

**ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ**



**B-PRO450**



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	EMDN
40-100-200	Αυτόματος επεξεργαστής για ιστολογικά δείγματα	W0202059010



Ιατροτεχνολογικό προϊόν – διαγνωστική χρήση in vitro  
Basic UDI: 080341202W0202059010M2  
UDI-DI: 08034120278584  
IVD στην κατηγορία A, Κανον. ΕΕ 2017/746



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

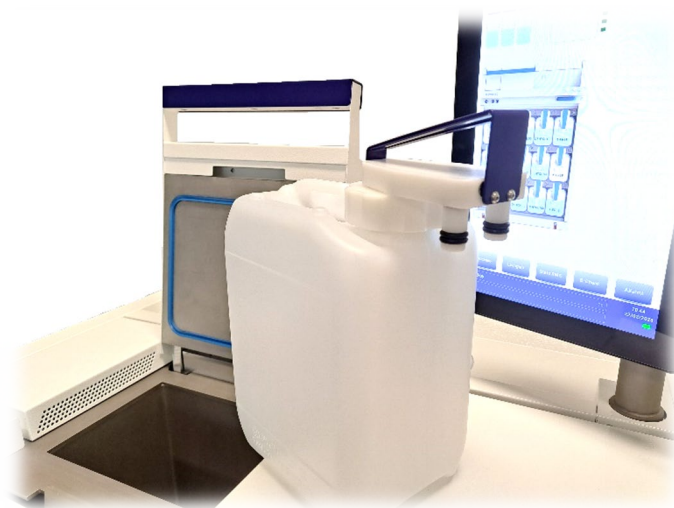
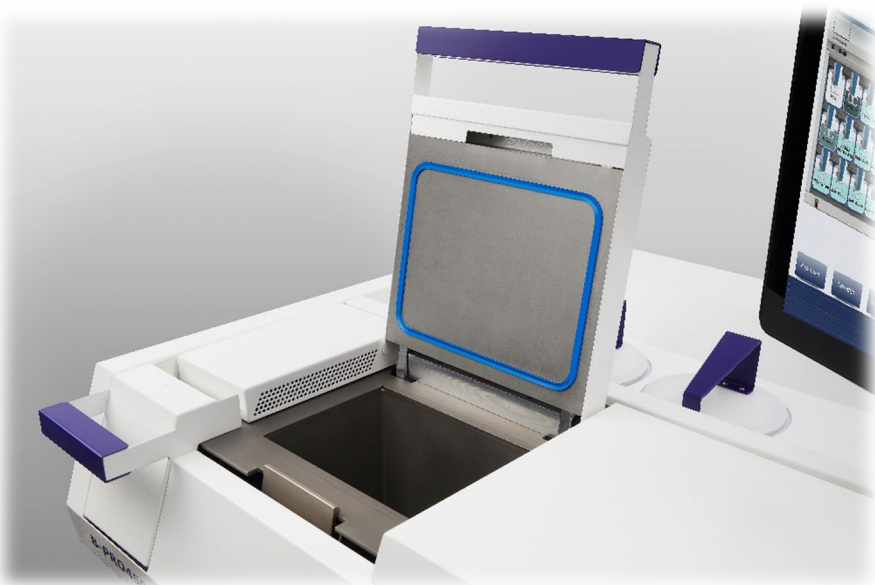
Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01

Το νέο προϊόν B-PRO450 είναι ένας αυτόματος επεξεργαστής για ιστολογικές εξετάσεις κλειστού βρόχου, πλήρως προγραμματιζόμενος και κατάλληλος για την επεξεργασία ιστολογικών δειγμάτων. Σχεδιασμένος με προηγμένες τεχνολογίες και με μοναδικά χαρακτηριστικά, εγγυάται μέγιστη ασφάλεια για τον χειριστή και νέο επίπεδο τυποποίησης των δειγμάτων. Το σύστημα επεξεργασίας είναι σε θέση να πραγματοποιεί τυπική, ταχεία επεξεργασία.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ B-PRO450

