

AUTOMATE DE DÉSHYDRATATION AUTOMATIQUE B-PRO450



CODE	DESCRIPTION	EMDN
40-100-200	Automate de déshydratation automatique et rapide pour échantillons histologiques	W0202059010



Dispositif médical de diagnostic in vitro
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD Classe A, Règ. UE 2017/746



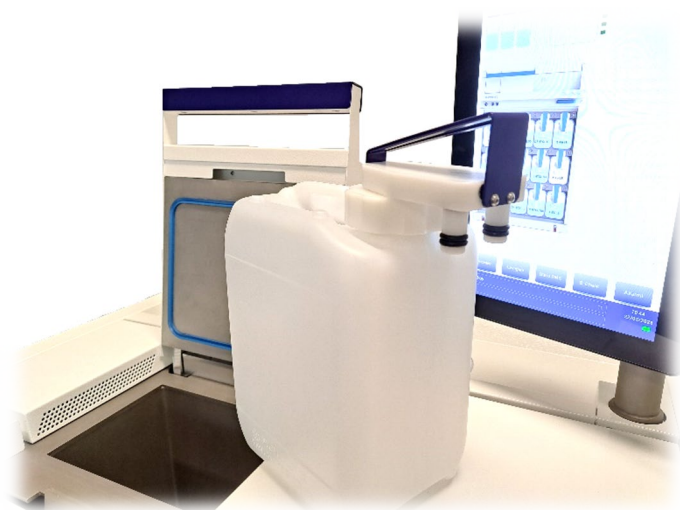
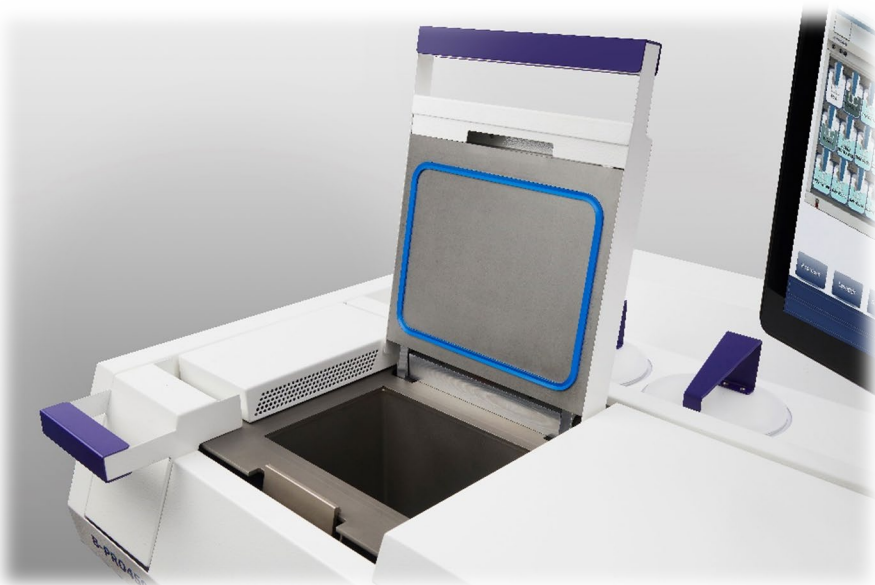
Fabricant : Bio-Optica Milano S.p.A.

Date de publication 06/06/2024
Rév. 02

Le nouveau B-PRO450 est un automate de déshydratation automatique pour histologie en boucle fermée, entièrement programmable, adapté à la déshydratation d'échantillons histologiques. Basé sur des technologies avancées et doté de caractéristiques uniques, il garantit une sécurité maximale pour l'opérateur et un nouveau niveau de standardisation des échantillons. Le système est en mesure d'effectuer des déshydratations standard et de type rapide.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AUTOMATE DE DÉSHYDRATATION B-PRO450

- Chambre de déshydratation en acier inox, avec **système d'aspiration** intégré, pouvant contenir jusqu'à **450 échantillons histologiques** ;
- **Préchauffage des réactifs via la technologie Enhanced Heat Exchanger (EHE)** : permet un préchauffage sûr et homogène du réactif avant son utilisation effective dans la chambre de déshydratation. Il est ainsi possible de déshydrater de petites biopsies (jusqu'à 1 mm) en moins d'une heure ;
- Possibilité de configurer 4 modalités de travail : Immédiat, Overnight, Weekend, Personnalisé ;
- **Système de gestion et de contrôle de la qualité des réactifs RMS (Reagent Management System)**. Système de contrôle de l'usure des réactifs et des paraffines. Pour garantir une déshydratation de haute qualité, l'automate de déshydratation effectue un contrôle de l'usure des réactifs et des paraffines à l'aide d'un algorithme spécial ;



- **Système d'autodiagnostic préliminaire** : avant le lancement de la déshydratation, il vérifie automatiquement l'état de l'automate de déshydratation ; il élabore un contrôle de l'instrument et informe de toute anomalie.
- **Logiciel et interface graphique** : système avec une approche conviviale, doté d'une interface graphique simple et intuitive pour une gestion immédiate des principales fonctions ; affichage rapide de l'état du système et des réactifs.

