

AUTOMATIKUS FELDOLGOZÓGÉP

B-PRO450



KÓD	LEÍRÁS	EMDN
40-100-200	Automatikus feldolgozógép szövettani mintákhoz	W0202059010



In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD az A osztályban, EU 2017/746 jogs.



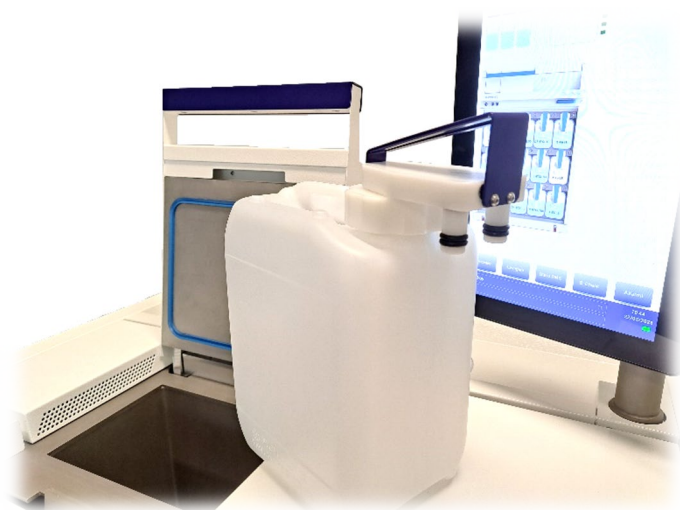
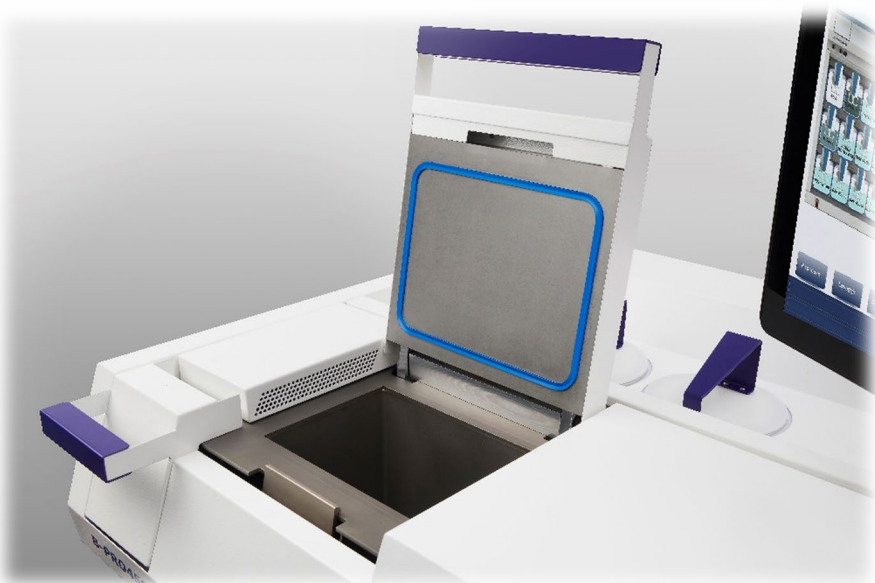
Gyártó: Bio-Optica Milano S.p.A.

Közzététel napja 06/06/2024
Felülv. 02

Az új B-PRO450 egy teljesen programozható, szövettani minták feldolgozására alkalmas zárt ciklusú automatikus szövettani feldolgozógép. A fejlett technológiák segítségével kialakított és egyedi funkciókkal rendelkező készülék a kezelő maximális biztonságát és a minta szabványosításának új szintjét biztosítja. A feldolgozó rendszer szabványos és gyors feldolgozások végrehajtására képes.