- Θάλαμος επεξεργασίας από ανοξείδωτο χάλυβα με ενσωματωμένο **σύστημα αναρρόφησης**, ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει έως **450 ιστολογικά δείγματα**.
- **Προθέρμανση των αντιδραστηρίων μέσω τεχνολογίας Enhanced Heat Exchanger (EHE)**: επιτρέπει την προθέρμανση του αντιδραστηρίου με ασφαλή και ομοιογενή τρόπο πριν από την χρήση του στο εσωτερικό του θαλάμου επεξεργασίας. Η χρήση επιτρέπει την επεξεργασία μικρών βιοψιών (έως 1 mm) σε λιγότερο από μία ώρα.
- Δυνατότητα ρύθμισης 4 τρόπων λειτουργίας: Άμεσος, Overnight, Weekend, Προσαρμοσμένος.
- **Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου ποιότητας αντιδραστηρίων (Reagent Management System)**. Σύστημα ελέγχου χρήσης αντιδραστηρίων και παραφινών. Για να διασφαλιστούν υψηλά επίπεδα ποιότητας επεξεργασίας, ο επεξεργαστής επιβεβαιώνει τη χρήση των αντιδραστηρίων και των παραφινών μέσω κατάλληλου αλγορίθμου.



- **Σύστημα προκαταρκτικής αυτοδιάγνωσης**: πριν από την επεξεργασία, επαληθεύει, με αυτόματο τρόπο, την κατάσταση του επεξεργαστή, πραγματοποιεί έλεγχο του οργάνου και εμφανίζει προειδοποιήσεις σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

- **Λογισμικό και διεπαφή γραφικών**: σύστημα με φιλική για τον χρήστη προσέγγιση, με απλή και διαισθητική διεπαφή γραφικών για άμεση διαχείριση των κύριων λειτουργιών και ταχεία εμφάνιση της κατάστασης του συστήματος και των αντιδραστηρίων.

Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01

## Δελτίο Δεδομένων

- **RFID:** για μέγιστη ασφάλεια, ιχνηλασιμότητα και ευκολία στην αλλαγή των αντιδραστηρίων. Διευκολύνει τον προσδιορισμό των δοχείων αντιδραστηρίων αποτρέποντας σφάλματα κατά την αντικατάσταση των αντιδραστηρίων.
- **Σύστημα ασφαλούς διαχείρισης του φορτίου αντιδραστηρίου στον θάλαμο επεξεργασίας** που αποτελείται από 4 αισθητήρες στάθμης, από τους οποίους:
  - ο **3 οπτικοί αισθητήρες** εντός του θαλάμου επεξεργασίας για διαχείριση του μερικού φορτίου των αντιδραστηρίων
  - ο **1 οπτικός αισθητήρας** εντός του θαλάμου, με λειτουργία ασφαλείας για «υπερπλήρωση» του θαλάμου επεξεργασίας.
- **Εξαγωγή παραφίνης** με 2 τρόπους που μπορούν να επιλεγούν από τον χρήστη: **PWD** (Protect Wax Dumping), σε κενό δοχείο προεγκατεστημένο εντός του επεξεργαστή ή **EWD** (External Wax Dumping) μέσω εξωτερικού σωλήνα.
- **Φίλτρα ενεργού άνθρακα με λειτουργία «plug and play»:** αποτρέπει την ανάγκη τεχνικής παρέμβασης με διακοπή της λειτουργίας, παρέχοντας στον χειριστή τη δυνατότητα αντικατάστασης και των δύο φίλτρων. Στο όργανο υπάρχει διπλό σύστημα φιλτραρίσματος:
  - πίσω δοχείο αφαιρούμενο από τον χειριστή, **χωρίς την παρέμβαση της τεχνικής υποστήριξης**
- μπροστινό φίλτρο για αναρρόφηση του θαλάμου επεξεργασίας για το φιλτράρισμα ατμών που παράγονται από τα αντιδραστήρια
- **Σύστημα με συλλέκτη για σύνδεση στο κεντρικό σύστημα αναρρόφησης του εργαστηρίου** (προαιρετικό εξάρτημα)
- **Πρωτόκολλο REVERSED:** δυνατότητα εκτέλεσης του αντίστροφου πρωτοκόλλου για κάθε διαδικασία (κατάργηση επεξεργασίας)

### Προσδιορισμός δοχείων αντιδραστηρίου

Σύστημα RFID για προσδιορισμό των δοχείων:

- Το λογισμικό καθοδηγεί τη διαδικασία αντικατάστασης των αντιδραστηρίων.
- Αποτρέπει την εσφαλμένη αντικατάσταση των αντιδραστηρίων
- Ιχνηλασιμότητα τύπου αντιδραστηρίου, αριθμού παρτίδας

Ο επεξεργαστής B-PRO450 αναγνωρίζει αποκλειστικά τα αντιδραστήρια σε δοχεία Bio-Optica με RFID.

