



CELL PATHOLOGY • PREANALITICA



Dal blocco operatorio all'anatomia patologica

*Flessibilità e soluzioni personalizzate per la
gestione del campione biologico*

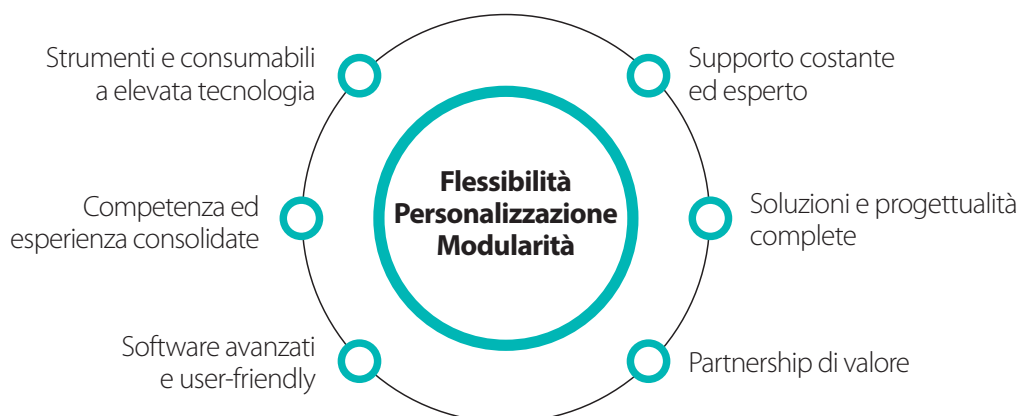
ESPERIENZA E PROGETTUALITÀ SU CUI CONTARE

Un partner esperto per soluzioni flessibili e personalizzabili

Il moderno **laboratorio di anatomia patologica** è continuamente impegnato per migliorare i flussi di lavoro, al fine di garantire **elevati standard di qualità, standardizzazione e tracciabilità**, favorendo al tempo stesso la più **elevata produttività** in un contesto di massima **sicurezza per gli operatori** e di migliore outcome per il paziente. La **gestione del campione biologico** dal blocco operatorio al servizio di anatomia patologica è parte integrante di questo processo e le modalità di raccolta e trasporto sono fondamentali per garantire la preservazione delle componenti strutturali e biologiche del tessuto.



A.Menarini Diagnostics, impegnata da oltre 25 anni nel settore dell'anatomia patologica, integra soluzioni hardware e software ad alta tecnologia, sviluppando **progettualità personalizzate** per consentire alle diverse realtà operative di affrontare le esigenze e le sfide di questo scenario.





FORMALINA: SICUREZZA E RIDUZIONE DEL RISCHIO

Un contesto operativo complesso

Con il Regolamento (UE) N. 605/2014, la formaldeide è stata riclassificata come **cancerogeno di categoria 1B** ed è stata aggiunta la classe di pericolo di **mutagenicità**.

Nell'ambito della normativa vigente in Italia¹, la nuova classificazione ha comportato l'applicabilità degli obblighi previsti dal Capo II **"Protezione da agenti cancerogeni e mutageni"**.

Tale decreto fa obbligo al datore di lavoro di adottare soluzioni atte a **evitare o comunque ridurre l'uso dell'agente cancerogeno** negli ambienti di lavoro sostituendolo, laddove possibile, con una sostanza di minore tossicità o, nel caso in cui la sostituzione non sia percorribile, adottando soluzioni tecnologiche per **l'utilizzo dell'agente in un sistema chiuso**.

Personale potenzialmente esposto alla formaldeide nel processo di gestione dei campioni biologici:

- Operatori sanitari delle sale operatorie
- Addetti al trasporto dei campioni
- Personale dei laboratori di anatomia patologica
- Addetti allo smaltimento

Come indicato nelle Linee Guida del Ministero della Salute, *"ad oggi non è ancora disponibile una valida alternativa alla formaldeide come fissativo dei tessuti nei servizi di anatomia patologica, risultandone indispensabile l'utilizzo, ferma restando l'applicabilità obbligatoria delle procedure preventive a tutela della salute dei soggetti esposti."*²

In questo contesto
A.Menarini Diagnostics
ha da sempre fornito il suo
contributo per il superamento delle
relative criticità, **sviluppando soluzioni
tecnologiche** (strumenti e consumabili),
atte a **evitare l'esposizione alla for-
maldeide** e progettualità complete per
la gestione del rischio **allo scopo di
garantire una maggiore tutela
della salute e della sicurez-
za dell'operatore.**

¹Testo unico sulla salute e sicurezza del lavoro, D.Lgs. 81/08, Titolo IX, Capo II; ²Linee Guida per la Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologia del Ministero della Salute, maggio 2015

