

PROCESSATORE AUTOMATICO



B-PRO450



CODICE	DESCRIZIONE	N° Repertorio	Codice CND/EMDN
40-100-200	Processatore automatico per campioni istologici	2376085	W0202059010



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746



Fabbricante: Bio-Optica Milano S.p.A.

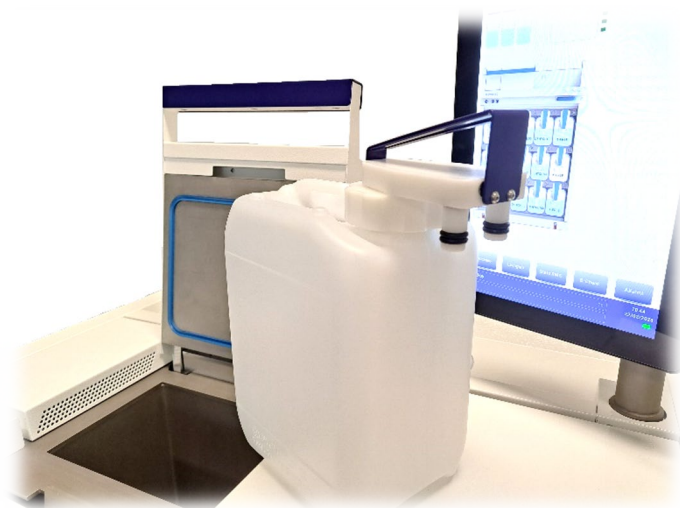
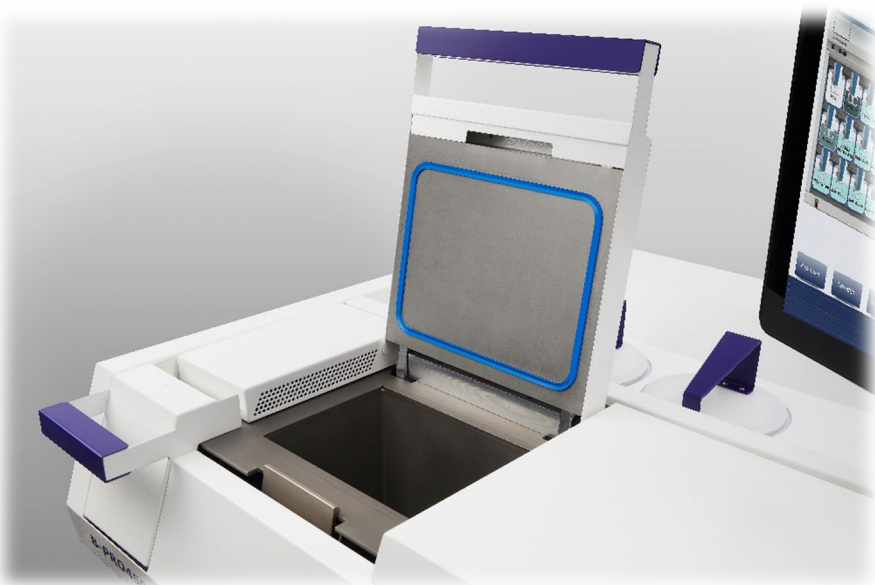
Data di pubblicazione 06/06/2024

Rev. 02

Il nuovo B-PRO450 è un processore automatico per istologia a ciclo chiuso, completamente programmabile, adatto alla processazione di campioni istologici. Concepito con tecnologie avanzate e dotato di caratteristiche uniche, garantisce la massima sicurezza per l'operatore e un nuovo livello di standardizzazione dei campioni. Il sistema di processazione è in grado di effettuare processazioni standard e di tipo rapido.

CARATTERISTICHE DEL PROCESSATORE B-PRO450

- Camera di processazione in acciaio inox con **sistema di aspirazione** integrato, in grado di contenere fino ad un massimo di **450 campioni istologici**;
- **Pre-riscaldamento dei reagenti mediante tecnologia Enhanced Heat Exchanger (EHE)**: permette il preriscaldamento del reagente in maniera sicura e omogenea prima del suo effettivo utilizzo all'interno della camera di processazione. L'utilizzo consente di effettuare la processazione di piccole biopsie (fino a 1 mm) in meno di un'ora;
- Possibilità di impostare 4 modalità di lavoro: Immediato, Overnight, Weekend, Personalizzato;
- **Sistema di gestione e controllo qualità dei reagenti RMS (Reagent Management System)**. Sistema di controllo dell'usura dei reagenti e delle paraffine. Per garantire un elevato standard qualitativo di processazione, il processore effettua la verifica dell'usura dei reagenti e delle paraffine mediante apposito algoritmo;



- **Sistema di autodiagnosi preliminare**: prima dell'avvio della processazione, verifica, in maniera automatica, lo stato del processore; elabora un checkup dello strumento ed avverte in caso di anomalia.

- **Software ed interfaccia grafica**: sistema con approccio user-friendly, dotato di semplice e intuitiva interfaccia grafica per una gestione immediata delle funzioni principali; visualizzazione rapida dello stato del sistema e dei reagenti.