### Χωρητικότητα και παραγωγικότητα:

Το B-PRO450 εγγυάται υψηλή παραγωγικότητα και εξαιρετικά μειωμένες διαστάσεις:

- Καλάθι από ανοξείδωτο χάλυβα με εκτυπωμένο γραμμωτό κώδικα και μέγιστη χωρητικότητα 450 τυπικών κασετών, σε τρία επίπεδα των 150 κασετών το καθένα
- 3 στοιχεία εκ των προτέρων τήξης της παραφίνης 5 (μέγ.) και 4,4 (ελάχ.) λίτρων το καθένα
- 15 θέσεις για τα δοχεία αντιδραστηρίων



- Ρυθμιζόμενη θερμοκρασία θαλάμου επεξεργασίας
- Κατάσταση αντιδραστηρίου πάντα διαθέσιμη στην κύρια οθόνη

Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01

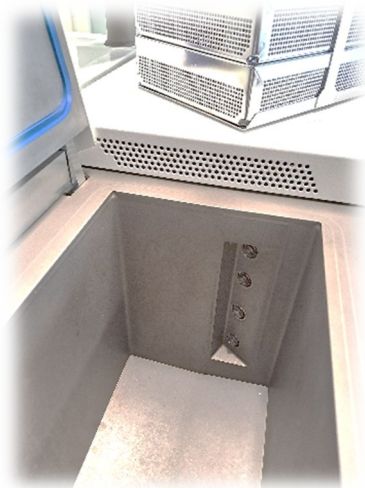
### Σύστημα ασφαλείας της επεξεργασίας

Σύστημα αυτοδιάγνωσης ευαίσθητων εξαρτημάτων του οργάνου. Αποτρέπει τις μη αναμενόμενες διακοπές κατά την επεξεργασία overnight. Η διαδικασία πραγματοποιείται αυτόματα πριν από κάθε επεξεργασία, εκτελώντας αυτόματο έλεγχο των ευαίσθητων μηχανικών εξαρτημάτων του επεξεργαστή. Στην περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το σύστημα μπορεί να εγγυηθεί την ασφάλεια της επεξεργασίας μέσω της επιλογής ισοδύναμου αντιδραστήριου από αυτά που χρησιμοποιούνται στο πρωτόκολλο επεξεργασίας. Αυτό το αντιδραστήριο διατηρεί τα δείγματα σε ασφαλή κατάσταση μέχρι την άφιξη του προσωπικού του εργαστηρίου.

### Θάλαμος επεξεργασίας

Θάλαμος επεξεργασίας από ανοξείδωτο χάλυβα, ανθεκτικός στους διαλύτες και στη θερμότητα:

- Καλάθι τριών στρώσεων από ανοξείδωτο χάλυβα, 450 περίπου δειγμάτων (150 ανά επίπεδο)
- 3 αισθητήρες στάθμης συν 1 αισθητήρας ασφαλείας για την επισήμανση υπερπλήρωσης.
- Για κάθε βήμα πρωτοκόλλου, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τον χρόνο επώασης, τους κύκλους πίεσης/κενού, τη θερμοκρασία και την ανάμειξη του αντιδραστήριου.



### Απομακρυσμένη υποστήριξη

Για να διασφαλιστούν εξαιρετικά μειωμένοι χρόνοι ανάλυσης, η Bio-Optica προσφέρει ολοκληρωμένη απομακρυσμένη υποστήριξη για εγκατεστημένο κάθε όργανο παγκοσμίως μέσω υπηρεσίας απομακρυσμένης υποστήριξης με σύνδεση στο διαδίκτυο, τόσο για τεχνική υποστήριξη όσο και για εξειδικευμένη υποστήριξη.

Για τη σύνδεση, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση δρομολογητή, ο οποίος διατίθεται ως προαιρετικό εξάρτημα, στη λειτουργία SIM ή Wi-Fi.