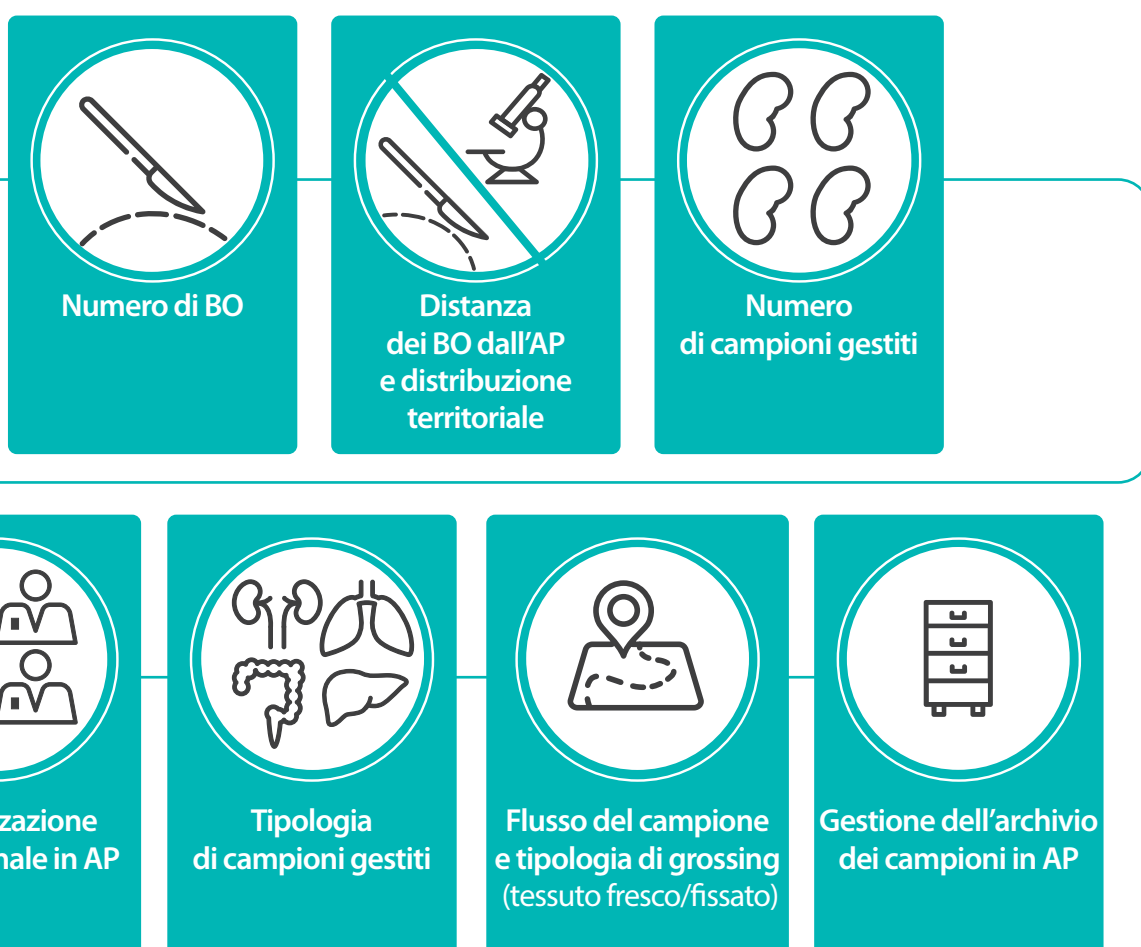
SCENARI DIFFERENTI E IN CONTINUA EVOLUZIONE

Progettazione globale e completa customizzazione

La gestione del campione biologico dal blocco operatorio (BO) all'anatomia patologica (AP) rappresenta un processo prioritario e strategico all'interno di un percorso complesso finalizzato a garantire una diagnosi corretta e completa, assicurando standardizzazione, qualità dei risultati e riduzione del rischio per gli operatori.

Le diverse realtà operative sul territorio presentano da questo punto di vista una notevole variabilità in termini di struttura, risorse e flussi operativi.

All'interno di ciascuna organizzazione, vi è inoltre la necessità di poter disporre di soluzioni flessibili e customizzabili in base alla specifica strategia evolutiva e alle esigenze di scenari in continua trasformazione.





A.Menarini Diagnostics è in grado di offrire soluzioni tecnologiche diversificate al fine di implementare la giusta soluzione in base alla specifica realtà operativa, nonché progettualità modificabili nel tempo.

