



# SISESTUSJAAM



KOOD	KIRJELDUS	UDI-DI	Basic UDI
40-200-002	Parafiinijaotur BEC150	08034120274715	080341202W0202059004M7
40-300-202	Külmutusplaat BCP170	08034120274722	080341202W0202059012M6
40-300-203	Külmutusplaat BCP230	08034120274739	080341202W0202059012M6

**IVD** *In vitro* diagnostiline – meditsiiniseade  
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746

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

Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano  
Telefon +39 02.21.27.13.1 - Faks (Itaalia) +39 02.21.53.000 - Faks (eksport) +39  
02.21.54.155

UUS Bio-Optica koeproovide sisestusjaam koosneb kahest moodulist (sisestusmoodul ja krüomoodul), mida kasutatakse ergonomilise tööjaamana koeproovidega manustatud parafiiniplokkide tootmiseks. Kasutaja võib üksikuid moduleid paigutada kas vasakult paremale või paremalt vasakule toimuva töövoogu jaoks, olenevalt ainult isiklikest eelistustest või loomulikest oskustest. Kahe mooduli tööpinnad on samal kõrgusel, nii et proove saab hõlpsalt tõhusalt ühelt teisele üle kanda.

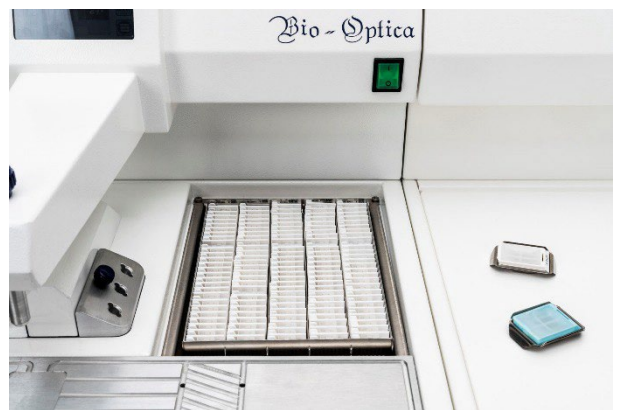
Sisestusüksus koosneb sisestusmoodulist BEC150 ja krüomoodulist (BCP170 või BCP230).

### BE150 SISESTUSMOODUL

Parafiinijaotur, mida kasutatakse histoloogiliste proovide kiireks ja puhtaks sisestamiseks. Parafiinibasseini, tööplaadi konstantne temperatuur ja jaotusotsiku eraldi kuumenemine tagavad optimaalse töötemperatuuri. Termoseade, mida kasutatakse vormide soojendamiseks ja histoloogiliste proovide parafiini jaoks.

#### Struktuurilised omadused

- Kergesti puhastatav metallraam ja silikoonkattega randmepadjad.
- Parafiinimahuti mahuga 4 liitrit.



- Suur soojendusega alumiiniumist tööplaat, mis võimaldab sujuvat töövoogu, lihtsat kasutamist ja täpset juhtimist.
- Integreeritud soojendusega vahatrimmerid mõlemal küljel mugavaks koeplokkide lõikamiseks.

- Parafiinivoolu saab vabastada käsitsi lähedusanduri (hooldusvaba) ja jalglüliti (valikulised tarvikud) abil.
- Parafiinivoolu reguleerimine reguleerimisnupu kaudu.
- Ristkülikukujuline külmutuspind 80 x 65 mm proovide kiireks jahutamiseks kuni -3 °C läbi Peltier-plaadi, mida juhitakse iseseisvalt. Suur ala, mis sobib ka superkassetidele.



Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

- 4,3-tolline puuetundlik LCD-ekraan, mis on löögi- ja lahustikindel.
- Vasaku ja parema termilise hoiukambri, tööala ja parafiinimahuti temperatuurivahemik on reguleeritav vahemikus 50 °C (122 °F) kuni 75 °C (167 °F).
- Kasutajasõbralik liides võimaldab kiiret juurdepääsu temperatuuri juhtnuppudele ja muudele parameetritele. See võimaldab määrata ja programmeerida ka tööaega ja tööpäevi.
- Parafiinimahuti parafiinitaseme tuvastamine kahe integreeritud tasemeanduriga.
- Parafiinitaset saab ekraanil hõlpsalt juhtida spetsiaalse parafiinimõõuri näidu abil.
- Eemaldatav soojendusega tangide hoidik 6 töövahendi jaoks, ligipääsetav mõlemalt poolt.
- Võimalus rakendada soojendusega tange/soojendusega tambitsaid otse sisestusmodulile. Pistikud (sisemine toiteallikas – eelinstallitud) on vasakul ja paremal pool LED-ide lähedal, et aidata nii parema- kui ka vasakukäelisi.
- 2 eemaldatavat parafiini kogumisaluse sahtlit ühekordsete paberimahutitega, mis väldivad keerulisi puhastustoiminguid.
- Hämardatavad valged LED-valgustid valgustavad tööala ühtlaselt. LED-töövalgusti mitut heledusastet saab reguleerida otse ekraanilt nii näidiste kui ka tarvikute alade jaoks, et tagada selge nähtavus, vähendada väsimust ja minimeerida vigu.
- Parafiinitasemega seotud kaks olekuindikaatorit, et parafiini sulamist oleks võimalik jälgida ka eemalt. Oranž indikaatorituli (**pilt 1**, laadimise olek) ja roheline indikaatorituli (**pilt 2**, kasutusvalmis olek).
- Ergonoomilised randmepadjad suurendavad käte stabiilsust ja täpsust.
- Kergesti avatavad sahtlid võimaldavad tõhusat juurdepääsu kassetidele ja vormidele. Sahtlite kaasi saab pooleldi avada, et hoida temperatuur stabiilsena.



