

## PROCESADOR AUTOMÁTICO



# B-PRO450



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	EMDN
40-100-200	Procesador automático para muestras histológicas	W0202059010



Producto sanitario-diagnóstico in vitro  
Basic UDI: 080341202W0202059010M2  
UDI-DI: 08034120278584  
IVD en Clase A, Reg. UE 2017/746



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

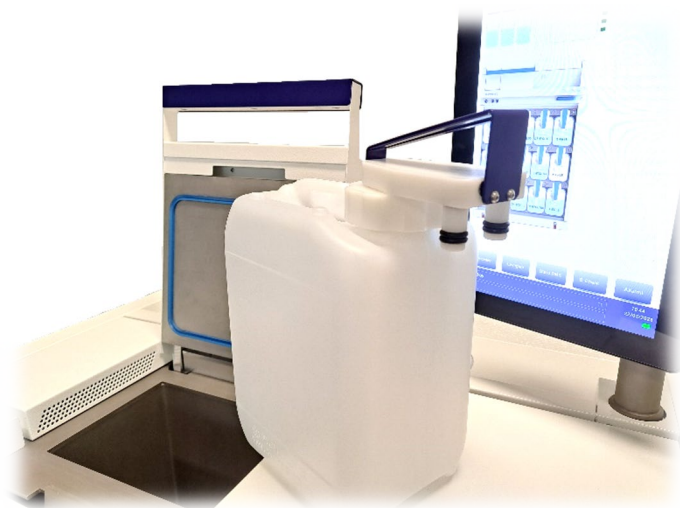
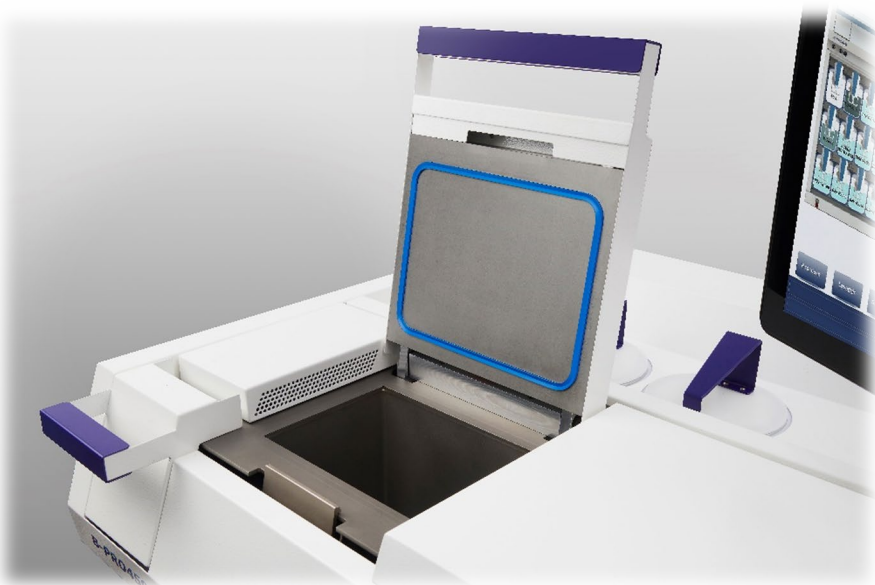
Fecha de publicación 06/06/2024

Rev. 02

El nuevo B-PRO450 es un procesador automático para histología de ciclo cerrado, totalmente programable, adecuado para el procesamiento de muestras histológicas. Concebido con tecnologías avanzadas y dotado de características únicas, garantiza la máxima seguridad para el operador y un nuevo nivel de estandarización de las muestras. El sistema de procesamiento permite efectuar procesamientos estándar o de tipo rápido.

### CARACTERÍSTICAS DEL PROCESADOR B-PRO450

- Cámara de procesamiento de acero inoxidable con **sistema de aspiración integrado**, apta para contener hasta un máximo de **450 muestras histológicas**;
- **Pre calentamiento de los reactivos mediante tecnología Enhanced Heat Exchanger (EHE)**: permite el pre calentamiento del reactivo de manera segura y homogénea antes de su uso efectivo dentro de la cámara de procesamiento. Es posible efectuar el procesamiento de pequeñas biopsias (de hasta 1 mm) en menos de una hora;
- Posibilidad de seleccionar 4 modos de trabajo: Inmediato, Overnight, Weekend, Personalizado;
- **Sistema de gestión y control de calidad de los reactivos RMS (Reagent Management System)**. Sistema de control del desgaste de los reactivos y las parafinas. Para garantizar un alto estándar cualitativo de procesamiento, el procesador efectúa la verificación del desgaste de los reactivos y las parafinas mediante un algoritmo específico;



- **Sistema de autodiagnóstico preliminar**: antes del inicio del procesamiento, verifica de manera automática el estado del procesador; elabora un control del instrumento y advierte en caso de anomalía.

