

# **AUTOMATISCHER PROZESSOR**

# **B-PRO450**



CODE	BESCHREIBUNG	EMDN
40-100-200	Automatischer Prozessor für histologische Proben	W0202059010



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum  
Basic UDI: 080341202W0202059010M2  
UDI-DI: 08034120278584  
IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746



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

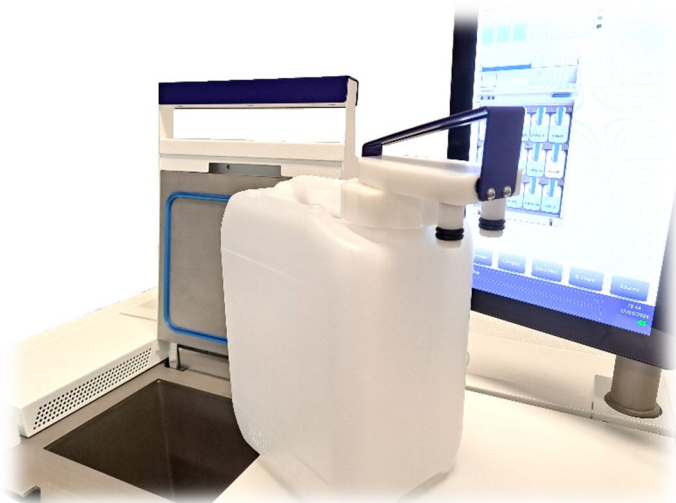
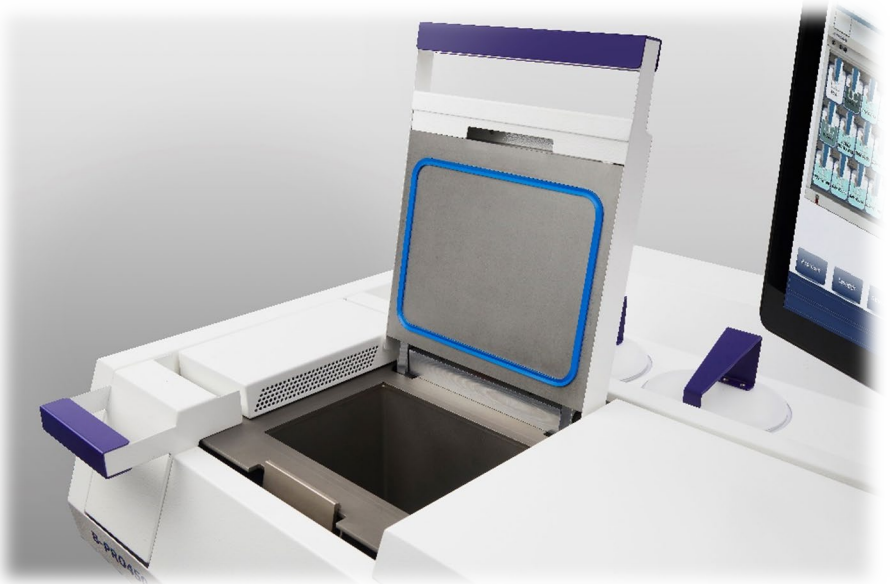
Veröffentlichungsdatum 06/06/2024

Rev. 02

Der neue B-PRO450 ist ein voll programmierbarer, automatischer Prozessor für Histologie mit geschlossenem Zyklus, der für die Verarbeitung histologischer Proben geeignet ist. Mit fortschrittlicher Technologie konzipiert und mit einzigartigen Merkmalen ausgestattet, garantiert der Prozessor maximale Bediener-sicherheit und ein hohes Niveau der Probenstandardisierung. Das Verarbeitungssystem ist für die Standard- und die Schnellverarbeitung geeignet.