PICTURE 1: LOADING STATUS



PICTURE 2: READY TO USE STATUS



Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

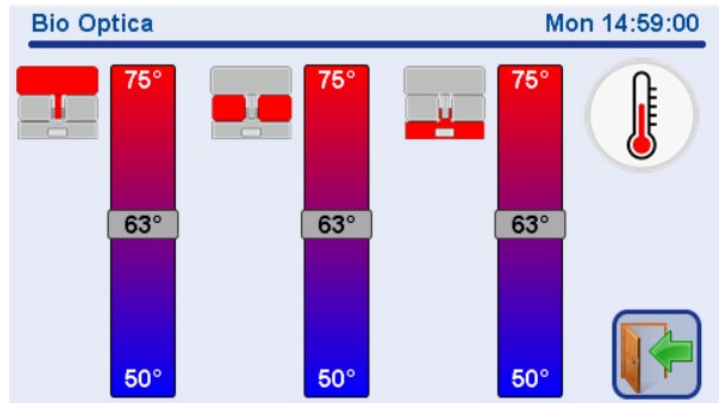
### Tehnilised omadused

Töötemperatuuri reguleerimine:  
alates +50 °C kuni +75 °C puutepaneeli kaudu

Programmeeritavad tööparameetrid:  
digitaalse ekraaniga juhtpaneeli kaudu

Programmeeritavad parameetrid:

- parafiinimahuti, termiliste hoiukambrite ja tööpiirkonna temperatuur;
- tööpäev, käesolev nädalapäev;
- tööajad (algus, lõpp), praegune kellaeg.



### Paigaldamine

Asetage seade stabiilsele vibratsioonivabale laborilauale, mille töötasapind on horisontaalne ja tasane, ja mis paikneb võimalikult vibratsioonivabal maapinnal.

Ühendage toitejuhtme pistik seadme tagaküljel olevasse ühenduspessa. Ühendage toitejuhe seinakontakti (230V ~ 50/60 Hz).

Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega adaptereid ega muutke kaasasolevat toitejuhet.

**Kohaldatavad standardid CE-märgisega, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, IECCE CB-katsesertifikaat  
Cb-katsesertifikaadid noteeritud BLOCKCHAINi veebilehel <https://blockchain.img.it/>**

### BCP170 KRÜOMOODULI OMADUSED

Krüomoodul, mida kasutatakse parafiinis sisalduvate histoloogiliste proovide kiireks jahutamiseks.

### Struktuurilised omadused

- Värvitud terasplekist korpus.
- Suur alumiiniumist külmutuspind kuni 70 parafiiniplokki mahutava aluse jaoks.
- Surutsükliline külmutussüsteem (ilma freoonita). Külmutusagens R134A 75 grammi.

### Tehnilised omadused

Töötamine: sisse- ja väljalülitusnupp ON/OFF  
Temperatuur: töötemperatuur fikseeritud -10 °C.

Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

### Paigaldamine

Asetage seade stabiilsele vibratsioonivabale laborilauale, mille töötasapind on horisontaalne ja tasane, ja mis paikneb võimalikult vibratsioonivabal maapinnal. Ühendage toitejuhtme pistik seadme tagaküljel olevasse ühenduspesa. Ühendage toitejuhe seinakontakti (230V ~ 50/60 Hz).

Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega adaptereid ega muutke kaasasolevat toitejuhet.



**TÄHTIS.** Veenduge, et tagumisest võrest oleks vähemalt 15 cm vaba ruumi, et võimaldada külmutussüsteemi õhutamist ja süsteemi optimaalset jõudlust. Mitme seadme paigaldamisel ärge kunagi paigutage seadmeid nii, et nende tagumised õhutusvõred oleksid üksteise vastu. Kui see pole võimalik, jätke tagumise võre ja teise võre vahele vähemalt 60 cm vaba ruumi.

**Kohaldatavad standardid CE-märgisega, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, IECEE CB-katsesertifikaat Cb-katsesertifikaadid noteeritud BLOCKCHAINi veebilehel <https://blockchain.imq.it/>**

### BCP230 KRÜOMOODULI OMADUSED

Krüomoodul, mida kasutatakse parafiinis sisalduvate histoloogiliste proovide kiireks jahutamiseks.

