

PROCESATOR AUTOMAT B-PRO450



COD	DESCRIERE	EMDN
40-100-200	Procesator automat pentru probe histologice	W0202059010

IVD

Dispozitiv medical – diagnostic in vitro
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD din Clasa A, Reg. UE 2017/746



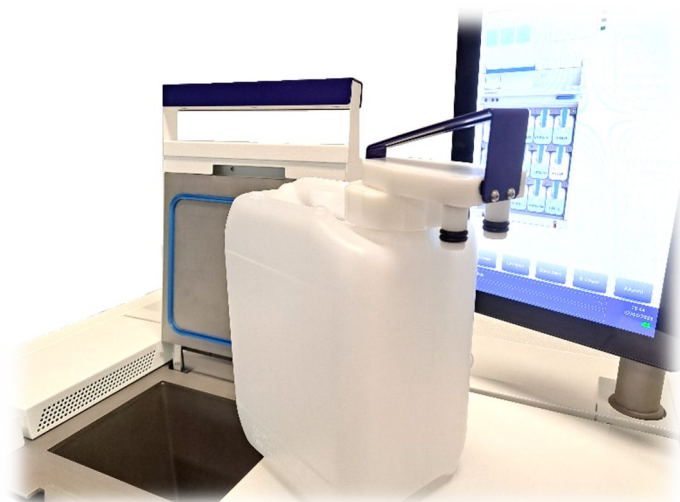
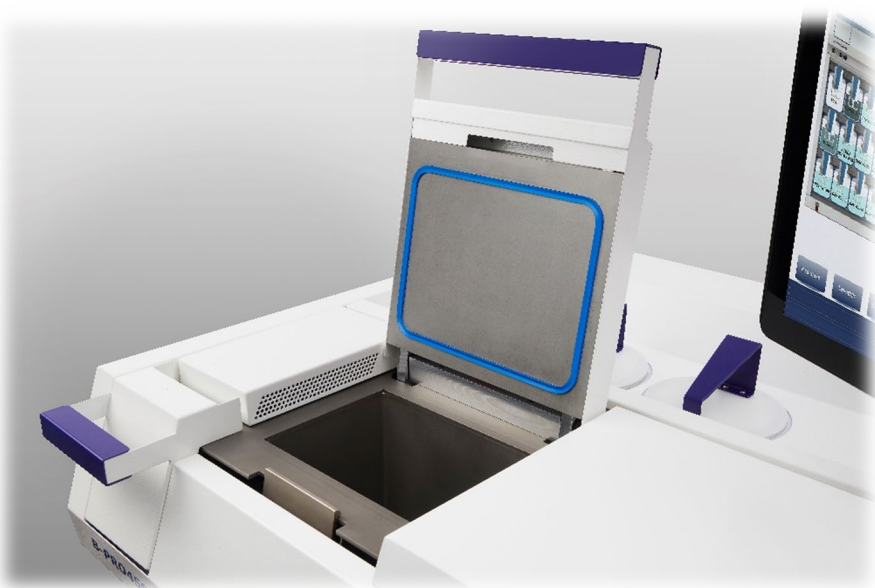
Producător: Bio-Optica Milano S.p.A.

Data publicării 27/12/2023
Rev. 01

Noul B-PRO450 este un procesator automat de histologie cu ciclu închis, complet programabil, adecvat pentru procesarea probelor histologice. Conceput cu tehnologii avansate și dotat cu caracteristici unice, acesta garantează siguranța maximă a operatorului și un nou nivel de standardizare a probelor. Sistemul de procesare este capabil să efectueze procesări standard și de tip rapid.