### MERKMALE DES PROZESSORS B-PRO450

- Verarbeitungskammer aus Edelstahl mit **integriertem Absaugsystem**, die bis zu **450 histologische Proben** aufnehmen kann.
- **Reagenzvorwärmung mittels Enhanced Heat Exchanger-Technologie (EHE)**: Ermöglicht eine sichere und homogene Vorwärmung der Reagenzien vor der Verwendung in der Verarbeitungskammer. Der Prozessor ermöglicht auf diese Weise die Verarbeitung von kleinen Biopsien (bis zu 1 mm) in weniger als einer Stunde.
- Es können 4 Betriebsmodi eingestellt werden: Sofort, Overnight, Weekend, Anwenderspezifisch.
- **Reagenzienmanagement- und Qualitätskontrollsystem RMS (Reagent Management System)**. System zur Kontrolle des Reagenzien- und Paraffinverschleißes. Um eine hohe Verarbeitungsqualität zu gewährleisten, führt der Prozessor mit Hilfe eines speziellen Algorithmus eine Reagenzien- und Paraffinverschleißkontrolle durch.



- **Selbstdiagnosesystem**: Vor Beginn der Verarbeitung überprüft das Selbstdiagnosesystem automatisch den Status des Prozessors, führt eine Überprüfung des Geräts durch und warnt im Falle einer Anomalie.

- **Software und grafische Schnittstelle**: Benutzerfreundliches System mit einer einfachen und intuitiven grafischen Schnittstelle für eine unmittelbare Verwaltung der wichtigsten Funktionen. Schnelle Anzeige des System- und Reagenzienstatus.

Veröffentlichungsdatum 06/06/2024

Rev. 02

- **RFID:** für maximale Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und einfachen Wechsel der Reagenzien. Erleichtert die Identifizierung der Reagenzienbehälters und verhindert Fehler beim Reagenzienwechsel.
- **System für die sichere Verwaltung der Reagenzienladung in der Prozesskammer**, bestehend aus 4 Füllstandssensoren, davon:
  - o **3 optische Sensoren** in der Prozesskammer zur Verwaltung der Teilbeladung der Reagenzien
  - o **1 optischer Sensor** in der Kammer mit Sicherheitsfunktion für „Überlauf“ in der Prozesskammer.
- **Paraffinaustragung** in 2 Modi, die vom Anwender eingestellt werden können: **PWD** (Protect Wax Dumping), in einen im Prozessor vorinstallierten leeren Behälter, oder **EWD** (External Wax Dumping) über einen externen Schlauch.
- **Aktivkohlefilter mit „Plug and Play“-Modus:** Der Austausch beider Filter wird dem Bediener überlassen, sodass keine einen Stillstand des Geräts verursachende technische Eingriffe erforderlich sind. Das Gerät verfügt über ein doppeltes Filtersystem:
  - hinterer Behälter, der vom Anwender ohne Eingriff des technischen Kundendienstes entfernt werden kann
- vorderer Filter für die Absaugung aus der Prozesskammer, um die von den Reagenzien erzeugten Dämpfe zu filtern
- **Das System ist mit einem Verteiler für den Anschluss an eine zentrale Laborabsauganlage ausgestattet** (optionales Zubehör)
- **REVERSED-Protokoll:** Möglichkeit, für jeden Schritt ein umgekehrtes Protokoll zu erstellen (Deprocessing)

### Identifizierung von Reagenzienbehältern

RFID-System zur Identifizierung der Behälter:

- Die Software steuert den Wechsel der Reagenzien.
- Vermeidung eines falschen Reagenzienwechsel
- Rückverfolgbarkeit des Reagenztyps und der Chargennummer

Der Prozessor B-PRO450 erkennt nur Reagenzien in mit RFID ausgestatteten Bio-Optica-Behältern.

### Kapazität und Produktivität:

Der B-PRO450 garantiert hohe Produktivität und benötigt nur eine extrem kleine Stellfläche:

- Edelstahlkorb mit siebgedrucktem Barcode mit einer maximalen Kapazität von 450 Standard-Kassetten, auf drei Ebenen zu jeweils 150 Kassetten
- 3 Paraffin-Vorschmelzelemente zu jeweils 5 (max.) und 4,4 (min.) Litern
- 15 Positionen für Reagenzienbehälter
- Einstellbare Temperatur der Prozesskammer
- Reagenzienstatus jederzeit auf dem Hauptbildschirm abrufbar



