

PROCESSADOR AUTOMÁTICO

B-PRO450



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	EMDN
40-100-200	Processador automático para amostras histológicas	W0202059010

IVD

Dispositivo médico – diagnóstico in vitro
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD na Classe A, Reg. UE 2017/746



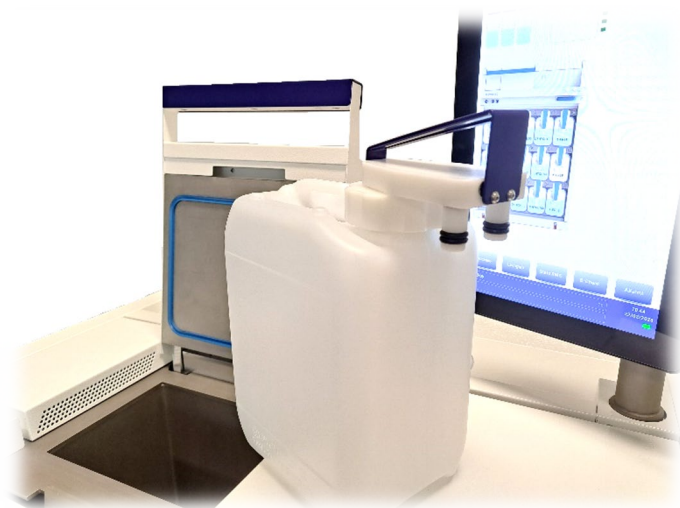
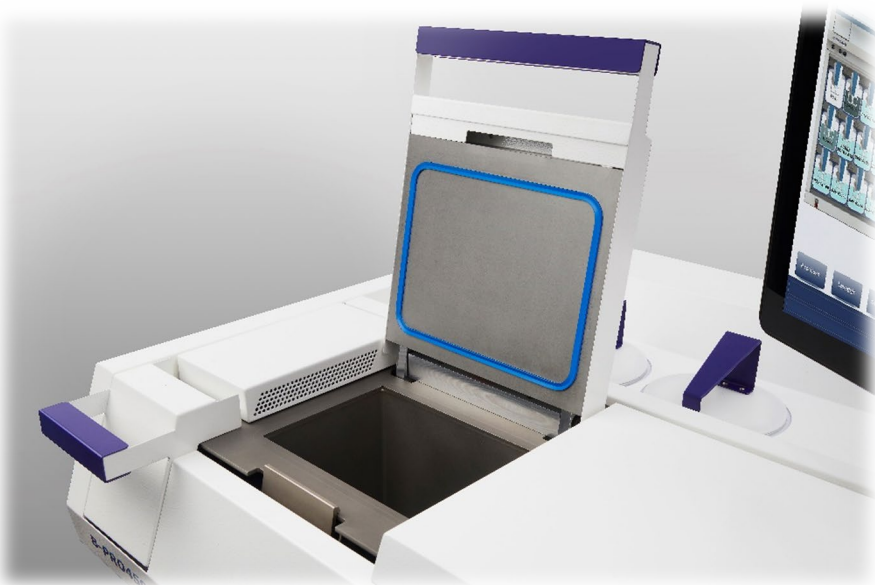
Fabricante: Bio-Optica Milano S.p.A.

Data de publicação 15/10/2024
Rev. 03

O novo B-PRO450 é um processador automático para histologia em ciclo fechado, completamente programável, destinado ao processamento de amostras histológicas. Concebido com tecnologias avançadas e dotado de características únicas, garante a máxima segurança para o operador e um novo nível de padronização das amostras. O sistema de processamento destina-se a efetuar processamentos padrão e de tipo rápido.

CARACTERÍSTICAS DO PROCESSADOR B-PRO450

- Câmara de processamento em aço inox com **sistema de aspiração** integrado, destinado a conter até um máximo de **450 amostras histológicas**;
- **Pré-aquecimento dos reagentes mediante tecnologia Enhanced Heat Exchanger (EHE)**: permite o pré-aquecimento do reagente de forma segura e homogênea antes da sua utilização efetiva dentro da câmara de processamento. A utilização permite efetuar o processamento de pequenas biopsias (até 1 mm) em menos de uma hora;
- Possibilidade de configurar 4 modos de trabalho: Imediato, Overnight, Weekend, Personalizado;
- **Sistema de gestão e controlo da qualidade dos reagentes RMS (Reagent Management System)**. Sistema de controlo do desgaste dos reagentes e das parafinas. Para garantir um elevado padrão de qualidade do processamento, o processador efetua a verificação do desgaste dos reagentes e das parafinas mediante um algoritmo próprio;



- **Sistema de autodiagnóstico preliminar**: antes do início do processamento, verifica, de forma automática, o estado do processador; elabora um check-up do instrumento e alerta em caso de anomalia.
- **Software e interface gráfica**: sistema com abordagem user-friendly, dotada de uma interface gráfica simples e intuitiva para uma gestão imediata das funções principais; visualização rápida do estado do sistema e dos reagentes.

