

AUTOMATYCZNY APARAT DO PRZETWARZANIA B-PRO450



KOD	OPIS	EMDN
40-100-200	Automatyczny aparat do przetwarzania do próbek histologicznych	W0202059010

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Kod CND: patrz poszczególne kody (tabela powyżej)
Nr repertorium: patrz poszczególne kody (tabela powyżej)
IVD w klasie A, Rozp. UE 2017/746



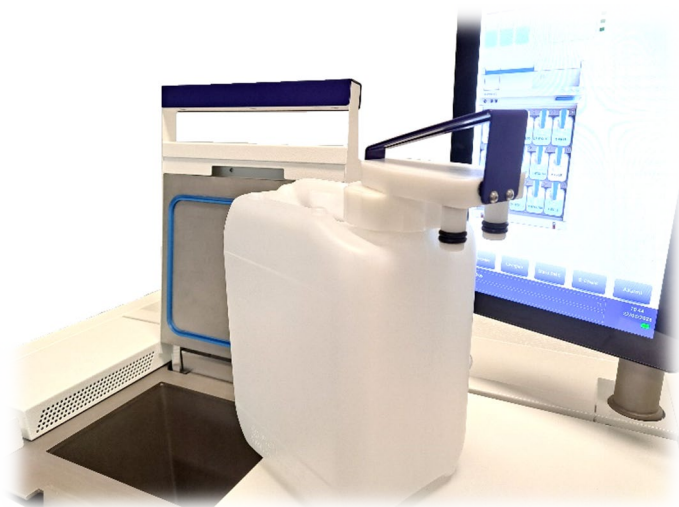
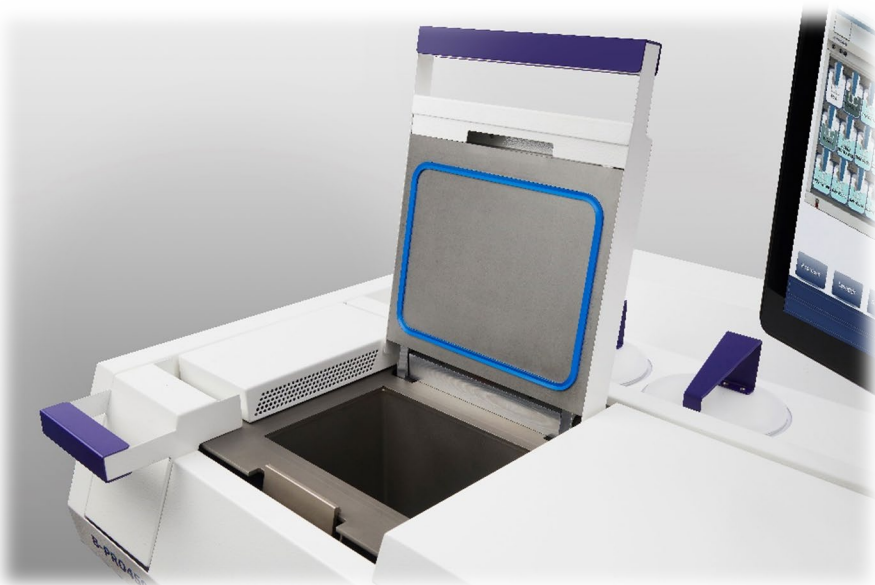
Producent: Bio-Optica Milano S.p.A.

Data publikacji 06/06/2024
Aktualizacja 02

Nowy B-PRO450 to w pełni programowalny, automatyczny aparat przeznaczony do przetwarzania próbek histologicznych w cyklu zamkniętym. Opracowany w oparciu o zaawansowaną technologię i wyposażony w unikalne funkcje, gwarantuje maksymalne bezpieczeństwo operatora i nowy poziom standaryzacji próbek. System przetwarzania umożliwia standardowe i szybkie przetwarzanie.