A B-PRO450 FELDOLGOZÓGÉP JELLEMZŐI

- Rozsdamentes acél feldolgozó kamra beépített **szívórendszerrel**, amely maximálisan akár **450 szövettani minta** befogadására képes;
- **A reagensok előmelegítése Enhanced Heat Exchanger (EHE) technológia segítségével:** lehetővé teszi a reagens biztonságos és homogén előmelegítését a feldolgozókamrában történő tényleges felhasználása előtt. Használata lehetővé teszi a kis biopsziák (legfeljebb 1 mm) feldolgozását kevesebb mint egy óra alatt;
- 4 munkavégzési mód beállítási lehetőség: Azonnali, Overnight, Weekend, Személyre szabott;
- **RMS (Reagent Management System) reagenskezelő és minőségellenőrző rendszer.** Reagens és paraffin elhasználódás ellenőrző rendszer. A feldolgozás magas minőségi színvonalának biztosítása érdekében a feldolgozógép megfelelő algoritmus segítségével ellenőrzi a reagensok és a paraffinok elhasználódását;



- **Előzetes öndiagnosztikai rendszer:** a feldolgozás megkezdése előtt automatikusan ellenőrzi a feldolgozógép állapotát; elvégzi az eszköz átvizsgálását, és figyelmeztet rendellenesség esetén.
- **Szoftver és grafikus interfész:** felhasználóbarát megközelítésű rendszer, amely egyszerű és intuitív grafikus felülettel rendelkezik a fő funkciók azonnali kezeléséhez; a rendszer és a reagensok állapotának gyors megjelenítése.

Közzététel napja 06/06/2024

Felülv. 02

- **RFID:** a reagens cseréjének maximális biztonsága, nyomon követhetősége és egyszerűsége érdekében. Megkönnyíti a reagens kannák azonosítását, hogy elkerülhetők legyenek a hibák a reagens cseréje közben;
- **A feldolgozókamra biztonságos reagens betöltését kezelő rendszer,** amely 4 szintérezékelőből áll, közülük:
 - o **3 optikai érzékelő** a feldolgozókamrán belül található a reagens részleges betöltésének kezeléséhez
 - o **1 optikai érzékelő** a kamrán belül a feldolgozókamra "túltöltés" állapotának biztonsági funkciójával;
- **A paraffin leengedésének** a felhasználó által kijelölhető 2 módja: **PWD** (Protect Wax Dumping), a feldolgozógép belsejében előkészített üres kannába, vagy **EWD** (External Wax Dumping) egy külső cső segítségével;
- **Aktív szén szűrők „plug and play” üzemmóddal:** elkerüli a blokkoló műszaki beavatkozás szükségességét, mindkét szűrő cseréjét a kezelőre bízva. A készüléken kettős szűrőrendszer található:
 - a felhasználó által eltávolítható hátsó kanna, anélkül, hogy szükség lenne a műszaki vevőszolgálati beavatkozásra
- elülső szűrő a feldolgozókamra szíváshoz a reagensből származó gőzök szűrésére
- **Szívócsonkkal rendelkező rendszer a laboratórium központi elszívórendszeréhez történő csatlakozáshoz** (opcionális tartozék)
- **REVERSED protokoll:** lehetőség egy fordított protokoll végrehajtására minden lépésnél (feldolgozás nélküli eljárás)

Reagens kannák azonosítása

RFID rendszer a kannák azonosításához:

- A szoftver irányítja a reagens cseréjének folyamatát;
- Elkerüli a hibás reagenscsere eseteit
- A reagens típusának, tételszámának nyomon követhetősége

A B-PRO450 feldolgozógép kizárólag az RFID eszközzel rendelkező Bio-Optica kannákban található reagenseket ismeri fel.

