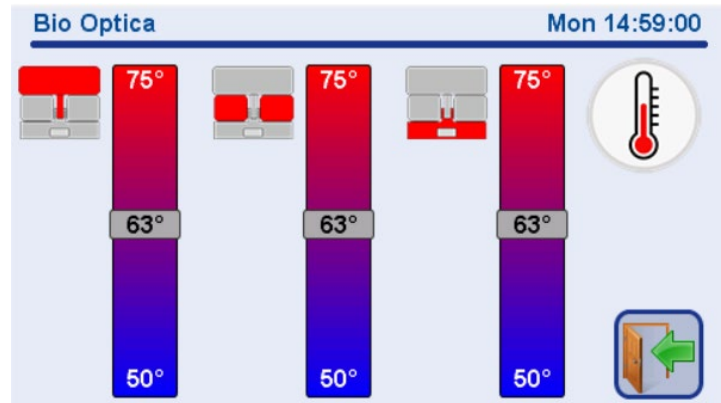
Τεχνικά χαρακτηριστικά

Προσαρμογή της θερμοκρασίας εργασίας:
από +50 °C έως +75 °C μέσω του πίνακα αφής

Προγραμματιζόμενες παράμετροι εργασίας:
μέσω πίνακα ελέγχου με ψηφιακή οθόνη

Προγραμματιζόμενες παράμετροι:

- Θερμοκρασία για δεξαμενή παραφίνης, θαλάμους θερμικής αποθήκευσης και χώρου εργασίας
- Εργάσιμη ημέρα, τρέχουσα εργάσιμη ημέρα
- Ώρες εργασίας (έναρξη, λήξη), τρέχουσα ώρα



Εγκατάσταση

Τοποθετήστε το όργανο σε σταθερό εργαστηριακό τραπέζι χωρίς κραδασμούς με οριζόντια, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, σε έδαφος όσο το δυνατόν χωρίς κραδασμούς.

Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος του οργάνου. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με το παρεχόμενο καλώδιο

στην επιτοίχια πρίζα (230 V~ 50/60 Hz).

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή προσαρμογείς και μην τροποποιείτε το παρεχόμενο καλώδιο.

Ισχύοντα πρότυπα Σήμανση CE, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, πιστοποιητικό δοκιμής IECCE CB
Τα πιστοποιητικά CB επικυρώνονται στο BLOCKCHAIN <https://blockchain.imq.it/>

BCP170 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΡΥΟΜΟΝΑΔΑΣ

Κρυομονάδα που χρησιμοποιείται για την ταχεία ψύξη ιστολογικών δειγμάτων που εγκλείονται σε παραφίνη.

Δομικά χαρακτηριστικά

- Πλαίσιο από βαμμένο φύλλο χάλυβα.
- Μεγάλη επιφάνεια αλουμινίου για την αποθήκευση βασικού καλουπιού έως και 70 μπλοκ παραφίνης.
- Σύστημα ψύξης με συμπιεσμένο κύκλο χωρίς CFC. Ψυκτικό R134A 75 gram.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Λειτουργία: Κουμπί διακόπτη λειτουργίας ON/OFF.

Θερμοκρασία: Θερμοκρασία λειτουργίας σταθερή στους -10 °C.

Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024

Αναθ. 002

Εγκατάσταση

Τοποθετήστε το όργανο σε σταθερό εργαστηριακό τραπέζι χωρίς κραδασμούς με οριζόντια, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, σε έδαφος όσο το δυνατόν χωρίς κραδασμούς.

Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος του οργάνου. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με το παρεχόμενο καλώδιο στην επιτοίχια πρίζα (230 V~ 50/60 Hz).

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή προσαρμογείς και μην τροποποιείτε το παρεχόμενο καλώδιο.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι το πίσω πλέγμα έχει τουλάχιστον 15 cm ελεύθερο χώρο, ώστε να επιτρέπεται ο αερισμός του συστήματος ψύξης και η βέλτιστη απόδοση του συστήματος. Σε περίπτωση εγκατάστασης πολλαπλών μονάδων, μην τοποθετείτε ποτέ τα όργανα με οπίσθια πλέγματα αερισμού απέναντι στο άλλο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, αφήστε απόσταση τουλάχιστον 60 cm μεταξύ του ενός οπίσθιου πλέγματος και του άλλου.

Ισχύοντα πρότυπα Σήμανση CE, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, πιστοποιητικό δοκιμής IECCE CB
Τα πιστοποιητικά CB επικυρώνονται στο BLOCKCHAIN <https://blockchain.imgq.it/>

BCP230 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΡΥΟΜΟΝΑΔΑΣ

Κρυομονάδα που χρησιμοποιείται για την ταχεία ψύξη ιστολογικών δειγμάτων που εγκλείονται σε παραφίνη.

Δομικά χαρακτηριστικά

- Πλαίσιο από βαμμένο φύλλο χάλυβα.
- Μεγάλη επιφάνεια από ανοξείδωτο χάλυβα που προσφέρει χώρο για την αποθήκευση έως και 300 μπλοκ παραφίνης, τοποθετημένα σε κατακόρυφη θέση.
- Παρέχεται με διαφανές κάλυμμα από πλεξιγκλάς και άκρη ύψους 48 mm, όπου συγκεντρώνεται το μεγαλύτερο μέρος της ψυκτικής ισχύος, ώστε να επιτυγχάνεται ψυκτικός θάλαμος και όχι μόνο μια υποστηρικτική επιφάνεια ψύξης.
- Σύστημα ψύξης με συμπιεσμένο κύκλο χωρίς CFC. Ψυκτικό R134A 75 gram.