### Ανάμειξη

Καινοτόμος τεχνολογία ανάδευσης του αντιδραστήριου στον θάλαμο επεξεργασίας κατά τη διάρκεια των διαφόρων φάσεων του πρωτοκόλλου. Από την οθόνη δημιουργίας του πρωτοκόλλου είναι δυνατή η επιλογή, για κάθε βήμα επεξεργασίας, της λειτουργίας ανάμειξης (βήμα κάθε 15 λεπτά) κατά τη διάρκεια της φάσης επώασης του αντιδραστήριου στον θάλαμο επεξεργασίας.

### Φίλτρα ενεργού άνθρακα «plug and play»

Φίλτρο ενεργού άνθρακα κατάλληλο για το φιλτράρισμα ατμών που παράγονται από τα αντιδραστήρια και το σύστημα αναρρόφησης του θαλάμου επεξεργασίας.

Σύστημα φιλτραρίσματος μέσω δοχείου αφαιρούμενου από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται τεχνική υποστήριξη:

ειδικό δοχείο που επιτρέπει την αποτροπή της απευθείας επαφής με το φίλτρο.

Το όργανο έχει ένα σημείο αναρρόφησης πάνω από τον θάλαμο επεξεργασίας.



### EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Επιλογή πρωτοκόλλου για την ενεργοποίηση της διαδικασίας προθέρμανσης του αντιδραστήριου πριν από τη χρήση του εντός του θαλάμου επεξεργασίας.

- Δυνατότητα προθέρμανσης του αντιδραστήριου πριν από την τοποθέτηση στον θάλαμο επεξεργασίας.
- Διαδικασία που επιτρέπει την επεξεργασία μικρών βιοψιών (πάχους 1 mm το μέγιστο) σε λιγότερο από μία ώρα.
- Ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει αυτήν τη λειτουργία κατά τη διάρκεια της δημιουργίας του πρωτοκόλλου.



### RMS (Reagent Management System)

Το σύστημα RMS ελέγχει και επισημαίνει τη χρήση των αντιδραστηρίων και των παραφινών. Ο επεξεργαστής επαληθεύει τη χρήση, μέσω κατάλληλου αλγορίθμου, υποδεικνύοντας τη σταδιακή μείωση της ικανότητας επεξεργασίας κάθε μεμονωμένου αντιδραστήριου. Ο αριθμός πιθανών επεξεργασιών, για κάθε αντιδραστήριο, καθορίζεται σε συνάρτηση με τον αριθμό των επεξεργασμένων δειγμάτων.

Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01

**Αναλώσιμα για τον επεξεργαστή**

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
450001	Δοχείο ουδέτερου ρυθμιστικού διαλύματος φορμόλης 10%, <b>κόκκινο πώμα</b>	5 λίτρα
450002	Δοχείο Uryhol, <b>κίτρινο πώμα</b>	5 λίτρα
450003	Δοχείο απεσταγμένου νερού, <b>μπλε πώμα</b>	5 λίτρα
450004	Δοχείο Dehyol 70, <b>λευκό πώμα</b>	5 λίτρα
450005	Δοχείο Dehyol 95, <b>λευκό πώμα</b>	5 λίτρα
450006	Δοχείο Dehyol absolute, <b>κίτρινο πώμα</b>	5 λίτρα
450007	Δοχείο X-Free, <b>πράσινο πώμα</b>	5 λίτρα
450008	Δοχείο Isopar Ultra, <b>πράσινο πώμα</b>	5 λίτρα
450009	Δοχείο ξυλλοίου, <b>πράσινο πώμα</b>	5 λίτρα
450010	Κενό δοχείο για εξαγωγή παραφίνης, 1 τμχ.	1 τμχ.
450011	Κιτ φίλτρου ενεργού άνθρακα	1 τμχ.
08-7960	Παραφίνη BioWax	8 x 1 kg
65-CT1	Κλειδί για άνοιγμα δοχείων	1 τμχ.