Date de publication 06/06/2024

Rév. 02

Fiche Technique

- **RFID** : pour un maximum de sécurité, de traçabilité et de simplicité dans le changement des réactifs. Facilite l'identification des bidons de réactifs, évitant ainsi les erreurs lors du remplacement des réactifs ;
- **Système de gestion sécurisé de la charge de réactif dans la chambre de traitement** composé de 4 capteurs de niveau dont :
 - o **3 capteurs optiques** à l'intérieur de la chambre de déshydratation pour gérer le remplissage partiel des réactifs
 - o **1 capteur optique** à l'intérieur de la chambre, avec fonction de sécurité pour le « trop-plein » de la chambre de déshydratation ;
- **Évacuation de la paraffine** en 2 modes, sélectionnables par l'utilisateur : **PWD** (Protect Wax Dumping), dans un bidon vide préinstallé à l'intérieur de l'automate de déshydratation ou **EWD** (External Wax Dumping) par un tuyau extérieur ;
- **Filtre à charbon actif avec mode « plug and play »** : évite la nécessité d'une intervention technique bloquante, laissant à l'opérateur le soin de remplacer les deux filtres. L'instrument est équipé d'un double système de filtration :
 - bidon postérieur amovible par l'utilisateur, sans nécessité d'intervention technique
 - filtre frontal pour l'aspiration de la chambre de traitement pour filtrer les vapeurs des réactifs
- **Système équipé d'un collecteur pour la connexion au système d'aspiration centralisé du laboratoire** (accessoire en option)
- **Protocole INVERSÉ** : possibilité d'exécuter un protocole inversé pour chaque étape (traitement par l'inverse)

Identification des bidons de réactif

Système RFID pour l'identification des bidons :

- Le logiciel guide la procédure de remplacement des réactifs
- Évite les cas de remplacement incorrect des réactifs
- Traçabilité du type de réactif, du numéro de lot

L'automate de déshydratation B-PRO450 ne reconnaît que les réactifs des bidons Bio-Optica dotés de RFID.

Capacité et productivité :

Le B-PRO450 garantit une productivité élevée et un encombrement extrêmement réduit :

- Panier en acier inox avec code-barres sérigraphié pour une capacité maximale de 450 cassettes standard, sur trois niveaux de 150 cassettes chacun
- 3 éléments de pré-fusion de la paraffine de 5 (max.) et 4,4 (min.) litres chacun
- 15 positions pour les bidons de réactifs
- Température de la chambre de déshydratation réglable
- Statut du réactif toujours disponible sur l'écran principal



Système de sécurité de la déshydratation

Système d'autodiagnostic des parties sensibles de l'instrument. Il permet d'éviter tout blocage imprévu pendant la déshydratation de nuit. La procédure est exécutée automatiquement avant chaque traitement moyennant un contrôle automatique des parties mécaniques sensibles de l'automate de déshydratation. En cas d'urgence, le système est capable de garantir la sécurité de la déshydratation en recrutant un réactif équivalent parmi ceux utilisés dans le protocole de traitement. Ce réactif gardera les échantillons en état de sécurité jusqu'à l'arrivée du personnel de laboratoire.

Chambre de déshydratation

Chambre de déshydratation en acier inox, résistant aux solvants et à la chaleur :

- Panier à trois couches en acier inox, environ 450 échantillons (150 par niveau)
- 3 capteurs de niveau plus 1 capteur de sécurité pour la détection du trop-plein
- Pour chaque étape du protocole, l'utilisateur peut régler le temps d'incubation, les cycles de pression/vide, la température et le mélange du réactif.



Support à distance

Afin de garantir des temps de résolution extrêmement courts, Bio-Optica fournit une assistance à distance complète pour chaque instrument installé dans le monde entier via un service à distance connecté à Internet, tant pour l'assistance technique que pour l'assistance spécialisée.

Pour la connexion, il est fortement recommandé d'utiliser le routeur, disponible comme accessoire en option, en mode SIM ou Wi-Fi.

Mélange

Technologie innovante permettant d'agiter le réactif dans la chambre de traitement au cours des différentes phases du protocole. À partir de l'écran de création du protocole, il est possible de sélectionner la modalité de mélange (étapes toutes les 15 minutes) pour chaque étape de déshydratation pendant la phase d'incubation du réactif dans la chambre de traitement.

Filtre à charbon actif « plug and play »

Filtre à charbon actif adapté à la filtration des vapeurs provenant des réactifs et du système d'aspiration de la chambre de déshydratation.

Système de filtrage au moyen d'un bidon qui peut être retiré par l'utilisateur sans que l'intervention du service technique soit nécessaire :

bidon spécial pour éviter tout contact direct avec le filtre. L'instrument est doté d'un point d'aspiration au-dessus de la chambre de déshydratation.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Option de protocole pour activer la procédure de préchauffage du réactif avant son utilisation effective dans la chambre de déshydratation.