CARACTERISTICILE PROCESATORULUI B-PRO450

- Cameră de procesare din oțel inoxidabil cu **sistem de aspirație** integrat, care poate să conțină până la maxim **450 de probe histologice**;
- **Preîncălzirea reactivilor prin intermediul tehnologiei Enhanced Heat Exchanger (EHE):** permite preîncălzirea sigură și omogenă a reactivului, înainte de utilizarea sa efectivă în interiorul camerei de procesare. Utilizarea acesteia permite să se efectueze procesarea biopsiilor mici (până la 1 mm) în mai puțin de o oră;
- Posibilitatea de a seta 4 moduri de lucru: Imediat, Overnight, Weekend, Personalizat;
- **Sistem de management și de control al calității reactivilor RMS (Reagent Management System).** Sistem de control al uzurii reactivilor și a parafinelor. Pentru a garanta un standard ridicat de calitate a procesării, procesatorul efectuează verificarea uzurii reactivilor și a parafinelor prin intermediul unui algoritm special;



- **Sistem de autodiagnosticare preliminară:** înainte de pornirea procesării, verifică, în mod automat, starea procesatorului; efectuează o verificare a aparatului și avertizează în caz de anomalii.
- **Software și interfață grafică:** sistem cu abordare user-friendly, dotat cu o interfață grafică simplă și intuitivă, pentru o gestionare imediată a funcțiilor principale; vizualizare rapidă a stării sistemului și a reactivilor.

Data publicării 27/12/2023

Rev. 01

- **RFID:** pentru o siguranță și o trasabilitate maxime și pentru simplitatea schimbării reactivilor. Facilitează identificarea recipientelor cu reactivi, evitând erorile în timpul înlocuirii reactivilor;
- **Sistem de gestionare în siguranță a încărcăturii de reactiv din camera de procesare**, compus din 4 senzori de nivel, dintre care:
 - o **3 senzori optici** în interiorul camerei de procesare, pentru a gestiona încărcarea parțială cu reactivi
 - o **1 senzor optic** în interiorul camerei, cu funcție de siguranță pentru „preaplinul” camerei de procesare;
- **Evacuarea parafinei** în 2 moduri, care pot fi selectate de către utilizator: **PWD** (Protect Wax Dumping), într-un rezervor gol preinstalat în interiorul procesatorului, sau **EWD**(External Wax Dumping), printr-un tub extern;
- **Filtre cu carbon activ cu modul „plug and play”:** evită necesitatea unei intervenții tehnice care ar bloca funcționarea, lăsând înlocuirea ambelor filtre în sarcina operatorului. Pe aparat există un sistem dublu de filtrare:
 - recipient posterior care poate fi înlăturat de către utilizator, fără a fi nevoie de intervenția asistenței tehnice
- filtru frontal pentru aspirarea din camera de procesare, pentru filtrarea vaporilor rezultați din reactivi
- **Sistem dotat cu un colector pentru conectarea la sistemul de aspirație centralizat din laborator** (accesoriu opțional)
- **Protocol REVERSED:** posibilitatea de a efectua un protocol invers pentru fiecare etapă (deprocesare)

Identificarea recipientelor cu reactivi

Sistem RFID pentru identificarea recipientelor:

- Software-ul ghidează procedura de înlocuire a reactivilor;
- Evită cazurile de înlocuire incorectă a reactivilor
- Trasabilitatea tipului de reactiv, a numărului de lot

Procesatorul B-PRO450 recunoaște numai reactivii din recipientele Bio-Optic dotate cu RFID.

Capacitate și productivitate:

B-PRO450 garantează o productivitate ridicată și dimensiuni extrem de reduse:

- Coș din oțel inoxidabil cu cod de bare serigrafiat, cu o capacitate maximă de 450 de casete standard, pe trei niveluri de câte 150 de casete fiecare
- 3 elemente de pretopire a parafinei de 5 (max) și 4,4 (min) litri fiecare
- 15 poziții pentru recipientele de reactivi
- Temperatură reglabilă a camerei de procesare
- Starea reactivului este întotdeauna disponibilă pe ecranul principal