CECHY APARATU DO PRZETWARZANIA B-PRO450

- Komora przetwarzania ze stali nierdzewnej z wbudowanym **systemem zasysania** będąca w stanie pomieścić maksymalnie **450 próbek histologicznych**;
- **Podgrzewanie wstępne odczynników za pomocą technologii Enhanced Heat Exchanger (EHE)**: umożliwia bezpieczne i jednorodne podgrzewanie wstępne odczynnika przed jego faktycznym użyciem w komorze przetwarzania. Umożliwia to przetwarzanie małych biopsji (do 1 mm) w czasie nieprzekraczającym jednej godziny;
- Możliwość ustawienia 4 trybów pracy: natychmiastowego, nocnego, weekendowego, niestandardowego;
- **System zarządzania i kontroli jakości odczynników RMS (Reagent Management System)**. System kontroli zużycia odczynników i parafiny. W celu zapewnienia wysokiego standardu jakości przetwarzania aparat do przetwarzania przeprowadza kontrolę zużycia odczynników i parafin przy użyciu specjalnego algorytmu;



- **System wstępnej autodiagnostyki**: przed rozpoczęciem przetwarzania automatycznie sprawdza stan aparatu do przetwarzania; przeprowadza kontrolę aparatu i generuje ostrzeżenia w przypadku wystąpienia usterki.

- **Oprogramowanie i interfejs graficzny**: przyjazny dla użytkownika system z prostym i intuicyjnym interfejsem graficznym do natychmiastowej obsługi podstawowych funkcji; szybkie wyświetlanie stanu systemu i odczynników.

Data publikacji 06/06/2024
Aktualizacja 02

- **RFID:** dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa, identyfikowalności i łatwej wymiany odczynników. Ułatwia identyfikację pojemników z odczynnikami, zapobiegając błędom podczas ich wymiany;
- **Bezpieczny system zarządzania ładunkiem odczynników w komorze procesu** składający się z 4 czujników poziomu, takich jak:
 - o **3 czujniki optyczne** wewnątrz komory przetwarzania do zarządzania częściowym ładunkiem odczynników
 - o **1 czujnik optyczny** wewnątrz komory, z funkcją zabezpieczającą przed „przepełnieniem” komory przetwarzania;
- **Wyładowanie parafiny** w 2 trybach, wybieranych przez użytkownika: **PWD** (Protect Wax Dumping), do pustego pojemnika wstępnie zainstalowanego wewnątrz urządzenia lub **EWD** (External Wax Dumping) przez rurkę zewnętrzną;
- **Filtry z węglem aktywnym z trybem „plug and play”:** eliminuje potrzebę interwencji serwisowej w celu zablokowania, pozostawiając wymianę obu filtrów w gestii operatora. Przyrząd dysponuje podwójnym systemem filtrowania:
 - pojemnik tylny wyjmowany przez użytkownika, bez potrzeby interwencji serwisowej
- filtr przedni do zasysania komory procesu w celu filtrowania oparów z odczynników
- **System wyposażony w kolektor do podłączenia do scentralizowanego laboratoryjnego systemu próżniowego** (wyposażenie opcjonalne)
- **Protokół ODWRÓCONY:** możliwość wykonania protokołu odwróconego dla każdego etapu (de-processing)

Identyfikacja pojemników z odczynnikami

System RFID do identyfikacji pojemników:

- Oprogramowanie kieruje procedurą wymiany odczynników;
- Zapobiega przypadkom nieprawidłowej wymiany odczynników
- Identyfikowalność typu odczynnika, numeru partii

Aparat do przetwarzania B-PRO450 rozpoznaje tylko odczynniki w pojemnikach Bio-Optica wyposażonych w RFID.

Przepustowość i wydajność:

B-PRO450 zapewnia wysoką wydajność i wyjątkowo niewielkie gabaryty:

- kosz ze stali nierdzewnej z sitodrukowym kodem kreskowym o maksymalnej pojemności 450 standardowych kaset, na trzech poziomach po 150 kaset każdy
- 3 elementy do wstępnego topienia parafiny o pojemności 5 (maks.) i 4,4 (min.) litrów każdy
- 15 miejsc na pojemniki z odczynnikami
- Regulowana temperatura komory przetwarzania
- Status odczynnika zawsze dostępny na ekranie głównym



