


PROCESSATORE AUTOMATICO PER ISTOLOGIA **BTP450**



| CODICE | DESCRIZIONE | NUMERO DI REPERTORIO |
|-------------|---|----------------------|
| 40- 100-001 | Processatore automatico per campioni istologici | 1923685 |

IVD Dispositivo medico – Diagnostico In Vitro
Codice CND: W0202059010

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

Data di pubblicazione 14/02/2020

Il nuovo sistema BTP450 è un processore automatico per istologia a ciclo chiuso, completamente programmabile, adatto alla processazione di campioni istologici. Concepito con tecnologie avanzate e dotato di caratteristiche uniche, garantisce la massima sicurezza per l'operatore e un nuovo livello di standardizzazione dei campioni.

Il sistema di processazione BTP450 è in grado di effettuare processazioni standard e di tipo rapido.

CARATTERISTICHE DEL PROCESSATORE BTP450

- **Processore automatico a pavimento a ciclo chiuso**, con sistema di vuoto/pressione e sistemi automatici per il riscaldamento della paraffina e l'ottimizzazione dei reagenti;
- Camera di processazione in acciaio inox, in grado di contenere fino ad un massimo di **450 campioni istologici** con integrato **sistema di aspirazione**;
- **Pre-riscaldamento dei reagenti mediante tecnologia Enhanced Heat Exchanger (EHE)** che consente di effettuare la processazione di piccole biopsie in tempi rapidi (campioni di 1 mm in 45 minuti);
- Possibilità di impostare 4 possibili modalità di lavoro: Immediato, Overnight, Weekend, Personalizzato;
- **Sistema di gestione e controllo qualità dei reagenti (RMS (Reagent Management System))**. Sistema di controllo dell'usura dei reagenti e delle paraffine. Il processore effettua la verifica dell'usura dei reagenti e delle paraffine mediante apposito algoritmo garantendo così un elevato standard qualitativo di processazione;
- **Identificazione taniche reagenti**: sistema a codici a barre che consente l'identificazione delle taniche dei reagenti mediante un lettore esterno, evitando così eventuali errori durante la sostituzione dei reagenti;
- **Tracciabilità dei campioni processati (mediante collegamento al LIS)**: grazie al lettore di codice a barre, è possibile tracciare e integrare tutte le informazioni dei campioni associati al codice serigrafato sul cestello. Il software memorizza tutte le informazioni che potranno essere disponibili per garantire il rispetto degli attuali standard di sicurezza e tracciabilità del reparto;
- **Sistema di autodiagnosi preliminare**: sistema di verifica totalmente automatica dello stato del processore prima dell'avvio della



processazione; elabora in automatico un checkup dello strumento ed avverte in caso di necessità di intervento.

- **Software ed interfaccia grafica**: sistema con approccio user-friendly, dotato di semplice e intuitiva interfaccia grafica per una gestione immediata delle funzioni principali del processore da parte dell'operatore, con la visualizzazione rapida dello stato del sistema e dei reagenti;

Data di pubblicazione 14/02/2020

- **Sistema di gestione in sicurezza del carico di reagente nella camera di processo** composto da 4 Sensori di livello del reagente di cui:
 - o **3 sensori ottici** interni alla camera di processazione che consentono di gestire il carico parziale dei reagenti
 - o **1 sensore di pressione** con funzione di verifica del troppo pieno della camera di processo;
- **Scarico della paraffina** in 2 modalità, selezionabili dall'utente: **PWD** (Protect Wax Dumping), in una tanica vuota pre-installata all'interno del processatore o **EWD** (External Wax Dumping) attraverso un tubo esterno coibentato;
- **Filtro a carboni attivi con modalità "plug and play"** idoneo per la filtrazione di vapori derivanti da reagenti, con modulo software di controllo esaurimento e dal sistema di aspirazione della camera di processo. Unico sistema di filtraggio mediante tanica rimovibile a opera dell'utilizzatore senza la necessità di intervento dell'assistenza tecnica: apposita tanica che consente di evitare il contatto diretto con il filtro ed una installazione semplice ed immediata, gestita dall'operatore e resa sicura mediante il sistema di controllo a codice a barre. Il sistema di filtraggio a singolo elemento evita di dovere operare su più unità concentrando tutte le operazioni su una sola unità filtrante. Il sistema "plug and play" evita la necessità di intervento tecnico bloccante, affidando all'operatore l'operazione di sostituzione.
- **Sistema dotato di collettore per il collegamento al sistema di aspirazione centralizzato del laboratorio** (accessorio opzionale)
- Sistema automatico per la pulizia della paraffina;
- Interfaccia mediante **schermo touch-screen a colori 15" resistente a solventi**;
- Possibilità di impostazione di **diversi utenti con accesso diversificato** delle funzioni disponibili
- **Protocollo di de-processazione**: possibilità di eseguire un protocollo inverso per ogni passaggio
- **Statistiche scaricabili** e verificabili dagli operatori relative a protocolli, allarmi, utenti, sostituzione e lotti reagenti con possibilità di impostare filtri per le ricerche
- Possibilità di salvare o scaricare i dati di processo in una chiavetta USB

Supporto in remoto

Il software per l'assistenza remota è disponibile per interventi "real-time" sullo strumento che garantirà di tempi di risoluzione problema estremamente ridotti.