Τεχνικά χαρακτηριστικά

Λειτουργία: Κουμπί διακόπτη λειτουργίας ON/OFF.

Θερμοκρασία: Θερμοκρασία λειτουργίας σταθερή στους -20 °C (με το πάνω κάλυμμα).

Εγκατάσταση

Τοποθετήστε το όργανο σε σταθερό εργαστηριακό τραπέζι χωρίς κραδασμούς με οριζόντια, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, σε έδαφος όσο το δυνατόν χωρίς κραδασμούς.

Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος του οργάνου. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με το παρεχόμενο καλώδιο στην επιτοίχια πρίζα (230 V~ 50/60 Hz).

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή προσαρμογείς και μην τροποποιείτε το παρεχόμενο καλώδιο.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι το πίσω πλέγμα έχει τουλάχιστον 15 cm ελεύθερο χώρο, ώστε να επιτρέπεται ο αερισμός του συστήματος ψύξης και η βέλτιστη απόδοση του συστήματος. Σε περίπτωση εγκατάστασης πολλαπλών μονάδων, μην τοποθετείτε ποτέ τα όργανα με οπίσθια πλέγματα αερισμού απέναντι στο άλλο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, αφήστε απόσταση τουλάχιστον 60 cm μεταξύ του ενός οπίσθιου πλέγματος και του άλλου.

Ισχύοντα πρότυπα Σήμανση CE, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, πιστοποιητικό δοκιμής IECCE CB
Τα πιστοποιητικά CB επικυρώνονται στο BLOCKCHAIN <https://blockchain.imgq.it/>

Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024

Αναθ. 002

Διανομέας παραφίνης BEC150

Χαρακτηριστικά διαστάσεων	Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	560 x 605 x 405 mm
	Επιφάνεια εργασίας (Μ x Π)	517 x 120 mm
	Βάρος	18 kg
	Δεξαμενή παραφίνης	4 L
Ηλεκτρικές συνδέσεις	Τροφοδοσία ρεύματος	230 V
	Συχνότητα	50 ÷ 60 Hz
	Ισχύς	0,6 kW
	Ασφάλειες	2 ασφάλειες των 4 Ampere - 5x20 mm – T4AH250V
Άλλες συνδέσεις	Υδραυλικές συνδέσεις	Δεν απαιτούνται
	Αναρρόφηση/φιλτράρισμα	Δεν απαιτούνται
	Μεγεθυντικός φακός	Η βάση μεγεθυντικού φακού (αριθμός ανταλλακτικού βάσης 40-200-068) περιλαμβάνεται
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας.
	Συστάσεις	Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές

Πλάκα ψύξης BCP170

Χαρακτηριστικά διαστάσεων	Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	410 x 605 x 405 mm
	Διαστάσεις επιφάνειας ψύξης	370 x 350 mm
	Βάρος	24 kg
Ηλεκτρικές συνδέσεις	Τροφοδοσία ρεύματος	230 V
	Συχνότητα	50 ÷ 60 Hz
	Ισχύς	0,6 kW
	Ασφάλειες	2 ασφάλειες των 6,3 Ampere - 5x20 mm – T6.3AH250V
Άλλες συνδέσεις	Υδραυλικές συνδέσεις	Δεν απαιτούνται
	Αναρρόφηση/φιλτράρισμα	Δεν απαιτούνται
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας.
	Συστάσεις	Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές

Πλάκα ψύξης BCP230

Χαρακτηριστικά διαστάσεων	Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	410 x 605 x 405 mm
	Διαστάσεις επιφάνειας ψύξης	370 x 350 mm
	Βάρος	24 kg
Ηλεκτρικές συνδέσεις	Τροφοδοσία ρεύματος	230 V
	Συχνότητα	50 ÷ 60 Hz
	Ισχύς	0,6 kW
	Ασφάλειες	2 ασφάλειες των 6,3 Ampere - 5x20 mm – T6.3AH250V
Άλλες συνδέσεις	Υδραυλικές συνδέσεις	Δεν απαιτούνται
	Αναρρόφηση/φιλτράρισμα	Δεν απαιτούνται
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας.
	Συστάσεις	Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές

Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024
Αναθ. 002

Προαιρετικά παρελκόμενα



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
40-200-060	Ποδοδιακόπτης για παροχή παραφίνης	1
40-200-061	Μεγεθυντικός φακός χωρίς στήριγμα (απαιτείται ο κωδικός 40-200-068)	1
40-200-062	Θερμαινόμενη λαβίδα 1mm	1
40-200-063	Θερμαινόμενη λαβίδα 2mm	1
40-200-064	Θερμαινόμενη λαβίδα 4mm	1
40-200-065	Θερμαινόμενη σφύρα 8 x 8mm	1
40-200-066	Θερμαινόμενη σφύρα 16 x 16mm	1
40-200-067	Θερμαινόμενη σφύρα 28 x 25mm	1
40-200-070	Ξύστρα κεριού	3
40-200-071	Δίσκος ανάκτησης παραφίνης	40

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	10/03/2022
002	Αναβάθμιση αξεσουάρ	05/03/2024

Ημερομηνία έκδοσης: 05/03/2024
Αναθ. 002