Data publikacji 06/06/2024

Aktualizacja 02

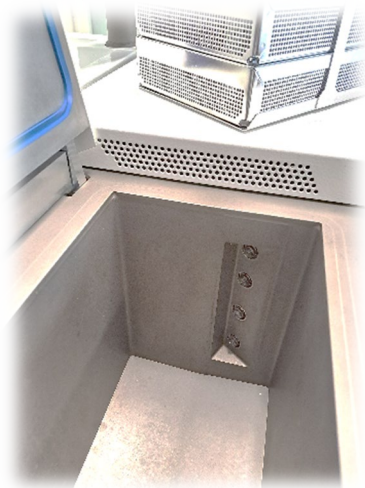
System bezpieczeństwa przetwarzania

System autodiagnostyki czułych części przyrządu. Zapobiega nieoczekiwanym blokadom podczas przetwarzania nocnego. Procedura ta jest przeprowadzana automatycznie przed każdym przetwarzaniem i polega na automatycznym sprawdzeniu czułych części mechanicznych aparatu do przetwarzania. W sytuacji awaryjnej system jest w stanie zagwarantować bezpieczeństwo przetwarzania poprzez pozyskanie równoważnego odczynnika spośród tych używanych w protokole przetwarzania. Odczynnik ten zapewni bezpieczeństwo próbek do czasu przybycia personelu laboratorium.

Komora przetwarzania

Komora przetwarzania ze stali nierdzewnej, odporna na działanie rozpuszczalników i wysokich temperatur:

- Trójwarstwowy kosz ze stali nierdzewnej, ok. 450 próbek (150 na poziom)
- 3 czujniki poziomu plus 1 czujnik bezpieczeństwa do rozpoznawania przepełnienia.
- Dla każdego etapu protokołu użytkownik może dostosować czas inkubacji, cykle ciśnienia/próżni, temperaturę i mieszanie odczynników.



Zdalne wsparcie techniczne

Aby zapewnić wyjątkowo krótki czas realizacji, Bio-Optica zapewnia pełne zdalne wsparcie techniczne i specjalistyczne dla każdego aparatu zainstalowanego na całym świecie za pośrednictwem usługi zdalnego wsparcia za pośrednictwem Internetu.

Do nawiązania połączenia usilnie zaleca się korzystanie z routera, dostępnego jako wyposażenie opcjonalne, w trybie SIM lub Wi-Fi.

Mieszanie

Innowacyjna technologia mieszania odczynnika w komorze procesu podczas różnych etapów protokołu. Na ekranie tworzenia protokołu można wybrać tryb mieszania (kroki co 15 minut) dla każdego etapu przetwarzania podczas fazy inkubacji odczynnika w komorze procesu.

Filtry z węglem aktywnym typu „plug and play”

Filtr z węglem aktywnym nadający się do filtrowania oparów z odczynników i systemu zasysania komory procesu.

System filtrowania z wykorzystaniem pojemnika wyjmowanego przez użytkownika bez konieczności interwencji serwisowej: specjalny pojemnik pozwalający uniknąć bezpośredniego kontaktu z filtrem.

Aparat posiada punkt zasysania nad komorą przetwarzania.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opcja protokołu do aktywacji procedury podgrzewania odczynnika przed jego faktycznym użyciem w komorze przetwarzania.

- Możliwość nagrzania wstępnego odczynnika przed załadowaniem do komory przetwarzania;
- Procedura umożliwiająca przetwarzanie niewielkich biopsji (o maksymalnej grubości 1 mm) w czasie nieprzekraczającym jednej godziny.
- Użytkownik może aktywować tę funkcję podczas tworzenia protokołu.



RMS (Reagent Management System)

System RMS monitoruje i raportuje zużycie odczynników i parafiny. Aparat sprawdza zużycie za pomocą specjalnego algorytmu, wskazującego na stopniowe zmniejszanie potencjału przetwarzania każdego odczynnika. Liczba możliwych przetworzeń dla każdego odczynnika jest określana na podstawie liczby przetworzonych próbek.

Materiały eksploatacyjne do aparatu do przetwarzania

KOD	OPIS	OPAKOWANIE
450001	Kanister z 10% obojętną zbuforowaną formaliną, czerwony korek	5 litrów
450002	Kanister z unyholem, żółty korek	5 litrów
450003	Kanister z wodą destylowaną, niebieski korek	5 litrów
450004	Kanister z dehyolem 70, biały korek	5 litrów
450005	Kanister z dehyolem 95, biały korek	5 litrów
450006	Kanister z dehyolem absolutnym, żółty korek	5 litrów
450007	Kanister z X-Free, zielony korek	5 litrów
450008	Kanister z Isoparem Ultra, zielony korek	5 litrów
450009	Kanister z ksylenem, zielony korek	5 litrów
450010	Pusty kanister do odprowadzania parafiny, 1 szt.	1 szt.
450011	Zestaw filtra z węglem aktywnym	1 szt.
450012	Parafina BioWax	3 x 3,8 kg
65-30011	Tanica filtro a carbone attivo	6 szt.
40-400-253	Filtr z węglem aktywnym	1 szt.
65-CT1	Klucz do otwierania kanistrów	1 szt.
450010	Pusty kanister do odprowadzania parafiny, 1 szt.	1 szt.

