

AUTOMATICKÝ PROCESOR



B-PRO450



KÓD	OPIS	EMDN
40-100-200	Automatický procesor histologických vzoriek	W0202059010

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Basic UDI: 080341202W0202059010M2
UDI-DI: 08034120278584
IVD triedy A, nariadenie EÚ 2017/746



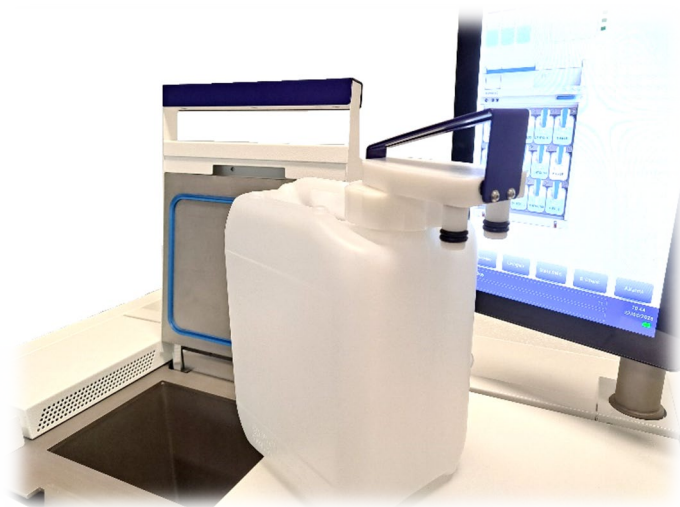
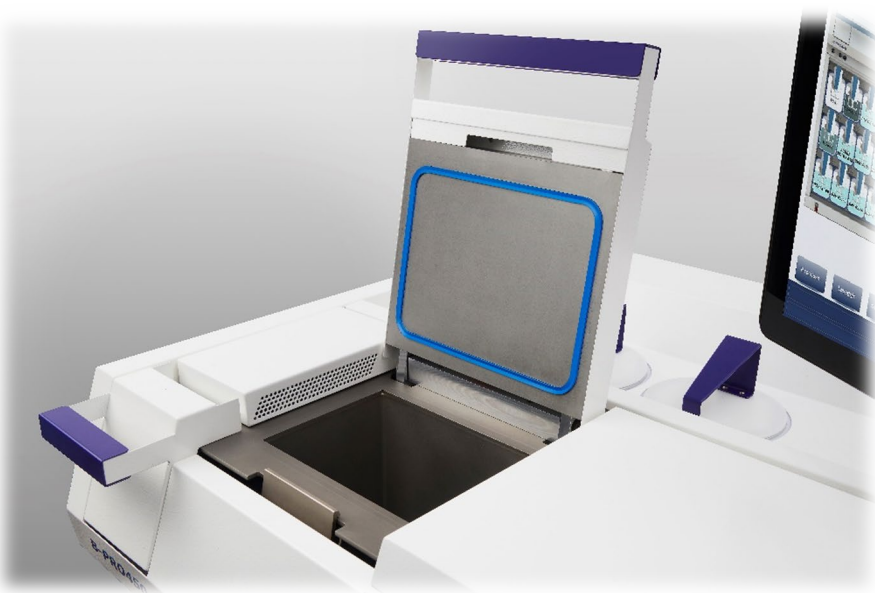
Výrobca: Bio-Optica Milano S.p.A.

Dátum uverejnenia 15/10/2024
Rev. 03

Nový B-PRO450 je plne programovateľný automatický histologický procesor s uzavretým cyklom vhodný na spracovanie histologických vzoriek. Je navrhnutý pomocou pokročilých technológií a vybavený jedinečnými funkciami, ktoré zaručujú maximálnu bezpečnosť obsluhy a novú úroveň štandardizácie vzoriek. Systém spracovania je schopný štandardného a rýchleho spracovania.