Kapacitás és termelékenység:

A B-PRO450 magas termelékenységet biztosít rendkívül kis méretek mellett:

- Rozsdamentes acél kosár szitanyomásos vonalkóddal, legfeljebb 450 szabványos fiók kapacitással, három szinten, szintenként 150 fiókkal
- 3 db paraffin előolvasztó elem, egyenként 5 (max) és 4,4 (min) liter között
- 15 pozíció a reagens kannák számára
- Szabályozható feldolgozókamra hőmérséklet
- Mindig elérhető reagens állapot a fő képernyőn



Közzététel napja 06/06/2024

Felülv. 02

A feldolgozás biztonsági rendszere

Autodiagnosztikai rendszer a készülék érzékeny részeinél. Ezzel elkerülhetők a váratlan leállások az overnight feldolgozás során. Az eljárás minden feldolgozás előtt automatikusan megy végbe, egy automatikus ellenőrzés végrehajtásával a feldolgozógép érzékeny részein. Vészhelyzet esetén a rendszer oly módon képes garantálni a feldolgozás biztonságát, hogy a feldolgozási protokollban használtak közül egy egyenértékű reagenst vesz fel. Ez a reagens biztonságban tartja a mintákat a laboratóriumi személyzet megérkezéséig.

Feldolgozó kamra

Oldószer- és hőálló rozsdamentes acél feldolgozó kamra:

- Három rozsdamentes acél rétegből álló kosár, körülbelül 450 minta (szintenként 150)
- 3 szintérzékelő plusz 1 biztonsági érzékelő a túltöltés felismerésének feladatával.
- A felhasználó a protokoll minden lépéséhez beállíthatja az inkubációs időt, a nyomás/vákuum ciklusokat, a hőmérsékletet és a reagens keverést.



Távtámogatás

A rendkívül rövid megoldási idők biztosítása érdekében a Bio-Optica a világon bárhol telepített készülékéhez teljes körű távtámogatást nyújt egy internetkapcsolatos táv-vevőszolgálat segítségével, úgy műszaki, mint szakmai támogatás tekintetében. A csatlakozáshoz erősen ajánlott az opcionális tartozékként kapható router SIM vagy Wi-Fi üzemmódban történő használata.

Keverés

Innovatív reagens keverési technológia a feldolgozó kamrában a protokoll különböző fázisai közben. A protokollkészítési képernyőn minden egyes feldolgozási lépéshez kijelölhető a keverési mód (15 percnkénti lépés) a reagens inkubációs fázisa közben a feldolgozó kamrában.

„Plug and play” aktívszemes szűrők

Aktívszemes szűrő, amely alkalmas a reagensekből és a feldolgozó kamra szívórendszeréből származó gőzök szűrésére.

Szűrőrendszer a felhasználó által anélkül eltávolítható kannával, hogy szükség lenne a műszaki vevőszolgálat beavatkozására: megfelelő kannával, amely lehetővé teszi a szűrővel történő közvetlen érintkezés elkerülését.

Az eszköz egy elszívó ponttal rendelkezik a feldolgozó kamra felett.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Protokoll opció a reagens előmelegítési eljárásának aktiválásához annak tényleges felhasználása előtt a feldolgozó kamrában.

- Lehetőség a reagens előmelegítésére a feldolgozó kamrába történő betöltés előtt;
- Eljárás, amely lehetővé teszi a kis biopsziák (legfeljebb 1 mm) feldolgozását kevesebb mint egy óra alatt.
- A felhasználó a protokoll létrehozása közben aktiválhatja ezt a funkciót.



RMS (Reagent Management System)

Az RMS rendszer ellenőrzi és jelzi a reagensek és a paraffinok elhasználódását. A feldolgozógép egy megfelelő algoritmus segítségével ellenőrzi az elhasználódást, jelezve az egyes reagensek feldolgozási potenciáljának fokozatos csökkenését. A lehetséges feldolgozások számát minden reagens esetében a feldolgozott minták száma függvényében határozza meg.