Per la connessione è fortemente consigliato utilizzare il router per teleassistenza, disponibile come accessorio opzionale, in modalità SIM o Wi-Fi.

Capacità e produttività:

Il sistema BTP450 garantisce un'elevata produttività e ingombri estremamente ridotti:

- Cestello in acciaio inox con codice a barre serigrafato di capacità massima di 450 cassette standard, su tre livelli da 150 cassette ciascuno
- 3 elementi di pre-fusione della paraffina da 4,5L ciascuno
- 12 posizioni per le taniche dei reagenti
- Temperatura regolabile della camera di processazione
- Stato del reagente sempre disponibile nella schermata principale grazie ai diversi colori delle icone delle taniche:

- o Verde: reagente pronto
- o Rosso: reagente da sostituire

Tracciabilità "totale" e statistiche

Il sistema, grazie alla possibilità di interfacciamento al LIS consente la completa tracciabilità del campione mediante la presenza del codice a barre sul cestello in acciaio inox.

Tale configurazione consente all'operatore la tracciabilità del campione in totale sicurezza in fase di riduzione del campione (senza entrare in contatto diretto con il campione e con vapori di formalina). Grazie a tale configurazione l'operatore può verificare quando è stato processato, in quale cestello e con quale protocollo. Questa caratteristica consente di identificare eventuali criticità nello "storico di processazione".

Il sistema BTP450 fornisce statistiche scaricabili ed esportabili.



Data di pubblicazione 14/02/2020

Sistema di sicurezza della processazione

In caso di emergenza il sistema è in grado di garantire la sicurezza della processazione mediante il reclutamento di un reagente equivalente tra quelli in uso nel protocollo di processazione. Tale reagente manterrà in sicurezza i campioni sino all'arrivo del personale di Laboratorio.

Identificazione taniche reagente

Sistema di codici a barre per l'identificazione delle taniche

- Il software guida la procedura di sostituzione dei reagenti;
- Evita casi di errata sostituzione dei reagenti
- Tracciabilità del tipo di reagente, numero di lotto e operatore che lo ha installato

Camera di processazione

Camera di processazione in acciaio inox, resistente ai solventi e al calore:

- Cestello a tre strati in acciaio inox, 450 campioni (150 per livello)
- Cestello per Super-Mega-Cassette in acciaio inox
- 3 sensori di livello più 1 sensore di sicurezza adibito al riconoscimento del troppo pieno.
- Per ogni step del



protocollo, l'utente può regolare il tempo di incubazione, i cicli Pressione/Vuoto, la Temperatura e l'agitazione del reagente.

Agitazione

Procedura di mixing del reagente nella camera di processo durante le diverse fasi del protocollo. Dalla schermata di creazione del protocollo è possibile scegliere, per ogni step di processazione, ogni quanti minuti verrà effettuata la procedura di agitazione durante la fase di incubazione del reagente nella camera di processo.

Filtri a carboni attivi "plug and play"

Filtro a carboni attivi idoneo per la filtrazione di vapori derivanti da reagenti e dal sistema di aspirazione della camera di processo (con modulo software di controllo esaurimento). Unico sistema di filtraggio mediante tanica rimovibile a opera dell'utilizzatore senza la necessità di intervento dell'assistenza tecnica: apposita tanica che consente di evitare il contatto diretto con il filtro.



Lo strumento ha un punto di aspirazione sopra la camera di processazione.

Un contenitore per l'accumulo delle condense è posizionato prima del modulo filtri per migliorarne la durata e l'efficienza.

EHE (Enhanced Heat Exchanger)

Opzione di protocollo per l'attivazione della procedura di preriscaldamento del reagente prima del suo effettivo uso all'interno della camera di processazione.

- Possibilità di preriscaldare il reagente in una specifica camera prima del caricamento nella camera di processazione;
- Procedura che consente la processazione di piccole biopsie (1 mm spessore Massimo) in 45 minuti (Tempo di incubazione effettiva del reagente)
- L'utente può attivare questa funzione durante la creazione del protocollo.

RMS (Reagent Management System)

Sistema di controllo dell'usura dei reagenti e delle paraffine. Il processatore effettua la verifica dell'usura dei reagenti e paraffine mediante apposito algoritmo indicando la riduzione progressiva della potenzialità di processazione di ogni singolo reagente. Il sistema RMS controlla e segnala l'usura dei reagenti. Segnalazione grafica della necessità di sostituzione dei reagenti al termine della vita utile degli stessi, impedendo ulteriori processazioni con reagente non idoneo. Il numero delle processazioni possibili, per ciascun reagente, viene determinato in funzione alla tipologia di tessuto processato e al tipo di protocollo impiegato, impostando il numero limite di cassette per reagente.