CHARAKTERISTIKY PROCESORA B-PRO450

- Procesná komora z nehrdzavejúcej ocele s integrovaným **odsávacím systémom**, ktorá dokáže pojať maximálne **450 histologických vzoriek**;
- **Predohrev reagensí pomocou technológie zdokonaleného výmenníka tepla (Enhanced Heat Exchanger – EHE)**: umožňuje bezpečné a homogénne predhriatie reagensie pred jej samotným použitím v procesnej komore. Použitie umožňuje spracovanie malých biopsií (do 1 mm) za menej ako hodinu;
- Možnosť nastaviť 4 pracovné režimy: Okamžite, Cez noc, Víkend, Na mieru;
- **Systém riadenia a kontroly kvality reagensí RMS (Reagent Management System)**. Systém kontroly opotrebovania reagensí a parafínov. Aby sa zabezpečil vysoký štandard kvality spracovania, procesor vykonáva kontrolu opotrebovania reagensí a parafínov pomocou špeciálneho algoritmu;



- **Predbežný systém autodiagnostiky**: pred začatím spracovania automaticky skontroluje stav procesora; vykoná kontrolu prístroja a upozorní na prípadné anomálie.
- **Softvér a grafické rozhranie**: systém s užívateľsky prívetivým prístupom, s jednoduchým a intuitívnym grafickým rozhraním na okamžitú správu hlavných funkcií; rýchle zobrazenie stavu systému a reagensí.

- **RFID:** pre maximálnu bezpečnosť, sledovateľnosť a jednoduchosť výmeny reagensí. Uľahčuje identifikáciu kanistrov s reagensiami, čím sa predchádza chybám pri výmene reagensí;
- **Bezpečný systém riadenia naplnenia reagensie v procesnej komore** pozostávajúci zo 4 snímačov hladiny, z ktorých sú:
 - o **3 optické snímače** vo vnútri procesnej komory na riadenie čiastočného naplnenia reagensí
 - o **1 optický snímač** vo vnútri komory s bezpečnostnou funkciou pre „preplnenie“ procesnej komory;
- **Vypustenie parafínu** v 2 užívateľsky voliteľných režimoch: **PWD** (Protect Wax Dumping), do prázdneho kanistra predinštalovaného v procesore alebo **EWD** (External Wax Dumping) prostredníctvom externej trubice;
- **Filtre s aktívnym uhlím s režimom „plug and play“:** zabraňuje potrebe technického zásahu na účely zablokovania tým, že výmenu oboch filtrov ponecháva na obsluhu. Na prístroji je dvojitý filtračný systém:
 - užívateľsky odnímateľný zadný kanister, bez potreby technickej podpory
- predný filter na odsávanie procesnej komory na filtrovanie výparov z reagensí
- **Systém vybavený zberačom na pripojenie k centrálnemu laboratórnemu odsávaciemu systému** (voliteľné príslušenstvo)
- **Protokol REVERSED:** možnosť vykonania inverzného protokolu pre každý krok (spätné spracovanie)

Identifikácia kanistra s reagensiou

Systém na identifikáciu kanistrov:

- Softvér riadi postup výmeny reagensí;
- Predchádza prípadom nesprávnej výmeny reagensí
- Sledovateľnosť typu reagensie, čísla šarže

Procesor B-PRO450 rozpoznáva iba reagensie v kanistroch Bio-Optic vybavených technológiou RFID.

Kapacita a produktivita:

B-PRO450 garantuje vysokú produktivitu a extrémne malé zasahovanie do priestoru:

- Kôš z nehrdzavejúcej ocele so sieťotlačou čiarového kódu pre maximálnu kapacitu 450 štandardných kaziet, na troch úrovniach po 150 kaziet
- 3 prvky na predtavenie parafínu, každý s objemom 5 (max.) a 4,4 (min.) litra
- 15 pozícií pre kanistre s reagensiami
- Nastaviteľná teplota v procesnej komore
- Stav reagensie je vždy k dispozícii na hlavnej obrazovke