I vantaggi principali della proposta

- Elevati standard di qualità per la gestione del campione
- Garanzia di sicurezza per l'ambiente e l'operatore
- Realizzazione di progettualità customizzate e modulari

Busta portacampione

Conservazione in formalina e/o sottovuoto*



CONSUMABILI

Contenitore

Conservazione in formalina**



STRUMENTAZIONE

TissueSAFE plus

Per sigillare sottovuoto campioni biologici in buste portacampione



SealSAFE

Per riempimento automatico di fissativo e/o sigillatura sottovuoto di campioni biologici in buste portacampione



UltraSAFE

Per riempimento automatico di fissativo in contenitori portacampione



*Per "conservazione sottovuoto" si intende l'effettiva eliminazione dell'ossigeno dalla busta portacampione senza alcuna immissione di gas inerti o azoto

**O soluzione preservante

TOTALE FLESSIBILITÀ NELLA CONFIGURAZIONE DI FLUSSI OPERATIVI PERSONA

Contenitore in BO + archiviazione in contenitore



UltraSAFE

- Gestione del campione all'interno di un contenitore chiuso nella fase di dispensazione
- Operatività user-friendly
- Riempimento rapido, 1 L/20 sec.



Contenitore in BO + archiviazione in busta



UltraSAFE

- Gestione del campione all'interno di un contenitore chiuso nella fase di dispensazione
- Operatività user-friendly
- Riempimento rapido, 1 L/20 sec.
- Riduzione dei volumi di archiviazione



SealSAFE



LIZZATI GRAZIE ALLA COMBINAZIONE DI CONSUMABILI E STRUMENTAZIONE

Busta con formalina in BO + archiviazione in busta



Busta sottovuoto in BO + riempimento in AP + archiviazione in busta



Contenitore portacampione UltraSAFE Bucket

UltraSAFE permette il **riempimento automatico di formalina** all'interno di **contenitori** appositamente ingegnerizzati al fine di **preservare il campione biologico** subito dopo l'escissione chirurgica. Le caratteristiche tecniche dell'UltraSAFE Bucket permettono la gestione in **totale sicurezza del campione dal tavolo operatorio** al banco di riduzione del patologo.

Caratteristiche principali

4 misure disponibili



1 Litro



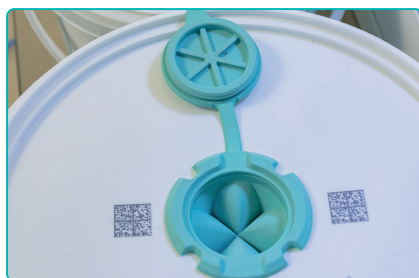
3 Litri



5 Litri

Per campioni
di grandi dimensioni
è disponibile anche il
contenitore
da 10 litri

10 Litri



Valvola quadricuspid (patent pending) per evitare la fuoriuscita di fumi nocivi di formalina e garantire il **riempimento** automatico e sicuro **del contenitore da chiuso**.



Tappo aggiuntivo per ulteriore sicurezza durante il trasporto.



Barcode 2D univoco per identificazione del contenitore e associazione dello stesso al campione.

Vantaggi principali

- **Operatività user-friendly**
- **Dispensazione del fissativo a contenitore chiuso** grazie alla presenza della valvola quadricuspid
- **Indeformabilità del contenitore** (no utilizzo pellicole per sigillatura)
- **Impilabilità dei contenitori**





Busta portacampione Vacuum bag

Le vacuum bag specificamente ingegnerizzate per TissueSAFE plus e SealSAFE possono essere **utilizzate per tutta la vita di un campione**, dalla sala operatoria fino all'archivio in anatomia patologica, garantendo la **totale sicurezza in ogni fase del processo**.

Caratteristiche principali

Disponibili in 6 differenti misure, selezionabili in base alle dimensioni e alle caratteristiche del campione:

1. Realizzate in PA/PE doppio strato per la massima flessibilità, resistenza meccanica, impermeabilità a liquidi e gas
2. Risigillabili fino a 4 volte
3. Tasca portadocumenti sigillabile e riapribile per l'inserimento di documentazione associata al campione
4. Barcode univoco per identificazione della busta portacampione e associazione della stessa al campione.



Vantaggi principali

- **Minimo ingombro** per la gestione dello stoccaggio del campione in BO e successivo trasferimento
- **Massima sicurezza** in caso di caduta accidentale della busta portacampione
- **Riduzione dei volumi di formalina utilizzati**
- **Riduzione dei costi di smaltimento**
- **Riduzione dei volumi di archivio**

TissueSAFE plus

Sigillatura sottovuoto campioni biologici in buste portacampione



Filtro HEPA + filtro carboni attivi integrati



Display touch screen e software user-friendly



Slot datalogger card per tracciabilità campione/condizioni di trasporto



Vano porta buste



Area di lavoro e di sigillatura buste



Barcode reader integrato per identificazione campione e tracciabilità campione/busta portacampione



Stampante integrata di etichette per dati di tracciabilità del processo

SealSAFE

Riempimento automatico di fissativo e/o sigillatura sottovuoto di campioni biologici in buste portacampione