- **Software e interfaz gráfica**: sistema con abordaje user-friendly, dotado de una interfaz gráfica sencilla e intuitiva para una gestión inmediata de las funciones principales; visualización rápida del estado del sistema y de los reactivos.

Fecha de publicación 06/06/2024

Rev. 02

- **RFID:** para la máxima seguridad, trazabilidad y facilidad en el cambio de los reactivos. Facilita la identificación de los bidones de reactivos evitando errores durante la sustitución de los reactivos;
- **Sistema de gestión segura de la carga de reactivo en la cámara de proceso** compuesto por 4 sensores de nivel, a saber:
  - o **3 sensores ópticos** internos en la cámara de procesamiento para gestionar la carga parcial de los reactivos
  - o **1 sensor óptico** interno en la cámara con función de seguridad para el rebosadero de la cámara de procesamiento;
- **Descarga de la parafina** en 2 modos seleccionables por el usuario: **PWD** (Protect Wax Dumping), en un bidón vacío preinstalado dentro del procesador, o **EWD** (External Wax Dumping) a través de un tubo externo;
- **Filtros de carbones activos con modo “plug and play”:** evita la necesidad de una intervención técnica bloqueante, quedando a cargo del operador la sustitución de ambos filtros. En el instrumento hay un doble sistema de filtración:
  - bidón posterior amovible por el usuario, sin necesidad de que intervenga la asistencia técnica
- filtro frontal de aspiración de la cámara de procesamiento para la filtración de vapores derivados de los reactivos
- **Sistema dotado de colector para la conexión al sistema de aspiración centralizado del laboratorio** (accesorio opcional)
- **Protocolo REVERSED:** posibilidad de ejecutar un protocolo inverso por cada paso (desprocesamiento)

### Identificación de los bidones de reactivo

Sistema RFID para la identificación de los bidones:

- El software guía el procedimiento de sustitución de los reactivos;
- Evita errores de sustitución de los reactivos
- Trazabilidad del tipo de reactivo, número de lote

El procesador B-PRO450 reconoce exclusivamente los reactivos en bidones Bio-Optica dotados de RFID.

### Capacidad y productividad:

B-PRO450 garantiza una elevada productividad y dimensiones sumamente reducidas:

- Cesta de acero inoxidable con código de barras serigrafiado, de una capacidad máxima de 450 cajas estándar, con tres niveles para 150 cajas cada uno
- 3 elementos de prefusión de parafina de 5 (máx.) y 4,4 (mín.) litros cada uno
- 15 posiciones para los bidones de reactivos
- Temperatura regulable de la cámara de procesamiento
- Estado del reactivo siempre visible en la pantalla principal



Fecha de publicación 06/06/2024

Rev. 02

### Sistema de seguridad del procesamiento

Sistema de autodiagnóstico de las partes sensibles del instrumento. Previene bloqueos inesperados durante el procesamiento overnight. El procedimiento se ejecuta automáticamente antes de cada procesamiento, efectuando un control automático de las partes mecánicas sensibles del procesador. En caso de emergencia el sistema puede garantizar la seguridad del procesamiento mediante la selección de un reactivo equivalente entre aquellos en uso en el protocolo de procesamiento. El reactivo mantendrá las muestras en seguridad hasta la llegada del personal de Laboratorio.

### Cámara de procesamiento

Cámara de procesamiento de acero inoxidable, resistente a los solventes y al calor:

- Cesta de tres capas de acero inoxidable, aproximadamente 450 muestras (150 por nivel)
- 3 sensores de nivel más 1 sensor de seguridad dedicado al reconocimiento del rebosadero.
- A cada paso del protocolo, el usuario puede regular el tiempo de incubación, los ciclos presión/vacío, la temperatura y la mezcla del reactivo.



### Soporte a distancia

Con el fin de garantizar tiempos de resolución extremadamente reducidos, Bio-Optica suministra soporte a distancia para todos los instrumentos instalados en el mundo, a través de un servicio de asistencia remota con conexión a Internet que asegura tanto el soporte técnico como el soporte especializado.

Para la conexión se recomienda enfáticamente utilizar el router disponible como accesorio opcional, en modo SIM o Wi-Fi.

### Mixing

Tecnología innovadora de agitación del reactivo en la cámara de proceso durante las diferentes fases del protocolo. En la pantalla de creación del protocolo es posible seleccionar para cada paso de procesamiento el modo mixing (un paso cada 15 minutos) durante la fase de incubación del reactivo en la cámara de proceso.

### Filtros de carbones activos "plug and play"

Filtro de carbones activos apto para la filtración de vapores derivados de reactivos y del sistema de aspiración de la cámara de proceso.

Sistema de filtración mediante bidón amovible por el usuario, sin necesidad de que intervenga la asistencia técnica:

bidón especial para evitar el contacto directo con el filtro.