Data di pubblicazione 06/06/2024

Rev. 02

- **RFID:** per la massima sicurezza, tracciabilità e semplicità nel cambio dei reagenti. Facilita l'identificazione delle taniche dei reagenti, evitando errori durante la sostituzione dei reagenti;
- **Sistema di gestione in sicurezza del carico di reagente nella camera di processo** composto da 4 sensori di livello di cui:
 - o **3 sensori ottici** interni alla camera di processazione per gestire il carico parziale dei reagenti
 - o **1 sensore ottico** interno alla camera, con funzione di sicurezza per il "troppo pieno" della camera di processo;
- **Scarico della paraffina** in 2 modalità, selezionabili dall'utente: **PWD** (Protect Wax Dumping), in una tanica vuota pre-installata all'interno del processatore o **EWD** (External Wax Dumping) attraverso un tubo esterno;
- **Filtri a carboni attivi con modalità "plug and play":** evita la necessità di intervento tecnico bloccante, affidando all'operatore la sostituzione di entrambi i filtri. Sullo strumento è presente un doppio sistema di filtraggio:
 - tanica posteriore removibile dall'utilizzatore, senza la necessità di intervento dell'assistenza tecnica
- filtro frontale per aspirazione della camera di processo per la filtrazione di vapori derivanti dai reagenti
- **Sistema dotato di collettore per il collegamento al sistema di aspirazione centralizzato del laboratorio** (accessorio opzionale)
- **Protocollo REVERSED:** possibilità di eseguire un protocollo inverso per ogni passaggio (de-processazione)

Identificazione taniche reagente

Sistema RFID per l'identificazione delle taniche:

- Il software guida la procedura di sostituzione dei reagenti;
- Evita casi di errata sostituzione dei reagenti
- Tracciabilità del tipo di reagente, numero di lotto

Il processatore B-PRO450 riconosce esclusivamente i reagenti in taniche Bio-Optica dotate di RFID.

Capacità e produttività:

Il B-PRO450 garantisce una elevata produttività e ingombri estremamente ridotti:

- Cestello in acciaio inox con codice a barre serigrafato di capacità massima di 450 cassette standard, su tre livelli da 150 cassette ciascuno
- 3 elementi di pre-fusione della paraffina da 5 (max) e 4,4 (min) litri ciascuno
- 15 posizioni per le taniche dei reagenti
- Temperatura regolabile della camera di processazione
- Stato del reagente sempre disponibile nella schermata principale



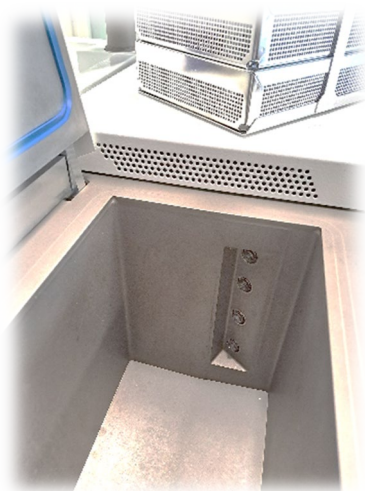
Sistema di sicurezza della processazione

Sistema autodiagnostico delle parti sensibili dello strumento. Esso previene i blocchi inaspettati durante la processazione overnight. La procedura viene eseguita automaticamente prima di ogni processazione, eseguendo un check automatico sulle parti meccaniche sensibili del processatore. In caso di emergenza il sistema è in grado di garantire la sicurezza della processazione mediante il reclutamento di un reagente equivalente tra quelli in uso nel protocollo di processazione. Tale reagente manterrà in sicurezza i campioni sino all'arrivo del personale di Laboratorio.

Camera di processazione

Camera di processazione in acciaio inox, resistente ai solventi e al calore:

- Cestello a tre strati in acciaio inox, circa 450 campioni (150 per livello)
- 3 sensori di livello più 1 sensore di sicurezza adibito al riconoscimento del troppo pieno.
- Per ogni step del protocollo, l'utente può regolare il tempo di incubazione, i cicli Pressione/Vuoto, la Temperatura e il mixing del reagente.



Supporto in remoto

Per garantire tempi di risoluzione estremamente ridotti, Bio-Optica fornisce pieno supporto a distanza per ogni strumento installato nel mondo tramite un servizio di assistenza remota con connessione a internet, sia per quanto riguarda il supporto tecnico che per quello specialistico.

Per la connessione è fortemente consigliato utilizzare il router, disponibile come accessorio opzionale, in modalità SIM o Wi-Fi.

Mixing

Tecnologia innovativa di agitazione del reagente nella camera di processo durante le diverse fasi del protocollo. Dalla schermata di creazione del protocollo è possibile selezionare, per ogni step di processazione, la modalità mixing (step ogni 15 minuti) durante la fase di incubazione del reagente nella camera di processo.

Filtri a carboni attivi "plug and play"

Filtro a carboni attivi idoneo per la filtrazione di vapori derivanti da reagenti e dal sistema di aspirazione della camera di processo.

Sistema di filtraggio mediante tanica rimovibile a opera dell'utilizzatore senza la necessità di intervento dell'assistenza tecnica:

apposita tanica che consente di evitare il contatto diretto con il filtro.