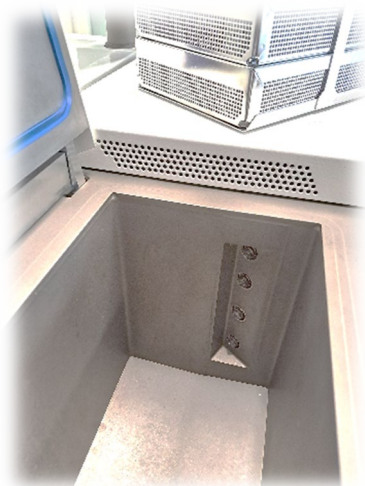
Systém zabezpečenia spracovania

Autodiagnostický systém citlivých častí prístroja. Zabraňuje neočakávanému zablokovaniu počas nočného spracovania. Tento postup sa vykonáva automaticky pred každým spracovaním, pričom sa vykonáva automatická kontrola citlivých mechanických častí procesora. V prípade núdzovej situácie je systém schopný zaručiť bezpečnosť spracovania výberom ekvivalentnej reagentie spomedzi tých, ktoré sa používajú v protokole spracovania. Táto reagentia uchová vzorky v bezpečí až do príchodu laboratórných pracovníkov.

Procesná komora

Procesná komora z nehrdzavejúcej ocele, odolná voči rozpúšťadlám a teplu:

- Trojvrstvový kôš z nehrdzavejúcej ocele, približne 450 vzoriek (150 na vrstvu)
- 3 snímače hladiny a 1 bezpečnostný snímač na detekciu preplnenia.
- Pre každý krok protokolu môže používateľ nastaviť čas inkubácie, tlakové/vákuové cykly, teplotu a miešanie reagentie.



Vzdialená podpora

Aby sa zabezpečili mimoriadne krátke časy riešenia problémov, spoločnosť Bio-Optica poskytuje plnú vzdialenú podporu pre každý nainštalovaný prístroj na svete prostredníctvom služby vzdialenej pomoci s pripojením na internet pre technickú aj odbornú podporu.

Na pripojenie sa dôrazne odporúča používať router, ktorý je k dispozícii ako voliteľné príslušenstvo, v režime SIM alebo Wi-Fi.

Miešanie

Inovatívna technológia miešania reagentie v procesnej komore počas rôznych fáz protokolu. Na obrazovke vytvorenia protokolu je možné pre každý krok spracovania vybrať režim miešania (krok každých 15 minút) počas fázy inkubácie reagentie v procesnej komore.

Filtre s aktívnym uhlím „plug and play“

Filter s aktívnym uhlím vhodný na filtrovanie výparov z reagentií a odsávacieho systému procesnej komory.

Filtračný systém pomocou kanistra, ktorý môže používateľ vybrať bez potreby zásahu technickej podpory: špeciálny kanister, ktorý zabraňuje priamemu kontaktu s filtrom.

Prístroj má odsávací bod nad procesnou komorou.



EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Možnosť protokolu na aktiváciu postupu predhrievania reagentie pred jej skutočným použitím v procesnej komore.

- Možnosť predhriatia reagentie pred vložením do procesnej komory;
- Postup umožňujúci spracovanie malých biopsií (hrúbka maximálne 1 mm) za menej ako hodinu.
- Používateľ môže túto funkciu aktivovať počas vytvárania protokolu.



RMS (Reagent Management System)

Systém RMS monitoruje a hlási opotrebovanie reagentií a parafínov. Procesor vykonáva overenie opotrebovania pomocou špeciálneho algoritmu, ktorý indikuje postupné znižovanie spracovateľskej kapacity každej jednotlivkej reagentie. Počet možných spracovaní pre každú reagentiu je určený počtom spracovaných vzoriek.