#### Struktuurilised omadused

- Värvitud terasplekist korpus.
- Suur roostevabast terasest pind, mis pakub ruumi kuni 300 vertikaalsesse asendisse paigutatud parafiiniploki hoidmiseks.
- Varustatud pleksiklaasist läbipaistva katte ja 48 mm kõrguse servaga, kuhu on koondatud suurem osa külmutusvõimsusest, et saada külmkamber, mitte ainult külm tugitasand.
- Surutsükliga külmutussüsteem (ilma freoonita). Külmutusagens R134A 75 grammi.



#### Tehnilised omadused

Töötamine: sisse- ja väljalülitusnupp ON/OFF  
Temperatuur: töötemperatuur fikseeritud -20 °C (ülemise kaanega).

### Paigaldamine

Asetage seade stabiilsele vibratsioonivabale laborilauale, mille töötasapind on horisontaalne ja tasane, ja mis paikneb võimalikult vibratsioonivabal maapinnal. Ühendage toitejuhtme pistik seadme tagaküljel olevasse ühenduspesa. Ühendage toitejuhe seinakontakti (230V ~ 50/60 Hz).

Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega adaptereid ega muutke kaasasolevat toitejuhet.



**TÄHTIS.** Veenduge, et tagumisest võrest oleks vähemalt 15 cm vaba ruumi, et võimaldada külmutussüsteemi õhutamist ja süsteemi optimaalset jõudlust. Mitme seadme paigaldamisel ärge kunagi paigutage seadmeid nii, et nende tagumised õhutusvõred oleksid üksteise vastu. Kui see pole võimalik, jätke tagumise võre ja teise võre vahele vähemalt 60 cm vaba ruumi.

**Kohaldatavad standardid CE-märgisega, EN 61010: 2010, IEC 61326-1: 2012, IECEE CB-katsesertifikaat Cb-katsesertifikaadid noteeritud BLOCKCHAINi veebilehel <https://blockchain.imq.it/>**

Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

### Parafiinijaotur BEC150

Mõõtmed ja kaal	Mõõtmed (L x S x K)	560 x 605 x 405 mm
	Tööpind (L x S)	517 x 120 mm
	Kaal	18 kg
	Parafiinimahuti	4 L
Elektriühendused	Toide	230 V
	Sagedus	50 ÷ 60 Hz
	Toide	0,6 kW
	Kaitsmed	Kaks 4-amprilist kaitset – 5 x 20 mm – T6,3AH250V
Muud ühendused	Veeühendused	Pole vajalikud
	Aurude äratõmme/filtreerimine	Pole vajalikud
	Suurendusklaas	Suurendusklaasi hoidik (hoidja osa number 40-200-068) on stardikomplektis
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Toote klassifikatsioon	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks.
	Soovitused	Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.

### Külmutusplaat BCP170

Mõõtmed ja kaal	Mõõtmed (L x S x K)	410 x 605 x 405 mm
	Külmutuspinna mõõtmed (L x S)	370 x 350 mm
	Kaal	24 kg
Elektriühendused	Toide	230 V
	Sagedus	50 ÷ 60 Hz
	Toide	0,6 kW
	Kaitsmed	Kaks 6,3-amprilist kaitset – 5 x 20 mm – T6,3AH250V
Muud ühendused	Veeühendused	Pole vajalikud
	Aurude äratõmme/filtreerimine	Pole vajalikud
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Toote klassifikatsioon	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks.
	Soovitused	Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.

### Külmutusplaat BCP230

Mõõtmed ja kaal	Mõõtmed (L x S x K)	410 x 605 x 405 mm
	Külmutuspinna mõõtmed (L x S)	370 x 350 mm
	Kaal	24 kg
Elektriühendused	Toide	230 V
	Sagedus	50 ÷ 60 Hz
	Toide	0,6 kW
	Kaitsmed	Kaks 6,3-amprilist kaitset – 5 x 20 mm – T6,3AH250V
Muud ühendused	Veeühendused	Pole vajalikud
	Aurude äratõmme/filtreerimine	Pole vajalikud
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Toote klassifikatsioon	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks.
	Soovitused	Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.

Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002

**Valikulised tarvikud**



KOOD	KIRJELDUS	KOGUS
40-200-060	Jalgpedaal parafiini väljastamiseks	1
40-200-061	Suurendusklaas ilma toeta (vajalik kood 40-200-068)	1
40-200-062	Soojendusega tangid 1 mm	1
40-200-063	Soojendusega tangid 2mm	1
40-200-064	Soojendusega tangid 4mm	1
40-200-065	Soojendusega tambits 8 x 8mm	1
40-200-066	Soojendusega tambits 16 x 16mm	1
40-200-067	Soojendusega tambits 28 x 25mm	1
40-200-070	Parafiinikaabits	3
40-200-071	Parafiini taaskasutusalus	40

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022
002	Lisatarvikute uuendamine	05/03/2024

Väljalaske kuupäev: 05/03/2024  
Muudatus 002