Data publicării 27/12/2023

Rev. 01

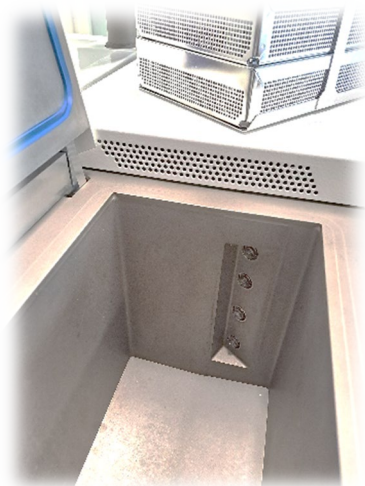
Sistemul de siguranță a procesării

Sistem de autodiagnosticare a componentelor sensibile ale aparatului. Acesta previne blocajele neașteptate în timpul procesării peste noapte. Procedura este efectuată automat înainte de fiecare procesare, efectuând o verificare automată a componentelor mecanice sensibile ale procesatorului. În caz de urgență, sistemul poate să garanteze siguranța procesării prin recrutarea unui reactiv echivalent dintre cei utilizați în protocolul de procesare. Acest reactiv va menține probele în siguranță până la sosirea personalului de laborator.

Camera de procesare

Camera de procesare din oțel inoxidabil, rezistentă la solvenți și la căldură:

- Coș cu trei straturi, din oțel inoxidabil, aprox. 450 de probe (câte 150 pe nivel)
- 3 senzori de nivel plus 1 senzor de siguranță pentru detectarea preaplinului.
- Pentru fiecare etapă a protocolului, utilizatorul poate regla timpul de incubație, ciclurile de Presiune/Vid, Temperatura și amestecarea reactivului.



Asistență la distanță

Pentru a garanta timpi de rezolvare extrem de scurți, Bio-Optica furnizează asistență completă de la distanță pentru fiecare aparat instalat în întreaga lume, prin intermediul unui serviciu de asistență la distanță cu conexiune la Internet, atât în ceea ce privește asistența tehnică, cât și în ceea ce privește asistența de specialitate.

Pentru conectare, se recomandă insistent utilizarea routerului, disponibil ca accesoriu opțional, în modul SIM sau Wi-Fi.

Mixing

Tehnologie inovatoare de agitare a reactivului în camera de procesare în timpul diferitelor faze ale protocolului. Din ecranul de creare a protocolului, se poate selecta, pentru fiecare etapă de procesare, modul Mixing (etape la fiecare 15 minute) în timpul fazei de incubare a reactivului în camera de procesare.

Filtre cu carbon activ „Plug and play”

Filtru cu carbon activ adecvat pentru filtrarea vaporilor produși de reactivi și de sistemul de aspirație al camerei de procesare.

Sistem de filtrare prin intermediul unui recipient care poate fi îndepărtat de către utilizator, fără a fi nevoie de intervenția asistenței tehnice:

recipient special care permite să se evite contactul direct cu filtrul.

Aparatul are un punct de aspirație deasupra camerei de procesare.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opțiune de protocol pentru activarea procedurii de preîncălzire a reactivului, înainte de utilizarea sa efectivă în interiorul camerei de procesare.

- Posibilitatea de a preîncălzi reactivul înainte de a fi încărcat în camera de procesare;
- Procedură care permite procesarea biopsiilor mici (cu o grosime maximă de 1 mm) în mai puțin de o oră.
- Utilizatorul poate activa această funcție în timpul creării protocolului.



RMS (Reagent Management System)

Sistemul RMS controlează și semnalează uzura reactivilor și a parafinelor. Procesatorul efectuează verificarea uzurii, prin intermediul unui algoritm special, și indică reducerea treptată a capacității de procesare a fiecărui reactiv în parte. Numărul de procesări posibile pentru fiecare reactiv este determinat în funcție de numărul de probe procesate.