Spotrebný materiál pre procesor

KÓD	OPIS	BALENIE
450001	Kanister s neutrálnym pufovaným 10 % formalínom, červený uzáver	5 litrov
450003	Kanister s destilovanou vodou, modrý uzáver	5 litrov
450004	Kanister s produktom Dehyol 70, biely uzáver	5 litrov
450005	Kanister s produktom Dehyol 95, biely uzáver	5 litrov
450006	Kanister s absolútnym dehyolom žltý uzáver	5 litrov
450007	Kanister s produktom X-Free, zelený uzáver	5 litrov
450009	Kanister s produktom Xilene, zelený uzáver	5 litrov
450010	Prázdny kanister na vypúšťanie parafínu, 1 ks.	1 ks
450011	Súprava filtra s aktívnym uhlím	1 ks
450012	Parafín BioWax	3 x 3,8 kg
65-30011	Kanister s filtrom s aktívnym uhlím	6 ks
40-400-253	Filter s aktívnym uhlím	1 ks
450010	Prázdny kanister na vypúšťanie parafínu, 1 ks.	1 ks

Farebne označený systém identifikácie vopred naplnených kanistrov s reagentami

Pomocou farebne označeného identifikačného systému možno okamžite a rýchlo identifikovať správnu nádobu s reagentiou. Skladovanie reagentií sa dá tiež ľahko spravovať a optimalizovať. Destilovaná voda sa označí modrou farbou, zatiaľ čo alkoholové reagentie (Dehyol) sa označia bielym a žltým farebným kódom, v uvedenom poradí. Formalín sa spája s červeným farebným kódom, zatiaľ čo X-Free sa označuje zelenou farbou.

Samotná vizuálna identifikácia však nebude jediným overením, ktoré sa bude vykonávať; prostredníctvom RFID sa totiž výber potvrdí s mimoriadnou bezpečnosťou a bez možnosti omylu.



Príslušenstvo

KÓD	OPIS
65-SL3000	Zdroj neprerušovaného napájania UPS
40-500-061	Externý zberač na odvádzanie výparov s priemerom 100 mm
40-500-067	Kontajner na prepravu košov

Technické špecifikácie systému B-PRO450

Rozmery a hmotnosť	Rozmery (Š x H x V)	850 x 750 x 1 650 mm
	Voľa	1 000 x 900 x 1 800 mm
	Hmotnosť	250 kg
Elektrické údaje	Napätie	230 V
	Frekvencia	50 ÷ 60 Hz
	Spracovanie výparov z reagensí	Špeciálny uhlíkový filter s nútenou ventiláciou, tiež v SPC; pripravený na externé odsávanie
	Absorpcia	1,8 kW
Charakteristiky protokolov	Počet uložitelných protokolov	20 programov (4 certifikované IVDR, 2 umývacie a 1 inverzný)
	Maximálny čas pre každý krok	9 hodín a 59 minút
	Čas ukončenia procesu	Modifikovateľné pre každý proces
	Spustenie procesu	Možnosť výberu používateľom
Reagencie	Kanistre na reagenty	15 (13 na reagenty, 1 na vypúšťanie a 2 na umývacie reagenty), objem 5 litrov
	Nádrže na parafín	3 valce, každý s objemom 4,4 – 5 litrov
	Čas topenia parafínu	Približne 5,5 hodiny
	Teplota ohrevu reagensí	Prostredie + 65 °C
	Teplota ohrevu parafínu	52 – 65 °C
	Miešanie	Krok každých 15 minút
	Snímač hladiny pre diferencované plnenie	3 snímače hladiny na detekciu správneho naplnenia a 1 snímač na detekciu preplnenia
	Systém riadenia	RMS: úplná kontrola reagensí, parafínov, umývaní a filtrov
Hardvér a softvér	Monitor	Farebná dotyková obrazovka, 15" LCD-TFT
	Porty USB	2
	Sieť	1 sieťový port LAN 10/110 Mb
	Operačný systém	Linux
Upozornenia a varovania	Klasifikácia produktu	Produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie zdravotníckymi pracovníkmi.
	Odporúčania	Odporúčame, aby ste v prípade vážnej nehody okamžite informovali spoločnosť Bio-Optica Milano S.p.A. a príslušné orgány

REVÍZIA	DÔVOD	ÚDAJE
00	Prvé vydanie	23/02/2023
01	Aktualizácia príslušenstva	27/12/2023
02	Pridaný parafínový kód 3,8 kg	06/06/2024
03	Prehľad kódov spotrebného materiálu	15/10/2024

Dátum uverejnenia 15/10/2024
Rev. 03