- Possibilité de préchauffer le réactif avant son chargement dans la chambre de déshydratation
- Procédure permettant la déshydratation de petites biopsies (1 mm d'épaisseur maximum) en moins d'une heure
- L'utilisateur peut activer cette fonction lors de la création du protocole.



RMS (Reagent Management System)

Le système RMS contrôle et signale l'usure des réactifs et des paraffines. L'automate de déshydratation effectue un contrôle de l'usure, à l'aide d'un algorithme spécifique, indiquant la réduction progressive de la capacité de traitement de chaque réactif individuel. Le nombre de traitements possibles pour chaque réactif dépend du nombre d'échantillons traités.

Consommables pour l'automate de déshydratation

CODE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
450001	Bidon de formaline à 10 % neutre tamponnée, bouchon rouge	5 litres
450002	Bidon d'Unyhol, bouchon jaune	5 litres
450003	Bidon d'eau distillée, bouchon bleu	5 litres
450004	Bidon de Dehyol 70, bouchon blanc	5 litres
450005	Bidon de Dehyol 95, bouchon blanc	5 litres
450006	Bidon de Dehyol absolu, bouchon jaune	5 litres
450007	Bidon d'X-Free, bouchon vert	5 litres
450008	Bidon d'Isopar Ultra, bouchon vert	5 litres
450009	Bidon de Xylène, bouchon vert	5 litres
450010	Bidon vide pour l'évacuation de la paraffine, 1 pièce	1 pièce
450011	Kit filtre à charbon actif	1 pièce
450012	Paraffine BioWax	3 x 3,8 kg
65-30011	Bidon filtre à charbon actif	6 pièces
40-400-253	Filtre à charbon actif	1 pièce
65-CT1	Clé pour l'ouverture des bidons	1 pièce
450010	Bidon vide pour l'évacuation de la paraffine, 1 pièce	1 pièce

Système d'identification code-couleur des bidons de réactifs préchargés

Le système d'identification code-couleur permet d'identifier immédiatement et rapidement le bon bidon de réactif à utiliser. Le stockage des réactifs peut lui aussi être géré de façon optimale et simple. L'eau distillée sera identifiée par la couleur bleue tandis que les réactifs alcooliques (Dehyol et Unyhol) seront identifiés respectivement par les codes-couleur blanc et jaune. La formaline est associée au code-couleur rouge et l'X-Free est identifié par la couleur verte.

L'identification visuelle ne sera cependant pas le seul contrôle effectué ; en effet, grâce au système RFID, la sélection sera confirmée avec une sécurité extrême et sans possibilité d'erreur.



Accessoires

CODE	DESCRIPTION
65-SL3000	ASI (UPS)
40-500-061	Collecteur d'évacuation des vapeurs externe diamètre 100 mm
40-500-067	Conteneur pour transporter des paniers

Caractéristiques techniques du système B-PRO450

Dimensions et poids	Dimensions (L x P x H)	850 x 750 x 1650 mm
	Clairance	1000 x 900 x 1800 mm
	Poids	250 kg
Données de câblage	Tension	230 V
	Fréquence	50 ÷ 60 Hz
	Traitement des vapeurs de réactifs	Filtre à charbon spécial avec ventilation forcée, y compris dans la SPC ; disposition pour l'aspiration externe
	Absorption	1,8 kW
Caractéristiques des protocoles	Nombre de protocoles mémorisables	20 programmes (4 certificats IVDR, 2 de lavage et 1 inversé)
	Temps maximum pour chaque étape	9 heures 59 minutes
	Temps de fin de processus	Modifiable pour chaque processus
	Début du processus	Sélectionnable par l'utilisateur
Réactifs	Bidons de réactifs	15 (13 pour réactifs, 1 pour l'évacuation et 2 pour réactifs de lavage), capacité 5 litres
	Cuves paraffine	3 cylindres, 4,4 – 5 litres chacun
	Temps de fusion de la paraffine	Environ 5,5 heures
	Température de chauffage des réactifs	Ambiante + 65°C
	Température de chauffage de la paraffine	52 – 65°C
	Mélange	Intervalle toutes les 15 minutes
	Capteur de niveau pour un remplissage ifférencié	3 capteurs de niveau pour détecter le remplissage correct, plus 1 capteur pour détecter le trop-plein
	Système de gestion	RMS : contrôle complet des réactifs, des paraffines, des lavages et des filtres
Matériel et logiciel	Moniteur	Écran tactile couleur, 15" LCD-TFT
	Ports USB	2
	Réseau	1 port de réseau LAN 10/110 Mb
	Système d'exploitation	Linux
Avertissements et précautions	Classification du produit	Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé.
	Recommandations	En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano S.p.A. et les autorités compétentes.

RÉVISION	MOTIVATION	DATE
00	Première émission	23/02/2023
01	Mise à jour des accessoires	27/12/2023
02	Code paraffine 3,8 kg ajouté	06/06/2024

Date de publication 06/06/2024

Rév. 02