Kolorowy system identyfikacji dla wstępnie napełnionych kanistrów z odczynnikami

Za pomocą kolorowego systemu identyfikacji można błyskawicznie i łatwo zidentyfikować właściwy kanister z odczynnikiem. Umożliwia on również łatwe i zoptymalizowane zarządzanie przechowywaniem odczynników. Woda destylowana będzie oznaczona kolorem niebieskim, podczas gdy odczynniki alkoholowe (Dehyol i Unyhol) będą oznaczone odpowiednio kolorami białym i żółtym. Formalina będzie oznaczona kolorem czerwonym, a X-Free kolorem zielonym.

Sama identyfikacja wizualna nie będzie jednak jedyną przeprowadzaną weryfikacją; w rzeczywistości za pomocą RFID wybór zostanie potwierdzony z zachowaniem najwyższego bezpieczeństwa i bez możliwości popełnienia błędu.



Data publikacji 06/06/2024

Aktualizacja 02

Akcesoria

KOD	OPIS
65-SL3000	Zasilacz bezprzerwow UPS
40-500-061	Średnica zewnętrznego kolektora wylotowego oparów 100 mm
40-500-067	Pojemnik do transportu koszy

Dane techniczne systemu B-PRO450

Wymiary i waga	Wymiary (D x S x W)	850 x 750 x 1650 mm
	Klirens	1 000 x 900 x 1800 mm
	Waga	250 kg
Dane elektryczne	Napięcie	230 V
	Częstotliwość	50 ÷ 60 Hz
	Oczyszczanie oparów odczynników	Specjalny filtr węglowy z wymuszoną wentylacją, również w SPC; możliwość odsysania zewnętrznego
	Pobór mocy	1,8 kW
Funkcje protokołów	Liczba przechowywanych protokołów	20 programów (4 z certyfikatem IVDR, 2 mycia i 1 odwrócony)
	Maksymalny czas na krok	9 godzin i 59 minut
	Czas zakończenia procesu	Modyfikowalny dla każdego procesu
	Rozpoczęcie procesu	Wybierane przez użytkownika
Odczynniki	Kanistry na odczynniki	15 (13 na odczynniki, 1 do rozładunku i 2 do mycia odczynników), pojemność 5 litrów
	Pojemniki na parafinę	3 cylindry, 4,4 - 5 litrów każdy
	Czas topienia parafiny	Ok. 5,5 godziny
	Temperatura podgrzewania odczynników	Otoczenia + 65°C
	Temperatura podgrzewania parafiny	52 – 65°C
	Mieszanie	Krok co 15 minut
	Czujnik poziomu do zróżnicowanego napełniania	3 czujniki poziomu do wykrywania prawidłowego napełnienia oraz 1 czujnik do wykrywania przepełnienia
	System zarządzania	RMS: pełna kontrola nad odczynnikami, parafinami, płuczkami i filtrami
Sprzęt i oprogramowanie	Monitor	Kolorowy ekran dotykowy, 15" LCD-TFT
	Porty USB	2
	Sieć	1 port sieci LAN 10/110 Mb
	System operacyjny	Linux
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Klasyfikacja produktu	Produkt jest przeznaczony do zastosowań profesjonalnych w laboratoriach przez pracowników służby zdrowia.
	Zalecenia	Zalecamy, aby w razie poważnego wypadku natychmiast poinformować firmę Bio-Optica Milano S.p.A. i kompetentne władze.

AKTUALIZACJA	POWÓD	DATA
00	Pierwsze wydanie	23.02.2023
01	Aktualizacja akcesoriów	27.12.2023
02	Dodano kod parafiny 3,8 kg	06.06.2024

Data publikacji 06/06/2024
Aktualizacja 02