**Σύστημα προσδιορισμού χρωματικής κωδικοποίησης των προφορτωμένων δοχείων των αντιδραστηρίων**

Μέσω του συστήματος προσδιορισμού χρωματικής κωδικοποίησης, είναι δυνατός ο εντοπισμός του σωστού δοχείου για το αντιδραστήριο που θα χρησιμοποιηθεί άμεσα και γρήγορα. Ακόμη και η διαχείριση της αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μπορεί να γίνει με εύκολο και βελτιστοποιημένο τρόπο. Το απεσταγμένο νερό επισημαίνεται με μπλε χρώμα ενώ τα αλκοολούχα αντιδραστήρια (Dehyol και Uryhol) επισημαίνονται με κωδικοποίηση λευκού και κίτρινου χρώματος αντίστοιχα. Η φορμόλη συνδέεται με κωδικοποίηση κόκκινου χρώματος, ενώ το X-Free επισημαίνεται με πράσινο χρώμα.

Ωστόσο, η οπτική επισήμανση δεν είναι η μοναδική επαλήθευση που θα πραγματοποιηθεί. Πράγματι, μέσω του RFID η επιλογή επιβεβαιώνεται με μεγάλη ασφάλεια και χωρίς πιθανότητα σφάλματος.



Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01

**Εξαρτήματα**

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
65-SL3000	Σύστημα αδιάλειπτης παροχής UPS
40-500-061	Εξωτερικός συλλέκτης για εξαγωγή ατμών διαμέτρου 100mm

**Τεχνικές προδιαγραφές συστήματος B-PRO450**

Διαστάσεις και βάρος	Διαστάσεις (Μ x Β x Υ)	850 x 750 x 1650 mm
	Διάκενο	1.000 x 900 x 1800 mm
	Βάρος	250 Kg
Ηλεκτρικά δεδομένα	Τάση	230 V
	Συχνότητα	50 ÷ 60 Hz
	Επεξεργασία ατμών αντιδραστηρίων	Ειδικό φίλτρο άνθρακα με εξαναγκασμένο εξαερισμό, ακόμη και στο SPC, προδιαμόρφωση για εξωτερική αναρρόφηση
	Απορρόφηση	1,8 kW
Χαρακτηριστικά πρωτοκόλλων	Αριθμός πρωτοκόλλων με δυνατότητα αποθήκευσης	20 προγράμματα (4 πιστοποιητικά IVDR, 2 πλύσης και 1 αντίστροφο)
	Μέγιστος χρόνος για κάθε βήμα	9 ώρες και 59 λεπτά
	Χρόνος τέλους επεξεργασίας	Δυνατότητα τροποποίησης για κάθε επεξεργασία
	Έναρξη επεξεργασίας	Δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη
Αντιδραστήρια	Δοχεία αντιδραστηρίων	15 (13 για αντιδραστήρια, 1 για εξαγωγή και 2 για αντιδραστήρια πλύσης), χωρητικότητα 5 λίτρων
	Δοχεία παραφίνης	3 κυλινδρικά, 4,4 – 5 λίτρα το καθένα
	Χρόνος τήξης παραφίνης	Περίπου 5,5 ώρες
	Θερμοκρασία θέρμανσης αντιδραστηρίων	Περιβάλλον + 65°C
	Θερμοκρασία θέρμανσης παραφίνης	52 – 65°C
	Ανάμειξη	Βήμα κάθε 15 λεπτά
	Αισθητήρας στάθμης για διαφοροποιημένο φορτίο	3 αισθητήρες στάθμης για την ανίχνευση της σωστής πλήρωσης, συν 1 αισθητήρας για ανίχνευση της υπερπλήρωσης
	Σύστημα διαχείρισης	RMS: πλήρης έλεγχος αντιδραστηρίων, παραφινών, πλύσεων και φίλτρων
Υλικό και λογισμικό	Οθόνη	Έγχρωμη οθόνη αφής, 15" LCD-TFT
	Θύρες USB	2
	Δίκτυο	1 θύρα δικτύου LAN 10/110 Mb
	Λειτουργικό σύστημα	Linux
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση του εργαστηρίου από υγειονομικό προσωπικό.
	Συστάσεις	Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, συνιστάται να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A. και τις αρμόδιες αρχές

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
00	Πρώτη έκδοση	23/02/2023
01	Ενημέρωση αξεσουάρ	27/12/2023

Ημερομηνία δημοσίευσης 27/12/2023

Αναθ. 01