

AUTOMATISCHE WEEFSELPROCESSOR **CE**

B-PRO450



CODE	BESCHRIJVING	EMDN
40-100-200	Automatische processor voor histologische weefselmonsters	W0202059010

IVD

Medisch hulpmiddel– in vitro diagnostiek
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD in klasse A, Verord. EU 2017/746



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

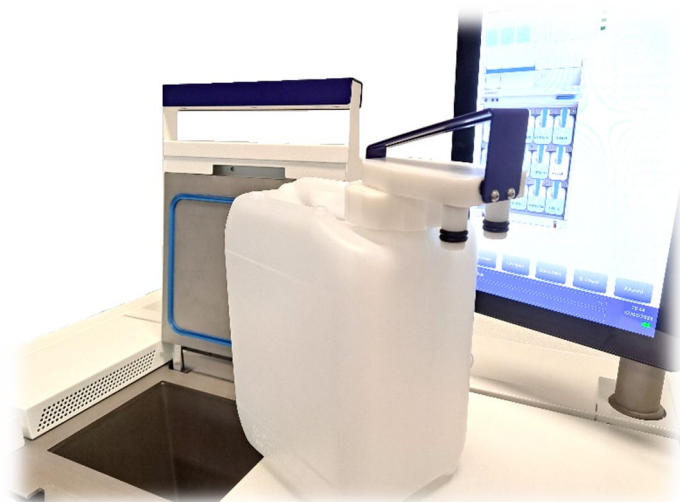
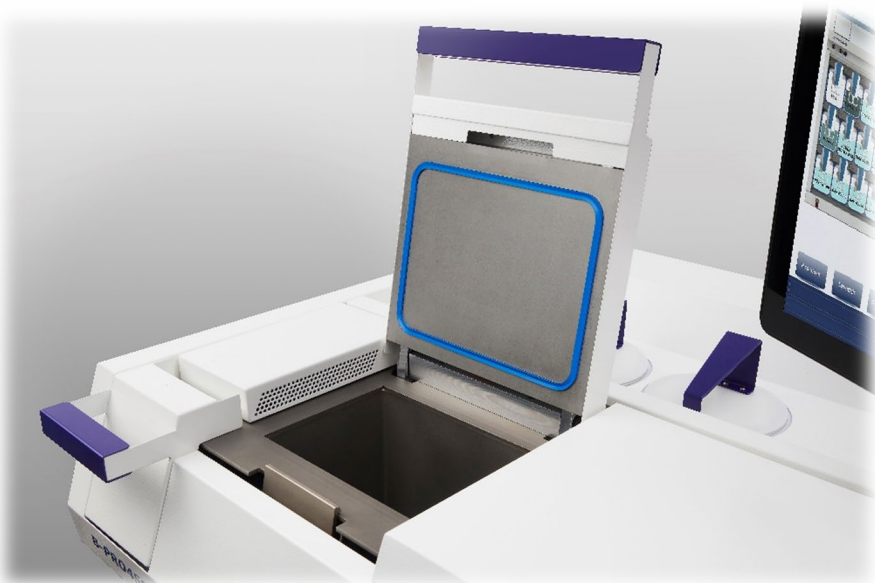
Publicatiedatum 06/06/2024
Rev. 02

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italië +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

De nieuwe B-PRO450 is een automatische processor voor histologie met gesloten circuit, volledig programmeerbaar en geschikt voor de verwerking van histologische monsters. Hij is ontwikkeld met geavanceerde technologieën en heeft unieke eigenschappen en waarborgt zodoende de hoogste veiligheid voor de gebruiker en een nieuw niveau van standaardisatie van monsters. Het verwerkingssysteem kan zowel standaard- als snelle verwerkingen verrichten.