### Verarbeitungssicherheitssystem

Selbstdiagnosesystem für die empfindlichen Teile des Geräts. Dieses System verhindert unerwartete Stillstände während der Overnight-Verarbeitung. Das Verfahren wird automatisch vor jeder Verarbeitung durchgeführt, wobei eine automatische Überprüfung der empfindlichen mechanischen Teile des Prozessors erfolgt. Im Notfall ist das System in der Lage, die Sicherheit der Verarbeitung zu gewährleisten, indem es ein gleichwertiges Reagenz aus den im Verarbeitungsprotokoll verwendeten Reagenzien rekrutiert. Mit diesem Reagenz werden die Proben bis zum Eintreffen des Laborpersonals sicher aufbewahrt.

### Verarbeitungskammer

Verarbeitungskammer aus lösungsmittel- und hitzebeständigem Edelstahl:

- Dreischichtiger Edelstahlkorb, ca. 450 Proben (150 pro Ebene)
- 3 Füllstandssensoren plus 1 Sicherheitssensor zur Überlauferkennung.
- Für jeden Protokollschritt kann der Anwender die Inkubationszeit, die Druck-/Vakuumzyklen, die Temperatur und das Mischen der Reagenzien einstellen.



### Fernsupport

Zur Gewährleistung extrem kurzer Problemlösungszeiten bietet Bio-Optica für jedes weltweit installierte Gerät einen umfassenden Fernsupport über einen Fernservice mit Internetverbindung für technische und fachliche Unterstützung. Für die Verbindung wird dringend empfohlen, den als optionales Zubehör erhältlichen Router im SIM- oder Wi-Fi-Modus zu verwenden.

### Mischen

Innovative Technologie zum Rütteln des Reagenzes in der Prozesskammer während der verschiedenen Schritte des Protokolls. Auf dem Protokollerstellungsbildschirm kann für jeden Prozessschritt der Mischmodus (Schritte alle 15 Minuten) während der Inkubationsphase des Reagenzes in der Prozesskammer gewählt werden.

### Aktivkohlefilter „Plug and Play“

Aktivkohlefilter für die Filterung der von Reagenzien und dem Prozesskammer-Absaugsystem stammenden Dämpfe.

Filtersystem mit einem vom Anwender abnehmbaren Behälter ohne Notwendigkeit eines Eingriffs des Kundendienstes: Spezialbehälter, um den direkten Kontakt mit dem Filter zu vermeiden.

Das Gerät verfügt über eine Absaugstelle über der Prozesskammer.



### EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Protokolloption zur Aktivierung der Reagenzvorwärmung vor der eigentlichen Verwendung in der Verarbeitungskammer.

- Möglichkeit des Vorwärmens des Reagenzes vor dessen Laden in die Verarbeitungskammer.
- Verfahren, das die Verarbeitung von kleinen Biopsien (maximal 1 mm dick) in weniger als einer Stunde ermöglicht.
- Der Anwender kann diese Funktion während der Protokollerstellung aktivieren.



### RMS (Reagent Management System)

Das RMS überwacht und meldet den Verschleiß von Reagenzien und Paraffin. Der Prozessor prüft den Verschleiß anhand eines speziellen Algorithmus, der die fortschreitende Verringerung des Verarbeitungspotenzials jedes einzelnen Reagenzes anzeigt. Die Anzahl der möglichen Verarbeitungen für jedes Reagenz wird in Abhängigkeit von der Anzahl der verarbeiteten Proben bestimmt.



**Verbrauchsmaterial für den Prozessor**

CODE	BESCHREIBUNG	VERPACKUNG
450001	Behälter neutrales gepuffertes 10%iges Formalin, <b>roter Verschluss</b>	5 Liter
450002	Unyhol-Behälter, <b>gelber Verschluss</b>	5 Liter
450003	Behälter destilliertes Wasser, <b>blauer Verschluss</b>	5 Liter
450004	Dehyol 70-Behälter, <b>weißer Verschluss</b>	5 Liter
450005	Dehyol 95-Behälter, <b>weißer Verschluss</b>	5 Liter
450006	Dehyol Absolut-Behälter, <b>gelber Verschluss</b>	5 Liter
450007	X-Free-Behälter, <b>grüner Verschluss</b>	5 Liter
450008	Isopar Ultra-Behälter, <b>grüner Verschluss</b>	5 Liter
450009	Xylol-Behälter, <b>grüner Verschluss</b>	5 Liter
450010	Leerer Paraffinablassbehälter	1 Stk
450011	Aktivkohlefilter-Set	1 Stk
450012	Paraffin BioWax	3 x 3,8 kg
65-CT1	Schlüssel zum Öffnen der Behälter	1 Stk