Lo strumento ha un punto di aspirazione sopra la camera di processazione.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opzione di protocollo per l'attivazione della procedura di preriscaldamento del reagente prima del suo effettivo uso all'interno della camera di processazione.

- Possibilità di preriscaldare il reagente prima del caricamento nella camera di processazione;
- Procedura che consente la processazione di piccole biopsie (1 mm spessore Massimo) in meno di un'ora.
- L'utente può attivare questa funzione durante la creazione del protocollo.



RMS (Reagent Management System)

Il sistema RMS controlla e segnala l'usura dei reagenti e delle paraffine. Il processatore effettua la verifica dell'usura, mediante apposito algoritmo, indicando la riduzione progressiva della potenzialità di processazione di ogni singolo reagente. Il numero delle processazioni possibili, per ciascun reagente, viene determinato in funzione del numero di campioni processati.

Consumabili per il processatore

CODICE	DESCRIZIONE	PACKAGING
450001	Tanica di formalina 10% neutra tamponata, tappo rosso	5 litri
450002	Tanica di Unyhol, tappo giallo	5 litri
450003	Tanica di acqua distillata, tappo blu	5 litri
450004	Tanica di Dehyol 70, tappo bianco	5 litri
450005	Tanica di Dehyol 95, tappo bianco	5 litri
450006	Tanica di Dehyol assoluto, tappo giallo	5 litri
450007	Tanica di X-Free, tappo verde	5 litri
450008	Tanica di Isopar Ultra, tappo verde	5 litri
450009	Tanica Xilene, tappo verde	5 litri
450010	Tanica vuota per scarico paraffina, 1 pz.	1 pz
450011	Kit filtro a carbone attivo	1 pz
450012	Paraffina BioWax	3 x 3,8 kg
65-CT1	Chiave per apertura taniche	1 pz

Sistema di identificazione codice-colore delle taniche precaricate dei reagenti

Mediante il sistema di identificazione codice-colore è possibile identificare la tanica corretta relativa al reagente da utilizzare in modo immediato e rapido. Anche lo stoccaggio dei reagenti può essere gestito in modo semplice ed ottimizzato. L'acqua distillata sarà identificata dal colore blu mentre i reagenti alcolici (Dehyol ed Unyhol) saranno identificati rispettivamente con i codici-colore bianco e giallo. La formalina è associata al codice-colore rosso mentre l'X-Free viene identificato con il colore verde.

La sola identificazione visiva non sarà però l'unica verifica che verrà effettuata, infatti mediante l'RFID la selezione verrà confermata con estrema sicurezza e senza possibilità di errore.



Accessori

CODICE	DESCRIZIONE
65-SL3000	Gruppo di continuità UPS
40-500-061	Collettore per scarico vapori esterno diametro 100mm
40-500-067	Contenitore per trasporto cestelli

Specifiche tecniche del sistema B-PRO450

Dimensioni e peso	Dimensioni (L x P x H)	850 x 830 x 1650 mm
	Clearance	1.000 x 900 x 1800 mm
	Peso	250 Kg
Dati elettrici	Voltaggio	230 V
	Frequenza	50 ÷ 60 Hz
	Trattamento vapori Reagenti	Filtro a carbone Specifico con ventilazione forzata, anche nella SPC; predisposizione all'aspirazione esterna
	Assorbimento	1.8 kW
Caratteristiche protocolli	Numero protocolli memorizzabili	20 programmi (4 certificati IVDR, 2 di lavaggio e 1 inverso)
	Tempo massimo per ogni step	9 ore e 59 minuti
	Tempo di fine processo	Modificabile per ogni processo
	Partenza processo	Selezionabile dall'utente
Reagenti	Taniche reagenti	15 (13 per reagenti, 1 per scarico e 2 per reagenti di lavaggio), capacità 5 litri
	Vasche paraffina	3 cilindri, 4,4 – 5 litri ciascuno
	Tempo di fusione paraffina	Circa 5.5 ore
	Temperatura riscaldamento reagenti	Ambiente + 65°C
	Temperatura riscaldamento paraffina	52 – 65°C
	Mixing	Step ogni 15 minuti
	Sensore Livello per carico differenziato	n. 3 sensori di livello per il rilevamento del giusto riempimento, più n. 1 sensore per rilevare il troppo pieno
	Sistema di gestione	RMS: controllo completo su reagenti, paraffine, lavaggi e filtri
Hardware e software	Monitor	Touch screen a colori, 15" LCD-TFT
	Porte USB	2
	Rete	1 porta di rete LAN 10/110 Mb
	Sistema operativo	Linux
Avvertenze e precauzioni	Classificazione del prodotto	Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari.
	Raccomandazioni	Raccomandiamo in caso di incidente grave di informare subito Bio-Optica Milano S.p.A. e le autorità competenti

REVISIONE	MOTIVAZIONE	DATA
01	Aggiornamento accessori	27/12/2023
02	Inserito codice paraffina 3.8 kg	06/06/2024

Data di pubblicazione 06/06/2024

Rev. 02