EIGENSCHAPPEN VAN DE PROCESSOR B-PRO450

- Proceskamer van roestvrij staal met geïntegreerd **afzuigstelsel**, kan maximaal **450 histologische monsters bevatten**;
- **Voorverwarming van reagentia door Enhanced Heat Exchanger-technologie (EHE)**: hiermee kan het reagens veilig en gelijkmatig worden voorverwarmd voordat het daadwerkelijk wordt gebruikt in de proceskamer. Zodoende is het mogelijk om kleine biopsies (tot 1 mm) te verwerken in minder dan een uur;
- Er kunnen 4 werkwijzen worden ingesteld: Onmiddellijk, Overnight, Weekend, Gepersonaliseerd;
- **Beheers- en kwaliteitscontrolesysteem van reagentia RMS (Reagent Management System)**. Slijtagecontrolesysteem van de reagentia en paraffines. Om verwerking van een kwalitatief hoogstaand niveau te waarborgen, controleert de processor de slijtage van de reagentia en paraffines door middel van een speciaal algoritme.



- **Zelfdiagnosesysteem**: voordat de verwerking wordt gestart, gaat dit systeem automatisch de staat van de processor na, verricht een check-up van het instrument en waarschuwt in het geval van een afwijking.
- **Software en grafische interface**: gebruiksvriendelijk systeem met een eenvoudige, intuïtieve grafische interface voor direct beheer van de hoofdfuncties; snelle visualisatie van de staat van het systeem en de reagentia.

Publicatiedatum 06/06/2024

Rev. 02

- **RFID:** voor de grootst mogelijke veiligheid, traceerbaarheid en eenvoud bij de vervanging van reagentia. Vergemakelijkt de identificatie van de reagenstanks en voorkomt fouten bij de vervanging van reagentia;
- **Veilig beheerssysteem van de lading reagens in de proceskamer** bestaande uit 4 niveausensoren waarvan:
 - o **3 optische sensoren** in de proceskamer voor het beheer van de gedeeltelijke lading van reagentia
 - o **1 optische sensor** in de kamer, met de veiligheidsfunctie "overloop" van de proceskamer;
- **Afvoer van de paraffine** op 2 manieren die kunnen worden geselecteerd door de gebruiker: **PWD** (Protect Wax Dumping), in een lege tank die al in de processor is geplaatst, of **EWD** (External Wax Dumping) door middel van een externe slang;
- **Actieve koolfilters met "plug and play"-methode:** maakt een technische ingreep met blokkering overbodig aangezien de gebruiker zelf beide filters kan vervangen. Op het instrument is een dubbel filtersysteem aanwezig:
 - tank aan de achterkant die door de gebruiker kan worden verwijderd, zonder tussenkomst door de technische assistentie
- frontaal filter voor afzuiging van de proceskamer, voor filtering van dampen die afkomstig zijn van de reagentia
- **Systeem met collector voor verbinding met het centrale afzuigstelsel van het laboratorium** (optioneel accessoire)
- **REVERSED-protocol:** mogelijkheid om een omgekeerd protocol uit te voeren voor elke passage (deprocessing)

Identificatie reagenstanks

RFID-systeem voor identificatie van de tanks:

- De software leidt de vervangingsprocedure van reagentia;
- Voorkomt foute reagensvervangingen
- Traceerbaarheid van het type reagens, batchnummer

De processor B-PRO450 herkent uitsluitend reagentia in tanks van Bio-Optica met RFID.

Capaciteit en productiviteit:

De B-PRO450 waarborgt een hoge productiviteit en neemt heel weinig plaats in:

- Korf van roestvrij staal met gezeefdrukte streepjescode en een maximale capaciteit van 450 standaard cassettes, op drie niveaus van 150 cassettes elk
- 3 voorsmeltelementen van de paraffine van (max.) 5 en (min.) 4,4 liter elk
- 15 posities voor reagenstanks
- Regelbare temperatuur van de proceskamer
- Toestand van het reagens altijd beschikbaar op het hoofdscherm