Közzététel napja 06/06/2024

Felülv. 02

Fogyóanyagok a feldolgozógéphez

KÓD	LEÍRÁS	CSOMAGOLÁS
450001	10% semleges pufferolt formalin kanna, piros kupak	5 liter
450002	Unyhol kanna, sárga kupak	5 liter
450003	Desztillált víz kanna, kék kupak	5 liter
450004	Dehyol 70 kanna, fehér kupak	5 liter
450005	Dehyol 95 kanna, fehér kupak	5 liter
450006	Abszolút Dehyol kanna, sárga kupak	5 liter
450007	X-Free kanna, zöld kupak	5 liter
450008	Isopar Ultra kanna, zöld kupak	5 liter
450009	Xilol kanna, zöld kupak	5 liter
450010	Üres kanna paraffin leengedéshez, 1 db	1 db
450011	Aktív szén szűrőkészlet	1 db
450012	BioWax paraffin	3 x 3,8 kg
65-CT1	Kannanyitó kulcs	1 db

Kód-szín azonosító rendszer előtöltött reagenskannákhoz

A kód-szín azonosító rendszer segítségével azonnal és gyorsan azonosítható a megfelelő kanna a felhasználandó reagenshez. A reagensek tárolása is egyszerű és optimalizált módon kezelhető. A desztillált vizet a kék szín, míg az alkoholos reagenseket (Dehyol és Unyhol) a fehér és sárga kód-szín azonosítja. A formalin a piros kód-szín, míg az X-Free a zöld szín segítségével azonosítható. A vizuális azonosítás azonban önmagában nem az egyetlen elvégzett ellenőrzés, mert az RFID segítségével a kijelölés rendkívüli biztonsággal és hibalehetőség nélkül erősíthető meg.



Közzététel napja 06/06/2024
Felülv. 02

Tartozékok

KÓD	LEÍRÁS
65-SL3000	Szünetmentes tápegység UPS
40-500-061	Külső páraürítő gyűjtőcső 100 mm átmérő
40-500-067	Konténer kosarak szállítására

A B-PRO450 rendszer műszaki jellemzői

Méretek és súly	Méretek (H x M x M)	850 x 750 x 1650 mm
	Szabad méret	1.000 x 900 x 1800 mm
	Súly	250 Kg
Elektromos adatok	Feszültség	230 V
	Frekvencia	50 ÷ 60 Hz
	Reagens gőz kezelés	Egyedi szénzsűrő kényszerszellőztetéssel, az SPC esetén is; külső elszívás előkészítés
	Áramfelvétel	1.8 kW
Protokoll jellemzők	Rögzített protokollok száma	20 program (4 IVDR hitelesítés, 2 mosási és 1 fordított)
	Maximális idő mindegyik lépésnél	9 óra és 59 perc
	Folyamat befejezési idő	Minden eljárásnál módosítható
	Eljárás indítás	A felhasználó által kijelölhető
Reagensok	Reagens kannák	15 (13 a reagensekhez, 1 a leeresztéshez és 2 a mosási reagensekhez), térfogat 5 liter
	Paraffin tálcák	3 henger, egyenként 4,4 – 5 liter
	Paraffinolvasási idő	Körülbelül 5.5 óra
	Reagens melegítési hőmérséklet	Környezeti + 65 °C
	Paraffin melegítési hőmérséklet	52 – 65 °C
	Keverés	15 percenkénti lépések
	Szintérvizsgáló differenciált töltéshez	3 db szintérvizsgáló a megfelelő töltöttség észleléséhez, plusz 1 db érzékelő a túltöltés észleléséhez
	Kezelőrendszer	RMS: teljes ellenőrzés a reagensok, paraffinok, mosások és szűrők felett
Hardver és szoftver	Monitor	Színes érintőképernyő, 15" LCD-TFT
	USB csatlakozók	2
	Hálózat	1 LAN hálózati port 10/110 Mb
	Operációs rendszer	Linux
Figyelmeztetések és óvintézkedések	A termék besorolása	A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.
	Ajánlások	Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano S.P.A. és az illetékes hatóságok azonnali tájékoztatása.

FELÜLVIZSGÁLAT	MOTIVÁCIÓ	DÁTUM
00	Első kibocsátás	2023.02.23.
01	Tartozékok frissítése	2023.12.27
02	Paraffin kód 3,8 kg hozzáadva	2024.06.06

Közzététel napja 06/06/2024

Felülv. 02