Filtro HEPA integrato + kit filtro fumi esterno con filtri a carboni attivi (14+14 kg) per installazione stand-alone



Possibilità di collegamento a sistema di estrazione fumi esterno



Display touch screen, software user-friendly e tablet accessorio con videotutorial dedicati



Vano porta reagenti ventilato per alloggiare 2 taniche con sistema di recupero in caso di sversamento



Area di lavoro chiusa e aspirata



Sistema automatico dispensazione formalina



Sistema di rilevazione peso campione per immissione formalina in base al peso



Stampante integrata di etichette per dati di tracciabilità del processo



Slot datalogger card per tracciabilità campione/condizioni di trasporto



UltraSAFE

Riempimento automatico di fissativo in contenitori portacampione



Filtro HEPA + 2 filtri a carboni attivi (14+14 kg) integrati per installazione stand-alone



Possibilità di collegamento a sistema di estrazione fumi esterno



Display touch screen e software user-friendly con videotutorial integrati



Lampada germicida UV-C



Barcode reader integrato per identificazione campione e tracciabilità campione/contenitore



Stampante integrata di etichette per dati di tracciabilità del processo



Area di lavoro completamente chiusa e aspirata



Dispensazione automatica con sistema di aspirazione localizzato e centraggio automatico del contenitore



Sensore di rilevazione liquido in cavità



Immissione formalina in base al peso del campione con sensori di sicurezza



Sistema di accesso controllato da software con blocco automatico dello sportello durante la dispensazione



Slot datalogger card per tracciabilità campione/condizioni di trasporto



Vano portareagenti ventilato e a tenuta per alloggiare fino a 4 taniche con sistema di recupero in caso di sversamento



Sicurezza



Tracciabilità



Standardizzazione



Fruibilità

TissueSAFE plus

Specifiche tecniche

Brevetto EP 2 070 410 B1
Brevetto US 8,110, 346 B2



Dimensioni con coperchio chiuso	LxPxH: 570x840x1050 mm
Dimensioni con coperchio aperto	LxPxH: 570x840x1350 mm
Peso	135 kg
Alimentazione	Monofase 230V – 50 Hz
Potenza	1500 W/1800 Wp
Frequenza	50 Hz
Sistema di filtrazione vapori	Filtro HEPA e a carboni attivi (integrati)
Sistema di espulsione aria	12 m³/h
Monitor	Terminale TFT-LCD 7" display a colori touch screen
Lettore barcode	1D-2D
Stampante	Integrata 200 dpi qualità di stampa con rotolo carta termica adesivo
Interfaccia	2 porte USB; 1 porta LAN RJ45

SealSAFE

Specifiche tecniche

Brevetto 11 166 751.5



Dimensioni con coperchio chiuso	LxPxH: 550x850x1080 mm
Dimensioni con coperchio aperto	LxPxH: 550x850x1400 mm
Peso	160 kg senza taniche
Alimentazione	Monofase 230V – 50 Hz
Potenza	1500 W/1800 Wp
Sistema di filtrazione vapori	Filtro HEPA integrato e a carboni attivi (esterno)
Possibilità di installazione stand-alone (con apposito filtro) o collegamento a sistema di estrazione fumi esterno	
Sistema di espulsione aria	47-50 m³/h
Monitor	Terminale TFT-LCD 7" display a colori touch screen
Videotutorial dedicati per supporto H24 tramite tablet accessorio	
Lettore barcode	1D-2D
Stampante	integrata 200 dpi qualità di stampa con rotolo carta termica adesivo
Interfaccia	2 porte USB 2.0; 1 porta RJ45 LAN 10/100 Mbps

UltraSAFE

Specifiche tecniche

Patent pending



Dimensioni	LxPxH: 730x1000x1910 mm
Peso	260 kg (filtri inclusi)
Alimentazione	Monofase 100-240V~ - 50/60Hz
Potenza	300W
Sistema di filtrazione vapori	Filtro HEPA 14 e filtro carboni attivi a 2 cartucce (ca. 28 kg di carboni attivi)
Possibilità di installazione stand-alone o collegamento a sistema di estrazione fumi esterno	
Sistema di espulsione aria	25 m³/h +/-5%
Sistema germicida	Lampada germicida UV-C con ciclo manuale e automatico
Monitor	Terminale a colori 10" wide screen touch screen
Videotutorial integrati per supporto H24	
Indicazione dello stato dello strumento tramite codice colore – illuminazione a LED	
Lettore barcode	1D-2D
Stampante	integrata 200 dpi qualità di stampa con rotolo carta termica adesivo
Interfaccia	2 porte USB 2.0; 1 porta LAN Ethernet 10/100/1000 Mbps RJ45