- **RFID:** para a máxima segurança, rastreabilidade e simplicidade na troca de reagentes. Facilita a identificação dos bidões dos reagentes, evitando erros durante a substituição dos reagentes;
- **Sistema de gestão em segurança do carregamento do reagente na câmara do processo** composto por 4 sensores de nível dos quais:
 - o **3 sensores óticos** dentro da câmara de processamento para gerir o carregamento parcial dos reagentes
 - o **1 sensor ótico** dentro da câmara, com função de segurança para o caso de “transbordo” da câmara de processo;
- **Descarregamento da parafina** de 2 maneiras, seleccionáveis pelo utilizador: **PWD** (Protect Wax Dumping), num bidão vazio pré-instalado dentro do processador ou **EWD** (External Wax Dumping) através de um tubo exterior;
- **Filtros de carvões ativados com modo “plug and play”:** evita a necessidades de intervenção técnica bloqueante, confiando ao operador a substituição de ambos os filtros. No instrumento está presente um sistema de filtração dupla:
 - bidão posterior removível pelo utilizador, sem necessidades de intervenção da assistência técnica
- filtro frontal para aspiração da câmara de processo para a filtração de vapores originários dos reagentes
- **Sistema dotado do coletor para a ligação ao sistema de aspiração central do laboratório** (acessório opcional)
- **Protocolo REVERSED:** possibilidade de executar um protocolo invertido para cada passagem (desprocessamento)

Identificação dos bidões de reagente

Sistema RFID para a identificação dos bidões:

- O software orienta o procedimento de substituição dos reagentes;
- Evita casos de substituição dos reagentes errada
- Rastreabilidade do tipo de reagente, número do lote

O processador B-PRO450 reconhece exclusivamente os reagentes em bidões Bio-Optica dotados de RFID.

Capacidade e a produtividade:

O B-PRO450 garante uma elevada produtividade e dimensões extremamente reduzidas:

- Cesto em aço inox com código de barras serigrafado com capacidade máxima de 450 cassetes padrão, em três níveis de 150 cassette cada
- 3 elementos de pré-fusão da parafina de 5 (máx) e 4,4 (mín) litros cada
- 15 posições para os bidões dos reagentes
- Temperatura regulável da câmara de processamento
- Estado do reagente sempre disponível no ecrã principal



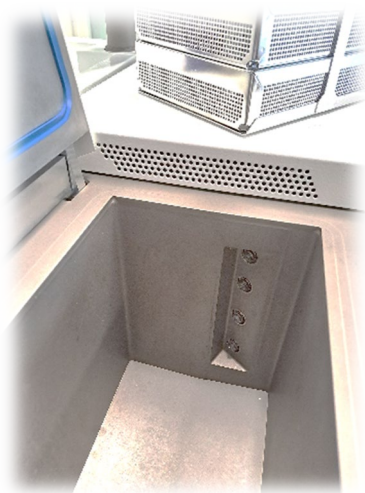
Sistema de segurança do processamento

Sistema de autodiagnóstico das peças sensíveis do instrumento. Previne os bloqueios inesperados durante o processamento noturno. O procedimento deve ser executado automaticamente antes de cada processamento, efetuando uma verificação automática às peças mecânicas sensíveis do processador. Em caso de emergência, o sistema é capaz de garantir a segurança do processamento mediante o recrutamento de um reagente equivalente entre os utilizados no protocolo de processamento. Tal reagente manterá em segurança as amostras até à chegada do pessoal do laboratório.

Câmara de processamento

Câmara de processamento em aço inox, resistente aos solventes e ao calor:

- Cesto em três camadas em aço inox, cerca de 450 amostras (150 por nível)
- 3 sensores de nível mais 1 sensor de segurança destinado ao reconhecimento do transbordo.
- Para cada passo do protocolo, o utilizador pode regular o tempo de incubação, os ciclos de pressão/vácuo, a temperatura e a mistura do reagente.



Assistência remota

Para garantir tempos de resolução extremamente reduzidos, a Bio-Optica fornece a plena assistência à distância para todos os instrumentos instalados no mundo através de um serviço com ligação à Internet, quer no âmbito de assistência técnica, quer de especialidade.

Para a ligação, é fortemente aconselhável usar o router, disponível como acessório opcional, no modo SIM ou Wi-Fi.

Mistura

Tecnologia inovadora de agitação do reagente na câmara do processo durante as várias fases do protocolo. No ecrã de criação do protocolo é possível selecionar, para cada passo do processamento, o modo de mistura (passo a cada 15 minutos) durante a fase de incubação do reagente na câmara do processo.

Filtros de carvões ativados com “plug and play”

Filtro de carvões ativados destinado à filtração de vapores decorrentes de reagentes e do sistema de aspiração da câmara de processo.

Sistema de filtração mediante bidão removível pelo utilizador, sem necessidade de intervenção da assistência técnica:

bidão próprio que permite evitar o contacto direto com o filtro.