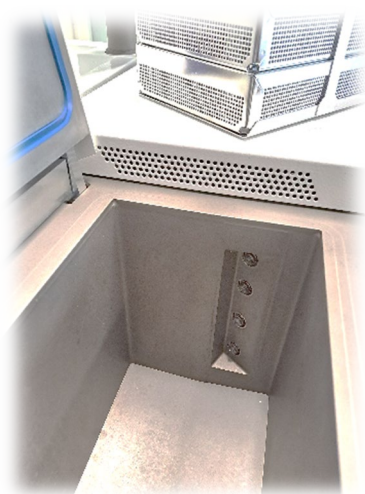
Veiligheidssysteem van de verwerking

Zelfdiagnosesysteem van de gevoelige delen van het instrumenten. Dit voorkomt onverwachte blokkeringen tijdens de verwerking "Overnight". De procedure wordt automatisch vóór elke verwerking uitgevoerd met een automatische check op de gevoelige mechanische onderdelen van de processor. In geval van nood garandeert het systeem de veiligheid van de verwerking door een reagens op te roepen dat gelijkwaardig is aan degene die worden gebruikt in het verwerkingsprotocol. Dit reagens houdt de monsters veilig totdat er laboratoriumpersoneel arriveert.

Proceskamer

Proceskamer van roestvrij staal, bestand tegen oplosmiddelen en warmte:

- Korf met drie lagen roestvrij staal, ongeveer 450 monsters (150 per niveau)
- 3 niveausensoren plus 1 veiligheidssensor die eventuele overloop detecteert.
- Voor elke stap van het protocol kan de gebruiker de incubatietijd, de druk-/vacuümcycli, de temperatuur en het roeren van het reagens regelen.



Ondersteuning op afstand

Om eventuele kwesties op zeer korte termijn op te lossen levert Bio-Optica wereldwijd volledige ondersteuning op afstand voor elk geïnstalleerd instrument. Hiervoor is een assistentiedienst op afstand opgezet die fungeert via een internetverbinding voor zowel technische als specialistische ondersteuning.

Voor de verbinding wordt het ten zeerste aangeraden de router te gebruiken die als optioneel accessoire kan worden geleverd, met een SIM-kaart of wifi.

Mixen

Innovatieve technologie om het reagens in de proceskamer te roeren tijdens de verschillende protocolfasen. Vanuit het scherm waarop het protocol wordt aangemaakt kan voor elke verwerkingsstap de mixmodus worden geselecteerd (een step elke 15 minuten) tijdens de incubatiefase van het reagens in de proceskamer.

Actieve koolfilters "plug and play"

Actief koolfilter, geschikt voor filtering van dampen die afkomstig zijn van de reagentia en van het afzuigstelsel van de proceskamer.

Filtersysteem door middel van een tank die verwijderd kan worden door de gebruiker, zonder tussenkomst van de technische assistentie:

speciale tank die direct contact met het filter voorkomt.

Het instrument heeft een afzuigpunt boven de proceskamer.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Protocoloptie voor activering van de voorverwarmingsprocedure van het reagens voordat het daadwerkelijk wordt gebruikt in de proceskamer.

- Mogelijkheid om reagens voor te verwarmen voordat het in de proceskamer wordt geladen;
- Procedure waarmee kleine biopten (dikte van maximaal 1 mm) in minder dan een uur kunnen worden verwerkt.
- De gebruiker kan deze functie activeren bij het maken van het protocol.



RMS (Reagent Management System)

Het RMS-systeem controleert en signaleert de slijtage van de reagentia en paraffines. De processor controleert de slijtage door middel van een speciaal algoritme en duidt de progressieve reductie van het verwerkingsvermogen van elk reagens afzonderlijk aan. Het aantal mogelijke verwerkingen, voor elk reagens, wordt bepaald op basis van het aantal verwerkte monsters.