El instrumento tiene un punto de aspiración sobre la cámara de procesamiento.



### EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opción de protocolo para la activación del procedimiento de precalentamiento del reactivo antes de su uso efectivo dentro de la cámara de procesamiento.

- Posibilidad de precalentar el reactivo antes de la carga en la cámara de procesamiento;
- Procedimiento que permite el procesamiento de pequeñas biopsias (1 mm de espesor máximo) en menos de una hora.
- El usuario puede activar esta función durante la creación del protocolo.



### RMS (Reagent Management System)

El sistema RMS controla y señala el desgaste de los reactivos y las parafinas. El procesador efectúa la verificación del desgaste mediante un algoritmo específico, indicando la reducción progresiva del potencial de procesamiento de cada reactivo. El número de procesamientos posibles por cada reactivo se determina en función del número de muestras procesadas.



*Consumibles para el procesador*

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PACKAGING
450001	Bidón de formalina 10% neutra tamponada, <b>tapón rojo</b>	5 litros
450002	Bidón de Unyhol, <b>tapón amarillo</b>	5 litros
450003	Bidón de agua destilada, <b>tapón azul</b>	5 litros
450004	Bidón de Dehyol 70, <b>tapón blanco</b>	5 litros
450005	Bidón de Dehyol 95, <b>tapón blanco</b>	5 litros
450006	Bidón de Dehyol absoluto, <b>tapón amarillo</b>	5 litros
450007	Bidón de X-Free, <b>tapón verde</b>	5 litros
450008	Bidón de Isopar Ultra, <b>tapón verde</b>	5 litros
450009	Bidón de Xileno, <b>tapón verde</b>	5 litros
450010	Bidón vacío para descarga de parafina, 1 un.	1 un.
450011	Kit de filtro de carbón activado	1 un.
450012	Parafina BioWax	3 x 3,8 kg
65-CT1	Llave de apertura de bidones	1 un.

*Sistema de identificación código-color de los bidones precargados con los reactivos*

Mediante el sistema de identificación código-color es posible identificar de manera rápida e inmediata el bidón correcto del reactivo a utilizar. También el almacenamiento de los reactivos se puede gestionar de manera sencilla y optimizada. El agua destilada se identificará con el color azul, mientras que los reactivos alcohólicos (Dehyol y Unyhol) se identificarán respectivamente con los colores blanco y amarillo. La formalina está asociada al color rojo, mientras que el X-Free se identifica con el color verde. Sin embargo, la identificación visual no será la única verificación a realizar; la selección será confirmada mediante RFID, con la máxima seguridad y sin posibilidades de error.



**Accesorios**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
65-SL3000	Sistema de alimentación ininterrumpida UPS
40-500-061	Colector para la salida de los vapores al exterior, diámetro 100mm
40-500-067	Contenedor para transporte de cestas

**Especificaciones técnicas del sistema B-PRO450**

Medidas y peso	Medidas (L x P x H)	850 x 750 x 1650 mm
	Espacio requerido	1.000 x 900 x 1800 mm
	Peso	250 kg
Datos eléctricos	Voltaje	230 V
	Frecuencia	50 ÷ 60 Hz
	Tratamiento vapores Reactivos	Filtro de carbón específico con ventilación forzada, también en SPC; predisposición para la aspiración exterior
	Absorción	1.8 kW
Características de los protocolos	Número de protocolos memorizables	20 programas (4 certificados IVDR, 2 de lavado y 1 inverso)
	Tiempo máximo por cada paso	9 horas 59 minutos
	Tiempo de fin de proceso	Modificable para cada proceso
	Inicio proceso	Seleccionable por el usuario
Reactivos	Bidones de reactivos	15 (13 para reactivos, 1 para descarga y 2 para reactivos de lavado), capacidad 5 litros
	Cubas de parafina	3 cilindros, 4,4 – 5 litros cada uno
	Tiempo de fusión de la parafina	Aprox. 5.5 horas
	Temperatura de calentamiento de los reactivos	Ambiente + 65°C
	Temperatura de calentamiento de la parafina	52 – 65°C
	Mixing	Un paso cada 15 minutos
	Sensor de nivel para carga diferenciada	3 sensores de nivel de llenado correcto y 1 sensor de rebosadero
	Sistema de gestión	RMS: control completo de reactivos, parafinas, lavados y filtros
Hardware y software	Monitor	Pantalla táctil color 15" LCD-TFT
	Puertos USB	2
	Red	1 puerto de red LAN 10/110 Mb
	Sistema operativo	Linux
Advertencias y precauciones	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios.
	Recomendaciones	En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano S.p.A. y a las autoridades competentes.

REVISIÓN	MOTIVO	FECHA
00	Primera emisión	23/02/2023
01	Actualización de accesorios	27/12/2023
02	Código de parafina 3,8 kg añadido	06/06/2024

Fecha de publicación 06/06/2024

Rev. 02