Data di pubblicazione 14/02/2020

Accessori obbligatori in dotazione

| CODICE | DESCRIZIONE |
|-----------|--|
| 14007 | Letture di codici a barre Bidimensionali 2D con supporto |
| 65-VTPSUP | Mensola di supporto per taniche – 3 pz |
| 65-CT1 | Chiave per apertura taniche |

Consumabili per il processatore

| CODICE | DESCRIZIONE | PACKAGING |
|-----------|--|-----------|
| 65-30001F | Tanica di formalina 10% neutra tamponata, tappo rosso | 4,1 litri |
| 65-30002F | Tanica di Unyhol, tappo giallo | 4,1 litri |
| 65-30007F | Tanica di acqua distillata, tappo blu | 4,1 litri |
| 65-30013F | Tanica di Dehyol 70, tappo bianco | 4,1 litri |
| 65-30008F | Tanica di Dehyol 95, tappo bianco | 4,1 litri |
| 65-30009F | Tanica di Dehyol assoluto, tappo giallo | 4,1 litri |
| 65-30016F | Tanica di X-Free, tappo verde | 4,1 litri |
| 08-7910 | Paraffina BioPlast | 6 x 2 kg |
| 65-30011 | Tanica filtro a carbone attivo (dotata di codice a barre) | 6 pz |

Sistema di identificazione codice-colore delle taniche precaricate dei reagenti

Mediante il sistema di identificazione codice-colore è possibile identificare la tanica corretta relativa al reagente da utilizzare in modo immediato e rapido. Anche lo stoccaggio dei reagenti può essere gestito in modo semplice ed ottimizzato. L'acqua distillata sarà identificata dal colore blu mentre i reagenti alcolici (Dehyol ed Unyhol) saranno identificati rispettivamente con i codici-colore bianco e giallo. La formalina è associata al codice-colore rosso mentre l'X-Free viene identificato con il colore verde.

La sola identificazione visiva non sarà però l'unica verifica che verrà effettuata, infatti mediante il sistema di tracciabilità mediante codice a barre la selezione verrà confermata con estrema sicurezza e senza possibilità di errore.



Data di pubblicazione 14/02/2020

Accessori Opzionali

| CODICE | DESCRIZIONE |
|------------|--|
| 65-30103 | Stampante a carta (115-230 volt) per stampa report |
| 65-SL3000 | Gruppo di continuità UPS on line 2000 Va 1600 Watt |
| 65-SATSIM | Modulo assistenza tecnica in modalità SIM |
| 65-SATWIFI | Modulo assistenza tecnica in modalità Wi-Fi |
| 65-SCF | Collettore per collegamento a sistema di aspirazione centralizzato |
| 65-30015F | Tanica vuota per scarico paraffina, 1 pz |

Specifiche tecniche del sistema BTP450

| | | |
|----------------------------|--|---|
| Dimensioni e peso | Dimensioni (L x P x H) | 690 x 700 x 1.510 mm |
| | Clearance | 1.000 x 800 x 1.600 mm |
| | Peso | 225 Kg |
| Dati elettrici | Voltaggio | 115 ÷ 230 V |
| | Frequenza | 50 ÷ 60 Hz |
| | Trattamento vapori Reagenti | Filtro a carbone Specifico con ventilazione forzata |
| | Assorbimento | 1.500 W |
| Caratteristiche protocolli | Numero protocolli memorizzabili | 18 programmi (6 preferiti, 2 di lavaggio e 1 inverso) |
| | Tempo massimo per ogni step | 99 ore e 59 minuti |
| | Tempo massimo di ritardo | 14 giorni, 23 ore e 59 minuti |
| | Tempo di fine processo | Modificabile per ogni processo |
| | Partenza processo | Selezionabile dall'utente |
| Reagenti | Taniche reagenti | 12 (10 per reagenti e 2 per reagenti di lavaggio), capacità 4,1 litri |
| | Vasche paraffina | 3 contenitori di capacità 4.5 litri ciascuno |
| | Tempo di fusione paraffina | Circa 8 ore |
| | Temperatura riscaldamento reagenti | Ambiente + 65°C |
| | Temperatura riscaldamento paraffina | 52 – 65°C |
| | Agitazione | Selezionabile con frequenza da 5 a 30 minuti |
| | Sensore Livello per carico differenziato | n. 3 sensori di livello per il rilevamento del giusto riempimento. |
| | Sistema di gestione | RMS: controllo completo su reagenti, paraffine, lavaggi e filtri |
| Hardware e software | Monitor | Touch screen a colori, 15" LCD-TFT |
| | Porte USB | 5 per trasferimento dati, backup, connessione stampante e UPS |
| | Rete | 2 porte di rete LAN 10/110 Mb |
| | Sistema operativo | Windows XP |

Data di pubblicazione 14/02/2020