Verbruiksartikelen voor de processor

CODE	BESCHRIJVING	VERPAKKING
450001	Tank met 10% neutrale gebufferde formaline, rode dop	5 liter
450002	Tank Unyhol, gele dop	5 liter
450003	Tank gedistilleerd water, blauwe dop	5 liter
450004	Tank Dehyol 70, witte dop	5 liter
450005	Tank Dehyol 95, witte dop	5 liter
450006	Tank absolute Dehyol, gele dop	5 liter
450007	Tank X-Free, groene dop	5 liter
450008	Tank Isopar Ultra, groene dop	5 liter
450009	Tank xyleen, groene dop	5 liter
450010	Lege tank voor afvoer paraffine, 1 st.	1 st
450011	Actieve koolstoffilterset	1 st
450012	Paraffine BioWax	3 x 3,8 kg
65-CT1	Sleutel om tanks te openen	1 st

Identificatiesysteem met kleurcode van de voorgeladen reagenstanks

Door middel van het identificatiesysteem met kleurcode is het mogelijk om onmiddellijk en snel de juiste tank te herkennen van het reagens dat gebruikt moet worden. Ook de opslag van reagentia kan eenvoudig en geoptimaliseerd worden beheerd. Het gedistilleerde water is te herkennen aan de blauwe kleur terwijl alcoholhoudende reagentia (Dehyol en Unyhol) respectievelijk te herkennen zijn aan de witte en gele kleur. Formaline is gekoppeld aan de kleur rood, terwijl X-Free te herkennen is aan de kleur groen.

De visuele identificatie is echter niet de enige controle die wordt verricht. De selectie wordt namelijk uitermate veilig en zonder kans op fouten bevestigd door middel van RFID.



Accessoires

CODE	BESCHRIJVING
65-SL3000	UPS ononderbroken voeding
40-500-061	Collector voor afvoer van dampen, buitendiameter 100mm
40-500-067	Konténer kosarak szállítására

Technische specificaties van het systeem B-PRO450

Afmetingen en gewicht	Afmetingen (L x D x H)	850 x 750 x 1650 mm
	Clearance	1.000 x 900 x 1800 mm
	Gewicht	250 kg
Elektrische gegevens	Spanning	230 V
	Frequentie	50 ÷ 60 Hz
	Behandeling reagensdampen	Specifiek koolfilter met geforceerde ventilatie, ook in de SPC; voorbereiding voor externe afzuiging
	Stroomopname	1,8 kW
Protocolkenmerken	Aantal protocollen dat kan worden opgeslagen	20 programma's (4 met IVDR-certificering, 2 wasprogramma's en 1 omgekeerd)
	Max. tijd voor elke stap	9 uur en 59 minuten
	Tijd einde proces	Wijzigbaar voor elk proces
	Start proces	Te selecteren door de gebruiker
Reagentia	Reagenstanks	15 (13 voor reagentia, 1 voor afvoer en 2 voor wasreagentia), capaciteit 5 liter
	Paraffinebakken	3 cilinders, elk 4,4 – 5 liter
	Smelttijd paraffine	Ongeveer 5,5 uur
	Verwarmingstemperatuur reagentia	Omgeving + 65°C
	Verwarmingstemperatuur paraffine	52 – 65°C
	Mixen	Step elke 15 minuten
	Niveausensor voor gedifferentieerde lading	3 niveausensoren voor detectie van de juiste vulling, plus 1 sensor om overloop waar te nemen
	Beheersysteem	RMS: complete controle op reagentia, paraffine, reinigingen en filters
Hardware en software	Monitor	Kleuren-touchscreen, 15" LCD-TFT
	USB-poorten	2
	Netwerk	1 LAN-netwerkpoort 10/110 Mb
	Besturingssysteem	Linux
Waarschuwingen en voorzorgen	Classificatie van het product	Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik in de gezondheidszorg.
	Aanbevelingen	In geval van een ernstig incident adviseren wij om onmiddellijk Bio-Optica Milano S.p.A. en de bevoegde instanties op de hoogte te stellen

REVISIE	MOTIVATIE	DATUM
00	Eerste uitgave	23-2-2023
01	Accessoires-update	27-12-2023
02	Paraffinecode 3,8 kg toegevoegd	06-06-2024

Publicatiedatum 06/06/2024

Rev. 02