O instrumento tem um ponto de aspiração sobre a câmara de processamento.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opção de protocolo para a ativação do procedimento de pré-aquecimento do reagente antes do seu uso efetivo dentro da câmara de processamento.

- Possibilidade de pré-aquecer o reagente antes do carregamento na câmara de processamento;
- Procedimento que permite o processamento de pequenas biopsias (até 1 mm de espessura) em menos de uma hora.
- O utilizador pode ativar esta função durante a criação do protocolo.



RMS (Reagent Management System)

O sistema RMS controla e assinala o desgaste dos reagentes e das parafinas. O processador efetua a verificação do desgaste, mediante algoritmo próprio, indicando a redução progressiva da potencialidade de processamento de cada um dos reagentes. O número de processamentos possíveis, para cada reagente, deve ser determinado em função do número de amostras processadas.

Consumíveis para o processador

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	EMBALAGE M
450001	Bidão de formalina 10% neutra tamponada, tampa vermelha	5 litros
450003	Bidão de água destilada, tampa azul	5 litros
450004	Bidão de Dehyol 70, tampa branca	5 litros
450005	Bidão de Dehyol 95, tampa branca	5 litros
450006	Bidão de Dehyol absoluto, tampa branca	5 litros
450007	Bidão de X-Free, tampa verde	5 litros
450009	Bidão de Xileno, tampa verde	5 litros
450010	Bidão vazio para descarga da parafina, 1 unid.	1 un
450011	Kit de filtro de carvão ativado	1 un
450012	Parafina BioWax	3 x 3,8 kg
65-30011	Bidão filtro de carvão ativado	6 un
40-400-253	Filtros de carvão ativado	1 un
450010	Bidão vazio para descarga da parafina, 1 unid.	1 un

Sistema de identificação por código de cores dos bidões pré-carregados dos reagentes

Mediante o sistema de identificação por código de cores, é possível identificar o bidão correto relativo ao reagente a usar no modo imediato e rápido. O armazenamento dos reagentes também pode ser gerido de forma simples e otimizada. A água destilada será identificada pela cor azul enquanto os reagentes à base de álcool (Dehyol) serão identificados, respetivamente, pelos códigos de cor branco e amarelo. A formalina está associada ao código de cores vermelho enquanto o X-Free é identificado com a cor verde. A identificação visual isolada não será contudo a única verificação que será efetuada, de facto, mediante RFID, a seleção deverá ser confirmada com extrema segurança e sem possibilidade de erro.



Acessórios

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
65-SL3000	Grupo de continuidade UPS
40-500-061	Coletor para exaustão de vapores externo diâmetro 100mm
40-500-067	Contentor para transporte de cestos

Especificações técnicas do sistema B-PRO450

Dimensões e peso	Dimensões (C x P x H)	850 x 750 x 1650 mm
	Folga	1.000 x 900 x 1800 mm
	Peso	250 Kg
Dados elétricos	Tensão	230 V
	Frequência	50 ÷ 60 Hz
	Tratamento dos vapores de reagentes	Filtro de carvão Específico com ventilação forçada, também na SPC; preparado para extração externa
	Consumo	1,8 kW
Características dos protocolos	Número de protocolos memorizáveis	20 programas (4 certificados IVDR, 2 de lavagem e 1 inverso)
	Tempo máximo para cada passo	9 horas e 59 minutos
	Tempo de fim do processo	Modificável para cada processo
	Partida do processo	Selecionável pelo utilizador
Reagentes	Bidões de reagentes	15 (13 para reagentes, 1 para descarga e 2 para reagentes de lavagem), capacidade de 5 litros
	Bidões de parafina	3 cilindros, 4,4 – 5 litros cada
	Tempo de fusão da parafina	Cerca de 5,5 horas
	Temperatura aquecimento reagentes	Ambiente + 65°C
	Temperatura aquecimento parafina	52 – 65°C
	Mistura	Passo a cada 15 minutos
	Sensor nível para carga diferenciada	3 sensores de nível para a deteção de enchimento certo, mais 1 sensor para detetar o transbordo
	Sistema de gestão	RMS: controlo completo de reagentes, parafinas, lavagens e filtros
Hardware e software	Monitor	Ecrã tátil a cores, 15" LCD-TFT
	Portas USB	2
	Rede	1 porta de rede LAN 10/110 Mb
	Sistema operativo	Linux
Advertências e precauções	Classificação do produto	O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde.
	Recomendações	É recomendável, em caso de incidente grave, informar imediatamente a Bio-Optica Milano S.p.A. e as autoridades competentes

REVISÃO	MOTIVAÇÃO	DATA
00	Primeira versão	23/02/2023
01	Atualização de acessórios	27/12/2023
02	Código de parafina 3,8 kg adicionado	06/06/2024
03	Revisão de códigos de consumíveis	15/10/2024

Data de publicação 15/10/2024

Rev. 03