**Farbcodiertes Kennzeichnungssystem für vorgefüllte Reagenzienbehälter**

Mit dem farbcodierten Kennzeichnungssystem kann der richtige Reagenzienbehälter sofort und schnell identifiziert werden. Auch die Lagerung der Reagenzien lässt sich einfach und optimiert verwalten. Destilliertes Wasser wird durch die Farbe Blau gekennzeichnet, während alkoholische Reagenzien (Dehyol und Unyhol) durch die Farbcodes Weiß bzw. Gelb gekennzeichnet werden. Formalin wird mit einem roten Farbcode versehen, während X-Free mit der Farbe Grün gekennzeichnet wird.

Die visuelle Identifizierung ist jedoch nicht die einzige Überprüfung, die durchgeführt wird. Mit Hilfe von RFID wird die Wahl mit absoluter Sicherheit und ohne Möglichkeit eines Fehlers bestätigt.



**Zubehörkomponenten**

CODE	BESCHREIBUNG
65-SL3000	Unterbrechungsfreie Stromversorgung USV
40-500-061	Dampfablassammelleitung Durchmesser 100 mm
40-500-067	Behälter zum Transport von Körben

**Technische Daten des Systems B-PRO450**

Abmessungen und Gewicht	Abmessungen (L x T x H)	850 x 750 x 1650 mm
	Clearance	1.000 x 900 x 1800 mm
	Gewicht	250 kg
Elektrische Daten	Spannung	230 V
	Frequenz	50 ÷ 60 Hz
	Reagenziedampfbehandlung	Spezieller Aktivkohlefilter mit Zwangslüftung, auch in der SPC; vorbereitet für externe Absaugung
	Stromaufnahme	1.8 kW
Protokollmerkmale	Anzahl speicherbarer Protokolle	20 Programme (4 IVDR-zertifiziert, 2 Waschprogramme und 1 Reverse-Programm)
	Höchstzeit pro Schritt	9 Stunden 59 Minuten
	Prozessendezeit	Für jeden Prozess änderbar
	Prozessstart	Vom Anwender einstellbar
Reagenzien	Reagenzienbehälter	15 (13 für Reagenzien, 1 für Abfluss und 2 für Waschreagenzien), Inhalt 5 Liter
	Paraffinwanne	3 Zylinder, jeweils 4,4 – 5 Liter
	Paraffinschmelzzeit	Ca. 5,5 Stunden
	Reagenzien-Erwärmungstemperatur	Umgebung + 65 °C
	Paraffin-Erwärmungszeit	52 – 65 °C
	Mischen	Schritt alle 15 Minuten
	Füllstandssensor für differenzierte Befüllung	3 Füllstandssensoren zur Erkennung der korrekten Befüllung, plus 1 Sensor zur Überlauferkennung
	Management-System	RMS: vollständige Kontrolle von Reagenzien, Paraffinen, Wäschen und Filtern
Hardware und Software	Bildschirm	Farb-Touchscreen, 15" LCD-TFT
	USB-Buchsen	2
	Netz	1 Netzwerkbuchse LAN 10/110 Mb
	Betriebssystem	Linux
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Produktklassifizierung	Das Produkt ist für den professionellen Einsatz im Labor durch Fachpersonal bestimmt.
	Empfehlungen	Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.

REVISION	GRUND	DATUM
00	Erste Ausgabe	23.02.2023
01	Zubehör-Update	27.12.2023
02	Paraffincode 3,8 kg hinzugefügt	06.06.2024

Veröffentlichungsdatum 06/06/2024

Rev. 02