Consumabile pentru procesator

COD	DESCRIERE	AMBALAJ
450001	Recipient de formol 10% neutru tamponat, capac roșu	5 litri
450002	Recipient de Unyhol, capac galben	5 litri
450003	Recipient de apă distilată, capac albastru	5 litri
450004	Recipient de Dehyol 70, capac alb	5 litri
450005	Recipient de Dehyol 95, capac alb	5 litri
450006	Recipient de Dehyol absolut, capac galben	5 litri
450007	Recipient de X-Free, capac verde	5 litri
450008	Recipient de Isopar Ultra, capac verde	5 litri
450009	Recipient de xilen, capac verde	5 litri
450010	Recipient gol pentru evacuarea parafinei, 1 buc.	1 buc.
450011	Kit filtru de cărbune activ	1 buc.
450012	Parafină BioWax	3 x 3,8 kg
65-CT1	Cheie pentru deschiderea recipientelor	1 buc.

Sistem de identificare prin coduri de culori a recipientelor reîncărcate de reactivi

Prin intermediul sistemului de identificare cu coduri de culori, se poate identifica în mod imediat și rapid recipientul corect pentru reactivul de utilizat. Și stocarea reactivilor poate fi gestionată în mod simplu și optimizat. Apa distilată va fi identificată prin culoarea albastră, în timp ce reactivii alcoolici (Dehyol și Unyhol) vor fi identificați prin codurile de culoare albă și, respectiv, galbenă. Formolul este asociat cu codul de culoare roșu, în timp ce X-Free este identificat cu culoarea verde.

Cu toate acestea, identificarea vizuală nu va fi singura verificare care se va efectua; practic, prin intermediul RFID, selecția va fi confirmată cu o siguranță extremă și fără posibilitate de eroare.



Data publicării 27/12/2023

Rev. 01

Accesorii

COD	DESCRIERE
65-SL3000	Sursă de alimentare neîntreruptibilă UPS
40-500-061	Colector extern pentru evacuarea vaporilor, diametru 100 mm
40-500-067	Container pentru transportul cosurilor

Specificațiile tehnice ale sistemului B-PRO450

Dimensiuni și greutate	Dimensiuni (L x A x Î)	850 x 750 x 1650 mm
	Spațiu liber în jur	1.000 x 900 x 1800 mm
	Greutate	250 Kg
Date electrice	Tensiune	230 V
	Frecvență	50 ÷ 60 Hz
	Tratamentul cu vapori reactivi	Filtru cu cărbune special cu ventilație forțată, inclusiv în SPC; prevăzut pentru aspirație externă
	Putere absorbită	1,8 kW
Caracteristicile protocoalelor	Număr de protocoale care pot fi memorate	20 de programe (4 certificate IVDR, 2 de spălare și 1 invers)
	Timpu maxim pentru fiecare etapă	9 ore și 59 de minute
	Timpu de terminare a procesării	Modificabil pentru fiecare procesare
	Începerea procesării	Poate fi selectat de către utilizator
Reactivi	Recipiente pentru reactivi	15 (13 pentru reactivi, 1 pentru scurgere și 2 pentru reactivii de spălare), capacitate 5 litri
	Cuve de parafină	3 cilindri, 4,4 - 5 litri fiecare
	Timpu de topire a parafinei	Aproximativ 5,5 ore
	Temperatura de încălzire a reactivilor	Ambiantă + 65°C
	Temperatura de încălzire a parafinei	52 – 65°C
	Mixing	Etapă la fiecare 15 minute
	Senzor de nivel pentru încărcare diferențiată	3 buc. senzori de nivel pentru detectarea umplerii corecte, plus 1 buc. senzor pentru detectarea preaplinului
	Sistem de management	RMS: control complet asupra reactivilor, parafinelor, spălărilor și filtrelor
Hardware și software	Monitor	Ecran tactil color, 15" LCD-TFT
	Porturi USB	2
	Rețea	1 port de rețea LAN 10/110 Mb
	Sistem de operare	Linux
Avertismente și precauții	Clasificarea produsului	Produsul este destinat utilizării profesionale în laborator de către personalul medical.
	Recomandări	Vă recomandăm ca, în cazul unui accident grav, să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A. și autoritățile competente.

REVIZUIRE	MOTIV	DATA
00	Prima ediție	23/02/2023
01	Actualizare accesorii	27/12/2023
02	Cod parafină adăugată 3,8 kg	06/06/2024

Data publicării 27/12/2023

Rev. 01